DOCUMENT REVISION HISTORY

DCO No.	Rev.	Remarks	Date
N/A - New	A	New release.	12/02/20
AUS-CR01043	B	Update artwork with EU Rep JOTEC GmbH	01/11/21
AUS-CR01305	C	Update to Reprocessing Limitation, add DOM	03/03/21

Confidential - This document discloses subject matter in which On-X Life Technologies Incorporated has proprietary rights. Neither receipt nor possession thereof confers or transfers any right to reproduce or disclose the document or any information contained therein without written permission of On-X LTI.

SCOPE:

This document describes the artwork and content that is used to create the Multi-Language Electronic Instructions for Use designed for website use for the On-X Instruments product line as well as the specification requirements for the artwork.

SPECIFICATION:

This Multi-Language Instructions for Use for the On-X Instruments product line shall be found online in an electronic format at the following URL: https://www.onxlti.com/ifu

The following languages are translated and included within the Multi-Language Instructions for Use for Instruments:

English	Bulgarian	Bulgarian-Portuguese	Czech
Danish	German	Greek	Spanish
Estonian	Finnish	French	Croatian
Hungarian	Indonesian	Italian	Japanese
Korean	Lithuanian	Latvian	Dutch
Norwegian	Polish	Portuguese	Romanian
Russian	Slovak	Slovenian	Serbian
Swedish	Turkish	Ukrainian	Chinese
Persian			

ARTWORK FILE:

- The artwork for AUS-LBL00179C_OnXLTI Instruments IFU Electronic includes Fonts, Links, 33 InDesign art files for each language plus cover and back page, InDesign Book, full PDF, Certificate of Translation, and a readme file (see **Figure 1** for artwork file details).
    - AUS-LBL00179C_OnXLTI Instruments IFU Electronic.pdf – PDF version of artwork created from InDesign 2020 using Book. Full PDF including all 33 languages. An image of the PDF file illustrating the artwork is included as **Appendix A**.
    - AUS-LBL00179C_OnXLTI Instruments IFU Electronic.indd – Original InDesign 2020 version of artwork, including 33 individual languages, cover, and back page.
    - AUS-LBL00179C_OnXLTI Instruments IFU Electronic.indb – InDesign Book 2020 compile of all languages to produce full PDF.
    - CCF02092021.pdf – Certificate of Translation. Current translation for new reprocessing limitation and date of manufacture.

Confidential - This document discloses subject matter in which On-X Life Technologies Incorporated has proprietary rights. Neither receipt nor possession thereof confers or transfers any right to reproduce or disclose the document or any information contained therein without written permission of On-X LTI.

Name	Type	Size	Date modified
Document fonts	File folder		2/23/2021 9:44 AM
Links	File folder		2/11/2021 2:53 PM
00 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_COVER.indd	InDesign Document	1,128 KB	2/23/2021 10:26 AM
01 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_EN.indd	InDesign Document	1,684 KB	2/23/2021 10:28 AM
02 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_BG.indd	InDesign Document	1,960 KB	2/23/2021 10:28 AM
03 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_BP.indd	InDesign Document	1,792 KB	2/23/2021 10:28 AM
04 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_CS.indd	InDesign Document	1,900 KB	2/23/2021 10:28 AM
05 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_DA.indd	InDesign Document	1,872 KB	2/23/2021 10:28 AM
06 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_DE.indd	InDesign Document	1,796 KB	2/23/2021 10:28 AM
07 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_EL.indd	InDesign Document	1,964 KB	2/23/2021 10:28 AM
08 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_ES.indd	InDesign Document	1,720 KB	2/23/2021 10:28 AM
09 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_ET.indd	InDesign Document	1,788 KB	2/23/2021 10:28 AM
10 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_FI.indd	InDesign Document	1,724 KB	2/23/2021 10:28 AM
11 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_FR.indd	InDesign Document	1,732 KB	2/23/2021 10:28 AM
12 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_HR.indd	InDesign Document	1,780 KB	2/23/2021 10:28 AM
13 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_HU.indd	InDesign Document	1,788 KB	2/23/2021 10:28 AM
14 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_ID.indd	InDesign Document	1,748 KB	2/23/2021 10:28 AM
15 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_IT.indd	InDesign Document	1,748 KB	2/23/2021 10:28 AM
16 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_JA.indd	InDesign Document	1,820 KB	2/23/2021 10:28 AM
17 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_KO.indd	InDesign Document	1,784 KB	2/23/2021 10:28 AM
18 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_LT.indd	InDesign Document	1,888 KB	2/23/2021 10:28 AM
19 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_LV.indd	InDesign Document	1,788 KB	2/23/2021 10:28 AM
20 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_NL.indd	InDesign Document	1,724 KB	2/23/2021 10:28 AM
21 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_NO.indd	InDesign Document	1,708 KB	2/23/2021 10:28 AM
22 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_PL.indd	InDesign Document	1,788 KB	2/23/2021 10:28 AM
23 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_PT.indd	InDesign Document	1,716 KB	2/23/2021 10:28 AM
24 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_RO.indd	InDesign Document	1,768 KB	2/23/2021 10:28 AM
25 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_RU.indd	InDesign Document	1,812 KB	2/23/2021 10:28 AM
26 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_SK.indd	InDesign Document	1,788 KB	2/23/2021 10:28 AM
27 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_SL.indd	InDesign Document	1,744 KB	2/23/2021 10:28 AM
28 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_SR.indd	InDesign Document	1,784 KB	2/23/2021 10:28 AM
29 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_SV.indd	InDesign Document	1,708 KB	2/23/2021 10:28 AM
30 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_TR.indd	InDesign Document	1,784 KB	2/23/2021 10:28 AM
31 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_UK.indd	InDesign Document	1,808 KB	2/23/2021 10:28 AM
32 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_ZH.indd	InDesign Document	1,772 KB	2/23/2021 10:28 AM
33 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_FA.indd	InDesign Document	2,168 KB	2/23/2021 10:28 AM
99 AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic_BACK.indd	InDesign Document	1,056 KB	2/23/2021 10:28 AM
AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic readme.txt	Text Document	8 KB	2/11/2021 3:02 PM
AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic.indb	InDesign Book	104 KB	2/23/2021 10:29 AM
AUS-LBL00179 C_OnXLTI Instruments IFU Electronic.pdf	Adobe Acrobat Doc...	5,477 KB	2/23/2021 10:39 AM
CCF02092021.pdf	Adobe Acrobat Doc...	766 KB	2/10/2021 8:44 AM

Figure 1. Artwork File Details

Confidential - This document discloses subject matter in which On-X Life Technologies Incorporated has proprietary rights. Neither receipt nor possession thereof confers or transfers any right to reproduce or disclose the document or any information contained therein without written permission of On-X LTI.

Appendix A. PDF of artwork, not to scale.

Confidential - This document discloses subject matter in which On-X Life Technologies Incorporated has proprietary rights. Neither receipt nor possession thereof confers or transfers any right to reproduce or disclose the document or any information contained therein without written permission of On-X LTI.

On-X®

Prosthetic Heart Valve Instruments
Instructions for Use

1. English 1
2. Bulgaria (БЪЛГАРСКИ) 9
3 Brazilian Portuguese (PORTUGUESE) 17
4. Czech (ČESKY) 25
5. Danish (DANSK) 33
6. German (DEUTSCH) 41
7. Greek (ΕΛΛΗΝΙΚΑ) 49
8. Spanish (ESPAÑOL) 57
9. Estonian (EESTI) 65
10. Finnish (SUOMI) 73
11. French (FRANÇAIS) 81
12. Croatian (HRVATSKI) 89
13. Hungarian (MAGYAR) 97
14 Indonesia (INDONESIA) 105
15. Italian (ITALIANO) 113
16 Japanese (日本語) 121
17. Korean (한국어) 129
18. Lithuanian (LIETUVIŲ K.) 137
19. Latvian (LATVIEŠU) 145
20. Dutch (NEDERLANDS) 153
21. Norwegian (NORSK) 161
22. Polish (POLSKI) 169
23. Portuguese (PORTUGUÊS) 177
24. Romanian (ROMÂNĂ) 185
25. Russian (РУССКИЙ) 193
26. Slovak (SLOVENČINA) 201
27. Slovenian (SLOVENSKO) 209
28. Serbian (СРПСКИ) 217
29. Swedish (SVENSKA) 225
30. Turkish (TÜRKÇE) 233
31. Ukrainian (УКРАЇНСЬКА) 241
32. Chinese (中文) 249
33. Persian (فارسی) 257

On-X®

Prosthetic Heart Valve Instruments

Инструменти за сърдечна клапна протеза
Instrumentos para prótese valvular cardíaca
Nástroje k protetické srdeční chlopni
Instrumenter til hjerteklapprotese
Instrumente für Herzklappenprothesen
Εργαλεία προσθετικής καρδιακής βαλβίδας
Instrumental para Válvula Cardíaca Protésica
Südameklapiproteesi instrumendid
Sydänläppäproteesien asennusvälineet
Instruments de prothèse valvulaire cardiaque
Instrumenti za protetske srčane zaliske
Szívbillentyű protézis műszerek
Instrumen Katup Jantung Prostetik
Strumentario per protesi valvolare cardiaca
人工心臓弁インストルメント
인공심장판막 기구
Protezinio širdies vožtuvo instrumentai
Sirds vārstuļa protēzes instrumenti
Instrumenten voor hartkleprothesen
Hjerteklaffproteseinstrumenter
Instrumenty do protezy zastawki serca
Instrumentos para Prótese Valvular Cardíaca
Instrumente pentru proteze valvulare cardiace
Инструменты для протезов клапанов сердца
Nástroje na manipuláciu so srdcovou chlopňovou protézou
Instrumenti za protetično srčno zaklopko
Инструменти за протетске срчане залиске
Instrument för konstgjord hjärtklaff
Prostetik Kalp Kapağı Aletleri
Інструменти для протезів клапана серця
人工心脏瓣膜器械
ابزار دریچه قلب مصنوعی

Instructions for Use

Инструкции за употреба
Instruções de uso
Návod k použití
Brugsanvisninger
Gebrauchsanweisung
Οδηγίες χρήσης
Modo de Empleo
Kasutusjuhend
Käyttöohje
Mode d'emploi
Upute za uporabu
Használati utasítás
Instruksi Penggunaan
Istruzioni per l'uso
取扱説明書
사용설명서
Naudojimo instrukcijos
Lietošanas norādījumi
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning
Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização
Instrucțiuni de utilizare
Инструкции по применению
Návod na použitie
Navodila za uporabo
Упутство за употребу
Bruksanvisning
Kullanım Talimatları
Інструкція для застосування
使用说明书
دستورالعمل‌های استفاده

REF: ONXI2
REF: ONXI3

CE
2797

On-X life technologies, inc.™
designed for life

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION **2**

CUSTOMER SERVICE **2**

INDICATIONS **2**

CONTRAINDICATIONS **2**

- Sizers 2
- Aortic Replica Sizers 2
- Instrument Handle 3
- Rotators 4
- Mitral Rotator 4
- Leaflet Probe 4
- Instrument Tray 4

USE OF INSTRUMENTS **4**

PREOPERATIVE AND OPERATIVE PRECAUTIONS AND WARNINGS **5**

INSTRUMENT REPROCESSING **5**

- Reprocessing Limitation 5
- Point of Use 5
- Cleaning Preparation 5
- Cleaning: Manual Method 6
- Cleaning: Automated Method 6
- Disinfection 6
- Drying 6
- Inspection 6
- Packaging 7
- Sterilization 7
- Storage 7

RETURNED GOODS **8**

DISCLAIMER OF WARRANTIES **8**

SYMBOLS GLOSSARY DEFINITION **8**

INTRODUCTION
This booklet is intended to aid the clinician by providing instructions for the handling and use of the ON-X LTI On-X® Prosthetic Heart Valve Instruments (Ref: ONXI2 and ONXI3). The instruments are comprised of sizers, rotators, instrument handle(s), and a leaflet motion probe(s). Upon receipt, if any instrument is damaged, DO NOT USE. Call ON-X LTI Customer Service to arrange for a replacement.

CUSTOMER SERVICE
ON-X LTI Customer Service representatives can be reached at (888) 339-8039 (USA and Canada only), (512) 339-8039 or email address ONX@ONXLTI.COM

INDICATIONS
The Instruments are intended to be used to facilitate the implantation of On-X® Prosthetic Heart Valves and On-X® Ascending Aortic Prostheses only.

CONTRAINDICATIONS
The Instruments should not be used for any purpose other than the implantation of On-X® Prosthetic Heart Valves or On-X® Ascending Aortic Prostheses.

DESCRIPTION AND FUNCTIONS OF THE INSTRUMENTS
The instrument kit contains a sizer and a rotator for each size of the On-X® Prosthetic Heart Valve and On-X® Ascending Aortic Prosthesis. Aortic replica sizers are included for size 19 through 27/29 mm aortic valves. A universal instrument handle and leaflet probe are also included. The instruments are reusable.

Sizers
The sizers are used to gauge the resulting tissue annulus diameter after the annulus is prepared for implant. The sizers are designed to be used for both aortic and mitral valve sizing and include size designations. The sizers are cylindrical for size 19 through 25 mm valves (Figure 1A) and conical for size 27/29 and 31/33 mm valves (Figure 1B). To facilitate sizer selection, refer to Table 1.

The sizer has a bendable stem on each end. Repeated bending of the stems may cause metal fatigue. The effects of metal fatigue can be seen by the user in the form of readily apparent surface cracks on the stem. To avoid instrument fracture during use, the stem should be inspected for surface cracks before and after each time it is bent. If metal fatigue surface cracks are present, the sizer should be discarded and replaced. Contact ON-X LTI Customer Service to receive replacement sizers.

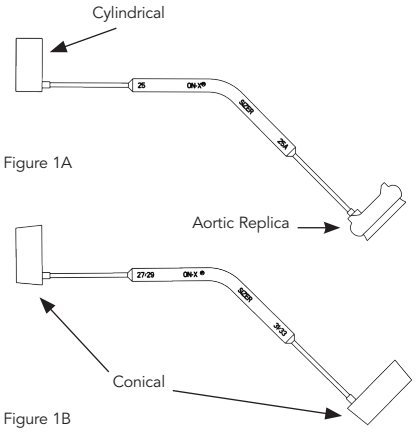


Figure 1A

Figure 1B

Aortic Replica Sizers
The aortic replica sizer (Figure 1A) models the On-X® aortic valve profile. It is used after sizing to assure fit of the aortic valve without obstruction of the coronary arteries. Aortic replica sizers are provided for size 19 through 25 mm aortic valves, where the valve sewing cuff is intended to remain supra-annular. The size 27/29 mm aortic valve is an intra-annular design and its replica sizer is designed to model this positioning.

Table 1

Size (mm)	Valve/Type	Sizer Choice	
		Sizer Type	Use Replica Sizer
19	Aortic*	Cylindrical	YES
21	Aortic*	Cylindrical	YES
23	Aortic*	Cylindrical	YES
25	Aortic*	Cylindrical	YES
27/29	Aortic*	Conical	YES
23	Mitral	Cylindrical	NO
25	Mitral	Cylindrical	NO
27/29	Mitral	Conical	NO
31/33	Mitral	Conical	NO
25/33	Mitral Conform - X	Cylindrical or Conical	NO

*For On-X® Prosthetic Heart Valves and On-X® Ascending Aortic Prostheses

ONXI2 Sizers are made with transparent "smoke" colored plastic and are designed to be the same size as the corresponding heart valves. ONXI3 Sizers are made with a transparent "gold" colored plastic and are slightly oversized to estimate annular size with pledgeted sutures in place.

Instrument Handle

The instrument handle (Figure 2) facilitates holding the valve or the rotator during surgery. The instrument handle is comprised of a grip, a bendable stem and a tip.

The instrument handle tip is inserted into the valve holder while the valve is still in the package inner container. The tip is inserted into the valve holder by placing it directly into the slot on top of the valve holder. It snaps into place after the application of a light insertion force. Upon snapping into position, the valve and the holder are firmly retained by the instrument handle. Removal of the valve from the inner container is performed after the valve holder is snapped onto the instrument handle.

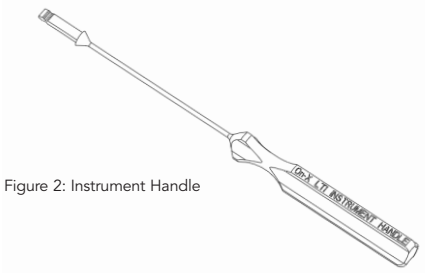


Figure 2: Instrument Handle

The instrument handle has a bendable stem. Repeated bending of the stem may cause metal fatigue. The effects of metal fatigue can be seen by the user in the form of readily apparent surface cracks on the stem. To avoid instrument fracture during use, the stem should be inspected for surface cracks before and after each time it is bent. If metal fatigue surface cracks are present, the instrument handle should be discarded and replaced. Contact ON-X LTI Customer Service to receive a replacement instrument handle.

Rotators
The valve rotator (Figure 3) is used for reorienting an in situ valve and may be used to verify leaflet mobility. The valve rotator consists of a plastic head with a centrally located leaflet mobility probe and an attached handle. The valve rotator is properly oriented for insertion into the valve when the cross-bar on the head is aligned with the leaflet pivot axis and the probe tip is inserted into the central orifice between the leaflets.

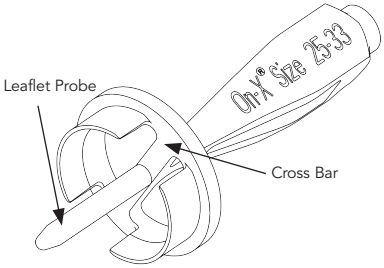


Figure 3: Valve Rotator

Mitral Rotator
The mitral rotator (Figure 4) is used for reorienting an in situ valve in the mitral position only. The mitral rotator is distinguishable from the valve rotator by its shorter body and lack of a leaflet probe.

The rotators may be used with or without the instrument handle attached. To attach a rotator to the instrument handle, insert the instrument handle tip directly into the slot on the end of the rotator handle. The rotator snaps into place after the application of a light insertion force. The rotator must be removed from the handle after use prior to cleaning. A force greater than the insertion force is required to remove the rotator from the instrument handle.

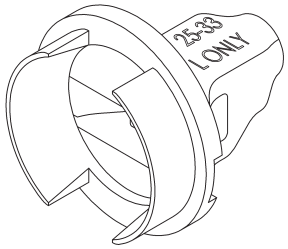


Figure 4: Mitral Rotator

Leaflet Probe
The leaflet probe (Figure 5) is a flexible rod with tapered ends. The leaflet probe may be used to gently move the leaflets to verify that they open and close freely.

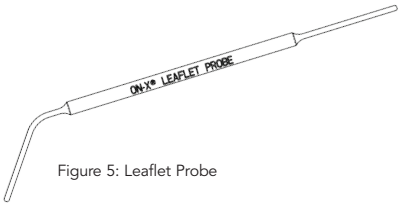


Figure 5: Leaflet Probe

Instrument Tray
The instrument tray is optional and may be used for storage and transportation of On-X® Valve instruments. The tray can withstand standard and flash steam sterilization. The instruments may be sterilized while in this tray. **WARNING: The tray, by itself, does not maintain sterility of the instruments after sterilization. To maintain sterility of instruments, the tray with instruments must be sterilized in conjunction with a wrapping material that allows steam sterilization and maintains sterility.**

USE OF INSTRUMENTS
Additional instructions for the use of each instrument are included in the Instructions for Use for the Prosthetic Heart Valve and Ascending Aortic Prosthesis. Those instructions must also be followed.

The instruments are reusable and must be separately cleaned and sterilized prior to each use.

The life cycle for the On-X instruments is 10 years from the date of manufacture or 100 reprocessing cycles, whichever comes first. Instrument usage and reprocessing should be monitored in accordance with the healthcare facility's record keeping protocol for equipment maintenance.

PREOPERATIVE AND OPERATIVE PRECAUTIONS AND WARNINGS

CAUTION: Use these instruments to facilitate the implantation of the On-X® Prosthetic Heart Valves or On-X® Ascending Aortic Prostheses only.

CAUTION: Test the leaflet mobility only with the On-X® leaflet probe or the leaflet probe on the end of the On-X® rotator.

CAUTION: Use only the On-X® rotator to rotate the valve in situ. Do not attempt to rotate the valve if any significant resistance to rotation is encountered.

WARNING: Do not contact the carbon components of the valve with any metallic or abrasive instruments.

WARNING: Under no circumstances should leveraged force be applied to the valve housing or leaflets, as serious damage may occur.

INSTRUMENT REPROCESSING

This section specifies reprocessing instructions describing the methods to thoroughly clean and steam sterilize the instruments.

WARNING: Chemical disinfectants that contain phenolics, acetone, ammonium compounds, iodophors and formalehyde should not be used to disinfect the instruments.

WARNING: Do not expose instruments with plastic components to temperatures at or above 350°F (177°C), otherwise damage to plastic component may occur.

WARNING: Do not use or repair a damaged instrument. Contact ON-X LTI customer service to receive a replacement instrument.

Reprocessing Limitation

The life cycle for the On-X instruments is 10 years from the date of manufacture or 100 reprocessing cycles, whichever comes first. Instrument usage and reprocessing should be monitored in accordance with the healthcare facility's record keeping protocol for equipment maintenance.

The plastic valve holder that comes pre-mounted to the valve is a single use device and should be discarded after valve implantation.

Metallic parts of the instruments are made of titanium and the plastic instruments are made of polyphenylsulfone (common brand name is RADEL® R a product of Solvay Advanced Polymers).

Point of Use

Within a maximum of two (2) hours after use, remove excess soil on instrument with a disposable cloth/paper wipe. Soiled instruments should not be allowed to dry, as dried contaminants are more difficult to remove during cleaning. If transfer is likely to be delayed, place instruments in covered container with appropriate detergent (e.g. Enzol® Enzymatic Detergent or equivalent) to delay drying.

Cleaning Preparation

It is recommended that the instruments be cleaned as soon as reasonably practical after use. Before cleaning, remove the valve holder or rotator from the instrument handle. Discard the valve holder.

Accessories that may be used during the cleaning preparation and cleaning process are surgical scrub type brushes, chenille pipe cleaners, cotton tipped applicators and cloth wipes.

Preparation of instruments for cleaning by soaking or ultrasonic cleaning is recommended. The use of a brush to remove gross contamination is also recommended.

If instruments are heavily soiled, immerse in a container of an appropriate cleaner (e.g. Enzol Enzymatic Detergent prepared with one (1) ounce to one (1) gallon tap water). Using a soft bristle brush, clean the instrument thoroughly, removing all visible soil. Enzyme products will not degrade the instruments. Rinse in warm running tap water until all traces of cleaning solution are removed. Repeat if necessary to remove all visible soil.

Cleaning: Manual Method
Wash all surfaces of the instrument with a prepared neutral, non enzymatic detergent solution (for example, Luminox at the manufacturers specified concentration) and a soft bristled brush until all visible traces of debris are removed.

Rinse instrument with water to remove all visible traces of detergent residue, rinse blind holes repeatedly.

Visually inspect instrument for any remaining soil or detergent residue. If found repeat cleaning procedure using fresh solution.

Cleaning: Automated Method
Place instruments in an automated washer (e.g. Steris 444 Washer/Disinfector or equivalent). Load instruments such that contact is avoided. For reference, a validated set of cleaning process parameters is given below:

Treatment	Time (mm:ss)	Temperature (°C)	Cleaning Agent
Enzymatic Wash	04:00	60	Enzol Enzyme Detergent (1 oz/gal)
Wash	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Neutral (1/8 oz/gal)
Rinse	02:00	70	Not Applicable
Dry	15:00	80	Not Applicable

Visually inspect each instrument for remaining soil or moisture. If soil remains, repeat the cleaning process. If instruments are wet, use filtered compressed air or a lint-free wipe to dry.

WARNING: Do not expose instruments with plastic components to temperatures at or above 350°F (177°C), otherwise damage to plastic components may occur.

Disinfection
Use of chemical disinfectants is not required, although permissible. If used, chemical disinfectants such as alcohol, hydrogen peroxide, chlorine and gluteraldehyde will not damage or degrade the instruments. Disinfectants other than alcohol must be thoroughly rinsed from the surface of the instruments after use.

Disinfectants that contain phenolic, ammonium compounds, acetone, iodophors or formaldehyde should not be used to disinfect the instruments.

Drying
Do not expose instruments with plastic components to temperatures at or above 350°F (177°C), otherwise damage to plastic components may occur.

Inspection
Visually inspect instruments for damage and excessive wear. Sizers and instrument handles have bendable stems. Repeated bending of the stems may cause metal fatigue which can be seen in the form of readily apparent surface cracks on the stem. Instruments, either metal or plastic, exhibiting cracks, nicks or other damage should be replaced.

Do not use or repair a damaged or worn instrument. Contact ON-X LTI customer service to receive a replacement instrument.

Packaging
If an optional Instrument Tray is used, instruments should be placed into the identified locations and the lid attached. Double wrap instrument tray in CSR hospital wraps (such as Bioshield II 40" x 60") using an envelope or square wrap technique and secured with autoclave tape. If an Instrument Tray is not used, instruments should be stored in a manner that prevents bending or crushing.

CAUTION: The use of paper/plastic pouches is not recommended for the packaging of instruments, as condensate may remain trapped in the pouch.

Sterilization
ONXI2 and ONXI3 instruments are considered "Critical Items" that may be introduced directly into the blood stream or other normally sterile areas of the body. For sterilization, trays should be wrapped with two layers of CSR hospital wraps and secured with autoclave tape. They must be steam sterilized using the validated minimum time and temperature parameters specified below:

Validated Sterilization Cycle Parameters

Method:	Steam
Cycle Type:	Pre-vacuum
Temperature:	132° C (270° F)
Exposure Time:	3 minutes
Dry Time:	20 minutes

These parameters are only valid with sterilization equipment that is properly maintained and calibrated. The water quality required for sterilization shall meet recommendations provided by the sterilization equipment manufacturer.

WARNING: Do not expose instruments with plastic components to temperatures at or above 350°F (177°C), otherwise damage to plastic component may occur.

Storage
If the instruments are not to be used immediately after sterilization, they may be sealed within a plastic dust cover (maintenance cover) and then stored in a clean, cool and dry environment. Heat sealing or a similarly effective method may be used to seal the maintenance cover.

The shelf life of the package is event-related and depends on the wrapping material and the manner in which it is stored. Therefore, the instruments should be handled in a manner that will prevent the sterile barrier from getting wet, being punctured or becoming compromised in some other manner. If the sterile barrier has been compromised, then the instruments must be re-cleaned and re-sterilized.

If a tray is not available, the instruments should be stored in a manner that will prevent them from becoming bent or crushed.

Warning: any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

RETURNED GOODS

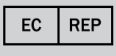
Prior authorization from Customer Service is required for the return of any product. For any questions regarding the instruments or for the return authorization, please contact ON-X LTI Customer Service.

CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

ON-X LTI warrants only that the product shall conform to ON-X LTI's standard specifications. No other warranty is made by ON-X LTI concerning the function of the product in use, and ON-X LTI assumes no risk whatsoever as to the results of the use of the product. The entire risk with use of the product is that of the buyer. ON-X LTI disclaims all other warranties respecting the product, expressed or implied, including but not limited to those related to the product's merchantability or fitness for a particular purpose. ON-X LTI shall not be liable for any direct, special, consequential or incidental loss, damage or expense related to the use of the product. No person has any authority to alter any of these conditions or to bind ON-X LTI to any additional responsibility or warranty in connection with the use of the product.

SYMBOLS GLOSSARY DEFINITION

SYMBOL	SYMBOL TITLE	DEFINITION	STANDARD TITLE AND REFERENCE
	**Manufacturer**	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	**ISO 15223-1** Medical Devices – Symbols To Be Used with Medical Device Labels, Labeling, and Information to be Supplied – Part 1: General requirements Reference no. **5.1.1**
	**Batch code**	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	**ISO 15223-1** Medical Devices – Symbols To Be Used with Medical Device Labels, Labeling, and Information to be Supplied – Part 1: General requirements Reference no. **5.1.5**
	**Consult instructions for use**	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	**ISO 15223-1** Medical Devices – Symbols To Be Used with Medical Device Labels, Labeling, and Information to be Supplied – Part 1: General requirements Reference no. **5.4.3**
	**Catalogue number**	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	**ISO 15223-1** Medical Devices – Symbols To Be Used with Medical Device Labels, Labeling, and Information to be Supplied – Part 1: General requirements Reference no. **5.1.6**
	**Do not use if package is damaged**	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	**ISO 15223-1** Medical Devices – Symbols To Be Used with Medical Device Labels, Labeling, and Information to be Supplied – Part 1: General requirements Reference no. **5.2.8**
	**Authorized representative in the European Community**	Indicates the authorized representative in the European Community.	**ISO 15223-1** Medical Devices – Symbols To Be Used with Medical Device Labels, Labeling, and Information to be Supplied – Part 1: General requirements Reference no. **5.1.2**
	**Date of Manufacture**	Indicates the date that the medical device was manufactured	**ISO 15223-1** Medical Devices – Symbols To Be Used with Medical Device Labels, Labeling, and Information to be Supplied – Part 1: General requirements Reference no. **5.1.3**
	**Caution**	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	**ISO 15223-1** Medical Devices – Symbols To Be Used with Medical Device Labels, Labeling, and Information to be Supplied – Part 1: General requirements Reference no. **5.4.4**

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ **10**

ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ **10**

ПОКАЗАНИЯ **10**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **10**

ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ **10**

Оразмерители 10
Оразмерители на аортна реплика 10
Спомагателен държател 11
Ротатори 12
Митрален ротатор 12
Сонда за платна 12
Табла за инструменти 12

УПОТРЕБА НА ИНСТРУМЕНТИТЕ **12**

ПРЕДОПЕРАТИВНИ И ОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **13**

ОБРАБОТКА НА ИНСТРУМЕНТА **13**

Ограничения за обработка 13
Точка на употреба 13
Подготовка за почистване 13
Почистване: Ръчен метод 14
Почистване: Автоматизиран метод 14
Дезинфекция 14
Изсушаване 14
Оглед 14
Опаковане 15
Стерилизиране 15
Съхранение 15

ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ **16**

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ **16**

ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛИТЕ В РЕЧНИКА **16**

ВЪВЕДЕНИЕ

Тази книжка е предназначена да подпомогне клиничния работник, като осигурява инструкции за боравенето с и употребата на Инструментите за сърдечна клапна протеза ON-X LTI On-X® (Спр.: ONXI2 и ONXI3). Инструментите се състоят от оразмерители, ротатори, дръжка(и) на инструментите и сонда(и) за движение на платната. При получаване, ако някой от инструментите е повреден, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ. Обадете се на Обслужване на клиенти на ON-X LTI за подмяна.

ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ

С представителите на Обслужване на клиенти на ON-X LTI можете да се свържете на (888) 339-8039 (само за САЩ и Канада), (512) 339-8039 или на имейл адрес ONX@ONXLTI.COM

ПОКАЗАНИЯ

Инструментите са предназначени за употреба за улесняване на имплантирането само на Сърдечни клапни протези On-X® Prosthetic Heart Valves и Протези за възходяща аорта On-X® Ascending Aortic Prostheses.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструментите не трябва да се използват за никаква друга цел, освен за имплантирането на сърдечни клапни протези On-X® Prosthetic Heart Valves или Протези за възходяща аорта On-X® Ascending Aortic Prostheses.

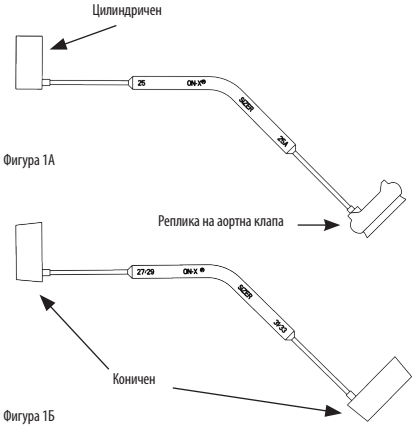
ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ

Наборът с инструменти съдържа оразмерител и ротатор за всеки размер на Сърдечната клапна протеза On-X® Prosthetic Heart Valve и Протезата за възходяща аорта On-X® Ascending Aortic Prosthesis. Оразмерителите за аортната реплика са включени за размер 19 до 27/29 mm на аортни клапи. Включени са също и дръжка за инструмента и сонда за платното. Инструментите са за многократна употреба.

Оразмерители

Оразмерителите се използват за измерване на получения диаметър на тъканния анулус след подготовката на последния за импланта. Оразмерителите са предназначени за оразмеряване на аортна и митрална клапи и включват обозначения за размерите. Оразмерителите са цилиндрични за клапи с размер 19 до 25 mm (Фигура 1А) и конични за клапи с размер 27/29 mm и 31/33 mm (Фигура 1Б). За улеснение на избора на оразмерител направете справка в Таблица 1.

Корпусът на оразмерителя е огъваем във всеки край. Непрекъснатото огъване на корпусите може да предизвика умора на метала. Ефектите от умора на метала могат да бъдат видени от потребителя под формата на очевидни повърхностни пукнатини по корпуса. За да бъде избегнато счупване на инструмента по време на употреба, неговият корпус трябва да бъде оглеждан за повърхностни пукнатини преди и след всяко огъване. Ако са налице повърхностни пукнатини от умора на метала, оразмерителят трябва да бъде изхвърлен и подменен. Свържете се с Обслужване на клиенти на ON-X LTI, за да получите нови оразмерители.



Оразмерители на аортна реплика

Оразмерителят за аортна реплика (Фигура 1А) на On-X® повтаря профила на аортната клапа. Той се използва, за да гарантира пасване на аортната клапа без обструкция на коронарните артерии. Оразмерители на аортната реплика се доставят за размери 19 до 25 mm на аортната клапа, при което маншетът на зашиване на клапата е предназначен да остане супрааулуларен. Размерът на аортна клапа 27/29 mm е с интрааулуларен дизайн и оразмерителят за неговата реплика е предназначен да моделира това позициониране.

Таблица 1

Размер (mm)	Клапа/Вид	Избор на оразмерител	
		Вид оразмерител	Използване на оразмерител за реплика
19	Аортна*	Цилиндричен	ДА
21	Аортна*	Цилиндричен	ДА
23	Аортна*	Цилиндричен	ДА
25	Аортна*	Цилиндричен	ДА
27/29	Аортна*	Коничен	ДА
23	Митрална	Цилиндричен	НЕ
25	Митрална	Цилиндричен	НЕ
27/29	Митрална	Коничен	НЕ
31/33	Митрална	Коничен	НЕ
25/33	Митрална Conform - X	Цилиндричен или коничен	НЕ

*За Сърдечни клапни протези On-X® Prosthetic Heart Valves и Протези за възходяща аорта On-X® Ascending Aortic Prostheses

Оразмерителите ONXI2 са изработени с цветна "опушена" пластмаса и са проектирани да бъдат със същия размер като съответните сърдечни клапи. Оразмерителите ONXI3 са изработени с прозрачна "златиста" пластмаса и са малко по-големи за оценяване на ануларния размер с поставени тампони.

Спомагателен държател

Спомагателният държател (Фигура 2) улеснява държането на клапата или ротатора по време на операцията. Дръжката на инструмента се състои от ръкохватка, огъваем корпус и връх.

Върхът на дръжката на инструмента се въвежда в държача на клапата, докато клапата все още е във вътрешния контейнер на опаковката. Върхът се въвежда в държача на клапата, като се поставя директно в отвора върху държача на клапата. Той щраква на място след упражняване на лек натиск. При щракване на място клапата и държачът са здраво придържани от дръжката на инструмента. Изваждането на клапата от вътрешния контейнер се извършва след закрепване на държача на клапата към дръжката на инструмента.



Фигура 2: Спомагателен държател

Дръжката на инструмента е с огъваем корпус. Непрекъснатото огъване на корпуса може да предизвика умора на метала. Ефектите от умора на метала могат да бъдат видени от потребителя под формата на очевидни повърхностни пукнатини по корпуса. За да бъде избегнато счупване на инструмента по време на употреба, неговият корпус трябва да бъде оглеждан за повърхностни пукнатини преди и след всяко огъване. Ако са налице повърхностни пукнатини от умора на метала, дръжката на инструмента трябва да бъде изхвърлена и подменена. Свържете се с Обслужване на клиенти на ON-X LTI, за да получите нова дръжка.

Ротатори

Клапният ротатор (Фигура 3) се използва за преориентиране на клапата in situ и може да се използва за проверка на подвижността на платната. Клапният ротатор се състои от пластмасова глава с централно разположена сонда за платната и прикрепена дръжка. Клапният ротатор се ориентира правилно за въвеждане в клапата, когато напречната лента на главата е подравнена с централната ос на платната и върхът на сондата е въведен в централния отвор между платната.

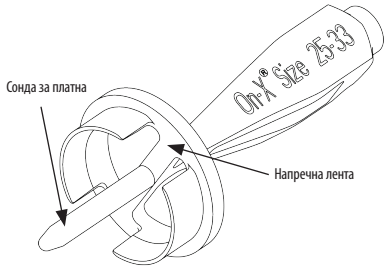
Митрален ротатор

Митралният ротатор (Фигура 4) се използва за преориентиране на in situ клапа само в митрална позиция. Митралният ротатор се отличава от клапния ротатор по по-късия си корпус и липсата на сонда за платна.

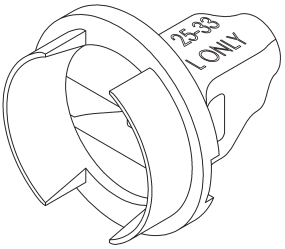
Ротаторите могат да бъдат използвани с или без прикрепената дръжка на инструмента. За да прикрепите ротатор към дръжката на инструмента, въведете върха на дръжката на инструмента директно в отвора в края на дръжката на ротатора. Ротаторът щраква на място след упражняване на лек натиск. Ротаторът трябва да бъде свален от дръжката след употреба преди почистване. За отделяне на ротатора от дръжката на инструмента трябва да бъде приложена сила, по-голяма от тази при поставянето му.

Сонда за платна

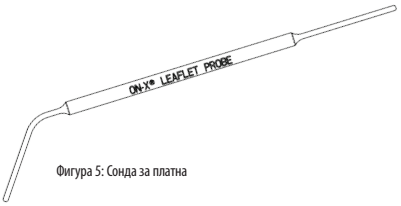
Сондата за платната (Фигура 5) представлява гъвкава пръчка с конусовидно скосени заоблени краища. Тя може да бъде използвана за внимателно преместване на платната за проверка дали се отварят и затварят свободно.



Фигура 3: Клапен ротатор



Фигура 4: Митрален ротатор



Фигура 5: Сонда за платна

Табла за инструменти

Таблата за инструменти е опционална и може да се използва за съхранение и транспортиране на клапните инструменти On-X®. Таблата е устойчива на стандартна и бърза парна стерилизация. Инструментите могат да бъдат стерилизирани, докато са на тази табла. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Таблата сама по себе си не поддържа стерилността на инструментите след стерилизиране. За поддържане на стерилността на инструментите таблата с инструментите трябва да бъде стерилизирана заедно с опаковъчен материал, който позволява парна стерилизация и поддържа стерилността.**

УПОТРЕБА НА ИНСТРУМЕНТИТЕ

Допълнителни инструкции за употреба на всеки инструмент са включени в Инструкциите за употреба на сърдечната клапна протеза и протезата за възходяща аорта. Тези инструкции трябва също да бъдат следвани.

Инструментите са за многократна употреба и трябва да бъдат почиствани и стерилизирани отделно преди всяка употреба.

Жизненият цикъл на инструментите On-X е 10 години от датата на производство или 100 цикъла на повторна обработка, което от двете настъпи първо. Използването и повторната обработка на инструмента трябва да се следят в съответствие с протокола на здравното заведение за водене на документация за поддръжка на оборудването.

ПРЕДОПЕРАТИВНИ И ОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Използвайте тези инструменти само за улесняване на имплантирането на сърдечни клапни протези On-X® Prosthetic Heart Valves или Протези за възходяща аорта On-X® Ascending Aortic Prostheses.

ВНИМАНИЕ: Изпитвайте подвижността на платната само със сондата за платна On-X® или сондата за платна в края на ротатора On-X®.

ВНИМАНИЕ: Използвайте само ротатора On-X®, за да завъртите клапата in situ. Не опитвайте да завъртите клапата, ако срещате каквото и да е значително съпротивление на завъртането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не осъществявайте контакт на въглеродните компоненти на клапата с никакви метални или абразивни инструменти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При никакви обстоятелства не трябва да бъде прилагана сила върху корпуса на клапата или платната, тъй като може да се получи сериозна повреда.

ОБРАБОТКА НА ИНСТРУМЕНТА

Този раздел посочва инструкциите за обработка на инструмента, описващи методите за цялостно почистване и парна стерилизация на инструментите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За дезинфекциране на инструментите не трябва да се използват феноли, ацетон, амониеви съединения, йодофори и формалдехид.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не излагайте инструментите с пластмасови компоненти на температури от или над 350°F (177°C), защото в противен случай може да се получи повреда на пластмасовите компоненти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте и не ремонтирайте повреден инструмент. Свържете се с Обслужване на клиенти наON-X LTI, за да получите нов инструмент.

Ограничения за обработка

Жизненият цикъл на инструментите On-X е 10 години от датата на производство или 100 цикъла на повторна обработка, което от двете настъпи първо. Използването и повторната обработка на инструмента трябва да се следят в съответствие с протокола на здравното заведение за водене на документация за поддръжка на оборудването.

Пластмасовият държач на клапи, който се доставя предварително монтиран към клапата, е устройство за еднократна употреба и трябва да бъде изхвърлен след имплантиране на клапата.

Металните части на инструментите са изработени от титан, а пластмасовите инструменти са изработени от полифенилсулфон (общоприетото име на марката е RADEL® R, продукт на Solvay Advanced Polymers).

Точка на употреба

В рамките на максимум два (2) часа след употреба отстранете прекомерните замърсявания с платнена/хартиена кърпа за еднократна употреба. Замърсените инструменти не трябва да бъдат оставяни да изсъхват, тъй като засъхналите замърсители са по-трудни за отстраняване при почистване. Ако се очаква забавяне, поставете инструментите в покрит контейнер със съответния почистващ препарат (напр. почистващ препарат Enzol® Enzymatic Detergent или еквивалентен), за да забавите изсъхването.

Подготовка за почистване

Препоръчва се инструментите да бъдат почистени в разумен срок след употреба. Преди почистване отстранете държача на клапата или ротатора от дръжката на инструмента. Изхвърлете държача на клапата.

Принадлежностите, които могат да бъдат използвани по време на процесите по подготовка за почистване и почистване, са хирургични четки за остъргване, кадифени почистващи средства за тръби, апликатори с памучен връх и платнени кърпи.

Препоръчва се подготовка на инструментите за почистване чрез накисване или почистване с ултразвук. Препоръчва също използването на четка за отстраняване на сериозни замърсявания.

Ако инструментите са сериозно замърсени, потопете ги в подходящ почистващ препарат (напр. почистващ препарат Enzol Enzymatic Detergent, приготвен с една (1) унция (28 гр.) към един (1) галон (3,8 л.) чешмяна вода). Използвайте мека четка, за да почистите инструмента, отстранявайки всички видими замърсявания. Ензимните продукти няма да повредят инструментите. Изплакнете с топла, чешмяна вода, докато всички остатъци от почистващия разтвор не бъдат отстранени. Повторете, ако е необходимо, за да отстраните всички видими замърсявания.

Почистване: Ръчен метод

Измийте всички повърхности на инструмента с предварително подготвен неензимен разтвор за почистване (например, Luminox при посочената от производителя концентрация) и мека четка, докато не бъдат отстранени всички видими остатъци.

Изплакнете инструмента с вода, за да отстраните всички видими следи от останки от препарата за почистване, изплакнете многократно всички вдлъбнатини.

Огледайте инструмента за всякакви остатъци от замърсявания или почистващ препарат. Ако има такива, повторете почистването с нов разтвор за почистване.

Почистване: Автоматизиран метод

Поставете инструментите в апарат за почистване (напр. Steris 444 или еквивалентен). Поставете инструментите така, че да се избягва контакт. За справка по-долу са дадени валидираните параметри на процес за почистване:

Обработка	Време (mm:ss)	Температура (°C)	Почистващ агент
Ензимно измиване	04:00	60	Почистващ препарат Enzol Enzyme Detergent (1 oz/gal)
Измиване	02:00	60	Концентрат Steris® Prolystica® 2X Concentrate Neutral (1/8 oz/gal)
Изплакване	02:00	70	Неприложимо
Изсушаване	15:00	80	Неприложимо

Огледайте всеки инструмент за остатъчни замърсявания или влага. Ако има останали замърсявания, повторете процеса по почистване. Ако инструментите са мокри, използвайте филтриран въздух под налягане или кърпа без власинки за изсушаване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не излагайте инструментите с пластмасови компоненти на температури от или над 350°F (177°C), защото в противен случай може да се получи повреда на пластмасовите компоненти.

Дезинфекция

Не се изисква използването на химически дезинфектанти, въпреки че това е допустимо. Ако се използват, дезинфектантите като алкохол, водороден пероксид, хлор и глутаралдехид, няма да повредят или влошат състоянието на инструментите. Дезинфектантите, различни от алкохол, трябва да бъдат изплакнати щателно от повърхността на инструментите след употреба.

За дезинфекциране на инструментите не трябва да се използват фенол, амониеви съединения, ацетон, йодофори или формалдехид.

Изсушаване

Не излагайте инструментите с пластмасови компоненти на температури от или над 350°F (177°C), защото в противен случай може да се получи повреда на пластмасовите компоненти.

Оглед

Огледайте визуално инструментите за повреди или прекомерно износване. Оразмерителите и дръжките на инструментите имат огъваеми корпуси. Постоянното огъване на корпусите могат да предизвикат умора на метала, което може да се види под формата на очевидни повърхностни пукнатини по корпуса. Инструменти, независимо дали са метални, или пластмасови, с наличие на пукнатини или драскотини, трябва да бъдат подменени.

Не използвайте и не ремонтирайте повреден или износен инструмент. Свържете се с Обслужване на клиенти на ON-X LTI, за да получите нов инструмент.

Опаковане

Ако се използва опционалната Табла за инструменти, инструментите трябва да бъдат поставени на посочените местоположения и капакът трябва да бъде поставен. Опаковайте двойно таблата за инструменти с CSR болнична опаковка (например Bioshield II 40" x 60"), използвайки плик или техника за квадратно опаковане, и закрепете с лента за автоклав. Ако не се използва Табла за инструменти, инструментите трябва да се съхраняват по начин, който предотвратява огъване или смачкване.

ВНИМАНИЕ: Използването на хартиени/пластмасови торбички не се препоръчва за опаковането на инструментите, тъй като в торбичките може да остане конденз.

Стерилизиране

Инструментите ONXI2 и ONXI3 се считат за "критични елементи", които могат да бъдат въвеждани директно в кръвотока или други обичайно стерилни зони на тялото. За целите на стерилизацията таблите трябва да бъдат опаковани в два слоя CSR болнични опаковки и закрепени с лента за автоклав. Те трябва да бъдат стерилизирани, използвайки валидираните параметри за минимално време и температура, посочени по-долу:

Валидирани параметри за цикъл на стерилизиране

Метод:	Пара
Вид на цикъла:	Предвакуум
Температура:	132° C (270° F)
Време на излагане:	3 минути
Време за изсушаване:	20 минути

Тези параметри са валидни само за оборудване за стерилизиране, което е надлежно поддържано и калибрирано. Качеството на водата, необходимо за стерилизирането, трябва да отговаря на препоръките, дадени от производителя на оборудването за стерилизиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не излагайте инструментите с пластмасови компоненти на температури от или над 350°F (177°C), защото в противен случай може да се получи повреда на пластмасовите компоненти.

Съхранение

Ако инструментите няма да се използват непосредствено след стерилизиране, те могат да бъдат запечатани с пластмасов капак против прах (капак за поддръжка) и съхранявани в чиста, хладна и суха среда. За запечатване на капака за поддръжка може да се използва топлина или подобно ефективен метод.

Срокът за съхранение на пакета е обвързан с употребата и зависи от опаковъчния материал и начина, по който се съхранява. Затова инструментите трябва да бъдат поддържани по начин, който предотвратява намокрянето, пробиването или компрометирането на стерилната бариера по какъвто и да е начин. Ако стерилната бариера е компрометирана, инструментите трябва да бъдат почистени и стерилизирани повторно.

Ако няма налична табла, инструментите трябва да бъдат съхранявани по начин, който ще предотврати тяхното огъване или смачкване.

Предупреждение: всяко отклонение на обработващия от предоставените инструкции следва да бъде надлежно преценено за ефективност и потенциалните нежелани последици.

ВРЪЩАНЕ НА СТОКИ

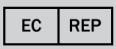
За връщане на който и да е продукт се изисква оторизация от отдела за обслужване на клиенти. За всякакви въпроси относно инструментите или за получаване на оторизация за връщане, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на ON-X LTI.

ВНИМАНИЕ: Федералните закони (САЩ) налагат ограничението продажбата на това изделие да се извършва от или по предписание на лекар.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ

ON-X LTI гарантира единствено, че продуктът отговаря на стандартните спецификации на ON-X LTI. ON-X LTI не дава никакви други гаранции относно функционирането на продукта в процеса на употреба, а също така ON-X LTI не поема никакъв риск що се отнася до резултатите от употребата на този продукт. Целият риск от употребата на продукта се поема от купувача. ON-X LTI декларира отказ от всякакви други гаранции по отношение на продукта, изрични или подразбиращи се, включително, но неограничаващи се до гаранциите, свързани с продаваемостта на продукта или неговата годност за определена цел. ON-X LTI не носи отговорност за всякакви преки, специални, произтичащи или случайни загуби, вреди или разходи, свързани с употребата на продукта. Нито едно лице не разполага с правомощия по какъвто и да е начин да променя което и да е от тези условия или да обвързва ON-X LTI с каквато и да е допълнителна отговорност или гаранция във връзка с употребата на продукта.

ДЕФИНИЦИЯ НА СИМВОЛИТЕ В РЕЧНИКА

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ НА СИМВОЛА	ДЕФИНИЦИЯ	ЗАГЛАВИЕ НА СТАНДАРТА И РЕФ. № НА СИМВОЛА
	Производител	Показва производителя на медицинското изделие според определението в Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС.	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания Реф. №: 5.1.1
	Код на партида	Показва кода на партидата на производителя, който служи за идентифициране на партидата.	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания Реф. №: 5.1.5
	Направете справка с инструкциите за употреба	Показва, че потребителят трябва да направи справка с инструкциите за употреба.	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания Реф. №: 5.4.3
	Каталожен номер	Показва каталожния номер на производителя, който служи за идентифициране на медицинското изделие.	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания Реф. №: 5.1.6
	Не използвайте, ако опаковката е повредена	Показва, че медицинското изделие не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания Реф. №: 5.2.8
	Упълномощен представител в Европейската общност	Показва упълномощения представител в Европейската общност.	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания Реф. №: 5.1.2
	Дата на производство	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие	SO 15223-1„Медицински изделия – символи, които трябва да се използват върху етикети на медицински изделия, етикетиране и информация, която трябва да се предостави" Част 1:„Общи изисквания", референтен № 5.1.3
	Внимание	Показва, че потребителят трябва да направи справка с инструкциите за употреба за важна информация за безопасността, като предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат показани върху самото медицинско изделие.	ISO 15223-1 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания Реф. №: 5.4.4

ÍNDICE

INTRODUÇÃO **18**

ATENDIMENTO AO CLIENTE **18**

INDICAÇÕES **18**

CONTRAINDICAÇÕES **18**

Medidores 18
Medidores de réplica aórtica 18
Cabo para instrumentos 19
Rotadores 20
Rotador mitral 20
Sonda para folhetos 20
Bandeja de instrumentos 20

USO DE INSTRUMENTOS **20**

AVISOS E PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS E PRÉ-OPERATÓRIAS **21**

REPROCESSAMENTO DO INSTRUMENTO **21**

Limitação do reprocessamento 21
Ponto de uso 21
Preparação para limpeza 21
Limpeza: Método manual 22
Limpeza: Método automatizado 22
Desinfecção 22
Secagem 22
Inspeção 22
Embalagem 23
Esterilização 23
Armazenamento 23

PRODUTOS DEVOLVIDOS **24**

ISENÇÃO DE GARANTIAS **24**

GLOSSÁRIO DE DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS **24**

INTRODUÇÃO
Este manual é destinado a auxiliar o médico fornecendo instruções sobre o manuseio e o uso de Instrumentos para prótese valvular cardíaca ON-X LTI On-X® (Ref: ONXI2 e ONXI3). Os instrumentos incluem medidores, rotadores, cabo(s) para instrumento e sonda(s) para mover os folhetos. Após o recebimento, se qualquer instrumento estiver danificado, NÃO USE. Ligue para o Atendimento ao cliente da ON-X LTI para solicitar uma substituição.

ATENDIMENTO AO CLIENTE
Os representantes do Atendimento ao cliente da ON-X LTI podem ser contatados em (888) 339-8039 (apenas EUA e Canadá), (512) 339-8039 ou endereço de email ONX@ONXLTI.COM

INDICAÇÕES
Os instrumentos se destinam a ser usados para facilitar o implante apenas de prótese valvular cardíaca On-X® e prótese aórtica ascendente On-X®.

CONTRAINDICAÇÕES
Os instrumentos não devem ser usados para nenhuma outra finalidade além do implante de prótese valvular cardíaca On-X® ou prótese aórtica ascendente On-X®.

DESCRIÇÃO E FUNÇÕES DOS INSTRUMENTOS
O kit de instrumentos contém um medidor e um rotador para cada tamanho de prótese valvular cardíaca On-X® e prótese aórtica ascendente On-X®. Estão incluídos medidores de réplica de aorta para válvulas aórticas de 19 a 27/29 mm. Um cabo para instrumentos universal e uma sonda para folhetos também estão incluídos. Os instrumentos são reutilizáveis.

Medidores
Os medidores são usados para calibrar o diâmetro do anel do tecido resultante após o anel ser preparado para implante. Os medidores são projetados para serem usados para dimensionamento de válvula aórtica e mitral e inclui designações de tamanho. Os medidores são cilíndricos para válvulas de tamanho 19 a 25 mm (Figura 1A) e cônicos para válvulas de tamanho 27/29 e 31/33 mm (Figura 1B). Para facilitar a seleção do medidor, consulte a Tabela 1.

O medidor tem uma haste dobrável em cada extremidade. O dobramento repetido das hastes pode causar fadiga ao metal. Os efeitos da fadiga do metal podem ser vistos pelo usuário na forma de rachaduras de superfície prontamente aparentes na haste. Para evitar fratura do instrumento durante o uso, a haste deve ser inspecionada para detectar rachaduras na superfície antes e depois de ser dobrada. Se houver presença de rachaduras na superfície por fadiga do metal, o medidor deve ser descartado e substituído. Entre em contato com o Atendimento ao cliente da ON-X LTI para receber medidores de reposição.

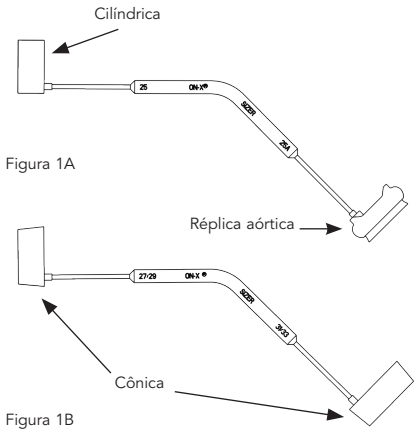


Figura 1A

Figura 1B

Medidores de réplica aórtica
Os modelos medidores de réplica aórtica (Figura 1A) no perfil da válvula aórtica On-X®. É usado após a medição para garantir o ajuste da válvula aórtica sem obstrução das artérias coronárias. Os medidores de réplica aórtica são fornecidos para válvulas aórticas de tamanho 19 a 25 mm, onde o anel de sutura da válvula deve permanecer supra-anular. A válvula aórtica de tamanho 27/29 mm tem um design intra-anular e seu medidor de réplica foi criado para modelar este posicionamento.

Tabela 1

Tamanho (mm)	Válvula/Tipo	Escolha do medidor	
		Tipo de medidor	Use o medidor de réplica
19	Aórtica*	Cilíndrica	SIM
21	Aórtica*	Cilíndrica	SIM
23	Aórtica*	Cilíndrica	SIM
25	Aórtica*	Cilíndrica	SIM
27/29	Aórtica*	Cônica	SIM
23	Mitral	Cilíndrica	NÃO
25	Mitral	Cilíndrica	NÃO
27/29	Mitral	Cônica	NÃO
31/33	Mitral	Cônica	NÃO
25/33	Mitral Conforme - X	Cilíndrica ou Cônica	NÃO

*Para próteses valvulares cardíacas On-X® e próteses aórticas ascendentes On-X®

Os medidores ONXI2 são compostos com plástico colorido "esfumaçado" transparente e projetados para ter o mesmo tamanho que as válvulas cardíacas correspondentes. Os medidores ONXI3 são compostos de plástico colorido "dourado" transparente e levemente maiores para estimar o tamanho anular com suturas com pledget no lugar.

Cabo para instrumentos

O cabo para instrumentos (Figura 2) ajuda a segurar a válvula e o rotador durante a cirurgia. O cabo para instrumentos inclui uma pega, uma haste dobrável e uma ponta.

A ponta do cabo para instrumentos é inserida no suporte da válvula enquanto a válvula ainda está no recipiente interno da embalagem. A ponta é inserida no suporte da válvula colocando-a diretamente na ranhura no topo do suporte da válvula. Ela encaixa no lugar após se aplicar uma leve força de inserção. Após encaixar na posição, a válvula e o suporte são retidos firmemente pelo cabo para instrumentos. A remoção da válvula do recipiente interno é realizada após o suporte da válvula ser encaixado no cabo para instrumentos.



Figura 2: Cabo para instrumentos

O cabo para instrumentos tem uma haste dobrável. O dobramento repetido da haste pode causar fadiga ao metal. Os efeitos da fadiga do metal podem ser vistos pelo usuário na forma de rachaduras de superfície prontamente aparentes na haste. Para evitar fratura do instrumento durante o uso, a haste deve ser inspecionada para detectar rachaduras na superfície antes e depois de ser dobrada. Se houver presença de rachaduras na superfície por fadiga do metal, o cabo para instrumentos deve ser descartado e substituído. Entre em contato com o Atendimento ao cliente da ON-X LTI para receber um cabo para instrumentos de reposição.

Rotadores
O rotador da válvula (Figura 3) é usado para reorientar uma válvula in situ e pode ser usado para verificar a mobilidade dos folhetos. O rotador da válvula consiste de uma cabeça de plástico com uma sonda para movimentação dos folhetos localizada centralmente e um cabo acoplado. O rotador da válvula é orientado corretamente para inserção na válvula quando a barra transversal na cabeça está alinhada com o eixo pivô do folheto e a ponta da sonda está inserida no orifício central entre os folhetos.

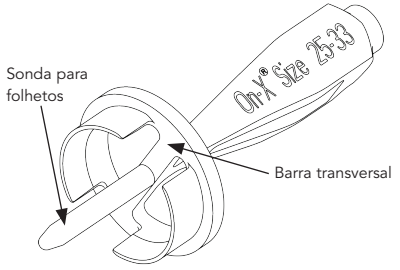


Figura 3: Rotador de válvula

Rotador mitral
O rotador mitral (Figura 4) é usado para reorientar uma válvula in situ apenas na posição mitral. O rotador mitral pode ser distinguido do rotador da válvula por seu corpo mais curto e ausência da sonda para folheto.

Os rotadores podem ser usados com ou sem o cabo para instrumentos acoplado. Para acoplar um rotador ao cabo para instrumentos, insira a ponta do cabo para instrumentos diretamente na ranhura da extremidade do cabo do rotador. O rotador encaixa no lugar após se aplicar uma leve força de inserção. O rotador tem de ser removido do cabo depois do uso e antes da limpeza. Uma força maior que a força de inserção é necessária para remover o rotador do cabo para instrumentos.

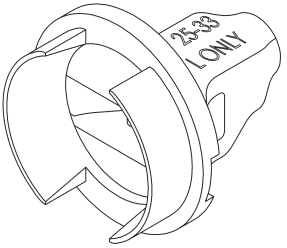


Figura 4: Rotador mitral

Sonda para folhetos
A sonda para folhetos (Figura 5) é uma haste flexível com pontas cônicas. A sonda para folhetos pode ser usada para mover levemente os folhetos para verificar se eles abrem e fecham livremente.



Figura 5: Sonda para folhetos

Bandeja de instrumentos
A bandeja de instrumentos é opcional e pode ser usada para armazenamento e transporte de instrumentos da válvula On-X®. A bandeja pode suportar esterilização por vapor rápido e padrão. Os instrumentos podem ser esterilizados enquanto estão na bandeja. **AVISO: A bandeja, por si só, não mantém a esterilidade dos instrumentos após a esterilização. Para manter a esterilidade dos instrumentos, a bandeja com instrumentos tem de ser esterilizada em conjunto com um material de enrolamento que permite a esterilização a vapor e mantém a esterilidade.**

USO DE INSTRUMENTOS
Instruções adicionais sobre o uso de cada instrumento estão incluídas nas Instruções de uso para a prótese de válvula cardíaca e a prótese aórtica ascendente. Estas instruções também têm de ser seguidas.

Os instrumentos são reutilizáveis e devem ser limpos e esterilizados separadamente antes de cada uso.

O ciclo de vida dos instrumentos On-X é de 10 anos a partir da data de fabricação ou 100 ciclos de reprocessamento, o que ocorrer primeiro. O uso e o reprocessamento de instrumentos devem ser monitorados de acordo com o protocolo de manutenção de registros da instituição de saúde para manutenção de equipamentos.

AVISOS E PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS E PRÉ-OPERATÓRIAS

CUIDADO: Use os instrumentos para facilitar o implante apenas de próteses valvulares cardíacas On-X® ou próteses aórticas ascendentes On-X®.

CUIDADO: Teste a mobilidade do folheto apenas com a sonda para folhetos On-X® ou a sonda para folhetos na extremidade do rotador On-X®.

CUIDADO: Use apenas o rotador On-X® para girar a válvula in situ. Não tente girar a válvula se encontrar qualquer resistência significativa à rotação.

AVISO: Não deixe os componentes de carbono da válvula entrarem em contato com qualquer instrumento metálico ou abrasivo.

AVISO: Em nenhuma circunstância aplique força excessiva no alojamento da válvula ou nos folhetos, pois podem ocorrer danos graves.

REPROCESSAMENTO DO INSTRUMENTO

Esta seção especifica as instruções de reprocessamento descrevendo os métodos para limpar minuciosamente e esterilizar a vapor os instrumentos.

AVISO: Desinfetantes químicos que contêm fenólicos, acetona, compostos de amônia, iodóforo e formaldeídos não devem ser usados para desinfetar os instrumentos.

AVISO: Não exponha os instrumentos com componentes plásticos a temperaturas acima de 177°C (350°F), pois pode ocorrer danos ao componente plástico.

AVISO: Não use ou repare o instrumento danificado. Entre em contato com o Atendimento ao cliente da ON-X LTI para receber um instrumento de reposição.

Limitação do reprocessamento

O ciclo de vida dos instrumentos On-X é de 10 anos a partir da data de fabricação ou 100 ciclos de reprocessamento, o que ocorrer primeiro. O uso e o reprocessamento de instrumentos devem ser monitorados de acordo com o protocolo de manutenção de registros da instituição de saúde para manutenção de equipamentos.

O suporte da válvula plástica fornecido pré-montado para a válvula é um dispositivo de uso único e deve ser descartado após a implantação da válvula.

As partes metálicas dos instrumentos são compostas de titânio e os instrumentos plásticos são compostos de polifenilsulfona (o nome comum da marca é RADEL® R, um produto da Solvay Advanced Polymers).

Ponto de uso

Dentro de um máximo de duas (2) horas após o uso, remova o excesso de sujeira no instrumento com um pano descartável/lenço de papel. Não deixar os instrumentos sujos secarem, pois contaminantes secos são mais difíceis de remover durante a limpeza. Se a transferência provavelmente for atrasada, coloque instrumentos no recipiente coberto com detergente adequado (por exemplo, detergente enzimático Enzol® ou equivalente) para atrasar a secagem.

Preparação para limpeza

Recomendamos que os instrumentos sejam limpos assim que seja possível depois do uso. Antes da limpeza, remova o suporte da válvula ou o rotador do cabo do instrumento. Descarte o suporte da válvula.

Os acessórios que podem ser usados durante a preparação para limpeza e o processo de limpeza são escovas do tipo cirúrgico, limpadores de tubo de chenille, aplicadores com ponta de algodão e toalhas de papel.

Recomenda-se a preparação dos instrumentos para limpeza por imersão ou ultrasônica. Também se recomenda a utilização de uma escova para remover a contaminação bruta.

Se os instrumentos estiverem muito sujos, submerja em um recipiente com limpador adequado (por exemplo, detergente enzimático Enzol preparado com uma (1) onça para um (1) galão de água). Usando uma escova de cerdas macias, limpe totalmente o instrumento, removendo toda a sujeira visível. Os produtos enzimáticos não prejudicarão os instrumentos. Enxágue em água corrente morna até que todo o resíduo de solução de limpeza seja removido. Repita se necessário para remover toda a sujeira visível.

Limpeza: Método manual
Limpe todas as superfícies do instrumento com uma preparação de solução detergente neutra não enzimática (por exemplo, Luminox na concentração especificada pelos fabricantes) e uma escova de cerdas macias até que todos os resíduos visíveis seja removidos.

Enxágue o instrumento com água para remover todos os resíduos visíveis de detergente, enxágue os pontos cegos repetidamente.

Inspecione visualmente o instrumento para detectar qualquer resíduo ou detergente restante. Se detectado, repita o procedimento de limpeza usando uma solução nova.

Limpeza: Método automatizado
Coloque os instrumentos em uma lavadora automática (por exemplo, lavadora/desinfetadora Steris 444 ou equivalente). Insira os instrumentos de modo a que o contato seja evitado. Para referência, um conjunto validado de parâmetros do processo de limpeza é fornecido abaixo:

Tratamento	Tempo (mm:ss)	Temperatura (°C)	Agente de limpeza
Lavagem enzimática	04:00	60	Detergente enzimático Enzol (1 oz/gal)
Lavagem	02:00	60	2X concentrado neutro Steris® Prolystica® (1/8 oz/gal)
Enxágue	02:00	70	Não aplicável
Secagem	15:00	80	Não aplicável

Inspecione visualmente cada instrumento para detectar resíduos de sujeira ou umidade. Se ainda houver resíduos, repita o processo de limpeza. Se os instrumentos estiverem molhados, use ar comprimido filtrado ou um pano sem fiapos para secar.

AVISO: Não exponha os instrumentos com componentes plásticos a temperaturas acima de 177°C (350°F), pois pode ocorrer danos aos componentes plásticos.

Desinfecção
O uso de desinfetantes químicos não é exigido, embora seja permitido. Se usados, os desinfetantes químicos, tais como álcool, peróxido de hidrogênio, cloro e glutaraldeído, não prejudicarão ou danificarão os instrumentos. Desinfetantes diferentes do álcool têm de ser minuciosamente enxaguados da superfície dos instrumentos depois do uso.

Desinfetantes que contêm fenólicos, acetona, iodóferos ou formaldeídos não devem ser usados para desinfetar os instrumentos.

Secagem
Não exponha os instrumentos com componentes plásticos a temperaturas acima de 177°C (350°F), pois pode ocorrer danos aos componentes plásticos.

Inspeção
Inspecione visualmente os instrumentos para detectar danos e desgaste excessivo. Os medidores e os cabos para instrumentos têm hastes dobráveis. O dobramento repetido da haste pode causar fadiga ao metal, a qual pode ser vista na forma de rachaduras de superfícies aparentes na haste. Instrumentos, sejam de metal ou plástico, que apresentem rachaduras, cortes ou outros danos devem ser substituídos.

Não use ou repare o instrumento danificado ou desgastado. Entre em contato com o Atendimento ao cliente da ON-X LTI para receber um instrumento de reposição.

Embalagem
Se uma bandeja de instrumentos opcional for usada, os instrumentos devem ser colocados em locais identificados e a tampa anexada. Enrole duas vezes a bandeja de instrumentos em sacos hospitalares CSR (como Bioshield II 40" x 60") usando uma técnica de enrolamento quadrada ou tipo envelope fixada com fita autoclavável. Se a bandeja de instrumentos não for usada, deverá ser armazenada de forma que impeça dobramento ou esmagamento.

CUIDADO: O uso de bolsas de papel/plástico não é recomendado para embalar os instrumentos, pois a condensação pode ficar retida dentro das bolsas.

Esterilização
Instrumentos ONXI2 e ONXI3 são considerados "Itens críticos" que podem ser introduzidos diretamente no fluxo sanguíneo ou outras áreas normalmente estéreis do corpo. Para a esterilização, as bandejas devem ser enroladas com duas camadas de envoltórios hospitalares RSC e presas com uma fita autoclavável. Elas têm de ser esterilizadas a vapor usando os parâmetros de temperatura e tempo mínimo validados especificados abaixo:

Parâmetros do ciclo de esterilização validados

Método:	Vapor
Tipo de ciclo:	Pré-vácuo
Temperatura:	132° C (270° F)
Tempo de exposição:	3 minutos
Tempo de secagem:	20 minutos

Esses parâmetros são válidos apenas com equipamento de esterilização corretamente mantido e calibrado. A qualidade da água necessária para a esterilização deve cumprir as recomendações fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização.

AVISO: Não exponha os instrumentos com componentes plásticos a temperaturas acima de 177°C (350°F), pois pode ocorrer danos ao componente plástico.

Armazenamento
Se os instrumentos não precisarem ser usados imediatamente após a esterilização, podem ser vedados com uma cobertura plástica contra poeira (cobertura de manutenção) e, então, armazenados em um ambiente limpo, fresco e seco. A vedação por calor ou um método eficaz semelhante pode ser usada para vedar a cobertura de manutenção.

A vida útil da embalagem está relacionada a eventos e depende do material de enrolamento e a forma que é armazenada. Portanto, os instrumentos devem ser manuseados de forma que impeça que a barreira estéril seja molhada, sejaperfurada ou de alguma outra maneira comprometida. Se a barreira estéril foi comprometida, os instrumentos têm de ser limpos e esterilizados novamente.

Se a bandeja não estiver disponível, os instrumentos devem ser armazenados de uma forma que impedirá que sejam dobrados ou esmagados.

Aviso: qualquer desvio, por parte do processador, das instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e às possíveis consequências adversas.

PRODUTOS DEVOLVIDOS

A autorização prévia do Atendimento ao cliente é necessária para a devolução de qualquer produto. Para esclarecer dúvidas sobre os instrumentos ou obter a autorização da devolução, entre em contato com o Atendimento ao cliente da ON-X LTI.

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou por ordem médica.

ISENÇÃO DE GARANTIAS

A ON-X LTI garante apenas que o produto esteja em conformidade com as especificações padrão da ON-X LTI. Nenhuma outra garantia é feita pela ON-X LTI sobre o funcionamento do produto em uso, e a ON-X LTI não assume nenhum risco quanto aos resultados do uso do produto. Todo o risco decorrente do uso do produto é do comprador. A ON-X LTI se isenta de todas as outras garantias em relação ao produto, expressas ou implícitas, incluindo sem limitações aquelas relacionadas à comerciabilidade do produto ou adequação para um fim específico. A ON-X LTI não será responsável por nenhuma perda, dano ou despesa direta, especial, consequente ou incidental relacionadas ao uso do produto. Nenhuma pessoa tem autoridade para alterar qualquer uma dessas condições ou vincular a ON-X LTI a qualquer responsabilidade ou garantia adicional relacionada ao uso do produto.

GLOSSÁRIO DE DEFINIÇÕES DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	TÍTULO PADRÃO E REFERÊNCIA
	**Fabricante**	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretrizes da UE 90/385/EEC, 93/42/ EEC e 98/79/EC.	**Dispositivo médico** ISO 15223-1 – Símbolos a serem usados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais Número de referência **5.1.1**
	**Código do lote**	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado	**Dispositivo médico** ISO 15223-1 – Símbolos a serem usados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais Número de referência **5.1.5**
	**Consulte as Instruções de uso**	Indica a necessidade de o usuário consultar as Instruções de uso	**Dispositivo médico** ISO 15223-1 – Símbolos a serem usados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais Número de referência **5.4.3**
	**Número de catálogo**	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado	**Dispositivo médico** ISO 15223-1 – Símbolos a serem usados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais Número de referência **5.1.6**
	**Não use se a embalagem estiver danificada**	Indica um dispositivo médico que não deverá ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.	**Dispositivo médico** ISO 15223-1 – Símbolos a serem usados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais Número de referência **5.2.8**
	**Representante autorizado na Comunidade Europeia**	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	**Dispositivo médico** ISO 15223-1 – Símbolos a serem usados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais Número de referência **5.1.2**
	**Data de fabricação**	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	**Dispositivos médicos** ISO 15223-1 - Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos a serem fornecidos - Parte 1: referência de requisitos gerais nº **5.1.3**
	**Cuidado**	Indica a necessidade de o usuário consultar as Instruções de uso para obter informações de cuidado importantes como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.	**Dispositivo médico** ISO 15223-1 – Símbolos a serem usados em rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas – Parte 1: Requisitos gerais Número de referência **5.4.4**

OBSAH

ÚVOD **26**

ZÁKAZNICKÝ SERVIS **26**

INDIKACE **26**

KONTRAINDIKACE **26**

POPIS A FUNKCE NÁSTROJŮ **26**

Měrky 26
Měrky s aortální replikou 26
Ruční držák 27
Rotátory 28
Mitrální rotátor 28
Sonda pro ovládání pohybu listů 28
Podnos na nástroje 28

POUŽITÍ NÁSTROJŮ **28**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ PŘED OPERACÍ A BĚHEM OPERACE **29**

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ NÁSTROJŮ **29**

Omezení opětovného zpracování 29
Místo použití 29
Příprava na čištění 29
Čištění: Ruční metoda 30
Čištění: Automatická metoda 30
Dezinfekce 30
Sušení 30
Vizuální kontrola 31
Balení 31
Sterilizace 31
Uchovávání 31

VRÁCENÉ ZBOŽÍ **32**

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK **32**

DEFINICE SLOVNÍČKU SYMBOLŮ **32**

ÚVOD
Tato brožura je určena lékařům jako pomůcka při poskytování pokynů k zacházení a použití nástrojů k protetické srdeční chlopni ON-X LTI On-X® (Ref: ONXI2 a ONXI3). Nástroje zahrnují měrky, rotátory, rukojeť/rukojeti nástrojů a nástroj(e) (sondy) pro ovládání listů. Pokud je po přijetí kterýkoli nástroj poškozen, NEPOUŽÍVEJTE JEJ. Zavolejte zákaznický servis společnosti ON-X LTI a požádejte o výměnu.

ZÁKAZNICKÝ SERVIS
Zástupce zákaznického servisu ON-X LTI lze zastihnout na čísle (888) 339-8039 (pouze USA a Kanada), (512) 339-8039 nebo na e-mailové adrese ONX@ONXLTI.COM

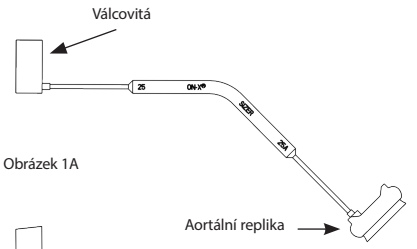
INDIKACE
Nástroje se používají pouze k usnadnění implantace protetických srdečních chlopní On-X® a protéz vzestupné části aorty On-X®.

KONTRAINDIKACE
Nástroje se nesmí použít k jinému účelu než k implantaci protetických srdečních chlopní On-X® nebo protéz vzestupné části aorty On-X®.

POPIS A FUNKCE NÁSTROJŮ
Souprava nástrojů obsahuje měrku a rotátor pro každou velikost protetické srdeční chlopně On-X® a protézy vzestupné části aorty On-X®. Součástí dodávky jsou také měrky s aortální replikou pro velikost 19 až 27/29 mm. Součástí dodávky je také univerzální rukojeť nástrojů a sonda pro ovládání listů. Nástroje lze použít opakovaně.

Měrky
Měrky se používají k měření výsledného průměru tkáňového anulu, jakmile je anulus připraven na implantát. Měrky byly vytvořeny pro stanovení velikosti aortální i mitrální chlopně a nesou označení velikosti. Měrky jsou válcovité pro chlopně o průměru 19 až 25 mm (obrázky 1A) a kuželovité pro chlopně o průměru 27/29 mm a 31/33 mm (obrázek 1B). Výběr měrky vám usnadní tabulka 1.

Měrka má na každé straně ohebný dřík. Opakované ohýbání dříků může vést k únavě kovu. Vliv únavy kovu může uživatel pozorovat v podobě zřetelných povrchových trhlin na dříku. Aby při používání nedošlo ke zlomení nástroje, prohlédněte dřík před každým ohnutím i po něm a ujistěte se, že nemá povrchové trhliny. Najdete-li povrchové trhliny vzniklé únavou kovu, měrku zlikvidujte a vyměňte. Kontaktujte zákaznický servis společnosti ON-X LTI a objednejte náhradní měrky.



Obrázek 1A

Obrázek 1B

Měrky s aortální replikou
Měrka s aortální replikou (obrázek 1A) modeluje profil aortální chlopně On-X®. Účelem je zajistit, aby aortální chlopeň správně dosedla a neblokovala koronární artérie. Měrky s aortální replikou jsou dodávány pro aortální chlopně o průměru 19 až 25 mm, u nichž se plánuje, že manžeta pro našití chlopně mu zůstat supraanulárně. Aortální chlopeň o průměru 27/29 mm má intraanulární design; k modelování tohoto umístění slouží měrka s replikou.

Tabulka 1

Velikost (mm)	Chlopeň/typ	Volba měrky	
		Typ měrky	Použití měrky s replikou
19	Aortální*	Válcovitá	ANO
21	Aortální*	Válcovitá	ANO
23	Aortální*	Válcovitá	ANO
25	Aortální*	Válcovitá	ANO
27/29	Aortální*	Kuželovitá	ANO
23	Mitrální	Válcovitá	NE
25	Mitrální	Válcovitá	NE
27/29	Mitrální	Kuželovitá	NE
31/33	Mitrální	Kuželovitá	NE
25/33	Mitrální s manžetou Conform-X	Válcovitá nebo kuželovitá	NE

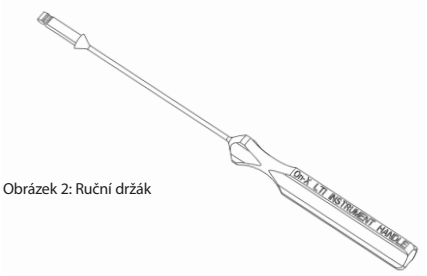
*Pro protetické srdeční chlopně On-X® a protézy vzestupné části aorty On-X®

Měrky ONXI2 jsou vyrobeny z transparentního kouřově zbarveného plastu a jsou vytvořeny tak, aby měly stejnou velikost jako odpovídající srdeční chlopeň. Měrky ONXI3 jsou vyrobeny z transparentního zlatě zbarveného plastu a jejich velikost je mírně nadsazena, aby byl možný odhad velikosti anulu se stehy s podložkami.

Ruční držák

Ruční držák (Obrázek 2) usnadňuje přidržování chlopně nebo rotátoru během chirurgického zákroku. Rukojeť nástroje se skládá z držadla, ohebného dříku a koncovky.

Koncovka rukojeti nástroje se zavádí do držáku chlopně, dokud je chlopeň ještě umístěna ve vnitřním obalu. Koncovka se zavádí do držáku chlopně tak, že se přímo zasune do štěrbiny na horní straně držáku. Po vyvinutí mírného tlaku při vkládání zacvakne na místo. Po zacvaknutí do příslušné pozice chlopeň a držák pevně drží na rukojeti nástroje. Vyjmutí chlopně z vnitřního obalu se provádí po zacvaknutí držáku chlopně na rukojeť nástroje.

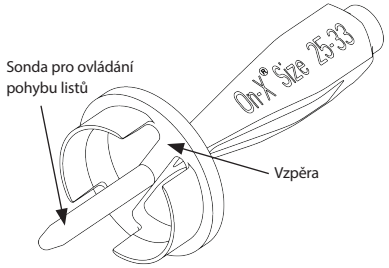


Obrázek 2: Ruční držák

Rukojeť nástroje má ohebný dřík. Opakované ohýbání dříku může vést k únavě kovu. Vliv únavy kovu může uživatel pozorovat v podobě zřetelných povrchových trhlin na dříku. Aby při používání nedošlo ke zlomení nástroje, prohlédněte dřík před každým ohnutím i po něm a ujistěte se, že nemá povrchové trhliny. Najdete-li povrchové trhliny vzniklé únavou kovu, rukojeť nástroje zlikvidujte a vyměňte. Kontaktujte zákaznický servis společnosti ON-X LTI a objednejte náhradní rukojeť nástroje.

Rotátory

Rotátor chlopně (obrázek 3) se používá k přetočení chlopně in situ a lze jím také ověřit pohyblivost listů. Rotátor chlopně se skládá z plastové hlavice, která má uprostřed sondu pro ovládání pohybu listů, a z připevněné rukojeti. Rotátor chlopně je správně orientován tak, aby bylo možné zasunout jej do chlopně, když je vzpěra na hlavici vyrovnána s osou otáčení listů a koncovka sondy je zasunutá do centrálního otvoru mezi listy.

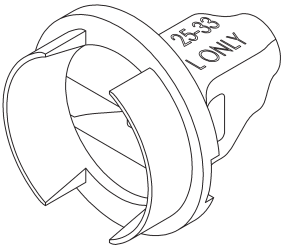


Obrázek 3: Rotátor chlopně

Mitrální rotátor

Mitrální rotátor (obrázek 4) se používá ke změně orientace chlopně in situ výhradně v mitrální pozici. Mitrální rotátor lze odlišit od rotátoru chlopně podle kratšího těla a chybění sondy pro ovládání pohybu listů.

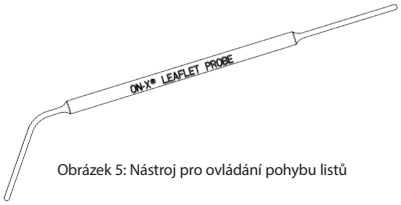
Rotátory lze použít s připevněnou rukojetí či bez ní. Rotátor lze k rukojeti nástroje připojit zasunutím koncovky rukojeti nástroje do štěrbiny na konci rukojeti rotátoru. Rotátor po vyvinutí mírného tlaku při vkládání zacvakne na místo. Po použití a před čištěním je nutné z rukojeti sejmout rotátor. K sejmutí rotátoru z rukojeti je nutné vyvinout větší sílu než při jeho nasazení.



Obrázek 4: Mitrální rotátor

Sonda pro ovládání pohybu listů

Sonda pro ovládání pohybu listů (obrázek 5) je pružný podlouhlý nástroj se zúženými konci. Pomocí sondy lze ovládat pomalý pohyb listů a tak zkontrolovat, že je možné jejich volné otevírání a zavírání.



Obrázek 5: Nástroj pro ovládání pohybu listů

Podnos na nástroje

Podnos na nástroje je volitelná součást, kterou lze použít ke skladování a přepravování nástrojů k chlopni On-X®. Podnos lze sterilizovat metodou standardní a bleskové (flash) parní sterilizace. Nástroje lze sterilizovat v tomto podnosu. **VAROVÁNÍ: Podnos sám o sobě nezachová sterilitu nástrojů po sterilizaci. Pro zachování sterility nástrojů musí být podnos s nástroji sterilizován s obalovým materiálem, který umožňuje parní sterilizaci a zachovává sterilitu.**

POUŽITÍ NÁSTROJŮ

Další pokyny k použití jednotlivých nástrojů jsou součástí návodu k použití protetické srdeční chlopně a protézy vzestupné části aorty. Tyto pokyny je rovněž nutno dodržovat.

Tyto nástroje jsou určeny k opakovanému použití a před každým jednotlivým použitím je nutno je opakovaně čistit a sterilizovat.

Životní cyklus nástrojů On-X je 10 let od data výroby nebo 100 cyklů zpracování k opětovnému použití podle toho, co nastane dříve. Použití nástrojů a jejich zpracování k opětovnému použití je třeba sledovat v souladu s protokolem vedení záznamů o údržbě vybavení daného zdravotnického zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ PŘED OPERACÍ A BĚHEM OPERACE

UPOZORNĚNÍ: Tyto nástroje používejte pouze k usnadnění implantace protetických srdečních chlopní On-X® nebo protéz vzestupné části aorty On-X®.

UPOZORNĚNÍ: Mobilitu listů zkoušejte pouze pomocí sondy On-X® nebo pomocí sondy na konci rotátoru, které dodává společnost On-X®.

UPOZORNĚNÍ: K otáčení chlopní in situ používejte výhradně rotátor On-X®. Neotáčejte chlopní, pokud zjistíte jakýkoli výrazný odpor vůči otáčení.

VAROVÁNÍ: Uhlíkatých součástí chlopně se nedotýkejte žádnými kovovými ani abrazivními nástroji.

VAROVÁNÍ: Za žádných okolností nepoužívejte při manipulaci s pouzdrem či listy chlopně páčení, může dojít k závažnému poškození.

OPĚTOVNÉ ZPRACOVÁNÍ NÁSTROJŮ

Tato část obsahuje pokyny k opětovnému zpracování, které popisují metody, jak nástroje důkladně vyčistit a sterilizovat.

VAROVÁNÍ: Chemické dezinfekční prostředky, které obsahují fenoly, aceton, amonné sloučeniny, jodofory a formaldehyd, se k dezinfekci těchto nástrojů nesmějí používat.

VAROVÁNÍ: Nevystavujte nástroje s plastovými součástmi teplotám vyšším nebo rovným 177 °C (350 °F), jinak by mohlo dojít k poškození plastových součástí.

VAROVÁNÍ: Poškozený nástroj nepoužívejte ani neopravujte. Kontaktujte zákaznický servis společnosti ON-X LTI a objednejte náhradní nástroj.

Omezení opětovného zpracování

Životní cyklus nástrojů On-X je 10 let od data výroby nebo 100 cyklů zpracování k opětovnému použití podle toho, co nastane dříve. Použití nástrojů a jejich zpracování k opětovnému použití je třeba sledovat v souladu s protokolem vedení záznamů o údržbě vybavení daného zdravotnického zařízení.

Plastový držák chlopně, který se dodává předem nasazený na chlopeň, je zařízení na jedno použití a po implantaci chlopně je nutno jej zlikvidovat.

Kovové součásti nástrojů se vyrábějí z titanu a plastové nástroje se vyrábí z polyfenylsulfonu (obvyklý název značky je RADEL® R a jedná se o výrobek firmy Solvay Advanced Polymers).

Místo použití

Nejdéle do dvou (2) hodin po použití odstraňte hrubou nečistotu z nástroje jednorázovou/papírovou utěrkou. Znečištěné nástroje nesmí zaschnout, protože zaschlé nečistoty se při čištění obtížněji odstraňují. Pokud se přenesení nástrojů uskuteční až dodatečně, vložte nástroje do kryté nádoby naplněné vhodným detergentem (např. Enzol Enzymatic Detergent® nebo jeho ekvivalent), aby nečistoty nezasychaly.

Příprava na čištění

Doporučuje se vyčistit nástroje co nejdříve po použití. Před čištěním sejměte držák chlopně nebo rotátor z rukojeti nástroje. Držák chlopně zlikvidujte.

Příslušenství, které lze použít při přípravě čištění a během čisticího procesu, zahrnuje chirurgické čisticí kartáčky na drhnutí, žinylkové drátky pro čištění dýmek, tyčinky s vatovým zakončením a textilní utěrky.

Doporučuje se připravit nástroje na čištění namáčením nebo ultrazvukovým čištěním. Také se doporučuje použít kartáček k odstranění hrubého znečištění.

Pokud jsou nástroje silně znečištěné, ponořte je do nádoby s roztokem vhodného čisticího prostředku (např. Enzol Enzymatic Detergent, jedna (1) unce na jeden (1) galon [30,283 l] vody z vodovodu). Pomocí kartáčku s měkkými štětinami důkladně vyčistěte nástroj a odstraňte veškeré viditelné znečištění. Enzymatické přípravky nezhorší kvalitu nástrojů. Oplachujte je pod teplou tekoucí vodou z vodovodu, dokud nebudou odstraněny všechny stopy čistícího roztoku. Opakujte, dokud neodstraníte veškerou viditelnou nečistotu.

Čištění: Ruční metoda
Všechny povrchy nástroje umyjte připraveným neutrálním roztokem neenzymatického čisticího prostředku (například Luminox v koncentraci určené výrobcem) a kartáčkem s měkkými štětinami, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné stopy nečistot.

Oplachujte nástroj vodou, abyste odstranili všechny viditelné zbytky detergentu, a opakovaně opláchněte slepé otvory.

Vizuálně prohlédněte nástroj, zda neobsahuje zbytky nečistot či rezidua detergentu. Pokud zjistíte jejich přítomnost, opakujte čištění s čerstvým roztokem.

Čištění: Automatická metoda
Vložte nástroje do automatické myčky (např. myčka/dezinfektor Steris 444 nebo ekvivalent). Při vkládání vložte nástroje tak, aby nebyly ve vzájemném kontaktu. Jako reference je níže uvedena ověřená sestava parametrů procesu čištění:

Léčebná skupina	Ošetření (mm:ss)	Teplota (°C)	Čisticí prostředek
Enzymatická lázeň	04:00	60	Enzol Enzyme Detergent (1 unce/galon = 28,35 g/3,78 l)
Mytí	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Neutral (1/8 unce/galon)
Opláchnutí	02:00	70	Neuplatňuje se
Sušení	15:00	80	Neuplatňuje se

Vizuálně zkontrolujte každý nástroj, zda se na něm nenacházejí zbytky nečistot či vlhkost. Pokud jsou stále přítomny nečistoty, opakujte čištění. Pokud jsou nástroje mokré, použijte k jejich usušení filtrovaný stlačený vzduch nebo utěrku nepouštějící vlákna.

VAROVÁNÍ: Nevystavujte nástroje s plastovými součástmi teplotám vyšším nebo rovným 177 °C (350°F), jinak by mohlo dojít k poškození plastových součástí.

Dezinfekce
Použití chemických dezinfekčních prostředků se nevyžaduje, i když je přípustné. Chemické dezinfekční prostředky, jako je alkohol, peroxid vodíku, chlor a gluteraldehyd nástroje nepoškodí ani nezhorší jejich kvalitu. Jiné dezinfekční prostředky než alkohol je nutno po použití důkladně opláchnout z povrchu nástrojů.

Dezinfekční prostředky, které obsahují fenolové sloučeniny, amonné sloučeniny, aceton, jodofory nebo formaldehyd, se k dezinfekci těchto nástrojů nesmějí používat.

Sušení
Nevystavujte nástroje s plastovými součástmi teplotám vyšším nebo rovným 177 °C (350°F), jinak by mohlo dojít k poškození plastových součástí.

Vizuální kontrola
Nástroje vizuálně zkontrolujte, zda nevykazují známky poškození a nadměrného opotřebení. Měrky a rukojeti nástroje mají ohebné dříky. Opakované ohýbání dříků může vést k únavě kovu, která se může projevit v podobě zřetelných povrchových trhlin na dříku. Nástroje, ať již kovové nebo plastové, na nichž se nacházejí praskliny, prohlubně nebo jiná poškození, je nutno vyměnit.

Poškozený ani opotřebovaný nástroj nepoužívejte ani neopravujte. Kontaktujte zákaznický servis společnosti ON-X LTI a objednejte náhradní nástroj.

Balení
Pokud se používá volitelný podnos na nástroje, nástroje se musí umístit do určených pozic a musí se připevnit víko. Podnos na nástroje zabalte do dvou vrstev obalů CSR pro nemocniční potřebu (jako je Bioshield II 40 palců x 60 palců) s použitím techniky obálky nebo čtvercového obalu a zajistěte páskou pro autoklávování. Pokud se nepoužívá volitelný podnos na nástroje, nástroje se musí skladovat tak, aby nedošlo k jejich ohnutí nebo poškození.

UPOZORNĚNÍ: Použití papírových/plastových sáčků k balení nástrojů se nedoporučuje, protože v sáčku může zůstat vytvořený kondenzát.

Sterilizace
Nástroje ONXI2 a ONXI3 jsou považovány za „kritické položky," které lze zavést přímo do krevního oběhu pacienta nebo do jiných normálně sterilních oblastí těla. Pro účely sterilizace musí být podnosy zabaleny do dvou vrstev obalů CSR pro nemocniční potřebu a zajištěny páskou pro autoklávování. Musí být sterilizovány parou za použití níže uvedených ověřených minimálních časových a teplotních parametrů:

Validace parametrů parního sterilizačního cyklu

Metoda:	Pára
Typ cyklu:	S prevakuem
Teplota:	132 °C (270 °F)
Doba expozice:	3 minuty
Doba sušení:	20 minuty

Tyto parametry platí pouze pro sterilizační zařízení, které je řádně udržováno a kalibrováno. Kvalita vody pro sterilizaci musí vyhovovat doporučením výrobce sterilizačního zařízení.

VAROVÁNÍ: Nevystavujte nástroje s plastovými součástmi teplotám vyšším nebo rovným 177 °C (350 °F), jinak by mohlo dojít k poškození plastových součástí.

Uchovávání
Pokud se nástroje nepoužijí ihned po sterilizaci, lze je zatavit do plastového protiprachového obalu (udržovacího obalu) a poté skladovat v čistém, chladném a suchém prostředí. K uzavření udržovacího obalu lze použít tepelný svar nebo jinou, podobně účinnou metodu.

Doba použitelnosti balení závisí na okolnostech a na obalovém materiálu a způsobu skladování. Proto by se s nástroji mělo zacházet tak, aby sterilní bariéra nezvlhla, nedošlo k jejímu propíchnutí ani k jinému ohrožení. Pokud došlo k poškození sterilní bariéry, musí se nástroje znovu vyčistit a sterilizovat.

Pokud není k dispozici podnos, musí se nástroje uchovávat tak, aby nedošlo k jejich ohnutí nebo rozdrcení.

Varování: Jakákoli odchylka zpracovatele od poskytnutých pokynů by měla být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a možných nepříznivých důsledků.

VRÁCENÉ ZBOŽÍ

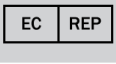
Před vrácením výrobku je nutné získat souhlas od zákaznického servisu společnosti. Veškeré dotazy týkající se nástrojů nebo autorizace k vrácení výrobku směřujte na zákaznický servis společnosti ON-X LTI.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK

Společnost ON-X LTI se zaručuje pouze za to, že výrobek bude splňovat technické specifikace společnosti ON-X LTI. Společnost ON-X LTI neposkytuje žádné jiné záruky ohledně funkce používaného výrobku a nepřebírá žádné riziko v souvislosti s důsledky použití tohoto výrobku. Celé riziko spojené s použitím výrobku nese kupující. Společnost ON-X LTI odmítá v souvislosti s výrobkem veškeré jiné záruky, vyjádřené i předpokládané, mimo jiné včetně záruk týkajících se obchodovatelnosti výrobku či jeho vhodnosti k určitému účelu. Společnost ON-X LTI nezodpovídá za žádnou přímou, zvláštní, následnou nebo náhodnou ztrátu, škodu nebo výdaje spojené s použitím výrobku. Žádná osoba nemá oprávnění měnit tyto podmínky nebo zavázat společnost ON-X LTI k jakékoli jiné zodpovědnosti nebo záruce v souvislosti s použitím tohoto výrobku.

DEFINICE SLOVNÍČKU SYMBOLŮ

SYMBOL	NÁZEV SYMBOLU	DEFINICE	NÁZEV NORMY A REFERENCE
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku dle definice ve směrnicích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky Referenční č. **5.1.1**
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobce, který umožňuje identifikaci dávky nebo šarže	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky Referenční č. **5.1.5**
	Viz návod k použití	Označuje požadavek, aby uživatel nahlédl do návodu k použití	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky Referenční č. **5.4.3**
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, které umožňuje identifikaci zdravotnického prostředku	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky Referenční č. **5.1.6**
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, pokud došlo k poškození nebo otevření jeho obalu.	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky Referenční č. **5.2.8**
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství.	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky Referenční č. **5.1.2**
	Datum výroby	Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky č. reference **5.1.3**
	Upozornění	Označuje požadavek, aby uživatel nahlédl do návodu k použití a seznámil se s důležitými výstražnými informacemi, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, které nelze z různých důvodů uvést přímo na konkrétním zdravotnickém prostředku.	ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky Referenční č. **5.4.4**

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDLEDNING **34**

KUNDESERVICE **34**

INDIKATIONER **34**

KONTRAINDIKATIONER **34**

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTERNE OG DERES FUNKTION **34**

Sizere 34
Aortareplikasizere 34
Instrumenthåndtag 35
Rotatorer 36
Mitralrotator 36
Fligsonde 36
Instrumentbakke 36

BRUG AF INSTRUMENTERNE **36**

FORHOLDREGLER OG ADVARSLER TIL FØR OG UNDER OPERATIONEN **37**

GENBEHANDLING AF INSTRUMENTERNE **37**

Genbehandlingsbegrænsninger 37
Formål med brug 37
Klargøring til rengøring 37
Rengøring: Manuel metode 38
Rengøring: Automatisk metode 38
Desinfektion 38
Tøring 38
Eftersyn 39
Indpakning 39
Sterilisering 39
Opbevaring 39

RETURVARER **40**

ANSVARSFRASKRIVELSE **40**

FORKLARING AF SYMBOLER **40**

INDLEDNING
Denne brochure er beregnet til at hjælpe lægen ved at give anvisninger for håndtering og brug af ON-X LTI On-X®-instrumenter til hjerteklapproteser (Ref: ONXI2 og ONXI3). Instrumenterne omfatter sizere, rotatorer, instrumenthåndtag og fligsonde(r). Hvis nogle af instrumenterne er beskadiget ved modtagelsen, MÅ DE IKKE BRUGES. Ring til ON-X LTIs kundeservice for at aftale en udskiftning.

KUNDESERVICE
ON-X LTIs kundeservicerepræsentanter kan nås på (888) 339-8039 (kun USA og Canada), +1 (512) 339-8039 eller på e-mailadressen ONX@ONXLTI.COM

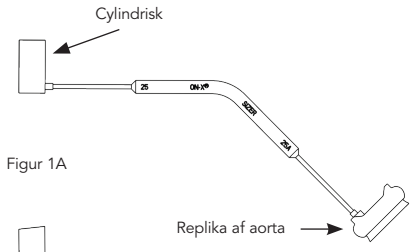
INDIKATIONER
Instrumenterne er kun beregnet til brug som en hjælp under implantering af On-X®-hjerteklapproteser og On-X®-proteser til aorta ascendens.

KONTRAINDIKATIONER
Instrumenterne må ikke anvendes til andre formål end til implantation af On-X®-hjerteklapproteser og On-X®-proteser til aorta ascendens.

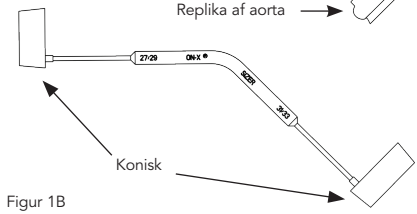
BESKRIVELSE AF INSTRUMENTERNE OG DERES FUNKTION
Instrumentkittet indeholder en sizer og en rotator for hver størrelse On-X®-hjerteklapprotese og On-X®-protese til aorta ascendens. Aortareplika-sizere er inkluderet for aortaklapper størrelse 19 til 27/29 mm. Et universelt instrumenthåndtag og en fligsonde er ligeledes inkluderet. Instrumenterne er genbrugelige.

Sizere
Sizererne bruges til at måle diameteren af vævsannulus, efter at denne er klargjort til implantation. Sizerne er beregnet til brug til måling af både aorta- og mitralklapper og inkluderer størrelsesangivelser. Sizerne til klapstørrelserne 19 mm til 25 mm er cylindriske (Figur 1A), mens de er koniske til klapstørrelserne 27/29 mm og 31/33 mm (Figur 1B). Se Tabel 1 vedrørende valg af sizer.

Sizeren har et bøjeligt skaft i hver ende. Gentagen bøjning af skaftet kan forårsage metaltræthed. Effekterne af metaltræthed kan ses af brugeren i form af synlige revner i skaftets overflade. For at undgå instrumentbrud under brugen skal skaftet undersøges for tegn på revner, hver gang det er blevet bøjet. Hvis der findes metaltræthedsrevner, skal sizeren bortskaffes og erstattes. Kontakt On-XLTI's kundeservice vedr. modtagelse af erstatningssizere.



Figur 1A



Figur 1B

Aortareplikasizere
Aortareplikasizeren (Figur 1A) efterligner On-X®-aortaklapprofilen. De bruges efter målingen til at sikre, at aortaklappen passer og ikke obstruerer koronararterierne. Der leveres aortareplikasizere til størrelse 19 til 25 mm aortaklapper, hvor klappens suturring er beregnet til supraannulær placering. Aortaklapstørrelse 27/29 mm er intranannulære, og deres replikasizere er beregnet til at udforme denne position.

Tabel 1

Størrelse (mm)	Klap/type	Valg af sizer	
		Sizertype	Brug replikasizer
19	Aorta*	Cylindrisk	JA
21	Aorta*	Cylindrisk	JA
23	Aorta*	Cylindrisk	JA
25	Aorta*	Cylindrisk	JA
27/29	Aorta*	Konisk	JA
23	Mitral	Cylindrisk	NEJ
25	Mitral	Cylindrisk	NEJ
27/29	Mitral	Konisk	NEJ
31/33	Mitral	Konisk	NEJ
25/33	Mitral Conform-X	Cylindrisk eller konisk	NEJ

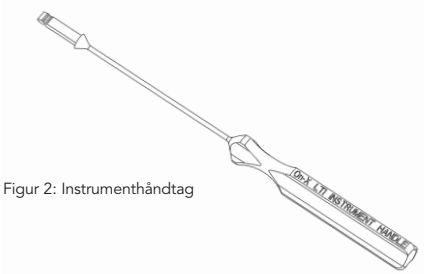
*Til On-X®-hjerteklapproteser og On-X®-proteser til aorta ascendens

ONXI2-sizere er fremstillet af gennemsigtig, røgfarvet plastic og er beregnet til at have samme størrelse som de tilsvarende hjerteklappe. ONXI3-sizere er fremstillet af gennemsigtig, guldfarvet plastic og er beregnet til at være lidt større for at etimere annulus' størrelse med tamponsuturene på plads.

Instrumenthåndtag

Instrumenthåndtaget (Figur 2) gør det lettere at holde klappen eller rotatoren under operationen. Instrumenthåndtaget består af et greb, et bøjeligt skaft og en spids.

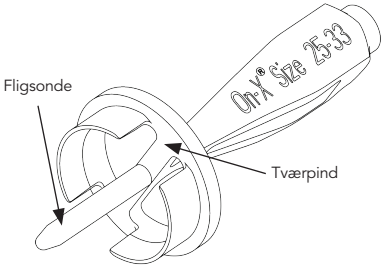
Instrumenthåndtagets spids sættes ind i klapholderen, mens klappen stadig befinder sig i pakkens indre beholder. Spidsen sættes i klapholderen ved at placere den oven på klapholderen. Den klikker på plads, når der udøves et let tryk. Når den er klikket på plads, holdes klappen og holderen fast af instrumenthåndtaget. Klappen tages ud af den indre beholder, efter at klapholderen er klikket på instrumenthåndtaget.



Figur 2: Instrumenthåndtag

Instrumenthåndtaget er udstyret med et bøjeligt skaft. Gentagen bøjning af skaftet kan forårsage metaltræthed. Effekterne af metaltræthed kan ses af brugeren i form af synlige revner i skaftets overflade. For at undgå instrumentbrud under brugen skal skaftet undersøges for tegn på revner, hver gang det er blevet bøjet. Hvis der findes metaltræthedsrevner, skal instrumenthåndtaget bortskaffes og erstattes. Kontakt On-XLTI's kundeservice for at få tilsendt et erstatningshåndtag.

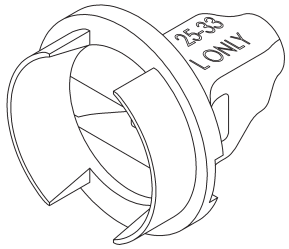
Rotatorer
Klaprotatoren (Figur 3) bruges til at dreje klappen in situ og kan bruges til at kontrollere fligenes bevægelighed. Klaprotatoren består at et plasthoved med en centralt placeret fligbevægelsessonde og et fastgjort håndtag. Klaprotatoren er korrekt orienteret til indføring i klappen, når tværpinden på hovedet flugter med fligenes drejeakse, og sondespidsen er indført i den centrale åbning mellem fligene.



Figur 3: Klaprotator

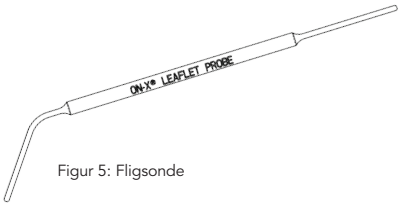
Mitralrotator
Mitral rotatoren (Figur 4) bruges kun til at genorientere en klap in situ i mitralpositionen. Mitralrotatoren adskiller sig fra klaprotatoren ved en kortere krop og manglende fligsonde.

Rotatorerne kan anvendes med eller uden det påsatte instrumenthåndtag. En rotator sættes i instrumenthåndtaget ved at sætte spidsen af instrumenthåndtaget direkte ind i hullet for enden af rotatorhåndtaget. Rotatoren klikker på plads med et let tryk. Rotatoren skal skilles fra håndtaget efter brug og før rengøringen. Der skal bruges flere kræfter til at skille rotatoren fra håndtaget end til at samle dem.



Figur 4: Mitralrotator

Fligsonde
Fligsonden (Figur 5) er en fleksibel stang med tilspidsede ender. Fligsonden kan bruges til forsigtigt at bevæge fligene for at kontrollere, at de åbner og lukker frit.



Figur 5: Fligsonde

Instrumentbakke
Instrumentbakken er valgfri og kan benyttes til opbevaring og transport af On-X®-klapinstrumenter. Bakken kan modstå standard og flash-dampsterilisering. Instrumenterne kan steriliseres i denne bakke. **ADVARSEL: Bakken opretholder ikke i sig selv instrumenternes sterilitet. For at opretholde instrumenternes sterilitet, skal instrumentbakken steriliseres med et omslag, der tillader dampsterilisation og opretholder steriliteten.**

BRUG AF INSTRUMENTERNE
Yderligere brugsanvisninger til brug med hvert enkelt instrument findes i brugsanvisningerne for hjerteklapprotesen og protesen til aorta ascendens. Disse anvisninger skal også følges.

Instrumenterne er genanvendelige og skal adskilles og rengøres før hver brug.

Livscyklussen for On-X-instrumenter er 10 år fra fremstillingsdatoen eller 100 genbehandlingscyklusser, alt efter hvilken, der kommer først. Instrumentbrug og genbehandling bør overvåges i henhold til sundhedsfacilitetens protokol for vedligeholdelse af udstyr.

FORHOLDREGLER OG ADVARSLER TIL FØR OG UNDER OPERATIONEN

FORSIGTIG: Brug kun disse instrumenter til at lette implantation af On-X®-hjerteklapper eller On-X®-proteser til aorta ascendens.

FORSIGTIG: Afprøv kun fligenes bevægelighed med On-X®-fligsonden eller med fligsonden for enden af On-X®-rotatoren.

FORSIGTIG: Brug kun On-X®-rotatoren til at dreje klappen in-situ. Forsøg ikke at dreje klappen, hvis der mødes betydelig modstand mod rotationen.

ADVARSEL: Rør ikke ved klappens kulstofkomponenter med metalliske eller skurrende instrumenter.

ADVARSEL: Der må under ingen omstændigheder udøves kraft på klaphuset eller fligene, da dette kan forårsage alvorlige skader.

GENBEHANDLING AF INSTRUMENTERNE

Dette afsnit omhandler genbehandlingsanvisningerne og beskriver metoder til at rengøre og dampsterilisere instrumenterne.

ADVARSEL: Kemiske desinficeringsmidler, der indeholder fenoler, acetone, ammoniumforbindelser, jodoforer og formaldehyd, må ikke anvendes til desinficering af instrumenterne.

ADVARSEL: Instrumenter med plastickomponenter må ikke udsættes for temperaturer på 177°C eller derover, da plasticen kan beskadiges.

ADVARSEL: Et beskadiget instrument må ikke anvendes eller repareres. Kontakt ON-X LTI kundeservice for at få tilsendt et erstatningsinstrument.

Genbehandlingsbegrænsninger

Livscyklussen for On-X-instrumenter er 10 år fra fremstillingsdatoen eller 100 genbehandlingscyklusser, alt efter hvilken, der kommer først. Instrumentbrug og genbehandling bør overvåges i henhold til sundhedsfacilitetens protokol for vedligeholdelse af udstyr.

Klapholderen af plastic, der er forudmonteret på klappen, er til engangsbrug og skal bortskaffes efter implantation af klappen.

Instrumenternes metaldele er fremstillet af titan, og plasticinstrumenter er fremstillet af polyfenylsulfon (almindeligt mærke er RADEL® R et produkt fra Solvay Advanced Polymers).

Formål med brug

Maks. to (2) timer efter brug fjernes overskydende urenheder fra instrumentet med en engangsklud/papirsserviet. Urenheder på instrumenterne må ikke tørre ind, da tørre kontaminanter er vanskeligere at fjerne under rengøringen. Hvis der er risiko for, at overførslen bliver forsinket, placeres instrumenterne i en tildækket beholder med et passende rengøringsmiddel (f.eks. Enzol® enzymatisk rengøringsmiddel eller lignende) for at forsinke udtørringen.

Klargøring til rengøring

Det anbefales, at instrumenterne rengøres så hurtigt som praktisk muligt efter brug. Før rengøring fjernes klapholderen eller rotatoren fra instrumenthåndtaget. Bortskaf klapholderen.

Udstyr, der kan anvendes under forberedelsen og rengøringen, er kirurgiske børster, piberensere, vatpinde og klude.

Det anbefales at gøre instrumenterne klar til rengøring ved at lægge dem i blød eller i et ultralydsbad. Det anbefales også at anvende en børste til at fjerne de værste urenheder.

Hvis instrumenterne er meget snavsede lægges de i blød i en beholder med et passende rengøringsmiddel (f.eks. det enzymatiske rengøringsmiddel Enzol i en opløsning med 7,5 g i 1 liter vand fra hanen). Brug en blød børste til at rense instrumentet grundigt og fjerne alle synlige urenheder. Enzymprodukter ødelægger ikke instrumenterne. Skyl i varmt vand fra hanen, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er fjernet. Gentag om nødvendigt for at fjerne alle synlige urenheder.

Rengøring: Manuel metode
Vask alle instrumentets overflader med en neutral, ikke enzymatisk rengøringsopløsning (f.eks. Luminox i de koncentrationer, der er angivet af producenten) og brug en blød børste til at fjerne alle synlige urenheder.

Skyl instrumentet med vand for at fjerne alle synlige spor af rengøringsmidlet, skyl åbninger gentagne gange.

Efterse instrumentet for tegn på urenheder eller rester af rengøringsmiddel. Hvis de findes, gentages proceduren med en ny opløsning.

Rengøring: Automatisk metode
Placer instrumenterne i en automatisk vaskemaskine (f.eks. Steris 444 vaske-/desinfektionsapparat eller lignende). Placer instrumenterne, så de ikke rører hinanden. Som reference gives herunder et godkendt sæt rengøringsprocesparametre:

Behandling	Tid (mm:ss)	Temperatur (°C)	Rengøringsmiddel
Enzymatisk vask	04:00	60	Enzol enzymatisk rengøringsmiddel (7,5 g/l)
Vask	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X neutralt koncentrat (0,78 g/l)
Skyl	02:00	70	Ikke relevant
Tør	15:00	80	Ikke relevant

Efterse hvert instrument for tegn på rester af urenheder eller fugt. Hvis der findes urenheder, gentages rengøringsprocessen. Hvis instrumenterne er våde, bruges filtreret trykluft eller en fnugfri klud til at tørre dem med.

ADVARSEL: Instrumenter med plastickomponenter må ikke udsættes for temperaturer på 177°C eller derover, da plastickomponenterne kan beskadiges.

Desinfektion
Brug af kemiske desinfektionsmidler er tilladt, men ikke nødvendig. Hvis de anvendes, vil kemiske desinfektionsmidler som for eksempel alkohol, brintoverilte, klorin og glutaraldehyd ikke beskadige eller nedbryde instrumenterne. Alle andre desinfektionsmidler end alkohol skylles grundigt af instrumenternes overflade efter brug.

Desinfektionsmidler, der indeholder fenoler, acetone, ammoniumforbindelser, jodoforer og formaldehyd, må ikke anvendes til desinficering af instrumenterne.

Tøring
Instrumenter med plastickomponenter må ikke udsættes for temperaturer på 177°C eller derover, da plastickomponenterne kan beskadiges.

Eftersyn
Efterse instrumenterne for tegn på skader eller slid. Sizere og instrumenthåndtag har bøjelige skafter. Gentagen bøjning af skafterne kan forårsage metaltræthed, der kan ses som tydelige revner i skaftets overflade. Instrumenter, der udviser revner, hak eller anden beskadigelse, skal udskiftes, hvad enten de er fremstillet af metal eller plastic.

Et beskadiget eller slidt instrument må ikke anvendes eller repareres. Kontakt ON-X LTI kundeservice for at få tilsendt et erstatningsinstrument.

Indpakning
Hvis den valgfri instrumentbakke anvendes, skal instrumenterne placeres på de identificerede steder, og låget skal sættes på. Indpak instrumentbakken i dobbelt CSR-hospitalsomslag (som for eksempel Bioshield II 40" x 60") ved hjælp af en konvolut- eller kvadratteknik, og luk med autoklavetape. Hvis instrumentbakken ikke anvendes, skal instrumenterne opbevares på en måde, der forhindrer bøjning og knusning.

FORSIGTIG: Brugen af papir/plasticposer kan ikke anbefales som indpakning til instrumenterne, da kondensat kan holdes fanget inde i poserne.

Sterilisering
ONXI2- og ONXI3-instrumenterne betragtes som "kritiske genstande", der kan indføres direkte i blodet eller andre normalt sterile dele af kroppen. Til sterilisering skal bakkerne pakkes ind i to lag CSR-hospitalsomslag og fastgøres med autoklavetape. De skal dampsteriliseres med de godkendte parametre for tid og temperatur, der er angivet herunder:

Godkendte parametre for steriliseringscyklusser

Metode:	Damp
Cyklustype:	Prævakuum
Temperatur:	132° C
Eksponeringstid:	3 minutter
Tørretid:	20 minutter

Disse parametre er kun gyldige med steriliseringsudstyr, der er korrekt vedligeholdt og kalibreret. Vandkvaliteten, der kræves til steriliseringen skal overholde anbefalingerne, der gives af steriliseringsudstyrets producent.

ADVARSEL: Instrumenter med plastickomponenter må ikke udsættes for temperaturer på 177°C eller derover, da plasticen kan beskadiges.

Opbevaring
Hvis instrumenterne ikke skal bruges umiddelbart efter sterilisationen, kan de forsegles i et plasticomslag (vedligeholdelsesomslag) og herefter opbevares på et rent, køligt og tørt sted. Varmeforsegling eller lignende effektive metoder kan anvendes til at forsegle vedligeholdelsesomslaget.

Pakkes holdbarhed er eventrelateret og afhænger af indpakningsmaterialet, og den måde den opbevares på. Derfor skal instrumenterne håndteres på en sådan måde, at den sterile barriere ikke bliver våd, punkteres eller på anden måde kompromitteres. Hvis den sterile barriere er kompromitteret, skal instrumenterne rengøres og steriliseres igen.

Hvis der ikke er en bakke tilgængelig, skal instrumenterne opbevares på en måde, der forhindrer dem i at blive bøjet eller knust.

Advarsel: Behandleren skal vurdere enhver afvigelse fra anvisningerne for effektivitet og mulige bivirkninger.

RETURVARER

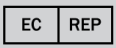
Der kræves autorisation fra kundeservice, før et hvilket som helst produkt returneres. Kontakt ON-X LTI-kundeservice vedrørende spørgsmål om instrumentet eller tilladelse til returnering.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

ANSVARSFRASKRIVELSE

ON-X LTI garanterer kun, at produktet er i overensstemmelse med ON-X LTIs standard specifikationer. ON-X LTI yder ingen anden garanti vedrørende funktionen af produktet under brugen, og ON-X LTI påtager sig heller intet ansvar for nogen som helst risiko vedrørende resultatet af brugen af dette produkt. Hele risikoen forbundet med brugen af produktet påhviler alene køber. ON-X LTI fraskriver sig enhver anden garanti for produktet, udtrykkelig eller stiltiende, herunder men ikke begrænset til, garanti for produktets salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål. ON-X LTI kan ikke holdes ansvarlig for nogen direkte, særlige, hændelige tab, skader eller udgifter, der følger af eller er forbundet med brugen af produktet. Ingen person har bemyndigelse til at ændre disse betingelser eller til at forpligte ON-X LTI til at påtage sig noget yderligere ansvar eller yde yderligere garanti i forbindelse med brugen af produktet.

FORKLARING AF SYMBOLER

SYMBOL	SYMBOLTITEL	DEFINITION	STANDARDTITEL OG -REFERENCE
	**Producent**	Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	**ISO 15223-1** Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav Referencenr. **5.1.1**
	**Batchkode**	Angiver producentens batchkode, så batchet eller lottet kan identificeres	**ISO 15223-1** Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav Referencenr. **5.1.5**
	**Se brugsanvisningerne**	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningerne	**ISO 15223-1** Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav Referencenr. **5.4.3**
	**Katalognummer**	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres	**ISO 15223-1** Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav Referencenr. **5.1.6**
	**Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget**	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.	**ISO 15223-1** Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav Referencenr. **5.2.8**
	**Autoriseret repræsentant i EU**	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.	**ISO 15223-1** Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav Referencenr. **5.1.2**
	**Fremstillingsdato**	Angiver datoen for fremstillingen af det medicinske udstyr	**ISO 15223-1** Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information, der skal stilles til rådighed - Del 1: Generelle krav ref. nr. **5.1.3**
	**Forsigtig**	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningerne vedrørende vigtige oplysninger om udvisning af forsigtighed, f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige årsager ikke kan angives på selve det medicinske udstyr.	**ISO 15223-1** Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav Referencenr. **5.4.4**

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG **42**

KUNDENDIENST **42**

INDIKATIONEN **42**

KONTRAINDIKATIONEN **42**

BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN DER INSTRUMENTE **42**

Größenmesser 42
Aortenreplikatgrößenmesser 42
Haltegriff 43
Drehinstrumente 44
Mitraldrehinstrument 44
Klappensegelsonde 44
Instrumentenschale 44

VERWENDUNG DER INSTRUMENTE **44**

PRÄOPERATIVE UND OPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE **45**

INSTRUMENTENAUFBEREITUNG **45**

Einschränkungen der Instrumentenaufbereitung 45
Einsatzbereich 45
Vorbereitung der Reinigung 45
Reinigung: Manuell 46
Reinigung: Automatisch 46
Desinfektion 46
Trocknen 46
Sichtprüfung 47
Verpackung 47
Sterilisation 47
Lagerung 47

WARENRÜCKSENDUNG **48**

GARANTIEAUSSCHLUSS **48**

SYMBOLE – GLOSSAR UND DEFINITIONEN **48**

EINLEITUNG
Dieses Handbuch enthält Anleitungen für das medizinische Personal zur Handhabung und Verwendung der ON-X LTI On-X® Instrumente für Herzklappenprothesen (Ref: ONXI2 und ONXI3). Die Instrumente bestehen aus Größenmessern, Drehinstrumenten, Haltegriff(en) und Segelbewegungssonde(n). Ist eines der Instrumente bei Empfang beschädigt, DARF ES NICHT BENUTZT WERDEN. Arrangieren Sie einen Austausch mit dem ON-X LTI Kundendienst.

KUNDENDIENST
Sie erreichen einen Kundendienstmitarbeiter von ON-X LTI unter den Rufnummern (888) 339-8039 (nur USA und Kanada) bzw. (512) 339-8039 oder per E-Mail unter ONX@ONXLTI.COM.

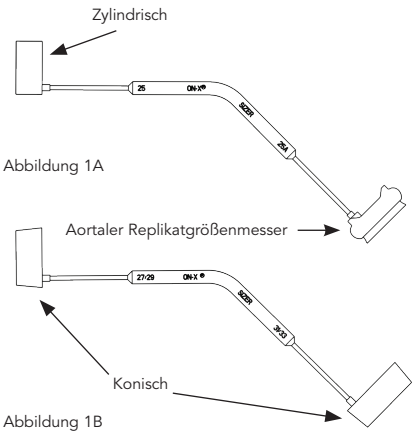
INDIKATIONEN
Die Instrumente sind nur dazu bestimmt, die Implantation von On-X® Herzklappenprothesen und On-X® Aorta-ascendens-Prothesen zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Instrumente dürfen nur zur Implantation von On-X® Herzklappenprothesen oder On-X® Aorta-ascendens-Prothesen verwendet werden.

BESCHREIBUNG UND FUNKTIONEN DER INSTRUMENTE
Das Instrumentarium enthält Größenmesser und Drehinstrumente für alle Größen der On-X® Herzklappenprothesen und On-X® Aorta-ascendens-Prothesen. Aortenreplikatgrößenmesser für Aortenklappen der Größe 19 bis 27/29 mm sowie auch ein Universalhaltegriff und eine Klappensegelsonde sind im Lieferumfang enthalten. Die Instrumente sind zur mehrfachen Verwendung vorgesehen.

Größenmesser
Die Größenmesser dienen zur Messung des Geweberingdurchmessers, nachdem der Anulus für die Implantation vorbereitet wurde. Sie eignen sich zur Größenmessung von Aorten- und Mitralklappen und schließen Größenmarkierungen ein. Die Größenmesser für Klappen der Größen 19 bis 25 mm (Abb. 1A) sind zylindrisch, während die Größenmesser für Klappengröße 27/29 und 31/33 mm (Abb. 1B) konisch geformt sind. Tabelle 1 hilft bei der Wahl des Größenmessers.

Der Größenmesser hat an jedem Ende einen biegbaren Schaft. Wiederholtes Biegen des Schafts kann zur Ermüdung des Metalls führen. Die Auswirkungen von Metallermüdung können vom Benutzer leicht anhand sichtbarer Risse in der Schaftoberfläche erkannt werden. Um einen Bruch des Instruments während des Gebrauchs zu vermeiden, ist der Schaft vor und nach jedem Biegen auf Risse in der Oberfläche zu überprüfen. Werden Oberflächenrisse festgestellt, die auf Metallermüdung hindeuten, ist der Größenmesser zu entsorgen und zu ersetzen. Arrangieren Sie die Lieferung von Ersatz-Größenmessern mit dem ON-X LTI Kundendienst.



Aortenreplikatgrößenmesser
Der Aortenreplikatgrößenmesser (Abb. 1A) modelliert das On-X® Aortenklappenprofil. Nach der Größenbestimmung wird er verwendet, um den Sitz der Aortenklappe sicherzustellen, ohne die Koronararterien zu blockieren. Die Aortenreplikatgrößenmesser sind für die Aortenklappengrößen 19 bis 25 mm erhältlich, bei denen der Nahtring supraanulär angebracht wird. Die Aortenklappe der Größe 27/29 mm hat ein intraanuläres Design, deren Platzierung durch den Replikatgrößenmesser modelliert wird.

Tabelle 1

Größe (mm)	Klappe/Typ	Größenmesserauswahl	
		Größenmessertyp	Replikatgrößenmesser verwenden
19	Aortenklappe*	Zylindrisch	JA
21	Aortenklappe*	Zylindrisch	JA
23	Aortenklappe*	Zylindrisch	JA
25	Aortenklappe*	Zylindrisch	JA
27/29	Aortenklappe*	Konisch	JA
23	Mitralklappe	Zylindrisch	NEIN
25	Mitralklappe	Zylindrisch	NEIN
27/29	Mitralklappe	Konisch	NEIN
31/33	Mitralklappe	Konisch	NEIN
25/33	Mitralklappe Conform-X	Zylindrisch oder konisch	NEIN

* Für On-X® Herzklappenprothesen und On-X® Aorta-ascendens-Prothesen

ONXI2-Größenmesser werden aus transparentem „rauchfarbenem" Kunststoff hergestellt und sind so konzipiert, dass sie die gleiche Größe wie die dazugehörige Herzklappe besitzen. ONXI3-Größenmesser werden aus transparentem „goldfarbenem" Kunststoff hergestellt und sind leicht überdimensioniert, um die Anulusgröße mit platzierten Pledget-Nähten abzuschätzen.

Haltegriff

Der Haltegriff (Abb. 2) erleichtert das Festhalten der Klappe oder des Drehinstruments während der Operation. Er besteht aus einem Griff, einem biegbaren Schaft und einer Spitze.

Die Haltegriffspitze wird in den Klappenhalter eingeführt, während die Klappe sich noch im inneren Behälter der Verpackung befindet. Die Spitze wird direkt in den Schlitz oben am Klappenhalter eingeführt. Sie rastet nach Ausübung von leichtem Druck ein. Nach dem Einrasten sitzen Klappe und Halter fest im Haltegriff. Das Herausnehmen der Klappe aus dem inneren Behälter erfolgt, nachdem der Klappenhalter auf dem Haltegriff eingerastet ist.

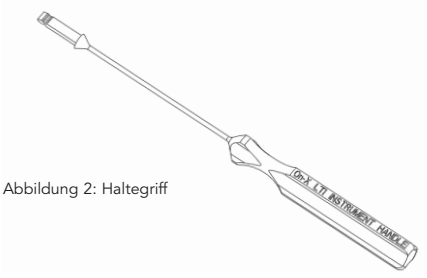


Abbildung 2: Haltegriff

Der Haltegriff verfügt über einen biegbaren Schaft. Wiederholtes Biegen des Schafts kann zur Ermüdung des Metalls führen. Die Auswirkungen von Metallermüdung können vom Benutzer leicht anhand sichtbarer Risse in der Schaftoberfläche erkannt werden. Um einen Bruch des Instruments während des Gebrauchs zu vermeiden, ist der Schaft vor und nach jedem Biegen auf Risse in der Oberfläche zu überprüfen. Werden Oberflächenrisse festgestellt, die auf Metallermüdung hindeuten, ist der Haltegriff zu entsorgen und zu ersetzen. Arrangieren Sie die Lieferung von Ersatz-Haltegriffen mit dem ON-X LTI Kundendienst.

Drehinstrumente
Das Klappendrehinstrument (Abb. 3) dient zur Neuausrichtung einer Klappe in situ und zur Überprüfung der Segelbewegung. Das Klappendrehinstrument besteht aus einem Kunststoffkopf, in dessen Mitte sich eine Testsonde für die Klappensegelbewegung befindet, und aus einem befestigten Griff. Das Klappendrehinstrument ist dann richtig zum Einsetzen der Klappe ausgerichtet, wenn die Querstäbe am Kopf mit der Drehachse des Klappensegels ausgerichtet und die Sonde in die mittlere Öffnung zwischen den Klappensegeln eingeführt ist.

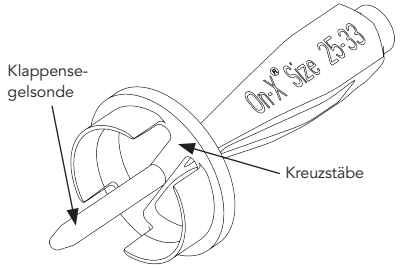


Abbildung 3: Klappendrehinstrument

Mitraldrehinstrument
Das Mitraldrehinstrument (Abb. 4) dient zur Neuausrichtung einer Klappe in situ nur in Mitralposition. Das Mitraldrehinstrument unterscheidet sich vom Klappendrehinstrument durch seinen kürzeren Körper und das Fehlen einer Klappensegelsonde.

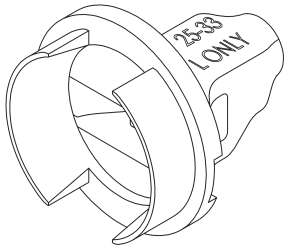


Abbildung 4: Mitraldrehinstrument

Die Drehinstrumente können mit oder ohne befestigtem Griff verwendet werden. Um einen Haltegriff am Drehinstrument zu befestigen, die Haltegriffspitze direkt in den Schlitz am Ende des Drehinstrumentengriffs drücken. Das Drehinstrument „rastet" nach Ausübung von leichtem Druck ein. Das Drehinstrument muss nach dem Gebrauch und vor dem Reinigen vom Haltegriff entfernt werden. Um das Drehinstrument vom Haltegriff zu entfernen, muss mehr Kraft als beim Einsetzen aufgewandt werden.



Abbildung 5: Klappensegelsonde

Klappensegelsonde
Die Klappensegelsonde (Abb. 5) besteht aus einem flexiblen Stab mit sich verjüngenden Enden. Die Klappensegelsonde dient dazu, die Klappensegel vorsichtig zu bewegen, um sicherzustellen, dass sie sich ungehindert öffnen und schließen.

Instrumentenschale
Die Instrumentenschale ist wahlweise erhältlich und kann zur Lagerung und zum Transport der On-X® Herzklappeninstrumente verwendet werden. Die Schale ist sowohl für die Standard- als auch die Dampfschnellsterilisation geeignet. Die Instrumente können in der Schale sterilisiert werden. **WARNUNG: Die Schale selbst gewährleistet keine fortgesetzte Sterilität der Instrumente nach der Sterilisation. Um den sterilen Zustand aufrechtzuerhalten, müssen Schale und Instrumente gemeinsam mit einem Verpackungsmaterial sterilisiert werden, das für die Dampfsterilisation geeignet ist und die Sterilität aufrechterhält.**

VERWENDUNG DER INSTRUMENTE
Zusätzliche Anweisungen zur Verwendung der einzelnen Instrumente sind in der Gebrauchsanweisung für die Herzklappenprothese und die Aorta-ascendens-Prothese enthalten. Diese Anweisungen müssen unbedingt befolgt werden.

Die Instrumente sind wiederverwendbar und müssen vor jedem Einsatz einzeln gereinigt und dampfsterilisiert werden.

Der Lebenszyklus der On-X-Instrumente beträgt 10 Jahre ab Herstellungsdatum oder 100 Wiederaufbereitungszyklen, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Verwendung und Wiederaufbereitung der Instrumente sollte gemäß dem in der Gesundheitseinrichtung geltenden Protokoll für die Wartung von Geräten überwacht und dokumentiert werden.

PRÄOPERATIVE UND OPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

VORSICHT: Zur Implantation von On-X® Herzklappenprothesen oder On-X® Aorta-ascendens-Prothesen dürfen nur diese Instrumente verwendet werden.

VORSICHT: Testen Sie die Segelbewegung nur mit der On-X® Klappensegelsonde oder der Klappensegelsonde am Ende des On-X® Drehinstruments.

VORSICHT: Zum Drehen der Klappe in situ nur das On-X® Drehinstrument verwenden! Im Falle eines beachtlichen Drehwiderstands ist von einer Drehung abzusehen.

WARNUNG: Die Kohlenstoffteile der Klappe nicht mit metallenen oder reibenden Instrumenten berühren.

WARNUNG: Nie Hebelkräfte auf das Klappengehäuse oder die Klappensegel einwirken lassen, da dies zu schweren Beschädigungen führen kann.

INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

Dieser Abschnitt enthält eine Anleitung zur Aufbereitung mit Methoden zur gründlichen Reinigung und Dampfsterilisation der Instrumente.

WARNHINWEIS: Chemische Desinfektionsmittel, die Phenole, Azeton, Ammoniakverbindungen, Iodophore und Formaldehyd enthalten, dürfen nicht zur Desinfektion der Instrumente verwendet werden.

WARNHINWEIS: Instrumente mit Kunststoffkomponenten dürfen nicht auf 177 °C oder mehr erhitzt werden, da die Kunststoffkomponenten hierdurch beschädigt werden könnten.

WARNHINWEIS: Beschädigte Instrumente nicht verwenden oder reparieren. Fordern Sie beim ON-X LTI-Kundendienst ein Ersatzinstrument an.

Einschränkungen der Instrumentenaufbereitung

Der Lebenszyklus der On-X-Instrumente beträgt 10 Jahre ab Herstellungsdatum oder 100 Wiederaufbereitungszyklen, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Verwendung und Wiederaufbereitung der Instrumente sollte gemäß dem in der Gesundheitseinrichtung geltenden Protokoll für die Wartung von Geräten überwacht und dokumentiert werden.

Der Klappenhalter aus Kunststoff ist bereits an der Klappe befestigt und kann nur einmal verwendet werden. Er sollte nach der Herzklappenimplantation entsorgt werden.

Die Metallteile der Instrumente bestehen aus Titan und die Kunststoffinstrumente aus Polyphenylsulfon (ein häufiger Markenname ist RADEL® R, ein Produkt der Solvay Advanced Polymers).

Einsatzbereich

Grobschmutz maximal zwei (2) Stunden nach der Verwendung mit einem Einwegtuch oder -papiertuch vom Instrument entfernen. Verschmutzte Instrumente nicht trocknen lassen, da angetrocknete Verunreinigungen schwerer zu entfernen sind. Kommt es beim Transfer voraussichtlich zu einer Verzögerung, die Instrumente in einen geschlossenen Behälter mit geeigneter Flüssigkeit (z. B. Enzol® Enzymreiniger o. ä.) legen, um das Antrocknen zu verzögern.

Vorbereitung der Reinigung

Die Instrumente sollten so schnell wie möglich nach der Verwendung gereinigt werden. Vor der Reinigung den Klappenhalter oder das Drehinstrument vom Haltegriff abnehmen. Den Klappenhalter entsorgen.

Zur Reinigungsvorbereitung und Reinigung können medizinische Bürsten, Chenille-Pfeifenreiniger, Wattestäbchen und Wischtücher verwendet werden.

Die Instrumente durch Einweichen oder Ultraschallvorreinigung auf die Reinigung vorbereiten. Außerdem empfiehlt es sich, Grobschmutz mit einer Bürste zu entfernen.

Stark verschmutzte Instrumente in einen Behälter mit einem geeigneten Reinigungsmittel legen (z. B. 30 ml Enzol Enzymreiniger zubereitet mit 3,7 l Leitungswasser). Das Instrument gründlich mit einer weichen Bürste reinigen, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Enzymprodukte führen zu keiner Beeinträchtigung der Instrumente. Unter warmem fließendem Leitungswasser abspülen, bis alle Reinigungsmittelrückstände entfernt sind. Bei Bedarf wiederholen, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.

Reinigung: Manuell
Alle Instrumentenflächen mit einer neutralen, nicht enzymhaltigen Reinigungslösung (z. B. Luminox in vom Hersteller empfohlener Konzentration) waschen und mit einer weichen Bürste reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

Die Instrumente mit Wasser nachspülen, um alle sichtbaren Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Vertiefungen wiederholt ausspülen.

Das Instrument einer Sichtprüfung auf Schmutz- und Reinigungsmittelrückstände unterziehen. Bei Rückständen die Reinigung mit einer frischen Lösung wiederholen.

Reinigung: Automatisch
Instrumente in ein automatisches Waschgerät legen (z. B. Steris 444 Wasch-/Desinfektionsgerät o. ä.). Instrumente so laden, dass sie sich nicht berühren. Eine Reihe von validierten Parametern für den Reinigungsprozess ist nachfolgend aufgeführt:

Behandlung	Zeit (mm:ss)	Temperatur (°C)	Reinigungsmittel
Enzymatische Wäsche	04:00	60	Enzol Enzymreiniger (30 ml/3,7 l)
Wäsche	02:00	60	Steris® Prolystica® hochkonzentrierter Neutralreiniger (30 ml/3,7 l)
Spülen	02:00	70	Nicht zutreffend
Trocknen	15:00	80	Nicht zutreffend

Jedes Instrument einer Sichtprüfung auf Schmutzrückstände bzw. Restfeuchte unterziehen. Ist weiterhin Schmutz zu sehen, den Reinigungsprozess wiederholen. Feuchte Instrumente mit gefilterter Druckluft oder einem fusselfreien Tuch trocknen.

WARNUNG: Instrumente mit Kunststoffkomponenten dürfen nicht auf 177 °C oder mehr erhitzt werden, da die Kunststoffkomponenten hierdurch beschädigt werden könnten.

Desinfektion
Die Verwendung chemischer Desinfektionsmittel ist zulässig, aber nicht erforderlich. Die Instrumente werden durch chemische Desinfektionsmittel wie Alkohol, Wasserstoffperoxid, Chlor und Glutaraldehyd nicht beschädigt oder angegriffen. Andere Desinfektionsmittel als Alkohol müssen nach der Verwendung gründlich vom Instrument abgespült werden.

Desinfektionsmittel, die Phenole, Azeton, Ammoniakverbindungen, Iodophore oder Formaldehyd enthalten, dürfen nicht zur Desinfektion der Instrumente verwendet werden.

Trocknen
Instrumente mit Kunststoffkomponenten dürfen nicht auf 177 °C oder mehr erhitzt werden, da die Kunststoffkomponenten hierdurch beschädigt werden könnten.

Sichtprüfung
Die Instrumente einer Sichtprüfung auf Beschädigungen und übermäßige Abnutzung unterziehen. Größenmesser und Haltegriffe besitzen biegbare Schäfte. Ein wiederholtes Biegen der Schäfte kann zu Materialermüdung führen, die an sichtbaren Rissen in der Schaftoberfläche zu erkennen ist. Instrumente, gleich ob aus Metall oder Kunststoff, die Risse, Narben oder andere Schäden aufweisen, müssen ersetzt werden.

Beschädigte oder abgenutzte Instrumente nicht verwenden oder reparieren. Fordern Sie beim ON-X LTI-Kundendienst ein Ersatzinstrument an.

Verpackung
Wenn die wahlweise erhältliche Instrumentenschale verwendet wird, sollten die Instrumente in die dafür vorgesehenen Aussparungen platziert und der Deckel angebracht werden. Die Instrumentenschale doppelt in CSR-Krankenhausfolie (wie z. B. Bioshield II 40 Zoll x 60 Zoll) einwickeln. Dabei die Umschlags- oder Viereckwicklung verwenden und mit Autoklavband verschließen. Wenn keine Instrumentenschale verwendet wird, sollten die Instrumente so gelagert werden, dass sie nicht verbogen oder eingedrückt werden können.

VORSICHT: Die Verwendung von Papier- oder Kunststoffbeuteln zur Verpackung von Instrumenten ist nicht zu empfehlen, da etwaiges Kondensat aus dem Beutel nicht entweichen kann.

Sterilisation
ONXI2- und ONXI3-Instrumente gelten als „Kritische Gegenstände", die direkt in den Blutkreislauf oder andere ansonsten sterile Bereiche des Körpers eingeführt werden. Schalen sollten zur Sterilisation doppelt in CSR-Krankenhausfolie eingewickelt und mit Autoklavband verschlossen werden. Sie müssen unter Verwendung der unten angegebenen validierten Mindestzeit- und Temperaturparameter dampfsterilisiert werden:

Validierte Sterilisationszyklus-Parameter

Methode:	Dampf
Zyklustyp:	Vorvakuum
Temperatur:	132 °C
Expositionszeit:	3 Minuten
Trockenzeit:	20 Minuten

Diese Parameter gelten nur für Sterilisationsgeräte, die ordnungsgemäß gewartet und geeicht sind. Die zur Sterilisation erforderliche Wasserqualität muss den Herstellervorgaben entsprechen.

WARNUNG: Instrumente mit Kunststoffkomponenten dürfen nicht auf 177 °C oder mehr erhitzt werden, da die Kunststoffkomponenten hierdurch beschädigt werden könnten.

Lagerung
Wenn die Instrumente nicht sofort nach der Sterilisation verwendet werden, können sie in einer Kunststoffschutzhülle verschlossen und in einer sauberen, kühlen und trockenen Umgebung gelagert werden. Zum Verschluss der Schutzhülle kann eine Hitzeversiegelung oder eine ähnliche wirksame Methode eingesetzt werden.

Die zulässige Aufbewahrungsdauer der Verpackung ist von Fall zu Fall verschieden und hängt vom Verpackungsmaterial und der Lagermethode ab. Aus diesem Grund sollten die Instrumente so gehandhabt werden, dass die sterile Barriere nicht nass, beschädigt oder auf andere Weise beeinträchtigt wird. Wenn die sterile Barriere beschädigt ist, müssen die Instrumente erneut gereinigt und sterilisiert werden.

Wenn keine Instrumentenschale verfügbar ist, sollten die Instrumente so aufbewahrt werden, dass sie nicht verbogen oder zerdrückt werden können.

Warnung: Bei jeder Abweichung von dieser Anleitung müssen die Wirksamkeit und möglichen unerwünschten Wirkungen ordnungsgemäß überprüft werden.

WARENRÜCKSENDUNG

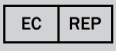
Für die Warenrücksendung ist die vorherige Genehmigung des Kundendienstes erforderlich. Bei Fragen bezüglich der Instrumente oder für eine Warenrücksendegenehmigung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.

GARANTIEAUSSCHLUSS

ON-X LTI garantiert nur, dass das Produkt den Standardspezifikationen von ON-X LTI entspricht. ON-X LTI gewährt keine weiteren Garantien in Bezug auf die Funktion des in Gebrauch befindlichen Produkts und übernimmt keinerlei Risiko bzgl. der Ergebnisse, die sich infolge des Gebrauchs des Produkts ergeben. Der Käufer trägt das gesamte mit dem Einsatz des Produkts verbundene Risiko. ON-X LTI lehnt alle anderen Gewährleistungen ausdrücklicher oder stillschweigender Art im Zusammenhang mit dem Produkt ab, so u. a. auch die der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. ON-X LTI haftet nicht für direkte, besondere, zufällige oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die durch den Gebrauch des Produkts entstehen. Niemand ist befugt, diese Konditionen zu ändern oder ON-X LTI durch weitere Verpflichtungen oder Garantien in Verbindung mit dem Gebrauch des Produkts zu binden.

SYMBOLE – GLOSSAR UND DEFINITIONEN

SYMBOL	SYMBOLTITEL	DEFINITION	TITEL DER NORM UND REFERENZ
	**Hersteller**	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.	**ISO 15223-1** Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Referenznr. **5.1.1**
	**Chargennummer**	Gibt die Chargennummer des Herstellers zur eindeutigen Identifizierung der Charge bzw. des Loses an	**ISO 15223-1** Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Referenznr. **5.1.5**
	**Gebrauchsanweisung beachten**	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss	**ISO 15223-1** Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Referenznr. **5.4.3**
	**Bestellnummer**	Gibt die Bestellnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an	**ISO 15223-1** Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Referenznr. **5.1.6**
	**Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden**	Zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt, das nicht verwendet werden soll, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.	**ISO 15223-1** Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Referenznr. **5.2.8**
	**Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft**	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.	**ISO 15223-1** Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Referenznr. **5.1.2**
	**Herstellungsdatum**	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	**ISO 15223-1** Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen. Referenznummer **5.1.3**
	**Vorsicht**	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss, um Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können.	**ISO 15223-1** Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Referenznr. **5.4.4**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ 50

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ 50

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 50

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 50

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ 50

Συσκευές προσδιορισμού μεγέθους 50
Αορτικές συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου 50
Λαβή εργαλείου 51
Περιστροφείς 52
Μιτροειδής περιστροφέας 52
Ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων 52
Δίσκος εργαλείων 52

ΧΡΗΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ 52

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 53

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ 53

Περιορισμός επανεπεξεργασίας 53
Σημείο χρήσης 53
Προετοιμασία καθαρισμού 53
Καθαρισμός: Χειροκίνητη μέθοδος 54
Καθαρισμός: Αυτοματοποιημένη μέθοδος 54
Απολύμανση 54
Στέγνωμα 54
Επιθεώρηση 54
Συσκευασία 55
Αποστείρωση 55
Αποθήκευση 55

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 55

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ 56

ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΛΩΣΣΑΡΙΟΥ ΣΥΜΒΟΛΩΝ 56

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το φυλλάδιο αυτό προορίζεται να βοηθά τον κλινικό κατά το χειρισμό και τη χρήση των εργαλείων προσθετικής καρδιακής βαλβίδας ON-X LTI On-X® (Αναφ.: ONXI2 και ONXI3). Τα εργαλεία αποτελούνται συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου, περιστροφείς, λαβή(ές) εργαλείων και ανιχνευτή(ές) κίνησης γλωχίνων. Εάν κάποιο εργαλείο έχει υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Καλέστε την Εξυπηρέτηση πελατών της ON-X LTI για να κανονίσετε αντικατάσταση.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τους εκπροσώπους της Εξυπηρέτησης πελατών της ON-X LTI στους αριθμούς (888) 339-8039 (Μόνο ΗΠΑ και Καναδάς), (512) 339-8039 ή στη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ONX@ONXLTI.COM

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εργαλεία προορίζονται για χρήση για διευκόλυνση της εμφύτευσης μόνο προσθετικών καρδιακών βαλβίδων On-X® και ανιουσών αορτικών προθέσεων On-X®.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εργαλεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανέναν άλλο σκοπό παρά για την εμφύτευση προσθετικών καρδιακών βαλβίδων On-X® ή ανιουσών αορτικών προθέσεων On-X®.

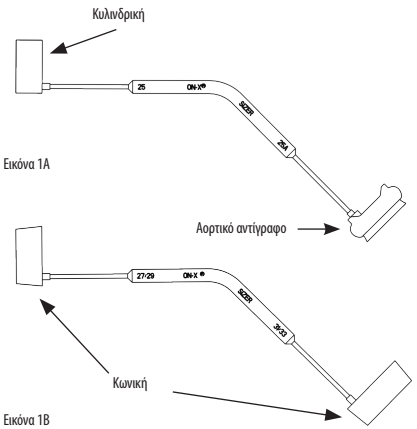
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Το σετ εργαλείων περιλαμβάνει μια συσκευή προσδιορισμού μεγέθους και έναν περιστροφέα για κάθε μέγεθος της προσθετικής καρδιακής βαλβίδας On-X® και της ανιούσας αορτικής πρόθεσης On-X®. Περιλαμβάνονται αορτικές συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου για μεγέθη αορτικών βαλβίδων 19 έως και 27/29 mm. Περιλαμβάνονται επίσης γενικής χρήσης λαβή εργαλείου και ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων. Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα.

Συσκευές προσδιορισμού μεγέθους

Οι συσκευές προσδιορισμού μεγέθους χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της διαμέτρου δακτυλίου ιστού που θα προκύψει μετά από την προετοιμασία του δακτυλίου για εμφύτευση. Οι συσκευές προσδιορισμού μεγέθους έχουν σχεδιαστεί ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για καθορισμό μεγέθους τόσο αορτικών όσο και μιτροειδών βαλβίδων και περιλαμβάνουν προσδιορισμούς μεγεθών. Οι συσκευές προσδιορισμού μεγέθους είναι κυλινδρικές για τις βαλβίδες μεγέθους 19 έως και 25 mm (Εικόνα 1A) και κωνικές για τις βαλβίδες μεγέθους 27/29 και 31/33 mm (Εικόνα 1B). Για διευκόλυνση της επιλογής συσκευής προσδιορισμού μεγέθους, ανατρέξτε στον Πίνακα 1.

Η συσκευή προσδιορισμού μεγέθους διαθέτει ένα στέλεχος που επιδέχεται κάμψης σε κάθε άκρο. Επαναλαμβανόμενη κάμψη των στελεχών μπορεί να προκαλέσει κόπωση του μετάλλου. Ο χρήστης μπορεί να δει τα αποτελέσματα της κόπωσης του μετάλλου με τη μορφή εμφανών επιφανειακών ρωγμών στο στέλεχος. Για να αποφευχθεί η θραύση εργαλείου κατά τη χρήση, θα πρέπει να εξετάζεται το στέλεχος για επιφανειακές ρωγμές πριν και μετά από κάθε φορά που κάμπτεται. Εάν υπάρχουν επιφανειακές ρωγμές κόπωσης του μετάλλου, θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί η συσκευή προσδιορισμού μεγέθους. Για να παραλάβετε συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αντικατάστασης, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της ON-X LTI.



Αορτικές συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου

Η αορτική συσκευή προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου (Εικόνα 1A) διαμορφώνει το προφίλ της αορτικής βαλβίδας On-X®. Χρησιμοποιείται μετά τον προσδιορισμό μεγέθους για να διασφαλίζεται η προσαρμογή της αορτικής βαλβίδας χωρίς απόρραξη των στεφανιαίων αρτηριών. Αορτικές συσκευές προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου παρέχονται για αορτικές βαλβίδες μεγέθους 19 έως και 25 mm, όπου το χιτώνιο συρραφής προορίζεται να παραμένει σε υπερ-δακτυλιοειδή θέση. Ο σχεδιασμός της αορτικής βαλβίδας μεγέθους 27/29 mm είναι ενδο-δακτυλιοειδής ενώ η αντίστοιχη αορτική συσκευή προσδιορισμού μεγέθους έχει σχεδιαστεί ώστε να διαμορφώνει αυτήν την τοποθέτηση.

Πίνακας 1

Μέγεθος (mm)	Βαλβίδα/Τύπος	Επιλογή συσκευής προσδιορισμού μεγέθους	
		Τύπος συσκευής προσδιορισμού μεγέθους	Χρήση συσκευής προσδιορισμού μεγέθους αντιγράφου
19	Αορτική*	Κυλινδρική	ΝΑΙ
21	Αορτική*	Κυλινδρική	ΝΑΙ
23	Αορτική*	Κυλινδρική	ΝΑΙ
25	Αορτική*	Κυλινδρική	ΝΑΙ
27/29	Αορτική*	Κωνική	ΝΑΙ
23	Μιτροειδής	Κυλινδρική	ΟΧΙ
25	Μιτροειδής	Κυλινδρική	ΟΧΙ
27/29	Μιτροειδής	Κωνική	ΟΧΙ
31/33	Μιτροειδής	Κωνική	ΟΧΙ
25/33	Μιτροειδής Conform - X	Κυλινδρική ή κωνική	ΟΧΙ

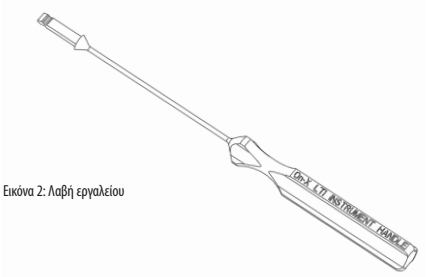
*Για προσθετικές καρδιακές βαλβίδες On-X® και ανιούσες αορτικές προθέσεις On-X®

Οι συσκευές προσδιορισμού μεγέθους ONXI2 κατασκευάζονται από διαφανές πλαστικό φυμέ χρώματος και έχουν σχεδιαστεί να έχουν το ίδιο μέγεθος με τις αντίστοιχες καρδιακές βαλβίδες. Οι συσκευές προσδιορισμού μεγέθους ONXI3 κατασκευάζονται από διαφανές πλαστικό χρυσού χρώματος και έχουν σχεδιαστεί να έχουν ελαφρώς μεγαλύτερο μέγεθος ώστε να εκτιμούν το μέγεθος του δακτυλίου σε συνδυασμό με ράμματα με σπληνία.

Λαβή εργαλείου

Η λαβή εργαλείου (Εικόνα 2) διευκολύνει το κράτημα της βαλβίδας ή του περιστροφέα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η λαβή του εργαλείου αποτελείται από μια χειρολαβή, ένα εύκαμπτο στέλεχος και ένα άκρο.

Το άκρο της λαβής του εργαλείου εισάγεται στην υποδοχή της βαλβίδας ενώ η βαλβίδα βρίσκεται ακόμα στον εσωτερικό περιέκτη της συσκευασίας. Το άκρο εισάγεται στην υποδοχή της βαλβίδας τοποθετώντας το απευθείας στη οχισμή στο πάνω μέρος της υποδοχής της βαλβίδας. Κουμπώνει στη θέση του μετά από άσκηση ελαφράς δύναμης εισαγωγής. Μόλις κουμπώσει στη θέση του, η βαλβίδα και η υποδοχή συγκρατούνται σταθερά από τη λαβή του εργαλείου. Η αφαίρεση της βαλβίδας από τον εσωτερικό περιέκτη γίνεται αφού η υποδοχή της βαλβίδας κουμπώσει πάνω στη λαβή του εργαλείου.

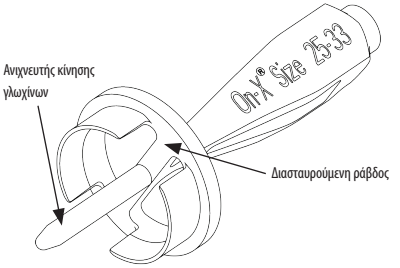


Εικόνα 2: Λαβή εργαλείου

Η λαβή του εργαλείου διαθέτει εύκαμπτο στέλεχος. Επαναλαμβανόμενη κάμψη του στελέχους μπορεί να προκαλέσει κόπωση του μετάλλου. Ο χρήστης μπορεί να δει τα αποτελέσματα της κόπωσης του μετάλλου με τη μορφή εμφανών επιφανειακών ρωγμών στο στέλεχος. Για να αποφευχθεί η θραύση εργαλείου κατά τη χρήση, θα πρέπει να εξετάζεται το στέλεχος για επιφανειακές ρωγμές πριν και μετά από κάθε φορά που κάμπτεται. Εάν υπάρχουν επιφανειακές ρωγμές κόπωσης του μετάλλου, θα πρέπει να απορριφθεί και να αντικατασταθεί η λαβή του εργαλείου. Για να παραλάβετε λαβή εργαλείου αντικατάστασης, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της ON-X LTI.

Περιστροφείς

Ο περιστροφέας βαλβίδας (Εικόνα 3) χρησιμοποιείται για τον επαναπροσανατολισμό μιας βαλβίδας επί τόπου και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επαληθευτεί η κινητικότητα των γλωχίνων. Ο περιστροφέας βαλβίδας αποτελείται από μια πλαστική κεφαλή με έναν ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων που βρίσκεται στο κέντρο και μια συνδεδεμένη λαβή. Ο περιστροφέας της βαλβίδας είναι σωστά προσανατολισμένος για εισαγωγή στη βαλβίδα όταν η διασταυρούμενη ράβδος πάνω στην κεφαλή είναι ευθυγραμμισμένη με τον άξονα περιστροφής της γλωχίνας και το άκρο του ανιχνευτή εισάγεται στο κεντρικό στόμιο μεταξύ των γλωχίνων.

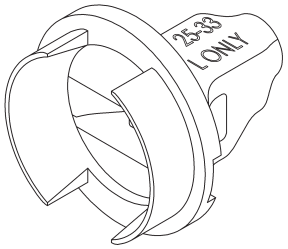


Εικόνα 3: Περιστροφέας βαλβίδας

Μιτροειδής περιστροφέας

Ο μιτροειδής περιστροφέας (Εικόνα 4) χρησιμοποιείται για τον επαναπροσανατολισμό μιας βαλβίδας επί τόπου μόνο στη μιτροειδή θέση. Ο μιτροειδής περιστροφέας ξεχωρίζει από τον περιστροφέα βαλβίδας από το μικρότερου μήκους σώμα και την απουσία ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων.

Οι περιστροφείς μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ή χωρίς συνδεδεμένη λαβή εργαλείου. Για να συνδέσετε τον περιστροφέα στη λαβή εργαλείου, εισαγάγετε το άκρο της λαβής εργαλείου απευθείας μέσα στην υποδοχή στο άκρο της λαβής περιστροφέα. Ο περιστροφέας κουμπώνει στη θέση του μετά από άσκηση ελαφράς δύναμης εισαγωγής. Ο περιστροφέας πρέπει να αφαιρείται από τη λαβή μετά τη χρήση και πριν από τον καθαρισμό. Απαιτείται δύναμη μεγαλύτερη από τη δύναμη εισαγωγής για να αφαιρέσετε τον περιστροφέα από τη λαβή εργαλείου.



Εικόνα 4: Μιτροειδής περιστροφέας

Ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων

Ο ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων (Εικόνα 5) είναι μια εύκαμπτη ράβδος με κωνικά άκρα. Ο ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να μετακινήσετε απαλά τις γλωχίνες προκειμένου να επαληθεύσετε ότι ανοίγουν και κλείνουν ελεύθερα.



Εικόνα 5: Ανιχνευτής κίνησης γλωχίνων

Δίσκος εργαλείων

Ο δίσκος εργαλείων είναι προαιρετικός και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αποθήκευση και μεταφορά των εργαλείων βαλβίδας On-X®. Ο δίσκος μπορεί να αντέξει τυπική αποστείρωση και ταχεία αποστείρωση με ατμό (flash). Τα εργαλεία μπορούν να αποστειρωθούν ενώ βρίσκονται στο δίσκο αυτό. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ίδιος ο δίσκος δεν διατηρεί την στειρότητα των εργαλείων μετά την αποστείρωση. Για διατήρηση της στειρότητας των εργαλείων, ο δίσκος με τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνεται σε συνδυασμό με υλικό τυλίγματος που επιτρέπει αποστείρωση με ατμό και διατηρεί τη στειρότητα.**

ΧΡΗΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Πρόσθετες οδηγίες για τη χρήση κάθε εργαλείου περιλαμβάνονται στις Οδηγίες χρήσης της προσθετικής καρδιακής βαλβίδας και της ανιούσας αορτικής πρόθεσης. Και εκείνες οι οδηγίες πρέπει να τηρούνται.

Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και πριν από κάθε χρήση πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά και να αποστειρώνονται.

Ο κύκλος διάρκειας ζωής των οργάνων On-X είναι 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής ή 100 κύκλοι επανεπεξεργασίας, όποιο επέλθει πρώτο. Η χρήση και επανεπεξεργασία των οργάνων θα πρέπει να παρακολουθείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο διατήρησης αρχείων της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης για τη συντήρηση εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε τα εργαλεία αυτά μόνο για διευκόλυνση της εμφύτευσης προσθετικών καρδιακών βαλβίδων On-X® ή ανιουσών αορτικών προθέσεων On-X®.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δοκιμάστε την κινητικότητα των γλωχίνων μόνο με τον ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων On-X® ή με τον ανιχνευτή κίνησης γλωχίνων στο άκρο του περιστροφέα On-X®.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο τον περιστροφέα On-X® για να περιστρέψετε τη βαλβίδα επί τόπου. Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε τη βαλβίδα εάν αντιμετωπίσετε σημαντική αντίσταση στην περιστροφή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην φέρνετε σε επαφή τα ανθρακικά εξαρτήματα της βαλβίδας με οποιαδήποτε μεταλλικά ή αποξεστικά εργαλεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να ασκηθεί δύναμη μόχλευσης στο περίβλημα της βαλβίδας ή τις γλωχίνες, διότι μπορεί να προκύψει σοβαρή βλάβη.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Η ενότητα προσδιορίζει τις οδηγίες επανεπεξεργασίας περιγράφοντας τις μεθόδους για ενδελεχή καθαρισμό και αποστείρωση των εργαλείων με ατμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χημικά απολυμαντικά που περιέχουν φαινολικά, ακετόνη, ενώσεις αμμωνίας, ιωδιούχα και φορμαλδεΰδη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απολύμανση των εργαλείων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκθέτετε εργαλεία με πλαστικά εξαρτήματα σε θερμοκρασίες 350 °F (177 °C) και άνω, ειδάλλως μπορεί να προκύψει βλάβη των πλαστικών εξαρτημάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε και μην επισκευάζετε ένα εργαλείο που έχει υποστεί ζημιά. Για να παραλάβετε εργαλείο αντικατάστασης, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της ON-X LTI .

Περιορισμός επανεπεξεργασίας

Ο κύκλος διάρκειας ζωής των οργάνων On-X είναι 10 έτη από την ημερομηνία κατασκευής ή 100 κύκλοι επανεπεξεργασίας, όποιο επέλθει πρώτο. Η χρήση και επανεπεξεργασία των οργάνων θα πρέπει να παρακολουθείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο διατήρησης αρχείων της μονάδας υγειονομικής περίθαλψης για τη συντήρηση εξοπλισμού.

Η πλαστική υποδοχή της βαλβίδας που είναι εκ των προτέρων στερεωμένη στη βαλβίδα είναι μια συσκευή μίας χρήσης και θα πρέπει να απορρίπτεται μετά την εμφύτευση της βαλβίδας.

Τα μεταλλικά μέρη των εργαλείων κατασκευάζονται από τιτάνιο και τα πλαστικά εργαλεία κατασκευάζονται από πολυφαινυλοσουλφόνη (η κοινή εμπορική επωνυμία είναι RADEL® R, ένα προϊόν της Solvay Advanced Polymers).

Σημείο χρήσης

Εντός δύο (2) ωρών μετά τη χρήση κατά μέγιστο, απομακρύνετε τους περίσσιους ρύπους από το εργαλείο με ένα πανί/χάρτινο υγρομάντηλο μίας χρήσης. Δεν θα πρέπει να αφήνετε εργαλεία με ρύπους να στεγνώνουν, διότι οι στεγνοί ρύποι αφαιρούνται δυσκολότερα κατά τον καθαρισμό. Εάν είναι πιθανή η καθυστέρηση της μεταφοράς, τοποθετήστε τα εργαλεία σε καλυμμένο δοχείο με κατάλληλο απορρυπαντικό (π.χ. Ενζυματικό απορρυπαντικό Enzol® ή ισοδύναμο) ώστε να καθυστερήσει το στέγνωμα.

Προετοιμασία καθαρισμού

Συνιστάται ο καθαρισμός των εργαλείων το ευλόγως συντομότερο μετά τη χρήση. Πριν τον καθαρισμό, αφαιρέστε την υποδοχή της βαλβίδας ή τον περιστροφέα από τη λαβή του εργαλείου. Απορρίψτε την υποδοχή της βαλβίδας.

Παρελκόμενα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά την προετοιμασία του καθαρισμού και κατά τη διαδικασία του καθαρισμού είναι βούρτσες χειρουργικού τριψίματος, βουρτσάκια αυλών σενίλ, βαμβακοφόρους στυλεούς και υγρομάντηλα.

Συνιστάται η προετοιμασία των εργαλείων για καθαρισμό με εμποτισμό ή καθαρισμό με υπερήχους. Συνιστάται επίσης να χρησιμοποιείτε βούρτσα για την απομάκρυνση μεγάλων ρύπων.

Εάν τα εργαλεία φέρουν πολλούς ρύπους, βυθίστε τα σε δοχείο με κατάλληλο καθαριστικό (π.χ. Ενζυματικό απορρυπαντικό Enzol παρασκευασμένο σε αναλογία μίας (1) ουγγιάς προς ένα (1) γαλόνι νερού βρύσης). Χρησιμοποιώντας βούρτσα με μαλακές τρίχες, καθαρίστε ενδελεχώς το εργαλείο απομακρύνοντας όλους τους ορατούς ρύπους. Τα ενζυμικά προϊόντα δεν υποβαθμίζουν τα εργαλεία. Ξεπλύνετε με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Επαναλάβετε αν χρειάζεται για να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.

Καθαρισμός: Χειροκίνητη μέθοδος

Καθαρίστε όλες τις επιφάνειες του εργαλείου με παρασκευασμένο ουδέτερο, μη ενζυματικό διάλυμα απορρυπαντικού (για παράδειγμα, Luminox στη συγκέντρωση που ορίζει ο κατασκευαστής) και βούρτσα με μαλακές τρίχες μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ορατά ίχνη καταλοίπων.

Ξεπλύνετε το εργαλείο με νερό για να απομακρύνετε όλα τα ορατά ίχνη καταλοίπων απορρυπαντικού. Ξεπλύνετε πολλές φορές τις τυφλές οπές.

Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο για τυχόν κατάλοιπα ρύπων ή απορρυπαντικού. Αν εντοπίσετε κατάλοιπα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού χρησιμοποιώντας νέο διάλυμα.

Καθαρισμός: Αυτοματοποιημένη μέθοδος

Τοποθετήστε τα εργαλεία σε αυτόματη συσκευή πλύσης (π.χ. συσκευή πλύσης/απολύμανσης Steris 444 ή αντίστοιχη). Φορτώστε τα εργαλεία έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή μεταξύ τους. Ακολουθεί ένα επικυρωμένο σύνολο παραμέτρων για τη διαδικασία καθαρισμού, ως αναφορά:

Επεξεργασία	Χρόνος (λλ:δδ)	Θερμοκρασία (°C)	Καθαριστικός παράγοντας
Ενζυματική πλύση	04:00	60	Ενζυμικό απορρυπαντικό Enzol (1 oz/gal)
Πλύση	02:00	60	Ουδέτερο συμπύκνωμα Steris® Prolystica® 2X (1/8 oz/gal)
Έκπλυση	02:00	70	Δεν εφαρμόζεται
Στέγνωμα	15:00	80	Δεν εφαρμόζεται

Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εργαλείο για κατάλοιπα ρύπων ή υγρασίας. Αν παραμένουν ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Αν τα εργαλεία είναι υγρά, χρησιμοποιήστε φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή πανάκι χωρίς χνούδι για να τα στεγνώσετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκθέτετε εργαλεία με πλαστικά εξαρτήματα σε θερμοκρασίες 350 °F (177 °C) και άνω, ειδάλλως μπορεί να προκύψει βλάβη των πλαστικών εξαρτημάτων.

Απολύμανση

Η χρήση χημικών απολυμαντικών δεν απαιτείται, αν και επιτρέπεται. Αν χρησιμοποιηθούν χημικά απολυμαντικά, όπως αλκοόλη, υπεροξείδιο του υδρογόνου, χλωρίνη και γλουταραλδεΰδη, δεν θα επιφέρουν βλάβη ούτε θα υποβαθμίσουν τα εργαλεία. Απολυμαντικά διαφορετικά της αλκοόλης πρέπει να ξεπλένονται ενδελεχώς από την επιφάνεια των εργαλείων μετά τη χρήση.

Απολυμαντικά που περιέχουν φαινολικά, ακετόνη, ενώσεις αμμωνίας, ιωδιούχα ή φορμαλδεΰδη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απολύμανση των εργαλείων.

Στέγνωμα

Μην εκθέτετε εργαλεία με πλαστικά εξαρτήματα σε θερμοκρασίες 350 °F (177 °C) και άνω, ειδάλλως μπορεί να προκύψει βλάβη των πλαστικών εξαρτημάτων.

Επιθεώρηση

Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία για ζημιές και υπερβολική φθορά. Οι συσκευές προσδιορισμού μεγέθους και οι λαβές εργαλείου έχουν εύκαμπτα στελέχη. Επαναλαμβανόμενη κάμψη των στελεχών μπορεί να προκαλέσει κόπωση του μετάλλου που φαίνονται με τη μορφή εμφανών επιφανειακών ρωγμών στο στέλεχος. Εργαλεία, είτε μεταλλικά είτε πλαστικά, που παρουσιάζουν ρωγμές, χαραγματιές ή άλλες ζημιές θα πρέπει να αντικαθίστανται.

Μην χρησιμοποιείτε και μην επισκευάζετε ένα εργαλείο που έχει υποστεί ζημιά ή έχει φθαρεί. Για να παραλάβετε εργαλείο αντικατάστασης, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της ON-X LTI.

Συσκευασία

Αν χρησιμοποιείται προαιρετικός δίσκος εργαλείων, τα εργαλεία θα πρέπει να τοποθετούνται στις προσδιορισμένες θέσεις και να προσαρτάται το καπάκι. Διπλώστε διπλά το δίσκο εργαλείων σε νοσοκομειακό περιτύλιγμα CSR (όπως το Bioshield II 40" x 60") χρησιμοποιώντας τεχνική φακέλου ή τετραγώνου και ασφαλίστε με ταινία αυτόκαυστου. Αν δεν χρησιμοποιείται δίσκος εργαλείων, τα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται με τρόπο που αποτρέπει την κάμψη ή τη σύνθλιψη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση χάρτινων/πλαστικών θηκών δεν συνιστάται για τη συσκευασία των εργαλείων, διότι μπορεί να μείνει παγιδευμένο συμπύκνωμα υδρατμών εντός της θήκης.

Αποστείρωση

Τα εργαλεία ONXI2 και ONXI3 θεωρούνται "Κρίσιμης σημασίας στοιχεία" που μπορεί να εισαχθούν απευθείας στην αιματική ροή ή άλλες, κανονικά στείρες περιοχές του σώματος. Για αποστείρωση, οι δίσκοι θα πρέπει να τυλίγονται με δύο στρώματα νοσοκομειακού περιτυλίγματος CSR και να ασφαλίζονται με ταινία αυτόκαυστου. Πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό χρησιμοποιώντας τον επικυρωμένο ελάχιστο χρόνο και τις παραμέτρους θερμοκρασίας που προσδιορίζονται παρακάτω:

Επικυρωμένες παράμετροι κύκλου αποστείρωσης

Μέθοδος:	Ατμός
Τύπος κύκλου:	Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία:	132 °C (270 °F)
Χρόνος έκθεσης:	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές είναι έγκυρες μόνο με εξοπλισμό αποστείρωσης που συντηρείται και βαθμονομείται σωστά. Η ποιότητα του νερού που απαιτείται για την αποστείρωση πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που παρέχει ο κατασκευαστής του εξοπλισμού αποστείρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εκθέτετε εργαλεία με πλαστικά εξαρτήματα σε θερμοκρασίες 350 °F (177 °C) και άνω, ειδάλλως μπορεί να προκύψει βλάβη των πλαστικών εξαρτημάτων.

Αποθήκευση

Αν τα εργαλεία δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά την αποστείρωση, μπορούν να σφραγιστούν μέσα σε πλαστικό κάλυμμα σκόνης (κάλυμμα συντήρησης) και κατόπιν να αποθηκευτούν σε καθαρό, δροσερό και στεγνό περιβάλλον. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σφράγιση εν θερμώ ή παρομοίως αποτελεσματική μέθοδος για τη σφράγιση του καλύμματος συντήρησης.

Η διάρκεια ζωής αποθήκευσης της συσκευασίας σχετίζεται με τα συμβάντα και εξαρτάται από το υλικό περιτυλίγματος και τον τρόπο αποθήκευσης. Συνεπώς, ο χειρισμός των εργαλείων θα πρέπει να είναι με τρόπο που θα αποτρέπει το βρέξιμο του στείρου φραγμού, τη διάτρηση ή την με άλλο τρόπο παραβίαση. Αν ο στείρος φραγμός παραβιαστεί, τότε τα εργαλεία πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν και πάλι.

Αν δεν είναι διαθέσιμος δίσκος, τα εργαλεία θα πρέπει να αποθηκεύονται με τρόπο που θα αποτρέψει την κάμψη ή τη σύνθλιψή τους.

Προειδοποίηση: οποιαδήποτε παρέκκλιση από τον υπεύθυνο επεξεργασίας των οδηγιών που παρέχονται θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

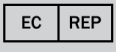
Για την επιστροφή οποιουδήποτε προϊόντος απαιτείται προηγούμενη εξουσιοδότηση από το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών. Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τα εργαλεία ή την εξουσιοδότηση επιστροφής, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης πελατών της ON-X LTI.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Η ON-X LTI εγγυάται μόνο ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις τυπικές προδιαγραφές της ON-X LTI. Δεν παρέχεται καμία άλλη εγγύηση από την ON-X LTI αναφορικά με τη λειτουργία του προϊόντος κατά τη χρήση και η ON-X LTI δεν αναλαμβάνει καμία απολύτως ευθύνη σχετικά με τα αποτελέσματα της χρήσης του προϊόντος. Ο αγοραστής αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη για τη χρήση του προϊόντος. Η ON-X LTI αποποιείται κάθε άλλης εγγύησης, σε σχέση με το προϊόν, είτε ρητή είτε σιωπηρή, που συμπεριλαμβάνει, χωρίς περιορισμό, εκείνες που σχετίζονται με την εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα του προϊόντος για συγκεκριμένο σκοπό. Η ON-X LTI δεν θα είναι υπεύθυνη για καμία άμεση, ειδική, επακόλουθη ή παρεπόμενη απώλεια, βλάβη ή δαπάνη που σχετίζεται με τη χρήση του προϊόντος. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την άδεια να μεταβάλλει οποιαδήποτε από αυτές τις προϋποθέσεις ή να δεσμεύσει την ON-X LTI με οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη ή εγγύηση σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΓΛΩΣΣΑΡΙΟΥ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΚΑΙ ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
	**Κατασκευαστής**	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ.	**ISO 15223-1** Ιατρικές συσκευές – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατρικής συσκευής και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις Αρ. αναφοράς **5.1.1**
	**Κωδικός παρτίδας**	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας	**ISO 15223-1** Ιατρικές συσκευές – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατρικής συσκευής και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις Αρ. αναφοράς **5.1.5**
	**Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης**	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης	**ISO 15223-1** Ιατρικές συσκευές – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατρικής συσκευής και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις Αρ. αναφοράς **5.4.3**
	**Αριθμός καταλόγου**	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της ιατρικής συσκευής	**ISO 15223-1** Ιατρικές συσκευές – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατρικής συσκευής και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις Αρ. αναφοράς **5.1.6**
	**Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά**	Υποδεικνύει ότι η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή.	**ISO 15223-1** Ιατρικές συσκευές – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατρικής συσκευής και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις Αρ. αναφοράς **5.2.8**
	**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα**	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.	**ISO 15223-1** Ιατρικές συσκευές – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατρικής συσκευής και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις Αρ. αναφοράς **5.1.2**
	**Ημερομηνία κατασκευής**	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	**ISO 15223-1** Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και παρεχόμενες πληροφορίες — Μέρος 1: Αναφορά γενικών απαιτήσεων αρ. **5.1.3**
	**Προσοχή**	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να αναγραφούν, για διάφορους λόγους, πάνω στην ιατρική συσκευή.	**ISO 15223-1** Ιατρικές συσκευές – Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με ετικέτες ιατρικής συσκευής και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις Αρ. αναφοράς **5.4.4**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN **58**

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE **58**

INDICACIONES **58**

CONTRAINDICACIONES **58**

DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES DEL INSTRUMENTAL **58**

Medidores 58
Medidores de réplica aórtica 58
Soporte de instrumentos 59
Rotadores 60
Rotador mitral 60
Probador de valvas 60
Bandeja de instrumentos 60

USO DEL INSTRUMENTAL **60**

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS Y OPERATORIAS **61**

REPROCESADO DE INSTRUMENTOS **61**

Limitaciones del reprocesado 61
Punto de uso 61
Preparación para limpieza 61
Limpieza: Método manual 62
Limpieza: Método automático 62
Desinfección 62
Secado 62
Inspección 63
Embalaje 63
Esterilización 63
Almacenamiento 63

PRODUCTOS DEVUELTOS **64**

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS **64**

GLOSARIO DE SÍMBOLOS **64**

INTRODUCCIÓN
Este manual ofrece instrucciones al médico sobre la manipulación y el uso del Instrumental ON-X LTI para Válvula Cardíaca Protésica On-X® (Ref: ONXI2 y ONXI3). Los instrumentos incluyen medidores, rotadores, soportes de instrumentos y probadores de valvas. Cuando los reciba, si algún instrumento está dañado, NO LO UTILICE. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para disponer su reemplazo.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE
Los representantes del servicio de atención al cliente de ON-X LTI están disponibles en el (888) 339-8039 (solo EE. UU. y Canadá), (512) 339-8039 o por correo electrónico en ONX@ ONXLTI.COM

INDICACIONES
Los instrumentos están diseñados para facilitar la implantación de las Válvulas Cardíacas Protésicas On-X® y las Prótesis Aórticas Ascendentes On-X® solamente.

CONTRAINDICACIONES
Los instrumentos no deben utilizarse para ningún otro propósito que no sea la implantación de Válvulas Cardíacas Protésicas On-X® o de Prótesis Aórticas Ascendentes On-X®.

DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES DEL INSTRUMENTAL
El kit de instrumental contiene un medidor y un rotador para cada tamaño de Válvula Cardíaca Protésica On-X® y de Prótesis Aórtica Ascendente On-X®. Los medidores de réplica aórtica están incluidos para las válvulas aórticas del tamaño 19 al 27/29 mm. También se incluyen un soporte de instrumentos universal y un probador de valvas. Los instrumentos son reutilizables.

Medidores
Los medidores se usan para calibrar el diámetro del ánulo tisular resultante después de preparar el ánulo para el implante. Los medidores están diseñados para emplearse en la medición de las válvulas aórtica y mitral, e incluyen designaciones de tamaño. Los medidores son cilíndricos para las válvulas de 19 a 25 mm (Figura 1A) y cónicos para las válvulas de 27/29 y 31/33 mm (Figura 1B). Para facilitar la selección del medidor, consulte la Tabla 1.

El medidor tiene una varilla plegable en cada extremo. El plegado repetido de las varillas puede causar la fatiga del metal. Los efectos de esta fatiga del metal se pueden observar en forma de griegas aparentes en la superficie de la varilla. Para evitar que el instrumento se rompa durante el uso, inspeccione la varilla para ver si tiene agrietamiento superficial antes y después del plegado. Si hay muestras de agrietamiento por fatiga del metal, el medidor deberá desecharse y sustituirse. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para recibir medidores de sustitución.

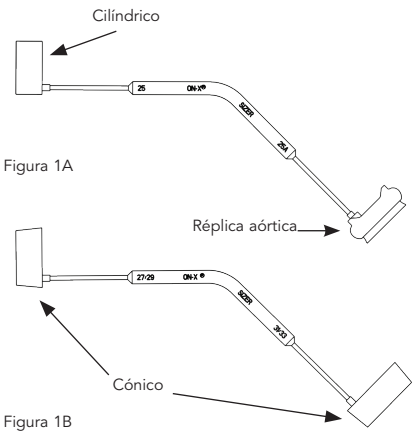


Figura 1A

Figura 1B

Medidores de réplica aórtica
El medidor de réplica aórtica (Figura 1A) modela el perfil de la válvula aórtica On-X®. Se utiliza después de la medición para garantizar el ajuste de la válvula aórtica sin obstrucción de las arterias coronarias. Los medidores de réplica aórtica se proporcionan para las válvulas aórticas de tamaño 19 a 25 mm, donde el manguito de sutura de la válvula debe permanecer supraanular. La válvula aórtica de tamaño 27/29 mm es un diseño intraanular y su medidor de réplica está diseñado para modelar esta colocación.

Tabla 1

Tamaño (mm)	Válvula/Tipo	Selección del medidor	
		Tipo de medidor	Usar medidor de réplica
19	Aórtica*	Cilíndrico	SÍ
21	Aórtica*	Cilíndrico	SÍ
23	Aórtica*	Cilíndrico	SÍ
25	Aórtica*	Cilíndrico	SÍ
27/29	Aórtica*	Cónico	SÍ
23	Mitral	Cilíndrico	NO
25	Mitral	Cilíndrico	NO
27/29	Mitral	Cónico	NO
31/33	Mitral	Cónico	NO
25/33	Mitral Conform - X	Cilíndrico o Cónico	NO

*Para Válvulas Cardíacas Protésicas On-X® y Prótesis Aórticas Ascendentes On-X®

Los medidores ONXI2 están fabricados con un plástico transparente de color "ahumado" y están diseñados para ser del mismo tamaño que las válvulas cardíacas correspondientes. Los medidores ONXI3 están fabricados con un plástico transparente de color "dorado" y están ligeramente sobredimensionados para calcular el tamaño anular con las suturas de compresas en su posición.

Soporte de instrumentos

El soporte de instrumentos (Figura 2) ayuda a sostener la válvula o el rotador durante la intervención quirúrgica. El soporte consta de mango, varilla plegable y punta.

La punta del soporte está insertada en el soporte de la válvula mientras la válvula se encuentra en el contenedor interno del embalaje. La punta está insertada en el soporte de la válvula colocándola directamente en la ranura de la parte superior de este soporte. Se ajusta en su sitio después de aplicar una ligera fuerza de inserción. Al ajustarse en su posición, la válvula y el soporte son retenidos firmemente por el soporte de instrumentos. La extracción de la válvula de su contenedor interno se realiza después de encajar el soporte de la válvula en el soporte de instrumentos.

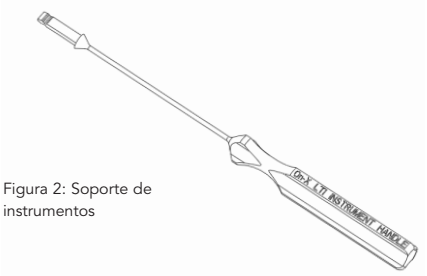


Figura 2: Soporte de instrumentos

El soporte de instrumentos tiene una varilla plegable. El plegado repetido de la varilla puede causar la fatiga del metal. Los efectos de esta fatiga del metal se pueden observar en forma de griegas aparentes en la superficie de la varilla. Para evitar que el instrumento se rompa durante el uso, inspeccione la varilla para ver si tiene agrietamiento superficial antes y después del plegado. Si hay presencia de agrietamiento por fatiga del metal, el soporte de instrumentos deberá desecharse y sustituirse. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para recibir un soporte de instrumentos de sustitución.

Rotadores

El rotador de la válvula (Figura 3) se utiliza para reorientar la válvula in situ y puede usarse para verificar la movilidad de las valvas. El rotador consta de una cabeza de plástico que tiene en el centro un probador de movilidad de las valvas y un soporte. El rotador está correctamente orientado para su inserción en la válvula cuando la barra transversal de la cabeza está alineada con el eje pivotante de la valva y la punta del probador está insertada en el orificio central entre las valvas.

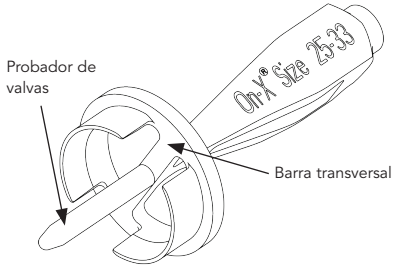


Figura 3: Rotador de válvula

Rotador mitral

El rotador mitral (Figura 4) se utiliza para reorientar una válvula in situ solo en la posición mitral. El rotador mitral se distingue del rotador de válvula debido a que tiene un cuerpo más corto y carece de probador de valvas.

Los rotadores se pueden utilizar con o sin el soporte de instrumentos acoplado. Para conectar un rotador al soporte de instrumentos, inserte la punta del soporte directamente en la ranura situada en el extremo del mango del rotador. El rotador se ajusta en su sitio después de aplicar una ligera fuerza de inserción. El rotador debe separarse del soporte después de haberlo usado y antes de limpiarlo. Se requiere aplicar una fuerza mayor que la de inserción para desmontar el rotador del soporte.

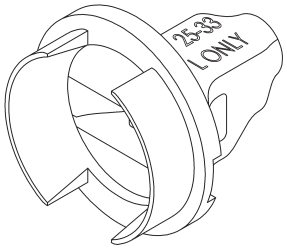


Figura 4: Rotador mitral

Probador de valvas

El probador de valvas (Figura 5) es una varilla flexible con puntas romas. El probador se puede utilizar para mover cuidadosamente las valvas a fin de verificar que abran y cierren libremente.

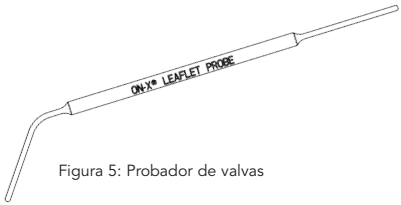


Figura 5: Probador de valvas

Bandeja de instrumentos

La bandeja de instrumentos es opcional y se puede utilizar para almacenar y transportar el instrumental de la Válvula On-X®. La bandeja permite su esterilización estándar y su esterilización rápida con vapor. Los instrumentos pueden esterilizarse cuando están en esta bandeja. **ADVERTENCIA: La bandeja, por sí misma, no mantiene la esterilidad de los instrumentos después de su esterilización. Para mantener la esterilidad de los instrumentos, la bandeja con estos debe esterilizarse utilizando un material envolvente que permita la esterilización con vapor y mantenga la esterilidad.**

USO DEL INSTRUMENTAL

Las Instrucciones de uso de la Válvula Cardíaca Protésica y la Prótesis Aórtica Ascendente incluyen instrucciones adicionales para el uso de cada instrumento. Dichas instrucciones deben cumplirse.

Los instrumentos son reutilizables y deben limpiarse por separado y esterilizarse antes de cada uso.

La vida útil del instrumental On-X es de 10 años a partir de la fecha de fabricación o bien de 100 ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero. El uso y reprocesamiento del instrumental debe monitorizarse de conformidad con el protocolo de registro del centro sanitario para el mantenimiento de instrumental.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PREOPERATORIAS Y OPERATORIAS

PRECAUCIÓN: Utilice estos instrumentos solamente para facilitar la implantación de las Válvulas Cardíacas Protésicas On-X® o de las Prótesis Aórticas Ascendentes On-X® solamente.

PRECAUCIÓN: Pruebe la movilidad de las valvas solamente con el probador de valvas On-X® en el extremo del rotador On-X®.

PRECAUCIÓN: Utilice solamente el rotador On-X® para rotar la válvula in situ. No intente girar la válvula si existe una resistencia significativa que impida la rotación.

ADVERTENCIA: No deje que ningún instrumento metálico o abrasivo entre en contacto con los componentes de carbono de la válvula.

ADVERTENCIA: Bajo ninguna circunstancia debe aplicar fuerza de palanca al alojamiento de la válvula ni a las valvas, pues pueden ocurrir daños graves.

REPROCESADO DE INSTRUMENTOS

En esta sección se mencionan las instrucciones de reprocesado que describen los métodos para limpiar correctamente y esterilizar con vapor los instrumentos.

ADVERTENCIA: No deben utilizarse desinfectantes químicos que contengan fenoles, acetona, componentes de amoníaco, yodóforos o formaldehído para desinfectar los instrumentos.

ADVERTENCIA: No exponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico.

ADVERTENCIA: No utilice ni repare un instrumento si está dañado. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para recibir un instrumento de sustitución.

Limitaciones del reprocesado

La vida útil del instrumental On-X es de 10 años a partir de la fecha de fabricación o bien de 100 ciclos de reprocesamiento, lo que ocurra primero. El uso y reprocesamiento del instrumental debe monitorizarse de conformidad con el protocolo de registro del centro sanitario para el mantenimiento de instrumental.

El soporte de plástico que está premontado en la válvula es un dispositivo de un solo uso y debe ser desechado después de la implantación de la válvula.

Las partes metálicas de los instrumentos están fabricadas de titanio y los instrumentos de plástico están fabricados de polifenilsulfona (el nombre comercial es RADEL® R, un producto de Solvay Advanced Polymers).

Punto de uso

En un máximo de dos (2) horas después del uso, retire la contaminación de los instrumentos con un paño o toallita de papel desechable. No debe dejarse que los instrumentos contaminados se sequen, pues los contaminantes secos son más difíciles de eliminar durante la limpieza. Si la transferencia de los instrumentos se va a retrasar, colóquelos en un contenedor cubierto con un detergente adecuado (por ejemplo, detergente enzimático Enzol® o equivalente) para retrasar su secado.

Preparación para limpieza

Se recomienda limpiar los instrumentos en cuanto sea razonablemente posible después de su uso. Antes de limpiarlos, retire el soporte de la válvula o el rotador del soporte de instrumentos. Deseche el soporte de la válvula.

Los accesorios que se pueden utilizar durante la preparación para la limpieza y el proceso de limpieza son cepillos para fregado quirúrgicos, limpiadores de felpilla para tubos, aplicadores con punta de algodón y paños de tela.

Se recomienda preparar los instrumentos para su limpieza mediante inmersión o limpieza ultrasónica. También se recomienda utilizar un cepillo para eliminar la contaminación acumulada.

Si los instrumentos están muy contaminados, sumérjalos en un contenedor con un limpiador adecuado (por ejemplo, detergente enzimático Enzol preparado con una (1) onza por un (1) galón de agua corriente). Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar por completo el instrumento y eliminar toda la contaminación visible. Los productos enzimáticos no deterioran los instrumentos. Enjuáguelos en agua corriente tibia hasta eliminar todas las trazas de la solución de limpieza. Repita si es necesario para eliminar la contaminación visible.

Limpieza: Método manual
Lave todas las superficies del instrumento con una solución preparada con detergente no enzimático neutro (por ejemplo, Luminox a la concentración indicada por el fabricante) y un cepillo de cerdas suaves hasta eliminar todas las trazas de suciedad visible.

Enjuague el instrumento con agua para eliminar todas las trazas visibles de detergente; enjuague los orificios ciegos repetidas veces.

Inspeccione visualmente el instrumento por si hay residuos de suciedad o detergente. En caso afirmativo, repita el procedimiento de limpieza con una solución fresca.

Limpieza: Método automático
Coloque los instrumentos en un lavador automático (por ejemplo, el lavador/desinfectante Steris 444 u otro equivalente). Cargue los instrumentos sin que hagan contacto entre sí. Para su referencia, se indica a continuación un juego validado de parámetros para el proceso de limpieza:

Tratamiento	Tiempo (mm:ss)	Temperatura (°C)	Agente limpiador
Lavado enzimático	04:00	60	Detergente enzimático Enzol (1 oz/gal)
Lavado	02:00	60	Concentrado neutro Steris® Prolystica® 2X (1/8 oz/gal)
Enjuague	02:00	70	No aplicable
Secado	15:00	80	No aplicable

Inspeccione visualmente cada instrumento por si hay suciedad o humedad visible. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso de limpieza. Si los instrumentos están mojados, utilice aire comprimido filtrado o un paño sin pelusa para secarlos.

ADVERTENCIA: No exponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico.

Desinfección
No es necesario, aunque se permite el uso de desinfectantes químicos. Si se utilizan, los desinfectantes químicos como alcohol, peróxido de hidrógeno, cloro y glutaraldehído, no dañarán ni deteriorarán los instrumentos. Los desinfectantes que no sean alcohol deben enjuagarse totalmente de la superficie de los instrumentos después de utilizarlos.

No deben utilizarse desinfectantes que contengan fenoles, acetona, componentes de amoníaco, yodóforos o formaldehído para desinfectar los instrumentos.

Secado
No exponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico.

Inspección
Inspeccione visualmente los instrumentos por si están dañados o excesivamente desgastados. Los medidores y los soportes de instrumentos tienen varillas plegables. El plegado repetido de la varilla puede causar la fatiga del metal, que se observará como grietas superficiales en la varilla. Los instrumentos, tanto metálicos como de plástico, que presenten grietas, muescas u otros daños, deben ser reemplazados.

No utilice ni repare un instrumento si está dañado o desgastado. Llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI para recibir un instrumento de sustitución.

Embalaje
Si se utiliza la bandeja de instrumentos opcional, los instrumentos deben colocarse en las posiciones identificadas y debe cerrarse la tapa. Envuelva la bandeja de instrumentos en dos capas de envoltorio hospitalario CSR (como Bioshield II 40 x 60 pulg.) utilizando una técnica de envoltura en sobre o cuadrada, asegurando con cinta para autoclave. Si no se utiliza la bandeja, los instrumentos deben guardarse de manera que no puedan doblarse ni golpearse.

PRECAUCIÓN: El uso de bolsas de papel o plástico para empaquetar los instrumentos no se recomienda, pues pueden permanecer los condensados dentro de la bolsa.

Esterilización
Los instrumentos ONXI2 y ONXI3 se consideran "elementos críticos" que pueden introducirse directamente en el flujo sanguíneo y otras áreas normalmente estériles del organismo. Para su esterilización, las bandejas deben envolverse en dos capas de envoltorio hospitalario CSR y asegurarse con cinta para autoclave. Deben ser esterilizadas con vapor utilizando los parámetros de tiempo mínimo y temperatura validados que se especifican a continuación:

Parámetros validados del ciclo de esterilización

Método:	Vapor
Tipo de ciclo:	Prevacío
Temperatura:	132 ° C (270 ° F)
Tiempo de exposición:	3 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos

Estos parámetros son válidos con equipos de esterilización que hayan recibido un mantenimiento y calibración adecuados. La calidad del agua necesaria para la esterilización debe cumplir las recomendaciones indicadas por el fabricante del equipo de esterilización.

ADVERTENCIA: No exponga los instrumentos con componentes de plástico a temperaturas superiores a 177 °C (350 °F), o pueden dañarse los componentes de plástico.

Almacenamiento
Si los instrumentos no se utilizan inmediatamente después de su esterilización, pueden sellarse dentro de una cubierta de plástico antipolvo (cubierta de mantenimiento) y después guardarse en un lugar limpio, fresco y seco. El sellado térmico o un método similar eficaz se puede utilizar para sellar la cubierta de mantenimiento.

La duración de almacenamiento del paquete guarda relación con los eventos y depende tanto del material de la envoltura como de la manera en que guarde. Por lo tanto, los instrumentos deben manipularse de manera que se evite que se humedezca, se pinche o se perjudique de otra manera la barrera estéril. Si la barrera estéril se ha roto, es necesario volver a limpiar y esterilizar los instrumentos.

Si no hay una bandeja disponible, los instrumentos deben guardarse de manera que se evite que se doblen o golpeen.

Advertencia: Cualquier desviación del proceso con respecto a las instrucciones proporcionadas debe evaluarse en cuanto a su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.

PRODUCTOS DEVUELTOS

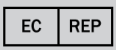
Para la devolución de cualquier producto se requiere la autorización previa del servicio de atención al cliente. Para cualquier pregunta relacionada con los instrumentos o para la autorización de la devolución, llame al servicio de atención al cliente de ON-X LTI.

PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS

ON-X LTI garantiza únicamente que el producto cumple las especificaciones estándar de ON-X LTI. ON-X LTI no respalda ninguna otra garantía relacionada con el funcionamiento del producto durante su uso, y no asume responsabilidad en absoluto respecto a las consecuencias derivadas del uso de este producto. Es el comprador quien corre por completo con el riesgo por el uso del producto. ON-X LTI queda eximida de todas las demás garantías, respecto al producto, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, aquellas relacionadas con la comercialización o idoneidad del producto para un fin específico. ON-X LTI no se hará responsable de ninguna pérdida directa, especial, consecuente o incidental con respecto al uso del producto. Ninguna persona tiene autorización para alterar estas condiciones ni para imputar a ON-X LTI responsabilidad o garantía adicional alguna relacionada con el uso del producto.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DEFINICIÓN	TÍTULO Y REFERENCIA DE NORMA
	**Fabricante**	Indica el fabricante del producto sanitario, tal como se define en las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la UE.	**ISO 15223-1** Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales N.º de referencia **5.1.1**
	**Código de lote**	Indica el código de lote del fabricante, que permite identificar el lote.	**ISO 15223-1** Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales N.º de referencia **5.1.5**
	**Consultar las instrucciones de uso**	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	**ISO 15223-1** Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales N.º de referencia **5.4.3**
	**Número de catálogo**	Indica el número de catálogo del fabricante, que permite identificar el producto médico.	**ISO 15223-1** Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales N.º de referencia **5.1.6**
	**No utilizar si el paquete está dañado**	Indica un producto médico que no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto.	**ISO 15223-1** Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales N.º de referencia **5.2.8**
	**Representante autorizado en la Comunidad Europea**	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	**ISO 15223-1** Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales N.º de referencia **5.1.2**
	**Fecha de fabricación**	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario	**UNE-EN ISO 15223-1** Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. N.º de referencia: **5.1.3**
	**Precaución**	Indica la necesidad de que el usuario consulte en las instrucciones de uso información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden mostrarse directamente en el producto médico.	**ISO 15223-1** Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales N.º de referencia **5.4.4**

SISUKORD

SISSEJUHATUS **66**

KLIENDITEENINDUS **66**

NÄIDUSTUSED **66**

VASTUNÄIDUSTUSED **66**

INSTRUMENTIDE KIRJELDUS JA FUNKTSIOONID **66**

Kalibraatorid 66
Aordi jäljendikalibraatorid 66
Instrumendikäepide 67
Rotaatorid 68
Mitraalne rotaator 68
Hõlmasond 68
Instrumendialus 68

INSTRUMENTIDE KASUTAMINE **68**

OPERATSIOONIEELSED JA -AEGSED HOIATUSED NING ETTEVAATUSABINÕUD **69**

INSTRUMENTIDE TAASTÖÖTLEMINE **69**

Taastöötlemise piirangud 69
Kasutuskohas 69
Puhastamise ettevalmistused 69
Puhastamine: manuaalne meetod 70
Puhastamine: automaatne meetod 70
Desinfitseerimine 70
Kuivatamine 70
Kontrollimine 71
Pakkimine 71
Steriliseerimine 71
Hoiustamine 71

TAGASTATAVAD KAUBAD **72**

LAHTIÜTLEMINE GARANTIIDEST **72**

SÜMBOLITE SÕNASTIK JA MÄÄRATLUSED **72**

SISSEJUHATUS
See juhend on ette nähtud klinitsisti abistamiseks ja sisaldab juhiseid ON-X LTI On-X®-i südameklapiproteesi instrumentide (viitenr: ONXI2 ja ONXI3) käsitsemise ning kasutamise kohta. Instrumendid hõlmavad kalibraatoreid, rotaatoreid, instrumendikäepidemeid ja klapihõlma liikumise kontrollimise sonde. Kui kättesaamisel on mõni instrument kahjustatud, ÄRGE KASUTAGE. Helistage asenduse saamise korraldamiseks ON-X LTI klienditeenindusse.

KLIENDITEENINDUS
ON-X LTI klienditeeninduse esindajad on kättesaadavad numbril (888) 339 8039 (ainult USA ja Kanada) või (512) 339 8039 või e-posti aadressil ONX@ONXLTI.COM

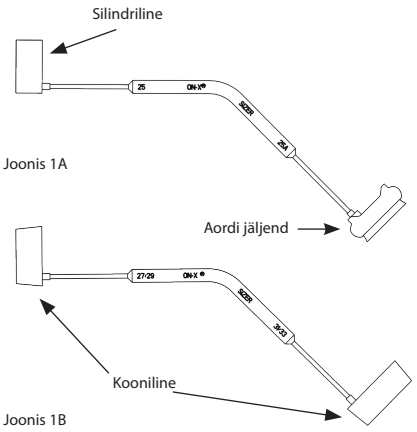
NÄIDUSTUSED
Instrumendid on ette nähtud ainult On-X®-i südameklapiproteeside ja On-X®-i üleneva aordi proteeside implanteerimise hõlbustamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED
Instrumente ei või kasutada ühelgi muul otstarbel peale On-X®-i südameklapiproteeside või On-X®-i üleneva aordi proteeside implanteerimise.

INSTRUMENTIDE KIRJELDUS JA FUNKTSIOONID
Instrumendikomplekt sisaldab kalibraatorit ja rotaatorit On-X®-i südameklapiproteesi ja On-X®-i üleneva aordi proteesi iga suuruse jaoks. Lisatud on aordi jäljendikalibraatorid suurusega 19 kuni 27/29 mm aordiklappide jaoks. Samuti on kaasas universaalne instrumendikäepide ja hõlmasond. Instrumendid on korduskasutatavad.

Kalibraatorid
Kalibraatoreid kasutatakse koevõru saadud läbimõõdu mõõtmiseks pärast võru ettevalmistamist implanteerimiseks. Kalibraatorid on ette nähtud nii aordi- kui ka mitraalklapi suuruse mõõtmiseks ning neil on suuruse tähistused. Kalibraatorid on silindrilised suurusega 19 kuni 25 mm klappide jaoks (joonis 1A) ning koonilised suurusega 27/29 ja 31/33 mm klappide jaoks (joonis 1B). Kalibraatori valimise lihtsustamiseks vt tabelit 1.

Kalibraatoril on mõlemas otsas painutatav vars. Varte korduv painutamine võib põhjustada metalli väsimist. Kasutaja saab metalli väsimist kindlaks teha varrel olevate selgelt nähtavate pinnapragude järgi. Instrumendi murdumise vältimiseks kasutamise ajal tuleb enne ja pärast igat painutamist kontrollida, et varrel ei oleks pinnapragusid. Kui on näha metalli väsimisest tekkinud pinnapragusid, tuleb kalibraator ära visata ja asendada. Kalibraatorite asenduste saamiseks võtke ühendust ON-X LTI klienditeenindusega.



Joonis 1A

Joonis 1B

Aordi jäljendikalibraatorid
Aordi jäljendikalibraator (joonis 1A) modelleerib On-X®-i aordiklapi profiili. Seda kasutatakse pärast suuruse mõõtmist aordiklapi sobitamiseks südamepärgartereid takistamata. Aordi jäljendikalibraatorid on saadaval suurusega 19 kuni 25 mm aordiklappide jaoks, kui klapi õmblusmansett peab jääma supraannulaarseks. Suurusega 27/29 mm aordiklapp on intraannulaarse ehitusega ja selle jäljendikalibraator on loodud sellise asendi modelleerimiseks.

Tabel 1

Suurus (mm)	Klapp/tüüp	Kalibraatori valik	
		Kalibraatori tüüp	Kasutage jäljendikalibraatorit
19	Aordi*	Silindriline	JAH
21	Aordi*	Silindriline	JAH
23	Aordi*	Silindriline	JAH
25	Aordi*	Silindriline	JAH
27/29	Aordi*	Kooniline	JAH
23	Mitraalne	Silindriline	EI
25	Mitraalne	Silindriline	EI
27/29	Mitraalne	Kooniline	EI
31/33	Mitraalne	Kooniline	EI
25/33	Mitraalne Conform-X	Silindriline või kooniline	EI

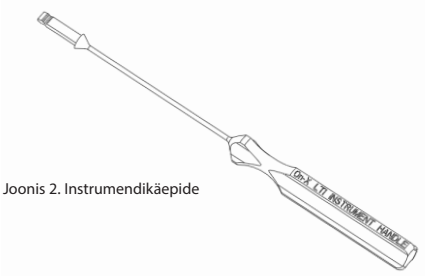
* On-X®-i südameklapiproteeside ja On-X®-i üleneva aordi proteeside puhul

ONXI2 kalibraatorid on valmistatud läbipaistvast suitsuvärvi plastist ja sama suurusega kui vastavad südameklapid. ONXI3 kalibraatorid on valmistatud läbipaistvast kuldset värvi plastist ja veidi ülemõõdulised, et hinnata võru suurust kompresseeritud õmbluste olemasolul.

Instrumendikäepide

Instrumendikäepide (joonis 2) aitab hoida klappi või rotaatorit operatsiooni ajal. Instrumendikäepide koosneb pidemest, painutatavast varrest ja otsast.

Instrumendikäepideme ots sisestatakse klapihoidikusse, kui klapp on veel pakendi sisemises mahutis. Otsa sisestamiseks klapihoidikusse asetatakse see otse klapihoidiku peal olevasse pilusse. Pärast sisestamist vähest jõudu rakendades kinnitub see klõpsuga paigale. Pärast oma kohale klõpsatamist püsivad klapp ja hoidik kindlalt instrumendikäepidemes. Klapi eemaldamine sisemisest mahutist toimub pärast klapihoidiku kinnitamist instrumendikäepidemele.

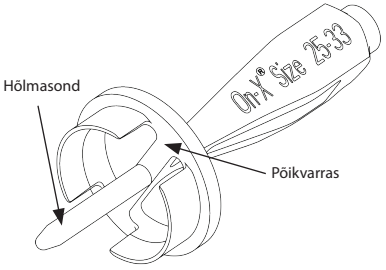


Joonis 2. Instrumendikäepide

Instrumendikäepidemel on painutatav vars. Varre korduv painutamine võib põhjustada metalli väsimist. Kasutaja saab metalli väsimist kindlaks teha varrel olevate selgelt nähtavate pinnapragude järgi. Instrumendi murdumise vältimiseks kasutamise ajal tuleb enne ja pärast igat painutamist kontrollida, et varrel ei oleks pinnapragusid. Kui on näha metalli väsimisest tekkinud pinnapragusid, tuleb instrumendikäepide ära visata ja asendada. Instrumendikäepideme asenduse saamiseks võtke ühendust ON-X LTI klienditeenindusega.

Rotaatorid

Klapi rotaatorit (joonis 3) kasutatakse ***in situ*** klapi ümberorienteerimiseks ja seda võib kasutada hõlma liikuvuse kontrollimiseks. Klapi rotaator koosneb keskel paikneva klapihõlma liikumise kontrollimise sondiga plastpeast ja ühendatud käepidemest. Klapi rotaator on klappi sisestamiseks õigesti orienteeritud, kui peaosas olev põikvarras on joondatud hõlma pöördeteljega ja sondi ots on sisestatud hõlmade vahel olevasse keskmisse avausse.

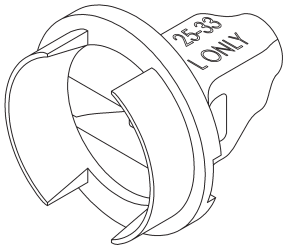


Joonis 3. Klapi rotaator

Mitraalne rotaator

Mitraalset rotaatorit (joonis 4) kasutatakse ***in situ*** klapi ümberorienteerimiseks ainult mitraalses asendis. Mitraalne rotaator erineb klapi rotaatorist lühema korpuse ja hõlmasondi puudumise poolest.

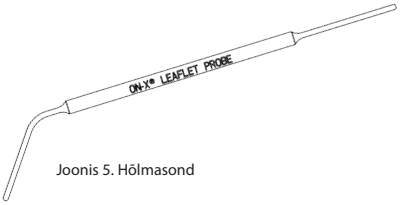
Rotaatoreid võib kasutada koos kinnitatud instrumendikäepidemega või ilma selleta. Rotaatori kinnitamiseks instrumendikäepideme külge sisestage instrumendikäepideme ots otse pilusse rotaatori käepideme otsas. Pärast sisestamist vähest jõudu rakendades kinnitub rotaator klõpsuga paigale. Pärast kasutamist ja enne puhastamist tuleb rotaator käepidemelt eemaldada. Rotaatori eemaldamiseks instrumendikäepidemelt on vaja kasutada suuremat jõudu kui selle paigaldamiseks.



Joonis 4. Mitraalne rotaator

Hõlmasond

Hõlmasond (joonis 5) kujutab endast koonusekujuliste otstega painduvat varrast. Hõlmasondi võib kasutada hõlmade ettevaatlikuks liigutamiseks, et veenduda nende vabas avanemises ja sulgumises.



Joonis 5. Hõlmasond

Instrumendialus

Instrumendialus on valikuline ja seda võib kasutada On-X®-i klapi instrumentide hoiustamiseks ning transportimiseks. Alus talub standardset ja kiiret aursteriliseerimist. Instrumente võib steriliseerida sellel alusel. **HOIATUS! Alus ise ei säilita pärast steriliseerimist instrumentide steriilsust. Instrumentide steriilsuse hoidmiseks tuleb alus koos instrumentidega steriliseerida koos mähkimismaterjaliga, mis võimaldab aursteriliseerimist ja hoiab steriilsust.**

INSTRUMENTIDE KASUTAMINE

Lisajuhised iga instrumendi kasutamiseks on toodud südameklapiproteesi ja üleneva aordi proteesi kasutusjuhendis. Ka neid juhiseid tuleb järgida.

Instrumendid on korduskasutatavad ja neid tuleb enne iga kasutuskorda eraldi puhastada ning steriliseerida.

Instrumentide On-X olelusring on 10 aastat alates tootmiskuupäevast või 100 töötlustsüklit olenevalt sellest, kumb täitub varem. Instrumendi kasutust ja töötlust tuleb jälgida kooskõlas tervishoiuasutuse seadmehoolduse andmete säilitamise eeskirjaga.

OPERATSIOONIEELSED JA -AEGSED HOIATUSED NING ETTEVAATUSABINÕUD

ETTEVAATUST! Kasutage neid instrumente ainult On-X®-i südameklapiproteeside või On-X®-i üleneva aordi proteeside implanteerimise hõlbustamiseks.

ETTEVAATUST! Kontrollige hõlma liikuvust ainult On-X®-i hõlmasondi või On-X®-i rotaatori otsas asuva hõlmasondi abil.

ETTEVAATUST! Kasutage klapi pööramiseks *in situ* ainult On-X®-i rotaatorit. Ärge püüdke klappi pöörata, kui tunnete pööramisel märgatavat takistust.

HOIATUS! Vältige klapi süsinikkomponentide kokkupuudet mis tahes metall- või abrasiivsete instrumentidega.

HOIATUS! Ühelgi juhul ei tohi klapi korpusele ega hõlmadele avaldada kangi tõstejõudu, sest see võib põhjustada tõsiseid kahjustusi.

INSTRUMENTIDE TAASTÖÖTLEMINE

Selles jaotises esitatakse taastöötlemise juhised, mis kirjeldavad meetodeid instrumentide põhjalikuks puhastamiseks ja aursteriliseerimiseks.

HOIATUS! Instrumentide desinfitseerimiseks ei või kasutada keemilisi desinfektsioonivahendeid, mis sisaldavad fenoolseid ühendeid, atsetooni, ammooniumiühendeid, jodofoore ja formaldehüüdi.

HOIATUS! Vältige plastkomponentidega instrumentide kokkupuudet temperatuuriga üle 177 °C (350 °F), muidu võivad plastkomponendid saada kahjustusi.

HOIATUS! Ärge kasutage ega remontige kahjustatud instrumenti. Instrumendi asenduse saamiseks võtke ühendust ON-X LTI klienditeenindusega.

Taastöötlemise piirangud

Instrumentide On-X olelusring on 10 aastat alates tootmiskuupäevast või 100 töötlustsüklit olenevalt sellest, kumb täitub varem. Instrumendi kasutust ja töötlust tuleb jälgida kooskõlas tervishoiuasutuse seadmehoolduse andmete säilitamise eeskirjaga.

Plastist klapihoidik, mis on klapile eelpaigaldatud, on ühekordselt kasutatav seade ja tuleb pärast klapi implanteerimist ära visata.

Instrumentide metallosad on valmistatud titaanist ja plastinstrumendid on valmistatud polüfenüülsulfoonist (üldine margitoote nimi on RADEL® R, ettevõtte Solvay Advanced Polymers toode).

Kasutuskohas

Maksimaalselt kahe (2) tunni jooksul pärast kasutamist eemaldage instrumendilt suurem mustus ühekordselt kasutatava lapi/paberrätikuga. Määrdunud instrumentidel ei tohi lasta kuivada, sest kuivanud saasteaineid on puhastamisel raskem eemaldada. Kui transportimine tõenäoliselt viibib, asetage instrumendid kuivamise vältimiseks kaetud mahutisse sobivasse detergenti (nt Enzol® Enzymatic Detergent või samaväärne).

Puhastamise ettevalmistused

Soovitatav on instrumente puhastada pärast kasutamist nii ruttu kui võimalik. Enne puhastamist eemaldage klapihoidik või rotaator instrumendikäepidemelt. Visake klapihoidik ära.

Puhastamise ettevalmistamise ja puhastamise ajal kasutatavad võimalikud tarvikud on kirurgilised küürimisharjad, šenillist torupuhastid, vatiotsaga aplikaatorid ning riidest puhastuslapid.

Soovitatav on instrumentide ettevalmistamine puhastamiseks leotamise või ultrahelipuhastusega. Samuti on soovitatav eemaldada suurem mustus harja abil.

Kui instrumendid on tugevalt määrdunud, sukeldage need sobiva puhastusvahendiga (nt Enzol Enzymatic Detergent, mida on lahjendatud üks (1) unts ühe (1) galloni kraanivee kohta) mahutisse. Puhastage instrumenti põhjalikult pehmete harjastega harjaga, eemaldades kogu nähtava mustuse. Ensümaatilised tooted ei halvenda instrumentide omadusi. Loputage sooja voolava kraaniveega, kuni kogu puhastuslahus on eemaldatud. Vajaduse korral korrake kogu nähtava mustuse eemaldamiseks.

Puhastamine: manuaalne meetod
Peske instrumendi kõiki pindu ettevalmistatud neutraalse mitteensümaatilise detergendilahuse (nt Luminox tootja määratud kontsentratsioonis) ja pehmete harjastega harjaga, kuni kogu nähtav purdmaterjal on eemaldatud.

Loputage instrumenti veega kõigi nähtavate detergendijääkide eemaldamiseks ja loputage kinniseid avasid korduvalt.

Kontrollige instrumenti visuaalselt mis tahes nähtava mustuse või detergendijääkide suhtes. Nende leidmisel korrake puhastamist värske lahusega.

Puhastamine: automaatne meetod
Asetage instrumendid automaatpesurisse (nt Steris 444 pesur-desinfektor või samaväärne). Laadige instrumendid nii, et need ei puutuks omavahel kokku. Viiteks on allpool toodud puhastamisparameetrite valideeritud komplekt.

Töötlus	Aeg (mm.ss)	Temperatuur (°C)	Puhastusvahend
Ensümaatiline pesu	04.00	60	Enzol Enzyme Detergent (1 unts/gallon)
Pesu	02.00	60	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Neutral (1/8 untsi/gallon)
Loputus	02.00	70	Ei ole kohaldatav
Kuivatus	15.00	80	Ei ole kohaldatav

Kontrollige iga instrumenti visuaalselt järelejäänud mustuse või niiskuse suhtes. Mustuse esinemise korral korrake puhastamisprotsessi. Kui instrumendid on märjad, kuivatage filtritud suruõhu või kiuvaba lapiga.

HOIATUS! Vältige plastkomponentidega instrumentide kokkupuudet temperatuuriga üle 177 °C (350 °F), muidu võivad plastkomponendid saada kahjustusi.

Desinfitseerimine
Keemiliste desinfektsioonivahendite kasutamine ei ole vajalik, kuid on lubatav. Kasutamise korral ei kahjusta keemilised desinfektsioonivahendid, nagu alkohol, vesinikperoksiid, kloor ja glutaaraldehüüd, instrumente ega halvenda nende omadusi. Muud desinfektsioonivahendid peale alkoholi tuleb pärast kasutamist hoolikalt instrumentide pinnalt ära loputada.

Instrumentide desinfitseerimiseks ei või kasutada desinfektsioonivahendeid, mis sisaldavad fenoolseid ühendeid, ammooniumiühendeid, atsetooni, jodofoore või formaldehüüdi.

Kuivatamine
Vältige plastkomponentidega instrumentide kokkupuudet temperatuuriga üle 177 °C (350 °F), muidu võivad plastkomponendid saada kahjustusi.

Kontrollimine
Kontrollige instrumente visuaalselt kahjustuste ja ülemäärase kulumise suhtes. Kalibraatoritel ja instrumendikäepidemetel on painutatavad varred. Varte korduv painutamine võib põhjustada metalli väsimist, mida võib kindlaks teha varrel olevate selgelt nähtavate pinnapragude järgi. Nii metall- kui ka plastinstrumendid, millel esineb pragusid, sälke või muid kahjustusi, tuleb välja vahetada.

Ärge kasutage ega remontige kahjustatud või kulunud instrumenti. Instrumendi asenduse saamiseks võtke ühendust ON-X LTI klienditeenindusega.

Pakkimine
Kui kasutatakse valikulist instrumendialust, tuleb instrumendid asetada nende ettenähtud kohtadesse ja kaas kinnitada. Mähkige instrumendialus kahekordselt CSR-i haiglamähistesse (nagu Bioshield II 40" x 60"), kasutades ümbriku või nelinurkse mähkimise meetodit, ja kinnitage autoklaavitava lindiga. Kui instrumendialust ei kasutata, tuleb instrumente hoiustada viisil, mis väldib nende paindumist või muljumist.

ETTEVAATUST! Paber-/plastkottide kasutamine instrumentide pakkimiseks ei ole soovitatav, sest kotti võib tekkida kondensaat.

Steriliseerimine
ONXI2 ja ONXI3 instrumente loetakse „kriitilisteks esemeteks", mille võib viia otse vereringesse või organismi muudesse tavaliselt steriilsetesse piirkondadesse. Steriliseerimiseks tuleb alused mähkida kahekihiliselt CSR-i haiglamähistesse ja kinnitada autoklaavitava lindiga. Neid tuleb aursteriliseerida allpool toodud valideeritud minimaalsete aja ja temperatuuri parameetritega.

Valideeritud steriliseerimistsükli parameetrid

Meetod:	aur
Tsükli tüüp:	eelvaakum
Temperatuur:	132 °C (270 °F)
Töötlemisaeg:	3 minutit
Kuivatusaeg:	20 minutit

Need parameetrid kehtivad vaid korralikult hooldatud ja kalibreeritud steriliseerimisseadmete puhul. Steriliseerimiseks vajaliku vee kvaliteet peab vastama steriliseerimisseadmete tootja soovitustele.

HOIATUS! Vältige plastkomponentidega instrumentide kokkupuudet temperatuuriga üle 177 °C (350 °F), muidu võivad plastkomponendid saada kahjustusi.

Hoiustamine
Kui instrumente ei kasutata kohe pärast steriliseerimist, võib need sulgeda plastist tolmukattesse (hoolduskattesse) ja seejärel hoiustada neid puhtas, jahedas ning kuivas keskkonnas. Hoolduskatte sulgemiseks võib kasutada kuumust või samasuguse tõhususega meetodit.

Pakkematerjali kõlblikkusaeg on seotud sündmustega ja oleneb mähkimismaterjalist ning hoiustamise viisist. Seetõttu tuleb instrumente käidelda viisil, mis väldib steriilse barjääri märjakssaamist, läbitorkamist või muul viisil kahjustamist. Kui steriilne barjäär on rikutud, tuleb instrumente uuesti puhastada ja steriliseerida.

Kui alust ei ole käepärast, tuleb instrumente hoiustada viisil, mis väldib nende paindumist või muljumist.

Hoiatus! Töötleja igasuguseid kõrvalekaldeid esitatud juhistest tuleb tõhususe ja võimalike ebasoodsate tagajärgede suhtes hoolikalt hinnata.

TAGASTATAVAD KAUBAD

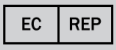
Ükskõik millise toote tagastamiseks tuleb saada klienditeeninduselt eelnev luba. Kõikide instrumentidega seotud küsimuste korral või tagastamise loa saamiseks pöörduge ON-X LTI klienditeeninduse poole.

ETTEVAATUST! USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.

LAHTIÜTLEMINE GARANTIIDEST

ON-X LTI garanteerib ainult seda, et toode vastab ON-X LTI standardsetele tehnilistele andmetele. ON-X LTI ei anna ühtegi muud garantiid seoses kasutusel oleva toote talitlusega ja ON-X LTI ei vastuta mis tahes riskide eest, mis kaasnevad toote kasutamisega. Kõigi käesoleva toote kasutamisega seotud riskide eest vastutab ostja. ON-X LTI ütleb lahti kõigist muudest toodet puudutavatest garantiidest, nii otsestest kui ka kaudsetest, kaasa arvatud, kuid mitte ainult, toote müügikõlblikkuse või kindlaks otstarbeks sobivusega seotud garantiidest. ON-X LTI ei vastuta mitte ühegi otsese, erakorralise, kaasneva ega juhusliku kahju, kahjustuse või kulu eest, mis on seotud toote kasutamisega. Ühelgi isikul ei ole õigust muuta ühtegi neist tingimustest või siduda ettevõtet ON-X LTI ühegi täiendava vastutuse või garantiiga seoses toote kasutamisega.

SÜMBOLITE SÕNASTIK JA MÄÄRATLUSED

SÜMBOL	SÜMBOLI NIMETUS	MÄÄRATLUS	STANDARDI PEALKIRI JA VIIDE
	**Tootja**	Näitab meditsiiniseadme tootjat, nagu on määratletud EL-i direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ.	**ISO 15223-1** Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1. Üldnõuded Viitenumber **5.1.1**
	**Partii kood**	Näitab tootja partiikoodi, mis võimaldab partii tuvastada.	**ISO 15223-1** Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1. Üldnõuded Viitenumber **5.1.5**
	**Lugege kasutusjuhendit**	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.	**ISO 15223-1** Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1. Üldnõuded Viitenumber **5.4.3**
	**Kataloginumber**	Näitab tootja kataloginumbrit, mis võimaldab meditsiiniseadme tuvastada.	**ISO 15223-1** Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1. Üldnõuded Viitenumber **5.1.6**
	**Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud**	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.	**ISO 15223-1** Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1. Üldnõuded Viitenumber **5.2.8**
	**Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses**	Näitab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.	**ISO 15223-1** Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1. Üldnõuded Viitenumber **5.1.2**
	**Tootmiskuupäev**	Näitab seadme tootmise kuupäeva	**ISO 15223-1** Meditsiiniseadmed – meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasuvas teabes kasutatavad sümbolid. Osa 1: Üldnõuded nr **5.1.3**
	**Ettevaatust**	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendist olulist hoiatavat teavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud, mida mitmesugustel põhjustel ei saa esitada meditsiiniseadmel endal.	**ISO 15223-1** Meditsiiniseadmed: meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1. Üldnõuded Viitenumber **5.4.4**

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO **74**

ASIAKASPALVELU **74**

KÄYTTÖAIHEET **74**

VASTA-AIHEET **74**
- Sovittimet 74
- Aortan replikasovittimet 74
- Instrumenttikahva 75
- Kiertoväline 76
- Mitraaliläpän kiertoväline 76
- Läppäpurjeen koetin 76
- Instrumenttitarjotin 76

VÄLINEIDEN KÄYTTÖ **76**

ENNEN LEIKKAUSTA JA LEIKKAUKSEN AIKANA HUOMIOITAVAT VAROITUKSET JA VAROTOIMET **77**

VÄLINEIDEN PUHDISTUS JA STERILOINTI **77**
- Puhdistusta ja sterilointia koskevat rajoitukset 77
- Käyttöpaikassa 77
- Puhdistuksen valmistelu 77
- Puhdistus: Manuaalinen menetelmä 78
- Puhdistus: Automaattinen menetelmä 78
- Desinfiointi 78
- Kuivaus 78
- Tarkastus 78
- Pakkaus 79
- Sterilointi 79
- Säilytys 79

TUOTTEIDEN PALAUTTAMINEN **79**

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE **80**

SYMBOLISANASTO **80**

JOHDANTO
Tässä ohjeessa annetaan On-X®-sydänläppäproteesien ON-X LTI -asennusvälineiden käsittely- ja käyttöohjeet (viitenro ONXI2 ja ONXI3). Tällaisia välineitä ovat sovittimet, kiertovälineet, instrumenttikahvat ja läppäpurjeen liikkeen koettimet. Jos toimitettu väline on vahingoittunut, ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ. Soita ON-X LTI:n asiakaspalveluun ja pyydä uusi väline.

ASIAKASPALVELU
ON-X LTI:n asiakaspalvelun puhelinnumerot ovat (888) 339 8039 (vain Yhdysvallat ja Kanada) ja (512) 339 8039. Sähköpostiosoite on ONX@ONXLTI.COM.

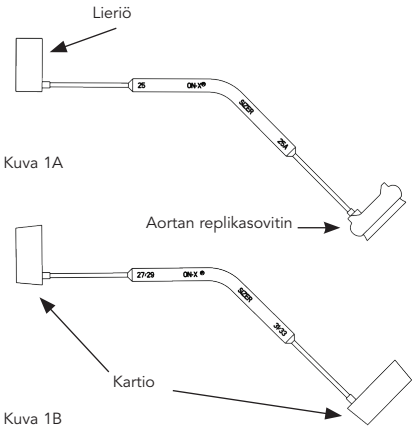
KÄYTTÖAIHEET
Nämä välineet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan On-X®-sydänläppäproteesien ja nousevan aortan On-X®-proteesien implantoinnissa.

VASTA-AIHEET
Näitä välineitä saa käyttää ainoastaan On-X®-sydänläppäproteesien ja nousevan aortan On-X®-proteesien implantoinnissa.

VÄLINEIDEN KUVAUS JA TOIMINTA
Välinepakkaus sisältää sovittimen ja kiertovälineen jokaista On-X®-sydänläppäproteesin ja nousevan aortan On-X®-proteesin kokoa varten. Pakkauksessa on aortan replikasovittimet 19–27/29 mm:n aorttaläpille. Pakkaukseen kuuluu myös instrumenttikahva ja läppäpurjeen koetin. Välineitä voidaan käyttää uudelleen.

Sovittimet
Sovittimella mitataan kudosanuluksen halkaisija sen jälkeen, kun anulus on valmisteltu implantointia varten. Sovittimissa on kokomerkinnät, ja niillä voi mitata sekä aorttaläpän että hiippaläpän koon. Läppäkokojen 19–25 mm sovittimet ovat lieriönmuotoisia (kuva 1A) ja läppäkokojen 27/29 mm ja 31/33 mm sovittimet kartionmuotoisia (kuva 1B). Sovittimen valintaohjeet ovat taulukossa 1.

Sovittimen kummassakin päässä on taipuisa varsi. Varren toistuva taivuttaminen voi aiheuttaa metallin väsymistä. Käyttäjä voi huomata metallin väsymisen siitä, että varressa näkyy pintasäröjä. Jotta vältetään instrumentin särkyminen käytön aikana, varsi on tarkastettava pintasäröjen varalta aina ennen taivuttamista ja taivuttamisen jälkeen. Jos metallin väsymisen aiheuttamia pintasäröjä on näkyvissä, sovitin on vaihdettava ja vanha sovitin on hävitettävä. Uusia sovittimia voi tilata ON-X LTI:n asiakaspalvelusta.



Kuva 1A

Kuva 1B

Aortan replikasovittimet
Aortan replikasovittimella (kuva 1A) mallinnetaan On-X®-aorttaläpän profiili. Kun oikea koko on selvillä, replikasovittimilla varmistetaan, ettei aorttaläppä aiheuta puristusta sepelvaltimoihin. Toimitus sisältää aortan replikasovittimet 19–25 mm:n aorttaläpille. Läpän ompelurengas jää anuluksen yläpuolelle. 27/29 mm:n aorttaläppä on intra-anulaarinen, ja tämä on huomioitu replikasovittimessa.

Taulukko 1

Koko (mm)	Läppä/tyyppi	Sovittimen valinta	
		Sovittimen tyyppi	Replikasovittimen käyttö
19	Aortta*	Lieriö	KYLLÄ
21	Aortta*	Lieriö	KYLLÄ
23	Aortta*	Lieriö	KYLLÄ
25	Aortta*	Lieriö	KYLLÄ
27/29	Aortta*	Kartio	KYLLÄ
23	Mitraali	Lieriö	EI
25	Mitraali	Lieriö	EI
27/29	Mitraali	Kartio	EI
31/33	Mitraali	Kartio	EI
25/33	Mitraali Conform - X	Lieriö tai kartio	EI

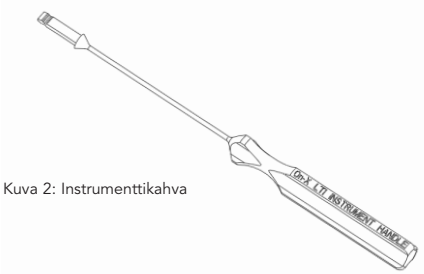
* Koskee On-X®-sydänläppäproteeseja ja nousevan aortan On-X®-proteeseja

ONXI2-sovittimet on valmistettu läpinäkyvästä savunvärisestä muovista. Ne ovat kooltaan vastaavan sydänläpän kokoisia. ONXI3-sovittimet on valmistettu läpinäkyvästä kullanvärisestä muovista. Ne ovat hieman isompia, jotta anulaarisen koon arvioinnissa voidaan huomioida haavatyynyt ja ompeleet.

Instrumenttikahva

Instrumenttikahva (kuva 2) helpottaa läpän tai kiertovälineen käsittelyä leikkauksen aikana. Instrumenttikahva koostuu kahvaosasta, taipuisasta varresta ja kärjestä.

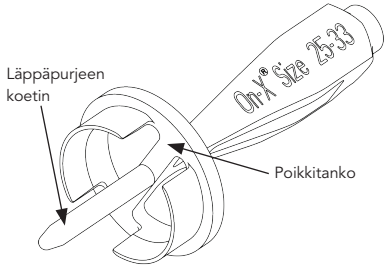
Instrumenttikahvan kärki asetetaan läpän asettimeen, kun läppä on yhä pakkauksen sisäastiassa. Kärki työnnetään suoraan läpän asettimen yläosassa olevaan aukkoon. Se napsahtaa paikalleen, kun sitä työnnetään kevyesti aukkoon. Tämän jälkeen läppä ja asetin ovat tukevasti kiinni instrumenttikahvassa. Läppä poistetaan pakkauksen sisäastiasta vasta, kun läpän asetin on napsahtanut kiinni instrumenttikahvaan.



Kuva 2: Instrumenttikahva

Instrumenttikahvassa on taipuisa varsi. Varren toistuva taivuttaminen voi aiheuttaa metallin väsymistä. Käyttäjä voi huomata metallin väsymisen siitä, että varressa näkyy pintasäröjä. Jotta vältetään instrumentin särkyminen käytön aikana, varsi on tarkastettava pintasäröjen varalta aina ennen taivuttamista ja taivuttamisen jälkeen. Jos metallin väsymisen aiheuttamia pintasäröjä on näkyvissä, instrumenttikahva on vaihdettava ja vanha instrumenttikahva on hävitettävä. Uusia instrumenttikahvoja voi tilata ON-X LTI:n asiakaspalvelusta.

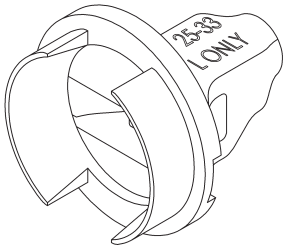
Kiertoväline
Läpän kiertovälineen (kuva 3) avulla läppä suunnataan uudelleen *in situ*, ja sitä voidaan käyttää läppäpurjeiden liikkuvuuden tarkistamiseen. Läpän kiertovälineessä on kahva ja muovipää, jonka keskellä on läppäpurjeen liikkeen koetin. Läpän kiertoväline on oikeassa asennossa läppään kiinnittämistä varten, kun sen päässä oleva poikkitanko on kohdistettu läppäpurjeiden kääntöakselin kanssa ja koettimen kärki on läppäpurjeiden välissä olevassa keskiaukossa.



Kuva 3: Läpän kiertoväline

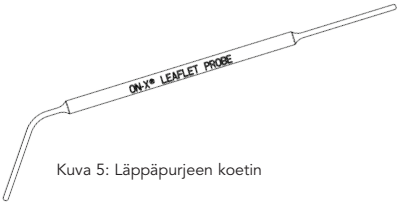
Mitraaliläpän kiertoväline
Mitraaliläpän kiertovälineen (kuva 4) avulla läppä voidaan suunnata uudelleen vain *in situ* mitraalisijainnissa. Mitraaliläpän kiertoväline eroaa läpän kiertovälineestä siten, että sen runko on lyhyempi eikä siinä ole läppäpurjeen koetinta.

Kiertovälinettä voi käyttää joko instrumenttikahvan kanssa tai ilman sitä. Kiertoväline kiinnitetään instrumenttikahvaan työntämällä instrumenttikahvan kärki suoraan kiertovälineen kahvan päässä olevaan aukkoon. Kiertoväline napsahtaa paikalleen, kun sitä työnnetään kevyesti aukkoon. Kiertoväline on irrotettava kahvasta käytön jälkeen ennen puhdistusta. Kiertovälineen irrottamiseen instrumenttikahvasta tarvitaan enemmän voimaa kuin sen kiinnittämiseen.



Kuva 4: Mitraaliläpän kiertoväline

Läppäpurjeen koetin
Läppäpurjeen koetin (kuva 5) on taipuisa tanko, jossa on kapenevat päät. Läppäpurjeen koettimen avulla läppäpurjeita voidaan liikuttaa varovasti ja varmistaa, että ne avautuvat ja sulkeutuvat vapaasti.



Kuva 5: Läppäpurjeen koetin

Instrumenttitarjotin
Instrumenttitarjotin on valinnainen lisävaruste. Sitä voidaan käyttää On-X®-läppävälineiden säilyttämiseen ja kuljetukseen. Alusta kestää tavanomaisen ja pikahöyrysteriloinnin. Välineet voi steriloida instrumenttitarjottimella. **VAROITUS: Tarjotin ei ylläpidä välineiden steriiliyttä steriloinnin jälkeen. Jotta välineiden steriiliys säilyy, tarjottimen ja välineiden steriloinnissa on käytettävä käärettä, joka mahdollistaa höyrysteriloinnin ja pitää steriiliyttä yllä.**

VÄLINEIDEN KÄYTTÖ
Lisäohjeita kunkin välineen käytöstä on sydänläppäproteesin ja nousevan aortan proteesin käyttöohjeissa. Myös näitä ohjeita on noudatettava.

Välineet ovat kestokäyttöisiä. Ne on puhdistettava ja steriloitava erikseen ennen jokaista käyttökertaa.

On-X-instrumenttien käyttöikä on 10 vuotta valmistuspäivästä tai 100 uudelleenkäsittelyjaksoa, kumpi täyttyy ensin. Instrumentin käyttöä ja uudelleenkäsittelyä on valvottava terveydenhuollon laitoksen laitehuollon kirjanpitoprosessin mukaisesti.

ENNEN LEIKKAUSTA JA LEIKKAUKSEN AIKANA
HUOMIOITAVAT VAROITUKSET JA VAROTOIMET

HUOMIO: Nämä välineet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan On-X®-sydänläppäproteesien ja nousevan aortan On-X®-proteesien implantoinnissa.

HUOMIO: Testaa läppäpurjeiden liikkuvuus ainoastaan On-X®-läppäpurjeen koettimella tai On-X®-kiertovälineen päähän kiinnitetyllä läppäpurjeen koettimella.

HUOMIO: Käytä ainoastaan On-X®-kiertovälinettä kiertäessäsi läppää *in situ*. Älä yritä kiertää läppää, jos tunnet huomattavaa vastusta kiertäessäsi.

VAROITUS: Älä kosketa läpän hiiliosia metallisilla tai hankaavilla välineillä.

VAROITUS: Läppään tai läppäpurjeisiin ei saa missään tapauksessa kohdistaa vipuvoimaa, sillä ne voivat vaurioitua vakavasti.

VÄLINEIDEN PUHDISTUS JA STERILOINTI

Tässä osiossa kuvataan, miten välineet voidaan puhdistaa ja höyrysteriloida perusteellisesti.

VAROITUS: Välineiden desinfiointiin ei saa käyttää kemiallisia desinfiointiaineita, jotka sisältävät fenoli-, asetoni- tai ammoniumyhdisteitä, jodoforeja tai formaldehydiä.

VAROITUS: Muoviosia sisältäviä välineitä ei saa altistaa yli 177 °C:n lämpötilalle, koska muoviosat saattavat tällöin vaurioitua.

VAROITUS: Älä käytä tai korjaa vaurioituneita välineitä. Uusia välineitä voi tilata ON-X LTI:n asiakaspalvelusta.

Puhdistusta ja sterilointia koskevat rajoitukset

On-X-instrumenttien käyttöikä on 10 vuotta valmistuspäivästä tai 100 uudelleenkäsittelyjaksoa, kumpi täyttyy ensin. Instrumentin käyttöä ja uudelleenkäsittelyä on valvottava terveydenhuollon laitoksen laitehuollon kirjanpitoprosessin mukaisesti.

Läppään valmiiksi kiinnitetty muovinen läpän asetin on kertakäyttöinen, ja se on hävitettävä läpän implantoinnin jälkeen.

Välineiden metalliosat on valmistettu titaanista ja muoviosat polyfenyleenisulfonista.(Yleinen merkki on RADEL® R, joka on Solvay Advanced Polymersin tuote.)

Käyttöpaikassa

Poista lika välineestä käytön jälkeen kertakäyttöisellä liinalla tai paperipyyhkeellä kahden (2) tunnin kuluessa. Älä anna lian kuivua välineeseen, sillä kuivuneen lian poistaminen on hankalampaa. Jos välineiden siirto puhdistukseen todennäköisesti viivästyy, aseta välineet astiaan, jossa on asianmukaista puhdistusainetta (esim. Enzol®-entsyymipuhdistusainetta), jotta ne eivät kuivu.

Puhdistuksen valmistelu

Välineet on suositeltavaa puhdistaa mahdollisimman pian käytön jälkeen. Irrota läpän asetin tai kiertoväline instrumenttikahvasta ennen puhdistusta. Hävitä läpän asetin.

Puhdistuksen valmistelussa ja puhdistuksessa voidaan käyttää lisävarusteita, kuten kirurgisessa käsienpesussa käytettävää harjaa, chenillelangasta valmistettuja piippuharjoja, vanupuikkoja ja kangasliinoja.

Välineet on suositeltavaa valmistella liottamalla tai ultraäänipuhdistuksella ennen puhdistusta. Lisäksi on suositeltavaa puhdistaa karkea lika harjalla.

Jos välineet ovat hyvin likaisia, liota niitä astiassa, jossa on asianmukaista puhdistusainetta (esim. Enzol-entsyymipuhdistusainetta, jota lisätään 8 ml litraan vesijohtovettä). Puhdista näkyvä lika harjaamalla väline huolellisesti pehmeällä harjalla. Entsyymivalmisteet eivät heikennä välineiden laatua. Huuhtele lämpimällä juoksevalla vedellä, kunnes kaikki puhdistusaineen jäämät on poistettu. Toista tarvittaessa, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.

Puhdistus: Manuaalinen menetelmä
Puhdista kaikki välineen pinnat neutraalilla, ei-entsymaattisella puhdistusaineliuoksella (esimerkiksi valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennetulla Luminoxilla) ja pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poissa.

Poista puhdistusaineen näkyvät jäämät huuhtelemalla väline vedellä. Huuhtele ontelot ja aukot moneen kertaan.

Tarkasta, ettei välineessä näy likaa tai puhdistusaineen jäämiä. Toista puhdistus tarvittaessa käyttämällä uutta puhdistusaineliuosta.

Puhdistus: Automaattinen menetelmä
Aseta välineet pesukoneeseen (esim. Steris 444 -pesu- ja desinfiointilaite tai vastaava). Lataa välineet koneeseen siten, etteivät ne kosketa toisiaan. Validoidut puhdistusparametrit:

Käsittely	Aika (mm:ss)	Lämpötila (°C)	Puhdistusaine
Entsyymipesu	04:00	60	Enzol-entsyymipuhdistusaine (8 ml/l)
Pesu	02:00	60	Neutraali Steris® Prolystica® 2X -tiiviste (8 ml/l)
Huuhtelu	02:00	70	–
Kuivaus	15:00	80	–

Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään välineessä ole likaa tai kosteutta. Jos likaa on jäljellä, toista puhdistusprosessi. Jos välineet ovat märkiä, kuivaa ne suodatetulla paineilmalla tai nukkaamattomalla liinalla.

VAROITUS: Muoviosia sisältäviä välineitä ei saa altistaa yli 177 °C:n lämpötilalle, koska muoviosat saattavat tällöin vaurioitua.

Desinfiointi
Kemiallisten desinfiointiaineiden käyttö ei ole välttämätöntä, vaikkakin se on sallittua. Esimerkiksi alkoholi, vetyperoksidi, kloori ja glutaraldehydi eivät vaurioita välineitä tai heikennä niiden laatua. Jos desinfiointiaineena käytetään jotakin muuta ainetta kuin alkoholia, se on huuhdeltava huolellisesti välineen pinnalta käytön jälkeen.

Välineiden desinfiointiin ei saa käyttää desinfiointiaineita, jotka sisältävät fenoli- tai ammoniumyhdisteitä, asetonia, jodoforeja tai formaldehydiä.

Kuivaus
Muoviosia sisältäviä välineitä ei saa altistaa yli 177 °C:n lämpötilalle, koska muoviosat saattavat tällöin vaurioitua.

Tarkastus
Tarkasta silmämääräisesti, ettei välineissä ole vaurioita tai liiallista kulumaa. Sovittimissa ja instrumenttikahvoissa on taipuisa varsi. Varren toistuva taivuttaminen voi aiheuttaa metallin väsymistä, joka ilmenee varressa näkyvinä pintasäröinä. Jos metalli- tai muoviväline essä on säröjä, naarmuja tai muita vaurioita, vaihda väline uuteen.

Älä käytä tai korjaa vaurioituneita tai kuluneita välineitä. Uusia välineitä voi tilata ON-X LTI:n asiakaspalvelusta.

Pakkaus
Jos haluat käyttää valinnaista instrumenttitarjotinta, aseta välineet niille osoitetuille paikoille ja kiinnitä kansi. Kääri instrumenttitarjotin kahteen kertaan CSR-sterilointikääreeseen (esim. Bioshield II, n. 100 x 150 cm) käyttämällä kirjekuori- tai suorakaidepakkausmenetelmää ja kiinnitä kääre autoklaaviteipillä. Jos instrumenttitarjotinta ei käytetä, välineet on säilytettävä siten, etteivät ne taivu tai jää puristuksiin.

HUOMIO: Paperi- tai muovipussien käyttöä ei suositella instrumenttien pakkaukseen, sillä pussiin saattaa jäädä kondensaattia.

Sterilointi
ONXI2- ja ONXI3-välineet luokitellaan kriittisiksi osiksi, jotka voidaan viedä suoraan verenkiertoon tai muille elimistön normaalisti steriileille alueille. Tarjottimet on käärittävä ennen sterilointia kahteen kertaan CSR-sterilointikääreeseen ja kääreet on kiinnitettävä autoklaaviteipillä. Välineet on höyrysteriloitava, ja steriloinnissa on noudatettava seuraavia validoituja vähimmäisaikoja ja lämpötilaparametreja:

Validoidut sterilointijakson parametrit

Menetelmä:	Höyrysterilointi
Jakson tyyppi:	Esityhjiö
Lämpötila:	132 °C
Altistusaika:	3 minuuttia
Kuivausaika:	20 minuuttia

Nämä parametrit ovat voimassa vain, kun sterilointivälineet ovat asianmukaisesti huollettuja ja kalibroituja. Sterilointiin käytettävän veden laadun on vastattava sterilointilaitteiden valmistajan suosituksia.

VAROITUS: Muoviosia sisältäviä välineitä ei saa altistaa yli 177 °C:n lämpötilalle, koska muoviosat saattavat tällöin vaurioitua.

Säilytys
Jos välineitä ei aiota käyttää heti steriloinnin jälkeen, ne voidaan sulkea tiiviisti muoviseen säilytyspussiin, joka suojaa pölyltä, ja säilyttää puhtaassa, viileässä ja kuivassa ympäristössä. Säilytyspussi voidaan sulkea kuumasaumauksella tai muulla vastaavalla menetelmällä.

Pakkauksen varastointiaika on tapauskohtainen. Siihen vaikuttavat käärematerіaalin tyyppi ja säilytystapa. Välineitä on käsiteltävä siten, että steriilisuoja ei kastu, siihen ei tule reikiä eikä se vaarannu muulla tavalla. Jos steriilisuoja on vaarantunut, välineet on puhdistettava ja steriloitava uudelleen.

Jos tarjotinta ei ole käytettävissä, välineet on säilytettävä siten, etteivät ne taivu tai jää puristuksiin.

Varoitus: jos annetuista ohjeista poiketaan jollakin tavalla, teho ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava asianmukaisesti.

TUOTTEIDEN PALAUTTAMINEN
Kaikkiin tuotepalautuksiin tarvitaan asiakaspalvelun etukäteen antama lupa. Jos välineistä on kysyttävää tai tarvitaan lupa tuotepalautukselle, ota yhteys ON-X LTI:n asiakaspalveluun.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saavat myydä tai määrätä vain lääkärit.

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

ON-X LTI takaa ainoastaan, että tuote vastaa ON-X LTI:n vakiomäärityksiä. ON-X LTI ei myönnä mitään muuta takuuta tuotteen toiminnasta käytössä, eikä ON-X LTI ota minkäänlaista vastuuta tuotteen käytön seurauksista. Tuotteen käyttöön liittyvät riskit ovat kokonaisuudessaan ostajan vastuulla. ON-X LTI kiistää kaikki muut tuotetta koskevat nimenomaiset tai hiljaiset takuut, mukaan lukien takuut tuotteen myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. ON-X LTI ei ole vastuussa mistään tuotteen käyttöön liittyvistä suorista, erityisistä, välillisistä tai ennakoimattomista menetyksistä, vahingoista tai kuluista. Kenelläkään henkilöllä ei ole lupaa muuttaa mitään näistä ehdoista tai sitoa ON-X LTI:tä lisävastuuseen tai -takuuseen tuotteen käytön osalta.

SYMBOLISANASTO

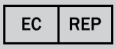
SYMBOLI	SYMBOLIN NIMI	MÄÄRITELMÄ	STANDARDI JA VIITE
	**Valmistaja**	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti.	**ISO 15223-1** Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset Viitenro **5.1.1**
	**Eräkoodi**	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka mukaan erä voidaan tunnistaa	**ISO 15223-1** Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset Viitenro **5.1.5**
	**Lue käyttöohjeet**	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet	**ISO 15223-1** Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset Viitenro **5.4.3**
	**Luettelonumero**	Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka mukaan lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	**ISO 15223-1** Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset Viitenro **5.1.6**
	**Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut**	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.	**ISO 15223-1** Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset Viitenro **5.2.8**
	**Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella**	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella	**ISO 15223-1** Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset Viitenro **5.1.2**
	**Valmistuspäivä**	Ilmaisee päivän, jolloin lääkinnällinen laite valmistettiin	**ISO 15223-1** – Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään lääkinnällisten laitteiden tarroissa, merkinnät ja toimitettavat tiedot – Osa 1: Yleiset vaatimukset Viitenumero **5.1.3**
	**Huomio**	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeista tärkeät huomautukset, kuten varoitukset ja varotoimet, joita ei voida jostain syystä esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.	**ISO 15223-1** Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatunnukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset Viitenro **5.4.4**

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION **82**

SERVICE CLIENTÈLE **82**

INDICATIONS **82**

CONTRE-INDICATIONS **82**

DESCRIPTION ET FONCTIONS DES INSTRUMENTS **82**

Calibreurs 82
Calibreurs de réplicat aortique 82
Manche de l'instrument 83
Rotateurs 84
Rotateur mitral 84
Sonde d'ailette 84
Plateau d'instruments 84

UTILISATION DES INSTRUMENTS **84**

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS PRÉOPÉRATOIRES ET PEROPÉRATOIRES **85**

RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS **85**

Limites du retraitement 85
Point d'utilisation 85
Préparation au nettoyage 85
Nettoyage : méthode manuelle 86
Nettoyage : méthode automatisée 86
Désinfection 86
Séchage 86
Inspection 87
Conditionnement 87
Stérilisation 87
Stockage 87

RETOUR DES PRODUITS **88**

EXCLUSION DE GARANTIE **88**

GLOSSAIRE ET DÉFINITION DES SYMBOLES **88**

INTRODUCTION
L'objectif de la présente brochure est de fournir au clinicien des instructions concernant la manipulation et l'utilisation des instruments de prothèse valvulaire cardiaque ON-X LTI On-X® (Réf : ONXI2 et ONXI3). Les instruments comprennent des calibreurs, des rotateurs, un ou plusieurs manches d'instrument et une ou plusieurs sondes de mouvement d'ailettes. NE PAS UTILISER les instruments s'ils présentent des signes de détérioration à leur réception. Téléphoner au service clientèle de ON-X LTI pour demander leur remplacement.

SERVICE CLIENTÈLE
Les représentants du service clientèle de ON-X LTI peuvent être contactés par téléphone au (888) 339-8039 (États-Unis et Canada uniquement) ou au (512) 339-8039, ou par courrier électronique à l'adresse ONX@ONXLTI.COM

INDICATIONS
Les instruments sont conçus pour faciliter l'implantation des prothèses valvulaires cardiaques On-X® et des prothèses aortiques ascendantes On-X® uniquement.

CONTRE-INDICATIONS
Les instruments ne doivent pas être utilisés à des fins autres que l'implantation des prothèses valvulaires cardiaques On-X® ou des prothèses aortiques ascendantes On-X®.

DESCRIPTION ET FONCTIONS DES INSTRUMENTS
Le jeu d'instruments comprend un calibreur et un rotateur pour chaque taille de prothèse valvulaire cardiaque On-X® et de prothèse aortique ascendante On-X®. Des calibreurs de réplicat aortique sont fournis pour les valves aortiques de 19 à 27/29 mm. Un manche d'instrument universel et une sonde d'ailette sont également inclus. Les instruments sont réutilisables.

Calibreurs
Les calibreurs sont utilisés pour calibrer le diamètre de l'anneau tissulaire après la préparation de l'anneau pour l'implantation. Les calibreurs sont conçus pour le calibrage de la valve aortique et de la valve mitrale et sont identifiés par leurs désignations de calibre. Les calibreurs sont cylindriques pour les valves de 19 à 25 mm (Figure 1A) et coniques pour les valves de 27/29 et 31/33 mm (Figure 1B). Se reporter au tableau 1 pour sélectionner le calibreur de taille appropriée.

Le calibreur est doté d'une tige flexible à chaque extrémité. Les flexions répétées des tiges peuvent provoquer une fatigue du métal. L'utilisateur peut constater les effets de la fatigue du métal sous forme de fissures superficielles facilement repérables sur la tige. Pour éviter toute cassure de l'instrument pendant l'utilisation, la tige devra être inspectée afin de déceler toute fissure superficielle avant et après chaque flexion. En cas de fissures superficielles dues à la fatigue du métal, le calibreur devra être mis au rebut et remplacé. Contacter le service clientèle de ON-X LTI pour obtenir des calibreurs de rechange.

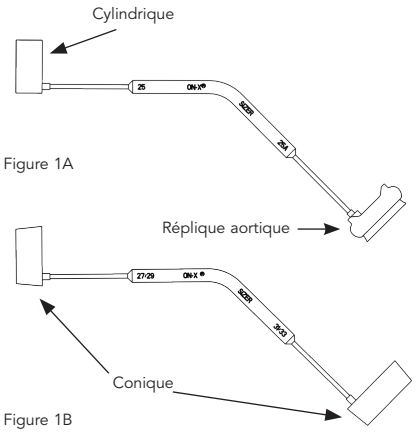


Figure 1A

Figure 1B

Calibreurs de réplicat aortique
Le calibreur de réplicat aortique (Figure 1A) représente le profil réel de la valve aortique On-X®. Il est utilisé après le calibrage pour s'assurer de l'ajustement correct de la valve aortique sans obstruction des artères coronaires. Les calibreurs de réplicat aortique sont fournis pour les valves aortiques de 19 à 25 mm, lorsque le manchon de suture de la valve est conçu pour rester en position supra-annulaire. La valve aortique de 27/29 mm bénéficie d'une conception intra-annulaire et son calibreur de réplicat est spécialement adapté à ce positionnement.

Tableau 1

Taille (mm)	Valve/Type	Sélection du calibreur	
		Type de calibreur	Utilisation d'un calibreur de réplicat
19	Aortique*	Cylindrique	OUI
21	Aortique*	Cylindrique	OUI
23	Aortique*	Cylindrique	OUI
25	Aortique*	Cylindrique	OUI
27/29	Aortique*	Conique	OUI
23	Mitrale	Cylindrique	NON
25	Mitrale	Cylindrique	NON
27/29	Mitrale	Conique	NON
31/33	Mitrale	Conique	NON
25/33	Mitrale Conform - X	Cylindrique ou conique	NON

*Pour les prothèses valvulaires cardiaques On-X® et les prothèses aortiques ascendantes On-X®

Les calibreurs ONXI2 sont en plastique transparent « fumé » et de taille identique à celle des valves cardiaques correspondantes. Les calibreurs ONXI3 sont en plastique transparent « doré » et sont légèrement plus grands afin de pouvoir estimer la taille de l'anneau avec des tampons de suture en place.

Manche de l'instrument

Le manche de l'instrument (Figure 2) facilite la manipulation de la valve ou du rotateur pendant l'intervention chirurgicale. Le manche d'instrument se compose d'une poignée, d'une tige flexible et d'une pointe.

La pointe du manche d'instrument est introduite dans le porte-valve lorsque la valve se trouve encore dans le conteneur interne de l'emballage. La pointe est introduite dans le porte-valve par une insertion directe dans la fente située sur le porte-valve. Elle s'enclenche fermement suite à l'application d'une légère pression. Après s'être enclenchée avec un claquement, la valve et le porte-valve sont fermement bloqués par le manche de l'instrument. La valve est retirée du conteneur interne une fois que le porte-valve est enclenché dans le manche d'instrument.

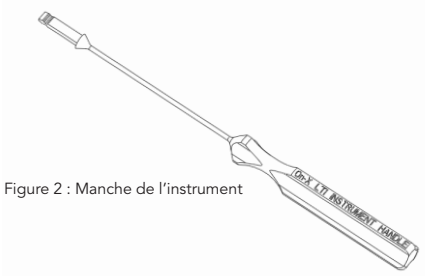


Figure 2 : Manche de l'instrument

Le manche d'instrument est doté d'une tige flexible. Les flexions répétées de la tige peuvent provoquer une fatigue du métal. L'utilisateur peut constater les effets de la fatigue du métal sous forme de fissures superficielles facilement repérables sur la tige. Pour éviter toute cassure de l'instrument pendant l'utilisation, la tige devra être inspectée afin de déceler toute fissure superficielle avant et après chaque flexion. En cas de fissures superficielles dues à la fatigue du métal, le manche d'instrument devra être mis au rebut et remplacé. Contacter le service clientèle de ON-X LTI pour obtenir un manche d'instrument de rechange.

Rotateurs
Le rotateur de valve (Figure 3) est conçu pour réorienter une valve in situ et peut être utilisé pour vérifier la mobilité des ailettes. Le rotateur de valve se compose d'une tête en plastique, dotée d'une sonde centrale destinée à contrôler la mobilité des ailettes, et d'une poignée attachée. Le rotateur de valve est orienté dans le sens approprié pour être inséré dans la valve lorsque la barre transversale de la tête est alignée avec l'axe de pivot des ailettes et que la pointe de la sonde est introduite dans l'orifice central entre les ailettes.

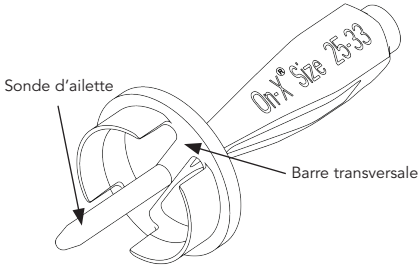


Figure 3 : Rotateur de valve

Rotateur mitral
Le rotateur mitral (Figure 4) est conçu pour réorienter une valve in situ en position mitrale uniquement. Le rotateur mitral se distingue du rotateur de valve par son corps plus court et l'absence de sonde d'ailette.

Les rotateurs peuvent être utilisés avec ou sans manche d'instrument. Pour fixer un rotateur au manche d'instrument, insérer directement la pointe du manche dans la fente située à l'extrémité de la poignée du rotateur. Le rotateur s'enclenche fermement en appliquant une légère pression. Le rotateur doit être retiré du manche après utilisation et avant le nettoyage. La force nécessaire pour retirer le rotateur du manche d'instrument devra être supérieure à la pression d'insertion.

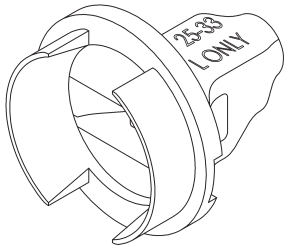


Figure 4 : Rotateur mitral

Sonde d'ailette
La sonde d'ailette (Figure 5) est une tige flexible aux extrémités coniques. La sonde s'utilise pour faire bouger doucement les ailettes afin de vérifier qu'elles s'ouvrent et se ferment librement.

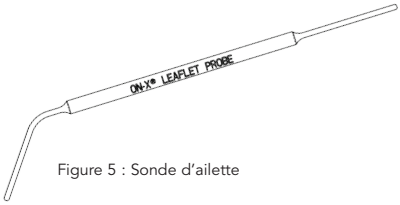


Figure 5 : Sonde d'ailette

Plateau d'instruments
Le plateau d'instruments est optionnel et peut être utilisé pour le stockage et le transport des instruments de la valve On-X®. Il peut supporter une stérilisation standard et à la vapeur. Les instruments peuvent être stérilisés dans ce plateau. **AVERTISSEMENT : le plateau en soi ne permet pas de garantir la stérilité des instruments après leur stérilisation. Afin de maintenir la stérilité des instruments, le plateau et les instruments doivent être stérilisés ensemble, enveloppés avec un matériau compatible avec la stérilisation à la vapeur qui maintient leur stérilité.**

UTILISATION DES INSTRUMENTS
Des instructions supplémentaires concernant l'utilisation de chaque instrument sont incluses dans le mode d'emploi fourni avec chaque prothèse valvulaire cardiaque et chaque prothèse aortique ascendante. Ces instructions doivent également être strictement respectées.

Les instruments sont réutilisables et doivent être nettoyés et stérilisés séparément avant chaque utilisation.

Le cycle de vie des instruments On-X est de 10 ans à compter de la date de fabrication ou de 100 cycles de retraitement, selon l'éventualité qui intervient la première. L'utilisation et le retraitement des instruments doivent être surveillés conformément au protocole de tenue des dossiers concernant l'entretien des équipements de l'établissement de santé.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
PRÉOPÉRATOIRES ET PEROPÉRATOIRES

ATTENTION : utiliser uniquement ces instruments pour faciliter l'implantation des prothèses valvulaires cardiaques On-X® ou des prothèses aortiques ascendantes On-X®.

ATTENTION : tester la mobilité des ailettes uniquement à l'aide de la sonde d'ailette On-X® ou de la sonde d'ailette située à l'extrémité du rotateur On-X®.

ATTENTION : utiliser uniquement le rotateur On-X® pour faire tourner la valve in situ. Ne pas essayer de faire tourner la valve en cas de résistance significative à la rotation.

AVERTISSEMENT : éviter tout contact des composants en carbone de la valve avec un instrument métallique ou abrasif.

AVERTISSEMENT : ne jamais exercer de force de levier sur la structure de la valve ou les ailettes au risque de gravement les endommager.

RETRAITEMENT DES INSTRUMENTS

Cette section présente les instructions de retraitement détaillant les méthodes de nettoyage minutieux et de stérilisation à la vapeur des instruments.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser de désinfectants chimiques contenant des composés phénoliques, de l'acétone, des composés d'ammonium, des iodophores et du formaldéhyde pour désinfecter les instruments.

AVERTISSEMENT : ne pas exposer les instruments dotés de pièces en plastique à des températures supérieures ou égales à 177 °C (350 °F) au risque de les endommager.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser ou réparer un instrument endommagé. Contacter le service clientèle de ON-X LTI pour obtenir un instrument de rechange.

Limites du retraitement

Le cycle de vie des instruments On-X est de 10 ans à compter de la date de fabrication ou de 100 cycles de retraitement, selon l'éventualité qui intervient la première. L'utilisation et le retraitement des instruments doivent être surveillés conformément au protocole de tenue des dossiers concernant l'entretien des équipements de l'établissement de santé.

Le porte-valve en plastique qui est pré-fixé à la valve est un dispositif à usage unique ; il doit être mis au rebut après l'implantation de la valve.

Les pièces métalliques des instruments sont en titane et les instruments en plastique sont en polyphénylsulfone (une marque courante est RADEL® R, un produit de Solvay Advanced Polymers).

Point d'utilisation

Nettoyer les souillures en excès présentes sur les instruments à l'aide d'une lingette/serviette en papier jetable dans un délai maximum de deux (2) heures après l'utilisation. Ne pas laisser sécher les instruments souillés car les contaminants secs sont plus difficiles à éliminer pendant le nettoyage. Si le nettoyage doit être différé, placer les instruments dans un récipient doté d'un couvercle contenant un détergent approprié (par exemple, détergent enzymatique Enzol® ou équivalent) afin de retarder le séchage.

Préparation au nettoyage

Il est recommandé de nettoyer les instruments dès que raisonnablement possible après utilisation. Avant de les nettoyer, démonter le porte-valve ou le rotateur du manche d'instrument. Mettre le porte-valve au rebut.

Les accessoires qui peuvent être utilisés pour la préparation au nettoyage et le processus de nettoyage sont des brosses de type chirurgical, des cure-pipes, des cotons-tiges et des lingettes.

Il est recommandé de préparer les instruments pour le nettoyage en les immergeant ou en les exposant aux ultrasons. Il est également recommandé d'utiliser une brosse pour éliminer toute contamination visible.

En cas de souillures importantes, immerger les instruments dans un récipient contenant un agent de nettoyage approprié (par ex., détergent enzymatique Enzol préparé avec 8 ml de détergent pour un (1) litre d'eau du robinet). À l'aide d'une brosse à poils doux, nettoyer minutieusement les instruments pour éliminer toute trace de souillure visible. Les produits enzymatiques ne dégraderont pas les instruments. Rincer sous l'eau chaude du robinet jusqu'à éliminer toute trace de la solution de nettoyage. Répéter si nécessaire pour éliminer toute trace de souillure visible.

Nettoyage : méthode manuelle
Laver toutes les surfaces de l'instrument avec une solution détergente neutre non enzymatique préparée (par exemple Luminox, selon la concentration spécifiée par le fabricant) et une brosse à poils doux jusqu'à ce que toute trace visible de débris soit éliminée.

Rincer l'instrument à l'eau pour éliminer toute trace visible de détergent résiduel, en insistant bien sur les trous borgnes.

Inspecter visuellement l'instrument pour s'assurer qu'il ne reste aucun résidu de souillure ou de détergent. Dans le cas contraire, répéter la procédure de nettoyage avec une solution fraîche.

Nettoyage : méthode automatisée
Placer les instruments dans un laveur automatisé (par exemple, laveur/désinfecteur Steris 444 ou équivalent). Charger les instruments en veillant à ce qu'ils ne soient pas en contact les uns avec les autres. Un ensemble de paramètres de nettoyage validés est indiqué ci-dessous à titre de référence :

Traitement	Durée (mm:ss)	Température (°C)	Agent de nettoyage
Lavage enzymatique	04:00	60	Détergent enzymatique Enzol (8 ml/litre)
Lavage	02:00	60	Concentré neutre 2X Steris® Prolystica® (1/8 oz/gal)
Rinçage	02:00	70	Non applicable
Séchage	15:00	80	Non applicable

Inspecter visuellement chaque instrument pour s'assurer de l'absence de souillure ou d'humidité résiduelle. Si des souillures sont toujours présentes, répéter le processus de nettoyage. Si les instruments sont humides, utiliser de l'air comprimé filtré ou un chiffon non pelucheux pour les sécher.

AVERTISSEMENT : ne pas exposer les instruments dotés de pièces en plastique à des températures supérieures ou égales à 177 °C (350 °F) au risque de les endommager.

Désinfection
L'utilisation de produits désinfectants chimiques est autorisée, mais non obligatoire. S'ils sont utilisés, les désinfectants chimiques tels que l'alcool, le peroxyde d'hydrogène, le chlore et le glutaraldéhyde n'entraîneront aucune détérioration ou dégradation des instruments. Les désinfectants autres que l'alcool doivent être minutieusement rincés de la surface des instruments après utilisation.

Ne pas utiliser de désinfectants contenant des composés phénoliques, des composés d'ammonium, de l'acétone, des iodophores ou du formaldéhyde pour désinfecter les instruments.

Séchage
Ne pas exposer les instruments dotés de pièces en plastique à des températures supérieures ou égales à 177 °C (350 °F) au risque de les endommager.

Inspection
Inspecter visuellement les instruments pour s'assurer de l'absence de dommages ou d'usure excessive. Les calibreurs et les manches d'instrument sont dotés de tiges flexibles. Les flexions répétées des tiges risquent de provoquer une fatigue du métal qui se manifeste par des fissures superficielles facilement repérables sur la tige. Les instruments en métal ou en plastique qui présentent des fissures, des entailles ou d'autres détériorations, doivent être remplacés.

Ne pas utiliser ou réparer un instrument endommagé ou présentant des signes d'usure. Contacter le service clientèle de ON-X LTI pour obtenir un instrument de rechange.

Conditionnement
Si un plateau d'instruments en option est utilisé, les instruments doivent être placés dans les emplacements identifiés et le couvercle doit être fixé. Envelopper le plateau d'instruments dans une double enveloppe CSR de qualité hospitalière (par ex. Bioshield II de 102 x 152 cm) en utilisant une technique d'enroulement ou d'emballage en carré, et le sécuriser avec du ruban pour autoclave. Si le plateau d'instruments n'est pas utilisé, les instruments doivent être placés de manière à empêcher toute déformation ou écrasement.

ATTENTION : l'utilisation de poches en papier/plastique n'est pas recommandée pour emballer les instruments car un condensat risquerait de s'y former.

Stérilisation
Les instruments ONXI2 et ONXI3 sont considérés comme des « éléments critiques » qui peuvent être introduits directement dans la circulation sanguine ou dans d'autres parties du corps normalement stériles. Pour la stérilisation, envelopper les plateaux dans deux couches d'enveloppes CSR de qualité hospitalière et les sécuriser avec du ruban pour autoclave. Ils doivent être stérilisés à la vapeur en utilisant les paramètres de durée et de température minimales spécifiés ci-dessous :

Paramètres validés pour un cycle de stérilisation

Méthode :	Vapeur
Type de cycle :	Pré-vide
Température :	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition :	3 minutes
Temps de séchage :	20 minutes

Ces paramètres sont uniquement valides avec un appareil de stérilisation correctement entretenu et étalonné. La qualité de l'eau requise pour la stérilisation doit être conforme aux recommandations indiquées par le fabricant de l'appareil de stérilisation.

AVERTISSEMENT : ne pas exposer les instruments dotés de pièces en plastique à des températures supérieures ou égales à 177 °C (350 °F) au risque de les endommager.

Stockage
Si les instruments ne sont pas utilisés immédiatement après leur stérilisation, ils peuvent être placés dans une protection en plastique scellée (housse de protection) avant d'être rangés dans un endroit propre, frais et sec. Le scellement à chaud ou une méthode de même efficacité peut être employée pour sceller la housse de protection.

La durée de conservation de l'emballage est circonstancielle et dépend du matériau d'emballage et des conditions de stockage. Par conséquent, les instruments doivent être manipulés de manière à empêcher toute présence d'humidité, perforation ou autre détérioration de la barrière stérile. Si la barrière stérile est compromise, les instruments doivent être de nouveau nettoyés et stérilisés.

Si un plateau d'instruments n'est pas disponible, les instruments doivent être stockés de manière à empêcher toute déformation ou écrasement.

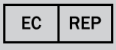
Avertissement : tout écart de l'utilisateur par rapport aux instructions données doit être évalué de manière appropriée afin de déterminer son efficacité et les conséquences potentiellement néfastes.

RETOUR DES PRODUITS
Avant de retourner un produit, il est nécessaire d'obtenir une autorisation préalable auprès du service clientèle. Pour toute question concernant les instruments ou demande d'autorisation de retour de produit, contacter le service clientèle de ON-X LTI.

ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

EXCLUSION DE GARANTIE
ON-X LTI garantit uniquement que le produit est conforme aux spécifications standard de ON-X LTI. ON-X LTI ne fournit aucune autre garantie en ce qui concerne la fonction du produit utilisé et ne saurait être tenue pour responsable d'un quelconque risque découlant de l'utilisation de ce produit. Tous les risques associés à l'utilisation de ce produit incombent à l'acheteur. ON-X LTI n'assume aucune autre garantie concernant le produit, expresse ou implicite, y compris, sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. ON-X LTI ne saurait être tenue pour responsable des pertes, dommages ou frais directs, particuliers, subséquents ou accessoires, associés à l'utilisation de ce produit. Nul ne peut exercer son autorité pour altérer ces conditions ou lier ON-X LTI à une quelconque responsabilité ou garantie supplémentaire associée à l'utilisation du produit.

GLOSSAIRE ET DÉFINITION DES SYMBOLES

SYMBOLE	INTITULÉ DU SYMBOLE	DÉFINITION	TITRE ET RÉFÉRENCE DE LA NORME
	**Fabricant**	Désigne le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'UE.	**ISO 15223-1** Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales Référence n° **5.1.1**
	**Code de lot**	Indique le code de lot du fabricant de façon à permettre l'identification du lot concerné.	**ISO 15223-1** Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales Référence n° **5.1.5**
	**Consulter le mode d'emploi**	Indique à l'utilisateur qu'il doit se référer au mode d'emploi.	**ISO 15223-1** Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales Référence n° **5.4.3**
	**Numéro de référence**	Indique le numéro de référence du fabricant de façon à permettre l'identification du dispositif médical concerné.	**ISO 15223-1** Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales Référence n° **5.1.6**
	**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé**	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert.	**ISO 15223-1** Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales Référence n° **5.2.8**
	**Représentant agréé dans l'Union européenne**	Désigne le représentant agréé au sein de l'Union européenne.	**ISO 15223-1** Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales Référence n° **5.1.2**
	**Date de fabrication**	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	**ISO 15223-1** Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales. Numéro de référence **5.1.3**
	**Attention**	Indique à l'utilisateur qu'il doit consulter le mode d'emploi afin de prendre connaissance d'informations de mise en garde importantes, notamment des avertissements et précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent être mentionnés sur le dispositif médical lui-même.	**ISO 15223-1** Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales Référence n° **5.4.4**

SADRŽAJ

UVOD **90**

SLUŽBA ZA KORISNIKE **90**

INDIKACIJE **90**

KONTRAINDIKACIJE **90**

OPIS I FUNKCIJE INSTRUMENATA **90**

Uređaji za određivanje veličine 90
Aortni replika-uređaji za određivanje veličine 90
Ručica instrumenta 91
Rotatori 92
Rotator mitralnog zaliska 92
Sonda za listiće 92
Plitica za instrumente 92

UPORABA INSTRUMENATA **92**

PREOPERATIVNE I OPERATIVNE MJERE OPREZA I UPOZORENJA **93**

PONOVNA OBRADA INSTRUMENATA **93**

Ograničenja pri ponovnoj obradi 93
Vrijeme uporabe 93
Priprema za čišćenje 93
Čišćenje: Ručno 94
Čišćenje: Automatizirano 94
Dezinfekcija 94
Sušenje 94
Pregled 94
Pakiranje 95
Sterilizacija 95
Skladištenje 95

POVRAT ROBE **95**

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA JAMSTVA **96**

SIMBOLI RJEČNIK POJMOVA DEFINICIJA **96**

UVOD

Ova brošura namijenjena je kao pomoć kliničarima i pruža upute za rukovanje i uporabu instrumenata za protetske srčane zaliske ON-X LTI On-X®(Ref.: ONXI2 i ONXI3). Instrumenti se sastoje od uređaja za određivanje veličine, rotatora, ručice(a) instrumenta i sonde(i) za provjeru pokretljivosti listića. NEMOJTE UPOTREBLJAVATI instrumente ako je bilo koje komponenta oštećena prilikom primitka. Nazovite službu za korisnike tvrtke ON-X LTI kako biste se dogovorili o zamjeni.

SLUŽBA ZA KORISNIKE

Predstavnicima službe za korisnike tvrtke ON-X LTI možete se obratiti na broj (888) 339-8039 (samo za SAD i Kanadu), (512) 339-8039 ili na adresu e-pošte ONX@ONXLTI.COM

INDIKACIJE

Ovi su instrumenti namijenjeni za olakšavanje implantacije samo protetskih srčanih zalistaka On-X® i proteza On-X® za uzlaznu aortu.

KONTRAINDIKACIJE

Instrumenti se ne smiju upotrebljavati za bilo koju namjenu osim implantacije protetskih srčanih zalistaka On-X® i proteza On-X® za uzlaznu aortu.

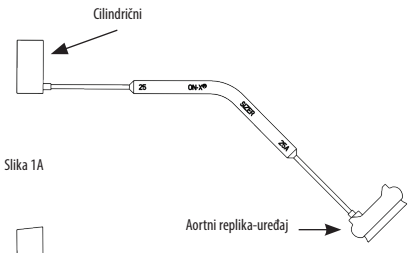
OPIS I FUNKCIJE INSTRUMENATA

Komplet instrumenata sadržava uređaj za određivanje veličine i rotator za sve veličine protetskih srčanih zalistaka On-X® i proteza On-X® za uzlaznu aortu. U kompletu se nalaze aortni replika-uređaji za veličine aortnih zalistaka od 19 do 27/29 mm. Također su uključeni univerzalna ručica instrumenta i sonda za listiće. Instrumenti su namijenjeni za višekratnu uporabu.

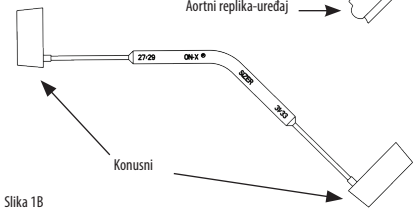
Uređaji za određivanje veličine

Uređaji za određivanje veličine upotrebljavaju se za mjerenje dobivenog promjera anulusa tkiva nakon pripreme anulusa za implantaciju. Uređaji za određivanje veličine namijenjeni su za određivanje veličine aortnog i mitralnog zaliska i na njima se nalaze oznake veličina. Uređaji za veličine zalistaka od 19 mm do 25 mm su cilindrični (Slika 1A), a za veličine zalistaka 27/29 mm i 31/33 mm su konusni (Slika 1B). Da biste olakšali odabir uređaja za određivanje veličine, pogledajte Tablicu 1.

Uređaj za određivanje veličine na svakoj strani ima savitljiv struk. Višekratno savijanje strukova može dovesti do zamora metala. Učinke zamora metala korisnik može primijetiti kada se na struku pojave vidljive površinske pukotine. Da biste izbjegli lom instrumenta tijekom uporabe, prije i nakon svakog savijanja treba provjeriti ima li na struku instrumenta površinskih pukotina. Ako postoje površinske pukotine zbog zamora metala, uređaj za određivanje veličine mora se baciti i zamijeniti. Za nabavu zamjenskih uređaja za određivanje veličine obratite se službi za korisnike tvrtke ON-XLTI.



Slika 1A



Slika 1B

Aortni replika-uređaji za određivanje veličine

Aortnim replika-uređajem za određivanje veličine (Slika 1A) modelira se profil aortnog zaliska On-X®. Upotrebljava se nakon određivanja veličine kako bi se osiguralo prianjanje aortnog zaliska bez ometanja koronarnih arterija. Aortni replika-uređaji za određivanje veličine dostupni su za aortne zaliske veličine od 19 do 25 mm, gdje manšeta zaliska koja se zašiva treba ostati u supraanularnom položaju. Aortni zalistak od 27/29 mm ima intraanularni oblik, a odgovarajući replika-uređaji za određivanje veličine namijenjeni su modeliranju tog položaja.

Tablica 1

Veličina (mm)	Zalistak/tip	Odabir uređaja za određivanje veličine	
		Tip uređaja za određivanje veličine	Uporaba replika-uređaja za određivanje veličine
19	Aortni*	Cilindrični	DA
21	Aortni*	Cilindrični	DA
23	Aortni*	Cilindrični	DA
25	Aortni*	Cilindrični	DA
27/29	Aortni*	Konusni	DA
23	Mitralni	Cilindrični	NE
25	Mitralni	Cilindrični	NE
27/29	Mitralni	Konusni	NE
31/33	Mitralni	Konusni	NE
25/33	Mitralni Conform - X	Cilindrični ili konusni	NE

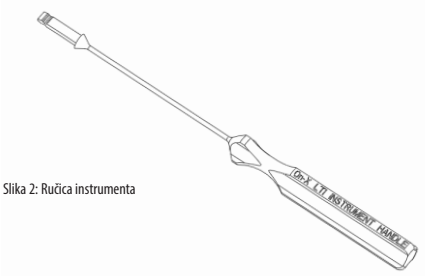
*Za protetske srčane zaliske On-X® i proteze za uzlaznu aortu On-X®

Uređaji za određivanje veličine ONXI2 proizvedeni su od prozirne „zadimljene" plastike, tako da budu jednake veličine kao odgovarajući srčani zalisci. Uređaji za određivanje veličine ONXI3 proizvedeni su od prozirne „zlatne" plastike i malo su veći kako bi se veličina anulusa mogla procijeniti s postavljenim šavovima s „pledgetima".

Ručica instrumenta

Ručica instrumenta (Slika 2) olakšava držanje zaliska ili rotatora tijekom operacijskog zahvata. Ručica instrumenta sastoji se od hvatišta, savitljivog struka i vrha.

Vrh ručice instrumenta potiskuje se u držač zaliska dok je zalistak još u unutarnjem spremniku pakiranja. Vrh se potiskuje u držač zaliska tako da se postavi izravno u urez na vrhu držača zaliska. Uskače na mjesto nakon laganog potiskivanja. Nakon što uskoči na svoje mjesto, ručica instrumenta čvrsto drži zalistak i držač. Zalistak se vadi iz unutarnjeg spremnika nakon što držač zaliska uskoči u ručicu instrumenta.

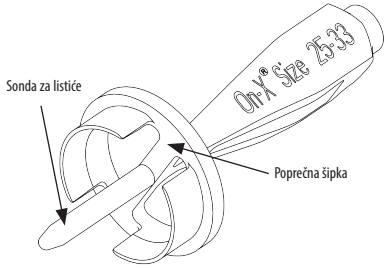


Slika 2: Ručica instrumenta

Ručica instrumenta ima savitljiv struk. Višekratno savijanje struka može dovesti do zamora metala. Učinke zamora metala korisnik može primijetiti kada se na struku pojave vidljive površinske pukotine. Da biste izbjegli lom instrumenta tijekom uporabe, prije i nakon svakog savijanja treba provjeriti ima li na struku instrumenta površinskih pukotina. Ako postoje površinske pukotine zbog zamora metala, ručica instrumenta mora se baciti i zamijeniti. Za nabavu zamjenskih ručica instrumenta obratite se službi za korisnike tvrtke ON-XLTI.

Rotatori

Rotator zaliska (Slika 3) upotrebljava se za promjenu usmjerenja in situ zaliska i može se upotrijebiti za verifikaciju mobilnosti listića. Rotator se sastoji od plastične glave s centralno smještenom sondom za provjeru pokretljivosti listića i pričvršćene ručice. Rotator zaliska pravilno je usmjeren za potiskivanje u zalistak kada je poprečna šipka na glavi poravnata s okretnom osi listića, a vrh sonde potiskuje se u središnji otvor između listića.

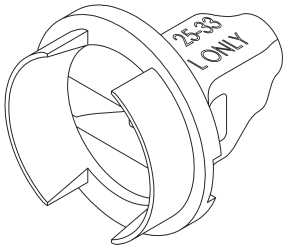


Slika 3: Rotator zaliska

Rotator mitralnog zaliska

Rotator mitralnog zaliska (Slika 4) upotrebljava se za okretanje ***in situ*** zaliska samo u mitralnom položaju. Rotator mitralnog zaliska razlikuje se od rotatora zaliska kraćim tijelom i time što nema sondu za listiće.

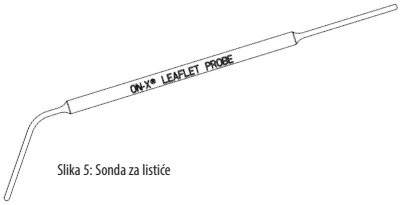
Rotatori se mogu upotrebljavati s pričvršćenom ručicom instrumenta ili bez nje. Da biste pričvrstili rotator na ručicu instrumenta, umetnite vrh ručice instrumenta izravno u utor na kraju ručice rotatora. Rotator će uskočiti na mjesto nakon laganog potiskivanja. Rotator se mora izvući iz ručice nakon uporabe i prije čišćenja. Za skidanje rotatora s ručice instrumenta potrebna je sila veća od sile umetanja.



Slika 4: Rotator mitralnog zaliska

Sonda za listiće

Sonda za listiće (Slika 5) fleksibilna je šipka s ukošenim krajevima. Sonda za listiće može se upotrebljavati za pažljivo pomicanje listića radi potvrđivanja da se slobodno otvaraju i zatvaraju.



Slika 5: Sonda za listiće

Plitica za instrumente

Plitica za instrumente dodatna je komponenta i može se upotrebljavati za pohranjivanje i prenošenje instrumenata za zaliske On-X®. Plitica može izdržati standardnu sterilizaciju i brzu sterilizaciju parom. Instrumenti se mogu sterilizirati dok se nalaze u plitici. **UPOZORENJE: Plitica sama po sebi ne održava sterilnost instrumenata nakon sterilizacije. Da biste održali sterilnost instrumenata, plitica s instrumentima mora se sterilizirati zajedno s materijalom za omatanje koji omogućuje sterilizaciju parom i održava sterilnost.**

UPORABA INSTRUMENATA

Dodatne upute za uporabu svakog instrumenta nalaze se u Uputama za uporabu protetskog srčanog zaliska i proteze za uzlaznu aortu. Morate poštovati i te upute.

Instrumenti su namijenjeni za višekratnu uporabu i moraju se posebno očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.

Vijek trajanja instrumenata On-X je 10 godina od datuma proizvodnje ili 100 ciklusa ponovne obrade, ovisno o tome što se prije dogodi. Uporabu instrumenta i ponovnu obradu treba nadzirati u skladu s protokolom o vođenju evidencije zdravstvene ustanove u svrhu održavanja opreme.

PREOPERATIVNE I OPERATIVNE MJERE OPREZA I UPOZORENJA

OPREZ: Ove instrumente upotrebljavajte samo za lakšu implantaciju protetskih srčanih zalistaka On-X® ili proteza On-X® za uzlaznu aortu .

OPREZ: Pokretljivost listića ispitujte samo sondom za listiće On-X® ili sondom za listiće na kraju rotatora On-X®.

OPREZ: Za okretanje zaliska *in situ* upotrebljavajte samo rotator On-X®. Nemojte pokušavati okretati zalistak ako osjetite bilo kakav značajan otpor okretanju.

UPOZORENJE: Nemojte dodirivati ugljične komponente zaliska bilo kakvim metalnim ili abrazivnim instrumentima.

UPOZORENJE: Ni pod kojim uvjetima ne treba primjenjivati silu poluge na kućište zaliska ili listiće jer može doći do ozbiljnog oštećenja.

PONOVNA OBRADA INSTRUMENATA

U ovom odjeljku navedene su upute za ponovnu obradu u kojima su opisani načini temeljitog čišćenja i parne sterilizacije instrumenata.

UPOZORENJE: Kemijska sredstva za dezinfekciju koja sadržavaju fenole, aceton, spojeve amonija, jodofore i formaldehid ne bi se trebali upotrebljavati za dezinfekciju instrumenata.

UPOZORENJE: Nemojte izlagati instrumente s plastičnim komponentama temperaturama jednakim ili višim od 350 °F (177 °C), u protivnom može doći do oštećenja plastičnih komponenti.

UPOZORENJE: Ne upotrebljavajte oštećeni instrument. Za nabavu zamjenskih instrumenata obratite se službi za korisnike tvrtke ON-X LTI.

Ograničenja pri ponovnoj obradi

Vijek trajanja instrumenata On-X je 10 godina od datuma proizvodnje ili 100 ciklusa ponovne obrade, ovisno o tome što se prije dogodi. Uporabu instrumenta i ponovnu obradu treba nadzirati u skladu s protokolom o vođenju evidencije zdravstvene ustanove u svrhu održavanja opreme.

Plastični držač zaliska koji se isporučuje postavljen na zalistak jednokratni je uređaj i treba ga baciti nakon implementacije zaliska.

Metalni dijelovi instrumenata proizvedeni su od titanija, a plastični instrumenti od polifenilsulfona (uobičajeni naziv robne marke je RADEL® R proizvođača Solvay Advanced Polymers).

Vrijeme uporabe

U roku od najviše dva (2) sata nakon uporabe uklonite suvišnu nečistoću s instrumenta jednokratnim/papirnim ručnikom. Nečisti instrumenti ne bi se smjeli ostaviti da se osuše jer se sasušeni kontaminanti teže odstranjuju pri čišćenju. Ako je vjerojatno da će se prijenos odužiti, stavite instrumente u pokriven spremnik s odgovarajućim sredstvom za čišćenje (npr. enzimskim deterdžentom Enzol® ili nekim ekvivalentnim sredstvom) da biste odgodili sušenje.

Priprema za čišćenje

Preporučuje se da se instrumenti očiste čim to bude praktično moguće nakon uporabe. Prije čišćenja uklonite držač zaliska ili rotator s ručice instrumenta. Bacite držač zaliska

Dodatni pribor koji ćete možda upotrijebiti tijekom pripreme i postupka čišćenja uključuje četke za ribanje, šanilne čistače za cijevi, aplikatore s pamučnim vrhom i ručnike od tkanine.

Preporučuje se priprema instrumenata za čišćenje namakanjem ili ultrazvučnim čišćenjem. Također se preporučuje uporaba četke za uklanjanje jakog zaprljanja.

Ako su instrumenti jako zaprljani, potopite ih u spremnik s odgovarajućim sredstvom za čišćenje (npr. enzimskim deterdžentom Enzol pripremljenim s jednom (1) uncom do jednim (1) galonom vode iz slavine). Mekom četkom temeljito očistite instrument, uklanjajući svu vidljivu nečistoću. Enzimski proizvodi neće uništiti instrumente. Ispirite u toploj tekućoj vodi iz slavine dok ne uklonite sve tragove sredstva za čišćenje. Prema potrebi ponovite da biste uklonili svu vidljivu nečistoću.

Čišćenje: Ručno

Perite sve površine instrumenta pripremljenom otopinom neutralnog enzimskog deterdženta (primjerice Luminox u koncentraciji koju preporučuje proizvođač) i mekom četkom dok ne uklonite sve vidljive tragove nečistoće.

Isperite instrument vodom kako biste uklonili sve vidljive tragove ostataka sredstva za čišćenje, a slijepe otvore isperite nekoliko puta.

Vizualno pregledajte ima li na instrumentu bilo kakvih ostataka nečistoće ili sredstva za čišćenje. Ako ih pronađete, ponovite postupak čišćenja u svježoj otopini.

Čišćenje: Automatizirano

Stavite instrumente u automatiziranu perilicu (npr. uređaj za pranje/dezinfekciju Steris 444 ili ekvivalentni uređaj). Instrumente stavljajte izbjegavajući kontakt. U nastavku je kao referenca naveden odobreni skup parametara postupka čišćenja:

Liječenje	Vrijeme (mm:ss)	Temperatura (°C)	Sredstvo za čišćenje
Enzimsko pranje	04:00	60	Enzimski deterdžent Enzol (1 oz/gal)
Pranje	02:00	60	Neutralni koncentrat Steris® Prolystica® 2X (1/8 oz/gal)
Ispiranje	02:00	70	Nije primjenjivo
Sušenje	15:00	80	Nije primjenjivo

Vizualno pregledajte ima li na bilo kojem instrumentu preostale nečistoće ili vlage. Ako ima nečistoće, ponovite postupak čišćenja. Ako su instrumenti vlažni, upotrijebite filtrirani komprimirani zrak ili ručnik koji ne ostavlja dlačice.

UPOZORENJE: Nemojte izlagati instrumente s plastičnim komponentama temperaturama jednakim ili višim od 350 °F (177 °C), u protivnom može doći do oštećenja plastičnih komponenti.

Dezinfekcija

Uporaba kemijskih sredstava za čišćenje nije potrebna, iako je dopuštena. Ako upotrijebite kemijska sredstva za čišćenje kao što su alkohol, hidrogen peroksid, klor i gluteraldehid, oni neće oštetiti ili uništiti instrumente. Sredstva za dezinfekciju, osim alkohola, moraju se temeljito isprati s površine instrumenta nakon uporabe.

Sredstva za dezinfekciju koja sadržavaju fenole, spojeve amonija, aceton, jodofore i formaldehid ne bi se trebala upotrebljavati za dezinfekciju instrumenata.

Sušenje

Nemojte izlagati instrumente s plastičnim komponentama temperaturama jednakim ili višim od 350 °F (177 °C), u protivnom može doći do oštećenja plastičnih komponenti.

Pregled

Vizualno pregledajte ima li na instrumentima znakova oštećenja i prekomjernog trošenja. Uređaji za određivanje veličine i ručice instrumenta imaju savitljiv struk. Opetovano savijanje strukova može prouzročiti zamor metala koji je primjetan u obliku vidljivih površinskih pukotina na struku. Metalne ili plastične instrumente na kojima su vidljive pukotine, urezi ili druga oštećenja treba zamijeniti.

Ne upotrebljavajte i ne popravljajte oštećeni ili istrošeni instrument. Za nabavu zamjenskih instrumenata obratite se službi za korisnike tvrtke ON-X LTI.

Pakiranje

Ako upotrebljavate dodatnu pliticu za instrumente, instrumenti se moraju postaviti na odgovarajuća mjesta i mora se zatvoriti poklopac. Dvostruko omotajte pliticu instrumenta u CSR bolničke omote (npr. Bioshield II 40" x 60") tehnikom omotnice ili pravokutnog omatanja te osigurajte trakom za autoklaviranje. Ako ne upotrebljavate pliticu za instrumente, instrumente treba pohraniti tako da se spriječi savijanje ili gnječenje.

OPREZ: Za pakiranje instrumenata ne preporučuje se uporaba papirnatih/plastičnih vrećica jer bi se u vrećici mogao zadržavati kondenzat.

Sterilizacija

Instrumenti ONXI2 i ONXI3 smatraju se „kritičnim komponentama" koje se mogu uvoditi izravno u krvotok ili druge normalno sterilne dijelove tijela. Pri sterilizaciji plitice treba omotati u dva sloja CSR bolničkih omota i osigurati trakom za autoklaviranje. Moraju se sterilizirati parom u potvrđenom minimalnom trajanju te na potvrđenoj minimalnoj temperaturi s dolje navedenim parametrima:

Potvrđeni parametri ciklusa sterilizacije

Metoda:	para
Vrsta ciklusa:	predvakumiranje
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Vrijeme izlaganja:	3 minute
Vrijeme sušenja:	20 minuta

Navedeni parametri vrijede samo za opremu za sterilizaciju koja je pravilno održavana i kalibrirana. Kvaliteta vode potrebna za sterilizaciju mora udovoljavati preporukama koje je naveo proizvođač opreme za sterilizaciju.

UPOZORENJE: Nemojte izlagati instrumente s plastičnim komponentama temperaturama jednakim ili višim od 350 °F (177 °C), u protivnom može doći do oštećenja plastičnih komponenti.

Skladištenje

Ako instrumente ne namjeravate upotrijebiti odmah nakon sterilizacije, možete ih zatvoriti u plastičnu zaštitu od prašine (pokrov za održavanje) i zatim pohraniti na čistom, hladnom i suhom mjestu. Za zatvaranje pokrova za održavanje možete upotrijebiti i toplinsko zatvaranje ili neku drugu metodu slične učinkovitosti.

Rok čuvanja paketa ovisi o događajima te o materijalu za omatanje i načinu čuvanja. Stoga se instrumentima mora rukovati tako da se spriječi navlaživanje sterilne barijere, njezino probijanje ili oštećivanje na bilo koji drugi način. Ako je sterilna barijera ugrožena, instrumente treba ponovno očistiti i sterilizirati.

Ako plitica nije dostupna, instrumente treba pohraniti tako da se spriječi njihovo savijanje ili gnječenje.

Upozorenje: učinkovitost i moguće neželjene posljedice bilo kakvih odstupanja od navedenih uputa od strane osoba zaduženih za obradu moraju se pravilno procijeniti.

POVRAT ROBE

Za povrat bilo kojeg proizvoda potrebno je prethodno odobrenje službe za korisnike. Sva pitanja u vezi s instrumentima ili odobrenjem za povrat možete uputiti službi za korisnike tvrtke ON-X LTI.

OPREZ: Prema američkom (SAD) saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njihov nalog.

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA JAMSTVA

Tvrtka ON-X LTI jamči samo da će proizvod biti usklađen sa standardnim specifikacijama tvrtke ON-X LTI. Tvrtka ON-XLTI ne daje nikakva druga jamstva u vezi s funkcioniranjem proizvoda u radu, a ON-XLTI ne preuzima ni bilo kakve rizike u vezi s rezultatima uporabe ovog proizvoda. Cjelokupni rizik u vezi s uporabom proizvoda snosi kupac. Tvrtka ON-XLTI odriče se svih drugih jamstava u vezi s proizvodom, izričitih ili podrazumijevanih, uključujući, bez ograničenja, ona koja se odnose na prikladnost proizvoda za prodaju ili njegovu prikladnost za određenu namjenu. Tvrtka ON-XLTI ne preuzima odgovornost za bilo kakav izravan, poseban, posljedičan ili slučajan gubitak, štetu ili trošak u vezi s uporabom proizvoda. Nijedna osoba nema nikakva ovlaštenja da mijenja te uvjete ili obveže ON-XLTI na bilo kakvu dodatnu odgovornost ili jamstvo u vezi s uporabom proizvoda.

SIMBOLI RJEČNIK POJMOVA DEFINICIJA

SIMBOL	NASLOV SIMBOLA	DEFINICIJA	NASLOV STANDARDA I REFERENCA
	**Proizvođač**	Označava proizvođača medicinskog uređaja u skladu s EU direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	**ISO 15223-1** Medicinski uređaji – Simboli za upotrebu u oznakama i označavanju medicinskih uređaja i informacijama uz medicinske uređaje – 1. dio: Opći zahtjevi Referentni br. **5.1.1**
	**Broj serije**	Označava serijski broj proizvođača radi identificiranja serije	**ISO 15223-1** Medicinski uređaji – Simboli za upotrebu u oznakama i označavanju medicinskih uređaja i informacijama uz medicinske uređaje – 1. dio: Opći zahtjevi Referentni br. **5.1.5**
	**Pročitajte upute za uporabu**	Označava da korisnik mora pročitati upute za upotrebu	**ISO 15223-1** Medicinski uređaji – Simboli za upotrebu u oznakama i označavanju medicinskih uređaja i informacijama uz medicinske uređaje – 1. dio: Opći zahtjevi Referentni br. **5.4.3**
	**Kataloški broj**	Označava kataloški broj proizvođača radi identificiranja medicinskog uređaja	**ISO 15223-1** Medicinski uređaji – Simboli za upotrebu u oznakama i označavanju medicinskih uređaja i informacijama uz medicinske uređaje – 1. dio: Opći zahtjevi Referentni br. **5.1.6**
	**Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno**	Označava da se medicinski uređaj ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno.	**ISO 15223-1** Medicinski uređaji – Simboli za upotrebu u oznakama i označavanju medicinskih uređaja i informacijama uz medicinske uređaje – 1. dio: Opći zahtjevi Referentni br. **5.2.8**
	**Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici**	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.	**ISO 15223-1** Medicinski uređaji – Simboli za upotrebu u oznakama i označavanju medicinskih uređaja i informacijama uz medicinske uređaje – 1. dio: Opći zahtjevi Referentni br. **5.1.2**
	**Datum proizvodnje**	Naznačuje datum proizvodnje medicinskog proizvoda	**ISO 15223-1** Medicinski proizvodi - Simboli koji se primjenjuju na naljepnicama medicinskih proizvoda, oznakama i informacijama koje se prilažu - Dio 1: Opći zahtjevi, referenca br. **5.1.3**
	**Oprez**	Označava da korisnik mora pročitati upute za upotrebu zbog važnih informacija o oprezu kao što su upozorenja ili mjere opreza koji se iz različitih razloga ne mogu prikazati na samom medicinskom uređaju.	**ISO 15223-1** Medicinski uređaji – Simboli za upotrebu u oznakama i označavanju medicinskih uređaja i informacijama uz medicinske uređaje – 1. dio: Opći zahtjevi Referentni br. **5.4.4**

TARTALOMJEGYZÉK

BEVEZETÉS **98**

VEVŐSZOLGÁLAT **98**

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK **98**

ELLENJAVALLATOK **98**

A MŰSZEREK LEÍRÁSA ÉS MŰKÖDÉSE **98**

Méretezők 98
Aorta replikaméretezők 98
Műszerfogantyú 99
Rotátorok 100
Mitrális rotátor 100
Vitorla mérőtű 100
Műszertálca 100

A MŰSZEREK HASZNÁLATA **100**

A MŰTÉT ELŐTTI ÉS ALATTI ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK **101**

A MŰSZER REGENERÁLÁSA **101**

Regenerálási korlátozásoK 101
A felhasználás helye 101
A tisztítás előkészítése 101
Tisztítás: Kézi módszer 102
Tisztítás: Automatikus módszer 102
Fertőtlenítés 102
Szárítás 102
Ellenőrzés 103
Csomagolás 103
Sterilizálás 103
Tárolás 103

VISSZAKÜLDÖTT ÁRUK **104**

A JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSA **104**

SZIMBÓLUMMEGHATÁROZÁSOK JEGYZÉKE **104**

BEVEZETÉS
Jelen kiadvány célja a klinikus segítése azáltal, hogy utasításokkal szolgál az On-X LTI On-X® szívbillentyű protézis műszerek (Hiv.: ONXI2 és ONXI3) kezelésére é használatára vonatkozóan. A műszerek részei: méretezők, rotátorok, műszerfogantyú(k) és vitorlamozgás-mérőtű(k). Ha átvételkor bármelyik műszer sérült, NE HASZNÁLJA! A kicserélés elrendezése érdekében hívja az ON-X LTI vevőszolgálatát.

VEVŐSZOLGÁLAT
Az ON-X LTI vevőszolgálat képviselői a (888) 339-8039 (csak USA és Kanada), (512) 339-8039 telefonszámon vagy az ONX@ONXLTI.COM e-mail címen érhetők el.

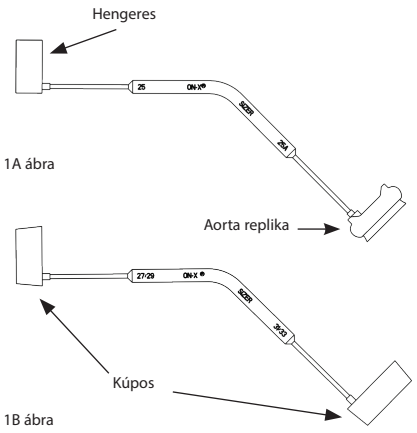
FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK
A műszerek kizárólag az On-X® szívbillentyű-protézisek és az On-X® felszállóaorta-protézisek beültetésének megkönnyítésére szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK
A műszerek nem használhatók az On-X® szívbillentyű-protézisek és On-X® felszállóaorta-protézisek beültetésén kívül más célokra.

A MŰSZEREK LEÍRÁSA ÉS MŰKÖDÉSE
A műszerkészlet egy méretezőt és egy rotátort tartalmaz az On-X® szívbillentyű-protézis és az On-X® felszállóaorta-protézis minden méretéhez. Aorta replikaméretezők találhatók benne 19 - 27/29 mm-es méretű aortabillentyűkhöz. Szintén található benne egy univerzális műszerfogantyú és vitorla mérőtű. A műszerek újrafelhasználhatók.

Méretezők
A méretezők használatosak a kapott szövetannulus átmérőjének megmérésére miután az annulust előkészítették a beültetésre. A méretezők az aorta és mitrális billentyűk méretezésére egyaránt használhatók, illetve méretmeghatározásokra. A méretezők a 19-25 mm-es billentyűméreteknél hengeresek (1A ábra), a 27/29 mm-es és 31/33 mm-es billentyűknél pedig kúposak (1B ábra). A méretező kiválasztásának megkönnyítése érdekében lásd a 1. táblázatot.

A méretezőnek mindkét végén hajlítható szára van. A szárak ismételt hajlítása a fém elfáradását okozhatja. A fém elfáradásának hatásait a felhasználó láthatja a jól látható felületi repedések formájában a száron. Hogy elkerülje a műszer eltörését használat közben, a szárat minden hajlítás előtt és után meg kell vizsgálni, hogy van-e rajta felületi repedés. Ha a fém fárad és felületi repedések vannak jelen, akkor a méretezőt el kell dobni és le kell cserélni. Forduljon az On-X LTI vevőszolgálathoz a csere méretezők rendeléséért.



Aorta replikaméretezők
Az aorta replikaméretező (1A ábra) modellezi az On-X® aorta billentyű profilját. A méretezés utáni használatával elérhető, hogy az aorta billentyű akadálymentesen illeszkedjen a koszorúerekhez. Az aorta replika méretezők 19-25 mm-es aorta billentyűk méretében kaphatók, ahol a billentyű varrókeretének szupraannulárisan kell maradnia. A 27/29 mm-es aorta billentyű mérete intraannuláris elrendezésű, a replika méretezője pedig ezt az elhelyezkedést modellezi.

1. táblázat

Méret (mm)	Billentyű/Típus	Méretező választása	
		Méretező típusa	Használjon replika méretezőt
19	Aorta*	Hengeres	IGEN
21	Aorta*	Hengeres	IGEN
23	Aorta*	Hengeres	IGEN
25	Aorta*	Hengeres	IGEN
27/29	Aorta*	Kúpos	IGEN
23	Mitrális	Hengeres	NEM
25	Mitrális	Hengeres	NEM
27/29	Mitrális	Kúpos	NEM
31/33	Mitrális	Kúpos	NEM
25/33	Mitrális Confom - X	Hengeres vagy kúpos	NEM

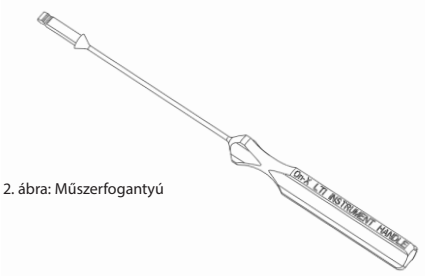
*On-X® szívbillentyű-protézis és On-X® felszállóaorta-protézisek esetében

Az ONXI2 méretezők átlátszó „füstszínű" műanyagból készültek, és a megfelelő szívbillentyűvel azonos méretűek. Az ONXI3 méretezők átlátszó „aranyszínű" műanyagból készültek, és a helyükön lévő tamponáló öltések anuláris méretéhez képest kicsit túlméretesek.

Műszerfogantyú

A műszerfogantyú (2. ábra) megkönnyíti a billentyű vagy a rotátor tartását a műtét alatt. A műszerfogantyú egy markolatból, egy hajlítható szárból és egy csúcsból áll.

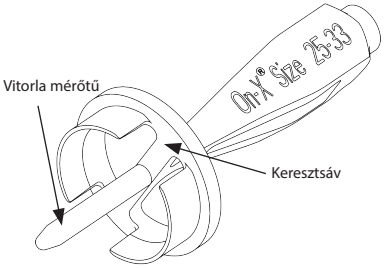
A műszerfogantyú csúcsát behelyezik a billentyűtartóba, miközben a billentyű még a csomagoló belső tartályban van. A csúcsot a billentyűtartóba úgy helyezik be, hogy közvetlenül behelyezik a horonyba, a billentyűtartó tetején. Ha enyhén benyomja, a helyére kattan. Amikor a helyére pattant, a billentyű és a tartó jól tartható a műszerfogantyúval. A billentyűt a belső tartályból azután veszik ki, hogy a billentyűtartót rápattintották a műszerfogantyúra.



2. ábra: Műszerfogantyú

A műszerfogantyú szára hajlítható. A szár ismételt hajlítása a fém elfáradását okozhatja. A fém elfáradásának hatásait a felhasználó láthatja a jól látható felületi repedések formájában a száron. Hogy elkerülje a műszer eltörését használat közben, a szárat minden hajlítás előtt és után meg kell vizsgálni, hogy van-e rajta felületi repedés. Ha a fém fárad és felületi repedések vannak jelen, akkor a műszerfogantyút el kell dobni és le kell cserélni. Forduljon az On-X LTI vevőszolgálathoz a csere műszerfogantyú rendeléséért.

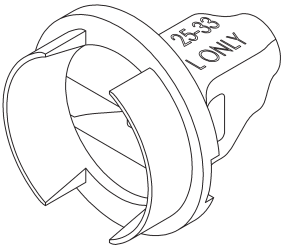
Rotátorok
A billentyű rotátora (3. ábra) helyben lévő billentyű átirányításához használható, illetve a vitorla mobilitásának megerősítésére. A billentyűrotátor műanyag fejből és középen elhelyezett vitorla mérőtűből, valamint egy csatlakozatott fogantyúból áll. A billentyűrotátor megfelelően orientált a billentyűbe helyezéshez, amikor a fej keresztsávja a vitorla forgástengelyéhez illeszkedik, a mérőtű hegye pedig a vitorlák közötti középponti nyílásban található.



3. ábra: Billentyűrotátor

Mitrális rotátor
A mitrális rotátor (4. ábra) in situ billentyű újraorientálására használatos kizárólag mitrális helyzetben. A mitrális rotátor megkülönböztethető a billentyűrotátortól, mivel a teste rövidebb és nincs vitorla mérőtűje.

A rotátorok a mellékelt műszerfogantyúval vagy anélkül is használhatók. Egy rotátornak a műszerfogantyúhoz való rögzítésére helyezze be a műszerfogantyú végét egyenesen a rotátor fogantyújának végén lévő vájatba. Ha enyhén benyomja, a rotátor a helyére kattan. A rotátort ki kell venni a fogantyúból használat után, tisztítás előtt. A rotátor műszerfogantyúból történő kivételéhez a behelyezési erőnél nagyobb erő szükséges.



4. ábra: Mitrális rotátor

Vitorla mérőtű
A vitorla mérőtű (5. ábra) egy rugalmas rúd kúp alakú végekkel. A vitorla mérőtű a vitorlák óvatos mozgatásához használható annak ellenőrzése érdekében, hogy ezek szabadon nyithatók és zárhatók.



5. ábra: Vitorla mérőtű

Műszertálca
A műszertálca opcionális, és az On-X® billentyűműszerek tárolására és szállítására szolgál. A tálca képes ellenállni a standard gőz- és hirtelen gőzsterilizációnak. A műszerek sterilizálhatók úgy, hogy a tálcán vannak. **FIGYELMEZTETÉS: A tálca önmagában nem biztosítja a műszerek sterilitását a sterilizálás után. A műszerek sterilitásának fenntartása érdekében a tálcát a műszerekkel, a gőzsterilizálást lehetővé tevő és a sterilitást fenntartó csomagolóanyaggal együtt kell sterilizálni.**

A MŰSZEREK HASZNÁLATA
Minden egyes műszer kiegészítő használati utasításai megtalálhatók a szívbillentyű protézis és a felszállóaorta-protézis használati utasításában. Azokat az utasításokat is be kell tartani.

A műszerek újrafelhasználhatók, és a tisztításukat és sterilizálásukat minden újabb használat előtt külön el kell végezni.

Az On-X műszerek élettartama 10 év a gyártás dátumától számítva vagy 100 újrafeldolgozási ciklus, amelyik előbb bekövetkezik. A műszer üzemidejét és az újrafeldolgozást nyomon kell követni, mégpedig az adott egészségügyi intézmény eszközkarbantartási nyilvántartásra vonatkozó protokollja szerint.

A MŰTÉT ELŐTTI ÉS ALATTI
ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

VIGYÁZAT: Ezeket a műszereket kizárólag az On-X® szívbillentyű-protézisek vagy On-X® felszállóaorta-protézisek beültetésének megkönnyítésére használja.

VIGYÁZAT: Csak On-X® vitorla mérőtűvel vagy az On-X® rotátor végén található vitorla mérőtűvel ellenőrizze a vitorla mozgékonyságát.

VIGYÁZAT: Csak az On-X® rotátort használja a billentyű helyben való forgatásához. Ne próbálja meg forgatni a billentyűt, ha forgatáskor jelentősebb ellenállásba ütközik.

FIGYELMEZTETÉS: Ne érintse meg a billentyű szén összetevőit semmilyen fém vagy csiszolóeszközzel.

FIGYELMEZTETÉS: Semmilyen körülmények között ne alkalmazzon emelőerőt a billentyű házán vagy vitorláin, mivel súlyos sérülés fordulhat elő.

A MŰSZER REGENERÁLÁSA

Ez a rész meghatározza a regenerálási utasításokat, melyek leírják a műszerek alapos tisztításának és gőzsterilizálásának módszereit.

FIGYELMEZTETÉS: A fenolokat, acetont, ammóniavegyületeket, jodofórokat és formaldehidet tartalmazó kémiai fertőtlenítőszerek nem használhatók a műszerek fertőtlenítésére.

FIGYELMEZTETÉS: A műanyag összetevős műszereket ne tegye ki 177 °C-os vagy a feletti hőmérsékletnek, különben a műanyag összetevők károsodhatnak.

FIGYELMEZTETÉS: Ne használjon vagy javítson sérült műszert. Forduljon az ON-X LTI vevőszolgálathoz a csere műszer rendeléséért.

Regenerálási korlátozásoK

Az On-X műszerek élettartama 10 év a gyártás dátumától számítva vagy 100 újrafeldolgozási ciklus, amelyik előbb bekövetkezik. A műszer üzemidejét és az újrafeldolgozást nyomon kell követni, mégpedig az adott egészségügyi intézmény eszközkarbantartási nyilvántartásra vonatkozó protokollja szerint.

A billentyűre előre felszerelt, műanyag billentyűtartó egyszer használatos eszköz, és azt a billentyű beültetése után el kell dobni.

A műszerek fém részei titánból készültek, a műanyag műszerek pedig polifenilszulfonból (a szokásos márkaneve a RADEL® R, amely a Solvay Advanced Polymers terméke).

A felhasználás helye

Legfeljebb kettő (2) órával a használat után, távolítsa el a műszeren található felesleges szennyeződést eldobható rongy/papír törlővel. A szennyezett műszereket nem szabad hagyni megszáradni, mivel rászáradt szennyezőanyagokat nehezebb eltávolítani a tisztítás során. Ha a behelyezés valószínűleg késik, akkor tegye a műszereket fedett tartályba, megfelelő tisztítószerrel (pl. Enzol® enzimatikus mosószer vagy azzal ekvivalens), hogy késleltesse a száradást.

A tisztítás előkészítése

Javasolt, hogy a műszereket a használat után minél előbb tisztítsa meg. Tisztítás előtt vegye le a billentyűtartót vagy a rotátort a műszerfogantyúról. Dobja ki a billentyűtartót.

A tisztítás előkészítése és a tisztítási folyamat során valószínűleg használt tartozék a sebészeti műtős kefék, zsenília csőtisztítók, pamuthegyű applikátorok és rongytörlők.

Javasolt a műszereket a tisztításhoz áztatással vagy ultrahangos tisztítással előkészíteni. Szintén javasolt kefével eltávolítani a nagyméretű szennyeződéseket.

Ha a műszerek erősen szennyezettek, merítse egy megfelelő tisztítószeres tartályba (pl. Enzol enzimatikus tisztítószer egy (1) uncia egy (1) gallon csapvízben arányban elkészítve). Puha sörtéjű kefével tisztítsa meg alaposan a műszert, hogy az összes látható szennyeződést eltávolítsa. Az enzimtermékek nem károsítják a műszereket. Öblítse le meleg, folyó vízzel, amíg a tisztítóoldat minden nyomát el nem távolítja. Ismételje meg, ha szükséges, hogy az összes látható szennyeződést eltávolítsa.

Tisztítás: Kézi módszer
Mossa le a műszer összes felületét előkészített semleges, nem enzimatikus mosószeres oldattal (például: Lumibox a gyártók által meghatározott koncentrációban) és puha sörtéjű kefével, amíg az összes látható lerakódásnyomot el nem távolítja.

Öblítse le a műszert vízzel, hogy az összes látható mosószermaradékot eltávolítsa, az üres lyukakat többször öblítse át.

Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy maradt-e szennyeződés vagy mosószer a műszeren. Ha talált, akkor friss oldattal ismételj meg a tisztítási eljárást.

Tisztítás: Automatikus módszer
Tegye a műszereket automatikus mosóba (pl. Steris 444 mosó/fertőtlenítő vagy ezzel ekvivalens). Úgy tegye be a műszereket, hogy ne érintkezzenek. Hivatkozásul alább találhatók egy validált folyamat tisztítási paraméterei:

Kezelés	Idő (pp:ss)	Hőmérséklet (°C)	Tisztítószer
Enzimatikus mosó	04:00	60	Enzol enzim mosószer (1 oz/gal)
Mosás	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X KONCENTRÁTUM SEMLEGES (1/8 oz/gal)
Öblítés	02:00	70	Nem alkalmazható
Szárítás	15:00	80	Nem alkalmazható

Szemrevételezéssel ellenőrizze mindegyik műszert, hogy maradt-e rajta szennyeződés vagy nedvesség. Ha szennyeződés marad rajta, ismételje meg a tisztítási folyamatot. Ha a műszerek nedvesek, használjon szűrt sűrített levegőt vagy foszlásmentes törlőt a szárításhoz.

FIGYELMEZTETÉS: A műanyag összetevős műszereket ne tegye ki 177 °C-os vagy a feletti hőmérsékletnek, különben a műanyag összetevők károsodhatnak.

Fertőtlenítés
Nem szükséges kémiai fertőtlenítőszereket használni, bár megengedhető. Ha használ, az alkohol, hidrogén-peroxid, klór és glutáraldehid kémiai fertőtlenítőszerek nem károsítják vagy roncsolják a műszereket. Az alkoholtól eltérő fertőtlenítőszereket alaposan le kell öblíteni a műszerek felületéről használat után.

A fenol-, ammóniavegyületeket, acetont, jodofórokat vagy formaldehidet tartalmazó fertőtlenítőszerek nem használhatók a műszerek fertőtlenítésére.

Szárítás
A műanyag összetevős műszereket ne tegye ki 177 °C-os vagy a feletti hőmérsékletnek, különben a műanyag összetevők károsodhatnak.

Ellenőrzés
Szemrevételezéssel nézze át a műszert, hogy van-e rajta kopás vagy sérülés. A méretezők és műszerfogantyúk szára hajlítható. A szárak ismételt hajlítása a fém elfáradását okozhatja, ami jól látható felületi repedések formájában látható a száron. Ha a műszereken, akár fém, akár műanyag, repedések, szakadások vagy más sérülések találhatók, azokat ki kell cserélni.

Ne használjon vagy javítson sérült vagy kopott műszert. Forduljon az On-X LTI vevőszolgálathoz a csere műszer rendeléséért.

Csomagolás
Ha opcionális műszertálcát használ, akkor a műszereket az azonosított helyükre és a melléklet fedélbe kell helyezni. Duplán tekerje be a műszertálcát a CSR kórházi csomagolóanyagba (amilyen a Bioshield II 40" x 60") boríték vagy négyzetes csomagolási technikával, és autokláv szalaggal rögzítse. Ha nem használ műszertálcát, akkor a műszereket olyan módon kell tárolni, hogy ne hajoljanak meg vagy törjenek meg.

VIGYÁZAT: Nem javasolt a papír/műanyag zacskók használata a műszerek csomagolásához, mivel kondenzátum maradhat a zacskóban.

Sterilizálás
Az ONXI2 és ONXI3 műszereket „kritikus tételeknek" tekintik, amelyeket közvetlenül a véráramba vagy más normálisan steril testrészbe vezethetnek be. A sterilizáláshoz a tálcákat két réteg CSR kórházi csomagolóanyaggal kell betekerni, és autokláv szalaggal rögzíteni. Gőzzel kell sterilizálni a validált minimális ideig és az alább meghatározott hőmérsékleti paraméterekkel:

Validált sterilizálási ciklus paraméterei

Módszer:	Gőz
Ciklus típusa:	Elővákuum
Hőmérséklet:	132 °C
Expozíciós idő:	3 perc
Szárítási idő:	20 perc

Ezek a paraméterek csak olyan sterilizáló berendezéssel érvényesek, amelyeket megfelelően karbantartanak és kalibrálnak. A sterilizáláshoz szükséges vízmennyiségnek meg kell felelnie a sterilizáló berendezés gyártója által javasoltaknak.

FIGYELMEZTETÉS: A műanyag összetevős műszereket ne tegye ki 177 °C-os vagy a feletti hőmérsékletnek, különben a műanyag összetevők károsodhatnak.

Tárolás
Ha a műszereket a sterilizálás után nem azonnal használják, akkor műanyag porfedéllel (karbantartó fedél) kell lezárni, majd tiszta, hűvös és száraz környezetben tárolni. A karbantartó fedél lezárásához használható a hőlezárás vagy hasonlóan hatékony módszer.

A csomag élettartama eseményfüggő és a csomagolóanyagtól és tárolás módjától függ. Ezért a műszereket úgy kell kezelni, hogy megakadályozzák, hogy a steril gát nedves legyen, kilyukadjon vagy más módon megsérüljön. Ha a steril gát megsérül, akkor a műszert újra kell tisztítani és sterilizálni.

Ha nincs tálca, a műszereket úgy kell tárolni, hogy megakadályozzák, nehogy elhajoljon vagy megtörjön.

Figyelmeztetése: Az eljárást végző személynek az ismertetett útmutatótól való bármilyen eltérést is értékelnie kell abból a szempontból, hogy a hatékonyságot hogyan befolyásolja, és lehetnek-e nemkívánatos következményei.

VISSZAKÜLDÖTT ÁRUK

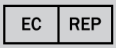
Bármely termék visszaküldéséhez a vevőszolgálat előzetes engedélye szükséges. A műszerekkel vagy a visszaküldési engedéllyel kapcsolatos bármilyen kérdéssel forduljon az ON-X LTI vevőszolgálathoz.

VIGYÁZAT: A szövetségi törvények (USA) értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazhatók.

A JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSA

Az ON-X LTI csak azt garantálja, hogy a termék megfelel az ON-X LTI standard előírásainak. A termék használat közbeni működését illetően az ON-X LTI semmilyen egyéb jótállást nem vállal, az ON-X LTI-t a termék használatával kapcsolatos semmilyen kockázatért nem terheli felelősség. A termék használatával kapcsolatos minden kockázatért a vásárlót terheli a felelősség. Az ON-X LTI a terméket illetően kizár minden egyéb, kifejezett vagy feltételezett jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan a termék piacképességét vagy egy adott célra való alkalmasságát. Az ON-X LTI nem felelős a termék használatával kapcsolatos semmilyen közvetlen, különleges, járulékos vagy véletlen kárért. Egyetlen személynek sincs felhatalmazása ezen feltételek bármelyikének a módosítására, vagy arra, hogy az ON-X LTI cégtől további kötelező felelősségvállalást vagy jótállást kérjen a termék használatával kapcsolatban.

SZIMBÓLUMMEGHATÁROZÁSOK JEGYZÉKE

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM CÍME	MEGHATÁROZÁS	SZABVÁNY CÍME ÉS HIVATKOZÁS
	**Gyártó**	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli, a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK európai uniós irányelveknek megfelelően.	**ISO 15223-1** Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. – 1. rész: Általános követelmények Hivatkozási sz.: **5.1.1**
	**Gyártási kód**	A gyártó gyártási kódját jelöli, amely alapján a gyártási köteg vagy tétel beazonosítható.	**ISO 15223-1** Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. – 1. rész: Általános követelmények Hivatkozási sz.: **5.1.5**
	**Lásd használati utasítás**	Kifejezi, hogy a használati utasításban szereplő utasításokat el kell olvasni.	**ISO 15223-1** Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. – 1. rész: Általános követelmények Hivatkozási sz.: **5.4.3**
	**Katalógusszám**	A gyártó katalógusszámát jelöli, amely alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható.	**ISO 15223-1** Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. – 1. rész: Általános követelmények Hivatkozási sz.: **5.1.6**
	**Sérült csomag esetén nem használható**	Olyan orvostechnikai eszközt jelez, amelyet tilos felhasználni, ha a csomag megsérült vagy felnyitották.	**ISO 15223-1** Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. – 1. rész: Általános követelmények Hivatkozási sz.: **5.2.8**
	**Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben**	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőt jelöli.	**ISO 15223-1** Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. – 1. rész: Általános követelmények Hivatkozási sz.: **5.1.2**
	**Gyártás dátuma**	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi	**ISO 15223-1** Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények – Referenciaszám **5.1.3**
	**Figyelem**	Jelzi, hogy azokat a fontos figyelmeztető információkat (például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket), amelyek – számos okból kifolyólag – nem szerepelhetnek magán az orvostechnikai eszközön, a felhasználónak a használati útmutatóban el kell olvasnia.	**ISO 15223-1** Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. – 1. rész: Általános követelmények Hivatkozási sz.: **5.4.4**

DAFTAR ISI

PENGENALAN **106**

LAYANAN PELANGGAN **106**

INDIKASI **106**

KONTRAINDIKASI **106**

Pengukur 106
Pengukur Replika Aortik 106
Handel Instrumen 107
Rotator 108
Rotator Mitral 108
Probe Leaflet 108
Baki Instrumen 108

PENGGUNAAN INSTRUMEN **108**

PENCEGAHAN DAN PERINGATAN PRA-OPERASI DAN OPERASI **109**

PEMROSESAN ULANG INSTRUMEN **109**

Batasan Pemrosesan Ulang 109
Amaran Penggunaan 109
Persiapan Pembersihan 109
Pembersihan: Metode Manual 110
Pembersihan: Metode Otomatis 110
Desinfeksi 110
Pengeringan 110
Inspeksi 111
Kemasan 111
Sterilisasi 111
Penyimpanan 111

BARANG RETUR **112**

PENOLAKAN GARANSI **112**

SIMBOL GLOSARIUM DEFINISI **112**

PENGENALAN
Buku ini ditujukan untuk membantu petugas klinik dengan menyediakan instruksi penanganan dan penggunaan Instrumen Katup Jantung Prostetik ON-X LTI On-X® (Ref: ONXI2 dan ONXI3). Instrumen ini terdiri atas pengukur, rotator, handel instrumen, dan sebuah leaflet motion probe. Saat diterima, jika ada instrumen yang rusak, JANGAN DIPAKAI. Hubungi Layanan Pelanggan ON-X LTI untuk mengatur penggantian.

LAYANAN PELANGGAN
Perwakilan Layanan Pelanggan ON-X LTI dapat dihubungi di (888) 339-8039 (untuk AS dan Kanada saja), (512) 339-8039 atau email di ONX@ONXLTI.COM

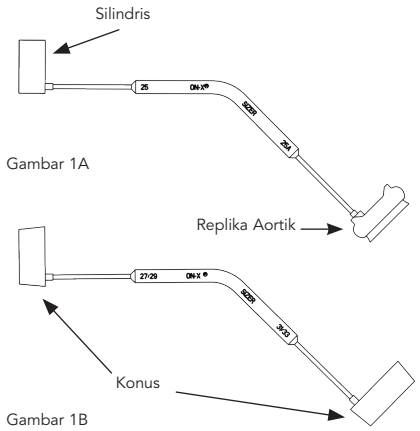
INDIKASI
Instrumen ini ditujukan hanya untuk memfasilitasi implan Katup Jantung Prostetik On-X® dan Prostesis Asendens Aortik On-X® saja.

KONTRAINDIKASI
Instrumen ini tidak boleh digunakan untuk tujuan selain implan Katup Jantung Prostetik On-X® dan Prostesis Asendens Aortik On-X®.

PENJELASAN DAN FUNGSI DARI INSTRUMEN
Kit instrumen berisi sebuah pengukur dan sebuah rotator untuk masing-masing ukuran dari Katup Jantung Prostetik On-X® dan Prostesis Asendens Aortik On-X®. Pengukur replika Aortic termasuk ukuran katup aortik 19 sampai 27/29 mm. Sebuah handel instrumen universal dan leaflet probe juga disertakan. Instrumen ini dapat digunakan kembali.

Pengukur
Pengukur dipakai untuk mengukur diameter anulus jaringan yang dihasilkan setelah anulus disiapkan untuk implan. Pengukur dirancang untuk digunakan baik dengan pengukuran aortik dan mitral dan termasuk tujuan pengukuran. Pengukur berbentuk silindris untuk ukuran katup 19 sampai 25 mm (Gambar 1A) dan konus untuk ukuran katup 27/29 dan 31/33 mm (Gambar 1B). Untuk melihat seleksi pengukur, lihat Tabel 1.

Pengukur memiliki batang yang dapat dibengkokkan di masing-masing ujungnya. Pembengkokan batang yang berulang dapat menyebabkan kelelahan logam. Efek kelelahan logam dapat dilihat oleh pengguna dalam bentuk keretakan permukaan yang dapat dilihat pada batang tersebut. Untuk menghindari retaknya instrumen pada saat dipakai, batang tersebut harus diperiksa untuk melihat apakah ada retak permukaan sebelum dan setelah dibengkokan. Jika ada retak permukaan karena kelelahan logam, pengukur tersebut harus disingkirkan dan diganti. Hubungi Layanan Pelanggan ON-X LTI untuk mendapatkan penggantian pengukur.



Gambar 1A

Gambar 1B

Pengukur Replika Aortik
Pengukur replika aortik (Gambar 1A) mengikuti model profil katup aortik On-X®. Dipakai setelah pengukuran untuk memastikan kecocokan dengan katup aortik tanpa halangan pada arteri koroner. Pengukur replika aortik disediakan untuk ukuran katup aortik 19 sampai 25 mm, di mana manset jahitan katup dimaksudkan agar tetap supra-annular. Ukuran katup aortik 27/29 mm adalah rancangan intra-annular dan pengukur replikanya dirancang untuk menirukan pemosisian ini.

Tabel 1

Ukuran (mm)	Katup/Jenis	Pilihan Pengukur	
		Jenis Pengukur	Pengukur Replika yang Dipakai
19	Aortik*	Silindris	YA
21	Aortik*	Silindris	YA
23	Aortik*	Silindris	YA
25	Aortik*	Silindris	YA
27/29	Aortik*	Konus	YA
23	Mitral	Silindris	TIDAK
25	Mitral	Silindris	TIDAK
27/29	Mitral	Konus	TIDAK
31/33	Mitral	Konus	TIDAK
25/33	Mitral Conform - X	Silindris atau Konus	TIDAK

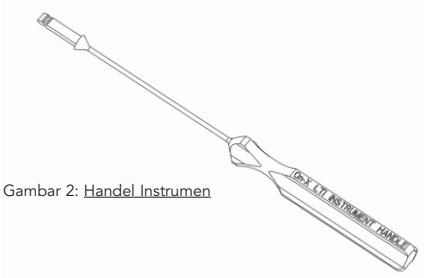
*Untuk On-X® Katup Jantung Prostetik dan On-X® Prostesis Asendens Aortik

Pengukur ONXI2 dibuat dengan plastik transparan berwarna "smoke" dan dirancang dengan ukuran sama dengan katup jantung yang sesuai. Pengukur ONXI3 dibuat dengan plastik transparan berwarna "emas" dan agak sedikit lebih besar dari perkiraan ukuran annular degan penjepit dijahit.

Handel Instrumen

Handel instrumen (Gambar 2) memfasilitasi pemegangan katup atau rotator pada saat operasi. Handel instrumen ini terdiri atas sebuah pegangan, gagang yang dapat ditekuk dan sebuah tip.

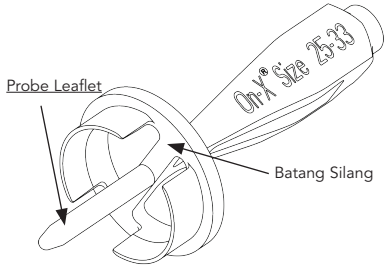
Tip handel instrumen dimasukan ke dalam pemegang katup saat katup masih ada di dalam kontainer dalam kemasan. Tip dimasukkan ke dalam pemegang katup dengan menaruhnya langsung pada slot di atas pemegang katup. Tip akan terpasang pada tempatnya dengan sedikit tekanan. Apabila sudah terpasang, katup dan penahannya telah terpasang dengan mantap pada handel instrumen. Pemindahan katup dari kontainer dalam dilakukan setelah pemegang katup terpasang dengan mantap pada handel instrumen.



Gambar 2: Handel Instrumen

Handel instrumen memiliki sebuah gagang yang dapat dibengkokkan. Pembengkokan batang yang berulang dapat menyebabkan kelelahan logam. Efek kelelahan logam dapat dilihat oleh pengguna dalam bentuk keretakan permukaan yang dapat dilihat pada batang tersebut. Untuk menghindari retaknya instrumen pada saat dipakai, batang tersebut harus diperiksa untuk melihat apakah ada retak permukaan sebelum dan setelah dibengkokan. Jika ada retak permukaan karena kelelahan logam, handel instrumen tersebut harus disingkirkan dan diganti. Hubungi Layanan Pelanggan ON-X LTI untuk mendapatkan penggantian handel instrumen.

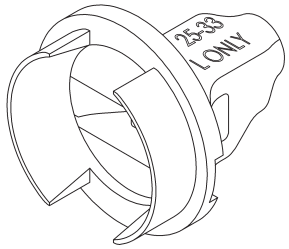
Rotator
Rotator katup (Gambar 3) digunakan untuk mengarahkan kembali katup in situ dan dapat digunakan untuk melakukan verifikasi mobilitas leaflet. Rotator katup terdiri atas satu kepala plastik dengan probe mobilitas leaflet yang terletak di tengah dan sebuah handel yang terpasang. Rotator katup dengan pas diorientasikan untuk dimasukkan ke dalam katup saat batang silang pada kepala lurus dengan sumbu poros leaflet dan tip probe dimasukan ke tengah lubang di antara leaflet.



Gambar 3: Rotator Katup

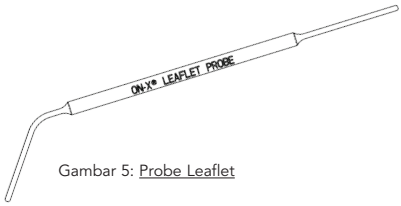
Rotator Mitral
Rotator mitral (Gambar 4) digunakan untuk mengarahkan kembali katup in situ dalam posisi mitral saja. Rotator mitral dibedakan dari rotator katup dari badannya yang lebih pendek dan tidak adanya probe leaflet.

Rotator dapat digunakan dengan handel instrumen yang terpasang atau secara terpisah. Untuk memasang rotator pada handel instrumen, masukan tip handel instrumen secara langsung ke dalam slot pada ujung handel rotator. Rotator akan terpasang pada tempatnya dengan sedikit tekanan. Rotator harus dilepas dari handel setelah pemakaian untuk dibersihkan. Tekanan yang lebih besar daripada saat memasang diperlukan untuk melepas rotator dari handel instrumen.



Gambar 4: Rotator Mitral

Probe Leaflet
Probe leaflet (Gambar 5) adalah batang fleksibel dengan ujung runcing. Probe leaflet dapat digunakan untuk secara perlahan menggerakkan leaflet untuk melihat bahwa mereka terbuka dan tertutup dengan bebas.



Gambar 5: Probe Leaflet

Baki Instrumen
Baki instrumen adalah opsional dan dapat digunakan untuk menyimpan dan memindahkan instrumen Katup On-X®. Baki ini dapat menahan sterilisasi standar dan flash steam. Instrumen dapat disterilkan saat berada di baki ini. **PERINGATAN: Baki, secara terpisah, tidak dapat menahan sterilnya instrumen setelah sterilisasi. Untuk mempertahankan sterilisasi instrumen, baki dengan instrumen harus disterilkan bersamaan dengan bahan pembungkus yang memungkinkan sterilisasi dengan steam/uap dan menjaga sterlilitasnya.**

PENGGUNAAN INSTRUMEN
Instruksi tambahan untuk penggunaan setiap instrumen terdapat pada Instruksi Penggunaan Katup Jantung Prostetik dan Prostesis Asendens Aortik. Instruksi-instruksi tersebut juga harus diikuti.

Instrumen-instrumen ini dapat digunakan kembali dan harus dibersihkan dan disterilkan secara terpisah setiap kali selesai dipakai.

Masa pakai instrumen On-X adalah 10 tahun sejak tanggal produksi atau 100 siklus pemrosesan ulang, mana pun yang lebih dulu. Penggunaan dan pemrosesan ulang instrumen harus dipantau berdasarkan protokol penyimpanan data fasilitas kesehatan untuk pemeliharaan peralatan.

PENCEGAHAN DAN PERINGATAN PRA-OPERASI DAN OPERASI

PERHATIAN: Gunakan instrumen-instrumen ini untuk memfasilitasi implan Katup Jantung Prostetik On-X® atau Prostesis Asendens Aortik On-X® saja.

PERHATIAN: Tes mobilitas leaflet hanya dengan probe leaflet On-X® atau probe leaflet di ujung rotator On-X®.

PERHATIAN: Gunakan hanya rotator On-X® untuk memutar katup secara in situ. Jangan mencoba memutar katup jika dirasakan ada tahanan yang signifikan atas rotasi tersebut.

PERINGATAN: Jangan melakukan kontak pada komponen karbon dari katup dengan instrumen logam atau yang memiliki permukaan kasar.

PERINGATAN: Dalam kondisi apa pun jangan menekan/menindih rumah katup atau leaflet, karena dapat menimbulkan kerusakan serius.

PEMROSESAN ULANG INSTRUMEN

Bagian ini menjelaskan tentang instruksi pemrosesan ulang termasuk metode untuk membersihkan dan melakukan sterilisasi dengan steam/uap instrumen secara menyeluruh.

PERINGATAN: Disinfektan kimia yang mengandung phenolics, aseton, campuran amonia, iodophors dan formalin tidak boleh digunakan untuk menyucihamakan instrumen-instrumen ini.

PERINGATAN: Jangan memaparkan instrumen dengan komponen plastik pada suhu 350°F (177°C) atau lebih, karena dapat menimbulkan kerusakan pada komponen plastik.

PERINGATAN: Jangan menggunakan atau memperbaiki instrumen yang sudah rusak. Hubungi layanan pelanggan ON-X LTI untuk mendapatkan penggantian instrumen.

Batasan Pemrosesan Ulang

Masa pakai instrumen On-X adalah 10 tahun sejak tanggal produksi atau 100 siklus pemrosesan ulang, mana pun yang lebih dulu. Penggunaan dan pemrosesan ulang instrumen harus dipantau berdasarkan protokol penyimpanan data fasilitas kesehatan untuk pemeliharaan peralatan.

Pemegang katup plastik yang telah terpasang pada katup merupakan perangkat sekali pakai dan harus dibuang setelah implan katup dilakukan.

Bagian logam dari instrumen terbuat dari titanium dan instrumen plastik terbuat dari polyphenylsulfone (nama merek umumnya adalah RADEL® R buatan Solvay Advanced Polymers).

Amaran Penggunaan

Dalam waktu maksimal dua (2) jam setelah penggunaan, bersihkan sisa kotoran pada instrumen dengan lap kain/kertas sekali pakai. Instrumen yang kotor tidak boleh dibiarkan kering, karena kontaminan yang kering lebih sulit dibersihkan. Jika sekiranya ada penundaan transfer, letakkan instrumen dalam kontainer tertutup dengan detergen yang sesuai (misalnya detergen Enzol® Enzymatic atau yang setara) untuk menunda pengeringan.

Persiapan Pembersihan

Disarankan instrumen dibersihkan sesegera mungkin yang dirasa praktis setelah penggunaan. Sebelum dibersihkan, lepas pemegang katup atau rotator dari handel instrumen. Buang pemegang katup.

Aksesori yang mungkin dipakai pada saat persiapan pembersihan dan proses pembersihan adalah sikat jenis scrub bedah, pembersih pipa chenille, aplikator berujung katun dan lap kain.

Disarankan untuk menyiapkan instrumen untuk dibersihkan dengan merendamnya atau melakukan pembersihan ultrasonik. Penggunaan sikat untuk membersihkan kontaminasi kotor juga disarankan.

Jika instrumen sangat kotor, benamkan instrumen tersebut dalam pembersih yang tepat (misalnya Deterjen Enzol Enzymatic dengan perbandingan satu (1) ons untuk setiap satu (1) galon air keran). Dengan sikat bulu lembut, bersihkan instrumen secara menyeluruh dari semua kotoran yang nampak. Produk-produk enzim tidak akan menimbulkan degradasi instrumen. Bilas dengan air keran hangat sampai sisa-sisa cairan pembersih hilang. Ulangi bila perlu untuk membersihkan semua kotoran yang nampak.

Pembersihan: Metode Manual
Cuci semua permukaan instrumen dengan campuran detergen non-enzim yang sudah disiapkan (misalnya Luminox dengan konsentrasi sesuai anjuran pembuatnya) dan sikat berbulu lembut sampai semua jejak kotoran yang tertinggal bersih seluruhnya.

Bilas instrumen dengan air untuk membersihkan sisa-sisa detergen yang tertinggal, bilas semua lubang berulang kali.

Inspeksi instrumen secara visual untuk melihat apakah masih ada sisa kotoran atau detergen. Jika masih ada ulangi prosedur pembersihan dengan campuran pembersih yang baru.

Pembersihan: Metode Otomatis
Letakkan instrumen pada pencuci otomatis (misalnya Steris 444 Washer/Disinfector atau yang setara). Masukan instrumen dengan menghindari kontak. Sebagai referensi, sejumlah parameter pembersihan disediakan di bawah ini:

Perlakukan	Waktu (mm:ss)	Suhu (°C)	Agen Pembersih
Cuci Enzim	04:00	60	Detergen Enzol Enzyme (1 oz/gal)
Cuci	02:00	60	Larutan Netral Steris® Prolystica® 2X (1/8 oz/gal)
Bilas	02:00	70	Tak Dapat Diterapkan
Kering	15:00	80	Tak Dapat Diterapkan

Inspeksi masing-masing instrumen secara visual untuk melihat apakah masih ada sisa kotoran atau kelembaban. Jika masih ada kotoran, ulangi proses pembersihan. Jika instrumen basah, gunakan udara bertekanan yang difilter atau lap bebas serat untuk mengeringkan.

PERINGATAN: Jangan memaparkan instrumen dengan komponen plastik pada suhu 350°F (177°C) atau lebih, karena dapat menimbulkan kerusakan pada komponen plastik.

Desinfeksi
Penggunaan disinfektan kimia tidak diperlukan, walau diperbolehkan. Bilamana dipakai, disinfektan kimia seperti alkohol, hidrogen peroksida, klorin, dan gluteraldehyde tidak akan merusak atau menimbulkan degradasi pada instrumen. Disinfektan selain alkohol harus dibilas secara menyeluruh dari permukaan instrumen setelah digunakan.

Disinfektan yang mengandung phenolic, senyawa amonia, aseton, iodophors atau formalin tidak boleh digunakan untuk desinfeksi instrumen.

Pengeringan
Jangan memaparkan instrumen dengan komponen plastik pada suhu 350°F (177°C) atau lebih, karena dapat menimbulkan kerusakan pada komponen plastik.

Inspeksi
Inspeksi instrumen secara visual untuk melihat apakah ada kerusakan atau keausan berlebih. Pengukur dan handel instrumen sama-sama memiliki batang yang dapat ditekuk. Pembengkokan batang yang berulang dapat menyebabkan kelelahan logam yang dapat dilihat dari adanya retak permukaan pada batang. Instrumen, baik logam atau plastik, yang memiliki retak, torehan, atau kerusakan lain harus diganti.

Jangan memakai atau memperbaiki instrumen yang rusak atau aus. Hubungi layanan pelanggan ON-X LTI untuk mendapatkan penggantian instrumen.

Kemasan
Jika pilihan Baki Instrumen digunakan, instrumen harus diletakkan pada lokasi yang sudah ditentukan dan tutupnya terpasang. Bungkus baki instrumen dua kali dengan pembungkus CSR sumah sakit (misalnya Bioshield II 40" x 60") dengan teknik membungkus amplop atau persegi dan diamankan dengan perekat autoclave. Jika Baki Instrumen tidak digunakan, instrumen harus disimpan sedemikian rupa untuk menghindari bengkok atau tertindih.

PERHATIAN: Penggunaan kantong kertas/plastik tidak direkomendasikan sebagai kemasan instrumen, karena kondensat dapat terjebak di dalam wadah tersebut.

Sterilisasi
Instrumen ONXI2 dan ONXI3 dianggap sebagai "Barang Penting" yang dapat langsung dimasukkan ke dalam aliran darah atau area badan lain yang umumnya steril. Untuk sterilisasi, baki harus dibungkus dengan dua lapisan pembungkus CSR rumah sakit dan diamankan dengan perekat autoclave. Mereka harus disterilkan dengan steam/uap dengan waktu minimum dan parameter suhu yang telah divalidasi sebagai berikut:

Parameter Siklus Sterilisasi Tervalidasi

Metode:	Uap
Jenis Siklus:	Pra-vakum
Suhu:	132° C (270° F)
Waktu Paparan:	3 menit
Waktu Pengeringan:	20 menit

Parameter-parameter ini hanya berlaku dengan peralatan sterilisasi yang dirawat dan dikalibrasi dengan baik. Kualitas air yang dibutuhkan untuk sterilisasi harus memenuhi rekomendasi yang diberikan oleh pembuat peralatan sterilisasi.

PERINGATAN: Jangan memaparkan instrumen dengan komponen plastik pada suhu 350°F (177°C) atau lebih, karena dapat menimbulkan kerusakan pada komponen plastik.

Penyimpanan
Jika instrumen tidak segera digunakan setelah sterilisasi, mereka dapat disegel di dalam plastik pelindung debu (tutup perawatan) dan lalu disimpan di tempat yang bersih, sejuk dan kering. Segel panas atau metode yang sama efektifnya dapat digunakan untuk menyegel tutup perawatan.

Usia simpan kemasan terkait dengan acara dan tergantung pada bahan pembungkus serta cara penyimpanannya. Maka, instrumen harus diperlakukan sedemikian rupa sehingga pembatas steril tidak menjadi basah, berlubang atau terkompromi dengan cara lain. Jika pembatas steril telah terkompromi, instrumen yang ada di dalamnya harus dibersihkan ulang dan disterilkan kembali.

Jika baki tidak tersedia, instrumen harus disimpan sedemikian rupa sehingga terhindar dari bengkok atau tertindih.

Peringatan: segala penyimpangan oleh pemroses atas instruksi yang diberikan harus dievaluasi dengan cermat untuk melihat efektivitas dan konsekuensi yang berpotensi merugikan.

BARANG RETUR

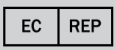
Otorisasi sebelumnya dari Layanan Pelanggan diperlukan untuk retur produk apa pun. Untuk segala pertanyaan mengenai instrumen atau untuk otorisasi retur, silakan hubungi Layanan Pelanggan ON-X LTI.

PERHATIAN: Hukum Federal (A.S.) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas pesanan seorang dokter.

PENOLAKAN GARANSI

Hanya dengan garansi ON-X LTI saja bahwa produk ini harus taat pada spesifikasi standar ON-X LTI. Tidak ada garansi lain yang dibuat oleh ON-X LTI terkait dengan fungsi dari produk yang digunakan, dan ON-X LTI berasumsi tidak ada risiko apa pun terkait dengan penggunaan produk tersebut. Keseluruhan risiko terkait penggunaan produk ada pada pembeli. ON-X LTI menolak segala bentuk garansi lain terkait dengan produk, tersurat maupun tersirat, termasuk namun tidak terbatas pada yang berhubungan dengan jual-beli atau kesehatan untuk tujuan tertentu. ON-X LTI tidak bertanggung jawab atas kehilangan langsung, spesial, konsekuensial atau insidentil, kerusakan atau biaya terkait penggunaan produk. Tidak seorang pun memiliki kuasa untuk mengubah syarat ini atau untuk mengikat ON-X LTI pada tanggung jawab atau garansi tambahan sehubungan dengan penggunaan produk.

SIMBOL GLOSARIUM DEFINISI

SIMBOL	JUDUL SIMBOL	DEFINISI	JUDUL DAN REFERENSI STANDAR
	**Pembuat**	Menunjukkan pembuat alat medis, seperti ada pada arahan EU 90/385/ EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	**ISO 15223-1** Alat Medis – Simbol Untuk Dipakai Bersama Dengan Label Alat Medis, Pelabelan, dan Informasi untuk Diberikan – Bagian 1: Persyaratan Umum No. Referensi **5.1.1**
	**Kode Batch**	Menunjukkan kode batch pembuat sehingga batch atau lot dapat dikenali	**ISO 15223-1** Alat Medis – Simbol Untuk Dipakai Bersama Dengan Label Alat Medis, Pelabelan, dan Informasi untuk Diberikan – Bagian 1: Persyaratan Umum No. Referensi **5.1.5**
	**Lihat Instruksi Penggunaan**	Menunjukkan kebutuhan pengguna untuk melihat instruksi penggunaan	**ISO 15223-1** Alat Medis – Simbol Untuk Dipakai Bersama Dengan Label Alat Medis, Pelabelan, dan Informasi untuk Diberikan – Bagian 1: Persyaratan Umum No. Referensi **5.4.3**
	**Nomor Katalog**	Menunjukkan nomor katalog pembuat sehingga alat medis itu dapat dikenali	**ISO 15223-1** Alat Medis – Simbol Untuk Dipakai Bersama Dengan Label Alat Medis, Pelabelan, dan Informasi untuk Diberikan – Bagian 1: Persyaratan Umum No. Referensi **5.1.6**
	**Jangan digunakan bila kemasan rusak**	Menunjukkan sebuah alat medis tidak boleh digunakan bila kemasannya rusak atau terbuka.	**ISO 15223-1** Alat Medis – Simbol Untuk Dipakai Bersama Dengan Label Alat Medis, Pelabelan, dan Informasi untuk Diberikan – Bagian 1: Persyaratan Umum No. Referensi **5.2.8**
	**Perwakilan resmi di Komunitas Eropa**	Menunjukkan perwakilan resmi di Komunitas Eropa.	**ISO 15223-1** Alat Medis – Simbol Untuk Dipakai Bersama Dengan Label Alat Medis, Pelabelan, dan Informasi untuk Diberikan – Bagian 1: Persyaratan Umum No. Referensi **5.1.2**
	**Tanggal Produksi**	Menunjukkan tanggal produksi perangkat medis	**ISO 15223-1** Perangkat Medis – Simbol untuk Digunakan pada Label Perangkat Medis, Pelabelan, dan Informasi yang akan Diberikan – Bagian1: Referensi Persyaratan Umum No. **5.1.3**
	**PeringatanMenu**	Menunjukkan perlunya pengguna untuk melihat instruksi untuk penggunaan informasi sensitif seperti peringatan dan pencegahan yang tidak dapat, karena sejumlah alasan, disajikan pada alat medis itu sendiri.	**ISO 15223-1** Alat Medis – Simbol Untuk Dipakai Bersama Dengan Label Alat Medis, Pelabelan, dan Informasi untuk Diberikan – Bagian 1: Persyaratan Umum No. Referensi **5.4.4**

INDICE

INTRODUZIONE **114**

ASSISTENZA CLIENTI **114**

INDICAZIONI **114**

CONTROINDICAZIONI **114**

DESCRIZIONE E FUNZIONI DELLO STRUMENTARIO **114**

Calibratori 114
Calibratori replicatori aortici 114
Manico di supporto 115
Rotatori 116
Rotatore mitrale 116
Sonda dei lembi 116
Vassoio portastrumenti 116

USO DELLO STRUMENTARIO **116**

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PREOPERATORIE E OPERATORIE **117**

RIGENERAZIONE DELLO STRUMENTARIO **117**

Limiti della rigenerazione 117
Punti di utilizzo 117
Preparazione per la pulizia 117
Pulizia: metodo manuale 118
Pulizia: metodo automatizzato 118
Disinfezione 118
Asciugatura 118
Ispezione 118
Imballaggio 119
Sterilizzazione 119
Conservazione 119

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO **119**

ESCLUSIONE DI GARANZIE **120**

GLOSSARIO DEI SIMBOLI DEFINIZIONE **120**

INTRODUZIONE
Questo opuscolo è inteso come ausilio per il personale medico, in quanto offre istruzioni sulla manipolazione e l'uso dello strumentario per Protesi valvolare cardiaca ON-X LTI On-X® (rif.: ONXI2 e ONXI3). Lo strumentario comprende misuratori, rotatori, manici di supporto e una o più sonde di movimento dei lembi. Se al ricevimento del prodotto uno qualsiasi degli strumenti è danneggiato, NON FARNE USO. Chiamare l'Assistenza clienti ON-X LTI e fare richiesta di sostituzione.

ASSISTENZA CLIENTI
Gli incaricati dell'Assistenza clienti ON-X LTI sono reperibili al numero (888) 339-8039 (solo per Stati Uniti e Canada), al (512) 339-8039 oppure online all'indirizzo email ONX@ONXLTI.COM

INDICAZIONI
Lo strumentario ha solo lo scopo di facilitare l'impianto delle Protesi valvolari cardiache On-X® e delle Protesi aortiche ascendenti On-X®.

CONTROINDICAZIONI
Lo strumentario deve essere utilizzato esclusivamente per l'impianto delle Protesi valvolari cardiache On-X® e delle Protesi aortiche ascendenti On-X®.

DESCRIZIONE E FUNZIONI DELLO STRUMENTARIO
Il kit degli strumenti contiene un misuratore e un rotatore per Protesi valvolari cardiache On-X® e Protesi aortiche ascendenti On-X® di ogni misura. Sono inclusi misuratori replicatori aortici per valvole aortiche da 19 a 27/29 mm, oltre a un manico di supporto universale e una sonda di movimento dei lembi. Gli strumenti sono riutilizzabili.

Calibratori
I calibratori servono per calibrare il diametro dell'anulus tissutale ottenuto dopo la sua preparazione per l'impianto. Sono progettati per l'uso nel dimensionamento sia della valvola mitrale sia di quella aortica e includono gli indicatori delle misure. Sono di forma cilindrica per le valvole con misura da 19 a 25 mm (Figura 1A) e di forma conica per le valvole con misura 27/29 e 31/33 mm (Figura 1B). Per facilitare la scelta dei misuratori, consultare la Tabella 1.

Ciascuna estremità del misuratore è munita di uno stelo flessibile. Una flessione ripetuta degli steli può causare l'usura del metallo, che si rivela in forma di screpolature chiaramente visibili sulla superficie dello stelo. Per evitare la frattura dello strumento durante l'uso, occorre esaminare lo stelo, prima e dopo ogni flessione, al fine di individuare eventuali screpolature sulla superficie. Se sulla superficie vengono rilevate screpolature che indicano l'usura del metallo, gettare il misuratore e provvedere alla sostituzione. Per ricevere misuratori di ricambio, rivolgersi all'assistenza clienti ON-X LTI.

Calibratori replicatori aortici
Il calibratore replicatore aortico (Figura 1A) è modellato sul profilo della valvola aortica On-X®. Viene utilizzato dopo il dimensionamento per assicurare che la valvola aortica sia alloggiata in modo adeguato senza occlusioni delle arterie coronarie. I misuratori replicatori aortici sono forniti per le valvole aortiche con misura 19-25 mm, dove il risvolto di sutura della valvola è previsto per rimanere in posizione sopra-anulare. La valvola aortica con misura 27/29 mm presenta una configurazione intra-anulare e il relativo misuratore replicatore è studiato per adattarsi a tale posizione.

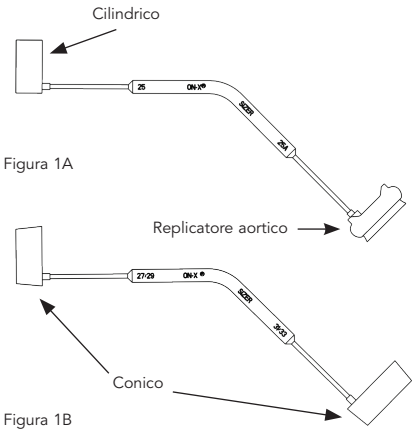


Figura 1A

Figura 1B

Tabella 1

Dimensione (mm)	Tipo valvola	Scelta del misuratore	
		Tipo di misuratore	Uso di misuratore replicatore
19	Aortica*	Cilindrico	SÌ
21	Aortica*	Cilindrico	SÌ
23	Aortica*	Cilindrico	SÌ
25	Aortica*	Cilindrico	SÌ
27/29	Aortica*	Conico	SÌ
23	Mitrale	Cilindrico	NO
25	Mitrale	Cilindrico	NO
27/29	Mitrale	Conico	NO
31/33	Mitrale	Conico	NO
25/33	Conform - X Mitrale	Cilindrico o conico	NO

*Per Protesi valvolari cardiache On-X® e Protesi aortiche ascendenti On-X®

I misuratori ONXI2 sono realizzati in plastica trasparente color fumo e progettati in modo da avere le stesse dimensioni delle valvole cardiache corrispondenti. I misuratori ONXI3 sono realizzati in plastica trasparente color oro e sono leggermente sovradimensionati in modo da prevedere dimensioni dell'anulus con suture tamponate.

Manico di supporto

Il manico di supporto (Figura 2) aiuta a trattenere la valvola o il rotatore durante l'intervento. Il manico di supporto è costituito da una superficie di presa, da uno stelo flessibile e da una punta.

La punta del manico di supporto è già inserita nel sostegno della valvola quando la valvola si trova nel contenitore interno della confezione. Per inserire la punta nel sostegno della valvola, occorre posizionarla direttamente nella scanalatura sopra al sostegno della valvola. È sufficiente spingere con delicatezza per far sì che la punta scatti in posizione, dopodiché la valvola e il sostegno sono trattenuti saldamente dal manico di supporto. La rimozione della valvola dal contenitore interno viene eseguita dopo che il sostegno della valvola è stato fissato al manico di supporto.



Figura 2: Manico di supporto

Il manico di supporto è dotato di uno stelo flessibile. La flessione ripetuta dello stelo può causare l'usura del metallo, che si rivela in forma di screpolature chiaramente visibili sulla superficie dello stelo. Per evitare la frattura dello strumento durante l'uso, occorre esaminare lo stelo, prima e dopo ogni flessione, al fine di individuare eventuali screpolature sulla superficie. Se sulla superficie vengono rilevate screpolature che indicano l'usura del metallo, gettare il manico di supporto e provvedere alla sostituzione. Per ricevere un manico sostitutivo, rivolgersi all'assistenza clienti ON-X LTI.

Rotatori
Il rotatore della valvola (Figura 3) è utilizzato per riorientare una valvola in situ e può anche essere utilizzato per verificare la mobilità dei lembi. Il rotatore della valvola è costituito da una testina di plastica con una sonda di mobilità dei lembi situata al centro e un manico di supporto. Il rotatore è correttamente orientato per l'inserimento nella valvola quando l'asticella sulla testina è allineata con l'asse girevole dei lembi e la punta della sonda è inserita nell'orifizio centrale fra i lembi.

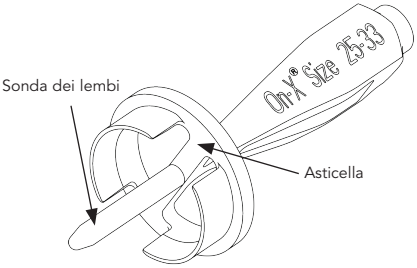


Figura 3: Rotatore della valvola

Rotatore mitrale
Il rotatore mitrale (Figura 4) è utilizzato per riorientare una valvola in situ soltanto nella posizione mitrale. Il rotatore mitrale si distingue dal rotatore della valvola per il corpo più corto e per la mancanza di sonda dei lembi.

I rotatori possono essere utilizzati con o senza il manico di supporto dello strumento fissato. Per fissare un rotatore al manico dello strumento, occorre inserire la punta del manico nella scanalatura sull'estremità del manico del rotatore. È sufficiente spingere con delicatezza per far sì che il rotatore scatti in posizione. Il rotatore deve essere rimosso dal manico dopo l'uso e prima della pulizia. Per rimuovere il rotatore dal manico di supporto è necessaria una forza superiore a quella esercitata per l'inserimento.

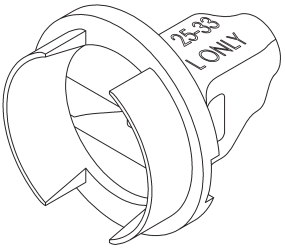


Figura 4: Rotatore mitrale

Sonda dei lembi
La sonda dei lembi (Figura 5) è costituita da un'asta flessibile con le estremità coniche. La sonda consente di muovere delicatamente i lembi al fine di verificare che possano aprirsi e chiudersi liberamente.



Figura 5: Sonda dei lembi

Vassoio portastrumenti
Il vassoio portastrumenti è opzionale e può essere utilizzato per ospitare e trasportare gli strumenti per la Protesi valvolare On-X®. Il vassoio tollera la sterilizzazione standard e a vapore flash. Lo strumentario può essere sterilizzato in questo vassoio. **AVVERTENZA: da solo, il vassoio non mantiene la sterilità degli strumenti dopo la sterilizzazione. Per mantenere la sterilità degli strumenti, il vassoio e lo strumentario devono essere avvolti in un materiale apposito che permette la sterilizzazione a vapore e mantiene la sterilità.**

USO DELLO STRUMENTARIO
L'opuscolo delle istruzioni per l'uso della Protesi valvolare cardiaca e della Protesi aortica ascendente, in dotazione con ogni valvola, contiene ulteriori istruzioni per l'uso dei singoli strumenti. a cui è necessario attenersi.

Gli strumenti sono riutilizzabili e devono essere puliti e sterilizzati separatamente prima di ogni uso.

Il ciclo di vita dei dispositivi On-X termina dopo 10 anni dalla data di fabbricazione o dopo 100 cicli di ricondizionamento, considerando l'evento che si verifica per primo. L'uso e il ricondizionamento del dispositivo devono essere monitorati in conformità al protocollo di documentazione della manutenzione delle attrezzature della struttura.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PREOPERATORIE E OPERATORIE

ATTENZIONE: questo strumentario deve essere utilizzato esclusivamente per facilitare l'impianto delle Protesi valvolari cardiache On-X® o delle Protesi aortiche ascendenti On-X® .

ATTENZIONE: verificare la mobilità dei lembi utilizzando esclusivamente la sonda dei lembi On-X® o la sonda dei lembi all'estremità del rotatore On-X®.

ATTENZIONE: per ruotare la valvola in sede utilizzare esclusivamente il rotatore On-X®. Non tentare di ruotare la valvola se si incontra una notevole resistenza alla rotazione.

AVVERTENZA: evitare il contatto fra i componenti di carbonio della valvola e qualsiasi strumento metallico o abrasivo.

AVVERTENZA: in nessun caso si deve esercitare una forza di leva sull'alloggiamento della valvola o sui lembi, onde evitare di causare seri danni.

RIGENERAZIONE DELLO STRUMENTARIO

Questa sezione contiene istruzioni sulla rigenerazione, che descrivono i metodi per pulire accuratamente e sterilizzare a vapore lo strumentario.

AVVERTENZA: per la disinfezione dello strumentario non devono essere usati disinfettanti chimici contenenti composti di fenolo, acetone e ammonio, iodofori e formaldeide.

AVVERTENZA: gli strumenti costituiti da componenti di plastica non devono essere esposti a temperature pari o superiori a 177 °C (350 °F) che potrebbero danneggiarli.

AVVERTENZA: non utilizzare né riparare strumenti danneggiati. Per ricevere uno strumento sostitutivo, rivolgersi all'assistenza clienti ON-X LTI .

Limiti della rigenerazione

Il ciclo di vita dei dispositivi On-X termina dopo 10 anni dalla data di fabbricazione o dopo 100 cicli di ricondizionamento, considerando l'evento che si verifica per primo. L'uso e il ricondizionamento del dispositivo devono essere monitorati in conformità al protocollo di documentazione della manutenzione delle attrezzature della struttura.

Il sostegno in plastica della valvola, montato in fabbrica sulla valvola stessa, è un dispositivo monouso e pertanto non è indicato per il riutilizzo.

Le parti metalliche degli strumenti sono di titanio mentre gli strumenti di plastica sono di polifenilsulfone (comunemente noto come RADEL® R, un prodotto di Solvay Advanced Polymers).

Punti di utilizzo

Rimuovere lo sporco in eccesso sullo strumento al massimo entro due (2) ore dall'uso, servendosi di una salvietta panno-carta usa e getta. Non lasciare essiccare gli strumenti sporchi; i contaminanti essiccati sono più difficili da rimuovere. Qualora si preveda un ritardo nel trasferimento per la pulizia, immergere lo strumentario in un recipiente di detergente appropriato (per es. il detergente enzimatico Enzol® o un detergente equivalente) dotato di coperchio per ritardarne l'essiccazione.

Preparazione per la pulizia

Si raccomanda di pulire lo strumentario appena possibile dopo l'uso. Prima della pulizia, smontare il sostegno della valvola o il rotatore dal manico di supporto. Gettare il sostegno della valvola.

Durante la preparazione per la pulizia e il processo stesso di pulizia si possono utilizzare i seguenti accessori: spazzole di lavaggio di tipo chirurgico, scovolini tubolari di ciniglia, bastoncini di cotone e salviette di stoffa.

Si raccomanda di preparare lo strumentario per la pulizia mediante ammollo o pulizia ultrasonica. È inoltre raccomandato l'uso di una spazzola per la rimozione dei contaminanti più consistenti.

Nel caso siano molto sporchi, immergere gli strumenti in un recipiente contenente un detergente idoneo (ad esempio detergente enzimatico e acqua di rubinetto nel rapporto di una (1) oncia/un (1) gallone (circa 30 ml /3,8 litri). Pulire accuratamente gli strumenti con una spazzola a setole morbide per eliminare tutte le impurità visibili. I prodotti enzimatici non degradano gli strumenti. Eliminare ogni residuo di detergente sciacquando in acqua corrente tiepida. Se necessario ripetere l'operazione fino alla completa eliminazione delle impurità visibili.

Pulizia: metodo manuale
Lavare tutte le superfici dello strumento con una soluzione detergente neutra non enzimatica (per es. Luminox, alla concentrazione specificata dal fabbricante) e una spazzola di setole morbide fino alla rimozione di ogni traccia visibile di sporco.

Sciacquare lo strumento con acqua per rimuovere ogni residuo visibile di detergente; sciacquare ripetutamente le cavità cieche.

Ispezionare visivamente lo strumento per individuare eventuali residui di sporco o di detergente. Se necessario, ripetere la procedura utilizzando una soluzione preparata di fresco.

Pulizia: metodo automatizzato
Introdurre gli strumenti in una lavatrice automatica (e.g. Lavatrice/disinfettatrice Steris 444 o equivalente). Caricare gli strumenti in modo da evitare il contatto tra di essi. A titolo indicativo, qui di seguito riportiamo un elenco di parametri di sanitizzazione convalidati:

Trattamento	Durata (mm:ss)	Temperatura (°C)	Detergente
Lavaggio enzimatico	04:00	60	Detergente enzimatico Enzol (1 oz/gal ovvero circa 30 ml/3,8 l)
Lavaggio	02:00	60	Detergente neutro Steris® Prolystica® 2X concentrato (1/8 oz/gal)
Risciacquo	02:00	70	Non applicabile
Asciugatura	15:00	80	Non applicabile

Esaminare ogni strumento per individuare eventuali tracce di sporco o di umidità. In caso di sporco persistente, ripetere la procedura. Se gli strumenti sono bagnati, asciugarli con aria compressa filtrata o con una salvietta che non lasci filamenti.

AVVERTENZA: gli strumenti costituiti da componenti di plastica non devono essere esposti a temperature pari o superiori a 177 °C (350 °F) che potrebbero danneggiarli.

Disinfezione
L'uso di disinfettanti chimici non è necessario ma è consentito. Se utilizzati, i disinfettanti chimici quali alcool, perossido di idrogeno, cloro e glutaraldeide non danneggiano né degradano gli strumenti. Dopo l'uso, eliminare ogni residuo di disinfettante diverso dall'alcool sciacquando accuratamente la superficie degli strumenti.

Per la disinfezione dello strumentario non devono essere usati disinfettanti contenenti composti di fenolo, acetone e ammonio, iodofori e formaldeide.

Asciugatura
gli strumenti costituiti da componenti di plastica non devono essere esposti a temperature pari o superiori a 177 °C (350 °F) che potrebbero danneggiarli.

Ispezione
Esaminare visivamente per rilevare eventuali danni e segni di usura eccessiva. I misuratori e i manici di supporto sono dotati di steli pieghevoli. La flessione ripetuta degli steli può provocare l'usura del metallo riscontrabile sotto forma di screpolature evidenti sulla superficie dello stelo. Gli strumenti di metallo o plastica che mostrano screpolature, ammaccature o altri danni devono essere sostituiti.

Non utilizzare né riparare strumenti danneggiati o usurati. Per ricevere uno strumento sostitutivo, rivolgersi all'assistenza clienti ON-X LTI.

Imballaggio
Per gli strumenti collocati nell'apposito vassoio opzionale, porre gli strumenti nelle posizioni specificamente indicate e applicare il tappo. Avvolgere due volte il vassoio dello strumentario in una fascia per uso ospedaliero CSR (Bioshield II 40" x 60") adottando una tecnica di avvolgimento a busta o quadrato e fissare con nastro idoneo per l'uso in autoclave. Se non si dispone di un vassoio porta strumenti, riporre gli strumenti in modo da non piegarli o schiacciarli.

ATTENZIONE: si sconsiglia di imballare lo strumentario in sacchetti di carta/plastica, poiché la condensa può restare intrappolata al loro interno.

Sterilizzazione
Gli strumenti ONXI2 e ONXI3 sono considerati "Articoli critici" che possono essere introdotti direttamente nel flusso sanguigno o in altre aree normalmente sterili del corpo. Per la sterilizzazione, è necessario avvolgere i vassoi porta strumenti in uno strato doppio di bende per uso ospedaliero CSR da fissare con nastro adesivo idoneo per l'uso in autoclave. Devono essere sterilizzati a vapore secondo i parametri minimi convalidati di durata e temperatura specificati di seguito:

Parametri convalidati per il ciclo di sterilizzazione

Metodo:	Vapore
Tipo di ciclo:	Prevuoto
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Durata dell'esposizione:	3 minuti
Tempo di asciugatura:	20 minuti

Questi parametri sono validi unicamente nel caso di apparecchiature di sterilizzazione mantenute e calibrate in modo appropriato. La qualità dell'acqua richiesta per la sterilizzazione dovrà soddisfare le raccomandazioni fornite dal fabbricante del sistema di sterilizzazione.

AVVERTENZA: gli strumenti costituiti da componenti di plastica non devono essere esposti a temperature pari o superiori a 177 °C (350 °F) che potrebbero danneggiarli.

Conservazione
Se gli strumenti non vengono utilizzati immediatamente dopo la sterilizzazione, possono essere chiusi ermeticamente all'interno di una protezione parapolvere di plastica (protezione di manutenzione) e riposti in un ambiente pulito, fresco e asciutto. Tale protezione può essere sigillata a caldo o con altro metodo equivalente.

La durata della confezione è subordinata agli eventi, nonché al materiale di avvolgimento e al metodo di conservazione utilizzati. Pertanto, lo strumentario deve essere maneggiato in modo tale da impedire che la barriera sterile si bagni, venga forata o compromessa in qualsiasi altro modo. In caso di compromissione della barriera sterile, gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati nuovamente.

Qualora non si disponga del vassoio, gli strumenti devono essere riposti in modo da impedire che possano piegarsi o restare schiacciati.

Avvertenza: qualsiasi variazione da parte dell'utilizzatore rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in termini di efficacia e possibili conseguenze avverse.

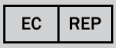
RESTITUZIONE DEL PRODOTTO
Per riconsegnare qualsiasi prodotto è necessario ottenere prima l'autorizzazione dell'assistenza clienti. Si prega di contattare l'assistenza clienti ON-X LTI per qualsiasi domanda concernente lo strumentario o per ottenere l'autorizzazione alla restituzione.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica.

ESCLUSIONE DI GARANZIE

ON-X LTI garantisce unicamente che il prodotto corrisponde alle specifiche standard di ON-X LTI. ON-X LTI non offre alcuna altra garanzia in merito al funzionamento del prodotto durante l'uso, e declina ogni responsabilità per quanto riguarda i risultati dell'utilizzo di questo prodotto. I rischi connessi all'utilizzo del prodotto restano interamente a carico dell'acquirente. On-X LTI declina qualsiasi altra garanzia espressa oppure implicita rispetto al prodotto, incluse, senza limitarsi ad esse, quelle concernenti la commerciabilità o l'idoneità del prodotto per uno scopo particolare. On-X LTI non sarà perseguibile per eventuali perdite, danni o spese diretti, speciali, consequenziali o fortuiti relativi all'uso del prodotto. Nessuno ha la facoltà di modificare queste condizioni o di vincolare On-X LTI a qualsiasi ulteriore responsabilità o garanzia relativa all'uso di questo prodotto.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI DEFINIZIONE

SIMBOLO	TITOLO DEL SIMBOLO	DEFINIZIONE	TITOLO DELLA NORMA E NUMERO DI RIFERIMENTO
	**Fabbricante**	Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	**ISO 15223-1** Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali N. riferimento **5.1.1**
	**Codice lotto**	Indica il codice del lotto del fabbricante che consente di identificare il lotto o la partita	**ISO 15223-1** Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali N. riferimento **5.1.5**
	**Consultare le istruzioni per l'uso**	Indica che è necessario per l'utente consultare le istruzioni per l'uso	**ISO 15223-1** Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali N. riferimento **5.4.3**
	**Numero di catalogo**	Indica il numero di catalogo del fabbricante che consente di identificare il dispositivo medico	**ISO 15223-1** Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali N. riferimento **5.1.6**
	**Non utilizzare se la confezione è danneggiata**	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.	**ISO 15223-1** Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali N. riferimento **5.2.8**
	**Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea**	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	**ISO 15223-1** Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali N. riferimento **5.1.2**
	**Data di fabbricazione**	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	**ISO 15223-1** Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali n. **5.1.3**
	**Attenzione**	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti, quali avvertenze e precauzioni, che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.	**ISO 15223-1** Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali N. riferimento **5.4.4**

目次

はじめに **122**

カスタマーサービス **122**

適応 **122**

禁忌 **122**

インストルメントの説明と機能 **122**
サイザ 122
大動脈弁レプリカサイザ 122
インストルメントハンドル 123
ローテータ 124
僧帽弁ローテータ 124
リーフレットプローブ 124
インストルメントトレイ 124

インストルメントの使用方法 **124**

手術前および手術の事前注意と警告 **125**

インストルメントの再処理 **125**
再処理の限界 125
使用時点 125
洗浄前の準備 125
洗浄：用手洗浄 126
洗浄：自動洗浄 126
消毒 126
乾燥 126
検査 127
包装 127
滅菌 127
保管 127

返却品 **128**

保証責任の否認 **128**

図記号用語集の定義 **128**

はじめに
本冊子の目的は、医師の一助として ON-X LTI On-X® 人工心臓弁インストルメント の取扱いや使い方について説明することにあります(参考図書：ONXI2 および ONXI3)。インストルメントは、サイザ、ローテータ、インストルメントハンドル、弁葉可動性プローブで構成されています。受領時に破損しているインストルメントがある場合は、使用しないでください。ON-X LTI のカスタマーサービスに電話して、交換の手配をしてください。

カスタマーサービス
ON-X LTI のカスタマーサービス代理店には、(888) 339-8039 (米国およびカナダのみ) または (512) 339-8039 までお電話いただくか、電子メール：ONX@ONXLTI.COM 宛にご連絡ください。

適応
インストルメントは、On-X® 人工心臓弁および On-X® 人工上行大動脈 のみの植込みを円滑に行うために使用するものです。

禁忌
インストルメントは、On-X® 人工心臓弁 および On-X® 人工上行大動脈以外の植込みには使用しないでください。

インストルメントの説明と機能
インストルメントキットには、On-X® 人工心臓弁および On-X® 人工上行大動脈のサイズごとにサイザとローテータが収められています。サイズ 19～27/29 mm の大動脈弁には、大動脈弁レプリカサイザが含まれています。汎用のインストルメントハンドルおよびリーフレットプローブも含まれています。インストルメントは再利用できます。

サイザ
サイザは、植込みの準備が整った弁輪部組織の直径を測定するために使用します。サイザは大動脈弁と僧帽弁両者のサイズ決定に使用するよう設計され、サイズ指定が含まれています。サイズ 19 mm から 25 mm の弁のサイザは円筒形(図 1A)、サイズ 27/29 mm と 31/33 mm の弁のサイザは円錐形 (図 1B) です。サイザの選定を円滑に行うには、表 1 を参考にしてください。

サイザの両端に曲げられるステムがあります。このステムを繰り返し曲げると金属疲労を引き起こす可能性があります。金属疲労の作用は、ユーザがステム上で容易に発見できる表面亀裂として観察できます。使用中にインストルメントが割れないように、毎回曲げ操作の前後にステムに表面亀裂がないか点検してください。金属疲労性の表面亀裂がある場合、サイザの廃棄・交換を行ってください。ON-X LTI カスタマーサービスに連絡し、交換用サイザを受け取ってください。

大動脈弁レプリカサイザ
大動脈弁レプリカサイザ (図 1A) は、On-X® 大動脈弁の形状を模倣しています。サイズ決定後に使用し、冠動脈の閉塞を生じることなく大動脈弁が適合するかどうかを確認します。大動脈弁レプリカサイザは、スーブラアニュラを残すためのソーイングカフがある 19 mm から 25 mm の大動脈弁を対象にしています。サイズ 27/29 mm の大動脈弁はイントラアニュラ設計で、そのレプリカサイザはこの位置決めを模倣するように設計されています。

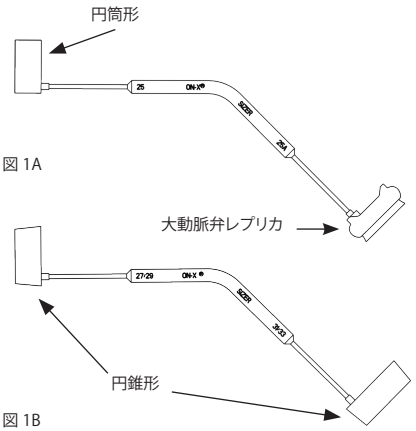


図 1A
図 1B

表 1

サイズ (mm)	弁/タイプ	サイザの選択	
		サイザのタイプ	レプリカサイザ使用の有無
19	大動脈弁*	円筒形	はい
21	大動脈弁*	円筒形	はい
23	大動脈弁*	円筒形	はい
25	大動脈弁*	円筒形	はい
(27/29)	大動脈弁*	円錐形	はい
23	僧帽弁	円筒形	いいえ
25	僧帽弁	円筒形	いいえ
(27/29)	僧帽弁	円錐形	いいえ
(31/33)	僧帽弁	円錐形	いいえ
(25/33)	僧帽弁 Conform - X	円筒形または円錐形	いいえ

*On-X® 人工心臓弁および On-X® 人工上行大動脈

ONXI2 サイザは透明「スモーク」カラーのプラスチックで、対応する心臓弁と同サイズになるように設計されています。ONXI3 サイザは透明「ゴールド」カラーのプラスチックで、定位置にプレジェットを用いる縫合を加える弁輪サイズを見積もって若干オーバーサイズになっています。

インストルメントハンドル

インストルメントハンドル (図 2) は、術中の弁またはローテータの把持を促進します。インストルメントハンドルは、グリップ、曲げられるステムおよび先端部で構成されています。

弁を包装の内部容器に残したまま、インストルメントハンドルの先端をバルブホルダに挿入します。バルブホルダ先端のスロットに直接差し込んで、先端をバルブホルダに挿入します。軽い挿入力をかけると、カチッという音がして定位置に入ります。パチッと嵌め込まれると、弁とホルダはインストルメントハンドルにしっかり保持されます。バルブホルダをインストルメントハンドルに嵌め込んだら、内部容器から弁を取り出します。

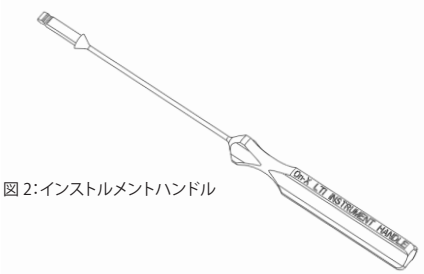


図 2: インストルメントハンドル

インストルメントハンドルには曲げることができるステムがあります。ステムを繰り返し曲げると金属疲労を引き起こす可能性があります。金属疲労の作用は、ユーザがステム上で容易に発見できる表面亀裂として観察できます。使用中にインストルメントが割れないように、毎回曲げ操作の前後にステムに表面亀裂がないか点検してください。金属疲労性の表面亀裂がある場合、インストルメントハンドルの廃棄・交換を行ってください。ON-X LTI カスタマーサービスに連絡し、交換用インストルメントハンドルを受け取ってください。

ローテータ
バルブローテータ (図 3) はその部位で弁を回転させるために使用し、弁葉可動性の確認に使用することもできます。バルブローテータはプラスチック製のヘッドからなり、中心に弁葉可動性プローブがあり、ハンドルが装着されています。ヘッドにあるクロスバーを弁葉ピボット軸に整列させるとバルブローテータが正しい弁への挿入方向に向き、弁葉間の中央口にプローブ端を挿入します。

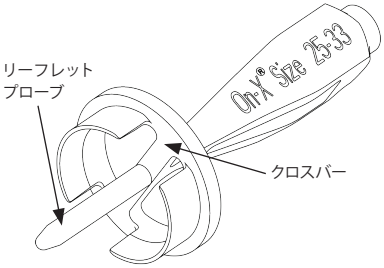


図 3:バルブローテータ

僧帽弁ローテータ
僧帽弁ローテータ (図 4) は、僧帽弁の位置に限りその部位で弁を回転させるために使用します。僧帽弁ローテータの本体は短く、リーフレットプローブがないため、バルブローテータと区別できます。

ローテータにインストルメントハンドルを装着して、または装着しないで使用することができます。インストルメントハンドルにローテータを装着するには、インストルメントハンドルの先端をローテータハンドルの端にあるスロットに直接挿入します。軽い挿入力をかけると、カチッという音がしてローテータは定位置に入ります。使用後の洗浄前には、ハンドルからローテータを取り外す必要があります。インストルメントハンドルからローテータを取り外すには、挿入したときよりは強い力が必要です。

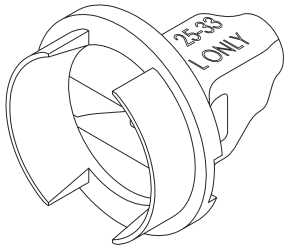


図 4:僧帽弁ローテータ

リーフレットプローブ
リーフレットプローブ (図 5) はテーパーが付いた柔軟なロッドです。リーフレットプローブは、リーフレット (弁尖) をゆっくり動かしてその自由な開閉を確認するために使用することができます。

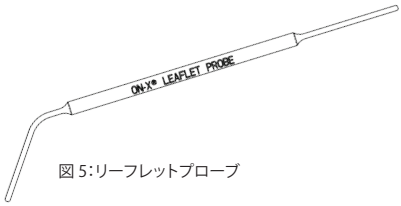


図 5:リーフレットプローブ

インストルメントトレイ
インストルメントトレイはオプション付属品であり、On-X® 弁のインストルメントを保管したり移動したりする時に使用します。トレイは標準的な蒸気滅菌やフラッシュ蒸気滅菌に耐えられます。このトレイにインストルメントを入れて滅菌することができます。**警告:トレイ自体には滅菌後のインストルメントの無菌性を保つ機能はありません。インストルメントの無菌性を維持するには、蒸気滅菌することができ、無菌性を維持できる包装材を併用して、トレイとインストルメントを滅菌する必要があります。**

インストルメントの使用方法
各インストルメントの追加の使用取扱いは、人工心臓弁および人工上行大動脈の取扱い説明に含まれています。これらの指示にも従う必要があります。

インストルメントは再利用でき、毎回使用前に個別に洗浄し、滅菌する必要があります。

On-X機器のライフサイクルは、製造日から10年、または100回の再処理サイクルのうちいずれか早い方です。機器の使用と再処理は、機器のメンテナンスに関する医療機関の記録管理プロトコルに従って監視する必要があります。

手術前および手術の
事前注意と警告

注意：On-X® 人工心臓弁または On-X®人工上行大動脈のみを対象に、植込みを円滑するため、これらのインストルメントを使用します。

注意：弁葉の可動性試験には、On-X® リーフレットプローブまたは On-X® ローテータの先端に付属するリーフレットプローブのみを使用してください。

注意：On-X® ローテータのみを用いて、その部位で弁のローテーションを行ってください。弁のローテーションにかなりの抵抗を感じた場合には、ローテーションを中止してください。

警告：金属または研磨性のインストルメントが人工弁のカーボン表面に触れないようにしてください。

警告：本品に重大な損傷が生じる可能性があるため、いかなる状況においても、弁のハウジングまたはリーフレットに影響を与えるような力を加えないでください。

インストルメントの再処理

本項では、再処理に関する指示を明示し、インストルメントの完全な洗浄と蒸気滅菌の方法について説明します。

警告：インストルメントの消毒に、フェノール、アセトン、アンモニア化合物やヨード、ホルムアルデヒドを含む化学消毒剤は使用しないでください。

警告：プラスチック部品の付いたインストルメントを 177°C (350°F) 以上の温度に曝さないでください。プラスチック部品に損傷が生じるおそれがあります。

警告：破損したインストルメントを使用したり修理したりしないでください。ON-X LTI カスタマーサービスに連絡し、交換用インストルメントを受け取ってください。

再処理の限界

On-X機器のライフサイクルは、製造日から10年、または100回の再処理サイクルのうちいずれか早い方です。機器の使用と再処理は、機器のメンテナンスに関する医療機関の記録管理プロトコルに従って監視する必要があります。

弁に予め装着されているプラスチック製のバルブホルダは単回使用の器具であるため、弁を植え込んだ後は廃棄してください。

インストルメントの金属部品はチタン製、プラスチック製のインストルメントはポリフェニルサルホン (一般的な商標は RADEL® R、ソルベイの高機能性樹脂) 製です。

使用時点

本品の使用後は、最大2時間以内に汚れを使い捨ての布/ペーパー等で拭き取ってください。乾燥した汚染物質は洗浄で除去することが難しくなるため、汚れたインストルメントを乾燥させないでください。移動が遅れる可能性がある場合は、インストルメントを適切な洗浄液 (例、Enzol® 酵素洗剤または同等品) 入りの容器に浸漬させてください。

洗浄前の準備

使用後可能な限り速やかにインストルメントの汚れを除去することを推奨します。洗浄前に、インストルメントハンドルからバルブホルダまたはローテータを取り外します。バルブホルダは廃棄します。

洗浄前の準備や洗浄に使用できる付属品は、研磨タイプの外科ブラシ、シェニールパイプクリーナー、綿棒および拭取り用の布等です。

インストルメント洗浄の準備には、浸漬洗浄または超音波洗浄が推奨されます。ブラシを使用し、目に見える汚れを全て落とすこともお勧めします。

インストルメントの汚れがひどい場合は、適切な洗浄液（例、洗浄液約 30 ml（1 オンス）に対して水道水約 3.8 L（1 ガロン）で調製した Enzol 酵素洗剤）を入れた容器に浸漬させてください。柔らかい毛ブラシを使用して目に見える汚れを全て落とし、インストルメントを完全に洗浄します。インストルメントは酵素洗剤でも劣化しません。洗浄剤を温かい流水で完全に洗い流します。必要に応じて繰り返し、目に見える汚れを全て落とします。

洗浄：用手洗浄
非酵素系中性洗剤（例えば、製造者が指定した濃度の Luminox）を用いて、目に見える破片などの全てが除去されるまで、柔らかい洗浄ブラシでインストルメントの表面全体の汚れを洗浄します。

インストルメント上の目に見える洗浄剤を全て水で洗い流し、溝やくぼみ等は繰り返しすすいでください。

汚れ、洗浄液等がすべて洗い流されていることを目視確認します。汚れ、洗浄液等の残留が認められた場合は、新しい洗浄液等を用いて再度洗浄します。

洗浄：自動洗浄
インストルメントを自動洗浄機（例、Steris 444 洗浄装置/除染機または同等品）に入れます。インストルメント同士が接触しないように配置します。参考として、検証された洗浄工程パラメータを以下に示します。

手順	時間 (mm:ss)	温度 (°C)	洗剤
酵素洗浄	04:00	60	Enzol 酵素洗剤 (約 30 ml (1 オンス)/3.8 L (1 ガロン))
洗浄	02:00	60	Steris® Prolystica® 2倍濃縮 中性 (1/8 ガロン)
すすぎ	02:00	70	該当せず
乾燥	15:00	80	該当せず

汚れまたは洗浄液等が残っていないことを目視で確認してください。汚れが残っている場合は洗浄を再度行ってください。器具が湿っている場合は、フィルタ処理圧縮空気または糸くずの出ない布を使用して乾かします。

警告：プラスチック部品の付いたインストルメントを 177°C (350°F) 以上の温度に曝さないでください。プラスチック部品に損傷が生じるおそれがあります。

消毒
可能ですが、化学消毒剤を使用する必要はありません。使用する場合、アルコール、過酸化水素、塩素、グルタルアルデヒド等の化学消毒剤はインストルメントを損傷させたり劣化させたりすることはありません。使用後、アルコール以外の消毒剤は、インストルメント表面から完全に洗い流す必要があります。

インストルメントの消毒に、フェノール、アセトン、アンモニア化合物やヨード、ホルムアルデヒドを含む消毒剤は使用しないでください。

乾燥
プラスチック部品の付いたインストルメントを 177°C（350°F）以上の温度に曝さないでください。プラスチック部品に損傷が生じるおそれがあります。

検査
損傷や過度の摩耗については、目視でインストルメントを検査します。サイザやインストルメントハンドルには曲げることができるステムがあります。ステムを繰り返し曲げると金属疲労を引き起こす可能性があり、ステム上で容易に発見できる表面亀裂として観察できます。亀裂、切れ目またはその他の損傷が見られる金属性またはプラスチック製のインストルメントは交換してください。

破損または摩耗したインストルメントを使用したり修理したりしないでください。ON-X LTI カスタマーサービスに連絡し、交換用インストルメントを受け取ってください。

包装
オプションのインストルメントトレイを使用する場合、インストルメントは特定の位置に配置し、蓋をしてください。封入式またはくるんでからオートクレーブテープで止める方法を用い、CSR 病院用ラップ (Bioshield II 40" x 60" など) でインストルメントトレイを二重に包みます。インストルメントトレイを使用しない場合は、曲がったり押し潰れたりしないように注意して保管してください。

注意：インストルメントの包装に紙製/プラスチック製のポーチを使用することは勧められません。凝縮液がポーチに引っかかって残るおそれがあります。

滅菌
ONXI2 および ONXI3 インストルメントは、血流内または体内の通常無菌とされるその他の領域に直接導入する可能性のある「重要品目」とみなされます。滅菌する場合は、トレイを CSR 病院用ラップで二重に包み、オートクレーブ用のテープで止めてください。下記に示す検証済みの最短時間および温度パラメータで蒸気滅菌する必要があります。

検証済み滅菌サイクルのパラメータ

方法：	蒸気
サイクルのタイプ：	プレバキューム
温度：	132° C (270° F)
暴露時間：	3 分
乾燥時間：	20 分

これらのパラメータは、正しい保守・校正が行われている滅菌装置でのみ有効とされます。滅菌に必要な水の品質は、滅菌装置の製造業者に示された推奨基準を満たしているものとします。

警告：プラスチック部品の付いたインストルメントを 177°C (350°F) 以上の温度に曝さないでください。プラスチック部品に損傷が生じるおそれがあります。

保管
滅菌後すぐにインストルメントを使用しない場合は、プラスチック製のほこりよけ (メンテナンスカバー) に入れた密封状態で、清潔な低温、低湿度の場所に保管してください。メンテナンスカバーの密封には、加熱密封または同様の有効な方法を使用することができます。

包装の有効期限は事象に関連し、ラッピング材料や保管方法に左右されます。したがって、インストルメントは、濡れ、穴あき、またはその他の理由によって傷害が起こらない方法で取り扱ってください。無菌バリアが壊されたら、インストルメントを再洗浄し、再滅菌する必要があります。

トレイがない場合は、インストルメントの曲がりや押し潰れを防止できる方法で保管してください。

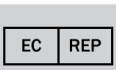
警告：処理担当者が示された指示を逸脱していないか、その有効性と可能性のある悪影響を正しく評価してください。

返却品
製品を返却する際には、カスタマーサービスによる事前の許可が必要です。インストルメントや返却許可についてわからないことがありましたら、ON-X LTI カスタマーサービスにお問い合わせください。

注意：連邦 (米国) 法により、本品の販売は、医師の注文またはその指示による場合に限定されています。

保証責任の否認
ON-X LTI は、製品が ON-X LTI の標準規格に適合することのみを保証します。ON-X LTI は、本品の使用中の機能に関して一切保証しません。また、本品使用の結果生じた危険についていかなる責任も負わないものとします。製品の使用に伴うすべての危険は購入者の責任とします。ON-X LTI は、製品の市販性、特定目的との適合性などの点を含む明示または暗示の製品に関するすべての保証をいたしません。ON-X LTI は、本品の使用に伴う直接的、特殊、間接的、二次的な損失、損害、費用に対して法的責任を負いません。何人もこれらの条件を変える権限はなく、また ON-X LTI に対し、本品の使用に関する責任または保証を付加し決定する権限はありません。

図記号用語集の定義

図記号	図記号表題	定義	規格タイトルおよび参考文献
	**製造業者**	EU 指令 90/385/EEC、93/42/EEC および 98/79/EC に定義されているように、医療機器の製造業者を表しています。	**ISO 15223-1**医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号－第1部：一般要求事項 参照番号 **5.1.1**
	**バッチコード**	バッチまたはロットを識別するための製造業者のバッチコードを表しています	**ISO 15223-1**医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号－第1部：一般要求事項 参照番号 **5.1.5**
	**取扱説明書を参照すること**	ユーザーが使用説明書を読む必要性を表しています	**ISO 15223-1**医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号－第1部：一般要求事項 参照番号 **5.4.3**
	**カタログ番号**	医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を表しています	**ISO 15223-1**医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号－第1部：一般要求事項 参照番号 **5.1.6**
	**包装が損傷している場合は本品を使用しないこと**	包装が損傷しているか開封済みの場合は、医療機器を使用するべきではないことを表しています。	**ISO 15223-1**医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号－第1部：一般要求事項 参照番号 **5.2.8**
	**欧州代理人**	欧州共同体における正式代理人を表しています。	**ISO 15223-1**医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号－第1部：一般要求事項 参照番号 **5.1.2**
	**製造日**	医療機器が製造された日付を示します	**ISO 15223-1** 医療機器 – 医療機器のラベル、ラベル付け、および提供される情報とともに使用される記号 – パート 1：一般要件参照番号 **5.1.3**
	**注意**	様々な理由から、医療機器の本体には貼付できない、警告や注意事項などの重要な注意情報について、取扱説明書を参照する必要があることをユーザーに示します。	**ISO 15223-1**医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号－第1部：一般要求事項 参照番号 **5.4.4**

목차

소개 **130**

고객서비스 **130**

적응증 **130**

금기사항 **130**

기구의 설명과 기능 **130**
측정자 130
대동맥 모형 측정자 130
기구 손잡이 131
로테이터 132
승모판 로테이터 132
판엽 탐침 132
기구 트레이 132

기구의 사용 **132**

수술 전 및 수술 주의사항 및 경고 **133**

기구 재처리 **133**
재처리 한계 133
사용시점 133
청소 준비 133
청소: 수동식 134
청소: 자동식 134
살균 134
건조 134
검사 135
포장 135
멸균 135
보관 135

반품된 제품 **136**

보증 면책조항 **136**

기호 용어 정의 **136**

소개
이 소책자는 ON-X LTI On-X® 인공심장판막 기구(참조번호: ONXI2 및 ONXI3)의 취급과 사용에 관한 설명을 제공함으로써 의사를 돕기 위해 마련된 것입니다. 이 기구들은 측정자, 로테이터, 기구 손잡이, 판엽 운동 탐침으로 구성됩니다. 제품 인수시 기구가 파손된 상태라면 사용하지 마십시오. ON-X LTI 고객서비스센터에 연락하여 기구를 교체받으시기 바랍니다.

고객서비스
ON-X LTI 고객서비스팀 담당자에게는 (888) 339-8039 (미국 및 캐나다 전용), (512) 339-8039 또는 이메일(ONX@ONXLTI.COM)로 문의 가능합니다.

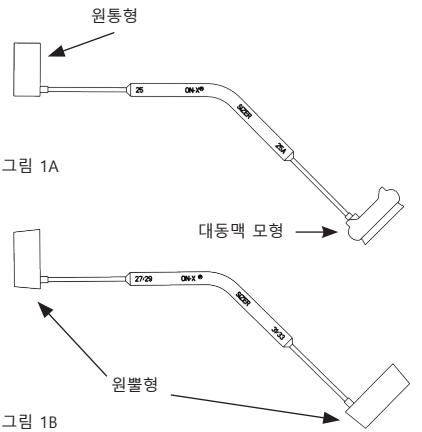
적응증
이 기구들은 On-X® 인공심장판막과 On-X® 상행대동맥 인공삽입물을 이식하기 위한 용도로 사용합니다.

금기사항
이 기구들은 On-X® 인공심장판막 또는 On-X® 상행대동맥 인공삽입물의 이식 외에는 다른 어떤 용도로도 사용할 수 없습니다.

기구의 설명과 기능
기구 키트에는 On-X® 인공심장판막 및 On-X® 상행대동맥 인공삽입물의 각 치수에 대한 측정자와 로테이터가 한 개씩 포함되어 있습니다. 대동맥 모형 측정자는 치수 19 ~ 27/29mm의 대동맥 판막용으로 포함되어 있습니다. 범용 기구 손잡이와 판엽 탐침 역시 포함되어 있습니다. 기구들은 재사용이 가능합니다.

측정자
측정자는 이식을 위해 고리가 준비된 후 이식 결과로서의 조직륜 직경을 측정할 때 사용합니다. 측정자는 대동맥 판막과 승모판 판막 모두의 치수 측정에 사용하며 치수가 표시되어 있습니다. 측정자는 치수 19 ~ 25mm 판막(그림 1A)을 위한 원통형, 그리고 치수 27/29 및 31/33mm 판막(그림 1B)을 위한 원뿔형이 있습니다. 표1을 참조하면 쉽게 측정자를 선택할 수 있습니다.

측정자에는 각 끝에 휠 수 있는 대가 있습니다. 대를 여러 번 반복해서 휘면 금속 피로를 초래할 수 있습니다. 사용자는 대에 표면 균열이 나타나면 금속 피로가 발생했다는 것을 알 수 있습니다. 사용 중 기구의 파절을 방지하려면 매번 휘기 전과 후, 대의 표면에 균열이 있는지 확인해야 합니다. 금속 피로에 의한 표면 균열이 있을 경우 측정자를 폐기하고 새것으로 교체해야 합니다. 교체용 측정자를 받으려면 ON-X LTI 고객서비스센터에 문의하시기 바랍니다.



대동맥 모형 측정자
대동맥 모형 측정자(그림 1A)는 On-X® 대동맥 판막 프로필을 모형화합니다. 이 측정자는 관상 동맥을 폐색하지 않고 대동맥 판막이 잘 들어맞도록 사용됩니다. 대동맥 모형 측정자는 판막 재봉 커프가 고리 위에 남도록 되어 있는 경우 대동맥 모형 측정자는 19 ~ 25mm 대동맥 판막용으로 제공됩니다. 치수 27/29mm 대동맥 판막은 내륜 설계이며 그 모형 측정자는 이 위치를 모형화하도록 설계되어 있습니다.

표1

치수(mm)	판막/종류	측정자 선택	
		측정자 유형	모형 측정자 사용
19	대동맥*	원통형	예
21	대동맥*	원통형	예
23	대동맥*	원통형	예
25	대동맥*	원통형	예
27/29	대동맥*	원뿔형	예
23	승모	원통형	아니요
25	승모	원통형	아니요
27/29	승모	원뿔형	아니요
31/33	승모	원뿔형	아니요
25/33	Mitral Conform - X	원통형 또는 원뿔형	아니요

*On-X® 인공심장판막 및 On-X® 상행대동맥 인공삽입물용

ONXI2 측정자는 투명한 "연기"색의 플라스틱으로 만들어졌으며 해당하는 심장판막과 동일한 크기로 설계되어 있습니다. ONXI3 측정자는 투명한 "금"색의 플라스틱으로 만들어졌으며 거즈 봉합을 배치한 상태에서의 예상 고리 크기보다 약간 더 큽니다.

기구 손잡이

기구 손잡이(그림 2)는 수술 중 판막 또는 로테이터를 잡기 위한 것입니다. 기구 손잡이는 그립, 휠 수 있는 대, 팁으로 구성되어 있습니다.

기구 손잡이 팁은 판막이 포장 내부 용기에 있는 상태에서 판막 홀더로 삽입됩니다. 팁은 팁을 판막 홀더의 맨 위에 있는 슬롯에 직접 꽂는 방법으로 판막 홀더에 삽입됩니다. 팁은 약간의 힘을 가하여 삽입하면 찰칵하며 끼워집니다. 제위치에 삽입한 판막 및 홀더는 기구 손잡이에 단단히 연결됩니다. 판막 홀더를 기구 손잡이에 끼운 후 내부 용기에서 판막을 제거합니다.



그림 2: 기구 손잡이

기구 손잡이에는 휠 수 있는 대가 있습니다. 대를 여러 번 반복해서 휘면 금속 피로를 초래할 수 있습니다. 사용자는 대에 표면 균열이 나타나면 금속 피로가 발생했다는 것을 알 수 있습니다. 사용 중 기구의 파절을 방지하려면 매번 휘기 전과 후, 대의 표면에 균열이 있는지 확인해야 합니다. 금속 피로에 의한 표면 균열이 있을 경우 기구 손잡이를 폐기하고 새것으로 교체해야 합니다. 교체용 기구 손잡이를 받으려면 ON-X LTI 고객서비스센터에 문의하시기 바랍니다.

로테이터
판막 로테이터(그림 3)는 원위치 판막의 방향을 다시 잡는 데 사용하며 판엽 운동성 확인에 사용할 수 있습니다. 판막 로테이터는 중심에 위치한 판엽 운동 탐침이 달려 있는 플라스틱 헤드와 부착되어 있는 손잡이로 구성됩니다. 판막 로테이터는 헤드의 가로대가 판엽 축과 정렬되고 탐침 팁이 판엽들 사이 중앙 구멍에 삽입될 때 판막 삽입을 위해 올바르게 방향을 잡습니다.

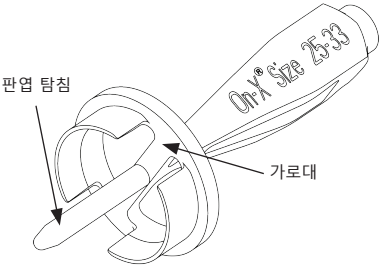


그림 3: 판막 로테이터

승모판 로테이터
승모판 로테이터(그림 4)는 승모판 위치로 원위치 판막의 방향을 다시 잡기 위해 사용합니다. 승모판 로테이터는 더 짧은 몸체와 판엽 탐침이 없는 특징을 통해 판막 로테이터와 구분할 수 있습니다.

기구 손잡이를 부착하거나 하지 않은 상태로 로테이터를 사용할 수 있습니다. 로테이터를 기구 손잡이에 부착하려면 기구 손잡이 팁을 로테이터 손잡이 말단에 있는 슬롯으로 직접 삽입합니다. 로테이터는 약간의 힘을 가하여 삽입하면 찰칵하며 끼워집니다. 로테이터는 청소 전, 사용 후에 반드시 손잡이에서 제거해야 합니다. 기구 손잡이에서 로테이터를 제거하려면 삽입할 때 보다 더 큰 힘이 필요합니다.

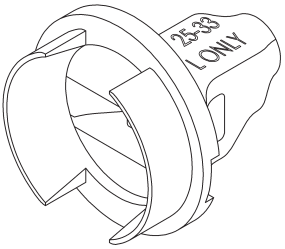


그림 4: 승모판 로테이터

판엽 탐침
판엽 탐침(그림 5)은 뾰족한 말단이 있는 유연한 봉입니다. 판엽 탐침을 사용하여 판엽을 움직여 보면 판엽이 걸림 없이 열리고 닫히는지 확인할 수 있습니다.

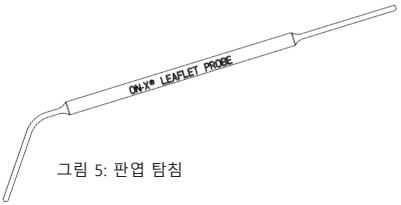


그림 5: 판엽 탐침

기구 트레이
기구 트레이는 선택사항이며 On-X® 판막 기구의 보관과 운반에 사용할 수 있습니다. 이 트레이는 기본 및 급속 증기 멸균을 견딜 수 있습니다. 기구는 트레이 안에 있는 상태에서 멸균 가능합니다. **경고: 트레이 그 자체는 멸균 후 기구의 멸균성을 유지할 수 없습니다. 기구의 멸균성을 유지하려면 기구가 포함된 트레이를 증기 멸균이 가능하고 멸균성을 유지할 수 있는 포장재를 함께 이용하여 멸균해야 합니다.**

기구의 사용
각 기구에 대한 추가 지침은 인공심장판막 및 상행대동맥 인공삽입물의 사용설명서에 수록되어 있습니다. 이러한 지침을 반드시 준수해야 합니다.

기구는 재사용 가능하며 매번 사용하기 전 별도로 청소하고 멸균해야 합니다.

On-X 장비의 수명 주기는 제조일로부터 10년 또는 100회 재처리 주기 중에서 먼저 도래하는 날입니다. 장비 사용 및 재처리는 장비 유지관리에 대한 의료 시설의 기록 보관 프로토콜을 준수하기 위해 모니터링되어야 합니다.

수술 전 및 수술

주의사항 및 경고

주의: 이 기구들을 On-X® 인공심장판막 또는 On-X® 상행대동맥 인공삽입물 전용으로 사용하십시오.

주의: 판엽 운동성을 On-X® 판엽 탐침 또는 On-X® 로테이터의 말단에 있는 판엽 탐침으로만 검사하십시오.

주의: 판막을 원위치에서 회전시킬 때는 On-X® 로테이터만을 사용하십시오. 회전에 걸리는 감각이 강하게 느껴질 경우 파낙을 회전하지 마십시오.

경고: 판막의 탄소 구성품을 어떤 금속성 또는 연마성 기구와도 접촉시키지 마십시오.

경고: 중대한 손상을 초래할 수 있으므로 어떠한 경우에도 판막 하우징이나 판엽에 과도한 힘을 가하지 마십시오.

기구 재처리

이 섹션은 기구를 철저히 청소하고 증기 멸균하는 방법이 설명된 재처리 지침을 특별히 수록하고 있습니다.

경고: 페놀릭, 아세톤, 암모늄 화합물, 요오드포 및 포름알데히드를 함유한 화학 살균제는 기구 살균에 사용하면 안 됩니다.

경고: 플라스틱 구성품이 포함된 기구는 플라스틱 구성품이 손상될 수 있으므로 350°F(177°C) 이상의 온도에 노출해서는 안 됩니다.

경고: 손상된 기구를 사용하거나 수리하지 마십시오. 교체용 기구를 받으려면 ON-X LTI 고객서비스센터에 문의하시기 바랍니다.

재처리 한계

On-X 장비의 수명 주기는 제조일로부터 10년 또는 100회 재처리 주기 중에서 먼저 도래하는 날입니다. 장비 사용 및 재처리는 장비 유지관리에 대한 의료 시설의 기록 보관 프로토콜을 준수하기 위해 모니터링되어야 합니다.

판막에 사전 장착된 상태로 배송되는 플라스틱 판막 홀더는 일회용 장치이며 판막 이식 후에는 폐기해야 합니다.

기구의 금속부는 티타늄으로 제조되었으며, 플라스틱 기구는 폴리페닐설폰(일반 상표명은 Solvay Advanced Polymers의 제품인 RADEL® R)으로 제조되었습니다.

사용시점

사용 후 최대 2시간 내에 일회용 천/종이 와이프로 기구에 남은 더러움을 제거하십시오. 더러워진 기구는 오염물이 마르면 세척시 제거하기 어려우므로 건조되도록 두어서는 안 됩니다. 운반이 지연될 것 같으면 기구를 적절한 세제(예: Enzol® 효소 세제 또는 동등 제품)가 담겨 있으며 뚜껑을 닫은 용기 내에 넣어 두어 건조가 지연되게 합니다.

청소 준비

사용 후 청소가 실질적으로 가능해지면 가능한 빨리 기구를 청소할 것을 권장합니다. 청소 전, 판막 홀더 또는 로테이터를 기구 손잡이에서 제거합니다. 판막 홀더를 폐기합니다.

청소 준비 및 청소 과정에서 사용할 수 있는 액세서리는 외과용 스크럽 유형 브러시, 셔닐 파이프 클리너, 끝에 면이 달린 도포기, 천 와이프입니다.

기구의 청소 준비로는 침지식 또는 초음파 세척이 권장됩니다. 지저분한 오염물을 제거하기 위해 브러시를 사용하는 것도 권장할 수 있습니다.

기구에 많은 때가 묻어 있는 경우 적합한 세척제(예: 일(1) 온스에서 일(1) 갤런의 수도물과 혼합한 엔졸 효소 세제)가 담긴 용기에 담그십시오. 연성 브러시를 사용하여 기구를 완전히 청소하여 눈에 보이는 모든 때를 제거하십시오. 효소 제품은 기구의 성능을 저하하지 않습니다. 세척 용액이 완전히 제거될 때까지 따뜻한 흐르는 수도물에 씻습니다. 필요한 경우 때가 눈에 띄지 않을 때까지 반복합니다.

청소: 수동식
기구의 모든 표면을 모든 잔여물이 남김없이 제거될 때까지 준비해 둔 중성, 비효소 세제 용액(예: 제조업체 지정 농도로 된 Luminox)과 연성 강모 브러시로 세척합니다.

세제 잔여물이 남김없이 제거되도록 물로 기구를 헹구고, 막혀있는 구멍을 반복해서 헹굽니다.

남아있는 때나 세제 잔여물이 있는지 육안 검사합니다. 때나 세제 잔여물이 보이면 새 용액으로 절차를 되풀이합니다.

청소: 자동식
기구를 자동 세척기(예: Steris 444 세척기/살균기나 동등 제품) 안에 넣습니다. 접촉되지 않도록 하며 기구를 로딩합니다. 참고로 검증된 청소 절차 매개변수 세트는 아래에 제공되어 있습니다.

치료군	시간 (mm:ss)	온도 (°C)	세척제
효소 세척	04:00	60	엔졸 효소 세제 (1 oz/gal)
세척	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Neutral (1/8 oz/gal)
헹굼	02:00	70	해당사항 없음
건조	15:00	80	해당사항 없음

남아있는 때나 수분이 없는지 기구를 각각 눈으로 검사합니다. 때가 남아있다면 청소 절차를 반복합니다. 기구가 젖어있는 경우, 필터링된 압축 공기나 보풀없는 와이프를 이용하여 건조합니다.

경고: 플라스틱 구성품이 포함된 기구는 플라스틱 구성품이 손상될 수 있으므로 350°F(177°C) 이상의 온도에 노출해서는 안 됩니다.

살균
화학 살균제는 사용이 허용되지만 반드시 필요한 것은 아닙니다. 사용시 알콜, 과산화수소, 염소, 글루테르알데히드와 같은 화학 살균제는 기구를 손상하거나 성능을 저하하지 않습니다. 알콜을 제외하고는, 살균제를 사용한 후에는 기구 표면에서 남김없이 헹궈내야 합니다.

페놀릭, 암모늄 화합물, 요오드포 또는 포름알데히드를 함유한 살균제는 기구 살균에 사용하면 안 됩니다.

건조
플라스틱 구성품이 포함된 기구는 플라스틱 구성품이 손상될 수 있으므로 350°F(177°C) 이상의 온도에 노출해서는 안 됩니다.

검사
손상과 과도한 마모가 있는지 기구를 눈으로 검사합니다. 측정자와 기구 핸들에는 휠 수 있는 대가 있습니다. 대를 반복해서 휠 경우 대에 눈에 띄는 표면 균열 형태로 나타나는 금속 피로를 초래할 수 있습니다. 금속이든 플라스틱이든, 갈라짐, 흠집, 또는 기타 손상이 보이는 기구는 교체해야 합니다.

손상되거나 마모된 기구를 사용하거나 수리하지 마십시오. 교체용 기구를 받으려면 ON-X LTI 고객서비스센터에 문의하시기 바랍니다.

포장
선택형 기구 트레이를 사용할 경우 기구는 확인된 위치 안에 놓고 뚜껑을 부착해야 합니다. 봉투 또는 사각 랩 술기를 이용하여 CSR 병원 랩(Bioshield II 40" x 60" 등) 또는 기구 트레이를 두 번 싸고 오토클레이브 테입으로 고정합니다. 기구 트레이를 사용하지 않을 경우, 기구는 휨 또는 깨짐을 방지할 수 있도록 보관해야 합니다.

주의: 응축액이 파우치 내에 갇힐 수 있으므로 종이/플라스틱 파우치는 기구 포장에 권장되지 않습니다.

멸균
ONXI2 및 ONXI3 기구는 혈류 또는 체내에서 일반적으로 멸균 상태인 부위 내에 직접 삽입할 수 있는 "핵심 품목"이라 할 수 있습니다. 멸균을 위해 트레이는 CSR 병원 랩 두 겹으로 싸고 오토클레이브 테입으로 고정해야 합니다. 트레이는 아래에 명시된 검증된 최소 시간 및 온도 매개변수를 이용하여 증기 멸균해야 합니다.

검증된 멸균 주기 매개변수

방법:	증기
주기 유형:	사전 진공
온도:	132°C(270°F)
노출 시간:	3분
건조 시간:	20분

이러한 매개변수는 올바르게 유지관리되고 교정된 멸균 장비에서만 유효합니다. 멸균에 필요한 수질은 멸균 장비 제조업체가 제공한 권장사항을 충족해야 합니다.

경고: 플라스틱 구성품이 포함된 기구는 플라스틱 구성품이 손상될 수 있으므로 350°F(177°C) 이상의 온도에 노출해서는 안 됩니다.

보관
멸균 후 기구를 즉시 사용하지 않을 경우 플라스틱 먼지 커버(보존 커버) 내에 밀봉하여 깨끗한 건냉소에 보관할 수 있습니다. 보존 커버를 밀봉하기 위해 열 밀봉이나 그와 유사하게 효과적인 방법을 사용할 수 있습니다.

포장의 유통기한은 사건과 연관되어 있으며, 포장재, 그리고 포장을 보관하는 방식에 따라 다릅니다. 따라서 기구는 멸균 장벽이 젖거나 구멍이 나고, 또는 어떤 방식으로든 훼손되지 않는 방식으로 다루어야 합니다. 멸균 장벽이 훼손되면 기구를 다시 청소하거나 다시 멸균해야 합니다.

트레이가 없을 경우 기구는 휘거나 파손되지 않는 방식으로 보관해야 합니다.

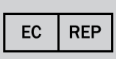
경고: 제공된 지침과 다르게 처리하는 경우 그 효과성과 잠재적 유해 결과를 적절히 평가해야 합니다.

반품된 제품
모든 제품의 반품 전에는 고객서비스팀의 사전 허가가 필요합니다. 기구와 관련된 모든 질문, 또는 반품 허가를 위해서는 ON-X LTI 고객서비스센터에 문의하십시오.

주의: 연방(미국)법은 본 기기의 판매를 의사가 직접 판매하는 경우 또는 의사의 주문에 의한 경우로 제한하고 있습니다.

보증 면책조항
ON-X LTI는 제품이 ON-X LTI의 표준 명세에 부합하는 경우에만 보증합니다. 사용 중인 제품의 기능과 관련된 여타의 어떠한 보증도 ON-X LTI는 하지 않으며 ON-X LTI는 이 제품의 사용 결과에 관한 어떠한 위험도 부담하지 않습니다. 제품의 사용으로 인한 모든 위험은 구매자가 부담합니다. ON-X LTI는 제품의 상품성 또는 특정 용도 적합성과 관련된 것 등, 제품과 관련된 모든 기타 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않습니다. ON-X LTI는 제품 사용과 관련된 모든 직접, 특별, 결과적 또는 부수적 손해에 대한 책임을 지지 않습니다. 어떠한 사람도 이러한 조건 중 어느 하나라도 변경하거나, ON-X LTI를 제품 사용과 관련하여 어떠한 추가적 책임이나 보증에 구속할 권한을 갖고 있지 않습니다.

기호 용어 정의

기호	기호 제목	정의	표준 제목 및 참조
	**제조사**	유럽연합 지침 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC에 정의된 바와 같이 의료기기 제조사를 나타냄.	**ISO 15223-1** 의료기기 – 의료기기 라벨로 사용될 기호, 라벨링, 제공될 정보 – 1부: 일반 요건 참조번호 **5.1.1**
	**배치코드**	배치나 로트를 식별하기 위한 제조사의 배치 코드를 나타냄	**ISO 15223-1** 의료기기 – 의료기기 라벨로 사용될 기호, 라벨링, 제공될 정보 – 1부: 일반 요건 참조번호 **5.1.5**
	**사용설명서를 참조할 것**	사용자가 사용설명서를 참조해야 함을 나타냄	**ISO 15223-1** 의료기기 – 의료기기 라벨로 사용될 기호, 라벨링, 제공될 정보 – 1부: 일반 요건 참조번호 **5.4.3**
	**카탈로그 번호**	의료기기를 식별하기 위한 제조사의 카탈로그 번호를 지칭함	**ISO 15223-1** 의료기기 – 의료기기 라벨로 사용될 기호, 라벨링, 제공될 정보 – 1부: 일반 요건 참조번호 **5.1.6**
	**포장이 손상되어 있는 경우 사용하지 말 것**	포장이 손상되거나 개봉되어 있는 경우 의료기기를 사용해서는 안 됨을 나타냄.	**ISO 15223-1** 의료기기 – 의료기기 라벨로 사용될 기호, 라벨링, 제공될 정보 – 1부: 일반 요건 참조번호 **5.2.8**
	**유럽공동체 내 공인대리점**	유럽공동체 내 공인대리점을 나타냄.	**ISO 15223-1** 의료기기 – 의료기기 라벨로 사용될 기호, 라벨링, 제공될 정보 – 1부: 일반 요건 참조번호 **5.1.2**
	**제조일자**	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	**ISO 15223-1** 의료 기기 – 의료 기기 라벨 , 라벨링 및 제공되는 정보와 함께 사용되는 기호 – 파트 1: 일반 요건 참조 사항 no **5.1.3**
	**주의**	사용자가 다양한 이유로 의료기기 자체에 표시될 수 없는 경고와 주의사항과 같은 중요한 주의 정보와 관련하여 사용설명서를 참조해야 함을 나타냄.	**ISO 15223-1** 의료기기 – 의료기기 라벨로 사용될 기호, 라벨링, 제공될 정보 – 1부: 일반 요건 참조번호 **5.4.4**

TURINYS

ĮVADAS 138

KLIENTŲ APTARNAVIMAS 138

INDIKACIJOS 138

KONTRAINDIKACIJOS 138

INSTRUMENTŲ APRAŠAS IR FUNKCIJOS 138

Primatavimo prietaisai 138
Aortą atkartojantys primatavimo prietaisai 138
Instrumento rankena 139
Rotatoriai 140
Mitralinis rotatorius 140
Burių zondas 140
Instrumentų dėklas 140

INSTRUMENTŲ NAUDOJIMAS 140

PRIEŠOPERACINĖS IR OPERACINĖS ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI 141

INSTRUMENTŲ PAKARTOTINIS APDOROJIMAS 141

Pakartotinio apdorojimo apribojimas 141
Naudojimo laikas 141
Paruošimas valymo procedūrai 141
Valymas: rankinis metodas 142
Valymas: automatizuotas metodas 142
Dezinfekavimas 142
Džiovinimas 142
Patikra 143
Pakavimas 143
Sterilizavimas 143
Laikymas 143

GRĄŽINAMOS PREKĖS 144

GARANTIJŲ ATSISAKYMAS 144

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS IR APIBRĖŽTIS 144

ĮVADAS
Šis bukletas skirtas naudoti kaip pagalbinė gydytojams skirta priemonė – jame pateikiamos instrukcijos, kaip tvarkyti ir naudoti „ON-X LTI On-X®“ protezinio širdies vožtuvo instrumentus (nuor.: ONXI2 ir ONXI3). Instrumentus sudaro primatavimo prietaisai, rotatoriai, instrumento (-ų) rankena (-os) ir burių judėjimo zondas (-ai). Jei gavus instrumentus, bet kuris instrumentas yra pažeistas, NENAUDOKITE. Skambinkite ON-X LTI klientų aptarnavimo tarnybai ir susitarkite dėl pakeitimo.

KLIENTŲ APTARNAVIMAS
Su ON-X LTI klientų aptarnavimo tarnybos atstovais susisiekti galima numeriais (888) 339-8039 (tik JAV ir Kanada), (512) 339-8039 arba el. pašto adresu ONX@ONXLTI.COM

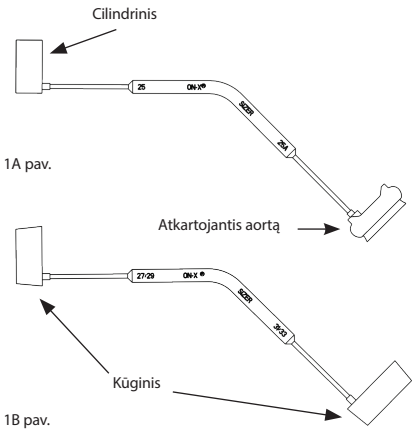
INDIKACIJOS
Instrumentai skirti naudoti tik siekiant palengvinti „On-X®“ protezinių širdies vožtuvų ir „ON-X®“ kylančiosios aortos protezo implantavimą.

KONTRAINDIKACIJOS
Instrumentų negalima naudoti jokiais kitais tikslais, tik „On-X®“ proteziniams širdies vožtuvams arba „On-X®“ kylančiosios aortos protezams implantuoti.

INSTRUMENTŲ APRAŠAS IR FUNKCIJOS
Instrumentų komplektą sudaro primatavimo prietaisas ir rotatorius, kurie skirti visų dydžių „On-X®“ proteziniams širdies vožtuvams ir „On-X®“ kylančiosios aortos protezui. Aortą atkartojantys primatavimo prietaisai skirti 19–27 / 29 mm dydžių aortos vožtuvams. Taip pat pridedama universali instrumento rankena ir burių zondas. Instrumentai yra daugkartiniai.

Primatavimo prietaisai
Primatavimo prietaisai naudojami gautam audinio apvalios angos skersmeniui išmatuoti, paruošus apvalią angą implantui. Primatavimo prietaisai skirti naudoti tiek aortos, tiek mitralinių vožtuvų dydžiui matuoti ir apima dydžių pavadinimus. 19–25 mm dydžių vožtuvų primatavimo prietaisai yra cilindro formos (1A pav.), o 27 / 29 ir 31 / 33 mm dydžių vožtuvų – kūgio formos (1B pav.). Kad būtų lengviau pasirinkti primatavimo prietaisą, žr. 1 lentelę.

Kiekviename primatavimo prietaiso gale yra lankstus kotas. Pakartotinai lenkiant kotus, gali atsirasti metalo nuovargis. Metalo nuovargio požymius naudotojas gali pamatyti kaip lengvai matomus koto paviršiaus įtrūkimus. Kad instrumentas nesulūžtų per procedūrą, kiekvieną kartą prieš lenkiant ir po to reikia patikrinti, ar koto paviršius neįtrūkęs. Pastebėjus metalo nuovargio paveikto paviršiaus įtrūkimų, primatavimo prietaisą reikia išmesti ir pakeisti. Norėdami gauti pakaitinius primatavimo prietaisus, kreipkitės į ON-X LTI klientų aptarnavimo tarnybą.



Aortą atkartojantys primatavimo prietaisai
Aortą atkartojantys primatavimo prietaisai (1A pav.) sumodeliuoja „On-X®“ aortos vožtuvo profilį. Jis naudojamas išmatavus dydį, siekiant įsitikinti, kad aortos vožtuvas telpa nekliudydamas vainikinėms arterijoms. Aortą atkartojantys primatavimo prietaisai tiekiami 19–25 mm dydžių aortos vožtuvams, kurių vožtuvo siuvimo manžetė turi likti virš apvalios angos. 27 / 29 mm aortos vožtuvas yra implantuojamas apvalios angos viduje, o jo formą atkartojantis primatavimo prietaisas skirtas jo padėčiai sumodeliuoti.

1 lent.

Dydis (mm)	Vožtuvas / tipas	Primatavimo prietaiso pasirinkimas	
		Primatavimo prietaiso tipas	Formą atkartojančio primatavimo prietaiso naudojimas
19	Aortos*	Cilindrinis	TAIP
21	Aortos*	Cilindrinis	TAIP
23	Aortos*	Cilindrinis	TAIP
25	Aortos*	Cilindrinis	TAIP
27 / 29	Aortos*	Kūginis	TAIP
23	Mitralinis	Cilindrinis	NE
25	Mitralinis	Cilindrinis	NE
27 / 29	Mitralinis	Kūginis	NE
31 / 33	Mitralinis	Kūginis	NE
25 / 33	Mitralinis „Conform-X"	Cilindrinis arba kūginis	NE

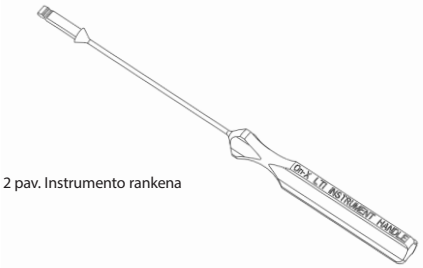
* Skirta „On-X®" proteziniams širdies vožtuvams ir „On-X®" kylančiosios aortos protezams

ONXI2 primatavimo prietaisai pagaminti naudojant skaidrų dūmų atspalvio plastiką. Jie turi būti to paties dydžio kaip atitinkantys širdies vožtuvai. ONXI3 primatavimo prietaisai pagaminti naudojant skaidrų aukso spalvos plastiką. Jie yra šiek tiek didesnio dydžio, siekiant išmatuoti apvalios angos dydį su vietoje esančiais siūlais su tamponais.

Instrumento rankena

Instrumento rankena (2 pav.) palengvina vožtuvo arba rotatoriaus laikymą atliekant operaciją. Instrumento rankeną sudaro suėmimo sritis, lankstomas kotas ir galiukas.

Instrumento rankenos galiukas įstatomas į vožtuvo laikiklį, kai vožtuvas vis dar yra pakuotės vidinėje talpyklėje. Galiukas įstatomas į vožtuvo laikiklį įkišant jį tiesiai į angą vožtuvo laikiklio viršuje. Kišant šiek tiek paspaudus, jis užsifiksuos savo vietoje. Jam užsifiksavus savo padėtyje, vožtuvą ir laikiklį tvirtai prilaiko instrumento rankena. Vožtuvas iš vidinės talpyklės išimamas po to, kai vožtuvo laikiklis užsifiksuoja ant instrumento rankenos.

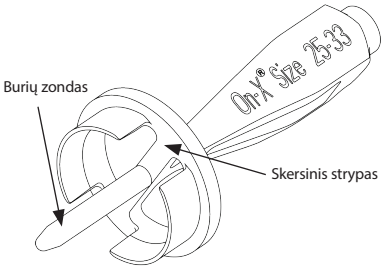


2 pav. Instrumento rankena

Instrumento rankena turi lankstomą kotą. Pakartotinai lenkiant kotą, gali atsirasti metalo nuovargis. Metalo nuovargio požymius naudotojas gali pamatyti kaip lengvai matomus koto paviršiaus įtrūkimus. Kad instrumentas nesulūžtų per procedūrą, kiekvieną kartą prieš lenkiant ir po to reikia patikrinti, ar koto paviršius neįtrūkęs. Pastebėjus metalo nuovargio paveikto paviršiaus įtrūkimų, instrumento rankeną reikia išmesti ir pakeisti. Norėdami gauti pakaitinę instrumento rankeną, kreipkitės į ON-X LTI klientų aptarnavimo tarnybą.

Rotatoriai

Vožtuvo rotatorius (3 pav.) naudojamas savo vietoje esančio vožtuvo padėčiai pakeisti ir gali būti naudojamas burių mobilumui patikrinti. Vožtuvo rotatorių sudaro plastikinė galvutė su centre esančiu burių judėjimo zondu ir pritvirtinta rankena. Vožtuvo rotatoriaus padėtis yra tinkamai nustatyta, kad jį būtų galima įstatyti į vožtuvą, kai skersinis strypas ant galvutės yra sulygiuotas su burių sukimosi ašimi ir zondo galiukas įstatytas į centrinę angą tarp burių.

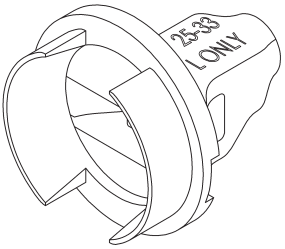


3 pav. Vožtuvo rotatorius

Mitralinis rotatorius

Mitralinis rotatorius (4 pav.) naudojamas vožtuvo padėčiai vietoje iš naujo nustatyti tik mitralinėje padėtyje. Mitralinis rotatorius nuo vožtuvo rotatoriaus skiriasi trumpesniu korpusu ir tuo, kad jame nėra burių zondo.

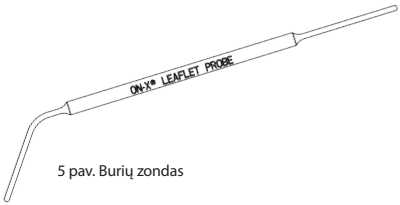
Rotatorius galima naudoti su pritvirtinta instrumento rankena arba be jos. Norėdami pritvirtinti rotatorių prie instrumento rankenos, įkiškite instrumento rankenos galiuką tiesiai į angą, esančią rotatoriaus rankenos gale. Kišant šiek tiek paspaudus, rotatorius užsifiksuos savo vietoje. Po naudojimo ir prieš valymą būtina nuimti rotatorių nuo rankenos. Nuimant rotatorių nuo instrumento rankenos, reikalinga didesnė jėga, nei jėga, taikoma įkišant.



4 pav. Mitralinis rotatorius

Burių zondas

Burių zondas (5 pav.) yra lankstus strypas su smailėjančiais galais. Burių zondas gali būti naudojamas norint švelniai pajudinti bures ir patikrinti, ar jos laisvai atsidaro ir užsidaro.



5 pav. Burių zondas

Instrumentų dėklas

Instrumentų dėklas yra pasirenkamas ir gali būti naudojamas „On-X®" vožtuvo instrumentams laikyti ir transportuoti. Dėklas gali atlaikyti standartinio sterilizavimo ir sterilizavimo garų pliūpsniu procedūrą. Instrumentus galima sterilizuoti šiame dėkle. **ĮSPĖJIMAS: pats dėklas neužtikrina instrumentų sterilumo po sterilizavimo. Siekiant užtikrinti instrumentų sterilumą, dėklą su instrumentais būtina sterilizuoti kartu su įvyniojimo medžiaga, kurią naudojant galima sterilizuoti garais ir kuri užtikrina sterilumą.**

INSTRUMENTŲ NAUDOJIMAS

Kiekvieno instrumento papildomos naudojimo instrukcijos yra pridedamos prie protezinių širdies vožtuvų ir kylančiosios aortos protezo naudojimo instrukcijų. Šių instrukcijų taip pat būtina laikytis.

Instrumentai yra daugkartiniai, todėl prieš kiekvieną naudojimą juos būtina atskirai nuvalyti ir sterilizuoti.

„On-X" instrumentų eksploatavimo laikas yra 10 metų nuo pagaminimo datos arba 100 perdirbimo ciklų, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau. Instrumentų naudojimas ir perdirbimas turėtų būti prižiūrimas pagal sveikatos priežiūros įstaigos įrašus, laikantis įrangos priežiūros protokolo.

PRIEŠOPERACINĖS IR OPERACINĖS
ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

PERSPĖJIMAS: Šiuos instrumentus naudokite tik norėdami palengvinti „On-X®“ protezinių širdies vožtuvų arba „On-X®“ kylančiosios aortos protezų implantavimą.

PERSPĖJIMAS: burių judėjimą tikrinkite tik su „On-X®“ burių zondu arba burių zondu, esančiu „On-X®“ rotatoriaus gale.

PERSPĖJIMAS: norėdami pasukti vožtuvą savo vietoje, naudokite tik „On-X®“ rotatorių. Nebandykite sukti vožtuvo, jei jaučiate didelį pasipriešinimą sukimuisi.

ĮSPĖJIMAS: vožtuvo anglies komponentų nelieskite jokiais metaliniais ar abrazyviniais instrumentais.

ĮSPĖJIMAS: jokiomis aplinkybėmis vožtuvo korpusui arba burėms negalima taikyti keliamosios jėgos, nes juos galima stipriai pažeisti.

INSTRUMENTŲ PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

Šiame skyriuje nurodomos pakartotinio apdorojimo instrukcijos, kuriose aprašomi metodai, kaip instrumentus kruopščiai nuvalyti ir sterilizuoti garais.

ĮSPĖJIMAS: instrumentams dezinfekuoti negalima naudoti cheminių dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra fenolių, acetono, amonio junginių, jodoforų ir formaldehido.

ĮSPĖJIMAS: instrumentų su plastikiniais komponentais negali veikti 350 °F (177 °C) arba aukštesnė temperatūra, priešingu atveju gali būti pažeisti plastikiniai komponentai.

ĮSPĖJIMAS: nenaudokite ir netaisykite pažeisto instrumento. Norėdami gauti pakaitinį instrumentą, kreipkitės į ON-X LTI klientų aptarnavimo tarnybą.

Pakartotinio apdorojimo apribojimas

„On-X“ instrumentų eksploatavimo laikas yra 10 metų nuo pagaminimo datos arba 100 perdirbimo ciklų, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau. Instrumentų naudojimas ir perdirbimas turėtų būti prižiūrimas pagal sveikatos priežiūros įstaigos įrašus, laikantis įrangos priežiūros protokolo.

Plastikinis vožtuvo laikiklis, kuris iš anksto yra pritvirtintas prie vožtuvo, yra vienkartinis prietaisas, kurį, implantavus vožtuvą, reikia išmesti.

Metalinės instrumentų dalys pagamintos iš titano, o plastikiniai instrumentai pagaminti iš polifenilsulfono (bendrasis prekės ženklo pavadinimas yra RADEL® R – „Solvay Advanced Polymers“ produktas).

Naudojimo laikas

Praėjus ne daugiau nei dviem (2) valandoms po naudojimo, vienkartine šluoste ar popierine servetėle nuo instrumento pašalinkite nešvarumų perteklių. Negalima leisti užterštiems instrumentams nudžiūti, nes pridžiūvusius nešvarumus sunkiau pašalinti per valymo procedūrą. Jei perkėlimą ketinama atidėti, įdėkite instrumentus į uždengtą talpyklę su pakankamu kiekiu ploviklio (pvz., „Enzol®“ fermentinio ploviklio ar kito panašaus ploviklio), kad nešvarumai nepridžiūtų.

Paruošimas valymo procedūrai

Rekomenduojama instrumentus nuvalyti kaip įmanoma greičiau po naudojimo. Prieš valydami, nuimkite vožtuvo laikiklį arba rotatorių nuo instrumento rankenos. Išmeskite vožtuvo laikiklį.

Priedai, kuriuos galima naudoti ruošiantis valymo procedūrai ir per valymo procedūrą, yra chirurginiai šveitimo šepečiai, šeniliniai vamzdelių valytuvai, aplikatoriai su medvilniniais galiukais ir medžiaginės šluostės.

Rekomenduojama instrumentus valymo procedūrai paruošti juos mirkant arba nuvalant ultragarsu. Taip pat rekomenduojama naudoti šepetėlį didiesiems nešvarumams pašalinti.

Jei instrumentai stipriai užteršti, pamerkite juos į talpyklę, kurioje yra atitinkamo valiklio (pvz., „Enzol" fermentinio ploviklio, paruošto santykiu viena (1) uncija valiklio su vienu (1) galonu vandens iš čiaupo). Naudodami šepetėlį minkštais šereliais, kruopščiai nuvalykite instrumentą pašalindami visus matomus nešvarumus. Fermentiniai produktai prietaisams nepakenks. Skalaukite šiltu tekančiu vandeniu, kol bus pašalinti visi valymo tirpalo pėdsakai. Jei reikia, pakartokite, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus.

Valymas: rankinis metodas
Visus instrumento paviršius nuplaukite paruoštu neutraliu, nefermentiniu plovimo tirpalu (pvz., „Luminox", paruoštu taikant gamintojo nurodytą koncentraciją) ir šepečiu minkštais šereliais, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumų pėdsakai.

Nuskalaukite instrumentą vandeniu, kad pašalintumėte visus matomus ploviklio likučių pėdsakus, pakartotinai išskalaukite aklinąsias skyles.

Vizualiai patikrinkite, ar ant instrumento neliko jokių nešvarumų arba ploviklio likučių. Jų aptikę, pakartokite valymo procedūrą naudodami šviežią tirpalą.

Valymas: automatizuotas metodas
Įdėkite instrumentus į automatinį plautuvą (pvz., „Steris 444" plovimo / dezinfekavimo prietaisą ar kitą panašų prietaisą). Instrumentus dėkite taip, kad jie nekontaktuotų vienas su kitu. Informaciniais tikslais toliau pateikiami patvirtinti valymo proceso parametrai.

Procedūra	Trukmė (mm:ss)	Temperatūra (°C)	Valymo medžiaga
Fermentinis ploviklis	04:00	60	„Enzol" fermentinis ploviklis (1 unc./gal.)
Plovimas	02:00	60	2 x neutralus koncentratas „Steris® Prolystica®" (1/8 unc./gal.)
Skalavimas	02:00	70	Netaikoma
Džiovinimas	15:00	80	Netaikoma

Vizualiai patikrinkite kiekvieną instrumentą ir įsitikinkite, ar ant jų neliko nešvarumų arba drėgmės. Jei liko nešvarumų, pakartokite valymo procedūrą. Jei instrumentai šlapi, naudokite filtruotą suslėgtą orą arba pūkelių nepaliekančią šluostę jiems nusausinti.

ĮSPĖJIMAS: instrumentų su plastikiniais komponentais negali veikti 350 °F (177 °C) arba aukštesnė temperatūra, priešingu atveju gali būti pažeisti plastikiniai komponentai.

Dezinfekavimas
Naudoti cheminių dezinfekavimo priemonių nebūtina, tačiau leidžiama. Naudojant chemines dezinfekavimo priemones, pvz., alkoholį, vandenilio peroksidą, chlorą ir gliuteraldehidą, instrumentų jos nepažeis ir jiems nepakenks. Dezinfekavimo priemones, išskyrus alkoholį, po naudojimo būtina kruopščiai nuskalauti nuo instrumentų paviršiaus.

Instrumentams dezinfekuoti negalima naudoti dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra fenolių, amonio junginių, acetono, jodoforų arba formaldehido.

Džiovinimas
instrumentų su plastikiniais komponentais negali veikti 350 °F (177 °C) arba aukštesnė temperatūra, priešingu atveju gali būti pažeisti plastikiniai komponentai.

Patikra
Vizualiai patikrinkite, ar instrumentai nepažeisti ir pernelyg nesusidėvėję. Primatavimo prietaisai ir instrumentų rankenos turi lankstomus kotus. Pakartotinai lenkiant kotus, gali atsirasti metalo nuovargis, lengvai pastebimas kaip koto paviršiaus įtrūkimai. Tiek metalinius, tiek plastikinius instrumentus, ant kurių pastebimi įtrūkimai, sulinkimai ar kiti pažeidimai, būtina pakeisti.

Nenaudokite ir netaisykite pažeisto arba susidėvėjusio instrumento. Norėdami gauti pakaitinį instrumentą, kreipkitės į ON-X LTI klientų aptarnavimo tarnybą.

Pakavimas
Jei naudojamas pasirenkamas instrumentų dėklas, instrumentus būtina įdėti į nurodytas vietas ir būtina uždėti dangtelį. Dvigubai įvyniokite instrumentų dėklą į CSR ligoninės įvyniojimo medžiagas (pvz., „Bioshield II" 40 col. x 60 col.), taikydami voko arba kvadratinio įvyniojimo metodą ir pritvirtinę autoklavo juostele. Jei instrumentų dėklas nenaudojamas, instrumentus reikia laikyti taip, kad jų nebūtų galima sulenkti ar suspausti.

PERSPĖJIMAS: instrumentams supakuoti nerekomenduojama naudoti popierinių / plastikinių maišelių, nes maišelyje gali likti kondensato.

Sterilizavimas
ONXI2 ir ONXI3 instrumentai laikomi „kritiniais elementais", kuriuos galima įvesti tiesiogiai į kraujo srovę arba kitas paprastai sterilias kūno sritis. Atliekant sterilizavimą, dėklai turi būti įvynioti į du CSR ligoninės įvyniojimo medžiagų sluoksnius ir pritvirtinti autoklavo juostele. Juos reikia sterilizuoti garais, taikant patvirtintus minimalius trukmės ir temperatūros parametrus, nurodytus toliau.

Patvirtinti sterilizavimo ciklo parametrai

Metodas:	garai
Ciklo tipas:	išankstinis vakuumas
Temperatūra:	132 °C (270 °F)
Ekspozicijos trukmė:	3 minutės
Džiovinimo trukmė:	20 minučių

Šie parametrai taikomi tik tinkamai prižiūrimai ir sukalibruotai sterilizavimo įrangai. Sterilizavimui atlikti reikalinga vandens kokybė turi atitikti sterilizavimo įrangos gamintojo pateiktas rekomendacijas.

ĮSPĖJIMAS: instrumentų su plastikiniais komponentais negali veikti 350 °F (177 °C) arba aukštesnė temperatūra, priešingu atveju gali būti pažeisti plastikiniai komponentai.

Laikymas
Jei instrumentų neketinama naudoti iš karto po sterilizavimo, juos galima užsandarinti uždėjus plastikinį nuo dulkių apsaugantį dangtelį (priežiūros dangtelį) ir laikyti švarioje, vėsioje bei sausoje aplinkoje. Priežiūros dangteliui užsandarinti galima naudoti sandarinimo karščiu ar panašų veiksmingą metodą.

Pakuotės galiojimo trukmė yra susijusi su įvykiu ir priklauso nuo įvyniojimo medžiagos bei būdo, kuriuo ji laikoma. Todėl instrumentus reikia naudoti taip, kad sterilus barjeras nesušlaptų, nebūtų pradurtas ar kitaip sugadintas. Jei sterilus barjeras buvo sugadintas, instrumentus būtina iš naujo nuvalyti ir sterilizuoti.

Jei dėklas nepasiekiamas, instrumentai turi būti laikomi taip, kad nesulinktų ir nebūtų suspausti.

Įspėjimas: bet koks apdorojančio asmens nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertinamas veiksmingumo ir galimų nepageidaujamų pasekmių atžvilgiu.

GRĄŽINAMOS PREKĖS

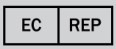
Norint grąžinti bet kokį gaminį, būtinas išankstinis klientų aptarnavimo tarnybos leidimas. Jei turite bet kokių klausimų dėl instrumentų arba jei norite gauti leidimą grąžinti, kreipkitės į ON-X LTI klientų aptarnavimo tarnybą.

PERSPĖJIMAS: pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

GARANTIJŲ ATSISAKYMAS

ON-X LTI garantuoja tik tai, kad gaminys atitinka ON-X LTI standartines specifikacijas. ON-X LTI neteikia jokių kitų garantijų dėl naudojamo gaminio funkcionavimo, o ON-X LTI neprisiima jokios rizikos, susijusios su gaminio naudojimo rezultatais. Visą riziką, susijusią su gaminio naudojimu, prisiima pirkėjas. ON-X LTI atsisako visų kitų su gaminiu susijusių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) garantijas, susijusias su gaminio prekyba ar tinkamumu konkrečiam tikslui. ON-X LTI nebus atsakinga už jokius tiesioginius, specialiuosius, pasekminius ar atsitiktinius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su gaminio naudojimu. Joks asmuo neturi įgaliojimų keisti bet kurių iš šių sąlygų ar įpareigoti ON-X LTI prisiimti bet kokią papildomą atsakomybę ar garantiją, susijusią su gaminio naudojimu.

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS IR APIBRĖŽTIS

SIMBOLIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	APIBRĖŽTIS	STANDARTINIS PAVADINIMAS IR NUORODA
	**Gamintojas**	Nurodo medicinos priemonių gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.	**ISO 15223-1** Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai Nuorodos Nr. **5.1.1**
	**Partijos kodas**	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad partiją arba siuntą būtų galima identifikuoti	**ISO 15223-1** Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai Nuorodos Nr. **5.1.5**
	**Žr. naudojimo instrukcijas**	Nurodo poreikį naudotojui susipažinti su naudojimo instrukcijomis	**ISO 15223-1** Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai Nuorodos Nr. **5.4.3**
	**Katalogo numeris**	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad medicinos priemonę būtų galima identifikuoti	**ISO 15223-1** Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai Nuorodos Nr. **5.1.6**
	**Nenaudoti, jei pakuotė pažeista**	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta.	**ISO 15223-1** Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai Nuorodos Nr. **5.2.8**
	**Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje**	Nurodomas įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje.	**ISO 15223-1** Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai Nuorodos Nr. **5.1.2**
	**Pagaminimo data**	Nurodo medicinos prietaiso pagaminimo datą	**ISO 15223-1** medicinos prietaisai – simboliai, skirti naudoti medicinos prietaisų etiketėse, žymėjimas ir pateiktina informacija – 1 dalis: bendrųjų reikalavimų nuoroda Nr. **5.1.3**
	**Atsargiai**	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcijomis, kad būtų perduota svarbi su atsargumu susijusi informacija, pavyzdžiui, įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių dėl įvairių priežasčių negalima nurodyti pačioje medicinos priemonėje.	**ISO 15223-1** Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis: Bendrieji reikalavimai Nuorodos Nr. **5.4.4**

SATURS

IEVADS 146

KLIENTU APKALPOŠANA 146

INDIKĀCIJAS 146

KONTRINDIKĀCIJAS 146

INSTRUMENTU APRAKSTS UN FUNKCIJAS 146

Mērītāji 146
Aortas modeļu mērītāji 146
Instrumentu rokturis 147
Rotatori 148
Mitrālais rotators 148
Lapiņu zonde 148
Instrumentu paplāte 148

INSTRUMENTU LIETOŠANA 148

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI PIRMS OPERĀCIJAS UN TĀS LAIKĀ 149

INSTRUMENTU APSTRĀDE 149

Apstrādes ierobežojums 149
Lietošanas vieta 149
Sagatavošanās tīrīšanai 149
Tīrīšana: Manuālā metode 150
Tīrīšana: Automātiskā metode 150
Dezinfekcija 150
Žāvēšana 150
Pārbaude 151
Iepakošana 151
Sterilizācija 151
Uzglabāšana 151

ATGRIEZTĀS PRECES 152

ATTEIKŠANĀS NO GARANTIJĀM 152

SIMBOLU GLOSĀRIJA DEFINĪCIJA 152

IEVADS
Šis buklets ir palīglīdzeklis ārstam, sniedzot norādījumus par ON-X LTI On-X® sirds vārstuļa protēzes instrumentu lietošanu (ats.: ONXI2 un ONXI3). Instrumenti ietver mērītājus, rotatorus, instrumentu rokturi(-us) un lapiņu zondi(-es). Ja pēc saņemšanas kāds instruments bojāts, NEIZMANTOJIET to. Sazinieties ar ON-X LTI klientu apkalpošanas centru, lai vienotos par nomaiņu.

KLIENTU APKALPOŠANA
ON-X LTI klientu apkalpošanas centra pārstāvji ir pieejami pa tālruņu numuriem (888) 339-8039 (tikai ASV un Kanādā), (512) 339-8039 vai izmantojot e-pasta adresi ONX@ONXLTI.COM

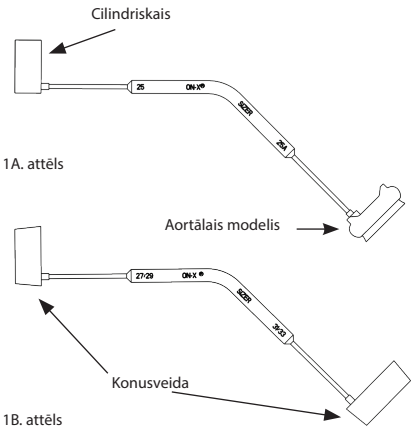
INDIKĀCIJAS
Instrumentus paredzēts lietot, lai atvieglotu tikai On-X® sirds vārstuļu protēžu un On-X® augšupejošās aortas protēžu implantēšanu.

KONTRINDIKĀCIJAS
Instrumentus drīkst izmantot tikai On-X® sirds vārstuļu protēžu un On-X® augšupejošās aortas protēžu implantēšanai.

INSTRUMENTU APRAKSTS UN FUNKCIJAS
Instrumentu komplektā ir mērītājs un rotators katram On-X® sirds vārstuļu protēžu un On-X® augšupejošās aortas protēžu lielumam. Aortas modeļu mērītāji ir iekļauti 19–27/29 mm lieliem aortas vārstuļiem. Iekļauts arī universāls instrumentu rokturis un lapiņu zonde. Instrumenti ir daudzkārtēji izmantojami.

Mērītāji
Mērītājus lieto, lai noteiktu izveidotā audu gredzena diametru pēc gredzena sagatavošanas implantēšanai. Mērītāji ir paredzēti aortas un mitrālo vārstuļu lieluma noteikšanai, un tajos ir iekļauti izmēru apzīmējumi. Mērītāji 19–25 mm vārstuļiem ir cilindriski (1A. attēls), 27/29 mm un 31/33 mm vārstuļiem — konusveida (1B. attēls). Lai atvieglotu mērītāja izvēli, skat. 1. tabulu.

Mērītājam ir spals, kas lokāms abos galos. Spalu atkārtota saliekšana var radīt metāla nogurumu. Lietotājs var novērot metāla noguruma efektu — uz spala virsmas ir redzamas plaisas. Lai lietošanas laikā nepieļautu instrumentu saliekšanos, katru reizi pirms un pēc spala saliekšanas, nepieciešams apskatīt tā virsmu. Ja ir redzamas metāla noguruma plaisas, mērītājs ir jāizmet un jānomaina. Lai pasūtītu rezerves mērītājus, sazinieties ar On-X LTI klientu apkalpošanas centru.



1A. attēls

1B. attēls

Aortas modeļu mērītāji
Aortas modeļu mērītājs (1A. attēls) atveido On-X® aortas vārstuļa profilu. Tas tiek izmantots pēc izmēru noteikšanas, lai nodrošinātu aortas vārstuļa piemērotību bez koronāro artēriju nosprostošanās. Aortas modeļu mērītāji tiek nodrošināti 19–25 mm aortas vārstuļiem, kur paredzēts, ka vārstuļa sašūtajai manšetei ir jāpaliek uz gredzena. 27/29 mm aortas vārstuļa dizains ir paredzēts gredzena iekšpusē, un tā modeļa mērītājs ir paredzēts šīs pozīcijas atveidošanai.

1. tabula

Izmērs (mm)	Vārstulis/veids	Mērītāja izvēle	
		Mērītāja veids	Modeļa mērītāja izmantošana
19	Aortas*	Cilindriskais	JĀ
21	Aortas*	Cilindriskais	JĀ
23	Aortas*	Cilindriskais	JĀ
25	Aortas*	Cilindriskais	JĀ
27/29	Aortas*	Konusveida	JĀ
23	Mitrālais vārstulis	Cilindriskais	NĒ
25	Mitrālais vārstulis	Cilindriskais	NĒ
27/29	Mitrālais vārstulis	Konusveida	NĒ
31/33	Mitrālais vārstulis	Konusveida	NĒ
25/33	Mitrālais Conform-X	Cilindriskais vai konusveida	NĒ

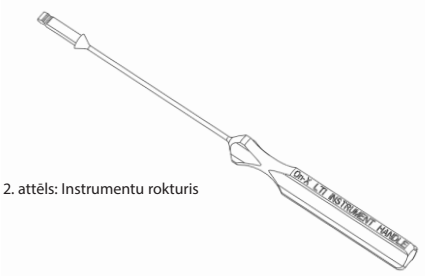
On-X® sirds vārstuļa protēzēm un On-X® augšupejošās aortas protēzēm

ONXI2 mērītāji ir izgatavoti no caurspīdīgas dūmu krāsas plastmasas, un tie ir veidoti tajā paša izmērā kā atbilstošie sirds vārstuļi. ONXI3 mērītāji ir izgatavoti no caurspīdīgas zelta krāsas plastmasas, un tie ir nedaudz lielāki, lai aprēķinātu gredzena izmēru ar šuvēm ar starplikām.

Instrumentu rokturis

Instrumentu rokturis (2. attēls) atvieglo vārstuļa vai rotatora turēšanu operācijas laikā. Instrumentu rokturis sastāv no roktura, salokāma spala un gala.

Instrumentu roktura gals tiek ievietots vārstuļa turētājā, kamēr vārstulis joprojām atrodas iepakojuma iekšējā tvertnē. Gals tiek ievietots tieši vārstuļa turētāja esošajā spraugā. Tas iegulst vietā, viegli piespiežot. Pēc tam vārstulis un turētājs ir droši savienotu ar instrumentu rokturi. Vārstuļa izņemšana no iekšējās tvertnes tiek veikta pēc tam, kad vārstuļa turētājs ir piestiprināts instrumentu rokturim.

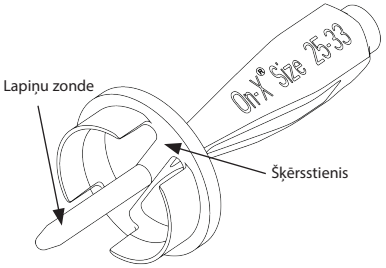


2. attēls: Instrumentu rokturis

Instrumentu rokturim ir lokāms spals. Spala atkārtota saliekšana var radīt metāla nogurumu. Lietotājs var novērot metāla noguruma efektu — uz spala virsmas ir redzamas plaisas. Lai lietošanas laikā nepieļautu instrumentu saliekšanos, katru reizi pirms un pēc spala saliekšanas, nepieciešams apskatīt tā virsmu. Ja ir redzamas metāla noguruma plaisas, instrumentu rokturis ir jāizmet un jānomaina. Lai pasūtītu rezerves instrumentu rokturi, sazinieties ar On-X LTI klientu apkalpošanas centru.

Rotatori

Vārstuļa rotatoru (3. attēls) izmanto vārstuļa pārorientēšanai ***in situ*** un to var lietot, lai pārbaudītu lapiņu mobilitāti. Vārstuļa rotators sastāv no plastmasas galviņas ar centrāli novietotu lapiņu mobilitātes zondi un piestiprinātu rokturi. Vārstuļa rotators ir pareizi pagriezts ievietošanai vārstulī, ja šķērsstienis uz galviņas ir vienā līmenī ar lapiņu grozāmo asi un zondes gals ir ievietots centrālajā spraugā starp lapiņām.

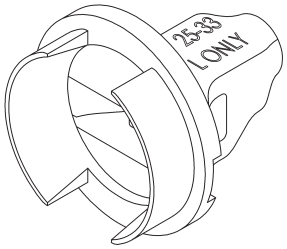


3. attēls: Vārstuļa rotators

Mitrālais rotators

Mitrālais rotators (4. attēls) tiek izmantots, lai pārorientētu in situ vārstuli tikai mitrālā pozīcijā. Mitrālo rotatoru no vārstuļa rotatora var atšķirt pēc tā īsā korpusa un tā, ka tam nav lapiņu zondes.

Rotatorus var izmantot ar vai bez piestiprināšanas pie instrumentu roktura. Lai piestiprinātu rotatoru pie instrumentu roktura, ievietojiet instrumentu roktura uzgali tieši rotatora roktura spraugā. Rotators iegulst vietā, to viegli piespiežot ar spēku. Pēc lietošanas un pirms tīrīšanas rotators ir jānoņem no roktura. Lai atdalītu rotatoru no instrumentu roktura, nepieciešams pielikt lielāku spēku, nekā, to piestiprinot.



4. attēls: Mitrālais rotators

Lapiņu zonde

Lapiņu zonde (5. attēls) ir lokans stienis ar nosmailinātiem galiem. Lapiņu zondi var izmantot saudzīgai lapiņu pārvietošanai, lai pārliecinātos, ka tās brīvi atveras un aizveras.



5. attēls: Lapiņu zonde

Instrumentu paplāte

Instrumentu paplāte ir neobligāta, un to var izmantot On-X® vārstuļu instrumentu glabāšanai un transportēšanai. Paplāte ir piemērota standarta un ātrtvaicēšanas sterilizācijai. Instrumentus var sterilizēt šajā paplātē. **BRĪDINĀJUMS. Pēc sterilizācijas paplāte nesaglabā instrumentu sterilitāti. Lai uzturētu instrumentu sterilitāti, paplāte ar instrumentiem ir jāsterilizē kopā ar iepakojuma materiālu, ko var izmantot tvaika sterilizācijā un kas uztur sterilitāti.**

INSTRUMENTU LIETOŠANA

Papildu norādījumi par katra instrumenta lietošanu ir iekļauti sirds vārstuļa protēzes un augšupejošās aortas protēzes lietošanas instrukcijā. Arī šie norādījumi ir jāievēro.

Instrumentus var lietot atkārtoti, un tie pirms katras lietošanas reizes ir atsevišķi jātīra un jāsterilizē.

On-X instrumentu dzīves cikls ir 10 gadi no ražošanas datuma vai 100 atkārtotās apstrādes cikli atkarībā no tā, kurš termiņš tiek sasniegts agrāk. Instrumentu lietojums un atkārtotā apstrāde ir jāpārrauga saskaņā ar veselības aprūpes iestādes iekārtu apkopes uzskaites protokolu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI
PIRMS OPERĀCIJAS UN TĀS LAIKĀ

UZMANĪBU! Izmantojiet šos instrumentus, lai atvieglotu tikai On-X® sirds vārstuļu protēžu vai On-X® augšupejošās aortas protēžu implantēšanu.

UZMANĪBU! Lapiņu kustīgumu pārbaudiet tikai ar On-X® lapiņu zondi vai lapiņu zondi On-X® rotatora galā.

UZMANĪBU! Vārstuļa griešanai in situ izmantojiet tikai On-X® rotatoru. Nemēģiniet griezt vārstuli, ja rotācijai konstatējat jebkādu nozīmīgu pretestību.

BRĪDINĀJUMS. Nepieskarieties vārstuļu oglekļa komponentiem ar metāliskiem vai abrazīviem instrumentiem.

BRĪDINĀJUMS. Strādājot ar vārstuļu korpusu vai lapiņām, nekādā gadījumā nelietojiet spēku, jo var tikt radīti nopietni bojājumi.

INSTRUMENTU APSTRĀDE
Šajā sadaļā ir pieejami apstrādes norādījumi, kuros aprakstītas metodes, kā pilnīgi notīrīt un sterilizēt instrumentus ar tvaiku.

BRĪDINĀJUMS. Ķīmiskie dezinfekcijas līdzekļi, kas satur fenolu, acetonu, amonija savienojumus, jodoforus un formaldehīdu, nedrīkst izmantot instrumentu dezinfekcijai.

BRĪDINĀJUMS. Instrumentus, kuriem ir plastmasas komponenti, nepakļaujiet 177 °C (350 °F) vai augstākām temperatūrām, pretējā gadījumā plastmasas komponenti var tikt bojāti.

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet un nelabojiet bojātu instrumentu. Sazinieties ar ON-X LTI klientu apkalpošanas centru, lai saņemtu rezerves instrumentu.

Apstrādes ierobežojums
On-X instrumentu dzīves cikls ir 10 gadi no ražošanas datuma vai 100 atkārtotās apstrādes cikli atkarībā no tā, kurš termiņš tiek sasniegts agrāk. Instrumentu lietojums un atkārtotā apstrāde ir jāpārrauga saskaņā ar veselības aprūpes iestādes iekārtu apkopes uzskaites protokolu.

Plastmasas vārstuļa turētājs, kas ir montēts uz vārstuļa, ir vienreizlietojama ierīce, kura pēc vārstuļa implantēšanas ir jāizmet.

Instrumentu metāla detaļas ir izgatavotas no titāna, un plastmasas instrumenti ir izgatavoti no polifenilsulfona (populārs zīmola nosaukums ir RADEL® R, Solvay īpašo polimēru produkts).

Lietošanas vieta
Ne vēlāk kā divas (2) stundas pēc lietošanas noņemiet netīrumus no instrumenta, izmantojot vienreizlietojami drānu/papīra salveti. Netīriem instrumentiem nedrīkst ļaut nožūt, jo sakaltušus netīrumus ir grūtāk noņemt tīrīšanas laikā. Ja iespējams, ka transportēšana aizkavēsies, ievietojiet instrumentus in slēgtā tvertnē ar atbilstošu tīrīšanas līdzekli (piemēram, Enzol® enzīmu mazgāšanas līdzekli vai līdzvērtīgu), lai aizkavētu izžūšanu.

Sagatavošanās tīrīšanai
Instrumentus ieteicams notīrīt, cik drīz vien praktiski iespējams pēc lietošanas. Pirms tīrīšanas noņemiet vārstuļa turētāju vai rotatoru no instrumentu roktura. Izmetiet vārstuļa turētāju.

Tīrīšanas procesa sagataves un tīrīšanas procesa laikā var izmantot piederumus, piemēram, ķirurģiskas birstes, šenila cauruļu tīrītājus, vates kociņus un auduma drānas.

Ieteicams sagatavot instrumentus tīrīšanai, mērcējot tos vai veicot to tīrīšanu ar ultraskaņu. Ieteicams arī izmantot birsti, lai noņemtu lielākos netīrumus.

Ja instrumenti ir ļoti netīri, iegremdējiet tos tvertnē ar atbilstošu tīrīšanas līdzekli (piemēram, Enzol enzīmu tīrīšanas līdzeklī, kas sagatavots ar vienu (1) unci līdzekļa un vienu (1) galonu krāna ūdens). Izmantojot mīkstu birsti, rūpīgi notīriet instrumentu un noņemiet visus redzamos netīrumus. Enzīmu produktu nemazinās instrumentu integritāti. Noskalojiet ar siltu, tekošu krāna ūdeni, līdz visi tīrīšanas līdzekļa pārpalikumi ir noņemti. Atkārtojiet, ja nepieciešams, lai noņemtu visus redzamos netīrumus.

Tīrīšana: Manuālā metode
Nomazgājiet visas instrumenta virsmas ar sagatavotu tīrīšanas līdzekļa, kas nav enzīmu tīrīšanas līdzekli, šķīdumu (piemēram, Luminox ražotāja noteiktajā koncentrācijā) un mīkstu birsti, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.

Noskalojiet instrumentu ar ūdeni, lai noņemtu visus tīrīšanas līdzekļa pārpalikumus, atkārtoti noskalojiet necaurejošās atveres.

Vizuāli pārbaudiet, vai uz instrumenta nav palikuši netīrumi vai tīrīšanas līdzeklis. Ja atrodat, atkārtojiet tīrīšanas procedūru, izmantojot jaunu šķīdumu.

Tīrīšana: Automātiskā metode
Ievietojiet instrumentus automātiskajā mazgāšanas ierīcē (piemēram, Steris 444 mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē vai līdzvērtīgā ierīcē). Ievietojiet instrumentus tā, lai tie nesaskartos. Uzziņai tālāk ir sniegts apstiprināts tīrīšanas procesa parametru kopums.

Terapija	Laiks (mm:ss)	Temperatūra (°C)	Tīrīšanas līdzeklis
Mazgāšana ar fermentiem	04:00	60	Enzol fermentu tīrīšanas līdzeklis (1 unce uz galonu)
Mazgāšana	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X neitrāls koncentrāts (1/8 unce uz galonu)
Skalošana	02:00	70	Nav piemērojama
Žāvēšana	15:00	80	Nav piemērojama

Vizuāli pārbaudiet katru instrumentu, vai nav palikuši netīrumi vai mitrums. Ja ir palikuši netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu. Ja instrumenti ir slapji, izmantojiet filtrētu, saspiestu gaisu vai bezplūksnu drānu, lai nožāvētu.

BRĪDINĀJUMS. Instrumentus, kuriem ir plastmasas komponentus, nepakļaujiet 177 °C (350 °F) vai augstākām temperatūrām, pretējā gadījumā var tikt bojāti plastmasas komponenti.

Dezinfekcija
Ķīmisko dezinfekcijas līdzekļu lietošana nav nepieciešama, tomēr tā ir atļauta. Ja tiek izmantoti ķīmiskie dezinfekcijas līdzekļi, piemēram, spirts, ūdeņraža peroksīds, hlors un gluteraldehīds, tie nebojās instrumentus un nepazeminās to efektivitāti. Citus dezinfekcijas līdzekļus, kas nav spirta dezinfekcijas līdzekļi, pēc lietošanas ir rūpīgi jānoskalo no instrumentu virsmas.

Dezinfekcijas līdzekļi, kas satur fenola, acetona, amonija savienojumus, jodoforus un formaldehīdu, nedrīkst izmantot instrumentu dezinfekcijai.

Žāvēšana
Instrumentus, kuriem ir plastmasas komponentus, nepakļaujiet 177 °C (350 °F) vai augstākām temperatūrām, pretējā gadījumā var tikt bojāti plastmasas komponenti.

Pārbaude
Vizuāli pārbaudiet, vai instrumenti nav pārāk nolietoti. Mērītāju un instrumentu rokturiem ir lokani spali. Atkārtota spalu saliekšana var radīt metāla nogurumu, ko var redzēt kā plaisas uz spala virsmas. Metāla vai plastmasas instrumenti, kuriem ir konstatētas plaisas, spraugas vai citi bojājumi, ir jānomaina.

Neizmantojiet un nelabojiet bojātu vai nolietotu instrumentu. Sazinieties ar ON-X LTI klientu apkalpošanas centru, lai saņemtu rezerves instrumentu.

Iepakošana
Ja tiek izmantota neobligātā instrumentu paplāte, instrumenti ir jāievieto tiem paredzētajās vietās un ir jāuzliek vāks. Divas reizes ietiniet instrumentu paplāti CSR slimnīcas ietinamajā materiālā (piemēram, Bioshield II 40 x 60 collas), izmantojot aploksnes vai kvadrātveida ietīšanas tehniku un nostipriniet to ar autoklāva lenti. Ja instrumentu paplāte netiek izmantota, instrumentus jāuzglabā tā, lai tie netiktu saliekti vai saspiesti.

UZMANĪBU! Instrumentu iepakošanai nav ieteicams izmantot papīra/plastmasas maisiņus, jo tajos var uzkrāties kondensāts.

Sterilizācija
ONXI2 un ONXI3 instrumenti tiek uzskatīti par kritiskiem priekšmetiem, kas var nonākt tieši asinsritē vai citās ķermeņa daļās, kas parasti ir sterilas. Sterilizācijai paplātes ir jāietin divās CSR slimnīcas ietinamo materiālu kārtās un jānostiprina ar autoklāva lenti. Tās jāsterilizē ar tvaiku, izmantojot apstiprinātus minimālā laika un temperatūras parametrus, kas norādīti tālāk.

Apstiprinātie sterilizācijas cikla parametri

Metode:	Tvaika
Cikla tips:	Pirms vakuuma
Temperatūra	132° C (270° F)
Iedarbības laiks:	3 minūtes
Žāvēšanas laiks:	20 minūtes

Šie parametri ir derīgi, tikai izmantojot aprīkojumu, kas ir atbilstoši uzturēts un kalibrēts. Ūdens kvalitātei, kas nepieciešama sterilizācijai, ir jāatbilst ieteikumiem, ko sniedz sterilizācijas aprīkojuma ražotājs.

BRĪDINĀJUMS. Instrumentus, kuriem ir plastmasas komponenti, nepakļaujiet 177 °C (350 °F) vai augstākām temperatūrām, pretējā gadījumā plastmasas komponenti var tikt bojāti.

Uzglabāšana
Ja instrumenti netiks izmantoti uzreiz pēc sterilizācijas, tos var noslēgt plastmasas putekļu sargā (uzturēšanas pārklājā) un pēc tam uzglabāt tīrā, vēsā un sausā vietā. Lai noslēgtu uzturēšanas pārklāju, var izmantot termisko noslēgšanu vai līdzīgu efektīvu metodi.

Iepakojuma glabāšanas termiņš ir atkarīgs no notikumiem, iepakojuma materiāla un uzglabāšanas veida. Šī iemesla dēļ ar instrumentiem jādarbojas tādā veidā, lai sterilā barjera nekļūtu slapja, netiktu pārdurta vai kā citādi bojāta. Ja sterilā barjera ir bojāta, instrumentus ir atkārtoti jātīra un jāsterilizē.

Ja paplāte nav pieejama, instrumentus ir jāuzglabā tā, lai tie netiktu saliekti vai saspiesti.

Brīdinājums. Rūpīgi jāizvērtē jebkuras novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem efektivitāte, kā arī iespējamās sekas.

ATGRIEZTĀS PRECES

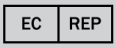
Pirms jebkura izstrādājuma atgriešanas nepieciešama iepriekšēja klientu apkalpošanas centra atļauja. Attiecībā uz jebkuru jautājumu par instrumentiem vai tās atgriešanas atļauju, lūdzu, sazinieties ar ON-X LTI klientu apkalpošanas centru.

UZMANĪBU! ASV Federālais likums ļauj pārdot šo ierīci tikai ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.

ATTEIKŠANĀS NO GARANTIJĀM

ON-X LTI garantē tikai to, ka izstrādājums atbilst ON-X LTI standarta specifikācijām. Nekāda cita veida garantijas attiecībā uz izstrādājuma funkcionēšanu tā lietošanas laikā ON-X LTI neuzņemas, un ON-X LTI nekādā veidā neuzņemas risku par šī izstrādājuma lietošanas rezultātiem. Visu risku par šī izstrādājuma lietošanu uzņemas pircējs. ON-X LTI atsakās no visām citām garantijām attiecībā uz izstrādājumu, tieši vai netieši norādītām, ieskaitot, bet neaprobežojoties ar tām, kas saistītas ar izstrādājuma piemērotību vai piemērotību konkrētam mērķim. Uzņēmums ON-X LTI nav atbildīgs par jebkādiem tiešiem, īpašiem, izrietošiem vai netīšiem zaudējumiem, bojājumiem vai izmaksām saistībā ar šī izstrādājuma lietošanu. Nevienai personai nav atļaujas izmainīt jebkuru no šiem nosacījumiem vai piemērot ON-X LTI jebkādu papildu atbildību vai garantijas saistībā ar šī izstrādājuma lietošanu.

SIMBOLU GLOSĀRIJA DEFINĪCIJA

SIMBOLS	SIMBOLA NOSAUKUMS	DEFINĪCIJA	STANDARTA NOSAUKUMS UN ATSAUCE
	**Ražotājs**	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju, kā noteikts ES Direktīvās 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK.	**ISO 15223-1** Medicīniskās ierīces. Medicīnas ierīču uzlīmēs, marķējumā un komplektācijā iekļaujamā dokumentācijā izmantojamie simboli. 1. daļa: Vispārīgās prasības Atsauce Nr. **5.1.1**
	**Partijas numurs**	Norāda ražotāja partijas numuru, lai varētu identificēt partiju vai sēriju	**ISO 15223-1** Medicīniskās ierīces. Medicīnas ierīču uzlīmēs, marķējumā un komplektācijā iekļaujamā dokumentācijā izmantojamie simboli. 1. daļa: Vispārīgās prasības Atsauce Nr. **5.1.5**
	**Skatiet lietošanas norādījumus.**	Norāda nepieciešamību lietotājam skatīt lietošanas norādījumus	**ISO 15223-1** Medicīniskās ierīces. Medicīnas ierīču uzlīmēs, marķējumā un komplektācijā iekļaujamā dokumentācijā izmantojamie simboli. 1. daļa: Vispārīgās prasības Atsauce Nr. **5.4.3**
	**Kataloga numurs**	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci	**ISO 15223-1** Medicīniskās ierīces. Medicīnas ierīču uzlīmēs, marķējumā un komplektācijā iekļaujamā dokumentācijā izmantojamie simboli. 1. daļa: Vispārīgās prasības Atsauce Nr. **5.1.6**
	**Nelietot, ja bojāts iepakojums!**	Norāda medicīnisku ierīci, kuru nedrīkst lietot, ja tās iepakojums ir bojāts vai atvērts.	**ISO 15223-1** Medicīniskās ierīces. Medicīnas ierīču uzlīmēs, marķējumā un komplektācijā iekļaujamā dokumentācijā izmantojamie simboli. 1. daļa: Vispārīgās prasības Atsauce Nr. **5.2.8**
	**Eiropas Kopienas pilnvarots pārstāvis**	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.	**ISO 15223-1** Medicīniskās ierīces. Medicīnas ierīču uzlīmēs, marķējumā un komplektācijā iekļaujamā dokumentācijā izmantojamie simboli. 1. daļa: Vispārīgās prasības Atsauce Nr. **5.1.2**
	**Ražošanas datums**	Norāda datumu, kurā tika ražota medicīniskā ierīce.	**ISO 15223-1** Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa. Vispārīgās prasības, atsauces nr. **5.1.3**
	**Uzmanību!**	Norāda nepieciešamību lietotājam skatīt lietošanas norādījumos svarīgu informāciju par piesardzību, piemēram, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kurus dažādu iemeslu dēļ nevar norādīt uz pašas medicīniskās ierīces.	**ISO 15223-1** Medicīniskās ierīces. Medicīnas ierīču uzlīmēs, marķējumā un komplektācijā iekļaujamā dokumentācijā izmantojamie simboli. 1. daļa: Vispārīgās prasības Atsauce Nr. **5.4.4**

INHOUD

INLEIDING **154**

KLANTENSERVICE **154**

INDICATIES **154**

CONTRA-INDICATIES **154**

BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES VAN DE INSTRUMENTEN **154**

Maatbepalers 154
Aorta-replica-maatbepalers 154
Instrumenthandgreep 155
Rotators 156
Mitraliskleprotator 156
Klepbladvoeler 156
Instrumententray 156

GEBRUIK VAN INSTRUMENTEN **156**

PRE-OPERATIEVE EN OPERATIEVE VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN **157**

HERVERWERKING INSTRUMENTEN **157**

Beperking herverwerking 157
Gebruikslocatie 157
Voorbereiding reiniging 157
Reiniging: Handmatig 158
Reiniging: Geautomatiseerd 158
Desinfectie 158
Drogen 158
Inspectie 158
Verpakking 159
Sterilisatie 159
Opslag 159

RETOURZENDING GOEDEREN **159**

UITSLUITING VAN GARANTIE **160**

DEFINITIE SYMBOLENLIJST **160**

INLEIDING
Dit boekje is bedoeld om de arts met behulp van instructies te ondersteunen bij het hanteren en gebruiken van ON-X LTI On-X®-instrumenten voor hartklepprothesen (ref: ONXI2 en ONXI3). De instrumenten bestaan uit maatbepalers, rotators, instrumenthandgrepen en klepbladbewegingsvoelers. Het instrument NIET GEBRUIKEN als het bij ontvangst beschadigd is. Neem contact op met de ON-X LTI-klantenservice om vervanging te regelen.

KLANTENSERVICE
De medewerkers van de ON-X LTI-klantenservice zijn telefonisch bereikbaar op nummer (888) 339-8039 (alleen VS en Canada), (512) 339-8039 of op e-mailadres ONX@ONXLTI.COM

INDICATIES
De instrumenten zijn alleen bedoeld als ondersteuning van de implantatie van On-X®-hartklepprothesen en On-X® Aorta ascendens-prothesen.

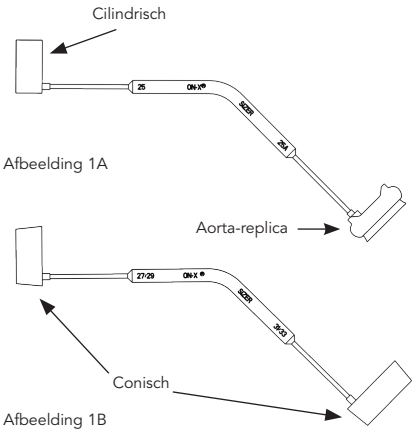
CONTRA-INDICATIES
De instrumenten mogen niet gebruikt worden voor andere doeleinden dan de implantatie van On-X®-hartklepprothesen of On-X® Aorta ascendens-prothesen.

BESCHRIJVING VAN DE FUNCTIES VAN DE INSTRUMENTEN
De instrumentenset bestaat uit een maatbepaler en een rotator voor elke maat On-X®-hartklepprothese en On-X® Aorta ascendens-prothese. Aorta-replica-maatbepalers worden meegeleverd voor hartkleppen maat 19 t/m 27/29 mm. Een universele instrumenthandgreep en klepbladvoeler worden eveneens meegeleverd. De instrumenten zijn herbruikbaar.

Maatbepalers
De maatbepalers worden gebruikt om de diameter van de resulterende weefselannulus te meten nadat de annulus is voorbereid voor implantatie. De maatbepalers zijn ontworpen voor gebruik bij de maatbepaling van zowel de aortaklep als de mitralisklep en bevatten maataanduidingen. De maatbepalers zijn cilindrisch voor klepmaat 19 t/m 25 mm (afbeelding 1A) en conisch voor klepmaat 27/29 en 31/33 mm (afbeelding 1B). Raadpleeg tabel 1 om de selectie van de maatbepaler te vereenvoudigen.

De maatbepaler heeft aan elk uiteinde een buigbare steel. Herhaald buigen van de stelen kan leiden tot metaalmoeheid. De effecten van metaalmoeheid kunnen waargenomen worden in de vorm van direct zichtbare barstjes op het steeloppervlak. Ter voorkoming van instrumentbreuk tijdens het gebruik moet de steel geïnspecteerd worden op oppervlaktebarstjes, elke keer vóór en nadat deze gebogen wordt. Indien er oppervlaktebarstjes door metaalmoeheid aanwezig zijn, moet de maatbepaler weggegooid en vervangen worden. Neem contact op met de On-X LTI-klantenservice voor vervangende maatbepalers.

Aorta-replica-maatbepalers
De aorta-replica-maatbepaler (afbeelding 1A) modelleert het profiel van de On-X®-aortaklep. De aorta-replica-maatbepaler wordt gebruikt na de maatbepaling om er zeker van te zijn dat de aortaklep past zonder obstructie van de kransslagaders. Aorta-replica-maatbepalers worden geleverd voor aortaklepmaten 19 t/m 25 mm, waarbij de klephechtmanchet supra-annulair moet blijven. De aortaklep met maat 27/29 mm heeft een intra-annulair ontwerp en de bijpassende replica-maatbepaler is ontworpen voor het modelleren van deze positionering.



Afbeelding 1A

Afbeelding 1B

Tabel 1

Afmetingen (mm)	Klep/Type	Keuze maatbepaler	
		Type maatbepaler	Replica-maatbepaler gebruiken
19	Aorta*	Cilindrisch	JA
21	Aorta*	Cilindrisch	JA
23	Aorta*	Cilindrisch	JA
25	Aorta*	Cilindrisch	JA
27/29	Aorta*	Conisch	JA
23	Mitralis	Cilindrisch	NEE
25	Mitralis	Cilindrisch	NEE
27/29	Mitralis	Conisch	NEE
31/33	Mitralis	Conisch	NEE
25/33	Mitralis Conform-X	Cilindrisch of conisch	NEE

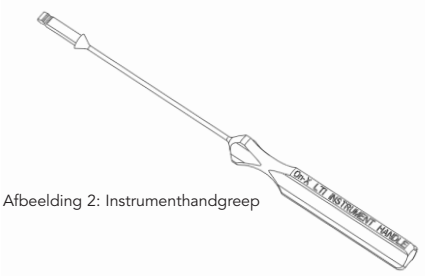
*Voor On-X®-hartklepprothesen en On-X® Aorta ascendens-prothesen

ONXI2-maatbepalers zijn gemaakt met transparant "rookkleurig" kunststof en hebben dezelfde maat als de bijbehorende hartkleppen. ONXI3-maatbepalers zijn gemaakt met "goudkleurig" kunststof en hebben een iets grotere maat, overeenkomstig de maat van een annulus waarin getamponneerde hechtingen aangebracht zijn.

Instrumenthandgreep

De instrumenthandgreep (afbeelding 2) vereenvoudigt het vasthouden van de klep of de rotator gedurende de ingreep. De instrumenthandgreep bestaat uit een handgreep, een buigbare steel en een tip.

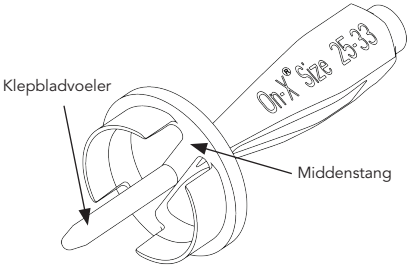
Het uiteinde van de instrumenthandgreep wordt in de klephouder geplaatst terwijl de klep zich nog in de binnenste houder bevindt. Het uiteinde wordt rechtstreeks in de gleuf aan de bovenkant van de klephouder geplaatst. De instrumenthandgreep klikt op zijn plaats nadat u deze licht induwt. Nadat de instrumenthandgreep is vastgeklikt, zitten de klep en de houder stevig vast in de instrumenthandgreep. De klep wordt uit de binnenste houder gehaald nadat de klephouder is vastgeklikt op de instrumenthandgreep.



Afbeelding 2: Instrumenthandgreep

De instrumenthandgreep heeft een buigbare steel. Herhaald buigen van de steel kan leiden tot metaalmoeheid. De effecten van metaalmoeheid kunnen waargenomen worden in de vorm van direct zichtbare barstjes op het steeloppervlak. Ter voorkoming van instrumentbreuk tijdens het gebruik moet de steel geïnspecteerd worden op oppervlaktebarstjes, elke keer vóór en nadat deze gebogen wordt. Indien oppervlaktescheurtjes door metaalmoeheid aanwezig zijn, moet de instrumenthandgreep worden weggegooid en vervangen. Neem contact op met de On-X LTI-klantenservice om de instrumenthandgreep te vervangen.

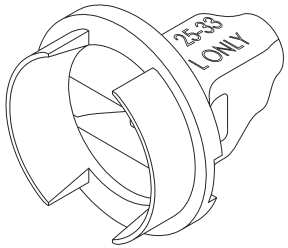
Rotators
De kleprotator (afbeelding 3) wordt gebruikt om de opstelling van een klep in situ aan te passen en kan worden gebruikt om klepbladmobiliteit te verifiëren. De kleprotator bestaat uit een kunststof kop met een centraal gelokaliseerde klepbladmobiliteitvoeler en een aangesloten handgreep. De kleprotator is correct gericht voor invoering in de klep wanneer de middenstang op de kop op één lijn ligt met de draaias van het klepblad en het uiteinde van de voeler in de centrale opening tussen de klepbladen is geplaatst.



Afbeelding 3: Kleprotator

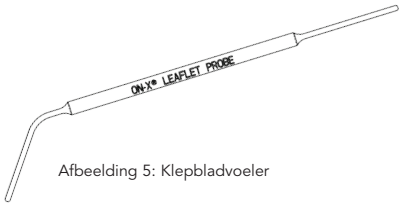
Mitraliskleprotator
De mitraliskleprotator (afbeelding 4) wordt alleen gebruikt voor het bijstellen van een klep in situ in de mitralispositie. De mitraliskleprotator onderscheidt zich van de kleprotator door een kortere lengte en het ontbreken van een klepbladvoeler.

De rotators kunnen gebruikt worden met en zonder dat er een handgreep aan bevestigd is. Om een rotator te bevestigen aan de instrumenthandgreep plaatst u de tip van de handgreep rechtstreeks in de sleuf aan het uiteinde van de rotatorhandgreep. De rotator klikt op zijn plaats nadat u licht induwt. De rotator moet van de handgreep afgehaald worden na gebruik en vóór reiniging. Er is meer kracht dan bij het aanbrengen benodigd om de rotator uit de handgreep te verwijderen.



Afbeelding 4: Mitraliskleprotator

Klepbladvoeler
De klepbladvoeler (afbeelding 5) is een flexibele staaf met taps toelopende uiteinden. De klepbladvoeler kan gebruikt worden om de klepbladen voorzichtig te bewegen om te controleren of ze onbelemmerd openen en sluiten.



Afbeelding 5: Klepbladvoeler

Instrumententray
De instrumententray is optioneel en kan worden gebruikt voor opslag en transport van On-X®-klepinstrumenten. De tray is bestand tegen standaard en flash stoomsterilisatie. De instrumenten kunnen in deze tray worden gesteriliseerd. **WAARSCHUWING: De tray houdt zelf de instrumenten niet steriel na sterilisatie. Om instrumenten steriel te houden, moet de tray met instrumenten gesteriliseerd worden met verpakkingsmateriaal dat geschikt is voor stoomsterilisatie en dat steriliteit in stand houdt.**

GEBRUIK VAN INSTRUMENTEN
Verdere instructies voor het gebruik van elk van de instrumenten vindt u in de Gebruiksaanwijzing voor de Hartklepprothese en Aorta ascendens-prothese. Deze instructies moeten eveneens worden gevolgd.

De instrumenten zijn herbruikbaar en dienen vóór elk gebruik afzonderlijk te worden gereinigd en gesteriliseerd.

De levensduur van de On-X-instrumenten bedraagt 10 jaar vanaf de datum van fabricage of 100 hergebruikcycli, als dat eerder is. Gebruik en hergebruik van de instrumenten moet in overeenstemming zijn met de administratieprotocollen voor materiaalonderhoud van de zorginstelling.

PRE-OPERATIEVE EN OPERATIEVE VOORZORGEN EN WAARSCHUWINGEN

LET OP: Gebruik deze instrumenten uitsluitend als ondersteuning bij de implantatie van de On-X®-hartklepprothesen of On-X® Aorta ascendens-prothesen.

LET OP: Test de klepbladmobiliteit alleen met de On-X®-klepbladvoeler of de klepbladvoeler aan het uiteinde van de On-X®-rotator.

LET OP: Gebruik alleen de On-X®-rotator om de klep in situ te roteren. Probeer de klep niet te roteren als er aanzienlijke weerstand bij de rotatie wordt ervaren.

WAARSCHUWING: Laat de koolstofonderdelen van de klep niet in contact komen met metalen of schurende instrumenten.

WAARSCHUWING: Er mag in geen geval veel kracht worden uitgeoefend op de klepbehuizing of de klepbladen; dit kan tot ernstige beschadigingen leiden.

HERVERWERKING INSTRUMENTEN

Deze paragraaf bevat herverwerkingsinstructies, met een beschrijving van de methoden voor het grondig reinigen en stoomsteriliseren van de instrumenten.

WAARSCHUWING: Chemische desinfectiemiddelen die fenolen, aceton, ammoniumverbindingen, iodoforen en formaldehyde bevatten, mogen niet worden gebruikt voor het desinfecteren van de instrumenten.

WAARSCHUWING: Stel instrumenten met kunststof onderdelen niet bloot aan temperaturen van 177 °C (350 °F) of hoger; anders kan het kunststof onderdeel beschadigd raken.

WAARSCHUWING: Een beschadigd instrument niet gebruiken of repareren. Neem contact op met de ON-X LTI -klantenservice om een instrument te vervangen.

Beperking herverwerking

De levensduur van de On-X-instrumenten bedraagt 10 jaar vanaf de datum van fabricage of 100 hergebruikcycli, als dat eerder is. Gebruik en hergebruik van de instrumenten moet in overeenstemming zijn met de administratieprotocollen voor materiaalonderhoud van de zorginstelling.

De kunststof klephouder die op de klep is voorgemonteerd, is een instrument voor eenmalig gebruik en moet na de klepimplantatie worden weggegooid.

Metalen onderdelen van de instrumenten zijn gemaakt van titanium en de kunststof onderdelen zijn gemaakt van polyfenylsulfone (de gebruikelijke merknaam is RADEL® R, een product van Solvay Advanced Polymers).

Gebruikslocatie

Verwijder overtollig vuil op het instrument binnen maximaal twee (2) uur met een wegwerpdoekje/papieren doekje. Vuile instrumenten mogen niet opdrogen, aangezien opgedroogde verontreinigingen moeilijker te verwijderen zijn tijdens de reiniging. Als reiniging later plaats zal vinden, plaatst u de instrumenten in een afgedekte bak met geschikt reinigingsmiddel (bijv. Enzol® enzymatisch reinigingsmiddel of equivalent) om opdrogen te vertragen.

Voorbereiding reiniging

Aanbevolen wordt om de instrumenten zo spoedig als praktisch uitvoerbaar is te reinigen na gebruik. Verwijder vóór reiniging de klephouder of rotator uit de instrumenthandgreep. Gooi de klephouder weg.

Accessoires die gebruikt kunnen worden tijdens de voorbereiding op de reiniging en het reinigingsproces zijn chirurgische wasborstels, pijpenragers, wattenstaafjes en reinigingsdoekjes.

Aanbevolen wordt om de instrumenten voor te bereiden op de reiniging door ze te laten inweken of ultrasoon te reinigen. Het gebruik van een borstel voor het verwijderen van grof vuil wordt eveneens aanbevolen.

Indien instrumenten erg vuil zijn, dompelt u ze onder in een bak met geschikt reinigingsmiddel (bijv. Enzol enzymatisch reinigingsmiddel verdund met één (1) ounce tot één (1) gallon kraanwater). Reinig het instrument grondig met een zachte borstel en verwijder alle zichtbare vuilresten. Enzymproducten tasten de instrumenten niet aan. Afspoelen onder warm stromend leidingwater totdat alle sporen van de reinigingsoplossing verwijderd zijn. Herhalen indien nodig om alle zichtbare vuilresten te verwijderen.

Reiniging: Handmatig
Was alle oppervlakken van het instrument met een bereide neutrale, niet-enzymatische reinigingsoplossing (bijvoorbeeld Luminox, in de door de fabrikant aangegeven concentratie) en een zachte borstel, totdat alle zichtbare vuilresten verwijderd zijn.

Spoel het instrument af met water om alle zichtbare sporen van reinigingsmiddel te verwijderen en spoel vooral blinde gaten meerdere malen uit.

Inspecteer het instrument op zichtbare vuilresten of sporen van reinigingsmiddel. Als er nog vuilresten of reinigingsmiddel op het instrument aanwezig zijn, herhaalt u de reinigingsprocedure met verse reinigingsoplossing.

Reiniging: Geautomatiseerd
Plaats de instrumenten in een geautomatiseerde wasmachine (bijv. Steris 444 was-/desinfecteerapparaat of equivalent). Laad de instrumenten zodanig dat zij elkaar niet raken. Ter referentie wordt hieronder een gevalideerde reeks parameters voor het reinigingsproces gegeven:

Behandelingsgroep	Tijd (mm:ss)	Temperatuur (°C)	Reinigingsmiddel
Enzymatisch wassen	04:00	60	Enzol enzymatisch reinigingsmiddel (1 oz/gal)
Wassen	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X Concentraat neutraal (1/8 oz/gal)
Spoelen	02:00	70	Niet van toepassing
Drogen	15:00	80	Niet van toepassing

Controleer elk instrument op zichtbare vuilresten of vocht. Herhaal het reinigingsproces als er vuilresten zichtbaar zijn. Als instrumenten nat zijn, gebruikt u gefilterde perslucht of een pluisvrije doek om ze te drogen.

WAARSCHUWING: Stel instrumenten met kunststof onderdelen niet bloot aan temperaturen van 177 °C (350 °F) of hoger; anders kunnen kunststof onderdelen beschadigd raken.

Desinfectie
Het gebruik van chemische desinfectiemiddelen is niet vereist, maar wel toegestaan. Het gebruik van chemische desinfectiemiddelen zoals alcohol, waterstofperoxide, chloor en glutaaraldehyde zal de instrumenten niet beschadigen of aantasten. Andere desinfectiemiddelen dan alcohol moeten na gebruik grondig van het oppervlak van de instrumenten afgespoeld worden.

Desinfectiemiddelen die fenolen, ammoniumverbindingen, aceton, iodoforen of formaldehyde bevatten, mogen niet gebruikt worden om de instrumenten te desinfecteren.

Drogen
Stel instrumenten met kunststof onderdelen niet bloot aan temperaturen van 177 °C (350 °F) of hoger; anders kunnen kunststof onderdelen beschadigd raken.

Inspectie
Inspecteer de instrumenten op zichtbare beschadigingen en overmatige slijtage. Maatbepalers en instrumenthandgrepen hebben buigbare stelen. Herhaald buigen van de stelen kan leiden tot metaalmoeheid, wat kan worden waargenomen in de vorm van direct zichtbare oppervlaktescheurtjes op de steel. Metalen of kunststof instrumenten die scheurtjes, knikken of andere beschadigingen vertonen, moeten vervangen worden.

Een beschadigd of versleten instrument niet gebruiken of repareren. Neem contact op met de On-X LTI-klantenservice om een instrument te vervangen.

Verpakking
Als een optionele instrumententray wordt gebruikt, dienen de instrumenten in de daarvoor bestemde locaties geplaatst te worden en moet het deksel erop bevestigd worden. Verpak de instrumententray dubbel in CSR-wikkels van ziekenhuiskwaliteit (zoals Bioshield II 40" x 60") met behulp van een omslag- of vierkantwikkeltechniek en bevestig de wikkels met autoclaaftape. Indien er geen instrumententray gebruikt wordt, dienen de instrumenten zodanig te worden opgeslagen dat buigen of platdrukken wordt voorkomen.

LET OP: Verpak instrumenten niet in papieren/plastic zakken, aangezien eventueel condensaat in de zak kan achterblijven.

Sterilisatie
ONXI2- en ONXI3-instrumenten worden beschouwd als "Kritieke voorwerpen" die rechtstreeks ingevoerd kunnen worden in de bloedbaan of in andere lichaamsdelen die normaal gesproken steriel zijn. Voor sterilisatie moeten de trays verpakt worden in twee lagen CSR-wikkels van ziekenhuiskwaliteit, bevestigd met autoclaaftape. Ze moeten gesteriliseerd worden met stoom met de gevalideerde minimum tijdsduur en temperatuurparameters zoals hieronder aangegeven:

Gevalideerde parameters sterilisatiecyclus

Methode:	Stoom
Cyclustype:	Prevacuüm
Temperatuur:	132° C (270° F)
Blootstellingstijd:	3 minuten
Droogtijd:	20 minuten

Deze parameters zijn alleen geldig met goed onderhouden en gekalibreerde sterilisatieapparatuur. De waterkwaliteit die vereist is voor sterilisatie dient te voldoen aan de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisatieapparatuur.

WAARSCHUWING: Stel instrumenten met kunststof onderdelen niet bloot aan temperaturen van 177 °C (350 °F) of hoger; anders kan het kunststof onderdeel beschadigd raken.

Opslag
Indien de instrumenten niet direct na sterilisatie gebruikt zullen worden, kunnen ze in een plastic stofafdekking (onderhoudsafdekking) geseald worden en opgeslagen worden in een schone, koele en droge omgeving. De onderhoudsafdekking kan worden geseald met behulp van hitte-sealing of een even doeltreffende methode.

De houdbaarheidsduur van de verpakking is eventgerelateerd en hangt af van het verpakkingsmateriaal en de manier van opslag. Daarom moet zodanig met de instrumenten omgegaan worden dat de steriele barrière niet nat wordt, dat er geen gaten in geprikt worden en dat deze op geen enkele andere manier aangetast wordt. Indien de steriele barrière is aangetast, moeten de instrumenten opnieuw gereinigd en gesteriliseerd worden.

Indien er geen tray beschikbaar is, moeten de instrumenten zodanig worden opgeslagen dat ze niet gebogen of platgedrukt kunnen worden.

Waarschuwing: afwijkingen van deze instructies door de verwerker moeten goed worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke ongewenste gevolgen.

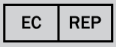
RETOURZENDING GOEDEREN
Voor het retourneren van een product is voorafgaande toestemming van de klantenservice vereist. Neem contact op met de ON-X LTI-klantenservice voor vragen over de instrumenten of toestemming voor retournering.

LET OP: Volgens federale Amerikaanse (V.S.) wetten is verkoop van dit product alleen toegestaan aan of op bestelling van een arts.

UITSLUITING VAN GARANTIE

ON-X LTI garandeert uitsluitend dat het product voldoet aan de standaard specificaties van ON-X LTI. ON-X LTI geeft geen andere garantie betreffende de functie van het product in gebruik en ON-X LTI aanvaardt geen enkel risico betreffende de resultaten van het gebruik van het product. Het volledige risico voor gebruik van het product ligt bij de afnemer. ON-X LTI wijst alle garanties met respect tot het product af, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot garanties betreffende de verkoopbaarheid van het product of geschiktheid voor een bepaald doeleinde. ON-X LTI kan niet aansprakelijk worden gesteld voor directe, speciale, gevolg- of incidentele schade of kosten in verband met het gebruik van het product. Geen enkele persoon id bevoegd deze voorwaarden te wijzigen of ON-X LTI te verplichten tot enige verdere verantwoordelijkheid of garantie in verband met het gebruik van het product.

DEFINITIE SYMBOLENLIJST

SYMBOOL	SYMBOOLTEKST	DEFINITIE	STANDAARDTEKST EN REFERENTIE
	**Fabrikant**	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	**ISO 15223-1** Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen Referentienr. **5.1.1**
	**Batchcode**	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of lot geïdentificeerd kan worden	**ISO 15223-1** Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen Referentienr. **5.1.5**
	**Raadpleeg de gebruiksaanwijzing**	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen	**ISO 15223-1** Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen Referentienr. **5.4.3**
	**Catalogusnummer**	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel geïdentificeerd kan worden	**ISO 15223-1** Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen Referentienr. **5.1.6**
	**Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is**	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.	**ISO 15223-1** Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen Referentienr. **5.2.8**
	**Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap**	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	**ISO 15223-1** Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen Referentienr. **5.1.2**
	**Datum van fabricage**	Geeft aan op welke datum het medisch hulpmiddel is gefabriceerd.	**ISO 15223-1** Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen referentienr. **5.1.3**
	**Let op**	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden afgedrukt.	**ISO 15223-1** Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen Referentienr. **5.4.4**

INNHOLD

INNLEDNING **162**

KUNDESERVICE **162**

INDIKASJONER **162**

KONTRAINDIKASJONER **162**

BESKRIVELSE OG FUNKSJONER AV INSTRUMENTENE **162**

Størrelsesmålere 162
Aortareplika-skalerere 162
Instrumenthåndtak 163
Rotatorer 164
Mitralrotator 164
Bladsonde 164
Instrumentbrett 164

BRUK AV INSTRUMENTER **164**

PREOPERATIVE OG OPERATIVE FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER **165**

REPROSESSERING AV INSTRUMENTER **165**

Begrensninger for reprosessering 165
Bruckssted 165
Klargjøring til rengjøring 165
Rengjøring: Manuell metode 166
Rengjøring: Automatisert metode 166
Desinfisering 166
Tørking 166
Inspeksjon 166
Pakning 167
Steriliserings 167
Lagring 167

RETURVARER **168**

GARANTIFRASKRIVELSE **168**

SYMBOLORDLISTE MED DEFINISJONER **168**

INNLEDNING
Dette heftet er beregnet som hjelp til legen ved å gi instruksjoner for håndtering og bruk av ON-X LTI On-X®-hjerteklaffinstrumentene (Ref: ONXI2 og ONXI3). Instrumentene består av skalerere, rotatorer, instrumenthåndtak og bladbevegelsessonde(r). Hvis instrumentet du mottar er skadet, SKAL DET IKKE BRUKES. Ring ON-X LTI-kundeserviceavdelingen for å arrangere en erstatning.

KUNDESERVICE
Representanter fra ON-X LTI-kundeserviceavdelingen kan kontaktes på (888) 339-8039 (kun USA og Canada), (512) 339-8039 eller via e-post på ONX@ONXLTI.COM

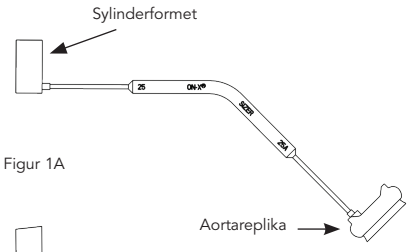
INDIKASJONER
Instrumentene er beregnet på å forenkle implantasjon kun av On-X®-hjerteklaffproteser og On-X® aorta ascendens-proteser.

KONTRAINDIKASJONER
Instrumentene skal ikke brukes til noen andre formål enn implantasjon av On-X®-hjerteklaffproteser og On-X® aorta ascendens-proteser.

BESKRIVELSE OG FUNKSJONER AV INSTRUMENTENE
Instrumentsettet inneholder en skalerer og en rotator for hver størrelse av On-X®-hjerteklaffprotesen og On-X® aorta ascendens-proteser. Aortareplikaskalerere er inkludert for størrelse 19 til og med 27/29 mm aortaklaffer. Et universalinstrumenthåndtak og en bladsonde er også inkludert. Instrumentene kan brukes på nytt.

Størrelsesmålere
Skalererne brukes for å måle den resulterende vevsannulusdiameteren når annulus er klargjort til implantasjon. Skalererne er beregnet på å brukes til skalering av både aorta- og mitralklaff, og inkluderer størrelsesbetegnelser. Skalererne er sylinderformede for klaffer i størrelse 19 til og med 25 mm (figur A) og konusformede for klaffer i størrelse 27/29 og 31/33 mm (figur 1B). For hjelp med valg av skalerer, se tabell 1.

Skalereren har en bøyelig stamme i hver ende. Gjentatt bøyning av stammene kan forårsake metalltretthet. Effektene av metalltretthet kan observeres av brukeren i form av åpenbare overflatesprekker på stammen. For å unngå instrumentfraktur under bruk, skal stammen undersøkes med tanke på overflatesprekker før og etter hver gang den bøyes. Hvis det finnes sprekker på metalloverflaten grunnet metalltretthet, må skalereren kastes og erstattes. Kontakt ON-X LTI-kundeserviceavdelingen for å få tilsendt nye skalerere.



Figur 1A

Figur 1B

Aortareplika-skalerere
Modeller av aortareplikaskalereren (figur 1A) på On-X®-aortaklaffprofilen. Den brukes etter skalering for å sørge for korrekt tilpasning av aortaventilen uten obstruksjon av koronararteriene. Aortareplikaskalerere er tilgjengelig for aortaklaffer av størrelse 19 til og med 25 mm, der suturmansjetten for klaffen skal forbli supraannulær. Aortaklaffen av størrelse 27/29 mm er en intraannulær design, og dens replikaskalerer er utformet for å modellere denne posisjonen.

Tabell 1

Størrelse (mm)	Klaff/type	Skalerervalg	
		Skalerertype	Bruk replikaskalerer
19	Aortisk*	Sylinderformet	JA
21	Aortisk*	Sylinderformet	JA
23	Aortisk*	Sylinderformet	JA
25	Aortisk*	Sylinderformet	JA
27/29	Aortisk*	Konusformet	JA
23	Mitral	Sylinderformet	NEI
25	Mitral	Sylinderformet	NEI
27/29	Mitral	Konusformet	NEI
31/33	Mitral	Konusformet	NEI
25/33	Mitral Conform - X	Sylinderformet eller konusformet	NEI

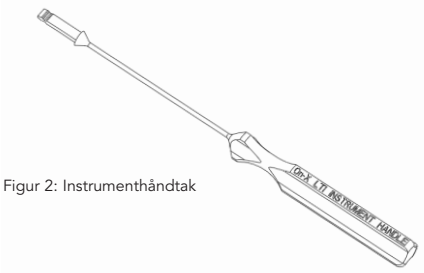
*For On-X®-hjerteklaffproteser og On-X® aorta ascendens-proteser

ONXI2-skalerere består av gjennomsiktig "røykfarget" plast og er konstruert for å ha samme størrelse som de tilsvarende hjerteklaffene. ONXI3-skalerere består av gjennomsiktig "gullfarget" plast og er noe overskalert for å beregne annulær størrelse med ankersuturer på plass.

Instrumenthåndtak

Instrumenthåndtaket (figur 2) gjør det enklere å holde klaffen eller rotatoren under kirurgi. Instrumenthåndtaket består av et grep, en bøyelig stamme og en tupp.

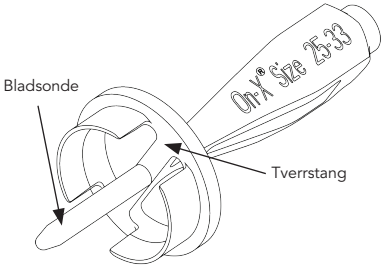
Tuppen av instrumenthåndtaket settes inn i klaffholderens mens klaffen fremdeles er i pakningens indre beholder. Tuppen settes inn i klaffholderen ved å plassere den direkte inn i sporet øverst på klaffholderen. Den klikker på plass hvis man fører den inn med lett kraft. Når den klikker på plass, holdes klaffen og holderen godt på plass av instrumenthåndtaket. Klaffen fjernes fra den indre beholderen etter at klaffholderen er klikket på instrumenthåndtaket.



Figur 2: Instrumenthåndtak

Instrumenthåndtaket har en bøyelig stamme. Gjentatt bøyning av stammen kan forårsake metalltretthet. Effektene av metalltretthet kan observeres av brukeren i form av åpenbare overflatesprekker på stammen. For å unngå instrumentfraktur under bruk, skal stammen undersøkes med tanke på overflatesprekker før og etter hver gang den bøyes. Hvis det finnes sprekker på metalloverflaten grunnet slitasje, må instrumenthåndtaket kastes og erstattes. Kontakt ON-X LTI-kundeserviceavdelingen for å motta et erstatningsinstrumenthåndtak.

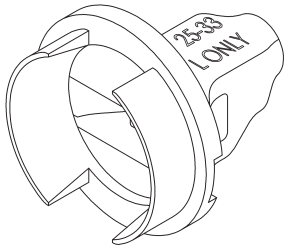
Rotatorer
Klaffrotatoren (figur 3) brukes for å snu en klaff in situ, og kan brukes for å bekrefte bladmobilitet. Klaffrotatoren består av et plasthode med en sentral bladmobilitetssonde og et tilkoblet håndtak. Klaffrotatoren er riktig orientert for innsetting i klaffen når tverrstangen på hodet er rettet inn med bladsvingaksen og sondespissen er satt inn i den sentrale åpningen mellom bladene.



Figur 3: Klaffrotator

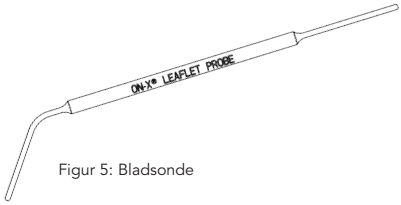
Mitralrotator
Mitralrotatoren (figur 4) brukes kun for å reorientere en in situ-klaff i mitralposisjon. Mitralrotatoren kan skjelnes fra klaffrotatoren ved at den har en kortere kropp og mangler en bladsonde.

Rotatorene kan brukes med eller uten instrumenthåndtaket tilkoblet. For å koble en rotator til instrumenthåndtaket, sett instrumenthåndtakets tupp rett inn i åpningen på enden av rotatorhåndtaket. Rotatoren klikker på plass hvis man fører den inn med lett kraft. Rotatoren må fjernes fra håndtaket etter bruk før rengjøring. En høyere kraft enn innsettingskraften kreves for å fjerne rotatoren fra instrumenthåndtaket.



Figur 4: Mitralrotator

Bladsonde
Bladsonden (figur 5) er en fleksibel stang med avsmalende ender. Bladsonden kan brukes for å bevege bladene forsiktig for å bekrefte at de kan åpnes og lukkes fritt.



Figur 5: Bladsonde

Instrumentbrett
Instrumentbrettet er valgfritt og kan brukes til oppbevaring og transport av On-X®-klaffinstrumenter. Brettet tåler standard og flashsterilisering med damp. Instrumentene kan steriliseres mens de befinner seg i dette brettet. **ADVARSEL: Brettet vedlikeholder ikke i seg selv steriliteten av instrumentene etter sterilisering. For å vedlikeholde instrumentenes sterilitet må brettet med instrumenter steriliseres sammen med et emballasjemateriale som muliggjør dampsterilisering og ivaretar sterilitet.**

BRUK AV INSTRUMENTER
Tilleggsanvisnnger for bruken av hvert instrument er inkludert i bruksanvisningen for hjerteklaffprotesen og aorta ascendens-protesen. Disse instruksjonene må også følges.

Instrumentene er til gjenbruk og må rengjøres og steriliseres separat før hver bruk.

Livssyklusen for On-X-instrumentene er 10 år fra produksjonsdato eller 100 reprosesseringssykluser, alt etter hva som kommer først. Bruk og reprosessering av instrumentet skal overvåkes i samsvar med helseinstitusjonens registreringsprotokoll for vedlikehold av utstyr.

PREOPERATIVE OG OPERATIVE FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

FORSIKTIG: Disse instrumentene skal kun brukes for å forenkle implanteringen av On-X®-hjerteklaffproteser eller On-X® aorta ascendens-proteser.

FORSIKTIG: Test kun bladenes mobilitet med On-X®-bladsonden eller bladsonden på enden av On-X®-rotatoren.

FORSIKTIG: Bruk kun On-X®-rotatoren for å rotere klaffen in situ. Ikke prøv å rotere klaffen hvis du oppdager betydelig rotasjonsmotstand.

ADVARSEL: Klaffens karbonkomponenter må ikke komme i kontakt med metallinstrumenter eller slipende instrumenter.

ADVARSEL: Det må ikke under noen omstendigheter benyttes makt på klaffhuset eller bladene, ettersom det kan føre til alvorlig skade.

REPROSESSERING AV INSTRUMENTER

Dette avsnittet spesifiserer reprosesseringsinstruksjoner og beskriver metodene for grundig rengjøring og dampsterilising av instrumentene.

ADVARSEL: Kjemiske desinfeksjonsmidler som inneholder fenoler, aceton, ammoniumforbindelser, jodoforer og formaldehyd må ikke brukes til å desinfisere instrumentene.

ADVARSEL: Instrumenter med plastkomponenter må ikke eksponeres for temperaturer på 350 °F (177 °C) eller mer, ellers kan plastkomponenten skades.

ADVARSEL: Et skadet instrument må ikke brukes eller repareres. Kontakt ON-X LTI-kundeserviceavdelingen for å motta et erstatningsinstrument.

Begrensninger for reprosessering

Livssyklusen for On-X-instrumentene er 10 år fra produksjonsdato eller 100 reprosesseringssykluser, alt etter hva som kommer først. Bruk og reprosessering av instrumentet skal overvåkes i samsvar med helseinstitusjonens registreringsprotokoll for vedlikehold av utstyr.

Klaffholderen i plast som leveres forhåndsmontert på klaffen, er en engangsenhet som skal avhendes etter klaffimplantasjon.

Metalldeler i instrumentene består av titan, og plastinstrumentene består av polyfenolsulfon (normalt merkenavn er RADEL® R, et produkt tilhørende Solvay Advanced Polymers).

Brukssted

Innen høyst to (2) timer etter bruk, fjern overflødig smuss på instrumentet med en klut/papirserviett til engangsbruk. Skitne instrumenter skal ikke lufttørkes, ettersom inntørkede kontaminanter er vanskeligere å fjerne under rengjøring. Hvis det er sannsynlig at overføringen vil bli forsinket, må instrumenter plasseres i en tildekt beholder med egnet rengjøringsmiddel (f.eks. Enzol® enzymatisk rengjøringsmiddel eller tilsvarende) for å forsinke tørking.

Klargjøring til rengjøring

Det er anbefalt å rengjøre instrumentene så snart det er praktisk etter bruk. Før rengjøring, fjern klaffholderen eller rotatoren fra instrumenthåndtaket. Kast klaffholderen.

Tilbehør som kan brukes under klargjøring av rengjøring og selve rengjøringsprosessen er kirurgiske skrubbebørster, chenille-rørrensere, bomullspinner og håndklær.

Det anbefales å klargjøre instrumenter til rengjøring ved bruk av bløtlegging eller ultralydrengjøring. En børste er også anbefalt for å fjerne grovt smuss.

Hvis instrumentene er svært skitne, senk dem ned i en beholder med et egnet rengjøringsmiddel (f.eks. det enzymatiske rengjøringsmiddelet Enzol klargjort med 7,5 g i 1 liter vann fra springen). Ved bruk av en myk børste, rengjør instrumentet grundig og fjern alt synlig smuss. Enzymprodukter vil ikke forringe instrumentene. Skyll i varmt vann fra springen til alle spor av rengjøringsmiddel er fjernet. Gjenta ved behov for å fjerne alt synlig smuss.

Rengjøring: Manuell metode
Vask alle overflater av instrumentet med et klargjort nøytralt, ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel (for eksempel Luminox ved produsentens angitte konsentrasjon) og en myk børste til alle synlige reststoffer er fjernet.

Skyll instrumentet med vann for å fjerne alle synlige rester av rengjøringsmiddel, og skyll utilgjengelige områder flere ganger.

Se over instrumentet for gjenværende smuss eller rester av rengjøringsmiddel. Hvis du finner smuss, må rengjøringsprosedyren gjentas med et ferskt rengjøringsmiddel.

Rengjøring: Automatisert metode
Plasser instrumentene i et automatisert vaskeapparat (f.eks. Steris 444 vaske-/desinfeksjonsapparat eller tilsvarende). Sett inn instrumentene slik at kontakt unngås. Som referanse er et godkjent sett rengjøringsprosessparametere angitt under:

Behandling	Tid (mm:ss)	Temperatur (°C)	Rengjøringsmiddel
Enzymatisk rengjøringsmiddel	04:00	60	Enzol enzymatisk rengjøringsmiddel (7,52 g/l)
Rengjøring	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X konsentrat nøytralt (1/8 oz/gal)
Skylling	02:00	70	Ikke relevant
Tørking	15:00	80	Ikke relevant

Se over hvert instrument for gjenværende smuss eller fuktighet. Hvis det fremdeles finnes smuss, gjenta rengjøringsprosessen. Hvis instrumentene er våte, tørk med filtrert trykkluft eller lofritt håndkle.

ADVARSEL: Instrumenter med plastkomponenter må ikke eksponeres for temperaturer på 350 °F (177 °C) eller mer, ellers kan plastkomponentene skades.

Desinfisering
Bruk av kjemiske desinfeksjonsmidler er ikke nødvendig, men er tillatt. Hvis det benyttes kjemiske desinfeksjonsmidler, for eksempel alkohol, hydrogenperoksid, klor og gluteraldehyd, vil de ikke skade eller forringe instrumentene. Andre desinfeksjonsmidler enn alkohol må skylles grundig fra overflaten av instrumentene etter bruk.

Desinfeksjonsmidler som inneholder fenol, ammoniumforbindelser, aceton, jodoforer eller formaldehyd skal ikke brukes for å desinfisere instrumentene.

Tørking
Instrumenter med plastkomponenter må ikke eksponeres for temperaturer på 350 °F (177 °C) eller mer, ellers kan plastkomponentene skades.

Inspeksjon
Se over instrumentene for skade og kraftig slitasje. Skalerere og instrumenthåndtak har bøyelige stammer. Gjentatt bøyning av stammene kan forårsake metalltretthet, som kan observeres som åpenbare overflatesprekker på stammen. Instrumenter, både av metall eller plast, med sprekker, hakk eller annen skade, skal skiftes ut.

Et skadet eller slitt instrument skal ikke brukes eller repareres. Kontakt ON-X LTI-kundeserviceavdelingen for å motta et erstatningsinstrument.

Pakning
Hvis et valgfritt instrumentbrett benyttes, plasser instrumentene i de identifiserte posisjonene og sett på lokket. Pakk inn instrumentbrettet dobbelt i CSR-sykehusomslag (for eksempel Bioshield II 40" x 60") ved bruk av en konvolutert eller firkantet innpakkingsteknikk og festes med autoklavtape. Hvis et instrumentbrett ikke benyttes, skal instrumenter oppbevares slik at de ikke bøyes eller knuses.

FORSIKTIG: Bruk av papir-/plastposer er ikke anbefalt til innpakning av instrumenter, siden kondensat kan være fanget i posen.

Sterilisering
ONXI2- og ONXI3-instrumenter anses som "kritiske artikler" som kan introduseres direkte i blodstrømmen eller andre normalt sterile områder i kroppen. For sterilisering skal brettene pakkes inn i to lag med CSR-sykehusomslag og festes med autoklavtape. De må dampesteriliseres ved bruk av de godkjente parameterne for minimumstid og -temperatur angitt under:

Godkjente parametere for steriliseringssyklus

Metode:	Damp
Syklustype:	Prevakuum
Temperatur:	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid:	3 minutter
Tørketid:	20 minutter

Disse parameterne er kun gyldige med steriliseringsutstyr som er korrekt vedlikehold og kalibrert. Vannkvaliteten som kreves for sterilisering skal oppfylle anbefalingene fra produsenten av steriliseringsutstyret.

ADVARSEL: Instrumenter med plastkomponenter må ikke eksponeres for temperaturer på 350 °F (177 °C) eller mer, ellers kan plastkomponenten skades.

Lagring
Hvis instrumentene ikke skal brukes umiddelbart etter sterilisering, kan de forsegles i et støvdeksel i plast (vedlikeholdsdeksel) og deretter oppbevares i et rent, kjølig og tørt miljø. Varmeforsegling eller en like effektiv metode kan benyttes for å forsegle vedlikeholdsdekselet.

Pakningens holdbarhetstid er hendelsesrelatert og avhenger av omslagsmaterialet og måten den oppbevares på. Instrumentene skal derfor håndteres på en måte som forhindrer at den sterile barrieren blir våt, gjennomhullet eller svekket på annen måte. Hvis den sterile barrieren er svekket, må instrumentene rengjøres og steriliseres på nytt.

Hvis et brett ikke er tilgjengelig, skal instrumentene oppbevares på en måte som forhindrer at de blir bøyd eller knust.

Advarsel: Behandleren skal vurdere ethvert avvik fra anvisningene for effektivitet og mulige bivirkninger.

RETURVARER

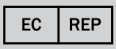
Foregående autorisasjon fra kundeserviceavdelingen er påkrevd for retur av produkter. Hvis du har spørsmål angående instrumentene eller returautorisasjon, må du kontakte ON-X LTI-kundeserviceavdelingen.

FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på anvisning fra lege.

GARANTIFRASKRIVELSE

ON-X LTI garanterer kun at produktet skal samsvare med ON-X LTIs standardspesifikasjoner. Ingen andre garantier gis av ON-X LTI angående funksjonen til det anvendte produktet, og ON-X LTI fraskriver seg alle risikoer når det gjelder resultatene av bruken av produktet. Brukeren påtar seg alle risikoer forbundet med bruk av produktet. ON-X LTI fraskriver seg alle andre garantier med hensyn til produktet, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til de forbundet med produktets salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. ON-X LTI står ikke ansvarlige for noen direkte, spesielle, følgemessige eller utilsiktede tap, skader eller kostnader forbundet med bruken av produktet. Ingen personer er bemyndiget til å endre noen av disse betingelsene, eller å holde ON-X LTI til ytterligere ansvar eller kreve garantier i forbindelse med bruken av produktet.

SYMBOLORDLISTE MED DEFINISJONER

SYMBOL	SYMBOLTITTEL	DEFINISJON	STANDARDTITTEL OG REFERANSE
	**Produsent**	Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	**ISO 15223-1** Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med medfølgende etiketter, merking og informasjon på medisinsk utstyr – del 1: Generelle krav Referansenr. **5.1.1**
	**Partikode**	Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller partiet kan identifiseres	**ISO 15223-1** Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med medfølgende etiketter, merking og informasjon på medisinsk utstyr – del 1: Generelle krav Referansenr. **5.1.5**
	**Se bruksanvisningen**	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen	**ISO 15223-1** Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med medfølgende etiketter, merking og informasjon på medisinsk utstyr – del 1: Generelle krav Referansenr. **5.4.3**
	**Katalognummer**	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres	**ISO 15223-1** Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med medfølgende etiketter, merking og informasjon på medisinsk utstyr – del 1: Generelle krav Referansenr. **5.1.6**
	**Må ikke brukes hvis pakningen er skadet**	Angir et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet.	**ISO 15223-1** Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med medfølgende etiketter, merking og informasjon på medisinsk utstyr – del 1: Generelle krav Referansenr. **5.2.8**
	**Autorisert representant i EU**	Angir den autoriserte representanten i EU.	**ISO 15223-1** Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med medfølgende etiketter, merking og informasjon på medisinsk utstyr – del 1: Generelle krav Referansenr. **5.1.2**
	**Produksjonsdato**	Viser datoen det medisinske utstyret ble produsert.	**ISO 15223-1** Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon – Del 1: Generelle krav, referansenr. **5.1.3**
	**Forsiktig**	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, for eksempel advarsler og forsiktighetsregler som av diverse årsaker ikke kan angis på det medisinske utstyret.	**ISO 15223-1** Medisinsk utstyr – symboler som skal brukes med medfølgende etiketter, merking og informasjon på medisinsk utstyr – del 1: Generelle krav Referansenr. **5.4.4**

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE 170

DZIAŁ OBSŁUGI KLIENTA 170

WSKAZANIA 170

PRZECIWWSKAZANIA 170

OPIS I SPOSÓB FUNKCJONOWANIA INSTRUMENTÓW 170

Przymiary 170
Przymiary protez aortalnych 170
Rękojeść instrumentu 171
Rotatory 172
Rotator mitralny 172
Tester ruchomości płatka 172
Taca na instrumenty 172

SPOSÓB UŻYTKOWANIA INSTRUMENTÓW 172

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA PRZED OPERACJĄ I W TRAKCIE OPERACJI 173

DEKONTAMINACJA INSTRUMENTU 173

Ograniczenia związane z przygotowaniem instrumentu do ponownego użycia 173
Miejsce użycia 173
Przygotowanie do czyszczenia 173
Czyszczenie: Metoda ręczna 174
Czyszczenie: Metoda automatyczna 174
Dezynfekcja 174
Suszenie 174
Przegląd 174
Opakowanie 175
Sterylizacja 175
Przechowywanie 175

ZWROT PRODUKTÓW 175

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI 176

DEFINICJE SYMBOLI W SŁOWNIKU 176

WPROWADZENIE

Niniejsza broszura została opracowana z myślą o zapewnieniu pomocy dla lekarza. Zawarto w niej instrukcje dotyczące postępowania i stosowania instrumentów przeznaczonych do użytku z protezą zastawki serca On-X® firmy ON-X LTI (ref.: ONXI2 i ONXI3). W skład instrumentów wchodzą: przymiary, rotatory, uchwyty instrumentu oraz testery ruchomości płatka. NIE UŻYWAĆ instrumentu, jeśli w chwili odbioru instrument jest uszkodzony. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy ON-X LTI w celu zamówienia egzemplarza zamiennego.

DZIAŁ OBSŁUGI KLIENTA

Z przedstawicielem działu obsługi klienta firmy ON-X LTI można skontaktować się telefonicznie, dzwoniąc pod numer (888) 339-8039 (wyłącznie USA i Kanada), (512) 339-8039 lub pisząc na adres e-mail: ONX@ONXLTI.COM

WSKAZANIA

Instrumenty przeznaczone są wyłącznie do ułatwiania wszczepiania protez zastawek serca On-X® oraz protez aorty wstępującej On-X®.

PRZECIWWSKAZANIA

Instrumentów nie należy używać w jakichkolwiek celach innych niż wszczepianie protez zastawek serca On-X® lub protez aorty wstępującej On-X®.

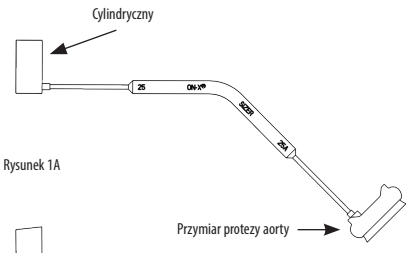
OPIS I SPOSÓB FUNKCJONOWANIA INSTRUMENTÓW

Zestaw zawiera przymiar oraz rotator przeznaczony dla każdego rozmiaru protezy zastawki serca On-X® i protezy aorty wstępującej On-X®. W zestawie znajdują się przymiary protez aortalnych dla zastawek aortalnych w rozmiarach 19 do 27/29 mm. Dołączona jest także uniwersalny uchwyt instrumentu oraz tester ruchomości płatka. Instrumenty te są wielokrotnego użytku.

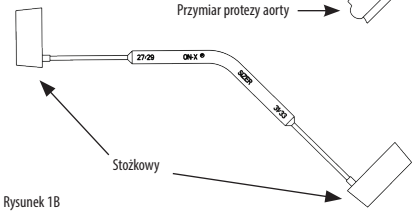
Przymiary

Przymiary używane są do pomiaru średnicy pierścienia tkankowego po przygotowaniu do implantacji. Przymiary, posiadające oznaczenia rozmiarów, przeznaczone są do doboru rozmiaru zastawek aortalnych i mitralnych. Przymiary dla zastawek o rozmiarach od 19 do 25 mm mają kształt cylindryczny (Rysunek 1A), a dla rozmiarów 27/29 oraz 31/33 mm – stożkowy (Rysunek 1B). Tabela 1 ułatwia wybór przymiaru.

Przymiar zbudowany jest z giętkiego na obu końcach trzonu. Wielokrotne zginanie trzonów może doprowadzić do zmęczenia metalu. Zmęczenie metalu objawia się jako widoczne pęknięcia na powierzchni trzonu. Aby uniknąć pęknięcia narzędzia w czasie użycia, przed oraz po każdym zgięciu trzonu należy przeprowadzić kontrolę pod kątem pęknięć. Przymiar należy wycofać z użycia i zastąpić nowym egzemplarzem, jeśli na powierzchni metalu pojawią się pęknięcia zmęczeniowe. W celu zamówienia przymiarów zamiennych należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy On-X LTI.



Rysunek 1A



Rysunek 1B

Przymiary protez aortalnych

Przymiar protezy aortalnej (Rysunek 1A) stanowi model profilu zastawki aortalnej On-X®. Jest on używany po doborze rozmiaru w celu zapewnienia dopasowania zastawki aortalnej bez powodowania niedrożności tętnic wieńcowych. Przymiary protez aortalnych są dostępne dla zastawek aortalnych o rozmiarach od 19 do 25 mm, w których pierścień szewny ma znajdować się ponad pierścieniem tkankowym. Zastawka aortalna w rozmiarze 27/29 mm jest przeznaczona do implantacji w obrębie pierścienia tkankowego, w związku z czym przymiary protez aortalnych przeznaczone są do modelowania takiego położenia.

Tabela 1

Rozmiar (mm)	Zastawka/typ	Wybór przymiaru	
		Typ przymiaru	Użyć przymiaru protezy
19	Aortalna*	Cylindryczny	TAK
21	Aortalna*	Cylindryczny	TAK
23	Aortalna*	Cylindryczny	TAK
25	Aortalna*	Cylindryczny	TAK
27/29	Aortalna*	Stożkowy	TAK
23	Mitralna	Cylindryczny	NIE
25	Mitralna	Cylindryczny	NIE
27/29	Mitralna	Stożkowy	NIE
31/33	Mitralna	Stożkowy	NIE
25/33	Mitralna Conform - X	Cylindryczny lub stożkowy	NIE

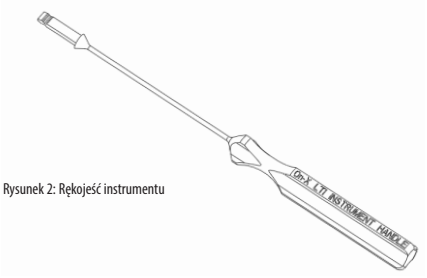
*Dla protez zastawek serca On-X® oraz protez aorty wstępującej On-X®

Przymiary ONXI2 wykonane są z przezroczystego, „przydymionego" plastiku i zaprojektowane są tak, aby miały takie same rozmiary jak odpowiadające im zastawki serca. Przymiary ONXI3 wykonane są z przezroczystego plastiku o złotym zabarwieniu. Ich rozmiar jest nieco większy, aby określić rozmiar pierścienia z założonymi podkładkami do szwów.

Rękojeść instrumentu

Rękojeść instrumentu (Rysunek 2) ułatwia utrzymanie zastawki lub rotatora w trakcie zabiegu. Rękojeść instrumentu składa się z chwytu, giętkiego trzonu oraz końcówki.

Końcówka rękojeści instrumentu wprowadzana jest do imadła zastawki, gdy zastawka znajduje się jeszcze w opakowaniu w pojemniku wewnętrznym. Końcówkę wsuwa się do imadła zastawki, umieszczając ją bezpośrednio w otworze znajdującym się na imadle zastawki. Uchwyt zatrzaśnie się w położeniu końcowym po zastosowaniu niewielkiej siły. Po zablokowaniu w położeniu końcowym uchwyt instrumentu umożliwia pewne utrzymanie zastawki i imadła. Zastawkę można wyjąć z wewnętrznego pojemnika po tym, gdy zatrzask uchwytu zostanie zablokowany na imadle zastawki.

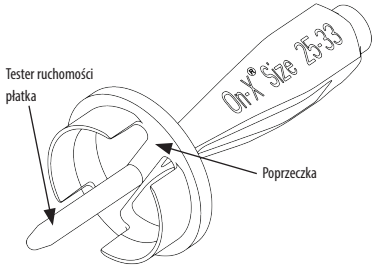


Rysunek 2: Rękojeść instrumentu

Uchwyt instrumentu jest wyposażony w giętki trzon. Wielokrotne zginanie trzonu może doprowadzić do zmęczenia metalu. Zmęczenie metalu objawia się jako widoczne pęknięcia na powierzchni trzonu. Aby uniknąć pęknięcia narzędzia w czasie użycia, przed oraz po każdym zgięciu trzonu należy przeprowadzić kontrolę pod kątem pęknięć. Uchwyt instrumentu należy wycofać z użycia i zastąpić nowym egzemplarzem, jeśli na powierzchni metalu pojawią się pęknięcia zmęczeniowe. W celu zamówienia zamiennych uchwytów instrumentu należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy On-X LTI.

Rotatory

Rotator zastawki (Rysunek 3) stosowany jest do zmiany położenia zastawki in situ i może być wykorzystany do oszacowania ruchomości listka. Rotator zbudowany jest z plastikowej głowicy z umieszczonym na środku testerem ruchomości płatka i przymocowanej rękojeści. Rotator zastawki ustawiony jest prawidłowo w celu umieszczenia w zastawce, gdy poprzeczka na głowicy wyrównana jest w stosunku do osi płatka zastawki, a tester ruchomości płatka zostanie umieszczony w centralnym ujściu pomiędzy płatkami.

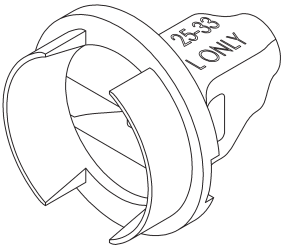


Rysunek 3: Rotator zastawki

Rotator mitralny

Rotator mitralny (Rysunek 4) służy do zmiany położenia in situ zastawki wyłącznie w pozycji mitralnej. Rotator mitralny różni się od rotatora zastawki krótszym korpusem i brakiem testera ruchomości płatka.

Rotatory można używać także bez zamocowanej rękojeści instrumentu. W celu przymocowania rotatora do rękojeści instrumentu, należy umieścić końcówkę rękojeści instrumentu bezpośrednio w otworze na końcu rękojeści rotatora. Rotator zablokuje się w położeniu końcowym po zastosowaniu niewielkiej siły. Rotator należy zdjąć z rękojeści po użyciu i przed przystąpieniem do czyszczenia. Aby zdjąć rotator z uchwytu instrumentu, należy użyć większej siły niż przy zakładaniu.



Rysunek 4: Rotator mitralny

Tester ruchomości płatka

Tester ruchomości płatka (Rysunek 5) to elastyczny pręt o stożkowych zakończeniach. Tester ruchomości płatka używany jest do delikatnego poruszenia płatków w celu upewnienia się, że płatki zamykają się i otwierają swobodnie.



Rysunek 5: Tester ruchomości płatka

Taca na instrumenty

Taca na instrumenty jest opcjonalna i można jej używać do przechowywania lub transportowania instrumentów do wszczepiania zastawki On-X®. Tacę można poddawać sterylizacji parą wodną metodą standardową i szybką. Instrumenty można sterylizować na tacy.
OSTRZEŻENIE: Taca sama w sobie nie zachowuje sterylności instrumentów po sterylizacji. W celu zachowania sterylności instrumentów, taca i instrumenty muszą zostać poddane sterylizacji wraz z materiałem pakownym, który umożliwia sterylizację metodą parową i zachowuje sterylność.

SPOSÓB UŻYTKOWANIA INSTRUMENTÓW

Dodatkowe instrukcje użycia poszczególnych instrumentów podano w dokumencie „Instrukcja użycia protezy zastawki serca i protezy aorty wstępującej". Instrukcje te muszą być przestrzegane.

Instrumenty są wyrobami wielokrotnego użytku i należy poddać je czyszczeniu oraz sterylizacji przed każdym użyciem.

Cykl życia urządzeń On-X wynosi 10 lat od daty produkcji lub 100 procesów regeneracji, w zależności od tego, co nastąpi szybciej. Użytkowanie i regenerację urządzeń należy monitorować zgodnie z protokołem prowadzenia dokumentacji dotyczącej konserwacji sprzętu obowiązującym w danej placówce medycznej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA
PRZED OPERACJĄ I W TRAKCIE OPERACJI

PRZESTROGA: Omawianych instrumentów należy używać wyłącznie w celu ułatwienia wszczepiania protez zastawek serca On-X® lub protez aorty wstępującej On-X®.

PRZESTROGA: Do kontroli ruchomości płatka używać wyłącznie testera ruchomości płatka On-X® lub testera ruchomości płatka znajdującego się na zakończeniu rotatora On-X®.

PRZESTROGA: Do obracania zastawki in situ należy używać wyłącznie rotatora On-X®. Zabrania się obracania zastawki, jeśli wystąpił znaczący opór w trakcie rotacji.

OSTRZEŻENIE: Nie dopuszczać do zetknięcia się karbonowych elementów zastawki z instrumentami metalowymi lub ściernymi.

OSTRZEŻENIE: W żadnym wypadku nie przykładać siły dźwigni do obudowę zastawki lub płatków, ponieważ może dojść do poważnego uszkodzenia wyrobu.

DEKONTAMINACJA INSTRUMENTU

W tym punkcie podano instrukcje dotyczące dekontaminacji instrumentu oraz opisano metody dokładnego czyszczenia instrumentów i sterylizacji metodą parową.

OSTRZEŻENIE: Nie używać chemicznych środków dezynfekujących zawierających związki fenolowe, amonowe, aceton, jodofory lub formaldehyd.

OSTRZEŻENIE: Nie wystawiać plastikowych elementów na działanie temperatury wyższej niż 177°C (350°F). Taka temperatura może uszkodzić te elementy.

OSTRZEŻENIE: Nie używać i nie naprawiać uszkodzonych instrumentów. W celu zamówienia instrumentów zamiennych należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy ON-X LTI.

Ograniczenia związane z przygotowaniem instrumentu do ponownego użycia

Cykl życia urządzeń On-X wynosi 10 lat od daty produkcji lub 100 procesów regeneracji, w zależności od tego, co nastąpi szybciej. Użytkowanie i regenerację urządzeń należy monitorować zgodnie z protokołem prowadzenia dokumentacji dotyczącej konserwacji sprzętu obowiązującym w danej placówce medycznej.

Plastikowe imadło zastawki, które jest fabrycznie montowane na zastawce jest wyrobem jednorazowego użytku i należy je zutylizować po wszczepieniu zastawki.

Metaliczne części instrumentu wykonane są z tytanu, a plastikowe instrumenty — z polifenylenosulfonu (nazwa handlowa: RADEL® firmy Solvay Advanced Polymers).

Miejsce użycia

Zetrzeć nadmierne zabrudzenia z instrumentu za pomocą jednorazowych ręczników papierowych/materiałowych nie później niż dwie (2) godziny po użyciu. Nie dopuścić, aby zanieczyszczenia na instrumentach zaschły. Zaschnięte zanieczyszczenia są trudniejsze do usunięcia w trakcie czyszczenia. Jeżeli przeniesienie instrumentów może się opóźnić, należy umieścić je w zamykanym pojemniku z odpowiednim detergentem (np. detergentem enzymatycznym Enzol® lub podobnym), aby opóźnić zasychanie.

Przygotowanie do czyszczenia

Zaleca się, aby instrumenty zostały wyczyszczone jak najszybciej po użyciu. Przed czyszczeniem należy zdjąć imadło zastawki lub rotator z rękojeści urządzenia. Imadło zastawki należy zutylizować.

Akcesoria dopuszczone do użytku podczas przygotowania do czyszczenia oraz procesu czyszczenia to: szczotki chirurgiczne, myjki przewodów wykonane z tkaniny szenilowej, pałeczki z bawełnianą końcówką i ręczniki materiałowe.

Zaleca się przygotowanie instrumentów do czyszczenia poprzez zamoczenie ich lub czyszczenie w systemach ultradźwiękowych. Do usuwania zanieczyszczeń zaleca się także użycie szczoteczki.

W przypadku mocnego zabrudzenia instrumentów należy umieścić je w pojemniku z odpowiednim środkiem czyszczącym (np. detergentem enzymatycznym Enzol w proporcji osiem (8) ml płynu na jeden (1) litr wody z kranu). Przy użyciu szczotki z miękkim włosiem usunąć widoczne zanieczyszczenia z instrumentu. Środki enzymatyczne nie wpłyną negatywnie na instrumenty. Płukać wodą z kranu aż do usunięcia pozostałości śladów roztworu czyszczącego. W razie konieczności czynność powtórzyć, aby usunąć widoczne zanieczyszczenia.

Czyszczenie: Metoda ręczna

Umyć wszystkie powierzchnie instrumentu roztworem detergentu nieenzymatycznego o obojętnym pH (np. Luminox w stężeniu podanym przez producenta) przy użyciu szczotki z miękkim włosiem w celu usunięcia wszystkich widocznych pozostałości zanieczyszczeń.

Aby usunąć widoczne pozostałości detergentu, instrument należy spłukać wodą. Otwory nieprzelotowe przepłukać kilkukrotnie.

Obejrzeć instrument, sprawdzając czy nie pozostały na nim pozostałości zanieczyszczeń lub detergentu. Czynność należy powtórzyć, jeśli zanieczyszczenia nadal są widoczne.

Czyszczenie: Metoda automatyczna

Umieścić instrumenty w myjni automatycznej (np. myjnia/dezynfektor Steris 444 lub podobny). Umieścić instrumenty w urządzeniu unikając kontaktu. Zatwierdzone parametry procesu czyszczenia podano poniżej:

Czas	fazy (mm:ss)	Temperatura (°C)	Środek czyszczący
Mycie enzymatyczne	04:00	60	Detergent enzymatyczny Enzol (1 oz/gal)
Mycie	02:00	60	Skoncentrowany środek Steris® Prolystica® 2X Neutral (1 ml/litr)
Płukanie	02:00	70	Nie dotyczy
Suszenie	15:00	80	Nie dotyczy

Każdy instrument należy obejrzeć, sprawdzając czy nie pozostały na nim zanieczyszczenia lub wilgoć. Jeśli nadal widoczne są zanieczyszczenia, proces czyszczenia należy powtórzyć. Jeżeli instrumenty są wilgotne, należy osuszyć je niestrzępiącą się ściereczką lub czystym sprężonym powietrzem.

OSTRZEŻENIE: Nie narażać plastikowych elementów na działanie temperatury wyższej niż 177°C (350°F). Taka temperatura może uszkodzić te elementy.

Dezynfekcja

Użycie chemicznych substancji dezynfekujących nie jest wymagane, jednak jest dozwolone. Użycie chemicznych substancji dezynfekujących, takich jak alkohol, nadtlenek wodoru, chlor i aldehyd glutarowy nie prowadzi do uszkodzenia instrumentów. Środki dezynfekujące, które nie są na bazie alkoholu, należy dokładnie spłukać z powierzchni po użyciu.

Do dezynfekcji instrumentów nie należy używać środków dezynfekujących zawierających związki fenolowe, amonowe, aceton, jodofory lub formaldehyd.

Suszenie

Nie narażać plastikowych elementów na działanie temperatury wyższej niż 177°C (350°F). Taka temperatura może uszkodzić te elementy.

Przegląd

Obejrzeć instrumenty pod kątem uszkodzeń lub nadmiernego zużycia. Przymiary oraz rękojeści instrumentów posiadają giętkie trzony. Wielokrotne zginanie trzonów może doprowadzić do zmęczenia metalu, które objawia się jako widoczne pęknięcia na powierzchni trzonu. Instrumenty, metalowe lub plastikowe, na których widoczne są pęknięcia, nacięcia lub inne uszkodzenia należy wymienić.

Nie używać i nie naprawiać uszkodzonych lub zużytych instrumentów. W celu zamówienia instrumentów zamiennych należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy ON-X LTI.

Opakowanie

W przypadku korzystania z opcjonalnej tacy instrumenty należy umieszczać w oznaczonym miejscu i zabezpieczyć je pokrywą. Owinąć tacę na instrumenty podwójną warstwą opakowań sterylizacyjnych (np. Bioshield II 40 in x 60 in), stosując technikę kopertową lub kwadratową i zabezpieczyć taśmą do autoklawu. Jeżeli taca na instrumenty nie jest używana, instrumenty należy przechowywać w sposób, który zabezpieczy je przed zgięciem lub zgnieceniem.

PRZESTROGA: Nie zaleca się używania torebek papierowych lub plastikowych do pakowania instrumentów ponieważ kondensat może zostać zatrzymany wewnątrz torebki.

Sterylizacja

Instrumenty ONXI2 i ONXI3 uznawane są za „przedmioty krytyczne", które mogą zostać wprowadzone bezpośrednio do krwiobiegu lub innych obszarów ciała, które z reguły są sterylne. Tace do sterylizacji należy zabezpieczyć podwójną warstwą opakowań sterylizacyjnych i taśmą do autoklawu. Należy poddać je sterylizacji, stosując podane poniżej minimalne zatwierdzone parametry czasu i temperatury:

Zatwierdzone parametry cyklu sterylizacji

Metoda:	Parowa
Rodzaj cyklu:	Próżnia wstępna
Temperatura:	132°C (270°F)
Czas ekspozycji:	3 minuty
Suszenie:	20 minuty

Powyższe parametry mają zastosowanie jedynie w przypadku urządzeń do sterylizacji, które są prawidłowo konserwowane i kalibrowane. Jakość wody stosowanej w procesie sterylizacji powinna spełniać wymagania podane przez producenta urządzenia do sterylizacji.

OSTRZEŻENIE: Nie wystawiać plastikowych elementów na działanie temperatury wyższej niż 177°C (350°F). Taka temperatura może uszkodzić te elementy.

Przechowywanie

Jeśli instrumenty nie są używane bezpośrednio po sterylizacji, należy zabezpieczyć je w plastikowym opakowaniu chroniącym przed pyłem (opakowanie serwisowe) i przechowywać w czystym, chłodnym i suchym miejscu. Opakowanie można uszczelnić, stosując metodę termiczną lub inną o podobnej skuteczności.

Okres trwałości opakowania zależy od wystąpienia niekorzystnych zdarzeń i rodzaju materiału użytego do pakowania oraz warunków przechowywania. W związku z tym z instrumentami należy postępować tak, aby jałowa bariera nie uległa zamoczeniu, przekłuciu lub nie została naruszona w jakikolwiek inny sposób. W przypadku naruszenia jałowej bariery instrumenty należy poddać ponownemu czyszczeniu i sterylizacji.

Jeśli taca na instrumenty jest niedostępna, instrumenty należy przechowywać tak, aby nie uległy zgięciu lub zgnieceniu.

Ostrzeżenie: wszelkie odstępstwa od poniższych instrukcji należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych następstw.

ZWROT PRODUKTÓW

Zwrot jakiegokolwiek produktu jest możliwy po uprzednim uzyskaniu autoryzacji działu obsługi klienta. Aby uzyskać odpowiedź na pytania związane z instrumentami lub w celu uzyskania autoryzacji zwrotu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy ON-X LTI.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Firma ON-X LTI odpowiada jedynie za zgodność produktu ze standardowymi specyfikacjami ON-X LTI. Firma ON-X LTI nie udziela żadnej innej gwarancji związanej z funkcjonowaniem produktu w trakcie użycia. Firma ON-X LTI nie ponosi żadnego ryzyka związanego z użyciem niniejszego produktu. Całkowite ryzyko związane z użyciem produktu spoczywa na nabywcy. Firma ON-X LTI nie udziela żadnych innych gwarancji związanych z produktem, jawnych lub domniemanych, dotyczących między innymi zbywalności lub przydatności produktu do określonego celu. Firma ON-X LTI nie jest odpowiedzialna za żadne bezpośrednie, szczególne, wynikowe ani przypadkowe szkody, urazy lub wydatki związane z użyciem niniejszego produktu. Żadna osoba nie ma prawa do zmiany powyższych warunków ani do związania firmy ON-X LTI dodatkową odpowiedzialnością lub rękojmią w związku z użyciem produktu.

DEFINICJE SYMBOLI W SŁOWNIKU

SYMBOL	TYTUŁ SYMBOLU	DEFINICJA	TYTUŁ NORMY I NUMERY REFERENCYJNE
	**Producent**	Wskazuje producenta urządzenia medycznego, zgodnie z definicją dyrektyw unijnych 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	**ISO 15223-1** Urządzenia medyczne – symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – część 1: Wymagania ogólne Nr referencyjny **5.1.1**
	**Numer partii**	Wskazuje nadany przez producenta numer partii umożliwiający identyfikację partii lub szarży produkcyjnej	**ISO 15223-1** Urządzenia medyczne – symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – część 1: Wymagania ogólne Nr referencyjny **5.1.5**
	**Patrz instrukcja obsługi**	Wskazuje potrzebę przeczytania instrukcji obsługi przez użytkownika	**ISO 15223-1** Urządzenia medyczne – symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – część 1: Wymagania ogólne Nr referencyjny **5.4.3**
	**Numer katalogowy**	Wskazuje numer katalogowy wytwórcy umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego	**ISO 15223-1** Urządzenia medyczne – symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – część 1: Wymagania ogólne Nr referencyjny **5.1.6**
	**Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone**	Wskazuje wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	**ISO 15223-1** Urządzenia medyczne – symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – część 1: Wymagania ogólne Nr referencyjny **5.2.8**
	**Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej**	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	**ISO 15223-1** Urządzenia medyczne – symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – część 1: Wymagania ogólne Nr referencyjny **5.1.2**
	**Data produkcji**	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego	**ISO 15223-1** Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne Referencja nr **5.1.3**
	**Przestroga**	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z zawartymi w instrukcji obsługi ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak ostrzeżenia, środki ostrożności czy przestrogi, których z różnych względów nie da się umieścić na samym wyrobie medycznym.	**ISO 15223-1** Urządzenia medyczne – symbole do stosowania na etykietach urządzeń medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – część 1: Wymagania ogólne Nr referencyjny **5.4.4**

ÍNDICE

INTRODUÇÃO **178**

SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE **178**

INDICAÇÕES **178**

CONTRAINDICAÇÕES **178**

DESCRIÇÃO E FUNÇÕES DOS INSTRUMENTOS **178**

Instrumentos de medição 178
Instrumentos de medição de réplica aórtica 178
Cabo do instrumento 179
Rotadores 180
Rotador mitral 180
Sonda para folhetos 180
Bandeja de instrumentos 180

UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS **180**

PRECAUÇÕES E AVISOS PRÉ-OPERATÓRIOS E OPERATÓRIOS **181**

REPROCESSAMENTO DOS INSTRUMENTOS **181**

Limitação de reprocessamento 181
Ponto de utilização 181
Preparação da limpeza 181
Limpeza: Método manual 182
Limpeza: Método automático 182
Desinfeção 182
Secagem 182
Inspeção 183
Acondicionamento 183
Esterilização 183
Armazenamento 183

DEVOLUÇÃO DE ARTIGOS **184**

EXONERAÇÃO DE GARANTIAS **184**

DEFINIÇÕES DO GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS **184**

INTRODUÇÃO

Este manual destina-se a auxiliar o médico ao fornecer instruções para o manuseamento e utilização dos instrumentos para a Prótese Valvular Cardíaca On-X® da ON-X LTI (Ref.: ONXI2 e ONXI3). Os instrumentos são constituídos por instrumentos de medição, rotadores, cabo(s) para instrumentos e sonda(s) para mover os folhetos. Aquando da receção, se algum instrumento estiver danificado, NÃO O UTILIZE. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI para combinar uma substituição.

SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE

Os representantes do Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI podem ser contactados através do número (888) 339-8039 (EUA e Canadá apenas), (512) 339-8039 ou do endereço de correio eletrónico ONX@ONXLTI.COM

INDICAÇÕES

Os instrumentos destinam-se a ser utilizados apenas para facilitar a implantação das próteses valvulares cardíacas On-X® e as próteses aórticas ascendentes On-X®.

CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentos não devem ser utilizados para qualquer outro fim para além da implantação das próteses valvulares cardíacas On-X® ou das próteses aórticas ascendentes On-X®.

DESCRIÇÃO E FUNÇÕES DOS INSTRUMENTOS

O kit de instrumentos contém um instrumento de medição e um rotador para cada tamanho de prótese valvular cardíaca On-X® e de prótese aórtica ascendente On-X®. Estão incluídos instrumentos de medição de réplica aórtica para as válvulas aórticas com um tamanho entre 19 e 27/29 mm. Estão também incluídos um cabo do instrumento universal e uma sonda para folhetos. Os instrumentos são reutilizáveis.

Instrumentos de medição

Os instrumentos de medição são utilizados para medir o diâmetro resultante do anel tecidular após o anel ser preparado para implantação. Os instrumentos de medição são concebidos para serem utilizados na medição de válvulas aórticas e mitrais e incluem a designação dos tamanhos. Os instrumentos de medição são cilíndricos para as válvulas com um tamanho entre 19 mm e 25 mm (Figura 1A), e cónicos para as válvulas com um tamanho entre 27/29 mm e 31/33 mm (Figura 1B). Para facilitar a seleção do instrumento de medição, consulte a Tabela 1.

O instrumento de medição possui uma haste dobrável em cada extremidade. A dobragem repetida das hastes pode provocar fadiga do metal. Os efeitos da fadiga do metal podem ser observados pelo utilizador sob a forma de rachas facilmente visíveis na superfície da haste. Para evitar a fratura do instrumento durante a utilização, a haste deve ser inspecionada para deteção de rachas na superfície antes e depois de cada dobragem. Se estiverem presentes rachas na superfície devido a fadiga do metal, o instrumento de medição deve ser descartado e substituído. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI para receber instrumentos de medição de substituição.

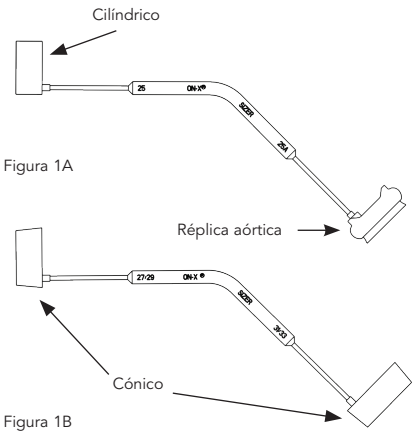


Figura 1A

Figura 1B

Instrumentos de medição de réplica aórtica

Os instrumentos de medição de réplica aórtica (Figura 1A) moldam o perfil da válvula aórtica On-X®. É utilizado após a medição para garantir o ajuste da válvula aórtica sem obstrução das artérias coronárias. São fornecidos instrumentos de medição de réplica aórtica para as válvulas aórticas com um tamanho entre 19 e 25 mm, quando a manga de sutura da válvula foi concebida para permanecer na posição supra-anular. A válvula aórtica de 27/29 mm tem um design intra-anular e o respetivo instrumento de medição de réplica foi concebido para moldar este posicionamento.

Tabela 1

Tamanho (mm)	Válvula/Tipo	Opção de instrumento de medição	
		Tipo de instrumento de medição	Uso de instrumento de medição de réplica
19	Aórtica*	Cilíndrico	SIM
21	Aórtica*	Cilíndrico	SIM
23	Aórtica*	Cilíndrico	SIM
25	Aórtica*	Cilíndrico	SIM
27/29	Aórtica*	Cónico	SIM
23	Mitral	Cilíndrico	NÃO
25	Mitral	Cilíndrico	NÃO
27/29	Mitral	Cónico	NÃO
31/33	Mitral	Cónico	NÃO
25/33	Mitral Conform - X	Cilíndrico ou cónico	NÃO

*Para próteses valvulares cardíacas On-X® e próteses aórticas ascendentes On-X®

Os instrumentos de medição ONXI2 são de plástico transparente, cor de "fumo", e foram concebidos para ter o mesmo tamanho das válvulas cardíacas correspondentes. Os instrumentos de medição ONXI3 são de plástico transparente dourado e têm um tamanho ligeiramente maior para poder calcular o tamanho anular com suturas com compressas.

Cabo do instrumento

O cabo do instrumento (Figura 2) ajuda a segurar a válvula ou o rotador durante a cirurgia. O cabo do instrumento é constituído por uma pega, uma haste dobrável e uma ponta.

A ponta do cabo do instrumento é inserida no suporte da válvula enquanto a válvula ainda está no recipiente interior da embalagem. A ponta é inserida no suporte da válvula sendo diretamente colocada na ranhura existente na parte de cima do suporte da válvula. Esta encaixa no lugar aplicando uma ligeira força de inserção. Depois de encaixada no lugar, a válvula e o respetivo suporte estão firmemente seguros pelo cabo do instrumento. A válvula é retirada de dentro do recipiente interno após o suporte da válvula estar encaixado no cabo do instrumento.



Figura 2: Cabo do instrumento

O cabo do instrumento tem uma haste dobrável. A dobragem repetida da haste pode provocar fadiga do metal. Os efeitos da fadiga do metal podem ser observados pelo utilizador sob a forma de rachas facilmente visíveis na superfície da haste. Para evitar a fratura do instrumento durante a utilização, a haste deve ser inspecionada para deteção de rachas na superfície antes e depois de cada dobragem. Se estiverem presentes rachas na superfície devido a fadiga do metal, o cabo do instrumento deve ser descartado e substituído. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI para receber um cabo do instrumento de substituição.

Rotadores

O rotador da válvula (Figura 3) é utilizado na reorientação de uma válvula in situ e pode ser utilizado para verificar a mobilidade dos folhetos. O rotador da válvula é constituído por uma cabeça de plástico com uma sonda para testar a mobilidade dos folhetos, localizada centralmente, e um cabo acoplado. O rotador da válvula está devidamente orientado para inserção na válvula quando a barra transversal na cabeça está alinhada com o eixo central dos folhetos e a ponta da sonda está inserida no orifício central entre os folhetos.

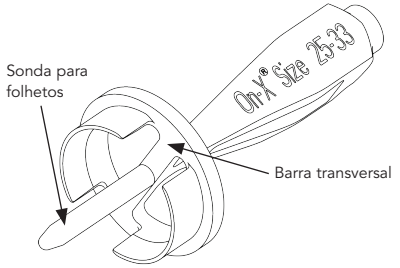


Figura 3: Rotador da válvula

Rotador mitral

O rotador mitral (Figura 4) é utilizado na reorientação de uma válvula in situ apenas na posição mitral. O rotador mitral distingue-se do rotador da válvula pelo seu corpo mais curto e pela falta de uma sonda para folhetos.

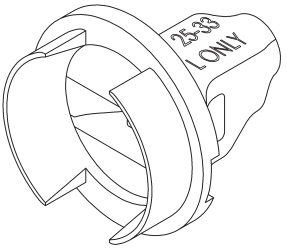


Figura 4: Rotador mitral

Os rotadores podem ser utilizados ligados ou não ao cabo do instrumento. Para ligar um rotador ao cabo do instrumento, insira a ponta do cabo do instrumento diretamente na ranhura localizada na ponta do cabo do rotador. O rotador encaixa no lugar aplicando uma ligeira força de inserção. O rotador tem de ser removido do cabo do instrumento após a utilização e antes da limpeza. É necessário aplicar uma força superior à força de inserção para remover o rotador do cabo do instrumento.

Sonda para folhetos

A sonda para folhetos (Figura 5) é uma haste flexível com pontas cónicas. A sonda para folhetos pode ser utilizada para mover suavemente os folhetos, para verificar se estes abrem e fecham à vontade.

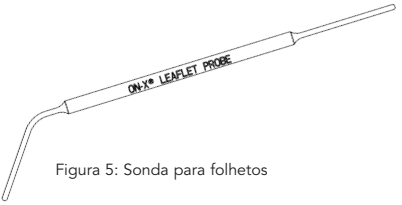


Figura 5: Sonda para folhetos

Bandeja de instrumentos

A bandeja de instrumentos é opcional e pode ser utilizada para guardar e transportar os instrumentos da válvula On-X®. A bandeja consegue suportar a esterilização por vapor normal e a esterilização por vapor rápida. Os instrumentos podem ser esterilizados dentro da bandeja. **AVISO: A bandeja, por si só, não mantém a esterilidade dos instrumentos após a esterilização. Para manter a esterilidade dos instrumentos, a bandeja com os instrumentos tem de ser esterilizada em conjunto com um material de embalagem que permita a esterilização por vapor e mantenha a esterilidade.**

UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

Estão incluídas instruções adicionais para utilização de cada instrumento nas instruções de utilização da prótese valvular cardíaca e da prótese aórtica ascendente. Estas instruções também têm de ser seguidas.

Os instrumentos são reutilizáveis e têm de ser limpos e esterilizados separadamente antes de cada utilização.

O ciclo de vida dos instrumentos On-X é de 10 anos a partir da data de fabrico, ou 100 ciclos de reprocessamento, o que ocorrer primeiro. A utilização e o reprocessamento dos instrumentos devem ser monitorizados de acordo com o protocolo de manutenção de registos em termos de manutenção de equipamentos da instituição de saúde.

PRECAUÇÕES E AVISOS

PRÉ-OPERATÓRIOS E OPERATÓRIOS

ATENÇÃO: Utilize estes instrumentos para facilitar a implantação apenas das próteses valvulares cardíacas On-X® e das próteses aórticas ascendentes On-X®.

ATENÇÃO: Teste a mobilidade dos folhetos apenas com a sonda para folhetos On-X® ou com a sonda para folhetos localizada na extremidade do rotador On-X®.

ATENÇÃO: Utilize apenas o rotador On-X® para rodar a válvula in situ. Não tente rodar a válvula se encontrar resistência significativa à rotação.

AVISO: Não toque nos componentes de carbono da válvula com quaisquer instrumentos metálicos ou abrasivos.

AVISO: Em nenhuma circunstância, deverá ser aplicada uma força de pressão no compartimento ou nos folhetos da válvula, dado que pode provocar danos graves.

REPROCESSAMENTO DOS INSTRUMENTOS

Esta secção especifica as instruções de reprocessamento, descrevendo os métodos para a limpeza e esterilização por vapor minuciosas dos instrumentos.

AVISO: Os desinfetantes químicos que contêm fenólicos, acetona, compostos de amónio, iodóforos e formaldeído não devem ser usados para desinfetar os instrumentos.

AVISO: Não exponha os instrumentos com componentes de plástico a temperaturas iguais ou superiores a 177 °C, caso contrário, podem ocorrer danos nos componentes de plástico.

AVISO: Não utilize nem repare um instrumento danificado. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI para receber um instrumento de substituição.

Limitação de reprocessamento

O ciclo de vida dos instrumentos On-X é de 10 anos a partir da data de fabrico, ou 100 ciclos de reprocessamento, o que ocorrer primeiro. A utilização e o reprocessamento dos instrumentos devem ser monitorizados de acordo com o protocolo de manutenção de registos em termos de manutenção de equipamentos da instituição de saúde.

O suporte de plástico da válvula, que é fornecido pré-montado na válvula, é um dispositivo de utilização única que deve ser descartado após a implantação da válvula.

As partes metálicas dos instrumentos são de titânio e os instrumentos de plástico são de polifenilsulfona (o nome comercial comum é RADEL® R, um produto da Solvay Advanced Polymers).

Ponto de utilização

No período máximo de (2) horas após a utilização, remova o excesso de sujidade do instrumento com um pano/toalhete de papel descartável. Não deve permitir que os instrumentos sujos sequem, uma vez que os contaminantes secos são mais difíceis de remover durante a limpeza. Se houver a possibilidade de atraso na transferência, coloque os instrumentos num recipiente tapado com o detergente adequado (p. ex., detergente enzimático Enzol® ou equivalente) para atrasar a secagem.

Preparação da limpeza

É recomendável limpar os instrumentos logo que razoavelmente praticável após a utilização. Antes da limpeza, remova o suporte da válvula ou o rotador do cabo do instrumento. Deite fora o suporte da válvula.

Os acessórios que podem ser utilizados durante a preparação da limpeza e do processo de limpeza são as escovas de esfregar para instrumentos cirúrgicos, hastes de chenile para limpeza de tubos, aplicadores com pontas de algodão e panos de limpeza.

Recomenda-se a preparação dos instrumentos para limpeza através de saturação em líquido ou limpeza ultrassónica. Também se recomenda o uso de uma escova para remover a contaminação maior.

Se os instrumentos estiverem muito sujos, coloque-os dentro de um recipiente com um detergente adequado (p. ex., detergente enzimático Enzol preparado com 8 mililitros de detergente para 1 litro de água da torneira). Utilizando uma escova de cerdas macias, limpe o instrumento cuidadosamente, removendo toda a sujidade visível. Os produtos enzimáticos não deterioram os instrumentos. Enxague com água morna, corrente, da torneira até todos os vestígios de solução de limpeza serem removidos. Repita, se necessário, para remover toda a sujidade visível.

Limpeza: Método manual
Lave todas as superfícies do instrumento com uma solução preparada com detergente não enzimático neutro (por exemplo, Luminox na concentração especificada pelos fabricantes) e uma escova de cerdas macias até todos os vestígios visíveis de resíduos serem removidos.

Enxague o instrumento com água para remover todos os vestígios visíveis de resíduos de detergente, enxague os orifícios cegos várias vezes.

Inspecione visualmente o instrumento para excluir a presença de restos de sujidade ou resíduos de detergente. Se presentes, repita o procedimento de limpeza utilizando uma solução nova.

Limpeza: Método automático
Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem automática (p. ex., aparelho de lavagem/desinfeção Steris 444 ou equivalente). Carregue os instrumentos de modo a evitar o contacto entre eles. É fornecido a seguir um conjunto validado de parâmetros de limpeza para referência:

Tratamento	Tempo (mm:ss)	Temperatura (°C)	Agente de limpeza
Lavagem enzimática	04:00	60	Detergente enzimático Enzol (8 mL/L)
Lavagem	02:00	60	Detergente concentrado neutro Steris® Prolystica® 2X (1 mL/L)
Enxaguamento	02:00	70	Não aplicável
Secagem	15:00	80	Não aplicável

Inspecione visualmente cada instrumento para excluir a presença de restos de sujidade ou humidade. Se estiver presente sujidade, repita o processo de limpeza. Se os instrumentos estiverem molhados, seque-os com ar comprimido filtrado ou um pano que não largue fios.

AVISO: Não exponha os instrumentos com componentes de plástico a temperaturas iguais ou superiores a 177 °C, caso contrário, podem ocorrer danos nos componentes de plástico.

Desinfeção
A utilização de desinfetantes químicos não é necessária, embora seja permitida. Se utilizados, os desinfetantes químicos como o álcool, peróxido de hidrogénio, cloro e glutaraldeído não danificarão nem deteriorarão os instrumentos. À exceção do álcool, os outros desinfetantes devem ser cuidadosamente enxaguados da superfície dos instrumentos após a utilização.

Os desinfetantes que contêm fenólicos, compostos de amónio, acetona, iodóforos e formaldeído não devem ser usados para desinfetar os instrumentos.

Secagem
Não exponha os instrumentos com componentes de plástico a temperaturas iguais ou superiores a 177 °C, caso contrário, podem ocorrer danos nos componentes de plástico.

Inspeção

Inspecione visualmente os instrumentos para excluir a presença de danos e desgaste excessivo. Os instrumentos de medição e os cabos dos instrumentos têm hastes dobráveis. A dobragem repetida das hastes pode provocar fadiga do metal, observada sob a forma de rachas facilmente visíveis na superfície da haste. Os instrumentos, de metal ou plástico, que exibam rachas, entalhes ou outros danos devem ser substituídos.

Não utilize nem repare um instrumento danificado ou gasto. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI para receber um instrumento de substituição.

Acondicionamento

Se for utilizada uma bandeja de instrumentos opcional, os instrumentos devem ser colocados nos locais identificados e a tampa colocada. Envolva duas vezes a bandeja de instrumentos em material de embalagem hospitalar CRS (como Bioshield II 40" x 60") utilizando uma técnica de acondicionamento em envelope ou quadrado e preso com fita adesiva autoclavável. Se não for utilizada uma bandeja de instrumentos, os instrumentos devem ser guardados de modo a evitar a sua dobragem ou esmagamento.

ATENÇÃO: O uso de bolsas de papel/plástico não é recomendado para o acondicionamento de instrumentos, dado que a condensação pode ficar retida na bolsa.

Esterilização

Os instrumentos ONXI2 e ONXI3 são considerados "artigos cruciais" que podem ser introduzidos diretamente na corrente sanguínea ou noutras áreas do corpo normalmente estéreis. Para a esterilização, as bandejas devem ser envolvidas com duas camadas de material de embalagem hospitalar CRS, presas com fita adesiva autoclavável. Devem ser esterilizadas por vapor utilizando o tempo mínimo e os parâmetros de temperatura validados, especificados a seguir:

Parâmetros de ciclo de esterilização validados

Método:	Vapor
Tipo de ciclo:	Pré-vácuo
Temperatura:	132 °C
Tempo de exposição:	3 minutos
Tempo de secagem:	20 minutos

Estes parâmetros apenas são válidos com equipamento de esterilização objeto de manutenção e calibração adequadas. A qualidade da água necessária para a esterilização deve cumprir as recomendações fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização.

AVISO: Não exponha os instrumentos com componentes de plástico a temperaturas iguais ou superiores a 177 °C, caso contrário, podem ocorrer danos nos componentes de plástico.

Armazenamento

Se os instrumentos não forem utilizados imediatamente após a esterilização, devem ser selados dentro de uma cobertura de plástico que os proteja do pó (cobertura de manutenção) e guardados num ambiente limpo, fresco e seco. Pode ser utilizada selagem a quente ou um método igualmente eficaz para selar a cobertura de manutenção.

O prazo de validade da embalagem está relacionado com a ocorrência de determinados acontecimentos e depende do material de embalagem utilizado e da forma como esta foi armazenada. Por conseguinte, os instrumentos devem ser manuseados de modo a evitar que a barreira de esterilidade se molhe, seja perfurada ou comprometida de qualquer outra forma. Se a barreira de esterilidade tiver sido comprometida, os instrumentos devem ser novamente limpos e esterilizados.

Se não estiver disponível uma bandeja, os instrumentos devem ser guardados de modo a evitar a sua dobragem ou esmagamento.

Aviso: qualquer desvio, por parte do processador, às instruções fornecidas, deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais consequências adversas.

DEVOLUÇÃO DE ARTIGOS

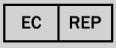
É necessário obter previamente a autorização do Serviço de Apoio ao Cliente para a devolução de qualquer produto. Para quaisquer questões relacionadas com os instrumentos ou para obter uma autorização de devolução, queira contactar o Serviço de Apoio ao Cliente da ON-X LTI.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

EXONERAÇÃO DE GARANTIAS

A ON-X LTI garante apenas que o produto está em conformidade com as especificações padrão da ON-X LTI. Não é concedida qualquer outra garantia pela ON-X LTI relativamente à função do produto em utilização, e a ON-X LTI não assume qualquer risco relativo aos resultados de utilização do produto. Todos os riscos resultantes da utilização deste produto são da responsabilidade do cliente. A ON-X LTI declina quaisquer outras garantias relativamente ao produto, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, as relacionadas com a comerciabilidade do produto ou adequação para um determinado fim. A ON-X LTI não assume qualquer responsabilidade por perdas, danos ou custos diretos, especiais, indiretos ou acidentais relacionados com a utilização do produto. Nenhuma pessoa tem autoridade para alterar qualquer uma destas condições ou para vincular a ON-X LTI a qualquer responsabilidade ou garantia adicional relacionada com a utilização deste produto.

DEFINIÇÕES DO GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	TÍTULO E REFERÊNCIA DA NORMA
	**Fabricante**	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	**ISO 15223-1** Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais Referência n.º **5.1.1**
	**Código do lote**	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado	**ISO 15223-1** Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais Referência n.º **5.1.5**
	**Consultar as instruções de utilização**	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização	**ISO 15223-1** Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais Referência n.º **5.4.3**
	**Numero de catálogo**	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado	**ISO 15223-1** Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais Referência n.º **5.1.6**
	**Não utilizar se a embalagem estiver danificada**	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.	**ISO 15223-1** Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais Referência n.º **5.2.8**
	**Representante autorizado na Comunidade Europeia**	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	**ISO 15223-1** Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais Referência n.º **5.1.2**
	**Data de fabrico**	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	**ISO 15223-1** Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar no rótulo, na rotulagem e nas informações a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Referência **5.1.3** dos requisitos gerais
	**Atenção**	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização relativamente a informações admonitórias importantes como advertências e precauções que, por uma variedade de razões, não podem estar presentes no próprio dispositivo médico.	**ISO 15223-1** Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais Referência n.º **5.4.4**

CUPRINS

INTRODUCERE 186

SERVICIUL CLIENȚI 186

INDICAȚII 186

CONTRAINDICAȚII 186

DESCRIEREA ȘI FUNCȚIILE INSTRUMENTELOR 186

Calibroare 186
Calibroare de tip replică aortică 186
Mânerul instrumentului 187
Dispozitive de rotire 188
Dispozitivul de rotire mitral 188
Sonda pentru hemidiscuri 188
Tava instrumentelor 188

UTILIZAREA INSTRUMENTELOR 188

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE PREOPERATORII ȘI OPERATORII 189

RETRATAREA INSTRUMENTELOR 189

Limitările retratării 189
La locul de utilizare 189
Pregătirea pentru curățare 189
Curățarea: Metoda manuală 190
Curățarea: Metoda automată 190
Dezinfectarea 190
Uscarea 190
Inspectarea 190
Ambalarea 190
Sterilizarea 191
Depozitarea 191

RETURNAREA PRODUSELOR 191

EXCLUDEREA GARANȚIEI 192

DEFINIȚIA DIN GLOSARUL DE SIMBOLURI 192

INTRODUCERE

Această broșură are scopul de a ajuta clinicianul, furnizând informații privind manipularea și utilizarea instrumentelor pentru proteze valvulare cardiace ON-X LTI On-X® (Ref: ONXI2 și ONXI3). Instrumentele includ calibroare, dispozitive de rotire, mâner(e) pentru instrument și sondă (sonde) pentru cuspide. Dacă la primire oricare din instrumente este deteriorat, NU UTILIZAȚI produsul. Apelați Serviciul clienți al On-X LTI pentru a stabili înlocuirea.

SERVICIUL CLIENȚI

Reprezentantul Serviciului clienți al ON-X LTI poate fi contactat la (888) 339-8039 (numai SUA și Canada), (512) 339-8039 sau la adresa de e-mail ONX@ONXLTI.COM

INDICAȚII

Instrumentele sunt utilizate numai pentru facilitarea implantării protezelor valvulare cardiace On-X® și a protezelor aortice ascendente On-X®.

CONTRAINDICAȚII

Instrumentele nu trebuie utilizate în alt scop decât implantarea protezelor valvulare cardiace On-X® și a protezelor aortice ascendente On-X®.

DESCRIEREA ȘI FUNCȚIILE INSTRUMENTELOR

Kitul de instrumente conține câte un calibror și un dispozitiv de rotire pentru fiecare dimensiune de proteză valvulară cardiacă On-X® și proteză aortică ascendentă On-X®. Sunt incluse calibroare de tip replică aortică pentru valvele aortice de dimensiuni de la 19 la 27/29 mm. De asemenea, sunt incluse un mâner universal pentru instrumente și o sondă pentru cuspide. Instrumentele sunt reutilizabile.

Calibroare

Calibrorul este utilizat pentru a măsura diametrul inelului tisular care rezultă după ce inelul este pregătit pentru implantare. Calibroarele sunt proiectate pentru a fi utilizate atât pentru măsurarea valvelor aortice, cât și a celor mitrale și includ marcaje pentru dimensiuni. Calibroarele sunt cilindrice pentru valvele de la mărimea 19 mm până la mărimea 25 mm (Figura 1A) și conice pentru valvele de mărimea 27/29 mm și 31/33 mm (Figura 1B). Pentru a ușura alegerea calibrorului, consultați Tabelul 1.

Calibrorul are o tijă flexibilă la fiecare capăt. Îndoirea repetată a tijelor poate provoca oboseala metalului. Efectele oboselii metalului pot fi observate de utilizator sub formă de crăpături ușor vizibile pe suprafața tijei. Pentru a evita fracturarea instrumentelor în timpul utilizării, tija trebuie să fie inspectată pentru ca suprafața să nu fie fisurată, înainte și după fiecare îndoire a sa. Dacă sunt prezente crăpături la suprafață, din cauza oboselii metalului, calibrorul trebuie să fie aruncat și înlocuit. Contactați Serviciul clienți al On-X LTI pentru a primi calibroare de schimb.

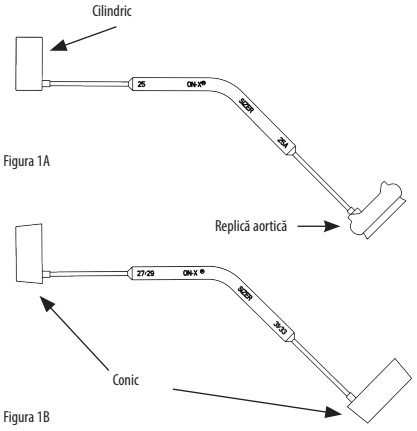


Figura 1A

Figura 1B

Calibroare de tip replică aortică

Calibrorul de tip replică aortică (Figura 1A) modelează profilul valvei aortice On-X®. Se utilizează pentru a asigura potrivirea valvei aortice fără a obstrucționa arterele coronare. Sunt furnizate calibroare de tip replică aortică pentru valvele aortice de dimensiuni de la 19 la 25 mm, pentru cazurile când se prevede ca manșonul de sutură să rămână în poziție supra-anulară. Valva aortică de mărimea 27/29 mm este concepută pentru poziționare intra-anulară, iar calibrorul pentru replică este proiectat pentru a modela această poziționare.

Tabelul 1

Dimensiune (mm)	Tip de valvă	Alegerea calibrorului	
		Tip de calibror	Folosiți calibrorul de tip replică
19	Aortică*	Cilindric	DA
21	Aortică*	Cilindric	DA
23	Aortică*	Cilindric	DA
25	Aortică*	Cilindric	DA
27/29	Aortică*	Conic	DA
23	Mitrală	Cilindric	NU
25	Mitrală	Cilindric	NU
27/29	Mitrală	Conic	NU
31/33	Mitrală	Conic	NU
25/33	Mitrală Conform - X	Cilindric sau conic	NU

*Pentru proteze valvulare cardiace On-X® și proteze aortice ascendente On-X®

Calibroarele ONXI2 sunt fabricate din material plastic transparent colorat fumuriu și sunt proiectate să aibă aceleași dimensiuni cu valvele cardiace asociate. Calibroarele ONXI3 sunt fabricate din material plastic transparent colorat auriu și sunt puțin supradimensionate pentru a estima dimensiunea inelului cu suturile cu petece în poziție.

Mânerul instrumentului

Mânerul instrumentului (Figura 2) facilitează ținerea valvei sau a dispozitivului de rotire în timpul operației. Mânerul instrumentului este format dintr-o parte pentru prindere, o tijă flexibilă și un vârf.

Vârful mânerului instrumentului se introduce în suportul valvei în timp ce valva se află încă în recipientul interior al ambalajului. Vârful se introduce în suportul valvei prin plasarea sa direct în fanta din partea superioară a suportului valvei. Se fixează pe poziție după aplicarea unei ușoare forțe de introducere. După fixarea în poziție, valva și suportul sunt reținute ferm de mânerul instrumentului. Scoaterea valvei din recipientul interior se face după fixarea suportului valvei pe mânerul instrumentului.

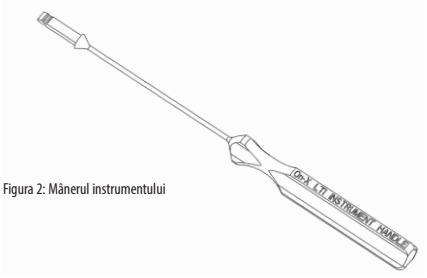


Figura 2: Mânerul instrumentului

Mânerul instrumentului are o tijă flexibilă. Îndoirea repetată a tijei poate provoca oboseala metalului. Efectele oboselii metalului pot fi observate de utilizator sub formă de crăpături ușor vizibile pe suprafața tijei. Pentru a evita fracturarea instrumentelor în timpul utilizării, tija trebuie să fie inspectată pentru ca suprafața să nu fie fisurată, înainte și după fiecare îndoire a sa. Dacă sunt prezente crăpături la suprafață, din cauza oboselii metalului, mânerul instrumentului trebuie să fie aruncat și înlocuit. Contactați Serviciul clienți al On-X LTI pentru a primi un mâner de instrument de schimb.

Dispozitive de rotire

Dispozitivul de rotire pentru valvă (Figura 3) este utilizat pentru reorientarea valvei in situ și poate fi utilizat pentru a verifica mobilitatea hemidiscului. Dispozitivul de rotire constă dintr-un cap de plastic cu o sondă de mobilitate pentru cuspide, situată central, și un mâner atașat. Dispozitivul de rotire pentru valvă este orientat adecvat pentru introducerea în valvă atunci când bara transversală de pe cap este aliniată cu axa de pivotare a cuspidei, iar vârful sondei este introdus în orificiul central dintre cuspide.

Dispozitivul de rotire mitral

Dispozitivul de rotire mitral (Figura 4) este utilizat numai pentru reorientarea valvei in situ în poziție mitrală. Dispozitivul de rotire mitral se deosebește de dispozitivul de rotire pentru valvă prin corpul său mai scurt și lipsa sondei pentru cuspide.

Dispozitivele de rotire pot fi folosite cu sau fără mânerul instrumentului atașat. Pentru a atașa un dispozitiv de rotire de mânerul instrumentului, introduceți vârful mânerului instrumentului direct în fanta de pe capătul mânerului dispozitivului de rotire. Dispozitivul de rotire se fixează pe poziție după aplicarea unei ușoare forțe de introducere. Dispozitivul de rotire trebuie să fie scos de pe mâner după utilizare, înainte de a fi curățat. Este nevoie de o forță mai mare decât cea de la introducere pentru a scoate dispozitivul de rotire de pe mânerul instrumentului.

Sonda pentru hemidiscuri

Sonda pentru hemidiscuri (Figura 5) este o tijă flexibilă cu capete conice. Sonda pentru hemidiscuri poate fi utilizată pentru a mișca ușor hemidiscurile, pentru a verifica dacă se deschid și se închid liber.

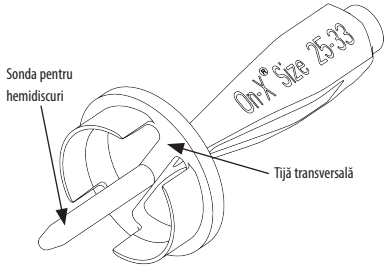


Figura 3: Dispozitivul de rotire pentru valvă

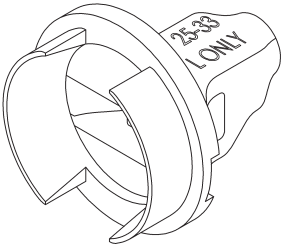


Figura 4: Dispozitivul de rotire mitral

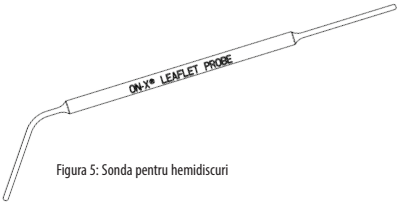


Figura 5: Sonda pentru hemidiscuri

Tava instrumentelor

Tava instrumentelor este opțională și poate fi utilizată pentru depozitarea și transportul instrumentelor pentru valve On-X®. Tava poate suporta sterilizarea cu aburi standard și flash. Instrumentele pot fi sterilizate când se află în această tavă. **AVERTISMENT: Tava în sine nu menține sterilitatea instrumentelor după sterilizare. Pentru a păstra sterilitatea instrumentelor, tava cu instrumente trebuie sterilizată învelită într-un material de împachetare care permite sterilizarea cu abur și păstrarea sterilității.**

UTILIZAREA INSTRUMENTELOR

Sunt incluse instrucțiuni suplimentare pentru utilizarea fiecărui instrument în Instrucțiunile de utilizare pentru proteza valvulară aortică și proteza aortică ascendentă. Aceste instrucțiuni trebuie, de asemenea, să fie urmate întotdeauna.

Instrumentele sunt reutilizabile și trebuie să fie curățate și sterilizate separat înainte de fiecare utilizare.

Durata de viață a instrumentelor On-X este de 10 ani de la data fabricației sau de 100 de cicluri de reprelucrare, oricare dintre acestea survine prima. Utilizarea și reprelucrarea instrumentelor ar trebui să fie monitorizate în conformitate cu protocolul de păstrare a evidențelor pentru întreținerea echipamentelor din instituția medicală respectivă.

PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

PREOPERATORII ȘI OPERATORII

ATENȚIE: Utilizați aceste instrumente numai pentru a facilita implantarea protezelor valvulare cardiace On-X® sau a protezelor aortice ascendente On-X®.

ATENȚIE: Testați mobilitatea cuspidelor numai cu sonda pentru cuspide On-X® sau cu sonda pentru cuspide aflată pe capătul dispozitivului de rotire On-X®.

ATENȚIE: Folosiți numai dispozitivul de rotire On-X® pentru a roti valva in situ. Nu încercați să rotiți valva dacă întâlniți o rezistență semnificativă la rotire.

AVERTISMENT: Nu atingeți componentele din carbon ale valvei cu niciun instrument metalic sau abraziv.

AVERTISMENT: În nicio situație nu aplicați o forță de pârghie pe carcasa valvei sau pe cuspide, întrucât se pot produce deteriorări grave.

RETRATAREA INSTRUMENTELOR

În această secțiune se precizează instrucțiunile de retratare, fiind descrise metodele de curățare completă și de sterilizare cu abur ale instrumentelor.

AVERTISMENT: Dezinfectanții chimici care conțin fenoli, acetonă, compuși de amoniu, iodofori și formaldehidă nu trebuie utilizați pentru dezinfectarea instrumentelor.

AVERTISMENT: Nu expuneți instrumentele cu componente din plastic la temperaturi de peste 177 °C (350 °F), în caz contrar componentele din plastic se pot deteriora.

AVERTISMENT: Nu folosiți și nu reparați un instrument deteriorat. Contactați Serviciul clienți al ON-X LTI pentru a primi un instrument de schimb.

Limitările retratării

Durata de viață a instrumentelor On-X este de 10 ani de la data fabricației sau de 100 de cicluri de reprelucrare, oricare dintre acestea survine prima. Utilizarea și reprelucrarea instrumentelor ar trebui să fie monitorizate în conformitate cu protocolul de păstrare a evidențelor pentru întreținerea echipamentelor din instituția medicală respectivă.

Suportul din plastic al valvei care este furnizat pre-montat pe valvă este un dispozitiv de unică folosință și trebuie aruncat după implantarea valvei.

Componentele metalice ale instrumentelor sunt fabricate din titan, iar instrumentele din material plastic sunt fabricate din polifenilsulfonă (numele comercial comun este RADEL® R, un produs al Solvay Advanced Polymers).

La locul de utilizare

În maximum două (2) ore după utilizare, înlăturați excesul de murdărie de pe instrument cu o lavetă de pânză/hârtie de unică folosință. Instrumentele murdare nu trebuie lăsate să se usuce, deoarece contaminanții uscați sunt mai dificil de îndepărtat la curățare. Dacă este probabil să se amâne curățarea, așezați instrumentele într-un recipient acoperit, cu detergent adecvat (de ex. detergent enzimatic Enzol® sau echivalent), pentru a întârzia uscarea.

Pregătirea pentru curățare

Se recomandă ca instrumentele să fie curățate cât de curând este posibil din punct de vedere practic după utilizare. Înainte de curățare, scoateți suportul valvei sau dispozitivul de rotire de pe mânerul instrumentului. Aruncați suportul valvei.

Accesoriile care pot fi utilizate la pregătirea curățării și în procesul de curățare sunt periile de curățare de tip chirurgical, periile de canal, aplicatoare cu vârf de bumbac și lavete de pânză.

Se recomandă pregătirea instrumentelor pentru curățare prin înmuiere sau prin curățare cu ultrasunete. Se recomandă, de asemenea, utilizarea unei perii pentru îndepărtarea contaminării grosiere.

Dacă instrumentele sunt foarte murdare, scufundați-le într-un recipient cu agent de curățare adecvat (de ex. detergent enzimatic Enzol preparat cu 8 ml de detergent la 1 litru de apă de la robinet). Folosind o perie cu păr moale, curățați complet instrumentul, îndepărtând toată murdăria vizibilă. Produsele enzimatice nu vor degrada instrumentele. Clătiți cu apă de la robinet până când toate urmele de soluție de curățare sunt îndepărtate. Repetați dacă este necesar pentru a îndepărta toată murdăria vizibilă.

Curățarea: Metoda manuală

Spălați toate suprafețele instrumentului cu o soluție preparată de detergent neutru ne-enzimatic (de ex. Luminox, la concentrația specificată de producători) și o perie cu păr moale, până când sunt îndepărtate toate urmele vizibile de reziduuri.

Clătiți instrumentul cu apă pentru a îndepărta toate urmele vizibile de reziduuri de detergent, clătiți repetat orificiile oarbe.

Inspectați vizual instrumentul pentru a vedea dacă au mai rămas murdărie sau reziduuri de detergent. Dacă au mai rămas, repetați procedura de curățare folosind soluție proaspătă.

Curățarea: Metoda automată

Puneți instrumentele într-o mașină de spălat automată (de ex. mașina de spălat-dezinfectat Steris 444 sau echivalentă). Încărcați instrumentele în așa fel încât să se evite contactul. Pentru referință, mai jos este dat un set validat de parametri pentru procesul de curățare:

Tratament	Timp (mm:ss)	Temperatură (°C)	Agent de curățare
Spălare enzimatică	04:00	60	Detergent enzimatic Enzol (8 ml/litru)
Spălare	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Neutral (1/8 oz/gal)
Clătire	02:00	70	Nu este cazul
Uscare	15:00	80	Nu este cazul

Inspectați vizual fiecare instrument pentru a vedea dacă a mai rămas murdărie sau umezeală. Dacă a mai rămas murdărie, repetați procesul de curățare. Dacă instrumentele sunt ude, folosiți aer comprimat filtrat sau ștergeți cu o lavetă fără scame pentru a le usca.

AVERTISMENT: Nu expuneți instrumentele cu componente din plastic la temperaturi de peste 177 °C (350 °F), în caz contrar componentele din plastic se pot deteriora.

Dezinfectarea

Utilizarea dezinfectanților chimici nu este necesară, deși este permisă. Dacă se utilizează dezinfectanți chimici cum ar fi alcool, peroxid de hidrogen, clor sau gluteraldehidă, aceștia nu vor deteriora sau degrada instrumentele. Dezinfectanții, cu excepția alcoolului, trebuie clătiți bine de pe suprafața instrumentelor, după utilizare.

Dezinfectanții care conțin compuși fenolici, de amoniu, acetonă, iodofori sau formaldehidă nu trebuie utilizați pentru dezinfectarea instrumentelor.

Uscarea

Nu expuneți instrumentele cu componente din plastic la temperaturi de peste 177 °C (350 °F), în caz contrar componentele din plastic se pot deteriora.

Inspectarea

Inspectați vizual instrumentele pentru a vedea dacă sunt deteriorate sau uzate excesiv. Calibroarele și mânerele instrumentelor au tije flexibile. Îndoirea repetată a tijelor poate cauza oboseala metalului, care poate fi observată sub formă de crăpături ușor vizibile pe suprafața tijei. Instrumentele, fie din metal, fie din material plastic, care prezintă crăpături, crestături sau alte deteriorări trebuie înlocuite.

Nu folosiți și nu reparați un instrument deteriorat sau uzat. Contactați Serviciul clienți al ON-X LTI pentru a primi un instrument de schimb.

Ambalarea

Dacă se utilizează o tavă pentru instrumente opțională, instrumentele trebuie așezate în poziții identificabile și trebuie pus capacul. Înfășurați de două ori tava pentru instrumente în ambalaje de sterilizare de uz spitalicesc (cum ar fi Bioshield II 40" x 60"), folosind tehnica plicului sau a înfășurării în pătrat, și fixați cu bandă pentru autoclavă. Dacă nu se utilizează tava pentru instrumente, instrumentele trebuie depozitate într-un mod care să prevină îndoirea sau zdrobirea.

ATENȚIE: Utilizarea pungilor de hârtie/material plastic nu este recomandată pentru ambalarea instrumentelor, deoarece în pungă poate rămâne condens.

Sterilizarea

Instrumentele ONXI2 și ONXI3 sunt considerate „Articole critice" care pot fi introduse direct în fluxul sanguin sau în alte zone ale corpului care sunt în mod normal sterile. Pentru sterilizare, tăvile trebuie înfășurate în două straturi de ambalaj de sterilizare de uz spitalicesc și fixate cu bandă pentru autoclavă. Acestea trebuie sterilizate cu abur, folosind timpul minim validat și parametrii de temperatură specificați mai jos:

Parametrii validați pentru ciclul de sterilizare

Metodă:	Abur
Tip de ciclu:	Pre-vidare
Temperatură:	132 °C (270 °F)
Timp de expunere:	3 de minute
Timp de uscare:	20 de minute

Acești parametri sunt valabili numai cu echipament de sterilizare care este întreținut și calibrat în mod adecvat. Calitatea apei necesare pentru sterilizare trebuie să satisfacă recomandările furnizate de producătorul echipamentului de sterilizare.

AVERTISMENT: Nu expuneți instrumentele cu componente din plastic la temperaturi de peste 177 °C (350 °F), în caz contrar componentele din plastic se pot deteriora.

Depozitarea

Dacă instrumentele nu vor fi utilizate imediat după sterilizare, ele pot fi sigilate într-o pungă de plastic de protecție contra prafului (husă de întreținere) și apoi depozitate într-un mediu curat, răcoros și uscat. Pentru sigilarea pungii de întreținere se poate utiliza sigilarea prin încălzire sau o metodă la fel de eficientă.

Durata de valabilitate a pachetului depinde de circumstanțe, de materialul de ambalare și de modul în care este depozitat pachetul. Prin urmare, instrumentele trebuie manipulate într-o manieră care să prevină udarea, înțeparea sau compromiterea în orice alt mod a barierei sterile. Dacă bariera sterilă a fost compromisă, atunci instrumentele trebuie re-curățate și re-sterilizate.

Dacă nu este disponibilă o tavă pentru instrumente, instrumentele trebuie depozitate într-un mod care să prevină îndoirea sau zdrobirea.

Avertisment: orice abatere a persoanei care efectuează tratarea instrumentelor de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată adecvat cu privire la eficacitate și la consecințele adverse potențiale.

RETURNAREA PRODUSELOR

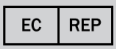
Pentru returnarea oricărui produs este necesară o autorizație prealabilă de la Serviciul clienți. Pentru orice întrebări referitoare la instrumente sau pentru autorizația de returnare, vă rugăm să contactați Serviciul clienți al ON-X LTI.

ATENȚIE: Legislația federală din SUA nu permite vânzarea acestor dispozitive decât de către un medic sau la recomandarea acestuia.

EXCLUDEREA GARANȚIEI

ON-X LTI garantează numai că produsul va fi conform specificațiilor standard ale ON-X LTI. ON-X LTI nu oferă nicio altă garanție cu privire la funcționarea produsului utilizat și ON-X LTI nu își asumă niciun fel de risc în ceea ce privește rezultatele utilizării acestui produs. Întregul risc legat de utilizarea produsului îi revine cumpărătorului. ON-X LTI declină toate celelalte garanții referitoare la produs, exprese sau implicite, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, cele legate de vandabilitatea produsului sau de conformitate pentru un anumit scop. ON-X LTI nu va fi răspunzătoare pentru pierderile, daunele sau cheltuielile directe, speciale, pe cale de consecință sau accidentale legate de utilizarea produsului. Nicio persoană nu are autoritatea de a modifica aceste condiții sau de a atribui firmei ON-X LTI responsabilități sau garanții suplimentare asociate cu utilizarea produsului.

DEFINIȚIA DIN GLOSARUL DE SIMBOLURI

SIMBOL	TITLU SIMBOL	DEFINIȚIE	TITLUL STANDARDULUI ȘI REFERINȚE
	**Producător**	Indică producătorul dispozitivului medical, astfel cum este definit în directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	**ISO 15223-1** Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. – Partea 1: Cerințe generale Referința nr. **5.1.1**
	**Codul lotului**	Indică codul lotului astfel încât lotul să poată fi identificat	**ISO 15223-1** Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. – Partea 1: Cerințe generale Referința nr. **5.1.5**
	**Consultați instrucțiunile de utilizare**	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare	**ISO 15223-1** Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. – Partea 1: Cerințe generale Referința nr. **5.4.3**
	**Număr de catalog**	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat	**ISO 15223-1** Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. – Partea 1: Cerințe generale Referința nr. **5.1.6**
	**A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat**	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.	**ISO 15223-1** Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. – Partea 1: Cerințe generale Referința nr. **5.2.8**
	**Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană**	Indică reprezentanța autorizată în Comunitatea Europeană.	**ISO 15223-1** Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. – Partea 1: Cerințe generale Referința nr. **5.1.2**
	**Data fabricației**	Indică data la care dispozitivul medical a fost fabricat	**ISO 15223-1** Dispozitive medicale – Simboluri de utilizat pe etichete, în sistemul de etichetare și informații de furnizat referitor la dispozitivele medicale. Partea 1: Cerințe generale Referința **5.1.3**
	**Atenție**	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și măsurile de precauție care nu pot, pentru o varietate de motive, să fie prezentate pe dispozitivul medical în sine.	**ISO 15223-1** Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. – Partea 1: Cerințe generale Referința nr. **5.4.4**

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 194

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ 194

ПОКАЗАНИЯ 194

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 194

ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ 194

Измерители 194
Измерители-имитаторы аортального клапана 194
Рукоятка для инструментов 195
Ротаторы 196
Митральный ротатор 196
Тестер створок 196
Лоток для инструментов 196

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ 196

ДО ОПЕРАЦИИ И ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 197

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА ИНСТРУМЕНТОВ 197

Ограничение повторной обработки 197
Место использования 197
Подготовка к чистке 197
Чистка: ручная 198
Чистка: автоматическая 198
Дезинфекция 198
Сушка 198
Осмотр 199
Упаковка 199
Стерилизация 199
Хранение 199

ВОЗВРАТ ТОВАРА 200

ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ 200

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГЛОССАРИЯ СИМВОЛОВ 200

ВВЕДЕНИЕ

Данная брошюра предназначена в качестве помощи лечащему персоналу и предоставления инструкций по обращению и использованию инструментов для протезов клапанов сердца On-X® компании ON-X LTI (код: ONXI2 и ONXI3). В комплект инструментов входят измерители, ротаторы, рукоятка(-и) для инструментов, а также тестер(ы) подвижности створок. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ инструмент, если при получении он был поврежденный. Позвоните в службу поддержки клиентов ON-X LTI, чтобы договориться о замене.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

С представителями службы поддержки клиентов ON-X LTI можно связаться по телефону (888) 339-8039 (только в США и Канаде), (512) 339-8039 или по электронной почте ONX@ONXLTI.COM

ПОКАЗАНИЯ

Инструменты предназначены для облегчения имплантации только протезов аортального клапана On-X® и протезов восходящего отдела аорты On-X®.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты не следует использовать для других целей кроме имплантации протезов аортального клапана On-X® и протезов восходящего отдела аорты On-X®.

ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ ИНСТРУМЕНТОВ

В набор инструментов входит измеритель и ротатор для протезов аортального клапана On-X® и протезов восходящего отдела аорты On-X® каждого размера. В набор включены измерители-имитаторы аортального клапана для размеров аортальных клапанов от 19 до 27/29 мм. Включены также рукоятка для инструментов и тестер створок. Инструменты предназначены для многоразового использования.

Измерители

Измерители используются для оценки диаметра полученного фиброзного кольца после его подготовки к имплантации. Измерители предназначены для определения размеров как аортальных, так и митральных клапанов, и включают коды размеров. Измерители для клапанов размером от 19 до 25 мм являются цилиндрическими (рис. 1A), а для клапанов размером 27/29 и 31/33 мм — коническими (рис. 1B). Для облегчения выбора измерителя см. табл. 1.

Измеритель имеет гибкий стержень с каждого конца. Повторное сгибание стержней может вызывать усталость металла. Усталость металла пользователь может увидеть по наличию видимых трещин на поверхности стержня. Чтобы избежать излома инструмента во время использования, перед каждым сгибанием и после него необходимо проверить стержень на наличие трещин на поверхности. Если на поверхности имеются трещины вследствие усталости металла, измеритель следует утилизировать и заменить. Для замены измерителей свяжитесь со службой поддержки клиентов компании ON-X LTI.

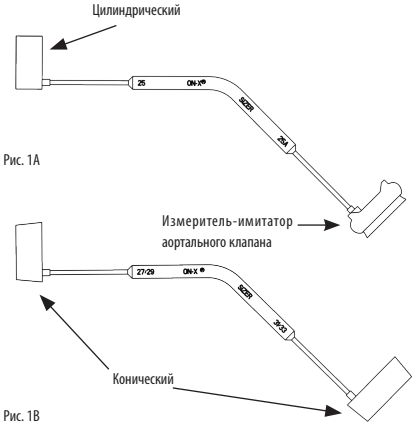


Рис. 1A

Рис. 1B

Измерители-имитаторы аортального клапана

Измеритель-имитатор аортального клапана (рис. 1A) моделирует профиль аортального клапана On-X®. После определения размера он используется для обеспечения правильной установки аортального клапана без обструкции коронарных артерий. Измерители-имитаторы аортального клапана поставляются для аортальных клапанов с размером от 19 до 25 мм, при этом посадка подшиваемой манжеты клапана остается супрааннулярной. Аортальный клапан с размером 27/29 мм имеет интрааннулярную конструкцию, а его измеритель-имитатор предназначен для моделирования его посадки.

Таблица 1

Размер (мм)	Клапан/тип	Доступные варианты измерителя	
		Тип измерителя	Использовать измеритель-имитатор
19	Аортальный*	Цилиндрический	ДА
21	Аортальный*	Цилиндрический	ДА
23	Аортальный*	Цилиндрический	ДА
25	Аортальный*	Цилиндрический	ДА
27/29	Аортальный*	Конический	ДА
23	Митральный	Цилиндрический	НЕТ
25	Митральный	Цилиндрический	НЕТ
27/29	Митральный	Конический	НЕТ
31/33	Митральный	Конический	НЕТ
25/33	Митральный Conform-X	Цилиндрический или конический	НЕТ

*Для протезов клапанов сердца On-X® и протезов восходящего отдел аорты On-X®

Измерители ONXI2 изготовляются из прозрачного пластика «дымчатого» цвета в таком же размере, что и соответствующие клапаны сердца. Измерители ONXI3 изготовляются из прозрачного пластика «золотистого» цвета в немного большем размере для оценки аннулярного размера после наложения шва с прокладкой.

Рукоятка для инструментов

Рукоятка для инструментов (рис. 2) облегчает удерживание клапана или ротатора во время операции. Рукоятка для инструментов состоит из ручки, сгибаемого стержня и кончика.

Кончик рукоятки для инструментов вставляется в держатель клапана, пока клапан находится во внутреннем контейнере упаковки. Кончик вставляется в держатель клапана путем его размещения непосредственно в прорези на верхушке держателя клапана. Он защелкнется после легкого нажатия. После защелкивания клапан и держатель крепко удерживаются рукояткой для инструмента. Извлечение клапана из внутреннего контейнера выполняется после защелкивания держателя клапана на рукоятке для инструментов.



Рис. 2: Рукоятка для инструментов

Рукоятка для инструментов имеет сгибаемый стержень. Повторное сгибание стержня может вызывать усталость металла. Усталость металла пользователь может увидеть по наличию видимых трещин на поверхности стержня. Чтобы избежать излома инструмента во время использования, перед каждым сгибанием и после него необходимо проверить стержень на наличие трещин на поверхности. Если на поверхности имеются трещины вследствие усталости металла, рукоятку для инструментов следует утилизировать и заменить. Для замены рукоятки для инструментов свяжитесь со службой поддержки клиентов компании ON-X LTI.

Ротаторы

Ротатор клапана (рис. 3) используется для переориентации установленного на место клапана и может применяться для проверки подвижности створок. Ротатор клапана состоит из пластиковой головки с тестером створок по центру и с присоединенной рукояткой. Ротатор клапана имеет правильную ориентацию для вставки в клапан, когда перекладина на головке расположена параллельно оси поворота створок, а кончик тестера вставлен в центральное опорное кольцо между створками.

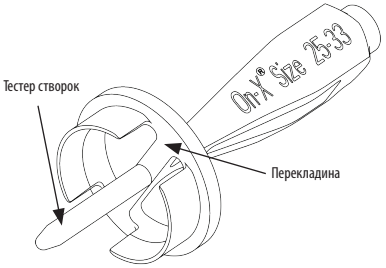


Рис. 3: Ротатор клапана

Митральный ротатор

Митральный ротатор (рис. 4) используется для переориентации установленного на место клапана только в митральном положении. Митральный ротатор отличается от ротатора клапана более коротким корпусом и отсутствием тестера створок.

Ротаторы могут использоваться с присоединенной рукояткой для инструментов или без нее. Чтобы прикрепить ротатор к рукоятке для инструментов, вставьте кончик рукоятки для инструментов непосредственно в прорезь на конце рукоятки ротатора. Ротатор защелкнется после легкого нажатия. После использования перед чисткой ротатор необходимо снять с рукоятки. Для снятия ротатора с рукоятки требуется большее усилие, чем для его установки.

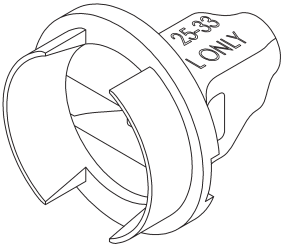


Рис. 4: Митральный ротатор

Тестер створок

Тестер створок (рис. 5) — это гибкий стержень с коническими концами. Тестер створок может использоваться для осторожного перемещения створок, чтобы убедиться, что они свободно открываются и закрываются.

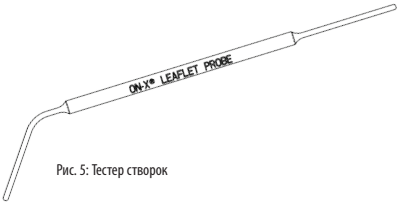


Рис. 5: Тестер створок

Лоток для инструментов

Лоток для инструментов является дополнительным оборудованием и может использоваться с целью хранения и транспортировки инструментов для клапанов On-X®. Лоток может выдержать режимы стандартной и мгновенной паровой стерилизации. Инструменты можно стерилизовать в этом лотке. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Сам лоток не обеспечивает стерильность инструментов после стерилизации. Для обеспечения стерильности инструментов лоток с инструментами следует стерилизовать вместе с упаковочным материалом, который допускает стерилизацию паром и поддерживает стерильность.**

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Дополнительные инструкции по использованию каждого инструмента включены в руководство по эксплуатации протеза клапана сердца и протеза восходящего отдела аорты. Эти инструкции следует также соблюдать.

Инструменты можно использовать повторно, но их следует отдельно чистить и стерилизовать перед каждым использованием.

Жизненный цикл инструментов On-X — 10 лет с даты изготовления либо 100 циклов повторной обработки, в зависимости от того, что наступит раньше. Использование и повторная обработка инструментов должны отслеживаться в соответствии с правилами протоколирования обслуживания оборудования в медучреждении.

ДО ОПЕРАЦИИ И ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Используйте эти инструменты для облегчения имплантации только протезов клапанов сердца On-X® или протезов восходящего отдела аорты On-XOn-X® .

ВНИМАНИЕ! Проверяйте подвижность створок только с помощью тестера створок On-X® или тестера створок на конце ротатора On-X®.

ВНИМАНИЕ! Используйте только ротатор On-X® для вращения установленного на место клапана. Не пытайтесь поворачивать клапан, если возникает какое-либо ощутимое сопротивление вращению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не касайтесь компонентов клапана из углерода металлическими или абразивными инструментами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ни при каких обстоятельствах не следует применять рычажное усилие к корпусу или створкам клапана, поскольку это может привести к серьезному повреждению.

ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА ИНСТРУМЕНТОВ

В этом разделе приведены инструкции по повторной обработке, которые описывают методы тщательной очистки и стерилизации инструментов паром.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Химические дезинфицирующие средства, содержащие фенолы, ацетон, соединения аммония, йодофоры и формальдегид, не следует использовать для дезинфекции инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не подвергайте инструменты с пластиковыми компонентами воздействию температур от 350°F (177°C), иначе это может вызвать повреждение пластика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте и не ремонтируйте поврежденный инструмент. Для замены инструмента свяжитесь со службой поддержки клиентов ON-X LTI.

Ограничение повторной обработки

Жизненный цикл инструментов On-X — 10 лет с даты изготовления либо 100 циклов повторной обработки, в зависимости от того, что наступит раньше. Использование и повторная обработка инструментов должны отслеживаться в соответствии с правилами протоколирования обслуживания оборудования в медучреждении.

Пластиковый держатель клапана, который поставляется предварительно установленным на клапан, является одноразовым и должен утилизироваться после имплантации клапана.

Металлические части инструментов изготовлены из титана, а пластиковые – из полифенилсульфона (распространенное торговое название RADEL® R компании Solvay Advanced Polymers).

Место использования

Не позже чем через 2 (два) часа после использования, удалите загрязнение с инструмента с помощью одноразовой/мокрой салфетки. Не следует давать высыхать загрязненным инструментам, поскольку засохшее загрязнение тяжелее удалять при чистке. В случае возможной задержки с отправкой инструментов на чистку, положите их в закрытый контейнер с подходящим моющим средством (например, ферментное моющее средство Enzol®), чтобы задержать высыхание.

Подготовка к чистке

Рекомендуется чистить инструменты после использования в кратчайшие разумные сроки. Перед чисткой отсоедините держатель клапана или ротатор от рукоятки для инструментов. Держатель клапана удалите в отходы.

При подготовке к чистке и во время чистки могут использоваться такие принадлежности, как щетки для хирургической обработки, ершики из шенили для чистки трубок, ватные палочки и тканевые салфетки.

При подготовке инструментов к чистке рекомендуется использовать замачивание или ультразвуковую чистку. Также рекомендуется использовать щетку для удаления крупных загрязнений.

Если инструменты слишком загрязнены, погрузите их в емкость с подходящим моющим раствором (например, ферментное моющее средство Enzol, разбавленное в соотношении одна (1) унция (28,3 г) моющего средства на один (1) галлон (3,78 л) водопроводной воды). С помощью щетки с мягкой щетиной тщательно почистите инструмент, удалив все видимые загрязнения. Ферментные средства не ухудшают состояние инструментов. Промойте в теплой проточной водопроводной воде, пока не будут смыты все следы моющего средства. При необходимости повторите для удаления всех видимых загрязнений.

Чистка: ручная

Вымойте все поверхности инструмента подготовленным раствором нейтрального неферментного моющего средства (например, Luminox в концентрации, указанной изготовителем) и щеткой с мягкой щетиной, пока не будут удалены все видимые следы загрязнения.

Промойте инструмент водой до удаления всех видимых следов оставшегося моющего средства, повторно ополосните глухие отверстия.

Осмотрите инструмент на предмет оставшихся загрязнений или остатков моющего средства. Если обнаружите их, повторите процедуру чистки, используя свежий раствор.

Чистка: автоматическая

Поместите инструменты в автоматическую моющую машину (например, моющая/дезинфицирующая машина Steris 444 или аналог). Загружайте инструменты так, чтобы они не соприкасались. Для справки ниже приведен утвержденный набор параметров процедуры чистки:

Обработка	Время (мм:сс)	Температура (°C)	Моющее средство
Ферментная мойка	04:00	60	Ферментное моющее средство Enzol (1 унция/галлон)
Мойка	02:00	60	Нейтральный концентрат Steris® Prolystica® 2X (1/8 унция/галлон)
Полоскание	02:00	70	Не применимо
Сушка	15:00	80	Не применимо

Осмотрите каждый инструмент на предмет оставшегося загрязнения или влаги. Если загрязнение осталось, повторите процедуру чистки. Если инструменты влажные, высушите их с помощью фильтрованного сжатого воздуха или безворсовой салфетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не подвергайте инструменты с пластиковыми компонентами воздействию температур от 350°F (177°C), иначе это может вызвать повреждение пластика.

Дезинфекция

Использовать химические дезинфицирующие средства не требуется, хотя и допустимо. Использование химических дезинфицирующих средств, таких как спирт, перекись водорода, хлор и глютеральдегид, не повредит инструменты и не ухудшит их состояние. Дезинфицирующие средства, кроме спирта, следует тщательно смывать с поверхности инструмента после их использования.

Дезинфицирующие средства, содержащие соединения фенола, аммония, йодофоры и формальдегид, не следует использовать для дезинфекции инструментов.

Сушка

Не подвергайте инструменты с пластиковыми компонентами воздействию температур от 350°F (177°C), иначе это может вызвать повреждение пластика.

Осмотр

Визуально проверяйте инструменты на предмет повреждения и чрезмерного износа. Измерители и рукоятки для инструментов имеют сгибаемый стержень. Повторное сгибание стержней может вызывать усталость металла, определить которую можно по видимым трещинам на поверхности стержня. Инструменты, металлические или пластиковые, с трещинами, сколами или другими повреждениями следует заменить.

Не используйте и не ремонтируйте поврежденный или изношенный инструмент. Для замены инструмента свяжитесь со службой поддержки клиентов ON-X LTI.

Упаковка

При использовании дополнительного лотка для инструментов следует размещать инструменты в отведенных для них местах и накрывать крышкой. Дважды заверните лоток для инструментов медицинским оберточным материалом CSR (таким как Bioshield II 40" x 60"), используя метод конверта или прямоугольника, и закрепите обертку лентой для автоклава. Если лоток для инструментов не используется, следует хранить инструменты таким образом, чтобы они не гнулись и не раздавливались.

ВНИМАНИЕ! Для упаковки инструментов не рекомендуется использовать пластиковые/бумажные сумки, поскольку в такой сумке может задерживаться конденсат.

Стерилизация

Инструменты ONXI2 и ONXI3 считаются «особо важными» и такими, что могут вводиться непосредственно в кровоток или другие обычно стерильные зоны организма. Для стерилизации лотки следует оборачивать двойным слоем медицинского оберточного материала CSR, закрепляя обертку лентой для автоклава. Их следует стерилизовать паром согласно нижеуказанным утвержденным минимальным временным и температурным параметрам:

Утвержденные параметры цикла стерилизации

Метод:	Пар
Тип цикла:	Форвакуум
Температура:	132° C (270° F)
Время обработки:	3 минут
Время сушки:	20 минут

Эти параметры действительны только для стерилизационного оборудования, которое проходит надлежащее техническое обслуживание и откалибровано. Качество воды, требуемой для стерилизации, должно отвечать рекомендациям изготовителя стерилизационного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не подвергайте инструменты с пластиковыми компонентами воздействию температур от 350°F (177°C), иначе это может вызвать повреждение пластика.

Хранение

Если инструменты не будут использоваться сразу после стерилизации, их можно упаковать в пылезащитный чехол (футляр) и хранить в чистом, прохладном и сухом месте. Для герметизации чехла можно использовать термическую сварку или подобный эффективный метод.

Срок хранения упаковки индивидуален для каждого случая и зависит от упаковочного материала, а также способа хранения. Поэтому обращаться с инструментами следует таким образом, чтобы предотвратить намокание, прокалывание стерильного барьера или его нарушение иным способом. В случае нарушения стерильного барьера следует выполнить повторную чистку и стерилизацию инструментов.

Если лоток отсутствует, инструменты необходимо хранить так, чтобы не допустить их сгибания или раздавливания.

Предупреждение: любое отклонение от предоставленных инструкций при выполнении обработки следует оценить должным образом на предмет эффективности и возможных нежелательных последствий.

ВОЗВРАТ ТОВАРА

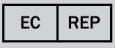
Для возврата любого изделия требуется предварительное разрешение службы поддержки клиентов. По любым вопросам относительно инструментов или для получения разрешения на возврат свяжитесь со службой поддержки клиентов компании ON-X LTI.

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача.

ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ

Компания ON-X LTI гарантирует только соответствие изделия стандартным спецификациям компании ON-X LTI. Компания ON-X LTI не предоставляет никаких гарантий относительно функционирования используемого изделия, а также компания ON-X LTI не берет на себя никакой ответственности за риски, возникающие в результате использования этого изделия. Покупатель берет на себя ответственность за все риски, связанные с использованием изделия. Компания ON-X LTI отказывается от всех других гарантий относительно изделия, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии товарной ценности или пригодности для достижения конкретных целей. Компания ON-X LTI не несет ответственности за любые прямые, специальные, косвенные или случайные убытки, ущерб или расходы, связанные с использованием изделия. Никто не имеет полномочий изменять любые из этих условий или возлагать на компанию ON-X LTI любую дополнительную ответственность или требование гарантий в связи с использованием изделия.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГЛОССАРИЯ СИМВОЛОВ

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	НАЗВАНИЕ СТАНДАРТА И СПРАВОЧНЫЙ НОМЕР
	**Изготовитель**	Указывает производителя медицинского изделия согласно Директивам EC 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.	**ISO 15223-1** Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования Справочный номер **5.1.1**
	**Код партии**	Указывает код партии производителя, позволяющий определить партию или лот	**ISO 15223-1** Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования Справочный номер **5.1.5**
	**См. инструкцию по применению**	Указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкцией по применению	**ISO 15223-1** Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования Справочный номер **5.4.3**
	**Номер по каталогу**	Указывает номер по каталогу производителя, позволяющий идентифицировать медицинское изделие	**ISO 15223-1** Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования Справочный номер **5.1.6**
	**Запрещается использовать в случае повреждения упаковки**	Указывает на медицинское изделие, которое нельзя использовать, если упаковка была повреждена или открыта.	**ISO 15223-1** Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования Справочный номер **5.2.8**
	**Уполномоченный представитель в Европейском сообществе**	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	**ISO 15223-1** Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования Справочный номер **5.1.2**
	**Дата изготовления**	Указывает на дату, когда было изготовлено медицинское изделие	**ISO 15223-1** Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования, каталожный номер **5.1.3**
	**Внимание**	Указывает на то, что пользователь должен обратиться к инструкции по применению для ознакомления с важной предостерегающей информацией, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.	**ISO 15223-1** Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования Справочный номер **5.4.4**

OBSAH

ÚVOD **202**

SLUŽBY PRE ZÁKAZNÍKOV **202**

INDIKÁCIE **202**

KONTRAINDIKÁCIE **202**

POPIS A FUNKCIE NÁSTROJOV **202**

Kalibrátory 202
Kalibrátory s aortálnou replikou 202
Rukoväť na nástroje 203
Rotátory 204
Mitrálny rotátor 204
Sonda listu chlopne 204
Podnos s nástrojmi 204

POUŽITIE NÁSTROJOV **204**

POCHRANNÉ OPATRENIA A VAROVANIA PRED POUŽITÍM A POČAS POUŽITIA **205**

REPASOVANIE NÁSTROJA **205**

Obmedzenia repasovania 205
Moment použitia 205
Príprava čistenia 205
Čistenie: Manuálna metóda 206
Čistenie: Automatická metóda 206
Dezinfekcia 206
Sušenie 206
Kontrola 207
Balenie 207
Sterilizácia 207
Skladovanie 207

VRÁTENÝ TOVAR **208**

ODMIETNUTIE ZÁRUK **208**

DEFINOVANIE SLOVNÍKA SYMBOLOV **208**

ÚVOD
Táto brožúra je určená ako pomôcka pre klinických lekárov, ktorá poskytuje pokyny na zaobchádzanie a použitie pre nástroje na manipuláciu so srdcovou chlopňovou protézou ON-X LTI On-X® (Ref: ONXI2 a ONXI3). Súčasťou prístrojov sú kalibrátory, rotátory, rukoväte nástrojov a sondy pohybu cípov chlopne. Ak je niektorý nástroj po dodaní poškodený, NEPOUŽÍVAJTE TO. Zavolajte služby pre zákazníkov ON-X LTI a dohodnite náhradu.

SLUŽBY PRE ZÁKAZNÍKOV
Predstaviteľov služieb pre zákazníkov ON-X LTI možno kontaktovať na čísle (888) 339-8039 (len USA a Kanada), (512) 339-8039 alebo na e-mailovej adrese ONX@ONXLTI.COM

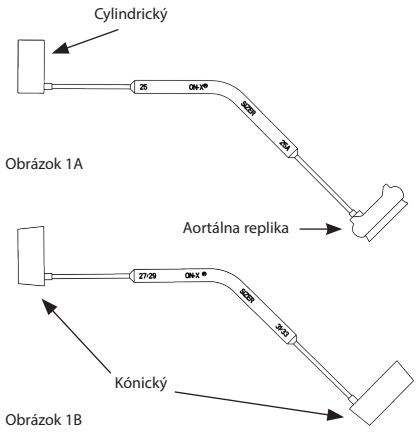
INDIKÁCIE
Nástroje sú navrhnuté tak, aby uľahčovali implantácie výhradne srdcových chlopňových protéz On-X® a protéz vzostupnej aorty On-X®.

KONTRAINDIKÁCIE
Tieto nástroje sa nesmú používať na žiadny iný účel ako implantácia srdcových chlopňových protéz On-X® alebo protéz vzostupnej aorty On-X®.

POPIS A FUNKCIE NÁSTROJOV
Sada nástrojov obsahuje kalibrátor a rotátor pre každú veľkosť srdcovej chlopňovej protézy On-X® a protézy vzostupnej aorty On-X®. Kalibrátory s aortálnou replikou sú zahrnuté pre veľkosti aortálnych chlopní 19 až 27/29 mm. Súčasťou dodávky sú aj univerzálna rukoväť nástroja a sonda cípu chlopne. Nástroje sa môžu používať opakovane.

Kalibrátory
Kalibrátory sa používajú na určenie veľkosti výsledného priemeru tkaniva prstenca po príprave prstenca na implantáciu. Kalibrátory sú navrhnuté na použitie na určovanie veľkosti aortálnej aj mitrálnej chlopne a obsahujú označenia veľkostí. Kalibrátory sú cylindrické pre chlopne s veľkosťou 19 až 25 mm (obrázok 1A) a kónické pre chlopne s veľkosťami 27/29 mm a 31/33 mm (obrázok 1B). Aby ste si uľahčili výber kalibrátora, pozrite si Tabuľku 1.

Na každom konci kalibrátora je ohybný driek. Opakované ohýbanie drieku môže spôsobiť únavu materiálu. Dôsledky únavy materiálu môže používateľ vidieť vo forme zjavných povrchových prasklín na drieku. Aby sa predišlo zlomeniu nástroja pri použití, pred a po každom ohnutí treba jeho kmeň skontrolovať, či na jeho povrchu nevidno praskliny. Ak na kovovom povrchu vidno praskliny spôsobené únavou materiálu, kalibrátor treba zlikvidovať a vymeniť za nový. Na získanie náhradných kalibrátorov sa obráťte na služby pre zákazníkov spoločnosti On-XLTI.



Obrázok 1A

Obrázok 1B

Kalibrátory s aortálnou replikou
Kalibrátor s aortálnou replikou (obrázok 1A) modeluje profil aortálnej chlopne On-X®. Používa sa po určení veľkosti na zabezpečenie, že aortálna chlopňa dosadne bez toho, že by spôsobila obštrukciu koronárnych artérií. Kalibrátory s aortálnou replikou sú dodávané pre aortálne chlopne vo veľkosti 19 až 25 mm, pričom šijacia manžeta chlopne má ostať supraanulárna. Aortálna chlopňa s veľkosťou 27/29 mm je intraanulárny dizajn a jej kalibrátor s replikou je navrhnutý tak, aby modeloval toto umiestnenie.

Tabuľka 1

Veľkosť (mm)	Chlopňa/Typ	Výber kalibrátora	
		Druh kalibrátora	Použitie kalibrátora s replikou
19	Aortálny*	Cylindrický	ÁNO
21	Aortálny*	Cylindrický	ÁNO
23	Aortálny*	Cylindrický	ÁNO
25	Aortálny*	Cylindrický	ÁNO
27/29	Aortálny*	Kónický	ÁNO
23	Mitrálny	Cylindrický	NIE
25	Mitrálny	Cylindrický	NIE
27/29	Mitrálny	Kónický	NIE
31/33	Mitrálny	Kónický	NIE
25/33	Mitrálna Conform-X	Cylindrický alebo Kónický	NIE

*Pre srdcovú chlopňovú protézu On-X® a protézu vzostupnej aorty On-X®

Kalibrátory ONXI2 sú vyrobené z priesvitného plastu „dymovej" farby a sú navrhnuté tak, aby mali rovnakú veľkosť ako zodpovedajúce srdcové chlopne. Kalibrátory ONXI3 sú vyrobené z priesvitného plastu „zlatej" farby a sú mierne väčšie než je odhadovaná anulárna veľkosť s tampónovými sutúrami.

Rukoväť na nástroje

Držiak na chlopne (Obrázok 2) uľahčuje držanie chlopne alebo rotátora počas chirurgického zákroku. Rukoväť na nástroje tvorí miesto uchopenia, ohybný driek a špička.

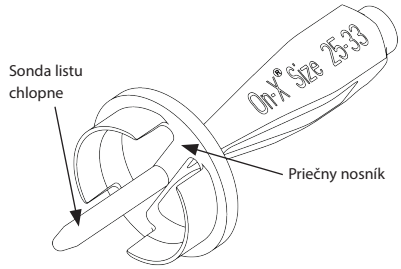
Špička rukoväte na nástroje sa vsúva do držiaka na chlopne, kým je chlopňa ešte stále vo vnútornej nádobe obalu. Špička sa vsúva do držiaka na chlopne tak, že sa umiestni priamo do otvoru na vrchu držiaka na chlopne. Zapadne na miesto pôsobením miernej sily. Po zapadnutí na miesto sú chlopňa aj držiak pevne zachytené rukoväťou na nástroje. Vybratie chlopne z vnútornej nádoby sa vykonáva po zapadnutí držiaka chlopne do rukoväte na nástroje.



Obrázok 2: Rukoväť na nástroje

Rukoväť na nástroje má ohybný driek. Opakované ohýbanie drieku môže spôsobiť únavu materiálu. Dôsledky únavy materiálu môže používateľ vidieť vo forme zjavných povrchových prasklín na drieku. Aby sa predišlo zlomeniu nástroja pri použití, pred a po každom ohnutí treba jeho kmeň skontrolovať, či na jeho povrchu nevidno praskliny. Ak na kovovom povrchu vidno praskliny spôsobené únavou materiálu, rukoväť na nástroje treba zlikvidovať a vymeniť za nový. Na získanie náhradnej rukoväte na nástroje sa obráťte na služby pre zákazníkov spoločnosti On-XLTI.

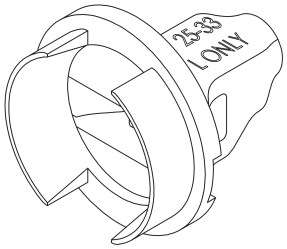
Rotátory
Rotátor chlopne (Obrázok 3) sa používa na zmenu orientácie chlopne in situ a môže sa použiť na overenie pohyblivosti listu chlopne. Rotátor chlopne tvorí plastová hlava s centrálne umiestnenou sondou pohyblivosti listu a pripevnená rukoväť. Rotátor chlopne je správne nasmerovaný na vsunutie do chlopne, keď je priečny nosník na hlave zarovnaný s osou otáčania listov a špička sondy je vsunutá do centrálneho otvoru medzi listami.



Obrázok 3: Rotátor chlopne

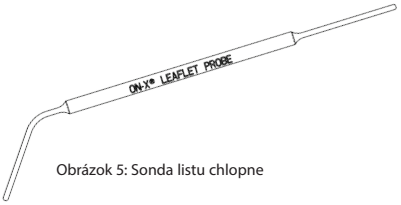
Mitrálny rotátor
Mitrálny rotátor (obrázok 4) sa používa na zmenu orientácie chlopne in situ len v mitrálnej polohe. Mitrálny rotátor sa odlišuje od rotátora chlopne svojim kratším telom a chýbajúcou sondou listov.

Rotátory sa môžu použiť s pripevnenou rukoväťou na nástroje alebo bez nej. Pri pripájaní rotátora k rukoväti na nástroje vsuňte špičku rukoväte na nástroje priamo do otvoru na konci rukoväte rotátora. Rotátor zapadne na miesto pôsobením miernej sily. Po použití a pred čistením musíte rotátor vybrať z rukoväte. Pri vybratí rotátora z držiaka na chlopne musíte vyvinúť väčšiu silu ako pri jeho montáži.



Obrázok 4: Mitrálny rotátor

Sonda listu chlopne
Sonda listu chlopne (Obrázok 5) je ohybná tyč s kužeľovitými koncami. Sonda listov sa dá použiť na overenie voľného otvárania a zatvárania listov ich opatrným posunutím.



Obrázok 5: Sonda listu chlopne

Podnos s nástrojmi
Podnos s nástrojmi je súčasťou doplnkovej výbavy a môže sa používať na skladovanie a prenos chlopňových nástrojov On-X®. Podnos dokáže odolať bežnej sterilizácii aj bleskovej sterilizácii v pare. Nástroje možno sterilizovať v tomto podnose. **VAROVANIE: Podnos sám osebe neuchováva sterilitu nástrojov po sterilizácii. Na uchovanie sterility nástrojov sa musí podnos s nástrojmi sterilizovať spolu s obalovým materiálom, ktorý umožní sterilizáciu v pare a uchová sterilitu.**

POUŽITIE NÁSTROJOV
Doplnkové pokyny na použitie každého nástroja sú zahrnuté do návodu na použitie srdcovej chlopňovej protézy a protézy vzostupnej aorty. Tieto pokyny musia byť tiež dodržiavané.

Nástroje sú opakovane použiteľné a musia sa samostatne čistiť a sterilizovať pred každým použitím.

Životný cyklus nástrojov On-X je 10 rokov od dátumu výroby alebo 100 cyklov opätovného spracovania za účelom opätovného použitia podľa toho, čo nastane skôr. Používanie nástrojov a ich spracovanie za účelom opätovného použitia by sa malo sledovať v súlade so záznamovým protokolom daného zdravotníckeho zariadenia o údržbe prístrojov.

POCHRANNÉ OPATRENIA A VAROVANIA
PRED POUŽITÍM A POČAS POUŽITIA

UPOZORNENIE: Tieto nástroje používajte iba na uľahčenie implantácie srdcových chlopňových protéz On-X® alebo protéz vzostupnej aorty proX®.

UPOZORNENIE: Pohyblivosť listu skúšajte iba pomocou sondy listov On-X® alebo sondou listov na konci rotátora On-X®.

UPOZORNENIE: Na otočenie chlopne in situ používajte iba rotátor On-X®. Nepokúšajte sa chlopňu otáčať, pokiaľ pri jej otáčaní pocítite značný odpor.

VAROVANIE: Uhlíkových komponentov chlopne sa nedotýkajte žiadnymi kovovými ani abrazívnymi nástrojmi.

VAROVANIE: Na krúžok chlopne ani na listy sa nemá za žiadnych okolností použiť sila páky, pretože môže dôjsť k závažnému poškodeniu.

REPASOVANIE NÁSTROJA

Táto časť uvádza pokyny na repasovanie, ktoré popisujú metódy na dôkladné čistenie a parnú sterilizáciu nástrojov.

VAROVANIE: Na dezinfekciu nástrojov by sa nemali používať chemické dezinfekčné prostriedky, ktoré obsahujú fenolové, acetónové, amónne zlúčeniny, jodofory a formaldehyd.

VAROVANIE: Nevystavujte nástroje s plastovými komponentmi teplotám 177°C alebo viac, inak môže dôjsť k poškodeniu plastového komponentu.

VAROVANIE: Poškodený nástroj nepoužívajte ani neopravujte. Ak chcete získať náhradný nástroj kontaktujte servis pre zákazníkov ON-X LTI .

Obmedzenia repasovania

Životný cyklus nástrojov On-X je 10 rokov od dátumu výroby alebo 100 cyklov opätovného spracovania za účelom opätovného použitia podľa toho, čo nastane skôr. Používanie nástrojov a ich spracovanie za účelom opätovného použitia by sa malo sledovať v súlade so záznamovým protokolom daného zdravotníckeho zariadenia o údržbe prístrojov.

Plastový držiak chlopne, ktorý sa dodáva vopred namontovaný na chlopňu, je jednorazová pomôcka a po implantácii chlopne je potrebné ho zlikvidovať.

Kovové časti nástrojov sú vyrobené z titánu a plastové nástroje sú vyrobené z polyfenylsulfónu (bežnou značkou je RADEL® R, výrobok spoločnosti Solvay Advanced Polymers).

Moment použitia

Maximálne do dvoch (2) hodín po použití odstráňte nadmerné znečistenie na nástroji pomocou jednorazovej textilnej/papierovej utierky. Znečistené nástroje by sa nemali nechať vyschnúť, keďže zaschnuté nečistoty sa počas čistenia ťažšie odstraňujú. Ak je predpoklad oneskorenia prepravy, umiestnite nástroje do zakrytej nádoby s vhodným detergentom (napr. Enzymatický detergent Enzol® Enzymatic Detergent alebo rovnocenný prostriedok) na oddialenie zaschnutia.

Príprava čistenia

Odporúča sa, aby boli nástroje vyčistené podľa možnosti čo najskôr po použití. Pred čistením odstráňte držiak chlopne alebo rotátor z rukoväte na nástroje. Zlikvidujte držiak chlopne.

Príslušenstvo, ktoré možno používať počas prípravy čistenia a postupu čistenia sú kefky chirurgického typu, ženilkové čističe fajok, vatové tyčinky a textilné utierky.

Odporúča sa príprava nástrojov na čistenie ich odmočením alebo ultrazvukovým čistením. Odporúča sa aj použitie kefy na odstránenie hrubých nečistôt.

Ak sú nástroje nadmerne znečistené, ponorte ich do nádoby s vhodným čistiacim prostriedkom (napr. enzymatický detergent Enzol pripravený z jednej unce (29,57 ml) na galón (3,785 litra) vody z vodovodu). Pomocou kefky s mäkkými štetinami nástroj dôkladne vyčistite a odstráňte všetko viditeľné znečistenie. Enzymatické produkty nepoškodia nástroje. Oplachujte pod teplou tečúcou vodou z vodovodu, kým neodstránite všetky stopy čistiaceho roztoku. Podľa potreby opakujte, aby ste odstránili všetko viditeľné znečistenie.

Čistenie: Manuálna metóda
Všetky povrchy nástroja umyte pripraveným neutrálnym, neenzymatickým roztokom čistiaceho prostriedku (napríklad Luminox v koncentrácii uvedenej výrobcom) a kefou s mäkkými štetinami, kým sa neodstránia všetky viditeľné stopy debrisu.

Opláchnite nástroj vodou, aby ste odstránili všetky viditeľné stopy zvyškov detergentu, opakovane opláchnite slepé otvory.

Nástroj vizuálne skontrolujte, či sa tam nenachádzajú zvyšky znečistenia alebo detergentu. Ak sa objavia, opakujte postup čistenia s čerstvým roztokom.

Čistenie: Automatická metóda
Umiestnite nástroje do automatickej umývačky (napríklad umývačka/zariadenie na dezinfekciu Steris 444 alebo rovnocenný prístroj). Naložte nástroje tak, aby sa nedotýkali. Nižšie sa ako referencia uvádza schválený súbor parametrov čistiaceho postupu:

Ošetrenie	Čas (mm:ss)	Teplota (°C)	Čistiaci prostriedok
Enzymatické premývanie	04:00	60	Enzymatický detergent Enzol (1 oz/gal – 29,57 ml/3,78 l)
Premývanie	02:00	60	Neutrálny koncentrát Steris® Prolystica® 2X (1/8 oz/gal – 0,13 ml/3,78 l)
Oplachovanie	02:00	70	Neaplikovateľné
Sušenie	15:00	80	Neaplikovateľné

Vizuálne skontrolujte každý nástroj, či nezostal znečistený alebo mokrý. Ak zostalo znečistenie, opakujte postup čistenia. Ak sú nástroje mokré, použite na vysušenie filtrovaný stlačený vzduch alebo utierku nepúšťajúcu vlákna.

VAROVANIE: Nevystavujte nástroje s plastovými komponentmi teplotám 177°C alebo viac, inak môže dôjsť k poškodeniu plastových komponentov.

Dezinfekcia
Použitie chemických dezinfekčných prostriedkov sa nevyžaduje, hoci je prípustné. Ak sa použijú chemické dezinfekčné prostriedky, ako je lieh, peroxid vodíka, chlór a gluteraldehyd, nástroje nepoškodia ani neznehodnotia. Iné dezinfekčné prostriedky než lieh sa musia po použití dôkladne opláchnuť z povrchu nástrojov.

Na dezinfekciu nástrojov by sa nemali používať dezinfekčné prostriedky, ktoré obsahujú fenolové, amónne zlúčeniny, acetón, jodofory alebo formaldehyd.

Sušenie
Nevystavujte nástroje s plastovými komponentmi teplotám 177°C alebo viac, inak môže dôjsť k poškodeniu plastových komponentov.

Kontrola
Nástroje vizuálne skontrolujte, či nie sú poškodené alebo nadmerne opotrebované. Kalibrátory a rukoväte nástrojov majú ohybné drieky. Opakované ohýbanie driekov môže spôsobiť únavu materiálu, ktorú možno pozorovať vo forme zjavných povrchových prasklín na drieku. Nástroje, či už kovové alebo plastové, na ktorých sú praskliny, vyštrbenia, alebo iné poškodenie, je potrebné vymeniť.

Poškodený alebo opotrebovaný nástroj nepoužívajte ani neopravujte. Obráťte sa na služby pre zákazníkov spoločnosti ON-X LTI na získanie náhradného nástroja.

Balenie
Ak sa použije voliteľný podnos na nástroje, nástroje je potrebné umiestniť na označené miesta a pripojiť veko. Podnos s nástrojmi dvojito zabaľte do nemocničných sterilizačných obalov (napr. Bioshield II 40"x 60") pomocou techniky balenia do obálky alebo do štvorca a zaistite ho autoklávovou páskou. Ak sa nepoužíva na nástroje, nástroje by sa mali uchovávať spôsobom, ktorý zabraňuje ohýbaniu alebo rozmliaždeniu.

UPOZORNENIE: Neodporúča sa používať na balenie nástrojov papierové/plastové vrecká, keďže vo vrecku sa môže zachytiť kondenzát.

Sterilizácia
Nástroje ONXI2 a ONXI3 sa považujú za „kritické položky", ktoré sa môžu zavádzať priamo do krvného obehu alebo do iných za normálnych okolností sterilných oblastí tela. Na sterilizáciu je potrebné podnosy obaliť dvoma vrstvami nemocničných sterilizačných obalov a zaistiť autoklávovou páskou. Musia sa sterilizovať parou s použitím schválených minimálnych parametrov času a teploty, ktoré sú uvedené nižšie:

Schválené parametre sterilizačného cyklu

Metóda:	Para
Typ cyklu:	Pre-vákuum
Teplota:	132 °C
Čas expozície:	3 minút
Čas sušenia:	20 minút

Tieto parametre platia iba pre sterilizačné vybavenie, ktoré je správne udržiavané a kalibrované. Kvalita vody vyžadovanej pre sterilizáciu musí spĺňať odporúčania uvedené výrobcom sterilizačného vybavenia.

VAROVANIE: Nevystavujte nástroje s plastovými komponentmi teplotám 177°C alebo viac, inak môže dôjsť k poškodeniu plastového komponentu.

Skladovanie
Ak sa nástroje nemajú použiť hneď po sterilizácii, môžu ostať tesne uzavreté v plastovom kryte chrániacom pred prachom (kryt na údržbu) a potom sa môžu uskladniť v čistom, chladnom a suchom prostredí. Na uzatvorenie krytu na údržbu možno použiť tepelný zvar alebo podobne účinnú metódu.

Čas použiteľnosti balenia je podmienený okolnosťami a závisí od obalového materiálu a spôsobu skladovania. S nástrojmi by sa teda malo zaobchádzať spôsobom, ktorý zabráni zmočeniu alebo prepichnutiu sterilnej bariéry, alebo jej porušeniu iným spôsobom. Ak bola sterilná bariéra porušená, nástroje sa musia opäť vyčistiť a opäť vysterilizovať.

Ak nie je k dispozícii podnos, nástroje by mali byť uložené tak, aby sa zabránilo ich ohýbaniu alebo rozmliaždeniu.

Varovanie: akúkoľvek odchýlku spracovateľa od poskytnutých pokynov je potrebné riadne vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a možných nepriaznivých dôsledkov.

VRÁTENÝ TOVAR

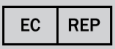
Pred vrátením akéhokoľvek produktu musíte získať autorizáciu od služieb pre zákazníkov. Ak máte akékoľvek otázky spojené s nástrojmi alebo autorizáciou na vrátenie tovaru, kontaktujte služby pre zákazníkov spoločnosti ON-X LTI.

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.

ODMIETNUTIE ZÁRUK

Spoločnosť ON-X LTI zaručuje iba to, že produkt by mal zodpovedať špecifikáciám noriem spoločnosti ON-X LTI. Spoločnosť ON-X LTI neposkytuje žiadnu inú záruku na fungovanie používaného produktu a spoločnosť ON-X LTI nepreberá žiadne riziká spojené s výsledkami použitia tohto produktu. Všetky riziká spojené s použitím produktu znáša zákazník. Spoločnosť ON-X LTI odmieta akékoľvek ďalšie záruky spojené s produktom, a to vyslovené alebo implicitné, vrátane napríklad záruk spojených s možnosťou predaja produktu alebo jeho vhodnosti na nejaký špeciálny účel. Spoločnosť ON-X LTI nepreberá žiadnu zodpovednosť za žiadne priame, špeciálne, následné alebo náhodné straty, škody alebo výdavky spojené s použitím produktu. Žiadna osoba nie je oprávnená meniť tieto podmienky alebo zaväzovať spoločnosť ON-X LTI k akejkoľvek ďalšej zodpovednosti alebo záruke v spojení s používaním produktu.

DEFINOVANIE SLOVNÍKA SYMBOLOV

SYMBOL	NÁZOV SYMBOLU	DEFINÍCIA	NÁZOV NORMY A REFERENCIA
	**Výrobca**	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky, ako je definovaný v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	**ISO 15223-1** Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – časť 1: Všeobecné požiadavky Referenčné č. **5.1.1**
	**Kód šarže**	Označuje kód šarže výrobcu, aby mohla byť zistená šarža alebo séria.	**ISO 15223-1** Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – časť 1: Všeobecné požiadavky Referenčné č. **5.1.5**
	**Pozrite si návod na použitie**	Označuje, že používateľ potrebuje pozrieť návod na použitie	**ISO 15223-1** Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – časť 1: Všeobecné požiadavky Referenčné č. **5.4.3**
	**Katalógové číslo**	Uvádza katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať	**ISO 15223-1** Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – časť 1: Všeobecné požiadavky Referencia č. **5.1.6**
	**Nepoužívajte, ak je balenie poškodené**	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá by sa nemala používať, ak bolo balenie poškodené alebo otvorené.	**ISO 15223-1** Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – časť 1: Všeobecné požiadavky Referencia č. **5.2.8**
	**Poverený zástupca v Európskom spoločenstve**	Označuje povereného zástupcu v Európskom spoločenstve.	**ISO 15223-1** Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – časť 1: Všeobecné požiadavky Referenčné č. **5.1.2**
	**Dátum výroby**	Označuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky	**ISO 15223-1** Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – Časť 1: Všeobecné požiadavky, číslo referencie **5.1.3**
	**Upozornenie**	Označuje, že používateľ potrebuje pozrieť návod na použitie, aby sa dozvedel dôležité výstražné informácie, ako sú varovania a preventívne opatrenia, ktoré z rozličných dôvodov nemožno uviesť na samotnej zdravotníckej pomôcke.	**ISO 15223-1** Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – časť 1: Všeobecné požiadavky Referenčné č. **5.4.4**

KAZALO VSEBINE

UVOD 210

SLUŽBA ZA STRANKE 210

INDIKACIJE 210

KONTRAINDIKACIJE 210

OPIS IN FUNKCIJE INSTRUMENTOV 210

Pripomočki za določanje velikosti 210
Pripomočki za določanje velikosti aortne replike 210
Ročaj instrumenta 211
Pripomoček za obračanje 212
Mitralni pripomoček za obračanje 212
Sonda za list 212
Pladenj za instrumente 212

UPORABA INSTRUMENTOV 212

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA PRED OPERACIJO IN MED NJO 213

OBDELAVA INSTRUMENTOV 213

Omejitve obdelave 213
Namen uporabe 213
Priprave za čiščenje 213
Čiščenje: Ročni način 214
Čiščenje: Avtomatiziran način 214
Razkuževanje 214
Sušenje 214
Pregled 214
Embalaža 214
Sterilizacija 215
Skladiščenje 215

VRNJENO BLAGO 215

GARANCIJE 215

ZNAKI SLOVAR DEFINICIJA 216

UVOD
Ta priročnik je predviden za pomoč zdravnikom, saj vsebuje navodila za ravnanje in uporabo instrumentov za protetično srčno zaklopko ON-X LTI On-X® (ref.: ONXI2 in ONXI3). Instrumenti so sestavljeni iz pripomočkov za določanje velikosti, pripomočkov za obračanje, ročaja(ev) za instrument in sond(e) gibanja lista. Če prejmete že poškodovan instrument, GA NE UPORABLJAJTE. Pokličite službo za stranke ON-X LTI, da se dogovorite za zamenjavo.

SLUŽBA ZA STRANKE
Zastopniki službe za stranke ON-X LTI so dosegljivi na (888) 339-8039 (samo ZDA in Kanada), (512) 339-8039 ali na e-poštnem naslovu ONX@ ONXLTI.COM

INDIKACIJE
Instrumenti so predvideni kot pomoč samo pri vsaditvi protetičnih srčnih zaklopk On-X® in ascendentnih aortnih protez ®.

KONTRAINDIKACIJE
Instrumentov ni dovoljeno uporabljati za nobene druge namene razen za vsaditev protetičnih srčnih zaklopk On-X® in ascendentnih aortnih protez ®.

OPIS IN FUNKCIJE INSTRUMENTOV
Sklop instrumentov vsebuje pripomoček za določanje velikosti in pripomoček za obračanje za vsako velikost protetične srčne zaklopke On-X® in ascendentne aortne proteze ®. Za velikosti aortnih zaklopke 19 do 27/29 mm so priloženi pripomočki za določanje velikosti aortnih replik. Priložena sta tudi univerzalni ročaj za instrument in sonda za list. Instrumenti so predvideni za večkratno uporabo.

Pripomočki za določanje velikosti
Priporočki za določanje velikosti se uporabljajo za merjenje posledičnega premera anulusa tkiva po pripravi anulusa za vsaditev. Pripomočki za določanje velikosti so predvideni za določanje velikosti tako aortnih kot mitralnih zaklopk in vsebujejo oznake velikosti. Pripomočki za določanje velikosti so cilindrični za velikosti zaklopk od 19 do 25 mm (slika 1A) in stožčasti za zaklopke velikosti 27/29 mm in 31/33 mm (slika 1B). Za lažji izbor pripomočka za določanje velikosti glejte tabelo 1.

Pripomoček za določanje velikosti ima na vsakem koncu upogljiv ročaj. Ponavljajoče se upogibanje ročaja lahko vodi do poškodb na materialu. Učinke poškodbe materiala lahko uporabnik prepozna po vidnih površinskih razpokah ročaja. Da preprečite lom instrumenta med uporabo, je treba vsakič, preden ga upognete in po tem, pregledati, če je razpokan. Če opazite razpoke, je treba pripomoček za določanje velikosti zavreči in zamenjati. Za naročilo nadomestnih pripomočkov za določanje velikosti se obrnite na službo za stranke podjetja ON-X LTI.

Pripomočki za določanje velikosti aortne replike
Pripomoček za določanje velikosti aortne replike (slika 1A) posnema profil aortne zaklopke On-X®. Uporablja se za zagotovitev prileganja aortne zaklopke brez oviranja koronarnih arterij. Pripomočki za določanje velikosti aortne replike so na voljo za velikosti aortnih zaklopk od 19 do 25 mm, pri čemer je manšeta zaklopke predvidena tako, da ostane supraanularno. Velikost aortne zaklopke 27/29 mm je intraanularna zasnova, njen pripomoček za določanje velikosti replike pa je zasnovan tako, da posnema to postavitev.

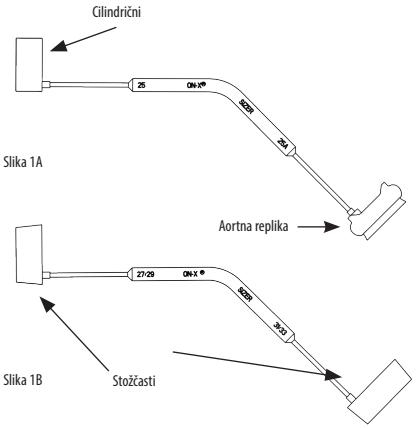


Tabela 1

Velikost (mm)	Zaklopka/vrsta	Izbira pripomočka za določanje velikosti	
		Vrsta pripomočka za določanje velikosti	Uporabite pripomoček za določanje velikosti replike
19	Aortna*	Cilindrični	DA
21	Aortna*	Cilindrični	DA
23	Aortna*	Cilindrični	DA
25	Aortna*	Cilindrični	DA
27/29	Aortna*	Stožčasti	DA
23	Mitralna	Cilindrični	NE
25	Mitralna	Cilindrični	NE
27/29	Mitralna	Stožčasti	NE
31/33	Mitralna	Stožčasti	NE
25/33	Mitralna Conform-X	Cilindrični ali stožčasti	NE

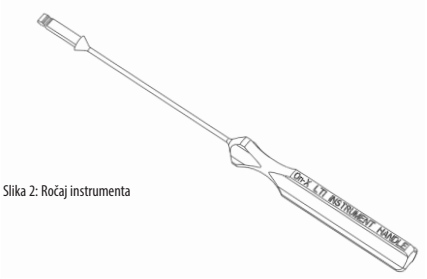
*Za protetične srčne zaklopke On-X® in ascendentne aortne proteze On-X®

Pripomočki za določanje velikosti ONXI2 so izdelani iz prozorne "dimljene" barvne plastike, zasnovani pa so tako, da so enake velikosti kot ustrezne srčne zaklopke. Pripomočki za določanje velikosti ONXI3 so izdelani iz prozorne "zlate" barvne plastike in so malce večji, da se prilegajo anularni velikosti z nameščenimi šivi z zastavico.

Ročaj instrumenta

Ročaj instrumenta (slika 2) pomaga pri držanju zaklopke ali pripomočka za obračanje med operacijo. Ročaj instrumenta je sestavljen iz držala, upogibljivega ročaja in konice.

Konica ročaja instrumenta se vstavite v držalo zaklopke, ko je slednja še vedno v notranjem vsebniku embalaže. Konica se vstavi v držalo zaklopke tako, da jo namestite neposredno v režo na vrhu držala zaklopke. Ko rahlo pritisnete nanjo, se zaskoči. Ko se zaskoči na položaju, sta zaklopka in držalo čvrsto nameščena na ročaj instrumenta. Zaklopko vzamete iz notranjega vsebnika po tem, ko se držalo zaklopke zaskoči na ročaj instrumenta.

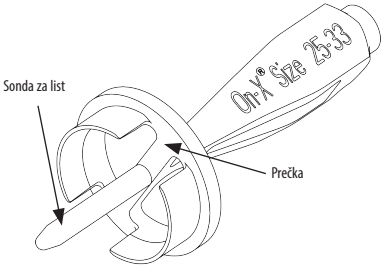


Slika 2: Ročaj instrumenta

Ročaj za instrument je upogibljiv. Ponavljajoče se upogibanje ročaja lahko vodi do poškodb na materialu. Učinke poškodbe materiala lahko uporabnik prepozna po vidnih površinskih razpokah ročaja. Da preprečite lom instrumenta med uporabo, je treba vsakič, preden ga upognete in po tem, pregledati, če je razpokan. Če opazite razpoke, je treba ročaj za instrument zavreči in zamenjati. Za naročilo nadomestnega ročaja za instrument se obrnite na službo za stranke podjetja ON-X LTI.

Pripomoček za obračanje

Pripomoček za obračanje zaklopke (slika 3) se uporablja za obračanje in situ zaklopke, uporablja pa se lahko tudi za preverjanje mobilnosti lista. Pripomoček za obračanje zaklopke ima plastično glavo s centralno nameščeno sondo za list in pritrjen ročaj. Pripomoček za obračanje zaklopke je pravilno usmerjen za vstavitev zaklopko tedaj, ko je prečka na glavi poravnana z vrtljivo osjo lista, konica sonde pa je vstavljena v osrednje ustje med listi.

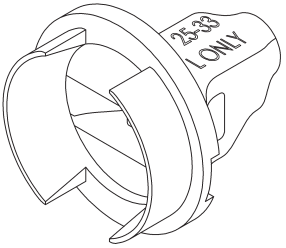


Slika 3: Pripomoček za obračanje zaklopke

Mitralni pripomoček za obračanje

Mitralni pripomoček za obračanje (slika 4) se uporablja samo za obračanje in situ zaklopke na mitralnem položaju. Mitralni pripomoček za obračanje se razlikuje od pripomočka za obračanje zaklopke po tem, da ima krajše ogrodje in nima sonde za list.

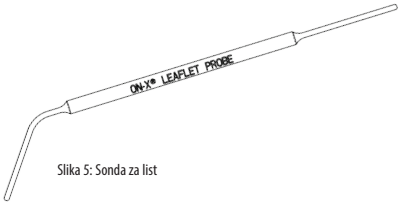
Pripomočka za obračanje se lahko uporabljata s pritrjenim ročajem ali brez. Za pritrditev pripomočka za obračanje na ročaj instrumenta vstavite konico ročaja instrumenta neposredno v režo na koncu ročaja pripomočka za obračanje. Ta se bo zaskočil, ko boste nanj rahlo pritisnili. Pripomoček za obračanje zaklopke je treba po uporabi in pred čiščenjem odstraniti z ročaja. Pri tem je potrebna večja sila, kot pri vstavljanju pripomočka na ročaj.



Slika 4: Mitralni pripomoček za obračanje

Sonda za list

Sonda za list (slika 5) je gibka palica z ojačenimi konci. Sonda za list se lahko uporablja za nežno premikanje listov pri preverjanju, ali se listi nemoteno odpirajo in zapirajo.



Slika 5: Sonda za list

Pladenj za instrumente

Pladenj za instrumente je dodatna možnost, uporablja pa se lahko za shranjevanje in prenašanje instrumentov za zaklopko On-X®. Pladenj je primeren za standardno sterilizacijo ali za sterilizacijo s paro. Instrumenti se lahko sterilizirajo, ko so na pladnju. **OPOZORILO: Sam pladenj po sterilizaciji ne ohranja sterilnosti instrumentov. Za vzdrževanje sterilnosti instrumentov je treba pladenj z instrumenti sterilizirati skupaj z ovojnim materialov, ki omogoča parno sterilizacijo in vzdržuje sterilnost.**

UPORABA INSTRUMENTOV

Dodatna navodila za uporabo vsakega instrumenta so priložena navodilom za uporabo protetične srčne zaklopke in ascendentne aortne proteze. Ta navodila je treba upoštevati.

Instrumenti so predvideni za večkratno uporabo in jih je treba pred vsako uporabo ločeno očistiti in sterilizirati.

Življenjski cikel instrumentov On-X je 10 let od datuma proizvodnje ali 100 ciklov ponovne obdelave, kar nastopi prej. Uporabo in ponovno obdelavo je treba spremljati v skladu s protokolom o vodenju evidence zdravstvene ustanove za vzdrževanje opreme.

PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA PRED OPERACIJO IN MED NJO

POZOR: Te instrumente uporabljajte samo kot pomoč pri vsaditvi protetičnih srčnih zaklopk On-X® ali On-X® ascendentnih aortnih protez.

POZOR: Gibanje lista preizkušajte samo s sondo za list On-X® ali ko je na koncu pripomočka za obračanje zaklopke nameščena sonda za list On-X®.

POZOR: Za obračanje zaklopke in situ uporabljajte samo pripomoček za obračanje On-X®. Zaklopke ne skušajte obračati, če pri tem naletite na občuten upor.

OPOZORILO: Oglenih komponent zaklopke se ne dotikajte s kovinskimi ali abrazivnimi instrumenti.

OPOZORILO: Nikakor na ohišje zaklopke ali liste ne izvajajte vzvodne sile, saj lahko pride do resnih poškodb.

OBDELAVA INSTRUMENTOV

V tem odseku so navedena navodila za obdelavo, v katerih so opisani načini za temeljito čiščenje in parno sterilizacijo instrumentov.

OPOZORILO: Za razkuževanje instrumentov ne uporabljati kemičnih razkužil, ki vsebujejo fenolne, acetonske in amonijeve spojine ter jodofore in formaldehid.

OPOZORILO: Instrumentov s plastičnimi komponentami ne izpostavljati temperaturam nad 350 °F (177 °C), ker se lahko plastične komponente poškodujejo.

OPOZORILO: Poškodovanih instrumentov ne popravljati ali uporabljati. Za naročilo nadomestnega ročaja za instrument se obrnite na službo za stranke podjetja ON-X LTI .

Omejitve obdelave

Življenjski cikel instrumentov On-X je 10 let od datuma proizvodnje ali 100 ciklov ponovne obdelave, kar nastopi prej. Uporabo in ponovno obdelavo je treba spremljati v skladu s protokolom o vodenju evidence zdravstvene ustanove za vzdrževanje opreme.

Plastično držalo zaklopke, ki je vnaprej pritrjeno na zaklopko, je predvideno za enkratno uporabo in ga je treba po vsaditvi zaklopke zavreči.

Kovinski deli instrumentov so narejeni iz titana, plastični instrumenti pa so iz polifenilsulfona (znana blagovna znamka je RADEL® R, ki je produkt podjetja Solvay Advanced Polymers).

Namen uporabe

Največ dve (2) uri po uporabi je treba s krpo za enkratno uporabo/papirnato brisačko odstraniti odvečno umazanijo z instrumenta. Umazani instrumenti se ne smejo posušiti, saj je zasušene nečistoče težje odstraniti med čiščenjem. Če obstaja velika verjetnost zamude pri prenosu, položite instrumente v pokriti vsebnik z ustreznim detergentom (npr. encimski detergent Enzol® ali enakovreden), da se ne posušijo prehitro.

Priprave za čiščenje

Priporočamo, da instrumente očistite čim prej po uporabi. Pred čiščenjem z ročaja instrumenta odstranite držalo za zaklopko ali pripomoček za obračanje. Zavrzite držalo zaklopke.

Pripomočki, ki se lahko uporabljajo med pripravo za čiščenje in čiščenjem, so ščetke, čistilni pripomočki za cevi iz prejice za vezenje, aplikatorji z bombažnimi konicami in čistilne krpe za kirurško temeljito čiščenje.

Priporočamo, da instrumente pripravite za čiščenje z namakanjem ali ultrazvočnim čiščenjem. Za odstranjevanje grobe umazanije priporočamo uporabo krtačke.

Če so instrumenti možno onesnaženi, jih potopite v vsebnik z ustreznim čistilom (npr. encimski detergent Enzol, pripravljen s pitno vodo v razmerju 1:1). S krtačko z mehkimi ščetinami temeljito očistite instrument, da odstranite vso vidno umazanijo. Encimski produkti ne škodijo instrumentom. Spirajte pod toplo tekočo vodo, dokler ne odstranite vseh sledi čistila. Po potrebi ponovite, da odstranite vso vidno umazanijo.

Čiščenje: Ročni način

Vse površine instrumenta sperite s pripravljenim nevtralnim, neencimskim detergentom (npr. Luminox s specificirano koncentracijo proizvajalca) in ščetko z mehkimi ščetinami, dokler ne odstranite vseh vidnih sledi nečistoče.

Instrument spirajte z vodo, da odstranite vse vidne sledi ostankov detergenta in več krat sperite tudi slepe vrzeli.

Vizualno preglejte instrument glede ostankov umazanije ali detergenta. Če jih najdete, ponovite čiščenje s svežo raztopino.

Čiščenje: Avtomatiziran način

Instrumente položite v avtomatiziran pomivalni stroj (npr. pomivalni/razkužilni stroj Steris 444 ali enakovreden). Instrumente vstavite tako, da se med seboj ne bodo dotikali. Za orientacijo je spodaj preverjen niz parametrov za čiščenje:

Obdelava	Čas (mm:ss)	Temperatura (°C)	Čistilno sredstvo
Encimsko čistilo	04:00	60	Encimski detergent Enzol (1 oz/gal)
Pranje	02:00	60	Nevtralni koncentrat Steris® Prolystica® 2X (1/8 oz/gal)
Spiranje	02:00	70	Se ne uporablja
Sušenje	15:00	80	Se ne uporablja

Vizualno preglejte vsak instrument, če so na njem še sledi umazanije ali vlage. Če opazite umazanijo, ponovite čiščenje. Če so instrumenti mokri, jih osušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali krpo, ki ne pušča vlaken.

OPOZORILO: Instrumentov s plastičnimi komponentami ne izpostavljati temperaturam nad 350 °F (177 °C), ker se lahko plastične komponente poškodujejo.

Razkuževanje

Uporaba kemičnih razkužil ni potrebna, čeprav je dovoljena. Če uporabljate kemična razkužila, kot so alkohol, ogljikov peroksid, klor in glutaraldehid, se instrumenti ne bodo poškodovali. Razkužila, razen alkohol, je treba po uporabi temeljito sprati s površine instrumentov.

Za razkuževanje instrumentov ne uporabljati razkužil, ki vsebujejo fenolne in amonijeve spojine ter jodofore in formaldehid.

Sušenje

Instrumentov s plastičnimi komponentami ne izpostavljati temperaturam nad 350 °F (177 °C), ker se lahko plastične komponente poškodujejo.

Pregled

Vizualno preglejte instrumente glede poškodb in prekomerne obrabe. Pripomočki za določanje velikosti in držala instrumentov imajo upogibljive ročaje. Ponavljajoče upogibanje ročajev lahko povzroči oslabitev kovine, kar se kaže z razpokami na ročaju. Instrumente, kovinske ali plastične, ki imajo razpoke ali druge poškodbe, je treba zamenjati.

Poškodovanih ali obrabljenih instrumentov ne popravljati ali uporabljati. Za naročilo nadomestnega ročaja za instrument se obrnite na službo za stranke podjetja ON-X LTI.

Embalaža

Če uporabljate opcijski pladenj za instrumente, je treba instrumente položiti na označena mesta ter pritrditi pokrov. Pladenj za instrumente dvakratno ovijte v bolnišnične ovoje CSR (kot je Bioshield II 40" x 60"), pri čemer uporabite tehniko ovojnice ali oglatega zavijanja in ovoj pritrdite s trakom za avtoklaviranje. Če pladnja za instrumente ne uporabljate, je treba instrumente shraniti tako, da se ne morejo upogniti ali zmečkati.

POZOR: Uporaba papirnatih/plastičnih vrečk ni priporočena kot ovojnina za instrumente, ker se lahko v njih nakopiči kondenzat.

Sterilizacija

Instrumenti ONXI2 in ONXI3 sodijo med "kritične pripomočke", ki se lahko vstavijo neposredno v krvni obtok ali druga, običajno sterilna območja telesa. Za sterilizacijo je treba pladnje oviti v dva sloja bolnišničnega ovoja CSR in tega pritrditi s trakom za avtoklaviranje. Sterilizirati jih je treba s paro in sicer za najkrajši določen čas ter pri najmanjši temperaturi, kot je navedeno spodaj:

Preverjeni parametri za sterilizacijo

Način:	Para
Vrsta ciklusa:	Predvakuum
Temperatura:	132 °C (270 °F)
Čas izpostavljenosti:	3 minute
Čas sušenja:	20 minut

Ti parametri veljajo samo z opremo za sterilizacijo, ki je pravilno vzdrževana in umerjena. Kakovost vode, potrebne za sterilizacijo, mora biti v skladu s priporočili proizvajalca opreme za sterilizacijo.

OPOZORILO: Instrumentov s plastičnimi komponentami ne izpostavljati temperaturam nad 350 °F (177 °C), ker se lahko plastične komponente poškodujejo.

Skladiščenje

Če instrumentov ne nameravate uporabiti takoj po sterilizaciji, jih lahko zatesnite s plastičnim protiprašnim pokrovom (vzdrževalni pokrov) in spravite v čistem, hladnem in suhem okolju. Za zatesnitev vzdrževalnega pokrova lahko uporabite toplotno zatesnitev ali podoben, učinkovit način.

Življenjska doba embalaže je odvisna od vsakokratnega dogodka in materiala ovojnine ter načina skladiščenja. Zaradi tega je treba z instrumenti ravnati tako, da preprečite, da bi se sterilna zapora zmočila, preluknjala ali kako drugače poškodovala. Če se sterilna zapora poškoduje, je treba instrumente ponovno očistiti in sterilizirati.

Če pladenj ni na voljo, je treba instrumente spraviti tako, da se ne zvijejo ali zmečkajo.

Opozorilo: morebitna odstopanja uporabnika od navodil je treba ustrezno oceniti glede učinkovitosti in potencialnih neželenih učinkov.

VRNJENO BLAGO

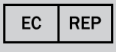
Za vračilo katerega koli izdelka je treba pridobiti predhodno dovoljenje od službe za stranke. Za vsa vprašanja glede instrumentov ali dovoljenja za vračilo se obrnite na službo za stranke ON-X LTI.

POZOR: Zvezno (ZDA) pravo predpisuje, da sme to napravo prodajati oz. naročiti le zdravnik.

GARANCIJE

Podjetje ON-X LTI jamči samo, da je izdelek v skladu s standardnimi specifikacijami podjetja ON-X LTI. Podjetje ON-X LTI ne daje nobenih drugih jamstev glede delovanja izdelka med uporabo in ne prevzema nobene odgovornosti za rezultate uporabe tega izdelka. Celotno tveganje za uporabo izdelka nosi kupec. Podjetje ON-X LTI prav tako zavrača vse ostale garancije glede izdelka, izrecne ali implicirane, vključno, vendar ne omejeno na tiste, ki se nanašajo na tržnost izdelka ali primernost izdelka za določeno uporabo. Podjetje ON-X LTI ne prevzema odgovornosti za kakršno koli neposredno, posredno, posledično ali nezgodno izgubo, škodo ali stroške, nastale v povezavi z uporabo izdelka. Nobena oseba nima pooblastila za spremembo katerih od tukaj navedenih pogojev ali za obvezo podjetja ON-X LTI h kakršnim koli dodatnim odgovornostim ali jamstvom v povezavi z uporabo izdelka.

ZNAKI SLOVAR DEFINICIJA

ZNAK	IME ZNAKA	DEFINICIJA	NASLOV STANDARDA IN REFERENCA
	**Proizvajalec**	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kot je le-ta določen z EU direktivami 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	**ISO 15223-1** Medicinski pripomočki – znaki, ki jih je treba uporabiti na etiketah medicinskih pripomočkov, etiketiranje in informacije, ki jih je treba priložiti - 1. del: Splošne zahteve Št. reference **5.1.1**
	**Koda šarže**	Označuje kodo šarže proizvajalca, tako da je možna identifikacija šarže ali lota.	**ISO 15223-1** Medicinski pripomočki – znaki, ki jih je treba uporabiti na etiketah medicinskih pripomočkov, etiketiranje in informacije, ki jih je treba priložiti - 1. del: Splošne zahteve Št. reference **5.1.5**
	**Glejte navodila za uporabo**	Pomeni, da mora uporabnik pogledati navodila za uporabo.	**ISO 15223-1** Medicinski pripomočki – znaki, ki jih je treba uporabiti na etiketah medicinskih pripomočkov, etiketiranje in informacije, ki jih je treba priložiti - 1. del: Splošne zahteve Št. reference **5.4.3**
	**Kataloška številka**	Označuje kataloško številko proizvajalca, tako da je možna identifikacija medicinskega pripomočka.	**ISO 15223-1** Medicinski pripomočki – znaki, ki jih je treba uporabiti na etiketah medicinskih pripomočkov, etiketiranje in informacije, ki jih je treba priložiti - 1. del: Splošne zahteve Št. reference **5.1.6**
	**Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.**	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete uporabiti, če je bila njegova embalaža poškodovana ali odprta.	**ISO 15223-1** Medicinski pripomočki – znaki, ki jih je treba uporabiti na etiketah medicinskih pripomočkov, etiketiranje in informacije, ki jih je treba priložiti - 1. del: Splošne zahteve Št. reference **5.2.8**
	**Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti**	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti.	**ISO 15223-1** Medicinski pripomočki – znaki, ki jih je treba uporabiti na etiketah medicinskih pripomočkov, etiketiranje in informacije, ki jih je treba priložiti - 1. del: Splošne zahteve Št. reference **5.1.2**
	**Datum proizvodnje**	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka	**ISO 15223-1** Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve Št. Reference **5.1.3**
	**Pozor**	Pomeni, da mora uporabnik pogledati navodila za uporabo, kjer bo našel pomembne opozorilne informacije, kot so svarila in opozorila, ki jih, iz različnih razlogov, ni bilo mogoče navesti na samem medicinskem pripomočku.	**ISO 15223-1** Medicinski pripomočki – znaki, ki jih je treba uporabiti na etiketah medicinskih pripomočkov, etiketiranje in informacije, ki jih je treba priložiti - 1. del: Splošne zahteve Št. reference **5.4.4**

САДРЖАЈ

УВОД 218

СЛУЖБА ЗА КОРИСНИКЕ 218

ИНДИКАЦИЈЕ 218

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ 218

ОПИС И ФУНКЦИЈЕ ИНСТРУМЕНАТА 218

Уређаји за одређивање величине 218
Аортни реплика-уређаји за одређивање величине 218
Ручица инструмента 219
Ротатори 220
Ротатор митралног залиска 220
Сонда за листиће 220
Послужавник за инструменте 220

УПОТРЕБА ИНСТРУМЕНАТА 220

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ И УПОЗОРЕЊА ПРЕ ОПЕРАЦИЈЕ И ТОКОМ ОПЕРАЦИЈЕ 221

ПОНОВНА ОБРАДА ИНСТРУМЕНАТА 221

Ограничење код поновне обраде 221
Време употребе 221
Припрема за чишћење 221
Чишћење: Ручни метод 222
Чишћење: Аутоматизовани метод 222
Дезинфекција 222
Сушење 222
Преглед 223
Паковање 223
Стерилизација 223
Чување 223

ПОВРАЋАЈ РОБЕ 224

ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ 224

СИМБОЛИ РЕЧНИК ДЕФИНИЦИЈА 224

УВОД
Ова брошура је намењена као помоћ клиничарима и пружа упутство за руковање и употребу инструмената за протетске срчане залиске ON-X LTI On-X®(Реф.: ONXI2 и ONXI3). Инструменти се састоје од уређаја за одређивање величине, ротатора, ручице(а) инструмента и сонде(и) за проверу покретљивости листића. НЕМОЈТЕ УПОТРЕБЉАВАТИ инструменте ако је било која компонента оштећена код примања. Назовите службу за кориснике компаније ON-X LTI да бисте се договорили о замени.

СЛУЖБА ЗА КОРИСНИКЕ
Представницима службе за кориснике компаније ON-X LTI можете се обратити на број (888) 339-8039 (само за САД и Канаду), (512) 339-8039 или на е-адресу ONX@ONXLTI.COM

ИНДИКАЦИЈЕ
Инструменти су намењени за лакшу имплантацију протетских срчаних залистака On-X® и протеза узлазне аорте On-X®.

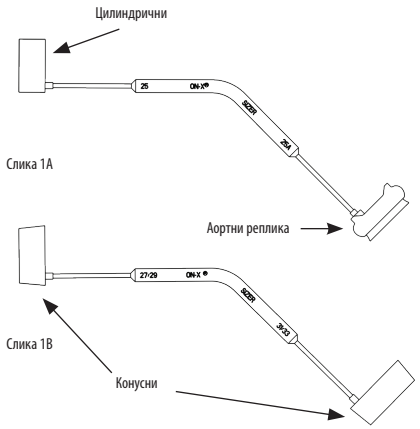
КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ
Инструменте не смете да користите у било коју сврху осим имплантације протетских срчаних залистака On-X® или протеза узлазне аорте On-X®.

ОПИС И ФУНКЦИЈЕ ИНСТРУМЕНАТА
Комплет инструмената садржи уређај за одређивање величине и ротатор за све величине протетских срчаних залистака On-X® и протеза узлазне аорте On-X®. У комплету се налазе аортни реплика-уређаји за величине аортних залистака од 19 до 27/29 мм. Такође су укључени универзална ручица инструмента и сонда за листиће. Инструменти су намењени за вишекратну употребу.

Уређаји за одређивање величине
Уређаји за одређивање величине се користе за мерење добијеног пречника анулуса ткива након припреме за имплантацију. Уређаји за одређивање величине су намењени за одређивање величине аортног и митралног залиска и на њима се налазе ознаке величина. Уређаји за одређивање величине су цилиндрични за величине залистака од 19 до 25 мм (Слика 1А) и конусни за величине од 27/29 мм и 31/33 мм (Слика 1В). Као помоћ код избора уређаја за одређивање величине погледајте Табелу 1.

Уређај за одређивање величине на сваком крају има савитљив струк. Вишекратно савијање струкова може да изазове замор метала. Ефекте замора метала корисник може да примети у облику видљивих површинских пукотина на струку. Да бисте избегли лом инструмента током употребе, треба прегледати да ли на струку има површинских пукотина пре и после сваког савијања. Ако су присутне површинске пукотине на металу, уређај за одређивање величине се мора бацити и заменити. Заменске уређаје за одређивање величине можете наручити код службе за кориснике компаније ON-X LTI.

Аортни реплика-уређаји за одређивање величине
Аортним реплика-уређајем за одређивање величине (Слика 1А) моделира се профил аортног залиска On-X®. Употребљава се након одређивања величине како би се осигурало пријањање аортног залиска без ометања коронарних артерија. Аортни реплика-уређаји za određivanje veličine су доступни за аортне залиске величине од 19 до 25 мм, где манжета залиска, која се зашива, треба да остане у супрааануларном положају. Аортни залистак од 27/29 мм има интра-ануларни облик, а одговарајући реплика-уређаји за одређивање величине су намењени моделирању тог положаја.



Табела 1

Величина (мм)	Залистак/тип	Избор уређаја за одређивање величине	
		Тип уређаја за одређивање величине	Употреба реплика-уређаја за одређивање величине
19	Аортни*	Цилиндрични	ДА
21	Аортни*	Цилиндрични	ДА
23	Аортни*	Цилиндрични	ДА
25	Аортни*	Цилиндрични	ДА
27/29	Аортни*	Конусни	ДА
23	Митрални	Цилиндрични	НЕ
25	Митрални	Цилиндрични	НЕ
27/29	Митрални	Конусни	НЕ
31/33	Митрални	Конусни	НЕ
25/33	Митрални Conform - X	Цилиндрични или конусни	НЕ

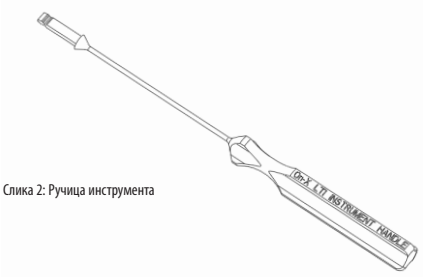
*За протетске срчане залиске On-X® и протезе узлазне аорте On-X®

Уређаји за одређивање величине ONXI2 су произведени од провидне „задимљене“ пластике, тако да буду једнаке величине као одговарајући срчани залисци. Уређаји за одређивање величине ONXI3 су произведени од провидне „златне“ пластике и мало су већи да би се величина анулуса могла проценити са постављеним шавовима са „плећетима“.

Ручица инструмента

Ручица инструмента (Слика 2) олакшава држање залиска или његову ротацију током операције. Ручица инструмента се састоји од хватишта, савитљивог струка и врха.

Врх ручице инструмента се потискује у држач залиска док је залистак још у унутрашњој посуди у паковању. Врх се потискује у држач вентила тако да се постави директно у прорез на врху држача вентила. Ускочиће на своје место након лаганог притиска. Након што ускочи на своје место, ручица инструмента чврсто држи залистак и држач. Залистак се вади из унутрашње посуде након што држач залиска ускочи у ручицу инструмента.

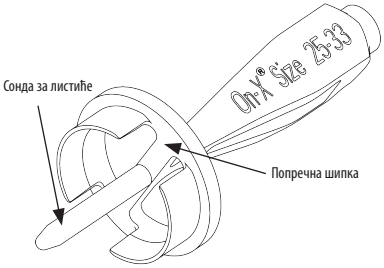


Слика 2: Ручица инструмента

Ручица инструмента има савитљив струк. Вишекратно савијање струка може да изазове замор метала. Ефекте замора метала корисник може да примети у облику видљивих површинских пукотина на струку. Да бисте избегли лом инструмента током употребе, треба прегледати да ли на струку има површинских пукотина пре и после сваког савијања. Ако су присутне површинске пукотине на металу, ручица инструмента се мора бацити и заменити. Заменске ручице инструмента можете наручити код службе за кориснике компаније ON-X LTI.

Ротатори

Ротатор залиска (Слика 3) се користи за преусмеравање „in situ" залиска и може се користити за верификацију покретљивости листића. Ротатор се састоји од пластичне главе са централно смештеном сондом за проверу покретљивости листића и причвршћене ручице. Ротатор залиска је правилно усмерен за потискивање у залистак када је попречна шипка на глави поравната са окретном осом листића, а врх сонде се потискује у централни отвор између листића.

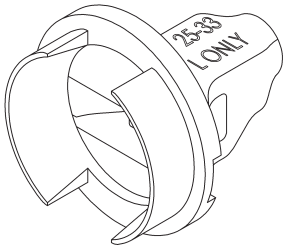


Слика 3: Ротатор залиска

Ротатор митралног залиска

Ротатор митралног залиска (Слика 4) употребљава се за окретање in situ залиска само у митралном положају. Ротатор митралног залиска се разликује од ротатора залиска краћим телом и тиме што нема сонду за листиће.

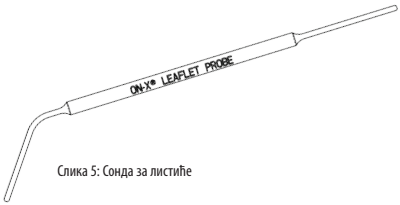
Ротатори се могу користити са причвршћеном ручицом инструмента или без ње. Да бисте причврстили ротатор на ручицу инструмента, потисните врх ручице инструмента директно у прорез на крају ручице ротатора. Ротатор ће ускочити на своје место након лаганог притиска. Након употребе и пре чишћења ротатор се мора скинути са ручице. За скидање ротатора са ручице инструмента је потребна већа сила од силе код гурања.



Слика 4: Ротатор митралног залиска

Сонда за листиће

Сонда за листиће (Слика 5) је флексибилна шипка са укошеним крајевима. Сонда за листиће се може употребити за пажљиво померање листића, да би се проверило њихово слободно отварање и затварање.



Слика 5: Сонда за листиће

Послужавник за инструменте

Послужавник за инструменте је додатни прибор и може се користити за чување и транспорт инструмената за залиске On-X®. Послужавник може да издржи стандардну стерилизацију и брзу стерилизацију паром. Инструменти се могу стерилизирати док се налазе у послужавнику. **УПОЗОРЕЊЕ: Послужавник сам по себи не одржава стерилност инструмената након стерилизације. Да бисте одржали стерилност инструмената, послужавник са инструментима се мора стерилизирати заједно са материјалом за умотавање који омогућава стерилизацију паром и одржава стерилност.**

УПОТРЕБА ИНСТРУМЕНАТА

Додатна упутства за употребу сваког инструмента се налазе у Упутствима за употребу за протетског срчаног залистака и протезе узлазне аорте. Морате поштовати и то упутство.

Инструменти су намењени за вишекратну употребу и морају се посебно очистити и стерилизирати пре сваке употребе.

Животни циклус инструмената On-X је 10 година од датума производње или 100 циклуса поновне обраде, шта год се пре догоди. Употребу инструмената и поновну обраду треба надгледати у складу са протоколом о евиденцији одржавања опреме здравствене установе.

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ И УПОЗОРЕЊА ПРЕ ОПЕРАЦИЈЕ И ТОКОМ ОПЕРАЦИЈЕ

ОПРЕЗ: Ове инструменте употребљавајте само за лакшу имплантацију протетских срчаних залистака On-X® или протеза узлазне аорте On-X®.

ОПРЕЗ: Покретљивост листића испитујте само сондом за листиће On-X® или сондом за листиће на крају ротатора On-X®.

ОПРЕЗ: За окретање залиска in situ употребљавајте само ротатор On-X®. Немојте покушавати окренути залистак ако осетите било какав значајан отпор.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте додиривати карбонске компоненте залиска било каквим металним или абразивним инструментима.

УПОЗОРЕЊЕ: Ни под којим условима не треба примењивати силу полуге на кућиште залиска или листиће, јер може доћи до озбиљног оштећења.

ПОНОВНА ОБРАДА ИНСТРУМЕНАТА

У овом одељку су наведена упутства за поновну обраду у којима су описани начини темељног чишћења и парне стерилизације инструмената.

УПОЗОРЕЊЕ: Хемијска средства за дезинфекцију која садрже феноле, ацетон, спојеве амонијака, јодофоре и формалдехид не би се смели употребљавати за дезинфекцију инструмената.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте излагати инструменте са пластичним компонентама температурама једнаким или вишим од 350°F (177°C), иначе може доћи до оштећења пластичних компоненти.

УПОЗОРЕЊЕ: Не употребљавајте оштећени инструмент. Обратите се служби за кориснике компаније ON-X LTI за набавку заменског инструмента.

Ограничење код поновне обраде

Животни циклус инструмената On-X је 10 година од датума производње или 100 циклуса поновне обраде, шта год се пре догоди. Употребу инструмената и поновну обраду треба надгледати у складу са протоколом о евиденцији одржавања опреме здравствене установе.

Пластични држач залиска који се испоручује постављен на залистак је једнократни уређај и треба га бацити након имплементације залиска.

Метални делови инструмената су произведени од титанијума, а пластични инструменти од полифенилсулфона (уобичајен назив робне марке је RADEL® R произвођача Solvay Advanced Polymers).

Време употребе

У року од највише два (2) сата после употребе уклоните сувишну нечистоћу са инструмента једнократним/папирним убрусом. Не би смели да остављате нечисте инструменте да се осуше, јер се сасушени контаминанти теже одстрањују код чишћења. Ако је вероватно да ће се пренос одужити, ставите инструменте у покривену посуду са одговарајућим средством за чишћење (нпр. ензимским детерџентом Enzol® или неким еквивалентним средством) да бисте одложили сушење.

Припрема за чишћење

Препоручује се да се инструменти очисте чим то буде практично могуће после употребе. Пре чишћења уклоните држач залиска или ротатор са ручице инструмента. Баците држач залиска.

Додатни прибор који ћете можда употребити током припреме и поступка чишћења укључује четке за рибање, шанилне чистаче за цеви, апликаторе са памучним врхом и крпе од тканине.

Препоручује се припрема инструмената за чишћење са натапањем или ултразвучним чишћењем. Такође се препоручује употреба четке за уклањање јаког запрљања.

Ако су инструменти јако запрљани, потопите их у посуду са одговарајућим средством за чишћење (нпр. ензимским детерџентом Enzol припремљеним са једном (1) унцом до једним (1) галоном воде из славине). Меканом четком добро очистите инструмент, уклањајући сву видљиву нечистоћу. Ензимски производи неће уништити инструменте. Испирајте у топлој текућој води из славине док не уклоните све трагове средства за чишћење. По потреби поновите да бисте уклонили сву видљиву нечистоћу.

Чишћење: Ручни метод

Перите све површине инструмента припремљеним раствором неутралног ензимског детерџента (нпр. Luminox у концентрацији коју наводи произвођач) и меканом четком док не уклоните све видљиве трагове нечистоће.

Исперите инструмент водом да бисте уклонили све видљиве трагове остатака средства за чишћење, а слепе отворе исперите неколико пута.

Визуелно прегледајте да ли на инструменту има било каквих остатака нечистоће или средства за чишћење. Ако их пронађете, поновите поступак чишћења у свежем раствору.

Чишћење: Аутоматизовани метод

Ставите инструменте у аутоматизовану машину за прање (нпр. уређај за прање/дезинфекцију Steris 444 или неки други еквивалентни уређај). Инструменте стављајте избегавајући контакт. У наставку је као референца наведен одобрени скуп параметара поступка чишћења:

Обрада	Време (mm:ss)	Температура (°C)	Средство за чишћење
Ензимско прање	04:00	60	Ензимски детерџент Enzol (1 oz/gal)
Прање	02:00	60	Неутрални 2X концентрат Steris® Prolystica® (1/8 oz/gal)
Испирање	02:00	70	Није примењиво
Сушење	15:00	80	Није примењиво

Визуелно прегледајте да ли на било ком инструменту има заостале нечистоће или влаге. Ако има нечистоће, поновите поступак чишћења. Ако су инструменти влажни, употребите компримовани ваздух или убрус који не оставља длачице.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте излагати инструменте са пластичним компонентама температурама једнаким или вишим од 350°F (177°C), иначе може доћи до оштећења пластичних компоненти.

Дезинфекција

Употреба хемијских средстава за чишћење није потребна, иако је дозвољена. Ако употребите хемијска средства за чишћење као што су алкохол, хидроген пероксид, хлор и глутаралдехид, они неће оштетити или уништити инструменте. Средства за дезинфекцију, осим алкохола, морају се добро испрати са површине инструмента после употребе.

Хемијска средства за дезинфекцију која садрже феноле, спојеве амонијака, ацетон, јодофоре и формалдехид не би се смела употребљавати за дезинфекцију инструмената.

Сушење

Немојте излагати инструменте са пластичним компонентама температурама једнаким или вишим од 350°F (177°C), иначе може доћи до оштећења пластичних компоненти.

Преглед

Визуелно прегледајте да ли на инструментима има знакова оштећења и прекомерног трошења. Уређаји за одређивање величине и ручице инструмента имају савитљив струк. Вишекратно савијање струкова може да изазове замор метала који је приметан у облику видљивих површинских пукотина на струку. Металне и пластичне инструменте на којима су видљиве пукотине, урези или друга оштећења треба заменити.

Не употребљавајте и не поправљајте оштећен инструмент. Обратите се служби за кориснике компаније ON-X LTI за набавку заменског инструмента.

Паковање

Ако употребљавате додатни послужавник за инструменте, инструменти се морају ставити на одговарајућа места и мора се затворити поклопац. Двоструко умотајте послужавник за инструменте у болничке омоте (CSR) (нпр. Bioshield II 40" x 60") техником коверте или правоугаоног умотавања и осигурајте их траком за аутоклавирање. Ако не употребљавате послужавник за инструменте, треба их ставити тако да се спречи савијање или гњечење.

ОПРЕЗ: За паковање инструмената се не препоручује употреба папирних/пластичних кесица, јер би се у кесици могао задржавати кондензат.

Стерилизација

Инструменти ONXI2 и ONXI3 се сматрају „критичним компонентама" које се могу уводити директно у крвоток или друге нормално стерилне делове тела. Код стерилизације, послужавнике треба умотати у два слоја болничких омота (CSR) и осигурати траком за аутоклавирање. Морају се стерилизирати паром током потврђеног минималног времена и на потврђеној минималној температури према доле наведеним параметрима:

Потврђени параметри циклуса стерилизације

Метод:	пара
Тип циклуса:	предвакумирање
Температура:	132°C (270°F)
Време излагања:	3 минута
Време сушења:	20 минута

Наведени параметри важе само за опрему за стерилизацију која је прописно одржавана и калибрисана. Квалитет воде потребан за стерилизацију мора да задовољава препоруке које је навео произвођач опреме за стерилизацију.

УПОЗОРЕЊЕ: Немојте излагати инструменте са пластичним компонентама температурама једнаким или вишим од 350°F (177°C), иначе може доћи до оштећења пластичних компоненти.

Чување

Ако не планирате да употребите инструменте одмах после стерилизације, можете их затворити у пластичну заштиту од прашине (покров за одржавање), а затим их одложити на чисто, хладно и суво место. За затварање покрова за одржавање можете употребити и топлотно затварање или неки други метод са сличном ефикасношћу.

Рок чувања пакета зависи од догађаја, материјала за замотавање и начина чувања. Зато се инструментима мора руковати тако да се спречи овлаживање стерилне баријере, њено пробијање или оштећивање на било који други начин. Ако је стерилна баријера угрожена, инструменте треба поново очистити и стерилизирати.

Ако послужавник није доступан, инструменте треба чувати тако да се спречи њихово савијање или гњечење.

Упозорење: ефикасност и евентуалне нежељене последице у случају било каквог одступања од наведених упутстава од стране лица задужених за обраду морају се правилно проценити.

ПОВРАЋАЈ РОБЕ

За враћање било којих производа потребно је претходно одобрење службе за кориснике. Сва питања у вези са инструментима или одобрењем за повраћај можете упутити служби за кориснике компаније ON-X LTI.

ОПРЕЗ: Савезни закон (САД) ограничава продају овог уређаја од стране лекара или њиховом по налогу.

ОГРАНИЧЕЊЕ ОДГОВОРНОСТИ

Компанија ON-X LTI гарантује само да ће производ бити усклађен са стандардним спецификацијама компаније ON-X LTI. Компанија ON-X LTI не даје никакве друге гаранције у вези са функционисањем производа током рада, а не преузима ни било какве ризике у вези са резултатима употребе овог производа. Целокупан ризик у вези са употребом производа сноси купац. Компанија ON-X LTI се одриче свих других гаранција у вези са производом, изричитих или подразумеваних, укључујући, између осталог, она која се односе на подесност производа за продају или његову подесност за одређену сврху. Компанија ON-X LTI не преузима одговорност за било какав директан, посебан, последичан или случајан губитак, штету или трошак у вези са употребом производа. Ниједно лице нема никаква овлашћења да мења те услове или да обавеже компанију ON-X LTI на било какву додатну одговорност или гаранцију у вези са употребом производа.

СИМБОЛИ РЕЧНИК ДЕФИНИЦИЈА

СИМБОЛ	НАСЛОВ СИМБОЛА	ДЕФИНИЦИЈА	СТАНДАРДНИ НАСЛОВ И РЕФЕРЕНЦА
	**Произвођач**	Означава произвођача медицинског средства, како је дефинисано ЕУ Директивама 90/385/EEC, 93/42/ EEC и 98/79/EC.	**ISO 15223-1** Медицинска средства – Симболи који треба да се користе за ознаке медицинских средстава, обележавање и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви Бр. референце **5.1.1**
	**Број партије**	Означава број партије произвођача како би се партија или серија могли идентификовати	**ISO 15223-1** Медицинска средства – Симболи који треба да се користе за ознаке медицинских средстава, обележавање и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви Бр. референце **5.1.5**
	**Погледати упутства за употребу**	Означава потребу да корисник погледа упутство за употребу	**ISO 15223-1** Медицинска средства – Симболи који треба да се користе за ознаке медицинских средстава, обележавање и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви Бр. референце **5.4.3**
	**Каталошки број**	Означава каталошки број произвођача како би медицинско средство могло да се идентификује	**ISO 15223-1** Медицинска средства – Симболи који треба да се користе за ознаке медицинских средстава, обележавање и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви Бр. референце **5.1.6**
	**Не користити ако је паковање оштећено**	Означава медицинско средство који не треба да се користи ако је паковање оштећено или отворено.	**ISO 15223-1** Медицинска средства – Симболи који треба да се користе за ознаке медицинских средстава, обележавање и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви Бр. референце **5.2.8**
	**Овлашћени представник за Европску заједницу**	Означава овлашћеног представника за Европску заједницу.	**ISO 15223-1** Медицинска средства – Симболи који треба да се користе за ознаке медицинских средстава, обележавање и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви Бр. референце **5.1.2**
	**Датум производње**	Означава датум производње медицинског уређаја	**ISO 15223-1** Медицински уређаји - Симболи који се користе код налепница, етикета медицинских уређаја и информације које треба обезбедити – Део 1: Општи захтеви Референтни бр. **5.1.3**
	**Опрез**	Означава потребу да корисник погледа упутство за употребу у вези са важним упозоравајућим информацијама као што су упозорења и мере предострожности који се не могу, из разних разлога, приказати на самом медицинском средству.	**ISO 15223-1** Медицинска средства – Симболи који треба да се користе за ознаке медицинских средстава, обележавање и информације које треба да се доставе – Део 1: Општи захтеви Бр. референце **5.4.4**

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INLEDNING....226

KUNDTJÄNST....226

INDIKATIONER....226

KONTRAINDIKATIONER....226

BESKRIVNING AV INSTRUMENTEN OCH DERAS FUNKTIONER....226

Dimensionerare....226
Dimensionerare för aorta-replica....226
Instrumenthandtag....227
Rotatorer....228
Mitralrotator....228
Klaffbladssond....228
Instrumenttråg....228

ANVÄNDNING AV INSTRUMENT....228

PREOPERATIVA OCH OPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR....229

ÅTERANVÄNDNING AV INSTRUMENT....229

Begränsning av återanvändning....229
På användningsstället....229
Förberedelse för rengöring....229
Rengöring: Manuell metod....230
Rengöring: Automatisk metod....230
Desinficering....230
Torkning....230
Inspektion....231
Förpackning....231
Sterilisering....231
Förvaring....231

RETURNERADE PRODUKTER....232

GARANTIBEGRÄNSNING....232

SYMBOLFÖRKLARING DEFINITION....232

INLEDNING
Syftet med denna handledning är att bistå klinikern med anvisningar för hantering och användning av ON-X LTI On-X® Instrument för konstgjord hjärtklaff (Ref: ONXI2 och ONXI3). Instrumenten omfattar dimensionerare, rotatorer, instrumenthandtag och en eller flera sonder för klaffbladsrörelse. Använd INTE något instrument som är skadat vid mottagandet. Kontakta ON-X LTI Kundtjänst för att ordna med utbyte.

KUNDTJÄNST
Representanter för ON-X LTI Kundtjänst kan nås på telefon på (888) 339-8039 (endast USA och Kanada), (512) 339-8039 eller via e-post till ONX@ONXLTI.COM

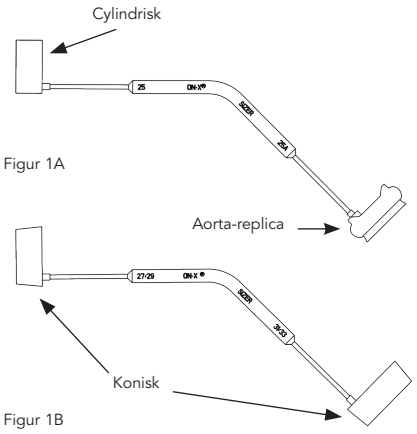
INDIKATIONER
Instrumenten är endast avsedda att användas för att underlätta implantationen av On-X® Konstgjorda hjärtklaffar och On-X® Uppåtgående aortaproteser.

KONTRAINDIKATIONER
Instrumenten får inte användas för något annat ändamål än för implantation av On-X® Konstgjorda hjärtklaffar eller On-X® Uppåtgående aortaproteser.

BESKRIVNING AV INSTRUMENTEN OCH DERAS FUNKTIONER
Instrumentsatsen innehåller en dimensionerare och en rotator för varje storlek av On-X® Konstgjord hjärtklaff och On-X® Uppåtgående aortaproteser. Dimensionerare till aorta-replica för aortaklaffar av storlek 19 till 27/29 mm ingår. Ett instrumenthandtag av universell typ och en klaffbladssond ingår också. Instrumenten kan återanvändas.

Dimensionerare
Dimensionerarna används för att mäta diametern hos den resulterande vävnadsringen sedan ringen förberetts för implantation. Dimensionerarna är utformade för att kunna användas till dimensionering av såväl aortaklaffar som mitralklaffar samt inkludera storleksbeteckning. Dimensionerarna är cylindriska för klaffar av storlek 19 till 25 mm (figur 1A) och koniska för klaffar av storlek 27/29 och 31/33 mm (figur 1B). Se tabell 1 för att underlätta valet av dimensionerare.

Dimensioneraren har ett böjligt skaft i vardera änden. Upprepad böjning av skaften kan orsaka metallutmattning. Användaren kan se effekterna av metallutmattning i form av tydligt framträdande ytsprickor på skaftet. För att undvika instrumentbrott under användning ska skaftet inspekteras avseende ytsprickor före och efter varje gång det böjs. Om ytsprickor på grund av metallutmattning föreligger ska dimensioneraren kasseras och bytas ut. Kontakta ON-X LTI Kundtjänst för utbyte av dimensionerare.



Figur 1A

Figur 1B

Dimensionerare för aorta-replica
Dimensioneraren för aorta-replica (figur 1A) modellerar profilen för On-X® aortaklaff. Den används efter dimensionering för att säkerställa aortaklaffens passning utan obstruktion av kransartärerna. Dimensionerare för aorta-replica tillhandahålls för aortaklaffar av storlek 19 till 25 mm, där klaffens suturkrage är avsedd att förbli supraannulär. Aortaklaffen i storlek 27/29 mm är av intraannulär utformning, och dess replica-dimensionerare är utformad för att modellera denna placering.

Tabell 1

Storlek (mm)	Klaff/Typ	Val av dimensionerare	
		Typ av dimensionerare	Använd replica-dimensionerare
19	Aorta*	Cylindrisk	JA
21	Aorta*	Cylindrisk	JA
23	Aorta*	Cylindrisk	JA
25	Aorta*	Cylindrisk	JA
27/29	Aorta*	Konisk	JA
23	Mitralis	Cylindrisk	NEJ
25	Mitralis	Cylindrisk	NEJ
27/29	Mitralis	Konisk	NEJ
31/33	Mitralis	Konisk	NEJ
25/33	Mitralis Conform - X	Cylindrisk eller konisk	NEJ

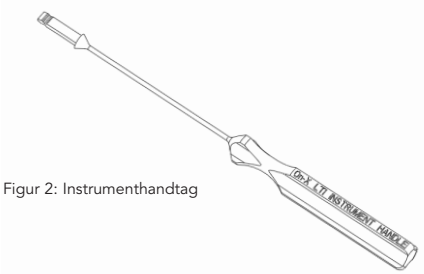
*För On-X® Konstgjorda hjärtklaffar och On-X® Uppåtgående aortaproteser

ONXI2 dimensionerare är tillverkade av transparent "rökfärgad" plast och är utformade för att vara av samma storlek som motsvarande hjärtklaffar. ONXI3 dimensionerare är tillverkade av transparent "guldfärgad" plast och är något överdimensionerade för att ta hänsyn till annulär storlek med suturer på plats.

Instrumenthandtag

Instrumenthandtaget (Figur 2) gör det lättare att hålla klaffen eller rotatorn under operation. Instrumenthandtaget består av ett grepp, ett böjligt skaft och en spets.

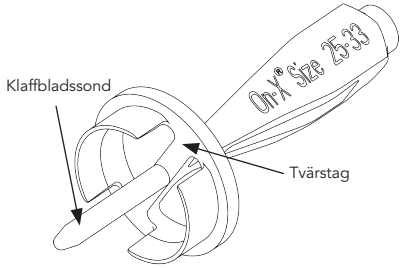
Instrumenthandtagets spets införs i klaffhållaren medan klaffen ännu är i förpackningens ínnerbehållare. Spetsen införs i klaffhållaren genom att den placeras direkt i skåran på ovansidan av klaffhållaren. Den snäpper fast i läge när man applicerar en lätt insättningskraft. Efter att ha snäppt in i läge kvarhålls klaffen och hållaren stadigt av instrumenthandtaget. Klaffen avlägsnas ur den inre behållaren sedan klaffhållaren snäppt fast på instrumenthandtaget.



Figur 2: Instrumenthandtag

Instrumenthandtaget har ett böjligt skaft. Upprepad böjning av skaftet kan orsaka metallutmattning. Användaren kan se effekterna av metallutmattning i form av tydligt framträdande ytsprickor på skaftet. För att undvika instrumentbrott under användning ska skaftet inspekteras avseende ytsprickor före och efter varje gång det böjs. Om ytsprickor på grund av metallutmattning föreligger ska instrumenthandtaget kasseras och bytas ut. Kontakta ON-X LTI Kundtjänst för att erhålla ett nytt instrumenthandtag.

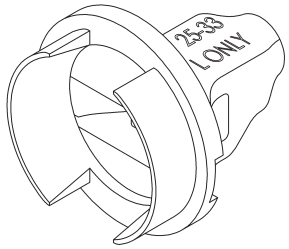
Rotatorer
Klaffrotatorn (figur 3) används för att omorientera en klaff in situ och kan användas för att kontrollera klaffbladets rörlighet. Klaffrotatorn består av ett plasthuvud med en centralt placerad sond för klaffbladsrörlighet och ett vidfäst handtag. Klaffrotatorn är korrekt orienterad för införing i klaffen när huvudets tvärpinne är i linje med klaffbladets svängaxel och sondspetsen är införd i den centrala mynningen mellan klaffbladen.



Figur 3: Klaffrotator

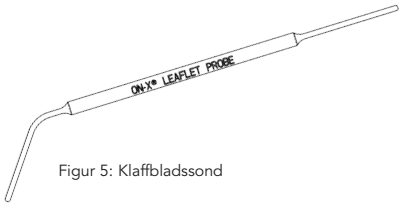
Mitralrotator
Mitralrotatorn (figur 4) används för att omorientera en klaff bara i mitralläge. Mitralrotatorn skiljer sig från klaffrotatorn genom att den har kortare kropp och saknar klaffbladssond.

Rotatorerna kan användas med eller utan instrumenthandtaget vidfäst. För att fästa en rotator vid instrumenthandtaget, för in instrumenthandtagets spets direkt i springan vid änden av rotatorhandtaget. Rotatorn snäpper fast i läge när man applicerar ett lätt tryck vid insättningen. Efter användning måste rotatorn avlägsnas från handtaget före rengöring. En större kraft än trycket vid insättningen erfordras för att avlägsna rotatorn från instrumenthandtaget.



Figur 4: Mitralrotator

Klaffbladssond
Klaffbladssonden (Figur 5) är en böjlig stav med koniska ändar. Klaffbladssonden kan användas till att försiktigt röra klaffbladen för att kontrollera att de öppnas och stängs fritt.



Figur 5: Klaffbladssond

Instrumenttråg
Instrumenttråget är valfritt och kan användas för förvaring och transport av On-X® Klaffinstrument. Tråget tål vanlig sterilisering och ångsterilisering av flashtyp. Instrumenten kan steriliseras i detta tråg. **VARNING: Tråget bibehåller inte självt instrumentens sterilitet efter sterilisering. För att bibehålla instrumentens sterilitet måste man sterilisera tråget med instrument tillsammans med ett inpackningsmaterial som medger ångsterilisering och bibehåller sterilitet.**

ANVÄNDNING AV INSTRUMENT
Ytterligare instruktioner för användning av varje instrument ingår i bruksanvisningen för Konstgjord hjärtklaff och Uppåtgående aortaproteser. Dessa anvisningar måste också följas.

Instrumenten kan återanvändas och måste rengöras och steriliseras separat inför varje användning.

Livslängden för On-X-instrumenten är 10 år från tillverkningsdatum eller 100 rekonditioneringscykler, beroende på vilken som nås först. Användning och rekonditionering av instrument ska övervakas i enlighet med vårdenhetens protokoll för journalföring avseende utrustningsunderhåll.

PREOPERATIVA OCH OPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

FÖRSIKTIGHET: Använd dessa instrument endast för att underlätta implantationen av On-X® Konstgjorda hjärtklaffar eller On-X® Uppåtgående aortaproteser.

FÖRSIKTIGHET: Testa klaffbladets rörlighet endast med On-X® klaffbladssond eller med klaffbladssonden i änden av On-X®-rotatorn.

FÖRSIKTIGHET: Använd endast On-X®-rotatorn för att rotera klaffen in situ. Försök inte att rotera klaffen om det uppstår ett signifikant motstånd i rotationen.

VARNING: Låt inte klaffens kolkomponenter komma i kontakt med metalliska eller slipande instrument.

VARNING: Under inga omständigheter ska någon hävstångskraft appliceras på klaffhuset eller klaffbladen eftersom allvarlig skada då kan uppstå.

ÅTERANVÄNDNING AV INSTRUMENT

Detta avsnitt beskriver metoder för att noga rengöra och ångsterilisera instrumenten för återanvändning.

VARNING: Kemiska desinfektionsmedel som innehåller fenoler, aceton, ammoniakföreningar, jodoforer eller formaldehyd ska inte användas för att desinficera instrumenten.

VARNING: Utsätt inte instrument med plastkomponenter för temperaturer på eller över 177 °C eftersom plastkomponenter då kan skadas.

VARNING: Använd inte och reparera inte skadade instrument. Kontakta ON-X LTI kundtjänst för att erhålla ett utbytesinstrument.

Begränsning av återanvändning

Livslängden för On-X-instrumenten är 10 år från tillverkningsdatum eller 100 rekonditioneringscykler, beroende på vilken som nås först. Användning och rekonditionering av instrument ska övervakas i enlighet med vårdenhetens protokoll för journalföring avseende utrustningsunderhåll.

Klaffhållaren av plast som levereras förmonterad på klaffen är en artikel för engångsbruk och ska kasseras efter klaffimplantation.

Instrumentens metalldelar är gjorda av titan och plastinstrumenten är gjorda av polyfenylsulfon (ett vanligt varumärke är RADEL® R, en produkt från Solvay Advanced Polymers).

På användningsstället

Inom max. två (2) timmar efter användning, avlägsna smuts på instrumentet med en trasa/pappershandduk för engångsbruk. Smutsiga instrument ska inte tillåtas torka eftersom intorkade föroreningar är svårare att avlägsna under rengöring. Om en fördröjd överföring kan förväntas, placera instrument i en sluten behållare med ett lämpligt rengöringsmedel (t.ex. Enzol® Enzymatic Detergent eller motsvarande) för att fördröja intorkning.

Förberedelse för rengöring

Vi rekommenderar att instrumenten rengörs så snart det är praktiskt möjligt efter användning. Avlägsna klaffhållaren eller rotatorn från instrumenthandtaget före rengöring. Kassera klaffhållaren.

Tillbehör som kan användas under förberedelse för rengöring och under rengöringsproceduren är kirurgiska skrubborstar, piprensare av snilj, bomullstoppar och tygtrasor.

Vi rekommenderar att instrumenten förbereds för rengöring genom blötläggning eller ultraljudsrengöring. Det är även tillrådligt att använda en borste för att avlägsna mer omfattande kontaminering.

Om instrumenten är mycket smutsiga, placera dem i en behållare med ett lämpligt rengöringsmedel (t.ex. Enzol Enzymatic Detergent berett med 8 ml rengöringsmedel per 1 liter kranvatten). Rengör instrumenten noga och avlägsna all synlig smuts med en mjuk borste. Enzymprodukter förstör inte instrumenten. Skölj under varmt kranvatten för att avlägsna alla spår av rengöringslösning. Upprepa efter behov för att avlägsna all synlig smuts.

Rengöring: Manuell metod
Tvätta instrumentets alla ytor med en preparerad neutral, icke-enzymatisk tvättmedelslösning (till exempel Luminox med tillverkarens specificerade koncentration) och en mjuk tagelborste tills alla synliga rester av föroreningar har avlägsnats.

Skölj instrumenten med vatten för att avlägsna alla synliga rester av rengöringsmedel. Skölj bottenhål upprepade gånger.

Inspektera instrumenten visuellt avseende kvarvarande smuts och rester av rengöringsmedel. Upprepa vid behov rengöringsproceduren med en ny lösning.

Rengöring: Automatisk metod
Placera instrumenten i en automatisk tvättapparat (t.ex. Steris 444 Washer/Disinfector eller motsvarande). Placera instrumenten så att de inte har kontakt med varandra. Som referens anges nedan en validerad uppsättning parametrar för rengöring:

Behandling	Tid (mm:ss)	Temperatur (°C)	Rengöringsmedel
Enzymatisk tvätt	04:00	60	Enzol Enzyme Detergent (8 ml/liter)
Tvätt	02:00	60	Steris® Prolystica® 2x-koncentrat neutralt (1 ml/liter)
Sköljning	02:00	70	Ej tillämpligt
Torkning	15:00	80	Ej tillämpligt

Inspektera varje instrument visuellt avseende kvarvarande smuts eller fukt. Upprepa vid behov rengöringsproceduren om smuts är kvar. Om instrumenten är våta, använd filtrerad tryckluft eller en luddfri trasa för att torka dem.

VARNING: Utsätt inte instrument med plastkomponenter för temperaturer på eller över 177 °C eftersom plastkomponenter då kan skadas.

Desinficering
Användning av kemiska desinfektionsmedel utgör inget krav, men är tillåtet. Om de används kommer kemiska desinfektionsmedel såsom alkohol, väteperoxid, klor och gluteraldehyd inte att skada eller förstöra instrumenten. Andra desinfektionsmedel än alkohol måste noga sköljas bort från instrumentytorna efter användning.

Desinfektionsmedel som innehåller fenoler, ammoniakföreningar, aceton, jodoforer eller formaldehyd ska inte användas för att desinficera instrumenten.

Torkning
Utsätt inte instrument med plastkomponenter för temperaturer på eller över 177 °C eftersom plastkomponenter då kan skadas.

Inspektion
Inspektera instrumenten visuellt avseende skador och omfattande slitage. Dimensionerare och instrumenthandtag har böjliga skaft. Upprepad böjning av skaften kan orsaka metallutmattning vilken är synlig i form av tydligt framträdande ytsprickor på skaftet. Instrument, såväl av metall som plast, som uppvisar sprickor, jack eller annan skada ska bytas ut.

Använd inte och reparera inte skadade eller slitna instrument. Kontakta ON-X LTI Kundtjänst för att erhålla ett utbytesinstrument.

Förpackning
Om ett valfritt instrumenttråg används ska instrumenten placeras i de avsedda positionerna och locket sättas på. Slå in instrumenttråget dubbelt i CSR sjukhusklassat omslag (t.ex Bioshield II 40" x 60") med en omhöljande eller rät omslagsteknik och gör fast med autoklavtejp. Om ett instrumenttråg inte används ska instrument förvaras på ett sätt som förhindrar att de böjs eller krossas.

FÖRSIKTIGHET: Påsar av papper eller plast bör inte användas för emballering av instrument eftersom kondens kan bli kvar i påsen.

Sterilisering
ONXI2- och ONXI3-instrument betraktas som "kritiska artiklar" som kan införas direkt i blodomloppet eller andra normalt sterila områden i kroppen. För sterilisering bör tråg slås in i två lager av CSR sjukhusklassade omslag och säkras med autoklavtejp. De måste ångsteriliseras med de validerade parametrar för minimal tid och temperatur som specificeras nedan:

Parametrar för validerad steriliseringscykel

Metod:	Ånga
Cykeltyp:	Förvakuum
Temperatur:	132 °C
Exponeringstid:	3 minuter
Torktid:	20 minuter

Dessa parametrar är endast giltiga med korrekt underhållen och kalibrerad steriliseringsutrustning. Vattenkvaliteten som krävs för steriliseringen ska följa rekommendationerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen.

VARNING: Utsätt inte instrument med plastkomponenter för temperaturer på eller över 177 °C eftersom plastkomponenter då kan skadas.

Förvaring
Om instrumenten inte ska användas omedelbart efter sterilisering kan de förseglas i ett dammskydd av plast (underhållshölje) och sedan förvaras rent, svalt och torrt. Värmeförsegling eller liknande effektiv metod kan användas för att försegla underhållshöljet.

Den förpackade utrustningens lagringstid är händelserelaterad och beror på förpackningsmaterial och förvaringssätt. Därför ska instrumenten hanteras på ett sätt som förhindrar att den sterila barriären blir våt, punkteras eller äventyras på annat sätt. Om den sterila barriären har äventyrats måste instrumenten rengöras och steriliseras igen.

Om ett tråg inte är tillgängligt ska instrumenten förvaras på ett sätt som förhindrar att de böjs eller krossas.

Varning: Varje avvikelse från givna instruktioner bör noga utvärderas avseende effektivitet och möjliga negativa följder.

RETURNERADE PRODUKTER

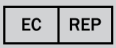
Innan någon produkt returneras krävs en auktorisering från Kundtjänst. Vid eventuella frågor om instrument eller returauktorisering, var god kontakta ON-X LTI Kundtjänst.

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

GARANTIBEGRÄNSNING

ON-X LTI garanterar endast att produkten överensstämmer med standardspecifikationer från ON-X LTI. Ingen annan garanti utfärdas av ON-X LTI gällande den använda produktens funktion, och ON-X LTI påtar sig inget som helst ansvar avseende resultaten av produktens användning. Köparen bär hela risken vid användning av produkten. ON-X LTI frånsäger sig alla andra garantier gällande produkten, uttryckta eller underförstådda, omfattande men ej begränsade till sådana som är förknippade med produktens säljbarhet eller lämplighet för särskilt ändamål. ON-X LTI ska inte hållas ansvarigt för någon direkt, särskild, följdriktig eller tillfällig förlust, skada eller kostnad förknippad med produktens användande. Ingen individ har befogenhet att ändra på något av dessa villkor eller att binda ON-X LTI vid ytterligare ansvar eller garanti i samband med användning av produkten.

SYMBOLFÖRKLARING DEFINITION

SYMBOL	SYMBOL-BETECKNING	DEFINITION	STANDARDBETECKNING OCH REFERENS
	**Tillverkare**	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definition i EU-direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.	**ISO 15223-1** Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav Referensnummer **5.1.1**
	**Batchkod**	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller loten kan identifieras	**ISO 15223-1** Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav Referensnummer **5.1.5**
	**Konsultera bruksanvisningen**	Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen	**ISO 15223-1** Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav Referensnummer **5.4.3**
	**Katalognummer**	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras	**ISO 15223-1** Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav Referensnummer **5.1.6**
	**Får inte användas om förpackningen är skadad**	Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.	**ISO 15223-1** Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav Referensnummer **5.2.8**
	**Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen**	Anger den auktoriserade representanten i den europeiska gemenskapen.	**ISO 15223-1** Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav Referensnummer **5.1.2**
	**Tillverkningsdatum**	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades	**ISO 15223-1** Medicinska enheter – Symboler som ska användas med etiketter för medicinska enheter, märkning och information som ska tillhandahållas – Del 1: Allmänna krav referensnummer **5.1.3**
	**Försiktighet**	Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen för viktig säkerhetsinformation såsom varningar och försiktighetsåtgärder som av olika anledningar inte kan anges på själva den medicintekniska produkten.	**ISO 15223-1** Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav Referensnummer **5.4.4**

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ **234**

MÜŞTERİ HİZMETLERİ **234**

ENDİKASYONLAR **234**

KONTRENDİKASYONLAR **234**

ALET TANIMLARI VE FONKSİYONLARI **234**

Ölçekler 234
Aortik Modelleme Ölçekleri 234
Alet Kolu 235
Çeviriciler 236
Mitral Çevirici 236
Yaprakçık Probu 236
Alet Tepsisi 236

ALETLERİN KULLANIMI **236**

PREOPRATİF VE OPERATİF ÖNLEMLER VE UYARILAR **237**

ALETİ YENİDEN İŞLEME **237**

Yeniden İşleme Sınırı 237
Kullanım 237
Aletleri Temizliğe Hazırlama 237
Temizlik: Manüel Yöntem 238
Temizlik: Otomatik Yöntem 238
Dezenfeksiyon 238
Kurutma 238
İnceleme 239
Paketleme 239
Sterilizasyon 239
Saklama 239

İADE EDİLEN ÜRÜNLER **240**

GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ **240**

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ AÇIKLAMALARI **240**

GİRİŞ
Bu broşürün amacı, ON-X LTI On-X® Prostetik Kalp Kapağı Aletlerinin kullanımına ilişkin talimatlar vererek doktorlara yardımcı olmaktır (Ref: ONXI2 ve ONXI3). Bu aletler, ölçekler, çeviriciler, alet kolu (kolları) ve bir yaprakçık probundan (problarından) oluşmaktadır. Alındığında hasarlı herhangi bir alet varsa KULLANMAYIN. Ürün değişimi için ON-X LTI Müşteri Hizmetlerini arayın.

MÜŞTERİ HİZMETLERİ
ON-X LTI Müşteri Hizmetleri temsilcilerine (888) 339-8039 (sadece ABD ve Kanada), (512) 339-8039 telefonlarından veya ONX@ONXLTI.COM e-posta adresinden ulaşılabilir

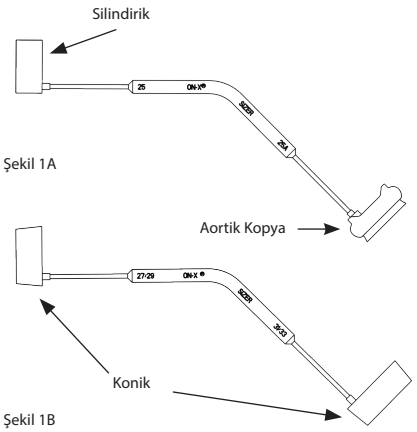
ENDİKASYONLAR
Aletler, On-X® Prostetik Kalp Kapağı ve On-X® Asendan Aortik Protezi implantasyonunu kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR
Aletler, On-X® Prostetik Kalp Kapağı veya On-X® Asendan Aortik Protezi implantasyonu dışında herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır.

ALET TANIMLARI VE FONKSİYONLARI
Bu alet setinde, On-X® Prostetik Kalp Kapağının ve On-X® Asendan Aortik Protezinin her ölçüsü için bir ölçek ve bir çevirici bulunur. Aortic modelleme ölçekleri 19 ile 27/29 mm'lik aortik kapaklar için mevcuttur. Çok amaçlı alet kolu ve yaprakçık probu da dahildir. Aletler tekrar kullanılabilir.

Ölçekler
Ölçekler, halkanın implant için hazırlanmasından sonra elde edilen doku halkasının çapını ölçmek için kullanılır. Ölçekler hem aortik hem mitral kapak ebatlandırılmasına yönelik tasarlanmıştır ve kapakçık ebadını gösterir. Ölçekler, 19 ile 25 mm arasındaki kapaklar için silindirik (Şekil 1A) ve 27/29 ve 31/33 mm ebadındaki kapaklar için koniktir (Şekil 1B). Ölçek seçimine yardımcı olması için Tablo 1'ye bakın.

Ölçeğin her iki ucunda bükülebilir sap bulunmaktadır. Sapların mükerrer defa bükülmesi metal yorgunluğuna sebep olabilir. Metal yorgunluğunun etkileri, kullanıcı tarafından gövde üzerindeki bariz yüzey çatlakları biçiminde görülebilir. Kullanım sırasında aletin kırılmasını önlemek için gövde, bükülmesinden önce ve sonra daima yüzey çatlakları açısından kontrol edilmelidir. Metal yorgunluğu yüzey çatlaklarının bulunması durumunda, ölçek atılmalı ve değiştirilmelidir. Ölçekleri yenisiyle değiştirmek için ON-XLTI Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.



Şekil 1A

Şekil 1B

Aortik Modelleme Ölçekleri
Aortik modelleme ölçeği (Şekil 1A) On-X® aortik kapak profilini modeller. Ölçek, aortik kapağın koroner arterlerde tıkanma olmaksızın takılabilmesini sağlamak için kullanılır. Aortik modelleme ölçekleri, kapak dikiş manşetinin süpra anüler yerleşime olanak sağladığı yerlerde 19 ile 25 mm'lik aortik kapaklar ebadında verilir. 27/29 mm'lik aortik kapak ölçüsü intra anüler tasarımdır ve modelleme ölçeği bu konumlandırmayı modellemek üzere tasarlanmıştır.

Tablo 1

Ebat (mm)	Kapak/Türü	Ölçek Tercihi	
		Ölçek Türü	Modelleme Ölçeği Kullanımı
19	Aortik*	Silindirik	EVET
21	Aortik*	Silindirik	EVET
23	Aortik*	Silindirik	EVET
25	Aortik*	Silindirik	EVET
27/29	Aortik*	Konik	EVET
23	Mitral	Silindirik	HAYIR
25	Mitral	Silindirik	HAYIR
27/29	Mitral	Konik	HAYIR
31/33	Mitral	Konik	HAYIR
25/33	Mitral Conform - X	Silindirik ya da Konik	HAYIR

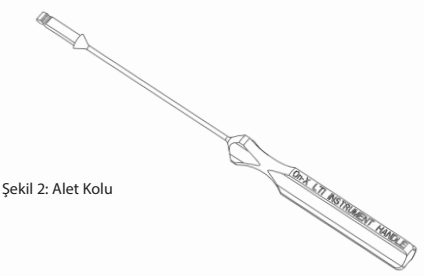
*On-X® Prostetik Kalp Kapağı ve On-X® Asendan Aortik Protezi için

ONXI2 Ölçekleri, şeffaf "füme" renkli plastikten üretilmiştir ve ilgili kalp kapakları ile aynı ebatta olacak şekilde tasarlanmıştır. ONXI3 Ölçekleri, şeffaf "altın" renkli plastikten üretilmiştir ve dikişler varken anüler boyutu tahmin edecek şekilde bir miktar büyük olarak tasarlanmıştır.

Alet Kolu

Alet kolu (Şekil 2), cerrahi işlem sırasında kapağın ya da çeviricinin tutulmasına yardımcı olur. Alet kolu, bir kulp, bükülebilir gövde ve bir uçtan oluşmaktadır.

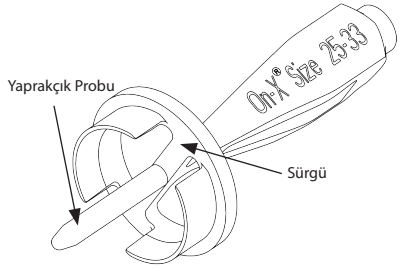
Alet kolu ucu, kapak halen paket içindeki muhafazasındayken kapak tutucuya takılır. Kol ucu kapak tutucuya, kapak tutucu üzerinde yer alan yuvaya doğrudan takılarak yerleştirilir. Kol ucu hafif bir takma kuvvetinin uygulanmasından sonra yerine oturur. Kol ucu pozisyonuna oturduktan sonra, kapak ve tutucu alet kolu tarafından sıkıca tutulur. Kapak, paket içindeki muhafazasından kapak tutucu alet koluna tam olarak oturduktan sonra çıkarılmalıdır.



Şekil 2: Alet Kolu

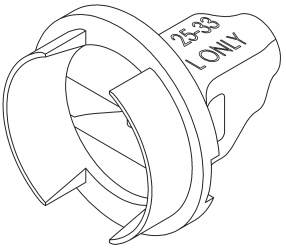
Alet kolunun bükülebilir gövdesi mevcuttur. Gövdenin mükerrer defa bükülmesi metal yorgunluğuna sebep olabilir. Metal yorgunluğunun etkileri, kullanıcı tarafından gövde üzerindeki bariz yüzey çatlakları biçiminde görülebilir. Kullanım sırasında aletin kırılmasını önlemek için gövde, bükülmesinden önce ve sonra daima yüzey çatlakları açısından kontrol edilmelidir. Metal yorgunluğu yüzey çatlaklarının bulunması durumunda, alet kolu atılmalı ve yenilenmelidir. Alet kolunu yenisiyle değiştirmek için ON-XLTI Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

Çeviriciler
Kapak çevirici (Şekil 3), asıl yerinde bulunan bir kapağın yeniden yönlendirilmesinde kullanılmakta olup, yaprakçık hareketini doğrulamak için de kullanılabilir. Kapak çevirici, merkezi olarak konumlandırılan yaprakçık probuna sahip plastik bir kafa ile buna tutturulmuş bir koldan meydana gelir. Kafadaki sürgü yaprakçık mil ekseni ile hizalandığında ve prob ucu yaprakçıklar arasındaki merkezi deliğe yerleştirildiğinde kapak çeviricisi kapağa yerleştirilmek üzere doğru olarak konumlandırılmış olur.



Şekil 3: Kapak Çevirici

Mitral Çevirici
Mitral çevirici (Şekil 4) asıl yerinde bulunan bir kapağın sadece mitral pozisyonda yeniden konumlandırılmasında kullanılır. Mitral çevirici, kapak çeviriciden daha kısa gövdesi ve yaprakçık probunun olmamasıyla ayırt edilebilir.



Şekil 4: Mitral Çevirici

Çeviriciler, alet kolu üzerinde takılı iken ya da takılı olmadan kullanılabilir. Çeviriciyi alet koluna tutturmak için, alet kolunun ucunu doğrudan çevirici kolunun ucunda bulunan yuvaya takın. Çevirici hafif bir takma kuvvetinin uygulanmasından sonra yerine oturur. Kullanımdan sonra ve temizlik öncesinde çevirici koldan çıkarılmalıdır. Çeviricinin, alet kolundan çıkarılması için takma kuvvetinden daha büyük bir kuvvet gerekir.

Yaprakçık Probu
Yaprakçık probu (Şekil 5), konik uçları bulunan esnek bir çubuktur. Yaprakçık probu, yaprakçıkların serbestçe açılıp, kapandığını doğrulamak üzere bunların yavaşça hareket ettirilmesinde kullanılabilir.



Şekil 5: Yaprakçık Probu

Alet Tepsisi
Alet tepsisi opsiyoneldir ve On-X® Valve aletlerinin saklanmasında ve taşınmasında kullanılabilir. Tepsi,standart ve flaş buhar sterilizasyona dayanıklıdır. Aletler bu tepsi üzerindeyken steril edilebilir. **UYARI: Tepsi, sterilizasyon sonrasında aletlerin sterilliğini tek başına koruyamaz. Aletlerin sterilliğini korumak için üzerinde aletler bulunan tepsi, buhar sterilizasyonuna imkan veren bir sargı malzemesi ile sarılarak steril edilmeli ve sterillik sağlanmalıdır.**

ALETLERİN KULLANIMI
Her aletin kullanımına ilişkin ilave talimatlara Prostetik Kalp Kapağı ve Asendan Aortik Protezi Kullanım Talimatlarında yer verilmiştir. Bu talimatlara da uyulması gereklidir.

Bu aletler tekrar kullanılabilir. Her kullanımdan önce ayrı ayrı temizlenmeli ve steril edilmelidir.

On-X aletlerinin kullanım ömrü, hangisi önce gelirse, üretim tarihinden itibaren 10 yıl veya 10 yeniden işleme çevrimidir. Alet kullanımı ve yeniden işleme, sağlık tesisinin ekipman bakımına ilişkin kayır tutma protokolü uyarınca izlenmelidir.

PREOPRATİF VE OPERATİF
ÖNLEMLER VE UYARILAR

DİKKAT: Bu aletleri sadece On-X® Prostetik Kalp Kapağı veya On-X® Asendan Aortik Protezi implantasyonunu kolaylaştırmak için kullanın.

DİKKAT: Yaprakçık hareket kabiliyetini yalnızca On-X® yaprakçık probu ya da On-X® çeviricinin ucunda bulunan yaprakçık probu ile test edin.

DİKKAT: Kapağı asıl yerinde çevirmek için yalnızca On-X® çeviriciyi kullanın. Dönüşe karşı belirgin bir dirençle karşılaşılması durumunda kapağı döndürmeye çalışmayın.

UYARI: Kapağın karbon kısımlarını herhangi bir metalik veya aşındırıcı alet ile temas ettirmeyin.

UYARI: Ciddi hasarlar meydana gelebileceği için hiçbir koşulda kapak yuvasına veya yaprakçıklara güç uygulanmamalıdır.

ALETİ YENİDEN İŞLEME

Bu bölümde, aletlerin derinlemesine temizliği ve buhar sterilizasyonu yöntemlerini açıklayan yeniden işleme talimatları verilmiştir.

UYARI: Bu aletlerin dezenfektasyonunda, fenolik, aseton, amonyum bileşikleri, iyodofor ve formaldehit içeren kimyasal dezenfektanlar kullanılmamalıdır.

UYARI: Plastik parçaları olan aletleri 177°C (350°F) veya üzeri bir sıcaklığa maruz bırakmayın. Aksi halde plastik parçada hasar meydana gelebilir.

UYARI: Hasarlı bir aleti kullanmayın veya tamir etmeyin. Aleti yenisi ile değiştirmek için ON-X LTI müşteri hizmetleri ile irtibata geçin.

Yeniden İşleme Sınırı

On-X aletlerinin kullanım ömrü, hangisi önce gelirse, üretim tarihinden itibaren 10 yıl veya 10 yeniden işleme çevrimidir. Alet kullanımı ve yeniden işleme, sağlık tesisinin ekipman bakımına ilişkin kayır tutma protokolü uyarınca izlenmelidir.

Kapağa monte olarak gelmeyen plastik kapak tutucu tek kullanımlık bir alettir ve kapak implantasyonundan sonra atılmalıdır.

Aletlerin metalik kısımları titanyumdan ve plastik aletler polifenilsülfondan üretilmiştir (Solvay Advanced Polymers firmasının bir ürünü olup RADEL® R ortak markası ile anılır).

Kullanım

Kullanımdan sonra en fazla iki (2) saat içerisinde alet üzerindeki kalıntıları tek kullanımlık bez/kağıt ile silin. Kirli aletlerin kurumasına izin verilmemelidir. Kuruyan kalıntıların temizlik esnasında çıkartılması daha zordur. Aletlerin taşınmasında gecikme meydana gelecekse, kurumayı geciktirmek için aletleri içerisinde uygun bir deterjan bulunan üstü kapalı bir kap içine yerleştirin (örn. Enzol® Enzimatik Deterjan veya muadili).

Aletleri Temizliğe Hazırlama

Aletlerin kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizlenmesi tavsiye edilir. Temizlemeye başlamadan önce alet kolundan kapak tutucuyu veya çeviriciyi çıkartın. Kapak tutucuyu atın.

Temizliğe hazırlık ve temizleme işlemleri sırasında kullanılacak aksesuarlar ameliyat fırçaları, şönil boru temizleyicisi, pamuk uçlu aplikatör ve bezdir.

Aletlerin suda bekletilerek veya ultrasonik temizleme ile temizlik işlemine hazır hale getirilmesi tavsiye edilir. Ciddi miktarlardaki kontaminasyonun çıkartılmasında fırça kullanımı ayrıca tavsiye edilir.

Aletler yoğun derecede kirliyse, uygun temizleyici ile dolu bir kap içerisinde bekletin (örn. 3,8 litre musluk suyuna 30 ml Enzol Enzimatik Deterjan ekleyerek hazırlayın). Yumuşak bir fırça kullanarak gözle görülen tüm kalıntıları çıkartıp aleti derinlemesine temizleyin. Enzim ürünler aletlerde bozulmaya sebep olmaz. Aletleri, temizleme solüsyonu izleri ortadan kalkıncaya kadar sıcak musluk suyu altında durulayın. Görülebilen tüm kalıntıları temizlemek için gerekirse işlemi yineleyin.

Temizlik: Manüel Yöntem
Aletin tüm yüzeylerini, önceden hazırlanmış nötr, enzimatik olmaya deterjan solüsyonu (örneğin, üretici tarafından belirtilen konsantrasyon Luminox gibi) ve bir yumuşak fırça ile gözle görülür tüm kalıntılar çıkana kadar yıkayın.

Aleti su ile durulayarak gözle görülür tüm deterjan kalıntılarını yıkayın. Kör delikleri birkaç kez durulayın.

Geriye kalan kalıntı veya deterjan birikintisi için aleti görsel olarak inceleyin. Eğer kalıntı tespit edilirse yeni solüsyon ile temizleme işlemini tekrarlayın.

Temizlik: Otomatik Yöntem
Aletleri, otomatik yıkayıcıya yerleştirin (örn. Steris 444 Yıkayıcı/Dezenfektör veya muadili). Aletler birbiriyle temas etmeyecek şekilde yerleştirin. Referans olarak, aşağıda bir dizi onaylanmış temizlik uygulaması parametreleri verilmiştir:

Tedavi	Süre (dd:ss)	Derece (°C)	Temizlik Maddesi
Enzimatik Yıkama	04:00	60	Enzol Enzimatik Deterjan (1 kg/m^3)
Yıkama	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X Concentrate Neutral (1/8 kg/m^3)
Durulama	02:00	70	Uygulanmaz
Kuru	15:00	80	Uygulanmaz

Kalıntı ve nem için tüm aletleri görsel olarak inceleyin. Eğer kalıntı mevcutsa temizlik işlemini yineleyin. Eğer aletler ıslak ise kurutmak için filtrelenmiş basınçlı hava veya tüy bırakmayan bir bez kullanın.

UYARI: Plastik parçaları olan aletleri 177°C (350°F) veya üzeri bir sıcaklığa maruz bırakmayın. Aksi halde plastik parçada hasar meydana gelebilir.

Dezenfeksiyon
Kullanılmasında bir sakınca olmasa da kimyasal dezenfektanların kullanılması gerekli değildir. Kullanıldığı taktirde, alkol, oksijenli su, klor ve glutaraldehid aletlerde hasara veya bozulmaya sebep olmaz. Alkol dışındaki diğer dezenfektanların kullanımından sonra aletlerin yüzeyi tamamen durulanmalıdır.

Bu aletlerin dezenfektasyonunda, fenolik, amonyum bileşikleri, aseton, iyodofor veya formaldehit içeren kimyasal dezenfektanlar kullanılmamalıdır.

Kurutma
Plastik parçaları olan aletleri 177°C (350°F) veya üzeri bir sıcaklığa maruz bırakmayın. Aksi halde plastik parçada hasar meydana gelebilir.

İnceleme
Aletleri hasar ve aşırı yıpranma açısından görsel olarak inceleyin. Ölçeklerin ve alet kollarının bükülebilir gövdeleri mevcuttur. Gövdelerin mükerrer defa bükülmesi gövde üzerinde bariz yüzey çatlakları biçiminde görülebilen metal yorgunluğuna sebep olabilir. Metal veya plastik olsun üzerinde çatlak, çentik ve diğer hasarlar bulunan aletler değiştirilmelidir.

Hasarlı veya yıpranmış bir aleti kullanmayın veya tamir etmeyin. Aleti yenisi ile değiştirmek için ON-X LTI müşteri hizmetleri ile irtibata geçin.

Paketleme
Eğer opsiyonel Alet Tepsisi kullanılıyorsa, aletler belirtilen yerlere konulmalı ve kapak kapatılmalıdır. Alet tepsisini CSR hastane sargılarına (örneğin Bioshield II 40" x 60") zarf veya kare paketleme tekniği kullanarak sarın ve otoklav bant ile bağlayın. Eğer Alet Tepsisi kullanılmıyorsa, aletler bükülmelerine veya kırılmalarına izin verilmeyecek şekilde saklanmalıdır.

DİKKAT: Torbaların içerisinde yoğuşma olabileceği için aletlerin paketlenmesinde kağıt/plastik torbaların kullanımı tavsiye edilmez.

Sterilizasyon
ONXI2 ve ONXI3 aletleri doğrudan kan dolaşımına dahil edildiği veya vücudun normal olarak steril olan bölgelerinde kullanıldığı için "Riskli Malzeme" olarak değerlendirilirler. Sterilizasyon için tepsiler iki kat CSR hastane sargısı ile sarılmalı ve otoklav bant ile bağlanmalıdır. Tepsiler, aşağıda belirtilen onaylanmış minimum zaman ve ısı parametreleri kullanılarak buhar ile steril edilmelidir:

Onaylanmış Sterilizasyon Döngü Parametreleri

Yöntem:	Buhar
Döngü Tipi:	Vakumlama öncesi
Isı:	132° C (270° F)
Maruz Kalma Süresi:	3 dakika
Kuruma Süresi:	20 dakika

Bu parametreler sadece doğru şekilde bakımı ve kalibrasyonu yapılan sterilizasyon ekipmanları içine geçerlidir. Sterilizasyon için gerekli su kalitesi, sterilizasyon ekipmanı üreticisi tarafından verilen tavsiyelere uygun olacaktır.

UYARI: Plastik parçaları olan aletleri 177°C (350°F) veya üzeri bir sıcaklığa maruz bırakmayın. Aksi halde plastik parçada hasar meydana gelebilir.

Saklama
Eğer aletler sterilizasyon sonrasında hemen kullanılmayacaksa, plastik bir toz örtüsü içinde mühürlenerek (bakım kılıfı) temiz, serin ve kuru bir ortamda saklanabilir. Bakım kılıfını mühürlemek üzere ısıl yapıştırma veya benzer etkili bir yöntem kullanılabilir.

Paketin raf ömrü duruma göre değişiklik gösterir ve paketleme malzemesi ile saklanış tarzına bağlıdır. Bu sebeple, aletler steril bariyerin ıslanmasına, delinmesine veya bir şekilde bozulmasına imkan vermeyecek şekilde saklanmalıdır. Eğer steril bariyer bozulmuşsa, aletlerin yeniden temizlenmesi ve yeniden steril edilmesi gereklidir.

Eğer tepsi mevcut değilse, aletler bükülmelerine veya ezilmelerine engel olunacak şekilde saklanmalıdır.

Uyarı: işlemi gerçekleştiren kişinin verilen talimatların dışına çıkması halinde aletlerin etkinliği ve olası olumsuz sonuçlar doğru bir şekilde değerlendirilmelidir.

İADE EDİLEN ÜRÜNLER

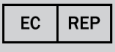
Herhangi bir ürünün iadesi için Müşteri Hizmetlerinin önceden onayı gereklidir. Aletlerle ve iade onayı ile ilgili sorularınız için lütfen ON-X LTI Müşteri Hizmetleri ile irtibat kurun.

DİKKAT: Federal (ABD) yasalar bu cihazın yalnızca bir doktor tarafından veya doktorun talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir.

GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ

ON-X LTI sadece ON-X LTI'nin standart şartlarına uygun ürünlere garanti verir. Kullanılmakta olan ürünün işleyişi ile ilgili olarak ON-X LTI tarafından bir başka garanti verilmemekte olup, ON-X LTI bu ürünün kullanılmasının sonuçlarına ilişkin herhangi bir sorumluluk üstlenmez. Ürünün kullanımına ilişkin riskin tamamı alıcıya aittir. ON-X LTI ürünün satışa uygunluğu veya özel bir amaca uygunluğu dahil olmak üzere ürünle ilgili açık ya da zımni diğer tüm garantileri reddetmektedir. ON-X LTI; ürünün kullanılmasına ilişkin, doğrudan, özel, dolaylı ya da kazara kayıp, hasar veya masraflardan sorumlu tutulmayacaktır. Hiç kimsenin bu koşulları değiştirme ya da ürünün kullanılması ile ilişkili herhangi bir ek sorumluluk ya da garanti ile ilgili olarak ON-X LTI'yı bağlama yetkisi bulunmamaktadır.

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ AÇIKLAMALARI

SEMBOL	SEMBOL ADI	AÇIKLAMA	STANDART BAŞLIK VE REFERANS
	**Üretici**	90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/ EC sayılı AB Direktiflerinde tanımlandığı üzere tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	**ISO 15223-1** Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihaz Etiketlerinde, Etiketlemede ve Sunulacak Bilgilerde Kullanılacak Semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler Referans No. **5.1.1**
	**Parti kodu**	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir	**ISO 15223-1** Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihaz Etiketlerinde, Etiketlemede ve Sunulacak Bilgilerde Kullanılacak Semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler Referans No. **5.1.5**
	**Kullanım talimatlarına bakın**	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir	**ISO 15223-1** Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihaz Etiketlerinde, Etiketlemede ve Sunulacak Bilgilerde Kullanılacak Semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler Referans No. **5.4.3**
	**Katalog numarası**	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir	**ISO 15223-1** Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihaz Etiketlerinde, Etiketlemede ve Sunulacak Bilgilerde Kullanılacak Semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler Referans No. **5.1.6**
	**Ambalaj zarar görmüş ise kullanmayın**	Ambalaj zarar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gereken tıbbi cihazı belirtir.	**ISO 15223-1** Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihaz Etiketlerinde, Etiketlemede ve Sunulacak Bilgilerde Kullanılacak Semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler Referans No. **5.2.8**
	**Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci**	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilciyi belirtir.	**ISO 15223-1** Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihaz Etiketlerinde, Etiketlemede ve Sunulacak Bilgilerde Kullanılacak Semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler Referans No. **5.1.2**
	**Üretim Tarihi**	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir	**ISO 15223-1** Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihaz Etiketleriyle Kullanılacak Semboller, Etiketleme ve Sağlanacak Bilgiler – Bölüm 1: Genel Koşullar Referans No **5.1.3**
	**Dikkat**	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.	**ISO 15223-1** Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihaz Etiketlerinde, Etiketlemede ve Sunulacak Bilgilerde Kullanılacak Semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler Referans No. **5.4.4**

ЗМІСТ

ВСТУП 242

ЦЕНТР ОБСЛУГОВУВАННЯ КЛІЄНТІВ 242

ПОКАЗАННЯ 242

ПРОТИПОКАЗАННЯ 242

ОПИС ТА ФУНКЦІЇ ІНСТРУМЕНТІВ 242

Вимірювачі 242
Вимірювачі-імітатори аортального клапана 242
Тримач інструмента 243
Ротатори 244
Мітральний ротатор 244
Зонд для стулок 244
Лоток для інструментів 244

ВИКОРИСТАННЯ ІНСТРУМЕНТІВ 244

ДО ОПЕРАЦІЇ ТА ПІД ЧАС ОПЕРАЦІЇ ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ 245

ПОВТОРНА ОБРОБКА ІНСТРУМЕНТІВ 245

Обмеження повторної обробки 245
Місце застосування 245
Підготовка до чищення 245
Чищення: ручне 246
Чищення: автоматичне 246
Дезінфекція 246
Сушка 246
Огляд 246
Упаковка 247
Стерилізація 247
Зберігання 247

ПОВЕРНЕННЯ ТОВАРУ 248

ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ 248

ВИЗНАЧЕННЯ ГЛОСАРІЮ СИМВОЛІВ 248

ВСТУП

Ця брошура призначена для допомоги лікарям шляхом надання інструкцій щодо поводження і використання інструментів для протезів клапанів серця LTI On-X® компанії ON-X (код: ONXI2 та ONXI3). До складу інструментів входять вимірювачі, ротатори, тримач(і) інструмента, а також тестер(и). Якщо при отриманні інструмент виявиться пошкодженим, НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ його. Зверніться до центру обслуговування клієнтів компанії ON-X LTI, щоб домовитися про заміну.

ЦЕНТР ОБСЛУГОВУВАННЯ КЛІЄНТІВ

До представників центру обслуговування клієнтів компанії ON-X LTI можна звертатися за телефоном (888) 339-8039 (лише в США і Канаді), (512) 339-8039 або за електронною адресою ONX@ONXLTI.COM

ПОКАЗАННЯ

Інструменти призначені для полегшення імплантації протезів клапана серця On-X® і протезів висхідної аорти On-X®.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Інструменти не слід використовувати для будь-яких інших цілей окрім імплантації протезів клапана серця On-X® або протезів висхідної аорти On-X®.

ОПИС ТА ФУНКЦІЇ ІНСТРУМЕНТІВ

До складу набору інструментів входить вимірювач і ротатор для кожного розміру протеза клапана серця On-X® і протеза висхідної аорти On-X®. Вимірювачі-імітатори аортального клапана у наборі передбачені для аортальних клапанів розміром від 19 до 27/29 мм. До набору входить також універсальний тримач інструмента і зонд для стулок. Інструменти призначені для повторного використання.

Вимірювачі

Вимірювачі призначені для визначення діаметру фіброзного кільця після його підготовки до імплантації протеза. Вимірювачі призначені для визначення розміру як аортального, так і мітрального клапанів і включають коди розмірів. Вимірювачі мають циліндричну форму для розмірів клапанів від 19 до 25 мм (рис. 1A) та конічну для розмірів 27/29 і 31/33 мм (рис. 1B). Рекомендації щодо вибору вимірювача див. у Табл. 1.

З обох боків вимірювач має стержні, які можна згинати. Повторне згинання стержнів може викликати втому металу. Користувач може побачити прояви втоми металу у вигляді помітних тріщин на поверхні стержня. Щоб інструмент не зламався під час його використання, до і після кожного згинання стержня його слід оглядати на предмет наявності тріщин на поверхні. У разі наявності тріщин від втоми металу вимірювач потрібно викинути і замінити. З приводу заміни вимірювачів звертайтеся до центру обслуговування клієнтів компанії ON-X LTI.

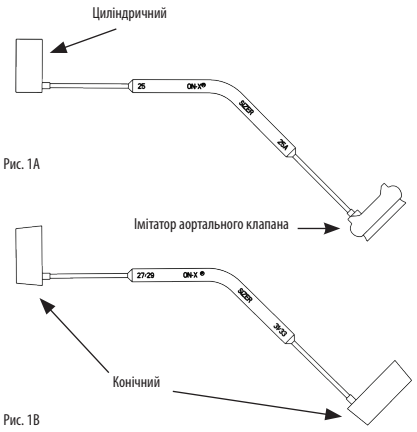


Рис. 1A

Рис. 1B

Вимірювачі-імітатори аортального клапана

Вимірювач-імітатор аортального клапана (рис. 1A) моделює профіль аортального клапана On-X®. Після визначення розміру він використовується для забезпечення правильного встановлення аортального клапана без обструкції коронарних артерій. Вимірювачі-імітатори аортального клапана постачаються для аортальних клапанів розміром від 19 до 25 мм, при цьому розташування пришивної манжети клапана залишається супра-анулярним. Аортальний клапан з розміром 27/29 мм має інтра-анулярну конструкцію, а його вимірювач-імітатор призначений для моделювання цього розташування.

Таблиця 1

Розмір (мм)	Клапан/тип	Доступні варіанти вимірювача	
		Тип вимірювача	Використання вимірювача-імітатора
19	Аортальний*	Циліндричний	ТАК
21	Аортальний*	Циліндричний	ТАК
23	Аортальний*	Циліндричний	ТАК
25	Аортальний*	Циліндричний	ТАК
27/29	Аортальний*	Конічний	ТАК
23	Мітральний	Циліндричний	НІ
25	Мітральний	Циліндричний	НІ
27/29	Мітральний	Конічний	НІ
31/33	Мітральний	Конічний	НІ
25/33	Мітральний Conform-X	Циліндричний або конічний	НІ

*Для протезів клапанів серця On-X® і протезів висхідної аорти On-X®

Вимірювачі ONXI2 виготовляються із прозорого пластику «димчастого» кольору у такому ж розмірі, що й відповідні клапани серця. Вимірювачі ONXI3 виготовляються із прозорого пластику «золотистого» кольору у дещо більшому розмірі для оцінки анулярного розміру після накладення шва з прокладкою.

Тримач інструмента

Тримач для інструмента (Рис. 2) дозволяє тримати клапан або ротатор під час операції. Тримач інструмента складається з ручки, стержня, який можна згинати, і кінчика.

Кінчик тримача інструмента вставляється в тримач клапана, поки клапан знаходиться у внутрішньому контейнері упаковки. Кінчик вставляється в тримач клапана шляхом його розміщення безпосереднього у прорізі на верхівці тримача клапана. Він заклацнеться після легкого натискання. Зафіксувавшись, клапан і тримач міцно утримуються тримачем інструмента. Виймання клапана із внутрішнього контейнера виконується після того, як тримач клапана заклацнеться на тримачі інструмента.

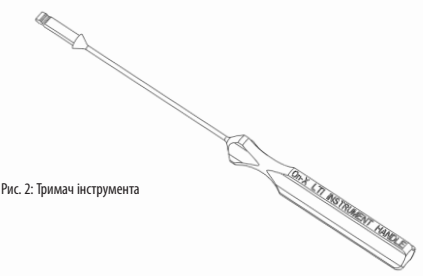


Рис. 2: Тримач інструмента

Тримач для інструмента має стержень, що згинається. Повторне згинання стержня може викликати втому металу. Користувач може побачити прояви втоми металу у вигляді помітних тріщин на поверхні стержня. Щоб інструмент не зламався під час його використання, до і після кожного згинання стержня його слід оглядати на предмет наявності тріщин на поверхні. Якщо на поверхні з'явилися тріщини від втоми металу, вимірювач або тримач інструмента потрібно утилізувати та замінити новим. Щоб замінити тримач для інструмента, зверніться до центру обслуговування клієнтів компанії ON-X LTI.

Ротатори

Ротатор клапана (Рис. 3) використовується для переорієнтації клапана in situ і може використовуватися для перевірки рухомості стулок. Ротатор складається з пластикової голівки із зондом для перевірки рухливості стулок по центру і приєднаного тримача. Ротатор клапана правильно повернутий для вставлення в клапан, коли поперечина на голівці розташована паралельно осі повертання стулок, а кінчик зонда вставлений в центральне опорне кільце між стулками.

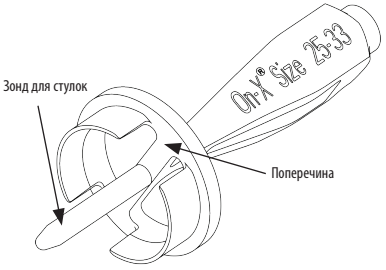


Рис. 3: Ротатор клапана

Мітральний ротатор

Мітральний ротатор (рис. 4) використовується для переорієнтації клапана, встановленого на місце, лише у мітральному положенні. Мітральний ротатор відрізняється від ротатора клапана коротшим корпусом і відсутністю зонда для стулок.

Ротатор можна використовувати з тримачем інструмента, що додається, або без нього. Щоб приєднати ротатор до тримача інструмента, вставте кінчик тримача інструмента безпосередньо в проріз на кінці ручки ротатора. Ротатор заклацнеться після легкого натискання. Ротатор потрібно від'єднувати від тримача після використання і перед чищенням. Для від'єднання ротатора від тримача потрібне більше зусилля, ніж для його приєднання.

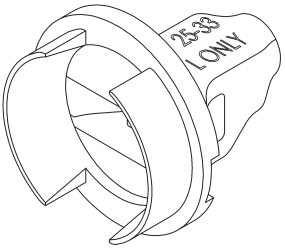


Рис. 4: Мітральний ротатор

Зонд для стулок

Зонд для стулок (Рис. 5) — це гнучкий стержень з конічними кінцями. Зонд для стулок використовується для того, щоб акуратно порухати стулки і переконатися, що вони відкриваються і закриваються вільно.

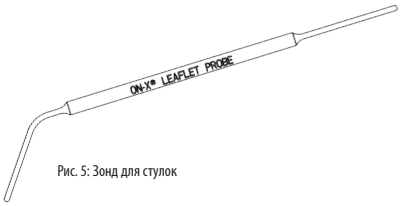


Рис. 5: Зонд для стулок

Лоток для інструментів

Лоток може витримувати режими стандартної і миттєвої стерилізації парою. Інструменти можна стерилізувати у цьому лотку. **ОБЕРЕЖНО! Сам лоток не забезпечує стерильність інструментів після стерилізації. Для забезпечення стерильності інструментів лоток з інструментами необхідно стерилізувати разом з пакувальним матеріалом, який допускає стерилізацію парою і підтримує стерильність.**

ВИКОРИСТАННЯ ІНСТРУМЕНТІВ

Додаткові інструкції для застосування кожного інструмента включені у посібник з експлуатації протеза клапана серця і протеза висхідної аорти. Ці інструкції слід також виконувати.

Інструменти можна використовувати повторно, але їх слід окремо чистити і стерилізувати перед кожним використанням.

Життєвий цикл інструментів On-X — 10 років від дати виготовлення або 100 циклів повторної обробки, залежно від того, що настане раніше. Використання та повторна обробка інструментів мають відстежуватися з дотриманням правил протоколювання обслуговування обладнання в медзакладі.

ДО ОПЕРАЦІЇ ТА ПІД ЧАС ОПЕРАЦІЇ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

УВАГА! Використовуйте ці інструменти для полегшення імплантації лише протезів клапанів серця On-X® або протезів висхідної аорти On-X®.

УВАГА! Для перевірки рухливості стулок використовуйте тільки зонд для стулок On-X® або зонд для стулок, що знаходиться на кінці ротатора On-X®.

УВАГА! Для повертання клапана на місці встановлення використовуйте тільки ротатор On-X®. Не намагайтеся повернути клапан, якщо виникає будь-який відчутний опір повертанню.

ОБЕРЕЖНО! Не торкайтеся вуглецевих компонентів клапана металевими або абразивними інструментами.

ОБЕРЕЖНО! За жодних обставин не слід докладати важільне зусилля до корпусу або стулок клапана, оскільки це може призвести до серйозного пошкодження.

ПОВТОРНА ОБРОБКА ІНСТРУМЕНТІВ

У цьому розділі наведені інструкції для повторної обробки, які описують методи ретельного чищення і стерилізації інструментів парою.

ОБЕРЕЖНО! Хімічні дезінфікуючі засоби, що містять феноли, ацетон, сполуки амонію, йодофори і формальдегід, не слід використовувати для дезінфекції інструментів.

ОБЕРЕЖНО! Не піддавайте інструменти з пластиковими компонентами впливу температур від 350°F (177°C), інакше це може викликати пошкодження пластика.

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте і не ремонтуйте пошкоджений інструмент. Для заміни інструмента зверніться до центр з обслуговування клієнтів компанії ON-XLTI.

Обмеження повторної обробки

Життєвий цикл інструментів On-X — 10 років від дати виготовлення або 100 циклів повторної обробки, залежно від того, що настане раніше. Використання та повторна обробка інструментів мають відстежуватися з дотриманням правил протоколювання обслуговування обладнання в медзакладі.

Пластиковий тримач клапана, який постачається попередньо встановленим на клапан, є одноразовим і повинен утилізуватися після імплантації клапана.

Металеві частини інструментів виготовлені з титану, а пластикові – з поліфенілсульфону (поширена торговельна назва RADEL® R компанії Solvay Advanced Polymers).

Місце застосування

Не пізніше ніж через дві (2) години після використання видаліть забруднення з інструмента за допомогою одноразової/вологої серветки. Не слід залишати висихати забруднені інструменти, оскільки засохлий бруд важче усувати при чищенні. У випадку можливої затримки із відправленням інструментів для чищення, покладіть їх у закритий контейнер з придатним миючим засобом (наприклад, ферментний миючий засіб Enzol®), щоб затримати засихання.

Підготовка до чищення

Рекомендується чистити інструменти після використання у найкоротші практично можливі терміни. Перед чищенням від'єднайте тримач клапана або ротатор від тримача інструмента. Видаліть тримач інструмента у відходи.

При підготовці до чищення і під час чищення можна використовувати таке приладдя, як щітки для хірургічної обробки, йоржики із шенилі для чищення трубок, ватні палички і тканинні серветки.

При підготовці інструментів до чищення рекомендується використовувати замочування або чищення ультразвуком. Також рекомендується використовувати щітку для видалення великих часток бруду.

Якщо інструменти сильно забруднені, занурте їх у ємність з придатним мийним розчином (наприклад, ферментний мийний засіб Enzol, розбавлений у співвідношенні (1) унція (28,3 г) миючого засобу на один (1) галон (3,78 л) водопровідної води). За допомогою щітки з м'якою щетиною ретельно почистіть інструмент, видаливши усі видимі забруднення. Ферментні засоби не погіршують стан інструментів. Промийте у теплій проточній водопровідній воді, допоки не змиються усі сліди мийного засобу. За необхідності повторіть процедуру для видалення усіх видимих забруднень.

Чищення: ручне

Вимийте всі поверхні інструмента підготовленим розчином нейтрального неферментного мийного засобу (наприклад, Luminox у концентрації, вказаній виробником) і щіткою з м'якою щетиною, поки не будуть видалені усі видимі сліди забруднення.

Промийте інструмент водою до видалення усіх слідів залишку мийного засобу, повторно промийте глухі отвори.

Огляньте інструмент на предмет забруднень, що залишилися, або залишків мийного засобу. Якщо виявите їх, повторіть процедуру чищення, використовуючи свіжий розчин.

Чищення: автоматичне

Помістіть інструменти в автоматичну мийну машину (наприклад, мийна/дезінфікуючі машина Steris 444 або аналогічна). Завантажуйте інструменти так, щоб вони не торкалися один одного. Для довідки нижче наведений список параметрів процедури чищення:

Обробка	Час (мм:сс)	Температура (°C)	Мийний засіб
Ферментна мийка	04:00	60	Ферментний мийний засіб Enzol (1 унція/галон)
Мийка	02:00	60	Нейтральний концентрат Steris® Prolystica® 2X (1/8 унції/галон)
Полоскання	02:00	70	Не застосовно
Сушка	15:00	80	Не застосовно

Огляньте кожен інструмент на предмет залишкового бруду чи вологи. Якщо бруд залишився, повторіть процедуру чищення. якщо інструменти вологі, висушіть їх за допомогою фільтрованого стиснутого повітря або безворсової серветки.

ОБЕРЕЖНО! Не піддавайте інструменти з пластиковими компонентами впливу температури від 350°F (177°C), інакше це призведе до пошкодження пластику.

Дезінфекція

Використовувати хімічні дезінфікуючі засоби не вимагається, хоча і допустимо. Використання хімічних дезінфікуючих засобів, таких як спирт, перекис водню, хлор і глютеральдегід, не пошкодить інструменти і не погіршить їх стану. Дезінфікуючі засоби, окрім спирту, слід ретельно змивати з поверхні інструмента після їх використання.

Дезінфікуючі засоби, що містять сполуки фенолу, амонію, йодофори і формальдегід, не слід використовувати для дезінфекції інструментів.

Сушка

Не піддавайте інструменти з пластиковими компонентами впливу температури від 350°F (177°C), інакше це призведе до пошкодження пластику.

Огляд

Візуально перевіряйте інструменти на предмет пошкоджень і надмірного зносу. Вимірювачі і тримачі інструментів мають стержні, що згинаються. Повторне згинання стержнів може викликати втому металу, визначити яку можна за помітними тріщинами на поверхні стержня. Інструменти, металеві або пластикові, з тріщинами, відколами або іншими пошкодженнями слід замінити.

Не використовуйте і не ремонтуйте пошкоджений або зношений інструмент. Для заміни інструмента зверніться до центр з обслуговування клієнтів компанії ON-X LTI.

Упаковка

При використанні додаткового лотка для інструментів слід розташовувати інструменти у відведених для них місцях і накривати кришкою. Двічі загорніть лоток для інструментів медичним обгортковим матеріалом CSR (таким як Bioshield II 40" x 60"), використовуючи метод конверта або прямокутника, і закріпіть обгортку стрічкою для автоклава. Якщо лоток для інструментів не використовується, інструменти слід зберігати таким чином, щоб вони не гнулися і не роздавлювалися.

УВАГА! Для упакування інструментів не рекомендується використовувати пластикові/паперові сумки, оскільки у такій сумці може затримуватися конденсат.

Стерилізація

Інструменти ONXI2 та ONXI3 вважаються «критично важливим» і такими, що можуть вводитися безпосереднього у кровотік або інші зазвичай стерильні зони організму. Для стерилізації лотки слід обгортати подвійним шаром медичного обгорткового матеріалу CSR, закріплюючи обгортку стрічкою для автоклаву. Їх слід стерилізувати парою згідно вказаних нижче затверджених часових і температурних параметрів:

Затверджені параметри циклу стерилізації

Метод:	Пара
Тип циклу:	Форвакуум
Температура:	132° C (270° F)
Час експозиції:	3 хвилини
Час сушки:	20 хвилин

Ці параметри дійсні лише для стерилізаційного обладнання, яке проходить належне технічне обслуговування і калібрування. Якість води, необхідної для стерилізації, повинна відповідати рекомендаціям виробника стерилізаційного обладнання.

ОБЕРЕЖНО! Не піддавайте інструменти з пластиковими компонентами впливу температур від 350°F (177°C), інакше це може викликати пошкодження пластика.

Зберігання

Якщо інструменти не будуть використовуватися відразу після стерилізації, їх можна запакувати у пилозахисний чохол (футляр) і зберігати у чистому прохолодному і сухому місці. Для герметизації чохла можна використовувати термічне зварювання або подібний ефективний метод.

Термін зберігання упаковки індивідуальний для кожного випадку і залежить від пакувального матеріалу, а також від способу зберігання. Тому поводитися з інструментами слід таким чином, щоб запобігати намоканню, проколюванню стерильного бар'єру або його порушенню в інший спосіб. У випадку порушення стерильного бар'єра слід виконати повторне чищення і стерилізацію інструментів.

Якщо лоток відсутній, інструменти слід зберігати так, щоб не допустити їх згинання або роздавлювання.

Обережно! Будь-яке відхилення від наданих інструкцій при виконанні обробки слід оцінювати належним чином на предмет ефективності і потенційних небажаних наслідків.

ПОВЕРНЕННЯ ТОВАРУ

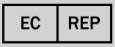
Для повернення будь-якого виробу потрібен попередній дозвіл центру обслуговування клієнтів. З будь-яких питань стосовно інструментів або згоди на повернення виробів звертайтеся у центр обслуговування клієнтів компанії ON-X LTI.

УВАГА! Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього приладу лише лікарям або на їхнє замовлення.

ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ

Компанія ON-X LTI гарантує лише відповідність виробу стандартним специфікаціям ON-X LTI. Компанія ON-X LTI не надає жодних гарантій стосовно функціонування використовуваного виробу, а також компанія ON-X LTI не бере на себе жодної відповідальності за результати використання цього виробу. Покупець бере на себе відповідальність за всі ризики, пов'язані з використанням виробу. Компанія ON-X LTI відмовляється від усіх інших гарантій стосовно виробу, явних чи припущених, включаючи, серед іншого, гарантії товарної цінності чи придатності для досягнення конкретних цілей. Компанія ON-X LTI не несе відповідальності за будь-які прямі, фактичні, непрямі або випадкові втрати, збитки або витрати, пов'язані з використанням цього виробу. Жодна особа не має повноважень змінювати будь-які з цих умов або покладати на компанію ON-X LTI будь-яку додаткову відповідальність або вимогу гарантій у зв'язку з використанням виробу.

ВИЗНАЧЕННЯ ГЛОСАРІЮ СИМВОЛІВ

СИМВОЛ	НАЗВА СИМВОЛА	ВИЗНАЧЕННЯ	СТАНДАРТНА НАЗВА І ПОСИЛАННЯ
	**Виробник**	Вказує на виробника медичного пристрою згідно положень Директив ЄС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС та 98/79/ЕС.	**ISO 15223-1** Медичні пристрої. Символи, що використовуються на ярликах медичних пристроїв, при маркуванні і в інформації, що надається. Частина 1: Загальні вимоги Посилання № **5.1.1**
	**Код партії**	Вказує на код партії виробника для ідентифікації партії або серії	**ISO 15223-1** Медичні пристрої. Символи, що використовуються на ярликах медичних пристроїв, при маркуванні і в інформації, що надається. Частина 1: Загальні вимоги Посилання № **5.1.5**
	**Ознайомтеся з інструкціями для застосування**	Вказує користувачу на необхідність звернутися до інструкції для застосування	**ISO 15223-1** Медичні пристрої. Символи, що використовуються на ярликах медичних пристроїв, при маркуванні і в інформації, що надається. Частина 1: Загальні вимоги Посилання № **5.4.3**
	**Номер за каталогом**	Вказує на номер за каталогом виробника для ідентифікації медичного пристрою	**ISO 15223-1** Медичні пристрої. Символи, що використовуються на ярликах медичних пристроїв, при маркуванні і в інформації, що надається. Частина 1: Загальні вимоги Посилання № **5.1.6**
	**Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка**	Вказує на медичний пристрій, який не слід використовувати, якщо упаковка була пошкоджена або відкрита.	**ISO 15223-1** Медичні пристрої. Символи, що використовуються на ярликах медичних пристроїв, при маркуванні і в інформації, що надається. Частина 1: Загальні вимоги Посилання № **5.2.8**
	**Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві**	Вказує на уповноваженого представника у Європейському Співтоваристві.	**ISO 15223-1** Медичні пристрої. Символи, що використовуються на ярликах медичних пристроїв, при маркуванні і в інформації, що надається. Частина 1: Загальні вимоги Посилання № **5.1.2**
	**Дата виготовлення**	Вказує на дату, коли було виготовлено медичний пристрій.	**ISO 15223-1**, Пристрої медичні. Символи, що використовуються на ярликах медичних пристроїв, при маркуванні і в інформації, що надається. Частина 1: Загальні вимоги, каталожний номер **5.1.3**
	**Увага!**	Вказує користувачу на необхідність звернутися до інструкції для застосування для отримання важливої застережної інформації, такої як попередження і запобіжні заходи, яку з ряду причин неможливо вказати на самому пристрої.	**ISO 15223-1** Медичні пристрої. Символи, що використовуються на ярликах медичних пристроїв, при маркуванні і в інформації, що надається. Частина 1: Загальні вимоги Посилання № **5.4.4**

目录

引言 **250**

客户服务部 **250**

适应症 **250**

禁忌症 **250**

器械说明和功能 **250**
大小测定器 250
主动脉瓣复制品大小测定器 250
器械把手 251
旋瓣器 252
二尖瓣旋瓣器 252
瓣叶探针 252
器械托盘 252

器械的使用 **252**

术前和术中预防措施与警告 **253**

器械再处理 **253**
再处理限制 253
使用点 253
清洗准备 253
清洗：人工清洗法 254
清洗：自动清洗法 254
消毒 254
变干 254
检查 254
包装 255
消毒 255
存储 255

退还产品 **255**

免责声明 **256**

符号词汇表定义 **256**

引言
本手册旨在通过提供处理和使用 ON-X LTI On-X® 人工心脏瓣膜器械的说明来帮助临床医师（产品编号：ONXI2 和 ONXI3）。器械包括大小测定器、旋瓣器、器械把手与瓣叶运动探针。在收到产品时，如发现任何器械损坏，禁止使用。请致电 ON-X LTI 客户服务部安排更换。

客户服务部
可致电 (888) 339-8039（仅限于美国和加拿大）、(512) 339-8039 或发送电子邮件到 ONX@ONXLTI.COM 联系 ON-X LTI 客户服务代表。

适应症
使用本器械有助于更好完成仅限于 On-X® 人工心脏瓣膜和 On-X® 升主动脉人工瓣膜的植入手术。

禁忌症
除了 On-X® 人工心脏瓣膜或 On-X® 升主动脉人工瓣膜的植入手术之外，请勿将本器械用于任何其他目的。

器械说明和功能
器械套件包括不同规格的 On-X® 人工心脏瓣膜和 On-X® 升主动脉人工瓣膜的大小测定器与旋瓣器。包含对应 19 至 27/29 mm 尺寸主动脉瓣使用的主动脉瓣复制品大小测定器在内。另外，通用器械把手与瓣叶探针也被包含在内。该器械可重复使用。

大小测定器
大小测定器被用以测量准备用于瓣膜植入的最终组织环直径。大小测定器被设计用于测量主动脉瓣与二尖瓣膜的大小，并且包括尺寸型号。19 mm 至 25 mm 尺寸瓣膜用的大小测定器是圆柱形的（图 1A），而 27/29 mm 和 31/33 mm 尺寸瓣膜用的大小测定器是圆锥形的（图 1B）。有关大小测定器的选择帮助信息，请参考表 1。

大小测定器每端各有一个可弯曲的颈部。颈部重复弯曲可导致金属疲劳。使用者可通过观察颈部上是否存在可见表面裂纹来确定金属疲劳的作用。为了避免器械在使用过程中断裂，在每次弯曲之前和之后应当检查其颈部表面有无裂纹。如果出现金属疲劳表面裂纹，应当废弃并替换该大小测定器。请联系 ON-X LTI 客户服务部更换大小测定器。

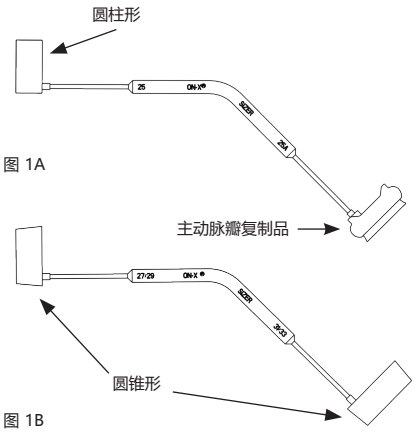


图 1A

图 1B

主动脉瓣复制品大小测定器
主动脉瓣复制品大小测定器（图 1A）仿制 On-X® 主动脉瓣的外形。在测定瓣口大小之后使用，用于保证人工主动脉瓣膜的适合度，避免冠心动脉阻塞。提供 19 至 25 mm 尺寸的主动脉瓣用主动脉瓣复制品大小测定器，其中瓣膜缝合环被预期保留在环上位置。27/29 mm 尺寸的主动脉瓣采用环内设计，并且其复制品大小测定器旨在模拟此位置定位。

表 1

尺寸 (mm)	瓣膜/类型	大小测定器选择	
		大小测定器类型	使用复制品大小测定器
19	主动脉瓣*	圆柱形	是
21	主动脉瓣*	圆柱形	是
23	主动脉瓣*	圆柱形	是
25	主动脉瓣*	圆柱形	是
27/29	主动脉瓣*	圆锥形	是
23	二尖瓣膜	圆柱形	否
25	二尖瓣膜	圆柱形	否
27/29	二尖瓣膜	圆锥形	否
31/33	二尖瓣膜	圆锥形	否
25/33	二尖瓣膜 Conform-X 型	圆柱形或圆锥形	否

*仅适用于 On-X® 人工心脏瓣膜和 On-X® 升主动脉人工瓣膜

ONXI2 大小测定器由透明的"烟"色塑料制成，其设计为与相应的心脏瓣膜大小一样。ONXI3 大小测定器由透明的"金"色塑料制成，其设计尺寸比瓣膜实物稍大，更合适测定带垫片缝合线在位时组织环的大小。

器械把手

器械把手（图 2）有助于在手术过程中固定瓣膜或旋瓣器。器械把手包括握手柄、可弯曲的颈部和端部。

当瓣膜仍然在内包装容器中时将器械把手的端部插入瓣膜持瓣器。通过将把手端部直接扣入瓣膜持瓣器顶部上的槽中将其插入。轻轻用力插入后，其被扣入到位。在扣入到位时，瓣膜与持瓣器通过器械把手牢固连接在一起。在持瓣器被扣到器械把手上后将瓣膜从内容器中取出。

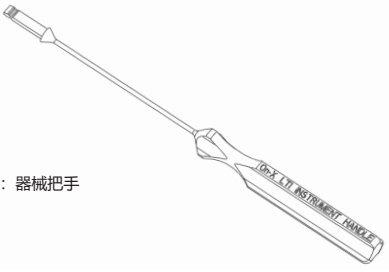


图 2：器械把手

器械把手拥有可弯曲的颈部。颈部重复弯曲可导致金属疲劳。使用者可通过观察颈部上是否存在可见表面裂纹来确定金属疲劳的作用。为了避免器械在使用过程中断裂，在每次弯曲之前和之后应当检查其颈部表面有无裂纹。如果出现金属疲劳表面裂纹，应当废弃并替换该器械把手。请联系 ON-X LTI 客户服务部更换器械把手。

旋瓣器
瓣膜旋瓣器（图 3）用于在原处重新定向瓣膜，并且可用以验证瓣叶的运动性。瓣膜旋瓣器包括一个塑料头，中间设有瓣叶运动性探针和一个连接把手。当瓣膜旋瓣器定位适当，即可插入瓣膜中。头部上的横杆与瓣叶枢轴线对齐，以及探针端部插入瓣叶之间的瓣孔中。

二尖瓣旋瓣器
二尖瓣旋瓣器（图 4）仅用于在二尖瓣位置重新定向原位瓣膜。二尖瓣旋瓣器与瓣膜旋瓣器的区别在于其瓣体较短和缺少瓣叶探针。

旋瓣器可连接或不连接器械把手使用。将器械把手端部直接插入旋瓣器把手末端上的槽中，以连接旋瓣器与器械把手。轻轻用力插入后，旋瓣器扣入到位。在使用之后及清洗之前，必须从把手上拆卸旋瓣器。从器械把手上拆卸旋瓣器所需的力大于插入时用力。

瓣叶探针
瓣叶探针（图 5）是一个带锥形末端的弹性棒。瓣叶探针可用以轻轻移动瓣叶来验证瓣叶可自由打开和关闭。

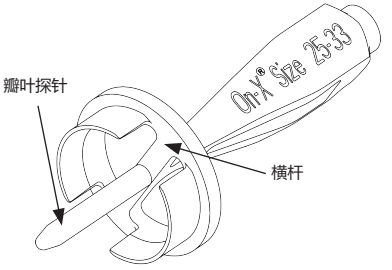


图 3：瓣膜旋瓣器

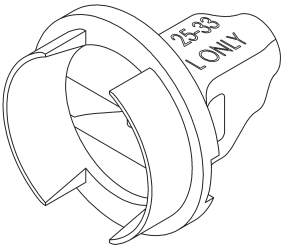


图 4：二尖瓣旋瓣器

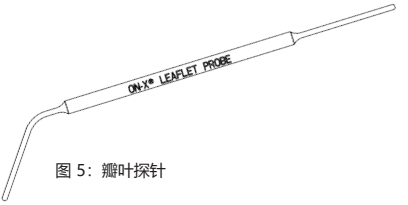


图 5：瓣叶探针

器械托盘
器械托盘属于选配项，用于存放和运送 On-X® 瓣膜器械。该托盘可耐受标准蒸汽和闪蒸消毒。器械可放置于托盘中进行消毒。**警告：该托盘本身不能保持消毒后器械的无菌性。为了保持器械的无菌性，装有器械的托盘必须联用包裹材料进行消毒，以此实现蒸汽消毒及保持无菌性。**

器械的使用
人工心脏瓣膜和升主动脉人工瓣膜的使用说明书中包含了有关使用各个器械的附加说明。这些说明也必须被遵守。

该器械是可重复使用的，但在每次使用前必须进行单独清洗和消毒。

On-X 医疗器械的生命周期为 10 年 (自生产日期算起) 、或 100 个再处理循环，以先到者为准。关于器械的使用和再处理情况，应根据医疗机构的设备维护记录保存方案进行监控。

术前和术中预防措施与警告

注意：只使用上述器械来辅助植入 On-X® 人工心脏瓣膜或 On-X® 升主动脉人工瓣膜。

注意：只用 On-X® 瓣叶探针或 On-X® 旋瓣器末端上的瓣叶探针来检测瓣叶的运动性。

注意：只用 On-X® 旋瓣器来使瓣膜在原处旋转。如果遇到任何严重旋转阻力，禁止尝试转动瓣膜。

警告：禁止以任何金属或磨蚀性器械接触瓣膜的碳组件。

警告：在任何环境下都不应当对瓣架或瓣叶施加杠杆力，因为这可能导致严重损坏。

器械再处理

本小节规定了再处理说明，其描述了彻底清洗器械及对其进行蒸汽消毒的方法。

警告：禁止使用含有酚类物质、丙酮、铵化合物、碘伏和甲醛的化学消毒剂来对器械进行消毒。

警告：禁止将含有塑料组件的器械暴露在 350°F（177°C）或以上温度环境中，否则可能导致塑料组件损坏。

警告：禁止使用或修复受损环的器械。请联系 ON-X LTI 客户服务部更换器械。

再处理限制

On-X 医疗器械的生命周期为 10 年 (自生产日期算起)、或 100 个再处理循环，以先到者为准。关于器械的使用和再处理情况，应根据医疗机构的设备维护记录保存方案进行监控。

预安装在瓣膜上的塑料瓣膜持瓣器是一次性使用器械，因此在瓣膜植入后应当被废弃。

该器械的金属件由钛制成，而塑料器械由由聚苯砜制成（常见品牌名称为 RADEL® R，美国 Solvay Advanced Polymers 公司产品）。

使用点

在使用后最长两 (2) 小时内，用一次性擦拭布/纸清除器械上的污垢。不应让沾有污物的器械变干，因为变干的污物在清洗过程中更难被清除。如果使用后的器械转移可能被耽误，将其放在浸泡在有适当洗涤剂（如Enzol® 含酶洗涤剂或等效产品）的带盖容器中以延缓变干的过程。

清洗准备

建议在使用之后根据合理实际情况尽快清洗器械。在清洗之前，将瓣膜持瓣器或旋瓣器从器械把手上拆除。废弃瓣膜持瓣器。

在清洗准备与清洗过程中可使用清洗辅助配件如手术擦洗刷、雪尼尔清管器、棉签敷抹器和擦拭布。

推荐准备清洗的仪器可浸泡清洗或用超声波清洗。另外还推荐使用刷子来进行主要去污垢清除。

如果器械上的污物很多，将其浸泡在准备好含有适当洗涤剂的容器中（如放入一 (1) 盎司 Enzol 含酶洗涤剂和一 (1) 加仑自来水）。使用柔软的鬃刷，彻底清扫器械，清除所有可见污物。含酶产品不会使器械降解。以温热的流动自来水冲洗器械，直至清除所有清洗溶液的痕迹。如果有必要，重复以上操作，以清除所有可见污物。

清洗：人工清洗法
以混合好的中性不含酶洗涤剂溶液（如，生产商规定浓度的 Luminox 溶液）和柔软的鬃刷清洗器械的所有表面，直至所有可见的杂质痕迹被清除。

用水冲洗器械以清除所有可见的洗涤剂残留痕迹，并重复冲洗盲孔。

目视检查器械是否存在任何剩余污物或洗涤剂残留。如需要重复上述清洗程序，使用新的洗涤溶液。

清洗：自动清洗法
将器械放入自动清洗器中（如 Steris 444 清洗器/消毒器或等效产品）。装入器械时，避免接触器械。为了提供参考，下面给出了一组经过确认的清洗过程设置参数：

清洗过程	时间 （分：秒）	温度 （°C）	洗涤剂
酶洗	04:00	60	Enzol 含酶洗涤剂 (1 oz/gal)
清洗	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X 浓缩中性 (1/8 oz/gal)
冲洗	02:00	70	不适用
干燥	15:00	80	不适用

目视检查每个器械以确定是否残留污物或水。如果有污物残留，重复清洗过程。如果器械潮湿，利用过滤的压缩空气或无绒擦拭布使其变干。

警告：禁止将含有塑料组件的器械暴露在 350°F（177°C）或以上温度环境中，否则可能导致塑料组件损坏。

消毒
尽管被允许，但不需要使用化学消毒剂。如果需要使用的话，化学消毒剂（如酒精、过氧化氢、氯和戊二醛）将不会损坏或降解器械。除了酒精以外，其他消毒剂必须从器械表面被彻底冲洗干净。

禁止使用含有酚类化合物、氨、丙酮、碘伏或甲醛的消毒剂来对器械进行消毒。

变干
禁止将含有塑料组件的器械暴露在 350°F (177°C) 或以上温度环境中，否则可能导致塑料组件损坏。

检查
目视检查器械是否发生损坏和过度磨损。大小测定器与器械把手拥有可弯曲的颈部。颈部的重复弯曲可能导致金属疲劳，使用者可通过观察颈部是否存在可见表面裂纹来确定金属疲劳的作用。出现裂纹、疤痕或发生其他损坏的金属或塑料器械应当被更换。

禁止使用或修复受损或磨损的器械。请联系 ON-X LTI 客户服务部更换器械。

包装
如果使用可选配的器械托盘，应当将器械放在规定的位置，并盖好盖子。以 CSR 医用包裹物（如 Bioshield II 40" x 60"）双层包裹的器械托盘采用信封或方形包裹技术，并用高压灭菌胶带进行固定。如果不使用器械托盘，应当以适当方式存储器械以防止其弯曲或被压坏。

注意：不建议使用纸/塑料袋来包装器械，因为冷凝水可能存留在该包装袋中。

消毒
ONXI2 与 ONXI3 器械被认为是"关键器械"，其可能直接与血液或体内其他通常无菌的区域接触。为了消毒，器械应当以两层 CSR 医用包裹物进行包裹，并用高压灭菌胶带进行固定。必须使用下面规定的已验证的最小时间和温度参数对它们进行蒸汽消毒：

已验证的消毒循环参数

方法：	蒸汽
循环类型：	预真空
温度：	132° C (270° F)
持续时间：	3 分钟
干燥时间：	20 分钟

上述参数只对经过适当维护和校准的消毒器械有效。消毒用水质量必须符合灭菌仪器生产商建议要求。

警告：禁止将含有塑料组件的器械暴露在 350°F（177°C）或以上温度环境中，否则可能导致塑料组件损坏。

存储
如果器械在消毒后不立即使用，可将它们密封在塑料防尘罩内（保护罩），然后将其存放在干净、低温和干燥的环境中。可使用热封或类似的有效方法来密封上述保护罩。

该包装的保存限期视情况而定，其依赖于包裹材料与存放方式。因此，器械应当以适当方式进行取放，以防止无菌保护层被打湿、刺穿或受到其他形式的影响。如果无菌保护层已经受到影响，那么必须对器械进行重新清洗和消毒。

如果不使用器械托盘，应当以适当方式存放器械，以防止它们发生弯曲或被压坏。

警告：使用任何与本说明有偏差的灭菌处理程序应当被适当评估，以确定其有效性和潜在的不良结果。

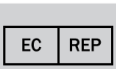
退还产品
在退还任何产品之前，须事先经过客户服务部的认可。若有任何与器械或产品退还认可相关的问题，请联系 ON-X LTI 客户服务部。

注意：美国联邦法律禁止医师销售此设备。

免责声明

ON-X LTI 只保证该产品符合 ON-X LTI 的标准规范。ON-X LTI 就该产品在使用中的功能不做任何其他保证，并且 ON-X LTI 假定不存在任何与此产品使用结果有关的风险。与使用该产品有关的全部风险属于买方。ON-X LTI 拒绝承担所有其他明确说明或暗示的与该产品有关的保证的责任，包括但不限于与产品的机械性能或特定用途的适合度相关的那些保证的责任。ON-X LTI 不负责与该产品使用相关的任何直接、特殊、间接或意外的损失、损坏或支出。任何人都没有权利更改任一上述条款，或使 On-X LTI 承担任何其他与该产品使用相关的责任或保证。

符号词汇表定义

符号	符号标题	定义	标准标题和参考
	**制造商**	表示按照欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 定义的医疗器械制造商。	**ISO 15223-1** 医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记及所提供信息的符号 – 第 1 部分：一般要求 参考编号：**5.1.1**
	**批号**	表示制造商的批号，以便可识别批或批次。	**ISO 15223-1** 医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记及所提供信息的符号 – 第 1 部分：一般要求 参考编号：**5.1.5**
	**参阅使用说明**	表示用户需要参阅使用说明	**ISO 15223-1** 医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记及所提供信息的符号 – 第 1 部分：一般要求 参考编号：**5.4.3**
	**目录号**	表示制造商的目录号，以便可识别医疗器械。	**ISO 15223-1** 医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记及所提供信息的符号 – 第 1 部分：一般要求 参考编号：**5.1.6**
	**如包装受损，请勿使用**	表示请勿使用包装受损或已打开的医疗器械。	**ISO 15223-1** 医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记及所提供信息的符号 – 第 1 部分：一般要求 参考编号：**5.2.8**
	**欧洲共同体授权代表**	表示欧洲共同体的授权代表。	**ISO 15223-1** 医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记及所提供信息的符号 – 第 1 部分：一般要求 参考编号：**5.1.2**
	**生产日期**	代指医疗器械的生产日期	**ISO 15223-1** 医疗器械：用于医疗器械标签、作标记和提供信息的符号——第 1 部分：通用要求 （参考编号 **5.1.3**）
	**注意**	表示用户需要参阅使用说明了解重要注意信息，例如，因各种原因而无法在医疗器械上显示的警告和注意事项。	**ISO 15223-1** 医疗器械 – 用于医疗器械标签、标记及所提供信息的符号 – 第 1 部分：一般要求 参考编号：**5.4.4**

فهرست مطالب

مقدمه 258

خدمات مشتری 258

موارد مصرف 258

موارد منع مصرف 258

شرح و عمل‌کردهای ابزار 258

اندازه‌یاب‌ها 258
اندازه‌یاب‌های مشابه آنورت 258
دسته ابزار 259
چرخاننده‌ها 260
چرخاننده میترال 260
زبانه لَت 260
سینی ابزار 260

استفاده از ابزار 260

اقدامات احتیاطی و هشدارهای قبل از جراحی و در حین جراحی 261

بازفرآوری ابزار 261

محدودیت بازفرآوری 261
نکات مربوط به استفاده 261
آماده‌سازی برای تمیزکاری 261
تمیزکاری: روش دستی 262
تمیزکاری: روش خودکار 262
ضدعفونی‌کردن 262
خشک‌کردن 262
بازبینی 262
بسته‌بندی 262
استریلیزاسیون 263
ذخیره‌سازی 263

کالاهای مرجوعی 263

اطلاعیه سلب مسئولیت ضمانت 263

شرح فهرست نمادها 264

مقدمه

این کتابچه با ارایه دستورالعمل جهت به کاربردن و استفاده از ON-X LTI On-X® ابزار دریچه قلب مصنوعی (مرجع: ONXI2 و ONXI3) به‌منظور کمک به پزشک متخصص بالینی در نظر گرفته شده است. این ابزار شامل اندازه‌یاب‌ها، چرخاننده‌ها، دسته(های) ابزار و یک (یا چند) زبانه حرکت لت می‌باشد. پس از دریافت، اگر هر یک از قطعات ابزار آسیب دیده باشد، از آن استفاده نکنید. جهت تعویض ابزار با خدمات مشتری ON-X LTI تماس بگیرید.

خدمات مشتری

از طریق شماره‌های 8039 - 339 (888) (فقط در ایالات متحده آمریکا و کانادا) یا 8039 - 339 (512) یا آدرس رایانامه ONX@ONXLTI.COM می‌توانید با نمایندگی‌های خدمات مشتری ON-X LTI تماس بگیرید

موارد مصرف

این ابزار فقط جهت استفاده به‌منظور تسهیل در کاشت دریچه‌های قلب مصنوعی On-X® و پروتز آئورت صعودی On-X® در نظر گرفته شده‌است.

موارد منع مصرف

این ابزار نباید برای کاربرد دیگری غیر از کاشت دریچه‌های قلب مصنوعی On-X® یا پروتز آئورت صعودی On-X® استفاده شوند.

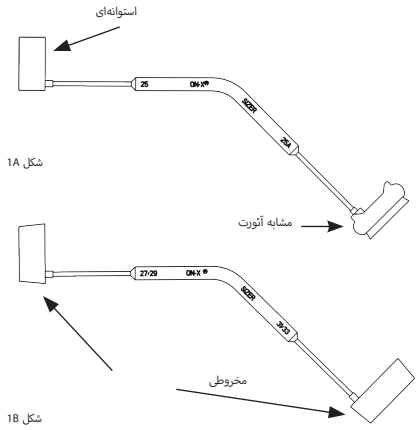
شرح و عمل‌کردهای ابزار

کیت ابزار شامل یک اندازه‌یاب و یک چرخاننده برای هر کدام از اندازه‌های دریچه قلب مصنوعی On-X® و پروتز آئورت صعودی On-X® است. اندازه‌یاب‌های مشابه آئورت برای دریچه‌های آئورت در اندازه 19 تا 29/27 میلی‌متر در بسته‌بندی ارایه شده است. دسته ابزار همه‌کاره و زبانه لت نیز ارایه شده است. این ابزار قابل‌استفاده مجدد می‌باشند.

<u>اندازه‌یاب‌ها</u>

پس از آماده‌سازی حلقه بافت برای کاشت، برای اندازه‌گیری قطر حلقه بافت حاصل، از اندازه‌یاب‌ها استفاده می‌شوند. اندازه‌یاب‌ها برای استفاده در هر دو نوع اندازه‌گیری دریچه آئورت و میترال طراحی شده‌اند و شامل اندازه‌های تعیین‌شده می‌باشند. اندازه‌یاب‌ها برای اندازه دریچه‌های 19 تا 25 میلی‌متری به‌صورت استوانه‌ای (شکل 1A) و برای اندازه دریچه‌های 29/27 و 33/31 میلی‌متری به‌صورت مخروطی (شکل 1B) هستند. برای تسهیل در انتخاب اندازه‌یاب، به جدول 1 مراجعه کنید.

در هر دوطرف اندازه‌یاب یک پایه خم‌شونده وجود دارد. خم‌کردن مکرر پایه‌ها ممکن است باعث فرسودگی فلز شود. اثرات فرسودگی فلز به‌صورت ترک‌های سطحی آشکار روی پایه، توسط کاربر، قابل‌مشاهده هستند. برای جلوگیری از شکستگی ابزار در طول استفاده، پایه باید قبل و بعد از هر بار خم‌شدن از نظر ترک‌های سطحی بررسی شود. درصورت مشاهده ترک‌های سطحی فرسودگی فلز، اندازه‌یاب باید کنار گذاشته و تعویض شود. برای دریافت اندازه‌یاب‌های تعویضی با خدمات مشتری On-XLTI تماس بگیرید.



شکل 1A

شکل 1B

<u>اندازه‌یاب‌های مشابه آئورت</u>

در (شکل 1A) برش عمودی دریچه آئورت On-X® مدل‌سازی شده است. پس از اندازه‌گیری از این ابزار برای تضمین تناسب دریچه آئورت بدون مسدودکردن عروق کرونر استفاده می‌شود. اندازه‌یاب‌های مشابه آئورت برای دریچه‌های آئورت در اندازه 19 تا 25 میلی‌متر ارایه می‌شود، جایی‌که در نظر است بخیه کاف دریچه فوق حلقوی باقی بماند. اندازه دریچه آئورت 29/27 میلی‌متری یک طراحی درون حلقوی است و اندازه‌یاب مشابه آن به‌گونه‌ای طراحی شده است که این موقعیت را مدل‌سازی کند.

جدول 1

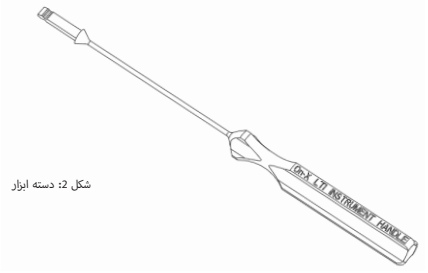
اندازه (میلی‌متر)	دریچه/نوع	انتخاب اندازه‌یاب	
		نوع اندازه‌یاب	استفاده از اندازه‌یاب مشابه
19	آئورت*	استوانه‌ای	بله
21	آئورت*	استوانه‌ای	بله
23	آئورت*	استوانه‌ای	بله
25	آئورت*	استوانه‌ای	بله
29/27	آئورت*	مخروطی	بله
23	میترال	استوانه‌ای	خیر
25	میترال	استوانه‌ای	خیر
29/27	میترال	مخروطی	خیر
33/31	میترال	مخروطی	خیر
33/25	میترال Conform - X	استوانه‌ای یا مخروطی	خیر

*برای دریچه‌های قلب مصنوعی On-X® و پروتزهای آئورت صعودی On-X®

اندازه‌یاب‌های ONXI2 با پلاستیک شفاف به رنگ «دودی» ساخته می‌شوند و به اندازه مشابه دریچه‌های قلب مربوطه طراحی می‌شوند. اندازه‌یاب‌های ONXI3 با پلاستیک شفاف به‌رنگ «طلایی» و کمی بزرگ‌تر ساخته می‌شوند تا برای اندازه حلقه با بخیه‌های ایجادشده در محل مناسب باشند.

دسته ابزار

دستگیره ابزار (شکل 2) در طول جراحی، گرفتن دریچه یا چرخاننده را سهولت می‌بخشد. دسته ابزار شامل یک دسته، یک پایه خمشی و یک نوک است.



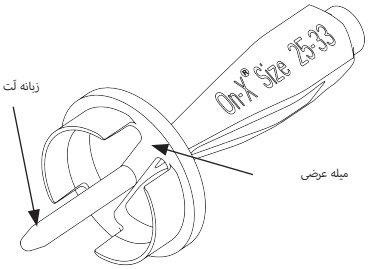
شکل 2: دسته ابزار

درحالی‌که دریچه همچنان در ظرف داخلی بسته‌بندی است، نوک دسته ابزار در داخل نگه‌دارنده دریچه قرار داده می‌شود. با واردکردن مستقیم درون شکاف بالای نگه‌دارنده دریچه، نوک در داخل نگه‌دارنده دریچه جا زده می‌شود. پس از واردکردن کمی فشار، نوک در جای خود قفل می‌شود. با قفل‌شدن در محل، دریچه و نگه‌دارنده محکم در دسته ابزار قرار می‌گیرند. پس از جازدن نگه‌دارنده دریچه در دسته ابزار، خارج‌کردن دریچه از ظرف داخلی قابل انجام است.

دسته ابزار دارای یک پایه خمشی است. خم‌شدن مکرر پایه ممکن است باعث فرسودگی فلز شود. اثرات فرسودگی فلز به‌صورت ترک‌های سطحی آشکار روی پایه، توسط کاربر، قابل‌مشاهده هستند. برای جلوگیری از شکستگی ابزار در طول استفاده، پایه باید قبل و بعد از هر بار خم‌شدن از نظر ترک‌های سطحی بررسی شود. درصورت مشاهده ترک‌های سطحی فرسودگی فلز، دسته ابزار باید کنار گذاشته و تعویض شود. برای سفارش تعویض دسته ابزار، با مشتری خدمات ON-X LTI تماس بگیرید.

چرخاننده‌ها

چرخاننده دریچه (شکل 3) برای جهت‌یابی دریچه درجای خود استفاده می‌شود و هم‌چنین ممکن است برای تایید قابلیت تحرک لَت استفاده شود. چرخاننده دریچه شامل یک سر پلاستیکی با زبانه تحرک لت مرکزی و یک شیار برای اتصال دسته ابزار می‌باشد. اگر میله عرضی روی سر با محور چرخش لت هم‌تراز باشد و نوک زبانه در داخل دهانه مرکزی بین لت‌ها قرار داشته باشد، چرخاننده در جهت درست برای جازدن در دریچه قرار دارد.

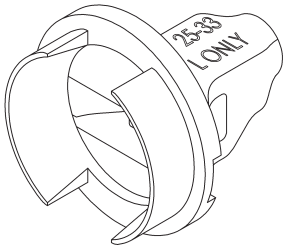


شکل 3: چرخاننده دریچه

چرخاننده میترال

چرخاننده میترال (شکل 4) برای جهت‌یابی دریچه درجای خود، فقط در موقعیت میترال استفاده می‌شود. چرخاننده میترال به‌خاطر بدنه کوتاه‌تر و نداشتن زبانه لت از چرخاننده دریچه قابل‌تمیز است.

از چرخاننده می‌توان با اتصال دسته ابزار یا بدون آن استفاده کرد. برای وصل‌کردن چرخاننده به دسته ابزار، نوک دسته ابزار را مستقیماً وارد شکاف سر دسته چرخاننده کنید. چرخاننده پس از اعمال نیروی اندکی در جای خود قفل می‌شود. بعد از استفاده و قبل از تمیزکاری باید چرخاننده را از دسته جدا کنید. برای جداکردن چرخاننده از دسته ابزار به نیرویی بیش‌تر از نیروی جازدن آن نیاز است.



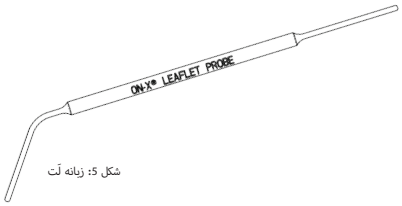
شکل 4: چرخاننده میترال

زبانه لَت

زبانه لَت (شکل 5) میله‌ای منعطف با دو سر مخروطی است. از زبانه لَت می‌توان برای جابه‌جاکردن آرام لَت‌ها و اطمینان از باز و بسته‌شدن آزاد آن‌ها استفاده کرد.

سینی ابزار

سینی ابزار اختیاری است و می‌تواند برای نگهداری و حمل‌ونقل ابزار On-X® Valve استفاده شود. سینی می‌تواند استریلیزاسیون استاندارد و با بخار را تحمل کند. ابزار را می‌توان درحالی‌که در این سینی هستند، استریل کرد. **هشدار: پس از استریلیزاسیون، سینی به‌خودی‌خود، خاصیت استریل ابزار را حفظ نمی‌کند. برای حفظ خاصیت استریل ابزار، سینی حاوی ابزار باید به‌همراه مواد بسته‌بندی که قابلیت استریلیزاسیون با بخار و حفظ خاصیت استریل را دارد، استریل شود.**



شکل 5: زبانه لَت

استفاده از ابزار

دستورالعمل‌های اضافی برای استفاده از هر وسیله در دستورالعمل استفاده برای دریچه قلب مصنوعی و پروتز آئورت صعودی گنجانده شده است. از این دستورالعمل‌ها نیز باید پیروی شود.

این ابزار قابل‌استفاده مجدد هستند و باید قبل از هر استفاده جداگانه تمیز و ضدعفونی شوند.

چرخه عمر دستگاه‌های On-X 10 سال از زمان ساخت یا 100 دور بازپردازش (هرکدام که زودتر رخ دهد) است. استفاده از دستگاه و بازپردازش آن باید مطابق با پروتکل نگهداری سوابق تجهیزات درمانی برای نگهداری از تجهیزات کنترل شود.

اقدامات احتیاطی و هشدارهای قبل از جراحی و در حین جراحی

احتیاط: از این ابزار تنها جهت تسهیل در کاشت دریچه‌های قلب مصنوعی On-X® یا پروتز آئورت صعودی On-X® استفاده کنید.

احتیاط: قابلیت تحرک لَت را فقط با زبانه لَت On-X® و یا زبانه لَت انتهای On-X® چرخاننده آزمایش کنید.

احتیاط: برای چرخاندن درجای دریچه فقط از چرخاننده On-X® استفاده کنید. در صورت روبروشدن با مقاومت چشم‌گیر در حین چرخش، از چرخاندن دریچه خودداری کنید.

هشدار: با هیچ وسیله فلزی یا ساینده اجزای کربنی دریچه را لمس نکنید.

هشدار: تحت هیچ شرایطی نباید روی محفظه دریچه یا لت‌ها نیروی اهرم اعمال شود، زیرا ممکن است آسیب جدی ببیند.

بازفرآوری ابزار

در این بخش با شرح روش‌های تمیزکاری و استریل کامل ابزار با بخار، دستورالعمل‌های بازفرآوری مشخص شده است.

هشدار: اضدعفونی‌کننده‌های شیمیایی حاوی ترکیبات فنل، استون، آمونیوم، یدوفورس یا فرمالدئید نباید برای ضدعفونی ابزار استفاده شوند.

هشدار: ابزاری که اجزای پلاستیکی دارند را در معرض دمای 350 درجه فارنهایت (177 درجه سانتی‌گراد) یا بالاتر قرار ندهید، در غیراین‌صورت ممکن است اجزای پلاستیکی آسیب ببینند.

هشدار: از ابزار آسیب‌دیده استفاده نکنید، یا آن‌را تعمیر نکنید. برای دریافت ابزار جایگزین با خدمات مشتریON-X LTI تماس بگیرید.

محدودیت بازفرآوری

چرخه عمر دستگاه‌های On-X 10 سال از زمان ساخت یا 100 دور بازپردازش (هرکدام که زودتر رخ دهد) است. استفاده از دستگاه و بازپردازش آن باید مطابق با پروتکل نگهداری سوابق تجهیزات درمانی برای نگهداری از تجهیزات کنترل شود.

نگه‌دارنده پلاستیکی دریچه که به‌صورت پیش‌نصب‌شده به دریچه عرضه می‌شود، یک وسیله یک‌بار مصرف است و پس از کاشت دریچه باید دور انداخته شود.

قطعات فلزی ابزار از تیتانیوم ساخته شده و ابزار پلاستیکی از پلی‌فنیل‌سولفون (نام تجاری مشترک RADEL® R است محصولی از پلیمرهای پیش‌رفته Solvay) ساخته شده است.

تکات مربوط به استفاده

ظرف حداکثر دو (2) ساعت پس از استفاده، آلودگی اضافی روی ابزار را با یک پارچه/کاغذ یک‌بار مصرف تمیز کنید. اجازه ندهید ابزار آلوده خشک شوند، زیرا تمیزکردن و زدودن آلودگی‌های خشک‌شده سخت‌تر است. اگر ممکن است نقل‌وانتقال به تأخیر بیفتد، برای تأخیر در خشک‌شدن، ابزار را با مواد شوینده مناسب (به‌عنوان مثال مواد شوینده آنزیمی Enzol® یا معادل آن) در یک ظرف پوشیده قرار دهید.

آماده‌سازی برای تمیزکاری

توصیه می‌شود که ابزار در اولین فرصت ممکن پس از استفاده تمیز شوند. قبل از تمیزکردن، نگه‌دارنده دریچه یا چرخاننده را از دسته ابزار جدا کنید. نگه‌دارنده دریچه را دور بیندازید.

لوازم جانبی که ممکن است در طی فرآیند آماده‌سازی برای تمیزکردن استفاده شوند عبارت هستند از قلم‌موهای جراحی از نوع اسکراب، پاک‌کننده لوله سینیل، ابزار نوک پنبه‌ای و دستمال پارچه‌ای.

آماده‌سازی ابزار برای تمیزکاری غوطه‌ای یا تمیزکاری اولتراسونیک توصیه می‌شود. استفاده از قلم‌مو برای زدودن آلودگی انبوه نیز توصیه می‌شود.

اگر ابزار خیلی کثیف شده‌اند، آن‌ها را در ظرفی حاوی یک پاک‌کننده مناسب (مانند شوینده آنزیمی انزول که با یک (1) اونس در یک (1) گالن آب لوله‌کشی تهیه شده است) غوطه‌ور کنید. با استفاده از قلم‌موی نرم، ابزار را به‌طورکامل تمیز کنید، همه آلودگی‌های قابل‌مشاهده را بزدایید. محصولات آنزیمی از کیفیت ابزار نمی‌کاهد. ابزار را زیر شیر آب گرم آب‌کشی کنید تا وقتی‌که همه آثار محلول پاک‌کننده از بین برود. درصورت لزوم برای زدودن همه آلودگی‌های قابل‌مشاهده، این کار را تکرار کنید.

تمیزکاری: روش دستی

تمام سطوح ابزار را با یک ماده تمیزکننده خنثی و غیرآنزیمی آماده‌شده (به‌عنوان مثال، لومینوکس با غلظت تعیین‌شده توسط سازنده) و یک قلم‌موی نرم بشویید، تازمانی‌که همه آثار ذرات گردوغبار قابل‌مشاهده زدوده شود.

ابزار را با آب بشویید تا همه آثار قابل‌مشاهده باقی‌مانده مواد شوینده زدوده شود، سوراخ‌های مسدود را به‌طورمکرر بشویید.

ابزار را به‌صورت چشمی از نظر هرگونه آلودگی یا مواد شوینده باقی‌مانده بازبینی کنید. درصورت مشاهده، روند تمیزکاری را با استفاده از یک روش تازه تکرار کنید.

تمیزکاری: روش خودکار

ابزار را در یک دستگاه شوینده خودکار (به‌عنوان مثال دستگاه شوینده/ضدعفونی‌کننده Steris 444 یا معادل آن) قرار دهید. ابزار را به‌گونه‌ای قرار دهید که از تماس اجتناب شود. برای مرجع، یک مجموعه معتبر از پارامترهای روند تمیزکردن در زیر ارایه می‌شود:

درمان	زمان (دقیقه:ثانیه)	دما (درجه سانتی‌گراد)	ماده تمیزکننده
شوینده آنزیمی	04:00	60	شوینده آنزیمی انزول (1 اونس/گالن)
شست‌وشو	02:00	60	Steris® Prolystica® 2X غلظت خنثی (8/1 اونس/گالن)
آبکشی	02:00	70	مربوط نیست
خشک‌کردن	15:00	80	مربوط نیست

هر یک از ابزار را به‌صورت چشمی از نظر آلودگی یا رطوبت باقی‌مانده بازبینی کنید. اگر آلودگی باقی مانده است، فرآیند تمیزکاری را تکرار کنید. اگر ابزار مرطوب هستند، برای خشک‌کردن از هوای فشرده فیلتر شده یا یک دستمال بدون پرز استفاده کنید.

هشدار: ابزاری که اجزای پلاستیکی دارند را در معرض دمای 350 درجه فارنهایت (177 درجه سانتی‌گراد) یا بالاتر قرار ندهید، در غیراین‌صورت ممکن است اجزای پلاستیکی آسیب ببینند.

ضدعفونی‌کردن

استفاده از مواد ضدعفونی‌کننده شیمیایی لازم نیست، اگرچه مجاز است. درصورت استفاده، مواد ضدعفونی‌کننده شیمیایی مانند الکل، پراکسید هیدروژن، کلر و گلوترالدئید باعث آسیب یا کاهش کیفیت ابزار نخواهد شد. مواد ضدعفونی‌کننده به غیر از الکل، پس از استفاده باید کاملاً از سطح ابزار شسته شود.

از ضدعفونی‌کننده‌های حاوی ترکیبات فنل، آمونیوم، استون، یدوفورس یا فرمالدئید نباید برای ضدعفونی ابزار استفاده شوند.

خشک‌کردن

ابزاری که اجزای پلاستیکی دارند را در معرض دمای 350 درجه فارنهایت (177 درجه سانتی‌گراد) یا بالاتر قرار ندهید، در غیراین‌صورت ممکن است اجزای پلاستیکی آسیب ببینند.

بازبینی

ابزار را به صورت چشمی از نظر آسیب‌دیدگی و سایش بیش‌ازحد بازبینی کنید. اندازه‌یاب‌ها و دسته‌های ابزار دارای پایه خمشی هستند. خم‌شدن مکرر پایه‌ها ممکن است باعث فرسودگی فلز شود که به‌صورت ترک‌های سطحی آشکار روی پایه قابل‌مشاهده است. ابزار، فلزی یا پلاستیکی، درصورت مشاهده ترک، شکستگی یا آسیب‌های دیگر باید تعویض شوند.

از ابزار آسیب‌دیده یا فرسوده استفاده نکنید، یا آن‌را تعمیر نکنید. برای دریافت ابزار جایگزین با خدمات مشتری ON-X LTI تماس بگیرید.

بسته‌بندی

درصورت استفاده از سینی ابزار انتخابی، ابزار باید در مکان‌های مشخص‌شده قرار داده شوند و در آن بسته شود. سینی ابزار را با استفاده از یک پاکت یا روش بسته‌بندی مربعی دوبار در لفافه‌های بیمارستانی CSR (مانند Bioshield II 40″ x 60″) بپیچید و با نوار اتوکلاو محکم کنید. درصورت عدم استفاده از سینی ابزار، ابزار باید به‌گونه‌ای نگهداری شوند که از خم‌شدن یا خردشدن آن‌ها جلوگیری شود.

احتیاط: استفاده از کیسه‌های کاغذی/پلاستیکی برای بسته‌بندی ابزار توصیه نمی‌شود، زیرا ممکن است در کیسه میعان اتفاق افتاده باشد.

استریلیزاسیون

ابزار ONXI2 و ONXI3 به‌عنوان «اقلام حیاتی» در نظر گرفته می‌شوند که ممکن است به‌طورمستقیم به جریان خون یا سایر مناطق به‌طورمعمول استریل بدن وارد شوند. برای استریلیزاسیون، سینی‌ها باید در دو لایه لفافه بیمارستانی CSR پیچیده شده و با نوار اتوکلاو محکم شوند. سینی‌ها باید با استفاده از پارامترهای حداقل زمان و دمای معتبر مشخص‌شده در زیر با بخار استریل شوند:

پارامترهای چرخه استریلیزاسیون معتبر

روش:	بخار
نوع چرخه:	پیش - خلا
دما:	132 درجه سانتی‌گراد (270 درجه فارنهایت)
زمان در معرض‌گذاری:	3 دقیقه
زمان خشک‌کردن:	20 دقیقه

این پارامترها تنها برای تجهیزات استریلیزاسیونی معتبر هستند که به‌درستی نگهداری و تنظیم شده‌باشند. کیفیت آب موردنیاز برای استریلیزاسیون باید با توصیه‌های ارایه‌شده توسط سازنده تجهیزات استریلیزاسیون مطابقت داشته باشد.

هشدار: ابزاری که اجزای پلاستیکی دارند را در معرض دمای 350 درجه فارنهایت (177 درجه سانتی‌گراد) یا بالاتر قرار ندهید، در غیراین‌صورت ممکن است اجزای پلاستیکی آسیب ببینند.

ذخیره‌سازی

اگر نمی‌خواهید از ابزار بلافاصله بعد از استریلیزاسیون استفاده کنید، می‌توانید آن‌ها را در یک پوشش پلاستیکی ضدگردوخاک (پوشش نگهداری) مهروموم کرده و سپس در یک محیط تمیز، خنک و خشک نگهداری کنید. برای مهروموم‌کردن پوشش نگهداری می‌توان از آب‌بندی حرارتی یا یک روش مؤثر مشابه استفاده کرد.

تاریخ مصرف بسته وابسته به رویدادهایی است که رخ می‌دهد و بستگی به مواد بسته‌بندی و روش نگهداری آن دارد. بنابراین، ابزار باید به‌گونه‌ای حمل شوند که از خیس‌شدن، سوراخ‌شدن و به‌نوعی به‌خطرافتادن محافظ استریل جلوگیری شود. اگر محافظ استریل به‌خطر بیفتد، ابزار باید دوباره تمیز و استریل شوند.

اگر سینی در دست‌رس نیست، ابزار باید به نحوی ذخیره شوند تا از خم‌شدن یا خردشدن آن‌ها جلوگیری شود.

هشدار: هرگونه مغایرت عمل‌کرد استفاده‌کننده با دستورالعمل‌های ارایه‌شده به‌طورصحیح از نظر کارآیی و عواقب زیان‌بار بالقوه باید ارزیابی شود.

کالاهای مرجوعی

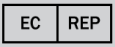
برای مرجوع‌کردن هرگونه محصول، کسب اجازه قبلی از خدمات مشتری ضروری است. درخصوص هرگونه سؤال درباره ابزار یا اجازه مرجوع‌کردن با خدمات مشتری ON-X LTI تماس بگیرید.

احتیاط: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این وسیله فقط توسط پزشک یا به دستور پزشک مجاز است.

اطلاعیه سلب مسئولیت ضمانت

ON-X LTI فقط تضمین می‌کند که محصول با مشخصات استاندارد ON-X LTI مطابقت داشته باشد. On-X LTI در قبال کارکرد محصول هیچ ضمانت دیگری نمی‌دهد و On-XLTI هیچ‌گونه مسئولیتی در قبال خطرات احتمالی ناشی از مصرف این محصول را نمی‌پذیرد. مسئولیت خطرهای احتمالی مصرف این محصول بر عهده بیمار است. On-X LTI در رابطه با محصول هیچ ضمانتی، صریح یا ضمنی، شامل (و نه محدود به) موارد مربوط به دادوستدپذیری یا تناسب محصول برای کاربرد خاص، نمی‌دهد. On-X LTI در قبال زیان، خسارت یا هزینه مستقیم، ویژه، پیامدی یا اتفاقی ناشی از مصرف محصول مسئولیتی ندارد. هیچ کس نمی‌تواند این شرایط را تغییر دهد یا On-X LTI را ملزم به پذیرش مسئولیت یا ضمانت درباره مصرف این محصول کند.

شرح فهرست نمادها

نماد	عنوان نماد	شرح	عنوان و مرجع استاندارد
	**شرکت سازنده**	نشان‌دهنده شرکت سازنده تجهیزات پزشکی بر اساس بخشنامه‌های اتحادیه اروپا 93/385/90, EEC/42/EEC و EC/79/98 است.	**ISO 15223 - 1** تجهیزات پزشکی – نمادهایی که از آن‌ها در برچسب‌ها، برچسب‌گذاری و اطلاعات ارایه‌شده به‌همراه تجهیزات استفاده می‌شود – بخش ۱: ملزومات کلی شماره مرجع **5.1.1**
	**کد سریدتولید**	نشان‌دهنده کد سری کالا است که به کمک آن می‌توان اصالت یا شماره ساخت کالا را تشخیص داد.	**ISO 15223 - 1** تجهیزات پزشکی – نمادهایی که از آن‌ها در برچسب‌ها، برچسب‌گذاری و اطلاعات ارایه‌شده به‌همراه تجهیزات استفاده می‌شود – بخش ۱: ملزومات کلی شماره مرجع **5.1.5**
	**به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه کنید**	نشان‌دهنده ضرورت مراجعه به راهنمای استفاده است	**ISO 15223 - 1** تجهیزات پزشکی – نمادهایی که از آن‌ها در برچسب‌ها، برچسب‌گذاری و اطلاعات ارایه‌شده به‌همراه تجهیزات استفاده می‌شود – بخش ۱: ملزومات کلی شماره مرجع **5.4.3**
	**شماره کاتالوگ**	نشان‌دهنده شماره کاتالوگ سازنده است که به کمک آن می‌توان وسیله پزشکی را تشخیص داد	**ISO 15223 - 1** تجهیزات پزشکی – نمادهایی که از آن‌ها در برچسب‌ها، برچسب‌گذاری و اطلاعات ارایه‌شده به‌همراه تجهیزات استفاده می‌شود – بخش ۱: ملزومات کلی شماره مرجع **5.1.6**
	**در صورت مخدوش‌بودن بسته‌بندی از وسیله استفاده نکنید**	نشان‌دهنده این است که در صورت مخدوش یا باز بودن بسته‌بندی نباید از وسیله استفاده کرد.	**ISO 15223 - 1** تجهیزات پزشکی – نمادهایی که از آن‌ها در برچسب‌ها، برچسب‌گذاری و اطلاعات ارایه‌شده به‌همراه تجهیزات استفاده می‌شود – بخش ۱: ملزومات کلی شماره مرجع **5.2.8**
	**نماینده مجاز در جامعه اروپا**	نشان‌دهنده نماینده مجاز در جامعه اروپا.	**ISO 15223 - 1** تجهیزات پزشکی – نمادهایی که از آن‌ها در برچسب‌ها، برچسب‌گذاری و اطلاعات ارایه‌شده به‌همراه تجهیزات استفاده می‌شود – بخش ۱: ملزومات کلی شماره مرجع **5.1.2**
	**تاریخ ساخت**	نشان‌دهنده تاریخی است که دستگاه ساخته شده است.	دستگاه‌های پزشکی **ISO 15223-1** - نمادهایی که باید همراه با برچسب‌ها، برچسب‌گذاری و اطلاعات ارائه‌شده درباره دستگاه پزشکی استفاده شود - بخش ۱: مرجع شرایط الزامی کلی شماره **5.1.3**
	**احتیاط**	نشان‌دهنده نیاز به مراجعه به راهنمای استفاده برای اطلاعات احتیاطی مهم مانند هشدارهایی است که نمی‌توان آن‌ها را، بنا به دلایل مختلفی، روی وسیله پزشکی درج کرد.	**ISO 15223 - 1** تجهیزات پزشکی – نمادهایی که از آن‌ها در برچسب‌ها، برچسب‌گذاری و اطلاعات ارایه‌شده به‌همراه تجهیزات استفاده می‌شود – بخش ۱: ملزومات کلی شماره مرجع **5.4.4**

On-X Life Technologies, Inc.
1300 East Anderson Lane, Bldg. B, Austin, Texas 78752 U.S.A.
TEL: (512) 339-8000 • FAX: (512) 339-3636
www.onxlti.com • onx@onxlti.com

EC REP

JOTEC GmbH, a fully owned subsidiary of CryoLife, Inc.
Lotzenäcker 23
72379 Hechingen
GERMANY

On-X life technologies, inc.™
designed for life

AUS-LBL00179 C (2021-02)