



BIOSTABLE

Science & Engineering

Instructions for Use - HAART 301 Instrument Set

Instructions for Use - HAART 301 Instrument Set	2
Инструкции за употреба – Комплект с инструменти HAART 301	9
Návod k použití – Souprava nástrojů HAART 301	16
Brugsanvisning – HAART 301-instrumentsæt	23
Instructies voor gebruik - HAART 301-instrumentset.....	30
Käyttöohje – HAART 301 -instrumenttisarja	37
Mode d'emploi – Ensemble d'instruments HAART 301	44
Gebrauchsanweisung Instrumentensatz HAART 301	51
Οδηγίες χρήσης — Σετ οργάνων HAART 301	58
Istruzioni per l'uso – Set di strumenti HAART 301	65
Bruksanvisning – HAART 301-instrumentsett	72
Instrukcja użytkowania – Zestaw instrumentów HAART 301	79
Instrucțiuni de utilizare – Set de instrumente HAART 301	86
Navodila za uporabo – Komplet instrumentov HAART 301	93
Instrucciones de uso Juego de instrumentos HAART 301	100
Bruksanvisning – HAART 301-instrumentset	107

Instructions for Use - HAART 301 Instrument Set

Table of Contents

1. Instrument Labeling Symbols	2
2. Indications	2
3. Description	2
4. Warnings	4
5. Precautions	4
6. How Supplied	4
7. Directions for Use	5
8. Sizer and Gage Sphere Accuracy Statement	5
9. Sterilization Prior to Use	5
Disclaimer of Warranties	7
Patents	8
Figures.....	114

1. Instrument Labeling Symbols



Manufacturer



Nonsterile



Batch code



Catalog number



Authorized European Rep



Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices



Consult Instructions for Use



2. Indications

The HAART 301 Instrument Set is intended to be used as an aid in the implantation of the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device.

3. Description

The HAART 301 Instrument Set consists of four (4) Sizers, one (1) Gage Sphere, and two (2) Handles provided in a stainless steel tray (Figure 1 on page 77). The Instrument Set is used to select the proper HAART 300 Aortic Annuloplasty Device size for a given patient and to assist in the assessment of leaflet coaptation after completion

of the overall repair of the aortic valve. The HAART 301 Instrument Set is reusable; however, it must be cleaned and sterilized by autoclave (steam) prior to each use. Refer to the sections below for detailed information on accessory use and sterilization.

3.1 Handle

The Handle is machined from ASTM A276 stainless steel, and cleaned and passivated per ASTM specification F86. The Handle may be threaded into the Sizers, Gage Sphere, and Holder to facilitate positioning during the procedure (Figure 2 on page 77). The stainless steel Handle may be bent in the narrowed section to present the Sizers, Gage Sphere, and Device to the surgical site in the desired manner. The Handle is very similar in design and manufacture to handles supplied with replacement heart valve prostheses and is intended to be used in a similar manner.

3.2 Sizers

The Sizers are machined from polyphenylsulfone. Each Sphere has a through hole along its axis (Figure 3 on page 78). The top of the through hole is threaded to receive the instrument Handle.

The Sizers are laser marked with a line at the equator and 15° wide stippled regions, oriented 180° apart, to assist the user with assessment of leaflet free-edge length. The size of the corresponding HAART 300 device is prominently marked on its upper surface of each Sizer. Reference lines dividing the Sphere into 120° sections are provided for assessing symmetry of the valve commissures and leaflets.

3.3 Gage Sphere

The Gage Sphere is machined from polyphenylsulfone and has a through hole along its axis. The top of the through hole is threaded to receive the instrument Handle.

After completion of leaflet repair, effective height and leaflet geometric height may be assessed using the Gage Sphere provided in the HAART 301 Instrument Set. The Gage Sphere has two different vertical scales laser marked on the surface (Figure 4 on page 79). One scale originates at the apex of the Sphere and is intended for estimating the effective height of the valve leaflet. For a successful repair, leaflet effective height should be approximately 8 to 10 mm. The second scale may be used to assess leaflet geometric heights, when desired, for further evaluation of leaflet size and symmetry after the overall valve repair.

4. Warnings

- Do not use other manufacturer's annuloplasty sizers. Other annuloplasty sizers may not indicate the appropriate HAART 300 Aortic Annuloplasty Device size.
- Correct annuloplasty device sizing is an important element of successful valve repair. Significant undersizing can result in valve stenosis or ring dehiscence. Oversizing can result in valve regurgitation. The size of the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device is selected using Sizers consistent with the design intent of the Device. Use only the HAART Sizers included in the HAART 301 Instrument Set to select the proper Device size.
- Use only the HAART Handle to interface with the Device Holder, Sizers and Gage Sphere.
- The Sizers, Gage Sphere, and Handle are provided NONSTERILE and must be cleaned and sterilized prior to each use.
- Only surgeons who have received training in HAART device implantation and sizing techniques should use this Device.
- The HAART 301 Instrument Set is not intended for use with devices other than the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device.
- Ultrasonic cleaning should not be used on the HAART 301 Sizers or Gage Sphere since it may cause crazing of the polymer material and markings.

5. Precautions

The Sizers and Gage Sphere should be visually inspected for crazing of polymer materials, cracks and signs of structural weakness, or unreadable markings before each use.

The Handle should be inspected for visible cracks or signs of structural weakness before each use and after bending. Replace any instrument that exhibits these faults as they may not function properly and could cause patient injury.

6. How Supplied

The HAART 301 Instrument Set is provided NONSTERILE in a stainless steel tray. The instruments are provided clean, but NONSTERILE.

Upon initial receipt of the Instrument Set, remove all packaging materials and carefully examine all instruments for signs of shipping damage. The instruments must be visually inspected, cleaned, and sterilized before each use.

Discard any instruments that show signs of damage or unreadable markings.

Store the instrument set in a clean environment.

7. Directions for Use

The HAART 301 Instrument Set is intended to be used as an aid in the implantation of the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device. See the Directions for Use for the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device.

8. Sizer and Gage Sphere Accuracy Statement

Sizers serve as a visual gage for choosing an appropriate Device size based on the leaflet free-edge lengths of the aortic valve. Size diameters are accurate to ± 0.010 inches (0.254mm) of the specified size.

The Gage Sphere is intended only as a reference and visual aid to assess leaflet effective height and leaflet geometric length following leaflet repair. The scales on the Gage Sphere are accurate to ± 0.008 inches (0.2mm) between adjacent marks.

9. Sterilization Prior to Use

Warning: The HAART 301 Instrument Set is provided NONSTERILE and must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use.

9.1 Cleaning Instructions

The Handle should be removed from the Sizer or the Gage Sphere prior to cleaning.

Note: If transport of the instruments to the processing area is likely to be delayed, place the instruments in a covered container with an appropriate detergent (e.g. Enzol Enzymatic Detergent or equivalent) to delay drying.

Within a maximum of 2 hours after use, remove gross soil using a cold (25° to 30°C) water rinse with running tap water and soak for 1 minute in an enzyme detergent (e.g. Enzol Enzymatic Detergent) prepared with 2 oz. per gallon of water. Immerse instruments in a container of an appropriate cleaner (e.g. Enzol) prepared with 2 ounces to 1 gallon tap water (15° to 30°C) for a minimum of two (2) minutes. Using a bristle brush, clean the threaded area of the sizers and gage spheres for 15 to 20 seconds to ensure removal of any impacted soil.

Rinse in running tap water (20° to 35°C) until all traces of cleaning solution are visually removed. Visually inspect for any remaining soil and repeat the process if necessary. Dry using a soft cloth and transport to the cleaning step.

Clean the instrument in an automated washer using the following parameters:

Automated Cleaning Parameters

Process Step	Time (mm:ss)	Temp (C)	Cleaner
Enzymatic Wash	04:00	Hot tap water	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 3 mL/liter
Wash	02:00	60	Steris Prolystica Ultra-Concentrate Neutral Detergent 0.7 mL/liter
Rinse	02:00	70	N/A
Dry	15:00	Low	N/A

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

Warning: Ultrasonic cleaning should not be used on the Sizers since it may cause crazing of the polymer material and markings.

The user is responsible for the qualification of any deviation from the recommended cleaning method.

9.2 Sterilization Instructions

The Handle should be removed from the Sizer or Gage Sphere prior to cleaning and sterilization.

The four Sizers, the single Gage Sphere, and Handles should be placed in the instrument tray for steam sterilization. The following sterilization cycle is recommended:

Temperature: 132°C (270°F)
Dwell time: 4 minutes
Cycle: Pre-vacuum
Dry time: 20 minutes minimum

The user is responsible for qualification of any deviations from the recommended sterilization method.

BioStable acknowledges that the Sterilization cycle described below is routinely used by European hospitals and has been validated for many similar heart valve Sizer systems and surgical instruments.

Temperature: 134°C (274°F)
Dwell time: 3 minutes
Cycle: Pre-vacuum
Dry time: 20 minutes

The components of the HAART 301 Instrument Set do not pose any significant challenge to sterilization using this widely validated process. The instrument materials can withstand temperatures up to 137°C.

9.3 Re-use

BioStable has performed a minimum of 50 sterilization and use cycles on the HAART 301 Instrument Set without any signs of wear being noted.

Caution: The Sizers, Gage Sphere, and Handle are intended for multiple uses as long as they are inspected before each use for signs of damage. The Sizers and Gage Sphere should be visually inspected for crazing of polymer materials, cracks and signs of structural weakness or unreadable markings before each use. The Handle should be inspected for visible cracks or signs of structural weakness before each use and after bending. Replace any instrument that exhibits these faults, as it may not function properly and could cause patient injury.

Disclaimer of Warranties

Although the HAART 300 Aortic Annuloplasty Device and HAART 301 Instrument Set, hereafter referred to as “product,” have been manufactured under carefully controlled conditions, BioStable Science & Engineering has no control over the conditions under which this product is used. BioStable Science & Engineering and its affiliates (collectively, “BioStable”), therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. BioStable shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind BioStable to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty and Limitation of Liability is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty and Limitation of Liability shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty and Limitation of Liability did not contain the particular part or term held to be invalid.

Patents

Patents: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835;
US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891;
CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218;
EP2621407; EP2621408; other applications pending.



Инструкции за употреба – Комплект с инструменти HAART 301

Съдържание

1. Символи от етикетите на инструментите	9
2. Индикации	9
3. Описание	9
4. Предупреждения	11
5. Предпазни мерки	11
6. Как се доставя	12
7. Инструкции за употреба	12
8. Декларация за точност на оразмерителя и измерващата сфера	12
9. Стерилизация преди употреба	12
Отказ от гаранции	15
Патенти	15
Фигури.....	114

1. Символи от етикетите на инструментите



Производител



Нестерилно



Код на партидата



Каталожен номер

Оторизиран европейски
представителПродуктът отговаря на изискванията на
Директива 93/42/ЕИО относно медицинските
изделияНаправете справка с
инструкциите за употреба

2. Индикации

Комплектът с инструменти HAART 301 е предназначен да се използва като помощно средство при имплантирането на изделие за аортна анулопластика HAART 300.

3. Описание

Комплектът с инструменти HAART 301 се състои от четири (4) оразмерителя, една (1) измерваща сфера и две (2) дръжки, предоставени в тава от неръждаема стомана (Фигура 1 на стр. 77). Комплектът с инструменти се използва за избор на правилния размер на изделието за аортна анулопластика HAART 300 за

даден пациент и в помощ на оценката на коаптацията на платната след завършване на цялостна корекция на аортната клапа. Комплектът с инструменти HAART 301 може да се използва многократно. Той обаче трябва да се почиства и стерилизира с автоклав (пара) преди всяка употреба. Вижте разделите по-долу за подробна информация относно използването и стерилизацията на аксесоарите.

3.1 Дръжка

Дръжката е изработена от неръждаема стомана ASTM A276 и е почиствена и пасивирана съгласно спецификация ASTM F86. Дръжката може да бъде нанизана на оразмерителите, измерващата сфера и държача, за да се улесни позиционирането по време на процедурата (Фигура 2 на стр. 77). Дръжката от неръждаема стомана може да бъде огъната в стеснения участък за поставяне на оразмерителите, измерващата сфера и изделието на хирургичното място по желания начин. Дръжката е много подобна по дизайн и производство на дръжките, снабдени със протези за смяна на сърдечна клапа, и е предназначена да се използва по подобен начин.

3.2 Оразмерители

Оразмерителите са изработени от полифенилсулфон. Всяка сфера има отвор по оста си (Фигура 3 на стр. 78). Горната част на отвора е с резба за закачане на дръжката на инструмента.

Оразмерителите са маркирани с лазер с линия в екватора и с гравирани участъци от 15°, ориентирани на 180° един от друг, за да помогнат на потребителя при оценка на дължината на свободния ръб на платното. Размерът на съответното изделие HAART 300 е маркиран ясно върху горната повърхност на всеки оразмерител. Референтни линии, разделящи сферата на сектори от 120°, са предоставени за оценка на симетрията на комисурите и клапните платна.

3.3 Измерваща сфера

Измерващата сфера е изработена от полифенилсулфон и има отвор по оста си. Горната част на отвора е с резба за закачане на дръжката на инструмента.

След приключване на корекцията на платната ефективната височина и геометричната височина на платната могат да бъдат оценени с помощта на измерващата сфера, предоставена в комплекта с инструменти HAART 301. Измерващата сфера има две различни вертикални скали, лазерно маркирани на повърхността (Фигура 4 на стр. 79). Една скала започва от върха на сферата и е предназначена за оценка на ефективната височина на клапното платно.

За успешна корекция ефективната височина на платното трябва да бъде приблизително 8 до 10 mm. Втората скала може да се използва за оценка на геометричните височини на платната, когато е необходимо, за по-нататъшна оценка на размера и симетрията на платната след цялостната корекция на клапата.

4. Предупреждения

- Не използвайте оразмерители за анулопластика на други производители. Други оразмерители за анулопластика може да не показват подходящия размер на изделието за аортна анулопластика HAART 300.
- Правилното оразмеряване на изделието за анулопластика е важен елемент от успешната клапна корекция. Изборът на много по-малък размер може да доведе до стеноза на клапата или дехисценция на пръстена. Изборът на по-голям размер може да доведе до регургитация на клапата. Размерът на изделието за аортна анулопластика HAART 300 се избира с помощта на оразмерители, съобразени с предназначението на дизайна на изделието. Използвайте само оразмерители HAART, включени в комплекта с инструменти HAART 301, за да изберете правилния размер на изделието.
- Използвайте само дръжката HAART, за да работите с държача, оразмерителите и измерващата сфера на изделието.
- Оразмерителите, измерващата сфера и дръжката се предоставят НЕСТЕРИЛНИ и трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба.
- Изделието трябва да се използва само от хирурзи, преминали обучение по техники за имплантация и оразмеряване на изделието HAART.
- Комплектът с инструменти HAART 301 не е предназначен за употреба с изделия, различни от изделието за аортна анулопластика HAART 300.
- С оразмерителите или измерващата сфера HAART 301 не трябва да се използва ултразвуково почистване, тъй като това може да доведе до повреда на полимерния материал и маркировките.

5. Предпазни мерки

Оразмерителите и измерващата сфера трябва да се проверяват визуално за повреда на полимерните материали, пукнатини, признаци на структурна слабост или нечетливи маркировки преди всяка употреба.

Дръжката трябва да се проверява за видими пукнатини или признаци на структурна слабост

преди всяка употреба и след огъване. Сменете всеки инструмент, който има тези неизправности, тъй като той може да не функционира правилно и да причини нараняване на пациента.

6. Как се доставя

Комплектът с инструменти HAART 301 се предлага НЕСТЕРИЛЕН в тава от неръждаема стомана. Инструментите се предоставят чисти, но НЕСТЕРИЛНИ.

След първоначалното получаване на комплекта с инструменти премахнете всички опаковъчни материали и внимателно проверете всички инструменти за признаци на повреда при транспортиране. Инструментите трябва да се проверяват визуално, да се почистват и да се стерилизират преди всяка употреба.

Изхвърлете всички инструменти, които проявяват признаци на повреда или нечетливи маркировки.

Съхранявайте комплекта с инструменти в чиста среда.

7. Инструкции за употреба

Комплектът с инструменти HAART 301 е предназначен да се използва като помощно средство при имплантирането на изделие за аортна анулопластика HAART 300. Вижте инструкциите за употреба на изделието за аортна анулопластика HAART 300.

8. Декларация за точност на оразмерителя и измерващата сфера

Оразмерителите служат като визуален измервателен уред за избор на подходящ размер на изделието въз основа на дължините на свободните ръбове на платното на аортната клапа. Размерът на диаметрите е с точност до $\pm 0,010$ инча (0,254 mm) от посочения размер.

Измерващата сфера е предназначена само като справочна и визуална помощ за оценка на ефективната височина и геометричната дължина на платното след корекция на платното. Скалите на измерващата сфера са с точност до $\pm 0,008$ инча (0,2 mm) между съседните обозначения.

9. Стерилизация преди употреба

Предупреждение: Комплектът с инструменти HAART 301 се предоставя НЕСТЕРИЛЕН и трябва да бъде щателно почистен и стерилизиран преди употреба.

9.1 Инструкции за почистване

Дръжката трябва да се отстрани от оразмерителя или измерващата сфера преди почистване.

Забележка: Ако е вероятно транспортирането на инструментите до зоната за обработка да се забави, поставете инструментите в покрит контейнер с подходящ препарат (напр. Enzol Enzymatic Detergent или еквивалент), за да забавите изсушаването.

В рамките на максимум 2 часа след употреба отстранете грубото замърсяване, като използвате студена вода (25° до 30°C), изплакнете с течаща чешмяна вода и накиснете за 1 минута в ензимен препарат (напр. Enzol Enzymatic Detergent), приготвен с 2 oz. (60 ml) на галон (3785 ml) вода. Потопете инструментите в контейнер с подходящ почистващ препарат (напр. Enzol), приготвен с 2 унции (60 ml) на 1 галон (3785 ml) чешмяна вода (15° до 30°C) за минимум две (2) минути. Като използвате четка, почистете резбованата зона на оразмерителите и измерващите сфери за 15 до 20 секунди, за да осигурите отстраняване на всички полепнали замърсявания.

Изплакнете с течаща чешмяна вода (20° до 35°C), докато визуално се отстранят всички следи от почистващ разтвор. Визуално проверете за остатъци от замърсяване и повторете процеса, ако е необходимо. Подсушете с помощта на мека кърпа и транспортирайте до мястото за почистване.

Почистете инструмента в автоматична миялна машина, като използвате следните параметри:

Параметри за автоматизирано почистване

Стъпка на процеса	Време (мм:сс)	Темп. (C)	Почистващ препарат
Ензимно почистване	04:00	Гореща чешмяна вода	Steris Prolystica 2X концентрат на ензимен препарат за предварително накисване и почистване 3 ml/литър
Измиване	02:00	60	Steris Prolystica Ултраконцентрат на неутрален детергент 0,7 ml/литър
Изплакване	02:00	70	Не е приложимо
Изсушаване	15:00	Ниска	Не е приложимо

Проверете визуално всеки инструмент за оставащо замърсяване и влага. Ако остане замърсяване,

повторете процеса на почистване. Ако инструментите са мокри, използвайте филтриран сгъстен въздух или кърпа без власинки за изсушаване.

Предупреждение: С оразмерителите не трябва да се използва ултразвуково почистване, тъй като това може да доведе до повреда на полимерния материал и маркировките.

Потребителят е отговорен за квалификацията на всяко отклонение от препоръчания метод на почистване.

9.2 Инструкции за стерилизация

Дръжката трябва да се отстранява от оразмерителя или измерващата сфера преди почистване и стерилизиране.

Четири оразмерители, единичната измерваща сфера и дръжките трябва да бъдат поставени в тавата за инструменти за стерилизация с пара. Препоръчва се следният цикъл на стерилизация:

Температура: 132°C (270°F)

Време на престой: 4 минути

Цикъл: Предварителен вакуум

Време на сушене: 20 минути минимум

Потребителят е отговорен за квалификацията на всяко отклонение от препоръчания метод на стерилизация.

BioStable приема, че описаният по-долу цикъл на стерилизация се използва рутинно от европейските болници и е валидиран за много подобни системи за оразмеряване на сърдечни клапи и хирургически инструменти.

Температура: 134°C (274°F)

Време на престой: 3 минути

Цикъл: Предварителен вакуум

Време на сушене: 20 минути

Компонентите на комплекта с инструменти HAART 301 не представляват трудност при стерилизацията при използване на този широко утвърден процес. Материалите на инструмента могат да издържат на температури до 137°C.

9.3 Повторна употреба

BioStable е извършила минимум 50 цикъла на стерилизация и употреба на комплекта с инструменти HAART 301, без да се забелязват признаци на износване.

Внимание: Оразмерителите, измерващата сфера и дръжката са предназначени за многократна употреба, при условие че преди всяка употреба се проверяват за признаци на повреда. Оразмерителите и измерващата сфера трябва да се проверяват

визуално за повреда на полимерните материали, пукнатини, признаци на структурна слабост или нечетливи маркировки преди всяка употреба. Дръжката трябва да се проверява за видими пукнатини или признаци на структурна слабост преди всяка употреба и след огъване. Сменете всеки инструмент, който има тези неизправности, тъй като той може да не функционира правилно и да причини нараняване на пациента.

Отказ от гаранции

Въпреки че изделието за аортна анулопластика HAART 300 и комплектът с инструменти HAART 301, наричани по-долу „продукт“, са произведени при внимателно контролирани условия, BioStable Science & Engineering няма контрол върху условията, при които този продукт се използва. Следователно BioStable Science & Engineering и нейните филиали (наричани заедно „BioStable“) отхвърля всички гаранции, както изрични, така и подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел. BioStable не носи отговорност пред физическо или юридическо лице за каквито и да е медицински разходи или каквито и да било преки, случайни или последващи щети, причинени от каквато и да е употреба, дефект, повреда или неизправност на продукта, независимо дали искът за такива щети се основава на гаранция, договор, деликт или по друг начин. Никое лице няма право да обвързва BioStable с каквото и да е представяне или гаранция по отношение на продукта.

Изложените по-горе изключения и ограничения не са предназначени и не трябва да се тълкуват така, че да противоречат на задължителните разпоредби на приложимото право. Ако някоя част от или условие на настоящите „Отказ от гаранции“ и „Ограничаване на отговорността“ се считат от който и да е съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неприложими или в противоречие с приложимото законодателство, валидността на останалата част от „Отказ от гаранции“ и „Ограничаване на отговорността“ няма да бъде засегната и всички права и задължения ще се тълкуват и прилагат така, сякаш тези „Отказ от гаранции“ и „Ограничаване на отговорността“ не съдържат конкретната част или условие, считани за невалидни.

Патенти

Патенти: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; изчакват се други заявления.



Návod k použití – Souprava nástrojů HAART 301

Obsah

1. Symboly značení na nástrojích.....	16
2. Indikace	16
3. Popis	16
4. Varování	17
5. Bezpečnostní opatření	18
6. Způsob dodání	18
7. Pokyny k použití	19
8. Prohlášení k přesnosti měřicí pomůcky a měřicí koule	19
9. Sterilizace před použitím	19
Odmítnutí záruk	21
Patenty	22
Obrázky	114

1. Symboly značení na nástrojích



Výrobce



Nesterilní



Kód šarže



Katalogové číslo



Autorizovaný zástupce pro Evropu



Produkt splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS
o zdravotnických prostředcích.



Prostudujte si návod k použití

RX ONLY

2. Indikace

Souprava nástrojů HAART 301 je určena k použití jako pomůcka při implantaci zařízení k aortální anuloplastice HAART 300.

3. Popis

Souprava nástrojů HAART 301 sestává ze čtyř (4) měřících pomůcek, jedné (1) měřicí koule a dvou (2) rukojetí dodávaných v nerezovém nosiči (obrázek 1 na straně 77). Souprava nástrojů slouží k výběru vhodného zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 pro daného pacienta a jako pomůcka vyhodnocení správného kontaktu cípů po dokončení celkové rekonstrukce aortální chlopně.

Souprava nástrojů HAART 301 je opakovaně použitelná. Je ji však nutné před každým použitím vyčistit a vysterilizovat autoklávou (párou). Podrobné informace o použití a sterilizaci příslušenství naleznete v částech níže.

3.1 Rukojeť

Rukojeť je vyrobena z nerezové oceli ASTM A276 a vyčištěná a pasivovaná dle specifikace ASTM F86. Rukojeť lze také našroubovat do měřících pomůcek, měřící koule a držáku a ulehčit si tak polohování během zákroku (obrázek 2 na straně 77). Nerezovou rukojeť lze ohnout v zúžené části a zavést tak měřící pomůcky, měřící kouli a zařízení do operačního pole požadovaným způsobem. Rukojeť má velice podobnou konstrukci a výrobu jako rukojeti dodávané s náhradními protézami srdečních chlopní a je určena k podobnému použití.

3.2 Měřící pomůcky

Měřící pomůcky se vyrábí z polyfenylsulfonu. Každou kuličkou prochází v její ose otvor (obrázek 3 na straně 78). Horní část otvoru je opatřena závitem a lze k ní připojit rukojeť nástroje.

Měřící pomůcky jsou na rovníku a v 15° tečkovaných oblastech v odstupu 180° označené laserem. Značky pomáhají uživateli při hodnocení délky volného okraje cípu. Velikost odpovídajícího zařízení HAART 300 je výrazně uvedena na horním povrchu každé měřící pomůcky. Referenční linie rozdělující kuličku do 120° částí slouží k vyhodnocení symetrie komisur a cípů chlopně.

3.3 Měřící koule

Měřící koule je vyrobena z polyfenylsulfonu a její osou prochází otvor. Horní část otvoru je opatřena závitem a lze k ní připojit rukojeť nástroje.

Po dokončení rekonstrukce cípů lze pomocí měřící koule dodávané jako součást soupravy nástrojů HAART 301 vyhodnotit efektivní výšku a geometrickou výšku cípu. Měřící koule má na svém povrchu laserem vyznačené dvě různé vertikální škály (obrázek 4 na straně 79). Jedna škála začíná u vrcholu koule a slouží k odhadu efektivní výšky cípu chlopně. Po úspěšné rekonstrukci by měla být efektivní výška cípu přibližně 8 až 10 mm. Pomocí druhé škály lze v případě potřeby vyhodnotit geometrické výšky cípu, postup slouží k dalšímu vyhodnocení velikosti a symetrie cípu po jeho celkové rekonstrukci.

4. Varování

- Nepoužívejte anuloplastické měřící pomůcky od jiných výrobců. Jiné anuloplastické měřící pomůcky neurčují vhodnou velikost zařízení k aortální anuloplastice HAART 300.

- Stanovení správné velikosti zařízení k anuloplastice je důležitým prvkem pro úspěšnou rekonstrukci chlopně. Významně menší velikost chlopně může vést k její stenóze nebo dehiscenci prstence. Nadměrná velikost může mít za následek regurgitaci chlopně. Velikost zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 se volí pomocí měřících pomůcek dle zamýšleného použití zařízení. K výběru správné velikosti zařízení používejte výhradně měřící pomůcky HAART v soupravě nástrojů HAART 301.
- K připojení držáku zařízení, měřících pomůcek a měřící koule používejte výhradně rukojeť HAART.
- Měřící pomůcky, měřící koule a rukojeť se dodávají NESTERILNÍ. Před každým použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat.
- Toto zařízení smí používat pouze chirurgové, kteří absolvovali školení v technikách implantace zařízení HAART a technikách měření velikosti.
- Souprava nástrojů HAART 301 není určena k použití v kombinaci s jinými zařízeními než zařízení k aortální anuloplastice HAART 300.
- Měřící pomůcky ani měřící kouli HAART 301 není vhodné čistit ultrazvukem, jelikož polymerový materiál a značky mohou prasknout.

5. Bezpečnostní opatření

Před každým použitím je měřící pomůcky a měřící kouli nutné vizuálně zkontrolovat, jestli nejsou polymerové materiály popraskané, natržené, nevykazují známky strukturálního oslabení nebo jiné nečitelné známky.

Rukojeť je nutné před použitím a po ohnutí zkontrolovat, jestli není prasklá nebo nevykazuje známky strukturálního oslabení. Nástroje s jakoukoli výše uvedenou vadou je nutné vyměnit, jelikož nemusí fungovat správně a mohly by způsobit poranění pacienta.

6. Způsob dodání

Souprava nástrojů HAART 301 se dodává NESTERILNÍ v nerezovém nosiči. Nástroje jsou při dodání čisté, ale NESTERILNÍ.

Po převzetí soupravy nástrojů odstraňte všechny balící materiály a pečlivě zkontrolujte všechny nástroje, jestli při přepravě nedošlo k jejich poškození. Nástroje je nutné před každým použitím vizuálně zkontrolovat, vyčistit a sterilizovat.

Veškeré nástroje nesoucí známky poškození nebo nástroje s nečitelnými značkami zlikvidujte.

Soupravu nástrojů skladujte v čistém prostředí.

7. Pokyny k použití

Souprava nástrojů HAART 301 je určena k použití jako pomůcka při implantaci zařízení k aortální anuloplastice HAART 300. Prostudujte si Pokyny k použití zařízení k aortální anuloplastice HAART 300.

8. Prohlášení k přesnosti měřicí pomůcky a měřicí koule

Měřicí pomůcky slouží jako vizuální škály k výběru vhodné velikosti zařízení na základě délek volného okraje cípu aortální chlopně. Průměry mají přesnost $\pm 0,010$ palce (0,254 mm) specifikované velikosti.

Měřicí koule slouží pouze jako referenční a vizuální pomůcka k vyhodnocení efektivní výšky cípu a geometrické délky cípu po jeho rekonstrukci. Škály na měřicí kouli mají přesnost $\pm 0,008$ palce (0,2 mm) mezi sousedními značkami.

9. Sterilizace před použitím

Varování: Souprava nástrojů HAART 301 se dodává NESTERILNÍ, před použitím je nutné ji pečlivě vyčistit a sterilizovat.

9.1 Pokyny k čištění

Před čištěním odpojte rukojeť od měřicí pomůcky či měřicí koule.

Poznámka: Pokud je pravděpodobné, že přenesení nástrojů do místa zpracování proběhne opožděně, vložte nástroje do zakryté nádoby s vhodným čistícím prostředkem (např. Enzol Enzymatic Detergent nebo ekvivalent), aby se sušení oddálilo.

Maximálně do 2 hodin po použití odstraňte hrubé nečistoty opláchnutím tekoucí studenou (25 až 30 °C) vodou z vodovodního kohoutku a namočte je na 1 minutu do enzymatického čistícího prostředku (např. Enzol Enzymatic Detergent) připraveného v koncentraci 15 g na jeden litr vody. Ponořte nástroje do nádoby s vhodným čistícím prostředkem (např. Enzol) připraveného v koncentraci 15 g na jeden litr vody z kohoutku (15 až 30 °C) po dobu minimálně dvou (2) minut. Pomocí kartáčku se štětinami čistěte oblast se závitem na měřících pomůckách a měřících koulích po dobu 15 až 20 sekund, abyste zajistili odstranění jakékoliv přítomné nečistoty.

Opláchněte tekoucí vodou z vodovodního kohoutku (20 až 35 °C), dokud neodstraníte všechny viditelné stopy čistícího roztoku. Vizuálně zkontrolujte, zda nejsou přítomny zbývající nečistoty, a v případě potřeby proces zopakujte. Vysušte pomocí měkké tkaniny a přeneste k následujícímu kroku čištění.

Nástroj vyčistěte v automatické myčce s použitím následujících parametrů:

Parametry automatického čištění

Krok procesu	Čas (mm:ss)	Teplota (C)	Čistící prostředek
Enzymatická lázeň	04:00	Horká voda z kohoutku	Přípravná enzymatická lázeň a čistící prostředek Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 3 ml/liter
Lázeň	02:00	60	Neutrální čistící prostředek Steris Prolystica Ultra-Concentrate Neutral Detergent 0,7 ml/liter
Opláchnutí	02:00	70	Neuplatňuje se
Sušení	15:00	Nízká	Neuplatňuje se

Vizuálně zkontrolujte každý nástroj na zbývající nečistotu a vlhkost. Pokud na něm zbývá nečistota, zopakujte postup čištění. Jsou-li nástroje mokré, použijte k sušení filtrovaný stlačený vzduch nebo utěrku bez vláken.

Varování: Měřicí pomůcky není vhodné čistit ultrazvukem, jelikož polymerový materiál a značky mohou prasknout.

Uživatel odpovídá za kvalifikaci veškerých odchylek od doporučené metody čištění.

9.2 Pokyny ke sterilizaci

Před čištěním a sterilizací odpojte rukojeť od měřicí pomůcky či měřicí koule.

Vložte čtyři měřicí pomůcky, jednu měřicí kouli a rukojeť do nosiče na nástroje určeného k parní sterilizaci. Doporučujeme následující sterilizační cyklus:

Teplota: 132 °C (270 °F)

Délka: 4 minuty

Cyklus: Prevakuový

Doba sušení: minimálně 20 minut

Uživatel odpovídá za kvalifikaci veškerých odchylek od doporučené metody sterilizace.

Společnost BioStable potvrzuje, že níže popsany sterilizační cyklus se rutinně používá v evropských

nemocnicích a byl validován pro řadu podobných systémů pro měření srdečních chlopní a další chirurgické nástroje.

Teplota: 134 °C (274 °F)

Délka: 3 minuty

Cyklus: Prevakuový

Doba sušení: 20 minuty

Sterilizace součástí soupravy nástrojů HAART 301 s využitím rozsáhle validovaného procesu nepředstavuje žádný větší problém. Materiály nástrojů vydrží teploty až do 137 °C.

9.3 Opakované použití

Společnost BioStable podrobila soupravu nástrojů HAART 301 minimálně 50 cyklům sterilizace a použití. Nebyly pozorovány žádné známky opotřebení.

Upozornění: Měřicí pomůcky, měřicí koule a rukojeť jsou určeny k opakovanému použití. Před každým použitím je však nutné je zkontrolovat, jestli nejsou poškozené. Před každým použitím je měřicí pomůcky a měřicí kouli nutné vizuálně zkontrolovat, jestli nejsou polymerové materiály popraskané, natržené, nevykazují známky strukturálního oslabení nebo jiné nečitelné známky. Rukojeť je nutné před použitím a po ohnutí zkontrolovat, jestli není prasklá nebo nevykazuje známky strukturálního oslabení. Nástroje s jakoukoli výše uvedenou vadou je nutné vyměnit, jelikož nemusí fungovat správně a mohly by způsobit poranění pacienta.

Odmítnutí záruk

I když bylo zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 a souprava nástrojů HAART 301, v dalším textu označované jako „produkt“, vyrobené za pečlivě kontrolovaných podmínek, společnost BioStable Science & Engineering nemůže ovlivnit podmínky, za kterých bude produkt použit. Společnost BioStable Science & Engineering a její dceřiné společnosti (spolu „BioStable“) tudíž odmítá jakékoli záruky, vyjádřené i implikované, týkající se produktu, včetně mimo jiné jakékoli implikované záruky prodejnosti či vhodnosti pro určitý účel. Společnost BioStable neponese vůči žádné osobě či subjektu odpovědnost za jakékoli zdravotní náklady či přímé, náhodné nebo následné škody způsobené použitím, vadou, selháním či poruchou produktu, bez ohledu na to, jestli je reklamace takových škod provedena na základě záruky, smlouvy, občansko-právní odpovědnosti či jinak. Žádný subjekt nemá oprávnění společnost BioStable zavázat k jakýmkoli povinnostem či zárukám vztahujícím se k tomuto produktu.

Výjimky a omezení výše uvedeného nejsou zamýšlené a nelze je považovat za porušení povinností vyplývajících

z platných zákonů. Pokud je jakákoli část nebo podmínky tohoto Odmítnutí záruk nebo Omezení zodpovědnosti považována jakýmkoli soudem v kompetentní jurisdikci za nezákonnou, nevynutitelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývajících částí tohoto Odmítnutí záruk a Omezení zodpovědnosti nebude narušena. Veškerá práva a povinnosti budou definovány a vymáhány, jako kdyby Odmítnutí záruk a Omezení zodpovědnosti neobsahovali danou část nebo podmínku považovanou za neplatnou.

Patenty

Patenty: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408 a u dalších přihlášek probíhají příslušná řízení.



Brugsanvisning – HAART 301-instrumentsæt

Indholdsfortegnelse

1. Instrumentets mærkningssymboler	23
2. Indikationer	23
3. Beskrivelse	23
4. Advarsler	24
5. Forholdsregler	25
6. Levering	25
7. Brugsanvisning	26
8. Nøjagtighedserklæring for størrelsesmålere og målekugle	26
9. Sterilisering inden brug	26
Ansvarsfraskrivelse for garantier	28
Patenter	29
Figurer	114

1. Instrumentets mærkningssymboler



Producent



Usterilt



Lotnummer



Katalognummer



Autoriseret europæisk rep.



Produktet overholder kravene i direktiv 93/42/EØF
for medicinsk udstyr



Læs brugsanvisning



2. Indikationer

HAART 301-instrumentsættet er beregnet til at blive brugt som et hjælpemiddel ved implantering af HAART 300 aortisk annuloplastikanordning.

3. Beskrivelse

HAART 301-instrumentsættet består af fire (4) størrelsesmålere, én (1) målekugle og to (2) håndtag i en bakke af rustfrit stål (figur 1 på side 77). Instrumentsættet bruges til at vælge den korrekte størrelse på HAART 300 aortisk annuloplastikanordning for en given patient og gøre det lettere at vurdere fligens tilpasning efter udførelsen af den generelle operation af aortaklappen. HAART 301-instrumentsættet er genanvendeligt, men det skal renses og steriliseres ved hjælp af autoklave (damp)

inden hver enkelt brug. Nedenstående afsnit indeholder detaljerede oplysninger om brug og sterilisering af udstyr.

3.1 Håndtag

Håndtaget er fremstillet af rustfrit stål (ASTM A276) og renses og passiveres i henhold til ASTM-specifikation F86. Håndtaget kan føres ind i størrelsesmålerne, målekuglen og holderen, så anordningen kan anbringes under indgrebet (figur 2 på side 77). Håndtaget i rustfrit stål kan foldes i det smalle udsnit, så størrelsesmålerne, målekuglen og anordningen klargøres på den ønskede måde til operationsstuen. Håndtagets design og fremstilling minder meget om de håndtag, der følger med reserve-hjerteklapprotoser, og skal bruges på samme måde.

3.2 Størrelsesmålere

Størrelsesmålerne er fremstillet af polyfenylensulfon. Alle kugler har et hul igennem langs akse (figur 3 på side 78). Toppen af hullet er formet således, at instrumenthåndtaget kan fastgøres.

Størrelsesmålerne er lasermærket med en linje omkring midten og 15° brede stiplede sektioner, som vender 180° fra hinanden, så brugeren lettere kan vurdere længden af fligens frie kant. Størrelsen på den tilsvarende HAART 300-anordning er fremhævet på den øvre del af overfladen på hver størrelsesmåler. Referencelinjer opdeler kuglen i sektioner på 120°, så klapkommissurernes og -fligenes symmetri kan vurderes.

3.3 Målekugle

Målekuglen er fremstillet af polyfenylensulfon og har et hul igennem langs akse. Toppen af hullet er formet således, at instrumenthåndtaget kan fastgøres.

Efter fligoperationen kan fligenes effektive højde og geometriske højde vurderes ved hjælp af målekuglen, som følger med i HAART 301-instrumentsættet. Målekuglen har to forskellige vertikale skalaer, som er afmærket med laser på overfladen (figur 4 på side 79). Den ene skala starter på kuglens toppunkt og skal bruges til at fastslå hjerteklapfligens effektive højde. En vellykket operation kræver, at fligens effektive højde er mellem 8 og 10 mm. Den anden skala kan bruges til at vurdere fligenes geometriske højde, når det behøves, så fligens størrelse og symmetri kan evalueres yderligere efter den samlede hjerteklapoperation.

4. Advarsler

- Brug ikke andre fabrikanters annuloplastik-størrelsesmålere. Andre annuloplastik-størrelsesmålere kan mu-

ligvis ikke angive den korrekte størrelse til HAART 300 aortisk annuloplastikanordning.

- Det er vigtigt at vælge den korrekte størrelse på annuloplastikanordningen, hvis operationen af hjerteklappen skal lykkes. Hvis anordningen er for lille, kan det medføre klapstenose eller fremfald af ringen. Hvis anordningen er for stor, kan det medføre klapinsufficiens. Størrelsen på HAART 300 aortisk annuloplastikanordning vælges ved hjælp af størrelsesmålerne og ud fra det, som anordningen skal bruges til. Brug kun de HAART-størrelsesmålere, som følger med HAART 301-instrumentsættet, til at vælge den korrekte størrelse på anordningen.
- Brug kun HAART-håndtaget til anordningens holder, størrelsesmålere og målekugle.
- Størrelsesmålerne, målekuglen og håndtaget, der følger med, er USTERILE og skal rengøres og steriliseres inden hver anvendelse.
- Denne anordning må kun bruges af kirurger, som er uddannet i implantering af HAART-anordninger og teknikker til valg af størrelse.
- HAART 301-instrumentsættet er ikke beregnet til brug sammen med andre anordninger end HAART 300 aortisk annuloplastikanordning.
- Der må ikke anvendes ultralydsrensning på HAART 301-størrelsesmålerne og -målekuglen, da det kan skade polymermaterialet og markeringerne.

5. Forholdsregler

Størrelsesmålerne og kuglemåleren skal inspiceres grundigt for revner i polymermaterialerne, tegn på svækkelse eller utydelige mærker inden hver enkelt brug.

Håndtaget bør inspiceres for synlige revner eller tegn på svækkelse inden hver enkelt brug og efter foldning. Udskift instrumenter med synlige fejl, da de muligvis ikke fungerer korrekt og kan forvolde skader på patienten.

6. Levering

HAART 301-instrumentsættet leveres IKKE STERILT i en bakke af rustfrit stål. Instrumenterne leveres rene, men IKKE STERILE.

Ved modtagelsen af instrumentsættet skal alle emballeringsmaterialer fjernes, og alle instrumenter skal undersøges nøje for skader som følge af leveringen. Instrumenterne skal kontrolleres visuelt, renses og steriliseres inden hver enkelt brug.

Kassér instrumenter med tegn på skader eller utydelige markeringer.

Opbevar instrumentsættet i rene omgivelser.

7. Brugsanvisning

HAART 301-instrumentsættet er beregnet til at blive brugt som et hjælpemiddel ved implantering af HAART 300 aortisk annuloplastikanordning. Se brugsanvisningen for HAART 300 aortisk annuloplastikanordning.

8. Nøjagtighedserklæring for størrelsesmåler og målekugle

Størrelsesmålerne er en visuel målestok til at vælge den korrekte størrelse på anordningen ud fra længderne på aortaklapfligenes frie kant. Størrelsesdiametrene er nøjagtige ned til $\pm 0,254$ mm af den bestemte størrelse.

Målekuglen skal kun bruges som reference og visuelt hjælpemiddel til at fastslå fligens effektive højde og geometriske længde efter operation af fligene. Skalaerne på målekuglen er nøjagtige ned til $\pm 0,2$ mm mellem tilstødende markeringer.

9. Sterilisering inden brug

Advarsel: HAART 301-instrumentsættet leveres USTERILT og skal renses og steriliseres grundigt inden brug.

9.1 Rengøringsvejledning

Håndtaget skal fjernes fra størrelsesmåleren eller målekuglen inden rengøringen.

Bemærk: Hvis der er risiko for, at transporten af instrumenterne til behandlingsområdet bliver forsinket, skal instrumenterne anbringes i en tildækket beholder med et velegnet rengøringsmiddel (f.eks. Enzol enzymatisk rengøringsmiddel eller lignende) for at forsinke tørring.

Fjern groft smuds indenfor maksimalt 2 timer efter brug med en skylning i koldt (25°C til 30°C) rindende postevand, og læg instrumenterne i blød i 1 minut i et enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Enzol enzymatisk rengøringsmiddel) klargjort med 15 gram pr. liter vand. Læg instrumenterne ned i en beholder med et velegnet rengøringsmiddel (f.eks. Enzol) klargjort med 15 gram til 1 liter postevand (15°C til 30°C) i mindst to (2) minutter. Rengør med en blød børste gevindområdet på størrelsesmålerne og målekuglerne i 15 til 20 sekunder for at sikre, at alt fastsiddende smuds fjernes.

Skyl under rindende postevand (20°C til 35°C), indtil der ikke mere ses spor af rengøringsopløsningen. Se efter, om der er smudsrester, og gentag om nødvendigt processen. Tør instrumenterne med en blød klud, og før dem til rengøringstrinet.

Rengør instrumentet i en automatisk vaskemaskine med følgende parametre:

Parametre for automatisk rengøring

Behandlingstrin	Tid (mm:ss)	Temp (C)	Rengøringsmiddel
Enzymatisk vask	04:00	Varmt postevand	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 3 ml/liter
Vask	02:00	60	Steris Prolystica Ultra-Concentrate Neutral Detergent 0,7 ml/liter
Skyl	02:00	70	Ikke relevant
Tør	15:00	Lav	Ikke relevant

Se efter, om der er smudsrester og fugt på hvert instrument. Gentag rengøringsprocessen, hvis der er smudsrester. Anvend filtreret trykluft eller en fnugfri klud til tørring, hvis instrumenterne er våde.

Advarsel: Ultralydsrensning bør ikke bruges på størrelsesmålerne, da det kan skade polymermaterialet og markeringerne.

Brugeren er ansvarlig for kvalificeringen af enhver afvigelse fra den anbefalede rengøringsmetode.

9.2 Steriliseringsvejledning

Håndtaget skal fjernes fra størrelsesmåleren eller målekuglen inden rengøringen og steriliseringen.

De fire størrelsesmålere, den enkelte målekugle og håndtagene skal anbringes i instrumentbakken med henblik på dampsterilisering. Følgende steriliseringsprogram anbefales:

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Hviletid: 4 minutter

Cyklus: Prævakuum

Tørretid: Minimum 20 minutter

Brugeren er ansvarlig for kvalificeringen af enhver afvigelse fra den anbefalede steriliseringsmetode.

BioStable anerkender, at den steriliseringscyklus, der er beskrevet nedenfor, rutinemæssigt anvendes på europæiske hospitaler og er blevet valideret for mange lignende størrelsesmålere til hjerteklapper og kirurgiske instrumenter.

Temperatur: 134 °C (274 °F)

Hviletid: 3 minutter

Delene i HAART 301-instrumentsættet er ikke forbundet med væsentlige udfordringer ved sterilisering ved hjælp af denne bredt validerede proces. Instrumentmaterialerne kan modstå temperaturer på op til 137 °C.

9.3 Genanvendelse

BioStable har som minimum udført 50 steriliserings- og brugscyklusser for HAART 301-instrumentsættet uden tegn på slid.

Forsigtig: Størrelsesmålerne, målekuglen og håndtaget er beregnet til at blive brugt flere gange, forudsat at de kontrolleres inden hver enkelt brug, så eventuelle skader opdages. Størrelsesmålerne og kuglemåleren skal inspiceres grundigt for revner i polymermaterialerne, tegn på svækkelse eller utydelige mærker inden hver enkelt brug. Håndtaget bør inspiceres for synlige revner eller tegn på svækkelse inden hver enkelt brug og efter foldning. Udskift instrumenter med synlige fejl, da de muligvis ikke fungerer korrekt og kan forvolde skader på patienten.

Ansvarsfraskrivelse for garantier

Selvom HAART 300 aortisk annuloplastikanordning og HAART 301-instrumentsættet (herefter kaldet "produktet") er fremstillet under nøje kontrollerede forhold, har BioStable Science & Engineering ingen kontrol over, hvilke forhold dette produkt benyttes under. BioStable Science & Engineering og dets affilierede (samlet kaldet "BioStable") fraskriver sig derfor alle garantier (både udtrykkelige og antydede) i forbindelse med produktet, herunder, men ikke begrænset til, enhver antydet garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. BioStable er ikke ansvarlig over for nogen person eller enhed for eventuelle medicinske udgifter eller direkte, indirekte eller følgende skader som følge af enhver brug, fejl mangel eller defekt i forbindelse med produktet, uanset om et krav for sådanne skader er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet. Ingen personer har beføjelser til at binde BioStable til nogen som helst repræsentation eller garanti i forbindelse med produktet.

De udelukkelser og begrænsninger, som er nævnt ovenfor, har ikke til formål at være, og bør ikke betragtes som værende, i strid med lovpligtige krav i den gældende lovgivning. Hvis nogen del af eller vilkårene i denne Ansvarsfraskrivelse for garanti og Ansvarsbegrænsning ifølge en vilkårlig retsmyndighed eller kompetent jurisdiktion betragtes som ulovlig, umulig at håndhæve eller i strid

med gældende lovgivning, har det ingen betydning for gyldigheden af den resterende del af Ansvarsfraskrivelsen og Ansvarsbegrænsningen, og alle rettigheder og forpligtelser skal betragtes og håndhæves som om, at Ansvarsfraskrivelsen og Ansvarsbegrænsningen ikke betegnede den bestemte del eller betingelse som værende ugyldig.

Patenter

Patenter: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408. Flere ansøgninger afventer godkendelse.



Instructies voor gebruik - HAART 301-instrumentset

Inhoudsopgave

1. Symbolen op het etiket	30
2. Indicaties	30
3. Beschrijving	30
4. Waarschuwingen	32
5. Voorzorgsmaatregelen	32
6. Levering	33
7. Instructies voor gebruik	33
8. Verklaring nauwkeurigheid sjabloon en meetbol	33
9. Sterilisatie voorafgaand aan gebruik	33
Vrijwaring van garantieverplichtingen	35
Octrooien	36
Afbeeldingen.....	114

1. Symbolen op het etiket



Fabrikant



Niet-steriel



Partijcode



Catalogusnummer



Geautoriseerde Europ. verteg.



Product voldoet aan de eisen van de richtlijn
medische hulpmiddelen 93/42/EEG



Raadpleeg instructies voor gebruik

RX ONLY

2. Indicaties

De HAART 301-instrumentset is bedoeld om te worden gebruikt bij het inbrengen van het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat.

3. Beschrijving

De HAART 301-instrumentset bestaat uit vier (4) sjablonen, een (1) meetbol en twee (2) handgrepen in een roestvrijstalen tray (afbeelding 1 op pagina 77). De instrumentset wordt gebruikt om een HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat met de juiste grootte voor een bepaalde patiënt te kiezen en te helpen bij het beoordelen van de bladcoaptatie nadat de reparatie van de aortaklep is voltooid. De HAART 301-instrumentset kan opnieuw

worden gebruikt. De set moet voor elk gebruik echter worden gereinigd en gesteriliseerd in een autoclaaf (stoom). Het gebruiken en steriliseren van accessoires wordt gedetailleerd beschreven in de volgende paragrafen.

3.1 Handgreep

De handgreep is gemaakt van ASTM A276 roestvrij staal en gereinigd en gepassiveerd volgens ASTM-specificatie F86. De handgreep kan in de sjablonen, meetbol en houder worden gedraaid om het positioneren tijdens de operatie te vergemakkelijken (afbeelding 2 op pagina 77). De roestvrijstalen handgreep kan worden gebogen in het versmalde gedeelte om de sjablonen, meetbol en het implantaat op de gewenste manier op de locatie van de ingreep te brengen. De handgreep lijkt qua ontwerp en fabricage sterk op handgrepen die worden geleverd bij vervangende hartklepprothesen en dient op een gelijkaardige manier te worden gebruikt.

3.2 Sjablonen

De sjablonen zijn gemaakt van polyfenylsulfon. Elke bol is langs de as voorzien van een doorlopend gat (afbeelding 3 op pagina 78). Het bovenste deel van het gat heeft een schroefdraad voor de handgreep van het instrument.

De sjablonen zijn met behulp van een laser gemarkeerd met een streep ter hoogte van de equator en 15° brede gestippelde gebieden die 180° uit elkaar liggen om de gebruiker te helpen bij het bepalen van de lengte van het blad zonder rand. De grootte bij het bijbehorende HAART 300-implantaat is duidelijk aangegeven op het bovenste oppervlak van elke sjabloon. Aan de hand van de referentielijnen die de bol verdelen in secties van 120° kan de symmetrie van de klepcommissuur en de bladen worden bepaald.

3.3 Meetbol

De meetbol is gemaakt van polyfenylsulfon en heeft een doorlopend gat langs zijn as. Het bovenste deel van het gat heeft een schroefdraad voor de handgreep van het instrument.

Na het repareren van het blad kan de effectieve hoogte en de geometrische bladhoogte worden bepaald met de meetbol die deel uitmaakt van de HAART 301-instrumentset. De meetbol is voorzien van twee verschillende verticale schalen die met een laser op het oppervlak zijn aangebracht (afbeelding 4 op pagina 79). De ene schaal ontspringt bij de apex van de bol en is bedoeld voor het schatten van de effectieve hoogte van het klepblad. Voor een succesvolle reparatie moet de effectieve hoogte van het blad ongeveer 8 tot 10 mm

bedragen. De tweede schaal kan worden gebruikt om desgewenst de geometrische hoogte van een blad te bepalen, zodat de bladgrootte en de symmetrie na het repareren van de klep kunnen worden geëvalueerd.

4. Waarschuwingen

- Gebruik geen annuloplastiek-sjablonen van een andere fabrikant. Andere annuloplastiek-sjablonen geven mogelijk niet de juiste grootte van het HAART 300-aorta-annuloplastie implantaat aan.
- De juiste groottebepaling van het annuloplastiek-implantaat is een belangrijke voorwaarde voor een succesvolle klepreparatie. Het kiezen van een (veel te) klein implantaat kan tot kleptenose of ringdehiscentie leiden. Een te groot implantaat kan tot klepterugstroming leiden. De grootte van het HAART 300-aorta-annuloplastie implantaat wordt gekozen met behulp van sjablonen, afgestemd op de ontwerpintentie van het implantaat. Gebruik voor het kiezen van de juiste grootte implantaat alleen de HAART-sjablonen die worden geleverd bij de HAART 301-instrumentset.
- Gebruik alleen de HAART-handgreep in combinatie met de implantaathouder, de sjablonen en de meetbol.
- De sjablonen, meetbol en handgreep worden NIET-STERIEL geleverd en moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Dit implantaat mag alleen worden gebruikt door chirurgen die zijn geschoold in het inbrengen van het HAART-implantaat en het bepalen van implantaatgrootten.
- De HAART 301-instrumentset is niet bedoeld om te worden gebruikt met andere implantaten dan het HAART 300-aorta-annuloplastie implantaat.
- Bij de HAART 301-sjablonen en meetbol mag geen gebruik worden gemaakt van ultrasone reiniging aangezien hierdoor craquelieren van de polymeer en de markeringen kan optreden.

5. Voorzorgsmaatregelen

Voorafgaand aan elk gebruik moeten de sjablonen en de meetbol visueel worden geïnspecteerd op het craquelieren van het polymeer, barsten, tekenen van structurele zwakte of onleesbare markeringen.

De handgreep moet voorafgaand aan elk gebruik en na het buigen worden geïnspecteerd op zichtbare barsten en tekenen van structurele zwakte. Vervang elk instrument dat deze gebreken vertoont, aangezien het mogelijk niet correct functioneert en de patiënt zou kunnen verwonden.

6. Levering

De HAART 301-instrumentset wordt NIET-STERIEL geleverd in een roestvrijstalen tray. De instrumenten worden schoon maar NIET-STERIEL geleverd.

Verwijder na ontvangst van de instrumentset al het verpakkingsmateriaal en kijk alle instrumenten zorgvuldig na op tekenen van transportschade. De instrumenten moeten vóór elk gebruik visueel worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd.

Werp instrumenten weg die sporen van schade of onleesbare markeringen vertonen.

Bewaar de instrumentset in een schone omgeving.

7. Instructies voor gebruik

De HAART 301-instrumentset is bedoeld om te worden gebruikt bij het inbrengen van het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat. Zie de 'Instructies voor gebruik' voor het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat.

8. Verklaring nauwkeurigheid sjabloon en meetbol

Sjablonen dienen als een visuele maat voor het kiezen van de juiste implantaatgrootte, gebaseerd op de lengten van de aortaklep zonder rand. De grootte diameters zijn nauwkeurig tot op $\pm 0,254$ mm van de vermelde grootte.

De meetbol is alleen als referentiemiddel en visuele hulp bedoeld om de effectieve bladhoogte en de geometrische lengte van het blad te bepalen na het repareren van het blad. De schalen op de meetbol zijn nauwkeurig tot op $\pm 0,2$ mm tussen twee naast elkaar gelegen markeringen.

9. Sterilisatie voorafgaand aan gebruik

Waarschuwing: de HAART 301-instrumentset wordt NIET-STERIEL geleverd en moet voorafgaand aan het gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.

9.1 Reinigingsinstructies

De handgreep moet vóór het reinigen worden verwijderd van de sjabloon en meetbol.

Opmerking: als het vervoer van de instrumenten naar het verwerkingsgebied waarschijnlijk vertraging oploopt, dient u de instrumenten in een afgedekte bak te plaatsen met een gepast reinigingsmiddel (bij. Enzol Enzymatic Detergent of een equivalent) om de droging te vertragen.

Maximaal 2 uur na gebruik dient u de grove verontreiniging te verwijderen door middel van spoelen met koud water (25°C tot 30°C) onder een lopende kraan en 1 minuut weken in een enzymreinigingsmiddel (bijv. Enzol Enzymatic Detergent) bereid met 15 g per 1 liter

water. Dompel instrumenten onder in een bak met een gepast reinigingsmiddel (bijv. Enzol) bereid met 15 g per 1 liter kraanwater (15 °C tot 30 °C) gedurende minimaal twee (2) minuten. Maak het schroefdraadgedeelte van de sjablonen en meetbollen schoon met een borstel gedurende 15 tot 20 seconden om er zeker van te zijn dat eventuele vervuiling wordt verwijderd.

Spoel af onder lopend kraanwater (20 °C tot 35 °C) tot u geen sporen van de reinigungsoplossing meer ziet. Inspecteer visueel op eventuele overgebleven vervuiling en herhaal het proces indien nodig. Droog af met een zachte doek en ga door naar de reinigungsstap.

Reinig het instrument in een wasautomaat met behulp van de volgende parameters:

Parameters voor automatische reiniging

Processtap	Tijd (mm:ss)	Temp (C)	Reinigingsmiddel
Enzymatisch wassen	04:00	Heet kraanwater	Steris Prolystica 2 x concentraat Enzymatisch Voorweken en reiniger 3 mL/liter
Wassen	02:00	60	Steris Prolystica Ultra-concentraat Neutraal reinigungsmiddel 0,7 mL/liter
Spoelen	02:00	70	N.v.t.
Drogen	15:00	Laag	N.v.t.

Inspecteer elk instrument visueel op overgebleven vervuiling en vocht. Als er nog vervuiling is overgebleven, herhaalt u het reinigungsproces. Als de instrumenten nat zijn, gebruikt u perslicht of een niet-pluizende doek om ze te drogen.

Waarschuwing: De sjablonen mogen niet ultrasoon worden gereinigd omdat dit tot het craquelieren van het polymeer en de markeringen kan leiden.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de kwalificatie van elke afwijking van de aanbevolen reinigungsmethode.

9.2 Sterilisatie-instructies

De handgreep moet voorafgaand aan het reinigen en steriliseren worden verwijderd van de sjabloon of meetbol.

De vier sjablonen, de enkele meetbol en de handgrepen moeten in de instrumenttray voor stoomsterilisatie wor-

den geplaatst. De volgende sterilisatiecyclus wordt aanbevolen:

Temperatuur: 132 °C (270 °F)

Wachttijd: 4 minuten

Cyclus: Pre-vacuüm

Droogtijd: minimaal 20 minuten

De gebruiker is verantwoordelijk voor de kwalificatie van elke afwijking van de aanbevolen sterilisatiemethode.

BioStable erkent dat de hieronder beschreven sterilisatiecyclus standaard wordt gebruikt door Europese ziekenhuizen en gevalideerd is voor veel vergelijkbare hartklepsystemen en chirurgische instrumenten.

Temperatuur: 134°C (274°F)

Wachttijd: 3 minuten

Cyclus: Pre-vacuüm

Droogtijd: 20 minuten

De onderdelen van de HAART 301-instrumentenset vormen geen significant probleem voor de sterilisatie met behulp van dit algemeen gevalideerde proces. De materialen van het instrument zijn bestand tegen temperaturen tot 137 °C.

9.3 Hergebruik

BioStable heeft minimaal 50 sterilisatie- en gebruikscycli uitgevoerd op de HAART 301-instrumentset zonder dat er sporen van slijtage optraden.

Pas op: De sjablonen, meetbol en handgreep kunnen worden hergebruikt indien ze vóór elk gebruik worden geïnspecteerd op beschadigingen. De sjablonen en de meetbol moeten vóór elk gebruik visueel worden geïnspecteerd op het craqueleren van het polymeer, barsten, tekenen van structurele zwakte of onleesbare markeringen. De handgreep moet voorafgaand aan elk gebruik en na het buigen worden geïnspecteerd op zichtbare barsten en tekenen van structurele zwakte. Vervang elk instrument dat deze gebreken vertoont, aangezien het mogelijk niet correct functioneert en de patiënt zou kunnen verwonden.

Vrijwaring van garantieverplichtingen

Het HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat en de HAART 301-instrumentset (hierna kortweg 'product' genoemd), zijn vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden. BioStable Science & Engineering heeft geen invloed op de omstandigheden waarin dit product wordt gebruikt. BioStable Science & Engineering en zijn filialen (samen 'BioStable' genoemd) zij daarom gevrijwaard van alle garanties, hetzij expliciet of impliciet, met betrekking tot het product, waaronder (maar niet beperkt

tot) enige veronderstelde garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. BioStable is niet aansprakelijk tegenover personen of entiteiten voor medische onkosten of directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van gebruik, defect, storing of slechte werking van het product, gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen persoon heeft de bevoegdheid om BioStable te binden aan enige vertegenwoordiging of garantie met betrekking tot het product.

De hierboven vermelde uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld om, en mogen niet worden uitgelegd als, strijdig te zijn met bepalingen van de vigerende wetgeving. Indien een deel of een voorwaarde in deze Vrijwaring van garantie en Beperking van aansprakelijkheid door een hof met jurisdictie wordt beoordeeld als zijnde onwettig, niet te handhaven of in strijd met de vigerende wetgeving, blijft de geldigheid van het resterende deel van deze Vrijwaring van garantie en Beperking van aansprakelijkheid overeind, en alle rechten en verplichtingen dienen te worden uitgelegd en afgedwongen alsof deze Vrijwaring van garantie en Beperking van aansprakelijkheid geen specifiek ongeldig deel of specifieke ongeldige voorwaarde bevat.

Octrooien

Octrooien: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; andere aanvragen in behandeling.



Käyttöohje – HAART 301 -instrumenttisarja

Sisällysluettelo

1. Instrumentin merkinnöissä käytetyt symbolit	37
2. Käyttöaiheet	37
3. Kuvaus	37
4. Varoitukset	38
5. Varotoimet	39
6. Toimitustapa	39
7. Käyttöön liittyviä ohjeita	40
8. Sovituspallojen ja mittapallon tarkkuusvakuutus	40
9. Sterilointi ennen käyttöä	40
Takuiden vastuuvapautuslauseke	42
Patentit	43
Kuvat	114

1. Instrumentin merkinnöissä käytetyt symbolit



Valmistaja



Ei-steriili



Eräkoodi



Luettelonumero



Valtuutettu edustaja Euroopassa

Tuote täyttää lääkintälaitteita koskevan direktiivin
93/42/ETY vaatimukset

Katso käyttöohjetta



2. Käyttöaiheet

HAART 301 -instrumenttisarja on tarkoitettu käytettäväksi apuvälineenä HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaan asennuksessa.

3. Kuvaus

HAART 301 -instrumenttisarja sisältää neljä (4) sovituspalloa, yhden (1) mittapallon ja kaksi (2) jatkovartta, jotka on pakattu ruostumattomalle terästarjottimelle (kuva 1 sivulla 77). Instrumenttisarjaa käytetään oikeankokoisen HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaan valitsemiseen kullekin potilaalle sekä purjeiden koaptaation arviointiin aorttaläpän korjauksen jälkeen. HAART 301 -instrumenttisarja on kestävä ja kestävä. Se on kuitenkin puhdistettava ja steriloitava autoklaavissa (höyryllä)

ennen jokaista käyttökertaa. Tarkempia tietoja lisävarusteiden käytöstä ja steriloinnista on seuraavassa.

3.1 Jatkovarsi

Jatkovarsi on koneistettu ruostumattomasta ASTM A276 -teräksestä ja puhdistettu ja passivoitu ASTM-vaatimuksen F86 mukaisesti. Jatkovarren voi kiinnittää sovituspalloihin, mittapalloon ja renkaan pidikkeeseen helpottamaan renkaan asettelua toimenpiteen aikana (kuva 2 sivulla 77). Ruostumattomasta teräksestä valmistetussa jatkovarressa on kapeampi kohta, josta sitä voi taivuttaa sovituspallojen, mittapallon ja renkaan viemiseksi leikkauskohtaan halutussa asennossa. Jatkovarren rakenne ja valmistustapa ovat hyvin samankaltaiset kuin proteettisten sydänläppien kanssa toimitettujen jatkovarsien, ja sitä on tarkoitus käyttää samaan tapaan.

3.2 Sovituspallo

Sovituspallo on koneistettu polyfenyylisulfonista. Jokaisessa pallossa on sen akselin läpäisevä reikä (kuva 3 sivulla 78). Reiän yläosassa on kierteet instrumenttien jatkovartta varten.

Sovituspalloissa on lasermerkitty viiva pallon leveimmässä kohdassa ja 15° levyiset pisteillä merkityt alueet 180° välein. Merkinnot auttavat purjeen vapaan reunan pituuden arvioinnissa. Vastaavan HAART 300 -laitteen koko on merkitty selvästi kunkin sovituspallon yläpintaan. Pallon pinta on jaettu 120° sektoreihin viitelinjoilla. Ne on tarkoitettu läppien kommissuurien ja purjeiden symmetrian arviointiin.

3.3 Mittapallo

Mittapallo on koneistettu polyfenyylisulfonista ja siinä on pallon akselin läpäisevä reikä. Reiän yläosassa on kierteet instrumenttien jatkovartta varten.

Purjeiden korjauksen jälkeen tehollisen korkeuden ja purjeen geometrisen pituuden voi mitata HAART 301 -instrumenttisarjan mittapallolla. Mittapallossa on kaksi erilaista pystysuuntaista asteikkoa, jotka on merkitty laserilla pallon pintaan (kuva 4 sivulla 79). Yksi asteikko alkaa pallon apeksista, ja se on tarkoitettu läpän purjeen tehollisen korkeuden arviointiin. Onnistunut korjaus edellyttää, että purjeen tehollinen korkeus on noin 8–10 mm. Toisella asteikolla voi tarvittaessa mitata purjeen geometrisia pituuksia ja arvioida siten purjeen kokoa ja symmetriaa tarkemmin läpän korjauksen jälkeen.

4. Varoitukset

- Muiden valmistajien annuloplastiarenkaiden sovitusvälineitä ei saa käyttää. Muilla annuloplastiarenkaiden

sovitussälinellä saatu koko ei välttämättä ole oikea HAART 300 -aorta-annuloplastiarenkaan koko.

- Oikeankokoisen annuloplastiarenkaan valinta on läpän korjauksen onnistumisen kannalta erittäin tärkeää. Huomattavan alikokoisen renkaan valitseminen voi aiheuttaa läpän stenoosia tai renkaan irtautumisen. Ylikokoinen rengas voi aiheuttaa läppävuotoa. HAART 300 -aorta-annuloplastiarenkaan koko valitaan renkaan suunniteltua käyttötarkoitusta vastaavien sovituspallojen avulla. Käytä renkaan koon valitsemiseen ainoastaan HAART 301 -instrumenttisarjaan kuuluvia HAART-sovituspalloja.
- Käytä renkaan pidikkeen, sovituspallojen ja mittapallon kanssa ainoastaan HAART-jatkovartta.
- Sovituspallot, mittapallo ja jatkovarsi toimitetaan EI-STERIILEINÄ ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.
- Tuotetta saavat käyttää ainoastaan kirurgit, jotka ovat saaneet koulutuksen, joka kattaa HAART-tuotteen asennustekniikan ja oikean koon valitsemisen.
- HAART 301 -instrumenttisarjaa ei ole tarkoitettu muiden tuotteiden kuin HAART 300 -aorta-annuloplastiarenkaan kanssa käytettäväksi.
- HAART 301 -sovituspalloja tai -mittapalloa ei saa puhdistaa ultraäänellä, sillä se voi naarmuttaa polymeerimateriaalia ja merkintöjä.

5. Varotoimet

Sovituspallot ja mittapallo on tarkastettava silmämääräisesti polymeerimateriaalin naarmujen, murtumien tai rakenteellisten heikkouksien sekä lukukelvottomien merkintöjen varalta ennen jokaista käyttökertaa.

Jatkovarsi on tarkastettava näkyvien murtumien tai rakenteellisten vaurioiden merkkien varalta ennen jokaista käyttökertaa sekä aina taivuttamisen jälkeen. Vaihda kaikki instrumentit, joissa ilmenee edellä mainittuja vikoja, sillä ne eivät välttämättä toimi enää kunnolla ja voivat aiheuttaa vammoja potilaalle.

6. Toimitustapa

HAART 301 -instrumenttisarja toimitetaan EI-STERIILINÄ ja pakattuna ruostumattomalle terästarjottimelle. Instrumentit toimitetaan puhtaina, mutta EI-STERIILEINÄ.

Kun olet vastaanottanut instrumenttisarjan, poista kaikki pakkausmateriaalit ja tarkasta kaikki instrumentit huolellisesti kuljetuksen aikana syntyneiden vaurioiden varalta. Ennen jokaista käyttökertaa instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti, puhdistettava ja steriloitava.

Hävitä kaikki instrumentit, joissa on merkkejä vaurioista tai joiden merkinnät ovat lukukelvottomia.

Säilytä instrumenttisarja puhtaassa tilassa.

7. Käyttöön liittyviä ohjeita

HAART 301 -instrumenttisarja on tarkoitettu käytettäväksi apuvälineenä HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaan asennuksessa. Tutustu HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaan käyttöohjeisiin.

8. Sovituspallojen ja mittapallon tarkkuusvakuutus

Sovituspallo toimivat visuaalisena mittavälineenä valittaessa oikeaa renkaan kokoa aorttaläpän purjeen vapaan reunan pituuden perusteella. Sovituspallojen halkaisijoiden tarkkuus on $\pm 0,254$ mm annetusta koosta.

Mittapallo on tarkoitettu ainoastaan viitteeksi ja visuaaliseksi apuvälineeksi purjeen tehollisen korkeuden ja purjeen geometrisen pituuden arviointiin purjeiden korjauksen jälkeen. Mittapallon asteikkojen tarkkuus kahden vierekkäisen merkin välillä on $\pm 0,2$ mm.

9. Sterilointi ennen käyttöä

Varoitus: HAART 301 -instrumenttisarja toimitetaan EI-STERIILINÄ ja se on puhdistettava perusteellisesti ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.

9.1 Puhdistusohjeet

Jatkovarsi on irrotettava sovituspallosta tai mittapallosta ennen puhdistamista.

Huomautus: Jos instrumenttien siirtäminen prosessointialueelle todennäköisesti viivästyy, aseta instrumentit kuivumisen estämiseksi kannelliseen astiaan, jossa on asianmukaista puhdistusainetta (esim. Enzol Enzymatic -puhdistusainetta tai vastaavaa).

Poista enintään kahden tunnin kuluttua käytöstä enimmät liat kylmällä (25 °C – 30 °C) vedellä. Huuhtelee juoksevilla vesijohtovedellä ja liota 1 minuutin ajan entsyymipuhdistusaineessa (esim. Enzol Enzymatic -puhdistusaineessa), jonka laimennussuhde on 15 grammaa yhtä (1) vesilitraa kohden. Upota instrumentit asianmukaista puhdistusainetta (esim. Enzolia), jonka laimennussuhde on 15 grammaa yhtä (1) vesilitraa (15 °C – 30 °C) kohden, sisältävään astiaan vähintään kahden (2) minuutin ajaksi. Puhdista sovituspallojen ja mittapallojen kierteytyvää aluetta harjalla 15–20 sekunnin ajan, jotta pinttynyt lika irtoaa.

Huuhtelee juoksevilla vesijohtovedellä (20 °C – 35 °C), kunnes kaikki puhdistusaineen jäämät ovat hävinneet. Tarkasta silmämääräisesti, ettei likaa ole jäänyt ja toista

prosessi tarvittaessa. Kuivaa pehmeällä liinalla ja siirrä puhdistusvaiheeseen.

Puhdista instrumentti automaattipesurissa noudattamalla seuraavia parametreja:

Automaattisen puhdistuksen parametrit

Prosessin vaihe	Aika (min:s)	Lämpötila (°C)	Puhdistusaine
Entsymaattinen pesu	04.00	Kuuma vesijohtovesi	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 3 ml/litra
Pesu	02.00	60	Steris Prolystica Ultra-Concentrate Neutral Detergent 0,7 ml/litra
Huuhtelu	02.00	70	Ei mitään
Kuivaus	15.00	Matala	Ei mitään

Tarkasta silmämääräisesti, ettei yhteenkään instrumenttiin olen jäänyt likaa ja kosteutta. Jos likaa on jäänyt, toista puhdistusprosessi. Jos instrumentit ovat märkiä, kuivaa ne suodatetulla paineilmalla tai nukkaantumattomalla liinalla.

Varoitus: Sovituspalloja ei saa puhdistaa ultraäänellä, sillä se voi naarmuttaa polymeerimateriaalia ja merkintöjä.

Käyttäjä on vastuussa minkä tahansa suositellusta puhdistusmenetelmästä poikkeavan menetelmän soveltuvuuden varmistamisesta.

9.2 Sterilointiohjeet

Jatkovarsi on irrotettava sovituspallosta tai mittapallosta ennen puhdistamista ja sterilointia.

Neljä sovituspalloa, yksi mittapallo ja jatkovarsi on asettava instrumenttitarjottimelle höyrysterilointia varten. Suoriteltu sterilointisykli on seuraavanlainen:

Lämpötila: 132 °C (270 °F)

Käsittelyaika: 4 minuuttia

Sykli: esivakuumi

Kuivausaika: vähintään 20 minuuttia

Käyttäjä on vastuussa minkä tahansa suositellusta sterilointimenetelmästä poikkeavan menetelmän soveltuvuuden varmistamisesta.

BioStable ilmoittaa, että alla kuvattua sterilointijaksoa käytetään Euroopan sairaaloissa rutiininomaisesti ja

että se on validoitu monissa vastaavissa sydänlähän sovituspallöjärjestelmissä ja kirurgisissa instrumenteissa.

Lämpötila: 134 °C (274 °F)

Käsittelyaika: 3 minuuttia

Sykli: esivakuumi

Kuivausaika: 20 minuuttia

HAART 301 -instrumenttisarjan osat eivät aiheuta merkittävää haastetta steriloinnille tämän laajasti validoidun prosessin avulla. Instrumentin materiaalit kestävät jopa 137 °C:n lämpötilaa.

9.3 Uudelleenkäyttö

BioStable on suorittanut HAART 301 -instrumenttisarjalle vähintään 50 sterilointi- ja käyttöjaksoa, eikä kulumisen merkkejä ole tässä ajassa havaittu.

Varotoimi: Sovituspallot, mittapallo ja jatkovarsi on tarkoitettu kestokäyttöisiksi, mutta tämä edellyttää, että ne tarkastetaan ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden varalta. Sovituspallot ja mittapallo on tarkastettava silmämääräisesti polymeerimateriaalin naarmujen, murtumien tai rakenteellisten heikkouksien sekä lukukelvottomien merkintöjen varalta ennen jokaista käyttökertaa. Jatkovarsi on tarkastettava näkyvien murtumien tai rakenteellisten vaurioiden merkkien varalta ennen jokaista käyttökertaa sekä aina taivuttamisen jälkeen. Vaihda jokainen instrumentti, jossa ilmenee edellä mainittuja vikoja, sillä se ei välttämättä toimi enää kunnolla ja voi aiheuttaa vammoja potilaalle.

Takuiden vastuuvapautuslauseke

HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas ja HAART 301 -instrumenttisarja, jäljempänä ”tuote”, on valmistettu tarkoin kontrolloiduissa olosuhteissa, mutta BioStable Science & Engineering ei voi kontrolloida tuotteen käyttöolosuhteita. BioStable Science & Engineering ja sen tytäryhtiöt (yhdessä ”BioStable”) sanoutuvat irti kaikista tuotteesta koskevista suorista ja epäsuorista takuista, mukaan lukien rajoituksetta kaikki epäsuorat takuut, jotka koskevat kaupankäynnin kohteeksi soveltuvuutta tai soveltuvuutta tiettyyn käyttötarkoitukseen. BioStable ei vastaa yhdenkään yksilön tai yhteisön hoitokustannuksista tai mistään suorista, epäsuorista tai seuraamuksellisista vahingoista, jotka ovat seurausta mistään tuotteen käytöstä, viasta, ongelmasta tai toimintahäiriöstä, riippumatta siitä, haetaanko korvauksia takuun, sopimuksen, vahingonkorvausvastuun tai muun syyn nojalla. Kukaan henkilö ei ole oikeutettu BioStablen mihinkään edustukseen tai takuuseen tämän tuotteen osalta.

Edellä annettuja vastuunrajoituksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan lainsäädännön vaatimusten vastaisiksi, eikä niitä myöskään tule sellaisina pitää. Mikäli yksikään tämän Takuiden vastuuvapautuslausekkeen ja Vastuunrajoituksen osa tai ehto havaitaan toimivaltaisen oikeusistuimen toimesta lainvastaiseksi, toimeenpanokelvottomaksi tai sovellettavan lainsäädännön kanssa ristiriitaiseksi, tämä ei vaikuta Takuiden vastuuvapautuslausekkeen tai Vastuunrajoituksen jäljelle jäävän osan sitovuuteen, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toteutetaan aivan kuin tämä Takuiden vastuuvapautuslauseke ja Vastuunrajoitus eivät sisältäisikään pätemättömäksi katsottua osaa tai ehtoa.

Patentit

Patentit: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; muita hakemuksia on vireillä.

Mode d'emploi – Ensemble d'instruments HAART 301

Table des matières

1. Symboles d'étiquetage des instruments	44
2. Indications	44
3. Description	44
4. Avertissements	46
5. Précautions	46
6. Présentation	47
7. Instructions d'utilisation	47
8. Précision des calibreurs et de la bille de mesure	47
9. Stérilisation avant utilisation	47
Exclusion de garanties	50
Brevets	50
Figures.....	114

1. Symboles d'étiquetage des instruments



Fabricant



Non stérile



Code de lot



Numéro de catalogue



Représentant européen autorisé



Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux



Consulter le mode d'emploi



2. Indications

L'ensemble d'instruments HAART 301 est destiné à être utilisé comme une aide à l'implantation du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300.

3. Description

L'ensemble d'instruments HAART 301 comprend quatre (4) calibreurs, une (1) bille de mesure, et deux (2) poignées contenus dans un bac en acier inoxydable (Figure 1, page 77). L'ensemble d'instruments est utilisé pour sélectionner le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 adapté à un patient donné et pour permettre l'évaluation de la coaptation des feuillets à la fin de la réparation totale de la valve aortique. L'ensemble

d'instruments HAART 301 est réutilisable. Il doit toutefois être nettoyé et stérilisé en autoclave (vapeur) avant chaque utilisation. Voir les sections ci-dessous pour des informations détaillées sur l'utilisation et la stérilisation des accessoires.

3.1 Poignée

La poignée est en acier inoxydable ASTM A276, et nettoyée et passivée conformément à la spécification ASTM F86. La poignée peut être vissée dans les calibreurs, la bille de mesure et le support pour faciliter le positionnement pendant l'intervention (Figure 2, page 77). La poignée en acier inoxydable peut être pliée dans sa partie rétrécie afin de présenter les calibreurs, la bille de mesure et le dispositif sur le site opératoire de la façon souhaitée. La poignée est de conception et de fabrication similaire aux poignées fournies avec les prothèses valvulaires cardiaques de rechange et doit être utilisée de façon similaire.

3.2 Calibreurs

Les calibreurs sont en polyphénylsulfone. Chaque bille comporte un trou débouchant le long de son axe (Figure 3, page 78). Le haut du trou débouchant est fileté pour recevoir la poignée de l'instrument.

Une ligne au niveau de l'équateur et des régions pointillées de 15° de large, positionnées à 180° l'une de l'autre, sont marquées au laser sur les calibreurs afin d'aider l'utilisateur à évaluer la longueur du bord libre des feuillets. La taille du dispositif HAART 300 correspondant est clairement indiquée sur la surface supérieure de chaque calibreur. Des lignes de référence divisant la bille en sections de 120° sont fournies pour permettre d'évaluer la symétrie des feuillets et des commissures valvulaires.

3.3 Bille de mesure

La bille de mesure est en polyphénylsulfone et comporte un trou débouchant le long de son axe. Le haut du trou débouchant est fileté pour recevoir la poignée de l'instrument.

À la fin de la réparation des feuillets, la hauteur effective et la hauteur géométrique des feuillets peuvent être estimées à l'aide de la bille de mesure fournie avec l'ensemble d'instruments HAART 301. La surface de la bille de mesure comporte deux échelles verticales différentes, marquées au laser (Figure 4, page 79). Une échelle part du sommet de la bille et est destinée à estimer la hauteur effective du feuillet valvulaire. Pour la réussite de la réparation, la hauteur effective du feuillet doit être d'environ 8 à 10 mm. La seconde échelle peut être utilisée

pour estimer les hauteurs géométriques des feuillets, le cas échéant, pour une évaluation supplémentaire de la taille et de la symétrie des feuillets après la réparation valvulaire complète.

4. Avertissements

- Ne pas utiliser de calibreurs pour annuloplastie d'autres fabricants. Des calibreurs pour annuloplastie d'autres fabricants n'indiqueront pas forcément la bonne taille de dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300.
- La bonne détermination de la taille du dispositif d'annuloplastie est un élément important dans la réussite d'une réparation valvulaire. Un dispositif trop petit pourrait entraîner une sténose valvulaire ou une déhiscence de l'anneau. Un dispositif trop grand pourrait provoquer une régurgitation de la valve. La taille du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 est sélectionnée à l'aide des calibreurs conformément à l'utilisation prévue du dispositif. Utiliser uniquement les calibreurs HAART fournis dans l'ensemble d'instruments HAART 301 pour sélectionner un dispositif de taille adaptée.
- Utiliser uniquement la poignée HAART pour raccorder le support du dispositif, les calibreurs et la bille de mesure.
- Les calibreurs, la bille de mesure et la poignée sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Ce dispositif ne peut être utilisé que par des chirurgiens ayant reçu une formation en implantation de dispositifs et en techniques de calibrage HAART.
- L'ensemble d'instruments HAART 301 ne doit pas être utilisé avec des dispositifs autres que le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300.
- Les calibreurs ou la bille de mesure HAART 301 ne doivent pas être nettoyés par ultrasons sous peine de fissurer les marquages et le matériau polymère.

5. Précautions

Les calibreurs et la bille de mesure doivent être examinés avant chaque utilisation pour déceler d'éventuelles craquelures du matériau polymère, des fissures, des signes de faiblesse structurelle ou des marquages illisibles.

La poignée doit être examinée avant chaque utilisation et après avoir été pliée pour déceler d'éventuelles craquelures ou signes de faiblesse structurelle. Remplacer tout instrument qui montre de tels signes car il pourrait ne pas fonctionner correctement et entraîner des blessures pour le patient.

6. Présentation

L'ensemble d'instruments HAART 301 est fourni NON STÉRILE dans un bac en acier inoxydable. Les instruments sont propres mais NON STÉRILES.

Lors de la réception initiale de l'ensemble d'instruments, les retirer du matériel d'emballage et vérifier que les instruments n'ont pas été endommagés lors du transport. Les instruments doivent être visuellement inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

Mettre au rebut tous les instruments endommagés ou dont les marquages sont illisibles.

Conserver l'ensemble d'instruments dans un environnement propre.

7. Instructions d'utilisation

L'ensemble d'instruments HAART 301 est destiné à être utilisé comme une aide à l'implantation du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300. Voir les instructions d'utilisation du dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300.

8. Précision des calibreurs et de la bille de mesure

Les calibreurs servent de repère visuel pour sélectionner un dispositif de taille appropriée en fonction des longueurs du bord libre des feuillets de la valve aortique. Les diamètres des tailles sont précis à $\pm 0,254$ mm près de la taille spécifiée.

La bille de mesure est uniquement une référence et une aide visuelle pour évaluer la hauteur effective et la longueur géométrique des feuillets après la réparation des feuillets. Les échelles sur la bille de mesure sont précises à $\pm 0,2$ mm près entre les marques adjacentes.

9. Stérilisation avant utilisation

Avertissement : l'ensemble d'instruments HAART 301 est fourni NON STÉRILE et doit être soigneusement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation.

9.1 Instructions de nettoyage

La poignée doit être retirée du calibreur ou de la bille de mesure avant le nettoyage.

Remarque : si le transport des instruments vers la zone de traitement doit être retardé, les placer dans un conteneur fermé contenant un détergent adapté (p. ex. détergent enzymatique Enzol ou équivalent) afin de retarder le séchage.

Dans un délai maximal de 2 heures suivant l'utilisation, éliminer le plus de souillure possible en rinçant à l'eau

froide du robinet (25 à 30 °C) puis faire tremper 1 minute dans 15 g de détergent enzymatique (p. ex. détergent enzymatique Enzol) dilué dans 1 litre d'eau. Plonger les instruments dans un conteneur rempli de 15 g d'un nettoyant adapté (p. ex. Enzol) dilué dans 1 litre d'eau du robinet (15 à 30 °C) pendant au moins deux (2) minutes. À l'aide d'une brosse, nettoyer la zone filetée des calibreurs et des billes de mesure pendant 15 à 20 secondes afin d'éliminer toute trace de souillure incrustée.

Rincer à l'eau du robinet (20 à 35 °C) jusqu'à ne plus voir aucune trace de la solution nettoyante. Inspecter visuellement pour détecter des restes éventuels de souillure et répéter le processus le cas échéant. Sécher avec un chiffon doux et passer à l'étape du nettoyage.

Nettoyer l'instrument dans un appareil de lavage automatique en appliquant les paramètres suivants :

Paramètres de nettoyage automatique

Étape du processus	Durée (mm:ss)	Température (°C)	Nettoyant
Nettoyage enzymatique	04:00	Eau du robinet chaude	Steris Prolystica 2X pré-trempage dans un concentré enzymatique et nettoyant 3 ml/litre
Nettoyage	02:00	60	Steris Prolystica Détergent neutre ultra-concentré 0,7 ml/litre
Rinçage	02:00	70	S/O
Séchage	15:00	Basse	S/O

Inspecter visuellement chaque instrument pour détecter des restes éventuels de souillure et d'humidité. Si l'instrument est toujours souillé, répéter le processus de nettoyage. Si l'instrument est humide, utiliser de l'air comprimé ou un chiffon non pelucheux pour le sécher.

Avertissement : les calibreurs ne doivent pas être nettoyés par ultrasons sous peine de fissurer les marquages et le matériau polymère.

L'utilisateur est responsable de la qualification de tout écart par rapport à la méthode de nettoyage recommandée.

9.2 Instructions de stérilisation

La poignée doit être retirée du calibreur ou de la bille de mesure avant le nettoyage et la stérilisation.

Les quatre calibreurs, la bille de mesure et les poignées doivent être placés dans le bac d'instruments pour une stérilisation à la vapeur. Le cycle de stérilisation suivant est recommandé :

Température : 132 °C (270 °F)

Temps d'arrêt : 4 minutes

Cycle : pré-vide

Temps de séchage : 20 minutes minimum

L'utilisateur est responsable de la qualification de tout écart par rapport à la méthode de stérilisation recommandée.

BioStable reconnaît que le cycle de stérilisation décrit ci-dessous est couramment utilisé par les hôpitaux européens et a été validé pour de nombreux systèmes de calibrage de valves cardiaques et instruments chirurgicaux similaires.

Température : 134 °C (274 °F)

Temps d'arrêt : 3 minutes

Cycle : pré-vide

Temps de séchage : 20 minutes

Les composants de l'ensemble d'instruments HAART 301 ne présentent pas de problème particulier pour la stérilisation à l'aide de ce procédé largement validé. Les matériaux des instruments peuvent résister à des températures allant jusqu'à 137 °C.

9.3 Réutilisation

BioStable a effectué au moins 50 cycles de stérilisation et d'utilisation sur l'ensemble d'instruments HAART 301 sans qu'aucun signe d'usure ne soit observé.

Attention : les calibreurs, la bille de mesure et la poignée peuvent être réutilisés à condition qu'ils soient examinés avant chaque utilisation afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Les calibreurs et la bille de mesure doivent être examinés avant chaque utilisation pour détecter d'éventuelles craquelures du matériau polymère, des fissures, des signes de faiblesse structurelle ou des marquages illisibles. La poignée doit être examinée avant chaque utilisation et après avoir été pliée pour détecter d'éventuelles craquelures ou signes de faiblesse structurelle. Remplacer tout instrument qui montre de tels signes car il pourrait ne pas fonctionner correctement et entraîner des blessures pour le patient.

Exclusion de garanties

Bien que le dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 et l'ensemble d'instruments HAART 301, ci-après désignés comme le « produit », aient été fabriqués dans des conditions strictement contrôlées, BioStable Science & Engineering n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. BioStable Science & Engineering et ses sociétés affiliées (collectivement, « BioStable ») déclinent toute garantie, explicite ou implicite, à l'égard du produit, notamment, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. BioStable ne sera pas tenu responsable vis-à-vis de toute personne ou entité pour toute dépense médicale ou tout dommage direct, accessoire ou consécutif découlant de l'utilisation, du défaut, de la défaillance ou du dysfonctionnement du produit, que la demande de réparation soit basée sur une garantie ou qu'elle soit de nature contractuelle, délictuelle ou autre. BioStable ne fait aucune déclaration ni de donner aucune garantie à l'égard de ce produit.

Les exclusions et limitations décrites ci-avant ne peuvent en aucun cas aller à l'encontre des obligations prévues par la loi applicable, et ne doivent pas être interprétées en ce sens. Si toute partie ou disposition de cette Exclusion de garantie et Limitation de responsabilité est jugée par tout tribunal compétent comme étant illégale, inapplicable ou en conflit avec la loi applicable, la validité des autres dispositions de l'Exclusion de garantie et de la Limitation de responsabilité ne sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si l'Exclusion de garantie et la Limitation de responsabilité ne contenaient pas la partie ou la disposition réputée invalide.

Brevets

Brevets : US8,163,011 ; US8,425,594 ; US9,161,835 ; US9,814,574 ; US9,844,434 ; US10,130,462 ; US10,327,891 ; CA 2,665,626 ; JP5881653 ; JP5877205 ; JP6006218 ; EP2621407 ; EP2621408 ; autres demandes en cours.



Gebrauchsanweisung Instrumentensatz HAART 301

Inhaltsverzeichnis

1. Symbole auf der Instrumentenkennzeichnung	51
2. Indikationen	51
3. Beschreibung	51
4. Warnungen	53
5. Vorsichtsmaßnahmen	53
6. Lieferform	54
7. Anwendungsanleitung	54
8. Erklärung zur Genauigkeit von Sizern und Messkugel	54
9. Sterilisation vor Gebrauch	54
Gewährleistungserklärung	56
Patente	57
Abbildungen.....	114

1. Symbole auf der Instrumentenkennzeichnung



Hersteller



Unsteril



Chargencode



Katalog-Nr.



Autorisierte EU-Vertretung



Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG für medizinische Produkte



Siehe Gebrauchsanweisung

RX ONLY

2. Indikationen

Der Instrumentensatz HAART 301 ist als Hilfsmittel für das Einsetzen des Aortenanuloplastie-Implantats HAART 300 vorgesehen.

3. Beschreibung

Der Instrumentensatz HAART 301 besteht aus vier (4) Sizern, einer (1) Messkugel und zwei (2) Griffen, die in einem Edelstahlkasten geliefert werden (Abbildung 1 auf Seite 77). Der Instrumentensatz ist dafür vorgesehen, die richtige Größe des Aortenanuloplastie-Implantats HAART 300 für einen vorgegebenen Patienten zu bestimmen und die Bewertung der Taschenkoaptation nach Fertigstellung der Gesamtreparatur der

Aortenklappe zu unterstützen. Der Instrumentensatz HAART 301 ist wiederverwendbar. Er muss jedoch vor jedem Gebrauch durch Dampfsterilisation gereinigt und sterilisiert werden. Siehe die folgenden Abschnitte für genaue Informationen zur Verwendung des Zubehörs und zur Sterilisation.

3.1 Griff

Der Griff besteht aus ASTM A276-Edelstahl und wurde gemäß ASTM-Spezifikation F86 gereinigt und passiviert. Der Griff kann in die Sizer, die Messkugel und die Haltevorrichtung geschraubt werden, um die Platzierung während des Eingriffs zu vereinfachen (Abbildung 2 auf Seite 77). Der Edelstahlgriff lässt sich im dünnen Abschnitt biegen, um die Sizer, die Messkugel und das Implantat auf die gewünschte Weise vor die Eingriffsstelle zu halten. Der Griff ähnelt in erheblichem Maße der Konstruktion und Fertigung von Griffen, die beim Ersatz von Herzklappenprothesen verwendet werden und wird in gleicher Weise verwendet.

3.2 Sizer

Die Sizer sind aus Polyphenylsulfon gefertigt. Jede Kugel hat eine durchgängige Öffnung, die entlang der Achse verläuft (Abbildung 3 auf Seite 78). Die durchgängige Öffnung ist oben mit einem Gewinde versehen, in das der Instrumentengriff geschraubt wird.

Die Sizer verfügen über eine mittels Laser angebrachte Markierungslinie am Äquator und 15° breite punktierte Bereiche, die um 180° versetzt angeordnet sind, um dem Anwender bei der Messung der Länge der freien Taschenseiten zu unterstützen. Die Größe des richtigen HAART 300-Implantats ist auf der Oberseite seiner Sizer deutlich angegeben. Bezugslinien, die die Kugel in 120°-Abschnitte teilen, dienen dazu, die Symmetrie der Kommissuren und der Klappenkommissuren und -taschen zu bestimmen.

3.3 Messkugel

Die Messkugel besteht aus Polyphenylsulfon und hat eine durchgängige Öffnung, die entlang der Achse verläuft. Die durchgängige Öffnung ist oben mit einem Gewinde versehen, in das der Instrumentengriff geschraubt wird.

Nach Fertigstellung der Taschenreparatur kann die effektive Höhe und geometrische Taschenhöhe mithilfe der Messkugel bestimmt werden, die im Lieferumfang des Instrumentensatzes HAART 301 enthalten ist. Die Messkugel ist mit zwei verschiedenen vertikalen Skalen versehen, die mit Laser auf die Oberfläche eingraviert wurden (Abbildung 4 auf Seite 79). Eine der Skalen entspringt dem Apex der Kugel und ist für die Schätzung

der effektiven Höhe der Klappentasche vorgesehen. Für eine erfolgreiche Reparatur sollte die effektive Höhe der Tasche 8 bis 10 mm betragen. Mit der zweiten Skala kann die geometrische Taschenhöhe bestimmt werden, und, falls gewünscht, die Taschengröße und Symmetrie nach der Gesamtklappenreparatur weiter untersucht werden.

4. Warnungen

- Verwenden Sie keine Anuloplastie-Sizer anderer Hersteller. Mit anderen Anuloplastie-Sizern kann unter Umständen nicht die richtige Größe des HAART 300 Aorten anuloplastie-Implantats bestimmt werden.
- Die richtige Bemessung des Anuloplastie-Implantats ist von erheblicher Bedeutung für eine erfolgreiche Klappenreparatur. Eine zu kleine Größe kann zu Klappenstenose oder Ringdehiszenz führen. Eine zu große Größe kann zu Klappenregurgitation führen. Die Größe des Aorten anuloplastie-Implantats HAART 300 wird mithilfe von Sizern gewählt, die mit dem Konstruktionszweck des Implantats konsistent sind. Verwenden Sie nur HAART-Sizer, die im Instrumentensatz HAART 301 enthalten sind, um die richtige Implantatgröße zu bestimmen.
- Verwenden Sie nur den HAART-Griff für die Implantat-Haltevorrichtung, den Sizer und die Messkugel.
- Die Sizer, die Messkugel und der Griff werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
- Nur Chirurgen, die in HAART-Techniken zum Einsetzen von Implantaten und Messverfahren geschult sind, sollten dieses Implantat verwenden.
- Der Instrumentensatz HAART 301 ist nicht für die Verwendung mit anderen Implantaten, sondern nur mit dem Aorten anuloplastie-Implantat-HAART 300 vorgesehen.
- HAART 301-Sizer und die Messkugel sollten nicht mit Ultraschall gereinigt werden, da dies zu Rissen im Polymermaterial und den Markierungen führen könnte.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Die Sizer und die Messkugel sind vor Gebrauch visuell auf Haarrisse des Polymermaterials, auf weitere Risse und Hinweise auf strukturelle Schwäche oder unlesbare Markierungen zu untersuchen.

Der Griff ist vor jedem Gebrauch und nach dem Biegen auf sichtbare Risse oder Anzeichen auf strukturelle Schwäche zu untersuchen. Ersetzen Sie Instrumente, die diese Fehler aufweisen, da sie nicht einwandfrei funktionieren und Verletzungen des Patienten verursachen könnten.

6. Lieferform

Der Instrumentensatz HAART 301 wird UNSTERIL in einem Edelstahlkasten geliefert. Die Instrumente werden sauber, aber UNSTERIL geliefert.

Entfernen Sie nach Erhalt des Instrumentensatzes alle Verpackungsmaterialien und untersuchen Sie die Instrumente sorgfältig auf Transportschäden. Die Instrumente müssen vor jedem Gebrauch visuell überprüft, gereinigt und sterilisiert werden.

Entsorgen Sie Instrumente, die Anzeichen von Beschädigung oder unleserliche Markierungen aufweisen.

Bewahren Sie das Instrument in einer sauberen Umgebung auf.

7. Anwendungsanleitung

Der Instrumentensatz HAART 301 ist als Hilfsmittel für das Einsetzen des Aorten anuloplastie-Implantats HAART 300 vorgesehen. Siehe die Anwendungsanleitung zum Aorten anuloplastie-Implantat HAART 300.

8. Erklärung zur Genauigkeit von Sizer und Messkugel

Sizer dienen als visuelle Messhilfe für die Wahl einer geeigneten Implantatgröße. Hierfür wird die Länge der freien Taschenseiten der Aortenklappe herangezogen. Größendurchmesser sind bis auf $\pm 0,254$ mm der angegebenen Größe genau.

Die Messkugel dient bei der Bestimmung der effektiven Höhe der Taschen und der geometrischen Taschenlängen nach einer Taschenreparatur nur als Referenz und visuelle Hilfe. Die Skalen auf der Messkugel sind bis auf $\pm 0,2$ mm zwischen benachbarten Markierungen genau.

9. Sterilisation vor Gebrauch

Warnung: Der Instrumentensatz HAART 301 wird UNSTERIL geliefert und muss vor Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

9.1 Reinigungsanweisungen

Der Griff sollte vor der Reinigung vom Sizer bzw. der Messkugel entfernt werden.

Hinweis: Wenn absehbar ist, dass sich der Transport der Instrumente zum Verarbeitungsbereich verzögern wird, müssen die Instrumente in einen abgedeckten Behälter mit geeignetem Reinigungsmittel (z. B. Enzol-Enzymreiniger oder Ähnlichem) gelegt werden, um das Trocknen zu verzögern.

Entfernen Sie Schmutzreste maximal 2 Stunden nach Gebrauch unter fließendem kaltem (25 bis 30 °C) Wasser und tauchen Sie sie 1 Minute lang in Enzymreiniger ein (z. B. Enzol-Enzymreiniger), der mit 15 g pro Liter Wasser hergestellt wurde. Tauchen Sie die Geräte mindestens zwei (2) Minuten in einen Behälter mit einer geeigneten Reinigungslösung (z. B. Enzol), die mit 15 g pro Liter Wasser Leitungswasser (15 bis 30 °C) hergestellt wurde. Reinigen Sie den Gewindebereich der Sizer und der Messkugeln 15 bis 20 Sekunden lang, um die Entfernung von Schmutzresten sicherzustellen.

Spülen Sie ihn unter fließendem Leitungswasser (20 bis 35 °C), bis keine Spuren der Reinigungslösung mehr sichtbar sind. Führen Sie eine Sichtprüfung auf Schmutzreste durch und wiederholen Sie den Vorgang ggf. Verwenden Sie zum Trocknen ein weiches Tuch und transportieren Sie das Implantat zum Reinigungsschritt.

Reinigen Sie das Instrument mit folgenden Parametern in einem automatischen Waschgerät:

Parameter für die automatische Reinigung

Prozessschritt	Zeit (mm:ss)	Temp. (°C)	Reinigungsmittel
Enzymatische Waschung	04:00	Heißes Leitungswasser	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 3 ml/Liter
Waschen	02:00	60	Steris Prolystica Ultra-Concentrate Neutral Detergent 0,7 ml/Liter
Spülen	02:00	70	n. z.
Trocknen	15:00	Niedrig	n. z.

Untersuchen Sie jedes Instrument per Sichtprüfung auf Schmutz- und Feuchtigkeitsreste. Wiederholen Sie die Reinigung, wenn noch Schmutzreste vorhanden sind. Trocknen Sie etwaige nasse Instrumente mit Druckluft oder einem fusselfreien Tuch.

Warnung: Sizer sollten nicht mit Ultraschall gereinigt werden, da dies zu Rissen im Polymermaterial und den Markierungen führen könnte.

Der Anwender ist bei Abweichungen von der empfohlenen Reinigungsmethode für deren Eignung verantwortlich.

9.2 Sterilisationsanweisungen

Der Griff ist vor der Reinigung und Sterilisation vom Sizer bzw. der Messkugel abzunehmen.

Die vier Sizer, die einzelne Messkugel und der Griff müssen für die Dampfsterilisation in den Instrumentenkasten gelegt werden. Empfohlener Sterilisationszyklus:

Temperatur: 132 °C

Sterilisationsdauer: 4 Minuten

Zyklus: Vorvakuum

Trocknungszeit: Mindestens 20 Minuten

Der Anwender ist bei Abweichungen von der empfohlenen Sterilisationsmethode für deren Eignung verantwortlich.

BioStable erkennt an, dass der unten beschriebene Sterilisationszyklus in europäischen Krankenhäusern routinemäßig angewendet wird und für viele ähnliche Herzklappen-Sizer-Systeme und chirurgische Instrumente validiert wurde.

Temperatur: 134 °C

Sterilisationsdauer: 3 Minuten

Zyklus: Vorvakuum

Trocknungszeit: 20 Minuten

Die Komponenten des Instrumentensatzes HAART 301 stellen für die Sterilisation nach diesem weitgehend validierten Verfahren keine wesentliche Herausforderung dar. Die Materialien der Instrumente können Temperaturen bis zu 137 °C standhalten.

9.3 Wiederverwendung

BioStable hat den Instrumentensatz HAART 301 mindestens 50 Sterilisations- und Verwendungszyklen unterzogen, ohne dass sich Anzeichen für Verschleiß zeigten.

Vorsicht: Die Sizer, die Messkugel und der Griff können mehrmals eingesetzt werden, solange sie vor Gebrauch auf Anzeichen für Schäden untersucht werden. Die Sizer und die Messkugel sind vor Gebrauch visuell auf Haarrisse des Polymermaterials, auf weitere Risse und Hinweise auf strukturelle Schwäche oder unlesbare Markierungen zu untersuchen. Der Griff ist vor jedem Gebrauch und nach dem Biegen auf sichtbare Risse oder Anzeichen auf strukturelle Schwäche zu untersuchen. Ersetzen Sie Instrumente, die diese Fehler aufweisen, da sie nicht einwandfrei funktionieren und Verletzungen des Patienten verursachen könnten.

Gewährleistungserklärung

Obwohl das Aortenanuloplastie-Implantat HAART 300 und der Instrumentensatz HAART 301, nachfolgend als

das Produkt bezeichnet, unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen hergestellt wurden, liegen die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird, nicht in der Hand von BioStable Science & Engineering. Daher übernehmen BioStable Science & Engineering und seine Töchter (gemeinsam „BioStable“) keinerlei implizite und ausdrückliche Haftung für u. a. die Marktgängigkeit oder Eignung des Produkts für einen bestimmten Zweck. BioStable haftet gegenüber Personen oder Entitäten nicht für medizinische Auslagen oder direkte, versehentliche oder Folgeschäden durch Verwendung, Defekte, Versagen oder Fehlfunktion des Produkts, unabhängig davon, ob derartige Ansprüche auf Gewährleistung, auf vertragsrechtlichen Ansprüchen, auf unerlaubter Handlung oder anderem beruhen. Niemand hat die Befugnis, BioStable an eine Bestimmung oder Garantie in Bezug auf das Produkt zu binden.

Die genannten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sind nicht dazu vorgesehen, gegen geltendes Recht zu verstoßen und dürfen nicht so ausgelegt werden. Sollten Bedingungen dieser Gewährleistungserklärung und die Haftungsbegrenzung gemäß lokalem Recht unwirksam, illegal oder in Konflikt mit der Gesetzgebung sein, ist die Gültigkeit der anderen Teile der Gewährleistungserklärung und Haftungsbegrenzung nicht betroffen, und alle Rechte und Pflichten müssen gemäß der Gewährleistungserklärung und der Haftungsbegrenzung so ausgelegt und durchgesetzt werden, als wäre der bestimmte Teil oder die Bedingung nicht enthalten.

Patente

Patente: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; weitere angemeldet.



Οδηγίες χρήσης — Σετ οργάνων HAART 301

Πίνακας περιεχομένων

1. Σύμβολα σήμανσης οργάνου	58
2. Ενδείξεις	58
3. Περιγραφή	58
4. Προειδοποιήσεις	60
5. Προφυλάξεις	60
6. Τρόπος διάθεσης	61
7. Οδηγίες χρήσης	61
8. Δήλωση ακρίβειας για τον οδηγό μεγέθους και τη σφαίρα διαμετρήματος	61
9. Αποστείρωση πριν από τη χρήση	61
Αποποίηση εγγυήσεων	64
Διπλώματα ευρεσιτεχνίας	64
Εικόνες	114

1. Σύμβολα σήμανσης οργάνου



Κατασκευαστής



Μη αποστειρωμένο



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην ΕυρώπηΤο προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις
της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών
προϊόντων

Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης

RX ONLY

2. Ενδείξεις

Το σετ οργάνων HAART 301 προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην εμφύτευση της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300.

3. Περιγραφή

Το σετ οργάνων HAART 301 αποτελείται από τέσσερις (4) οδηγούς μεγέθους, μία (1) σφαίρα διαμετρήματος και δύο (2) λαβές και παρέχεται σε δίσκο από ανοξείδωτο ατσάλι (Εικόνα 1 στη σελίδα 77). Το σετ οργάνων χρησιμοποιείται για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 για τον εκάστοτε ασθενή και ως βοήθημα για την αξιολόγηση της σύγκλεισης των γλωχίνων με

την ολοκλήρωση της συνολικής επιδιόρθωσης της αορτικής βαλβίδας. Το σετ οργάνων HAART 301 είναι επαναχρησιμοποιήσιμο. Ωστόσο, πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο (ατμό) πριν από κάθε χρήση. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την αποστείρωση των παρελκομένων, ανατρέξτε στις παρακάτω ενότητες.

3.1 Λαβή

Η λαβή είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι τύπου ASTM A276 και έχει καθαριστεί και αδραντοποιηθεί σύμφωνα με την προδιαγραφή F86 της ASTM. Η λαβή μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στους οδηγούς μεγέθους, στη σφαίρα διαμετρήματος και στη βάση στήριξης για ευκολότερη τοποθέτηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας (Εικόνα 2 στη σελίδα 77). Η λαβή από ανοξείδωτο ατσάλι μπορεί να καμφθεί στο στενότερο τμήμα της, έτσι ώστε οι οδηγοί μεγέθους, η σφαίρα διαμετρήματος και η συσκευή να προσπελάσουν το χειρουργικό πεδίο με τον επιθυμητό τρόπο. Η σχεδίαση και ο τρόπος κατασκευής της λαβής είναι παρόμοια με τις λαβές που παρέχονται με τις προσθέσεις αντικατάστασης καρδιακών βαλβίδων και η λαβή προορίζεται για παρόμοια χρήση.

3.2 Οδηγοί μεγέθους

Οι οδηγοί μεγέθους είναι κατασκευασμένοι από πολυφαινυλσουλφόνη. Κάθε σφαίρα έχει μια διαμπερή οπή κατά μήκος του άξονά της (Εικόνα 3 στη σελίδα 78). Το επάνω άκρο της διαμπερούς οπής είναι σπειροειδές και αποτελεί την υποδοχή της λαβής του οργάνου.

Οι οδηγοί μεγέθους έχουν μια χαραγμένη με λείζερ γραμμή στο επίπεδο του ισημερινού και διάστικτες περιοχές πλάτους 15°, σε απόσταση 180° μεταξύ τους, οι οποίες βοηθούν τον χρήστη κατά την εκτίμηση του μήκους του ελεύθερου άκρου των γλωχίνων. Το μέγεθος της αντίστοιχης συσκευής HAART 300 διακρίνεται καθαρά στην επάνω επιφάνεια κάθε οδηγού μεγέθους. Οι γραμμές αναφοράς που χωρίζουν τη σφαίρα σε τμήματα των 120° σας βοηθούν να εκτιμήσετε τη συμμετρία των συνδέσμων και των γλωχίνων της βαλβίδας.

3.3 Σφαίρα διαμετρήματος

Η σφαίρα διαμετρήματος είναι κατασκευασμένη από πολυφαινυλσουλφόνη και έχει μια διαμπερή οπή κατά μήκος του άξονά της. Το επάνω άκρο της διαμπερούς οπής είναι σπειροειδές και αποτελεί την υποδοχή της λαβής του οργάνου.

Αφού ολοκληρωθεί η επιδιόρθωση των γλωχίνων, πρέπει να γίνει εκτίμηση του ωφέλιμου ύψους των γλωχίνων και του γεωμετρικού ύψους αυτών χρησιμοποιώντας τη σφαίρα διαμετρήματος που παρέχεται στο σετ οργάνων HAART 301. Η σφαίρα διαμετρήματος έχει δύο διαφορετικές κάθετες κλίμακες χαραγμένες με λείζερ στην επιφάνειά της (Εικόνα 4 στη

σελίδα 79). Η μία κλίμακα ξεκινά από την κορυφή της σφαίρας και προορίζεται για την εκτίμηση του ωφέλιμου ύψους της γλωχίνας της βαλβίδας. Για μια επιτυχή επιδιόρθωση, το ωφέλιμο ύψος των γλωχίνων πρέπει να είναι περίπου 8 έως 10 mm. Η δεύτερη κλίμακα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό του γεωμετρικού ύψους των γλωχίνων, όποτε αυτό κρίνεται σκόπιμο, για την περαιτέρω αξιολόγηση του μεγέθους και της συμμετρίας των γλωχίνων μετά τη συνολική επιδιόρθωση της βαλβίδας.

4. Προειδοποιήσεις

- Μην χρησιμοποιείτε οδηγούς μεγέθους δακτυλιοπλαστικής άλλων κατασκευαστών. Οι οδηγοί μεγέθους άλλων κατασκευαστών ενδέχεται να μην υποδείξουν το κατάλληλο μέγεθος συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300.
- Η επιλογή του σωστού μεγέθους της συσκευής δακτυλιοπλαστικής αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την επιτυχή επιδιόρθωση βαλβίδας. Η χρήση πολύ μικρότερου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε στένωση της βαλβίδας ή διάνοιξη του δακτυλίου. Η χρήση μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε παλινδρόμηση της βαλβίδας. Το μέγεθος της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 επιλέγεται με χρήση οδηγών μεγέθους σύμφωνα με τη σχεδίαση της συσκευής. Χρησιμοποιήστε μόνο τους οδηγούς μεγέθους HAART που περιλαμβάνονται στο σετ οργάνων HAART 301 για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τη λαβή HAART για τη σύνδεση με τη βάση στήριξης της συσκευής, τους οδηγούς μεγέθους και τη σφαίρα διαμετρήματος.
- Οι οδηγοί μεγέθους, η σφαίρα διαμετρήματος και η λαβή παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί σε τεχνικές εμφύτευσης συσκευών HAART και εκτίμησης μεγέθους.
- Το σετ οργάνων HAART 301 δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με άλλες συσκευές εκτός της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300.
- Οι οδηγοί μεγέθους και η σφαίρα διαμετρήματος του συστήματος HAART 301 δεν πρέπει να καθαρίζονται με υπερήχους, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διάβρωση των πολυμερών υλικών και των ενδείξεων.

5. Προφυλάξεις

Οι οδηγοί μεγέθους και η σφαίρα διαμετρήματος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για τυχόν διάβρωση

των πολυμερών υλικών, ρωγμές και σημεία δομικής αδυναμίας ή μη αναγνωρίσιμες ενδείξεις πριν από κάθε χρήση.

Η λαβή πρέπει να ελέγχεται για ορατές ρωγμές ή σημεία δομικής αδυναμίας πριν από κάθε χρήση και έπειτα από κάθε κάμψη. Αντικαταστήστε τα όργανα που παρουσιάζουν τα παραπάνω ελαττώματα, καθώς ενδέχεται να μην λειτουργούν σωστά και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.

6. Τρόπος διάθεσης

Το σετ οργάνων HAART 301 παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ σε δίσκο από ανοξείδωτο ατσάλι. Τα όργανα παρέχονται καθαρά, αλλά ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ.

Μετά την παραλαβή του σετ οργάνων, αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας και εξετάστε προσεκτικά όλα τα όργανα για τυχόν ζημιές που μπορεί να προκλήθηκαν κατά την αποστολή. Τα όργανα πρέπει να ελέγχονται οπτικά, να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.

Απορρίψτε τα όργανα που εμφανίζουν σημάδια ζημιάς ή δυσανάγνωστες ενδείξεις.

Φυλάσσετε το σετ οργάνων σε καθαρό περιβάλλον.

7. Οδηγίες χρήσης

Το σετ οργάνων HAART 301 προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην εμφύτευση της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300.

8. Δήλωση ακρίβειας για τον οδηγό μεγέθους και τη σφαίρα διαμετρήματος

Οι οδηγοί μεγέθους λειτουργούν ως ένα εργαλείο οπτικής μέτρησης για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής με βάση το μήκος των ελεύθερων άκρων των γλωχίνων της αορτικής βαλβίδας. Οι διάμετροι των μεγεθών παρουσιάζουν ακρίβεια της τάξης των $\pm 0,254$ mm ως προς το καθοριζόμενο μέγεθος.

Η σφαίρα διαμετρήματος προορίζεται μόνο ως εργαλείο αναφοράς και οπτικό βοήθημα για την εκτίμηση του ωφέλιμου ύψους και του γεωμετρικού μήκους των γλωχίνων μετά την επιδιόρθωση της βαλβίδας. Οι κλίμακες στη σφαίρα διαμετρήματος παρουσιάζουν ακρίβεια της τάξης των $\pm 0,2$ mm μεταξύ παρακείμενων ενδείξεων.

9. Αποστείρωση πριν από τη χρήση

Προειδοποίηση: Το σετ οργάνων HAART 301 παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

9.1 Οδηγίες καθαρισμού

Η λαβή πρέπει να αφαιρεθεί από τον οδηγό μεγέθους και τη σφαίρα διαμετρήματος πριν τον καθαρισμό.

Σημείωση: Εάν η μεταφορά των οργάνων στο σημείο επεξεργασίας πρόκειται να καθυστερήσει, τοποθετήστε τα όργανα σε ένα καλυμμένο δοχείο με κατάλληλο απορρυπαντικό (π.χ. Enzol Enzymatic Detergent ή αντίστοιχο).

Το αργότερο 2 ώρες μετά τη χρήση, απομακρύνετε τους εμφανείς ρύπους ξεπλένοντας με κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης (25 έως 30 °C) και βυθίστε για 1 λεπτό σε ενζυμικό απορρυπαντικό (π.χ. Enzol Enzymatic Detergent) σε αναλογία 15 g ανά 1 λίτρο (επιβεβαιωμένη προσπέλαση). Βυθίστε τα όργανα σε δοχείο με κατάλληλο απορρυπαντικό (π.χ. Enzol), παρασκευασμένο σε αναλογία 15 g προς 1 λίτρο νερού βρύσης (15 έως 30 °C) για τουλάχιστον δύο (2) λεπτά. Χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με φυσική τρίχα, καθαρίστε το σπειροειδές τμήμα των οδηγών μεγέθους και της σφαίρας διαμετρήματος για 15 έως 20 δευτερόλεπτα ώστε να απομακρυνθούν οι συσσωρευμένοι ρύποι.

Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό βρύσης (20 έως 35 °C) μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα εμφανή ίχνη καθαριστικού διαλύματος. Ελέγξτε οπτικά για τυχόν υπολείμματα βρωμιάς και επαναλάβετε τη διαδικασία εφόσον απαιτείται. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί για τη μεταφορά του οργάνου στο σημείο καθαρισμού.

Καθαρίστε το όργανο σε αυτόματο πλυντήριο ιατρικών εργαλείων με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Παράμετροι αυτόματου καθαρισμού

Βήμα διαδικασίας	Χρόνος (mm:ss)	Θερμοκρασία (C)	Καθαριστικό
Ενζυμική πλύση	04:00	Ζεστό νερό βρύσης	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 3 mL/λίτρο
Πλύση	02:00	60	Steris Prolystica Ultra-Concentrate Neutral Detergent 0,7 mL/λίτρο
Ξέπλυμα	02:00	70	Δ/Ε
Στέγνωμα	03:00	Χαμηλή	Δ/Ε

Ελέγξτε οπτικά κάθε όργανο για τυχόν υπολείμματα βρωμιάς και υγρασίας. Εάν υπάρχουν υπολείμματα

βρωμιάς, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Εάν τα όργανα είναι βρεγμένα, χρησιμοποιήστε φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα ή ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι για να τα στεγνώσετε.

Προειδοποίηση: Οι οδηγοί μεγέθους δεν πρέπει να καθαρίζονται με υπερήχους, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διάβρωση των πολυμερών υλικών και των ενδείξεων.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την καταλληλότητα οποιασδήποτε άλλης μεθόδου καθαρισμού πέραν της συνιστώμενης.

9.2 Οδηγίες αποστείρωσης

Η λαβή πρέπει να αφαιρεθεί από τον οδηγό μεγέθους και τη σφαίρα διαμετρήματος πριν τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

Οι τέσσερις οδηγοί μεγέθους, η σφαίρα διαμετρήματος και οι λαβές πρέπει να τοποθετούνται στον δίσκο οργάνων προκειμένου να αποστειρωθούν με ατμό. Συνιστάται ο ακόλουθος κύκλος αποστείρωσης:

Θερμοκρασία: 132 °C

Χρόνος παραμονής: 4 λεπτά

Κύκλος: Προ-κενό

Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά τουλάχιστον

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την καταλληλότητα οποιασδήποτε άλλης μεθόδου αποστείρωσης πέραν της συνιστώμενης.

Η BioStable αναγνωρίζει ότι ο κύκλος αποστείρωσης που περιγράφεται παρακάτω χρησιμοποιείται συστηματικά από τα ευρωπαϊκά νοσοκομεία και έχει επικυρωθεί για πολλά παρόμοια συστήματα οδηγών μεγέθους καρδιακών βαλβίδων και χειρουργικά εργαλεία.

Θερμοκρασία: 134 °C

Χρόνος παραμονής: 3 λεπτά

Κύκλος: Προ-κενό

Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά

Τα στοιχεία του σετ οργάνων HAART 301 δεν παρουσιάζουν ιδιαίτερες δυσκολίες στην αποστείρωση όταν χρησιμοποιείται αυτή η ευρέως επικυρωμένη διαδικασία. Τα υλικά του οργάνου μπορούν να αντέξουν θερμοκρασίες έως 137 °C.

9.3 Επαναχρησιμοποίηση

Η BioStable έχει πραγματοποιήσει τουλάχιστον 50 κύκλους αποστείρωσης και χρήσης στο σετ οργάνων HAART 301 χωρίς να παρατηρηθούν σημεία φθοράς.

Προσοχή: Οι οδηγοί μεγέθους, η σφαίρα διαμετρήματος και η λαβή προορίζονται για πολλαπλές χρήσεις, υπό την προϋπόθεση ότι ελέγχονται πριν από κάθε χρήση για τυχόν σημεία φθοράς. Οι οδηγοί μεγέθους και η σφαίρα διαμετρήματος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για τυχόν

διάβρωση των πολυμερών υλικών, ρωγμές και σημεία δομικής αδυναμίας ή μη αναγνωρίσιμες ενδείξεις πριν από κάθε χρήση. Η λαβή πρέπει να ελέγχεται για ορατές ρωγμές ή σημεία δομικής αδυναμίας πριν από κάθε χρήση και έπειτα από κάθε κάμψη. Αντικαταστήστε τα όργανα που παρουσιάζουν τα παραπάνω ελαττώματα, καθώς ενδέχεται να μην λειτουργούν σωστά και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.

Αποποίηση εγγυήσεων

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 και το σετ οργάνων HAART 301, εφεξής αναφερόμενα ως «προϊόν», έχουν κατασκευαστεί υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Εντούτοις, η BioStable Science & Engineering δεν ελέγχει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Για τον λόγο αυτό, η BioStable Science & Engineering και οι θυγατρικές της (συλλογικά αναφερόμενες ως «BioStable»), αποποιείται κάθε εγγύησης, ρητής και σιωπηρής, σχετικά με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η BioStable δεν φέρει καμία ευθύνη έναντι φυσικών ή νομικών προσώπων για τυχόν ιατρικές δαπάνες ή άμεσες, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές, οι οποίες προκαλούνται από χρήση, ελάττωμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ανεξάρτητα από το εάν το αίτημα για αποζημίωση για τις βλάβες αυτές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή άλλη αιτία. Κανένα πρόσωπο δεν εξουσιοδοτείται να δεσμεύσει την BioStable ως προς οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση αναφορικά με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται παραπάνω δεν αποσκοπούν στην παραβίαση υποχρεωτικών διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας αποποίησης εγγύησης ή του περιορισμού ευθύνης θεωρηθεί ότι είναι παράνομος, μη εφαρμόσιμος ή ότι αντίκειται στην ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολειπόμενου μέρους της αποποίησης εγγύησης και του περιορισμού ευθύνης δεν επηρεάζεται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται όπως θα ίσχυε εάν το συγκεκριμένο μέρος ή οι συγκεκριμένοι όροι δεν περιλαμβάνονταν στην αποποίηση εγγύησης ή στον περιορισμό ευθύνης.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; άλλες εφαρμογές εκκρεμούν.



Istruzioni per l'uso – Set di strumenti HAART 301

Indice

1. Simboli riportati sull'etichetta degli strumenti.....	65
2. Indicazioni	65
3. Descrizione	65
4. Avvertenze	67
5. Precauzioni	67
6. Confezione	68
7. Modalità di impiego	68
8. Valutazione dell'accuratezza dei misuratori e del calibro sferico	68
9. Sterilizzazione prima dell'uso	68
Esclusione di garanzie	71
Brevetti	71
Figure	114

1. Simboli riportati sull'etichetta degli strumenti



Produttore



Non sterile



Codice lotto



Numero di catalogo



Rapp. autorizzato per l'Europa



Il prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE
relativa ai dispositivi medicali



Consultare le Istruzioni per l'uso

RX ONLY

2. Indicazioni

Il set di strumenti HAART 301 è progettato per l'uso quale ausilio per l'impianto del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300.

3. Descrizione

Il set di strumenti HAART 301 include quattro (4) misuratori, un (1) calibro sferico e due (2) impugnature contenuti in un vassoio in acciaio inossidabile (Figura 1 a pagina 77). Il set di strumenti viene utilizzato per la scelta della misura corretta del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 in base al paziente e per la valutazione della coaptazione dei lembi al termine della riparazione completa della valvola aortica. Il set di strumenti

HAART 301 è riutilizzabile, purché venga pulito e sterilizzato mediante autoclave (a vapore) prima di ogni utilizzo. Per ulteriori informazioni sull'uso e la sterilizzazione degli accessori, consultare le seguenti istruzioni.

3.1 Impugnatura

L'impugnatura è realizzata in acciaio inossidabile ASTM A276 ed è stata pulita e passivata in conformità alla norma ASTM F86. Può essere avvitata nei misuratori, nel calibro sferico e nel supporto per facilitare il posizionamento del dispositivo durante la procedura (Figura 2 a pagina 77). L'impugnatura in acciaio inossidabile può essere piegata nella parte più stretta per introdurre i misuratori, il calibro sferico e il dispositivo nel sito chirurgico nel modo desiderato. Per forma e materiale l'impugnatura è molto simile alle impugnature fornite con le protesi per la sostituzione delle valvole cardiache ed è progettata per essere utilizzata nello stesso modo.

3.2 Misuratori

I misuratori sono realizzati in polifenilsulfone. Ogni sfera è provvista di un foro passante lungo il proprio asse (Figura 3 a pagina 78). La parte superiore del foro passante è filettata per consentire l'avvitamento dell'impugnatura.

Sulla linea equatoriale dei misuratori sono presenti una linea marcata al laser e alcune aree tratteggiate con angolo di 15° orientate tra loro a 180°, quale supporto per la valutazione della lunghezza del margine libero dei lembi. La dimensione del dispositivo HAART 300 corrispondente è marcata in modo ben visibile nella parte superiore di ciascun misuratore. Le linee di riferimento che suddividono la sfera in sezioni di 120° consentono di valutare la simmetria delle commessure e dei lembi valvolari.

3.3 Calibro sferico

Il calibro sferico è realizzato in polifenilsulfone ed è provvisto di un foro passante lungo il proprio asse. La parte superiore del foro passante è filettata per consentire l'avvitamento dell'impugnatura.

Al termine della riparazione dei lembi, è possibile valutare l'altezza utile e l'altezza geometrica dei lembi mediante il calibro sferico incluso nel set di strumenti HAART 301. Sulla superficie del calibro sferico sono presenti due diverse scale verticali marcate al laser (Figura 4 a pagina 79). Una scala inizia in corrispondenza dell'apice della sfera e consente di misurare l'altezza utile del lembo valvolare. Per ottenere una riparazione corretta, l'altezza utile dei lembi deve essere compresa all'incirca tra 8 e 10 mm. La seconda scala può essere

utilizzata per valutare le altezze geometriche dei lembi, secondo necessità, per un'ulteriore verifica delle dimensioni e della simmetria dei lembi, al termine della riparazione valvolare completa.

4. Avvertenze

- Non utilizzare misuratori per anuloplastica di altri produttori. I misuratori per anuloplastica di altri produttori potrebbero non indicare la corretta misura del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300.
- La scelta della misura corretta del dispositivo per anuloplastica è fondamentale per il successo della riparazione valvolare. Un sottodimensionamento significativo può causare stenosi valvolare o deiscenza dell'anello. Un sovradimensionamento può causare rigurgito valvolare. I misuratori forniti per la scelta della misura del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 sono appropriati alla destinazione d'uso del dispositivo. Per la scelta della misura del dispositivo corretta, utilizzare esclusivamente i misuratori HAART inclusi nel set di strumenti HAART 301.
- Nel supporto del dispositivo, nei misuratori e nel calibro sferico deve essere avvitata esclusivamente l'impugnatura HAART.
- I misuratori, il calibro sferico e l'impugnatura sono forniti NON STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.
- L'utilizzo di questo dispositivo è riservato esclusivamente a chirurghi adeguatamente addestrati per l'impianto di dispositivi HAART e le tecniche di misurazione.
- Il set di strumenti HAART 301 è esclusivamente progettato per l'uso con il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300.
- Non sterilizzare i misuratori o il calibro sferico HAART 301 mediante ultrasuoni, in quanto tale metodo potrebbe causare la screpolatura dei materiali polimerici e delle marcature.

5. Precauzioni

Sottoporre a ispezione visiva i misuratori e il calibro sferico per rilevare eventuali screpolature dei materiali polimerici, incrinature, segni di debolezza strutturale o marcature non leggibili.

L'impugnatura deve essere sottoposta a ispezione visiva prima di ciascun utilizzo e dopo la piegatura per rilevare eventuali incrinature o segni di debolezza strutturale. In presenza di questi danni, sostituire lo strumento in quanto potrebbe non funzionare correttamente e causare lesioni al paziente.

6. Confezione

Il set di strumenti HAART 301 è fornito NON STERILE in un vassoio in acciaio inossidabile. Gli strumenti sono forniti puliti ma NON STERILI.

All'arrivo del set di strumenti, rimuovere tutti i materiali di imballaggio ed esaminare attentamente tutti gli strumenti per rilevare eventuali danni verificatisi durante la spedizione. Prima di ogni utilizzo gli strumenti devono essere sottoposti a ispezione visiva, puliti e sterilizzati.

Gettare qualsiasi strumento che presenti segni di danno o marcature illeggibili.

Conservare il set di strumenti in un ambiente pulito.

7. Modalità di impiego

Il set di strumenti HAART 301 è progettato per l'uso quale ausilio per l'impianto del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300. Vedere le Modalità di impiego per l'uso del dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300.

8. Valutazione dell'accuratezza dei misuratori e del calibro sferico

I misuratori fungono da indicatori visivi per la scelta della misura appropriata del dispositivo, in base alle lunghezze dei margini liberi dei lembi della valvola aortica. I diametri dei misuratori hanno un'accuratezza pari a $\pm 0,254$ mm rispetto alla misura corrispondente.

Il calibro sferico è destinato all'uso solo come riferimento e ausilio visivo per la valutazione dell'altezza utile e della lunghezza geometrica dei lembi dopo la riparazione. Le marcature sulle scale del calibro sferico hanno un'accuratezza pari a $\pm 0,2$ mm.

9. Sterilizzazione prima dell'uso

Avvertenza: il set di strumenti HAART 301 è fornito NON STERILE e deve essere attentamente pulito e sterilizzato prima dell'uso.

9.1 Istruzioni per la pulizia

Prima della pulizia, l'impugnatura deve essere svitata dal misuratore o dal calibro sferico.

Nota: se si prevede un ritardo nel trasporto degli strumenti presso l'area del trattamento, posizionare gli strumenti in un contenitore coperto con un detergente appropriato (ad es. detergente enzimatico Enzol o equivalente) per ritardare l'asciugatura.

Entro un massimo di 2 ore dopo l'uso, rimuovere la sporcizia risciacquando con acqua fredda (25-30 °C) di rubinetto e immergere per 1 minuto in un detergente enzimatico (ad es. detergente enzimatico Enzol) preparato

con 15 g di prodotto in 1 litro di acqua. Immergere gli strumenti in un contenitore di un detergente appropriato (ad es. Enzol) preparato con 15 grammi di prodotto in 1 litro di acqua di rubinetto (a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C) per almeno due (2) minuti. Utilizzando una spazzola, pulire l'area filettata dei misuratori e del calibro sferico per 15–20 secondi per rimuovere eventuale sporcizia.

Risciacquare in acqua di rubinetto corrente (20-35 °C) finché non si rimuovono tutte le tracce di soluzione detergente. Ispezionare visivamente il dispositivo per individuare eventuale sporcizia residua e ripetere il processo se necessario. Asciugare utilizzando un panno morbido e passare alla fase di pulizia.

Pulire lo strumento in un sistema di lavaggio automatico utilizzando i seguenti parametri:

Parametri di pulizia automatici

Fase di processo	Tempo (mm:ss)	Temp. (°C)	Detergente
Lavaggio enzimatico	04:00	Acqua calda di rubinetto	Detergente enzimatico per immersione preliminare e detersione concentrato Steris Prolystica 2X 3 ml/litro
Lavaggio	02:00	60	Detergente neutro ultra-concentrato Steris Prolystica 0,7 ml/litro
Risciacquo	02:00	70	N/D
Asciugatura	15:00	Bassa	N/D

Ispezionare visivamente ogni strumento per individuare sporcizia residua e umidità. In caso di sporcizia residua, ripetere la procedura di pulizia. Se gli strumenti sono bagnati, utilizzare dell'aria compressa filtrata o un panno privo di filacce per asciugarli.

Avvertenza: non sterilizzare i misuratori o il calibro sferico mediante ultrasuoni, in quanto tale metodo potrebbe causare la screpolatura dei materiali polimerici e delle marcature.

L'operatore è responsabile della qualificazione di qualsiasi deviazione dal metodo di pulizia raccomandato.

9.2 Istruzioni per la sterilizzazione

Prima della pulizia e della sterilizzazione, l'impugnatura deve essere svitata dal misuratore o dal calibro sferico.

Prima di eseguire la sterilizzazione mediante vapore, i quattro misuratori, il calibro sferico e le impugnature devono essere collocati nel vassoio per strumenti. Si raccomanda il seguente ciclo di sterilizzazione:

Temperatura: 132 °C

Tempo di sosta: 4 minuti

Ciclo: Pre-vuoto

Tempo di asciugatura: minimo 20 minuti

L'operatore è responsabile della qualificazione di qualsiasi deviazione dal metodo di sterilizzazione raccomandato.

BioStable è consapevole che il ciclo di sterilizzazione descritto di seguito è utilizzato di routine negli ospedali europei ed è stato validato per numerosi strumenti chirurgici e sistemi di misurazione delle valvole cardiache simili.

Temperatura: 134 °C

Tempo di sosta: 3 minuti

Ciclo: Pre-vuoto

Tempo di asciugatura: 20 minuti

I componenti del set di strumenti HAART 301 non pongono alcun problema significativo per la sterilizzazione utilizzando questo processo ampiamente validato. I materiali dello strumento possono resistere a temperature fino a 137 °C.

9.3 Riutilizzo

BioStable ha eseguito un minimo di 50 sterilizzazioni e cicli di utilizzo sul set di strumenti HAART 301 e non sono stati evidenziati segni di usura.

Attenzione: i misuratori, il calibro sferico e l'impugnatura sono destinati a diversi impieghi, purché vengano ispezionati prima di ciascun utilizzo per rilevare la presenza di eventuali danni. Sottoporre a ispezione visiva i misuratori e il calibro sferico per rilevare screpolature dei materiali polimerici, incrinature, segni di debolezza strutturale o marcature non leggibili. L'impugnatura deve essere sottoposta a ispezione visiva prima di ciascun utilizzo e dopo la piegatura per rilevare eventuali incrinature o segni di debolezza strutturale. In presenza di questi danni, sostituire lo strumento, in quanto potrebbe non funzionare correttamente e causare lesioni al paziente.

Esclusione di garanzie

Sebbene il dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 e il set di strumenti HAART 301, di seguito denominati “Prodotto”, siano stati realizzati in condizioni rigorosamente controllate, BioStable Science & Engineering non verifica le condizioni in cui il Prodotto viene utilizzato. BioStable Science & Engineering e relative affiliate (denominate collettivamente “BioStable”), declinano pertanto tutte le garanzie, sia espresse che implicite, relative al Prodotto, comprese, ma non limitate a, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a scopi particolari. BioStable non sarà considerata responsabile nei confronti di alcuna persona fisica o giuridica per eventuali spese mediche o danni, siano essi diretti, accidentali o indiretti, causati da difetti, guasti o malfunzionamento del Prodotto, anche se le rivendicazioni relative a tali danni si basano su garanzia, contratto, negligenza o altro. Nessun individuo è autorizzato a vincolare BioStable per alcun tipo di dichiarazione o garanzia relativa al Prodotto.

Le esclusioni e limitazioni di responsabilità sopra indicate non costituiscono, e non devono essere intese in termini di, violazione di disposizioni inderogabili di leggi in vigore. Nel caso in cui un qualsiasi termine o parte delle presenti Esclusione di garanzie e limitazione di responsabilità venga giudicata da un tribunale competente come illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge vigente, le altre parti dell’Esclusione di garanzie e della limitazione di responsabilità saranno ritenute comunque valide e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati come se la parte o il termine ritenuti inapplicabili non fossero inclusi nell’Esclusione di garanzia e nella limitazione di responsabilità.

Brevetti

Brevetti: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; altre richieste di brevetto in corso.



Bruksanvisning – HAART 301-instrumentsett

Innholdsfortegnelse

1. Instrumentetikettsymboler	72
2. Indikasjoner	72
3. Beskrivelse	72
4. Advarsler	74
5. Forholdsregler	74
6. Leveringsform	74
7. Bruksanvisning	75
8. Nøyaktighetserklæring for måler og målesfære	75
9. Sterilisering før bruk	75
Ansvarsfraskrivelse for garantier	77
Patenter	78
Figurer	114

1. Instrumentetikettsymboler



Produsent



Ikke-steril



Batch-kode



Katalognummer



Autorisert europeisk representant



Produktet er i samsvar med kravene i direktivet
93/42/EØF for medisinsk utstyr



Se bruksanvisningen



2. Indikasjoner

HAART 301-instrumentsettet er beregnet på bruk som et hjelpemiddel ved implantering av HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet.

3. Beskrivelse

HAART 301-instrumentsettet består av fire (4) målere, én (1) målesfære og to (2) håndtak i et brett av rustfritt stål (figur 1 på side 77). Instrumentsettet brukes til å velge riktig størrelse på HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet for en gitt pasient og som en hjelp ved vurdering av seilkoaptasjon etter fullført total reparasjon av aortaklaffen. HAART 301-instrumentsettet er gjenbruk

bart. Det må imidlertid rengjøres og steriliseres ved hjelp av autoklav (damp) før hver gangs bruk. Se avsnittene nedenfor for detaljert informasjon om bruk av tilbehør og sterilisering.

3.1 Håndtak

Håndtaket er maskinert fra ASTM A276 rustfritt stål samt rensert og passivert i henhold til ASTM-spesifikasjonen F86. Håndtaket kan tres inn i målerne, målesfæren og holderen for å forenkle posisjonering under inngrepet (figur 2 på side 77). Håndtaket i rustfritt stål kan bøyes i den innsnevrede delen for å føre målerne, målesfæren og enheten frem i operasjonsstedet på ønsket måte. Håndtaket er i konstruksjon og fabrikat svært likt håndtakene som følger med erstatningshjerteklaffproteser, og er beregnet på bruk på tilsvarende måte.

3.2 Målere

Målerne er maskinert fra polyfenylsulfon. Hver sfære har et gjennomgående hull langs aksen (figur 3 på side 78). Toppen av det gjennomgående hullet er gjenget for å ta imot instrumenthåndtaket.

Målerne er lasermerket med en linje ved ekvator og stiplede områder med 15° bredde orientert 180° fra hverandre, for å hjelpe brukeren med vurdering av seilets frikantlengde. Diameteren til den tilsvarende HAART 300-enheten er tydelig merket på målerens øvre overflate. Referanselinjer som deler sfæren inn i seksjoner på 120°, forenkler vurdering av symmetrien til klaffkommissurene og seilene.

3.3 Målesfære

Målesfæren er maskinert fra polyfenylsulfon og har et gjennomgående hull langs aksen. Toppen av det gjennomgående hullet er gjenget for å ta imot instrumenthåndtaket.

Etter fullført seilreparasjon kan effektiv høyde og seilets geometriske høyde kontrolleres ved hjelp av målesfæren som følger med i HAART 301-instrumentsettet. Målesfæren har to forskjellige vertikale skalaer lasermerket på overflaten (figur 4 på side 79). Den ene av skalaene starter på toppen av sfæren og er beregnet på estimering av den effektive høyden til klaffseilet. For en vellykket reparasjon må seilets effektive høyde være omtrent 8 til 10 mm. Den andre skalaen kan, når dette er ønskelig, anvendes til å kontrollere geometriske seilhøyder for nærmere vurdering av seilstørrelse og -symmetri etter den totale klaffereparasjonen.

4. Advarsler

- Ikke bruk annuloplastikkmålere fra andre produsenter. Andre annuloplastikkmålere vil kanskje ikke angi riktig størrelse på HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet.
- Bestemmelse av riktig størrelse på annuloplastikkenheten er et viktig element i vellykket klaffereparasjon. Betydelig underdimensjonering kan føre til klaffstenose eller ringdehiscens. Overdimensjonering kan føre til klaffregurgitasjon. Størrelsen på HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet velges ved hjelp av målere som samsvarer med enhetens tiltenkte utforming. Bruk bare HAART-målerne som følger med i HAART 301-instrumentsettet, for å velge riktig enhetsstørrelse.
- Bruk bare HAART-håndtaket som kontaktdel med enhetsholderen, målerne og målesfæren.
- Målerne, målesfæren og håndtaket leveres IKKE-STERILE og må rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk.
- Bare kirurger som har fått opplæring i HAART-enhetsimplantering og dimensjoneringsteknikker, skal bruke denne enheten.
- HAART 301-instrumentsettet er ikke beregnet på bruk med andre enheter enn HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet.
- Ultrasonisk rengjøring skal ikke brukes på HAART 301-målerne eller -målesfæren, da det kan føre til krakelering av polymermaterialet og merkene.

5. Forholdsregler

Målerne og målesfæren må inspiseres visuelt for krakelering av polymermaterialer, sprekker og tegn på strukturell svakhet eller uleselig merking før hver gangs bruk.

Håndtaket må inspiseres for synlige sprekker eller tegn på strukturell svakhet før hver gangs bruk og etter bøyning. Bytt ut alle instrumenter med disse feilene, da det er mulig at de ikke fungerer skikkelig og kan forårsake pasientskade.

6. Leveringsform

HAART 301-instrumentsettet leveres IKKE-STERILT i et brett av rustfritt stål. Instrumentene leveres rene, men IKKE-STERILE.

Ved første gangs mottak av instrumentsettet fjerner du alt emballasjemateriale og nøye undersøker alle instrumenter for tegn på transportskade. Instrumentene må inspiseres visuelt, rengjøres og steriliseres før hver gangs bruk.

Kasser alle instrumenter med tegn på skade eller uleselig merking.

Oppbevar instrumentsettet i et rent miljø.

7. Bruksanvisning

HAART 301-instrumentsettet er beregnet på bruk som et hjelpemiddel ved implantering av HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet. Se bruksanvisningen for HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet.

8. Nøyaktighetserklæring for måler og målesfære

Målerne tjener som en visuell måleenhet for valg av en passende enhetsstørrelse basert på aortaklaffens seilfrikantlengder. Størrelsesdiameterne er nøyaktige med $\pm 0,254$ mm i forhold til den angitte størrelsen.

Målesfæren er kun ment som en referanse og et visuelt hjelpemiddel for å vurdere effektiv seilhøyde og geometrisk seillengde etter seilreparasjon. Skalaene på målesfæren har en nøyaktighet på $\pm 0,2$ mm mellom tilstøtende merker.

9. Sterilisering før bruk

Advarsel: HAART 301-instrumentsettet leveres IKKE-STERILT og må rengjøres grundig samt steriliseres før bruk.

9.1 Rengjøringsinstrukser

Håndtaket må fjernes fra måleren eller målesfæren før rengjøring.

Merk: Hvis transporten av instrumentene til behandlingsområdet forsinkes, skal instrumentene plasseres i en lukket beholder med et egnet vaskemiddel (f.eks. Enzol Enzymatic Detergent eller tilsvarende) slik at de ikke tørker ut.

Fjern mesteparten av smusset ved hjelp av kaldt vann (25°C til 30°C) maks. to (2) timer etter bruk. Skyll under rennende springvann, og legg i bløt i ett (1) minutt i et enzymholdig vaskemiddel (f.eks. Enzol Enzymatic Detergent) klargjort i forholdet 15 g per 1 liter vann. Legg instrumentene i bløt i en beholder med et egnet rengjøringsmiddel (f.eks. Enzol) klargjort i forholdet 15 g per 1 liter springvann (15°C til 30°C) i minst to (2) minutter. Rengjør gjengeområdet på målerne og målesfærene med en børste i 15 til 20 sekunder for å fjerne sammenpresset smuss.

Skyll under rennende springvann (20°C til 35°C) til alle synlige rester av rengjøringsmiddelet er fjernet. Se etter

gjenværende smuss, og gjenta prosessen om nødvendig. Tørk med en myk klut, og transporter til rengjøringstrinnet.

Rengjør instrumentet i en automatisert vaskemaskin ved hjelp av følgende parametre:

Automatiske rengjøringsparametre

Prosesstrinn	Tid (mm:ss)	Temp (C)	Rengjøringsmiddel
Enzymatisk vasking	04:00	Varmt springvann	Steris Prolystica 2X konsentrat Enzymatic Presoak and Cleaner 3 mL/liter
Vasking	02:00	60	Steris Prolystica Ultra-Concentrate Neutral Detergent 0,7 mL/liter
Skylling	02:00	70	–
Tørking	15:00	Lav	–

Inspiser hvert instrument for gjenværende smuss og fukt. Hvis det fremdeles finnes rester av smuss på instrumentet, gjentas prosessen. Hvis instrumentet er vått, tørk med trykkluft eller en lofri klut.

Advarsel: Ultrasonisk rengjøring skal ikke brukes på målerne da det kan føre til krakelering av polymermaterialet og merkene.

Brukeren er ansvarlig for kvalifisering av eventuelle avvik fra den anbefalte rengjøringsmetoden.

9.2 Steriliseringsinstrukser

Håndtaket må fjernes fra måleren eller målesfæren før rengjøring og sterilisering.

De fire målerne, målesfæren og håndtakene må plasseres i instrumentbrettet for dampsterilisering. Følgende steriliseringssyklus anbefales:

Temperatur: 132 °C

Eksponeringstid: 4 minutter

Syklus: Prevakuum

Tørketid: 20 minutter (minimum)

Brukeren er ansvarlig for kvalifisering av eventuelle avvik fra den anbefalte steriliseringsmetoden.

BioStable erkjenner at steriliseringssyklusen beskrevet nedenfor rutinemessig brukes av europeiske sykehus og har blitt validert for mange lignende størrelsesmålere for hjerteklaffer og kirurgiske instrumenter.

Temperatur: 134 °C

Eksponeringsid: 3 minutter

Syklus: Prevakuum

Tørketid: 20 minutter

Komponentene i HAART 301-instrumentsettet utgjør ingen vesentlig utfordring for sterilisering ved bruk av denne vidt validerte prosessen. Instrumentmaterialene tåler temperaturer opptil 137 °C.

9.3 Gjenbruk

BioStable har utført minimum 50 steriliserings- og brukssykluser på HAART 301-instrumentsettet uten at noen tegn på slitasje har blitt notert.

Forsiktig: Målerne, målesfæren og håndtaket er beregnet på flere brukere så lenge de inspiseres før hver gangs bruk for tegn på skade. Målerne og målesfæren må inspiseres visuelt for krakelering av polymermaterialer, sprekker og tegn på strukturell svakhet eller uleselig merking før hver gangs bruk. Håndtaket må inspiseres for synlige sprekker eller tegn på strukturell svakhet før hver gangs bruk og etter bøyning. Bytt ut alle instrumenter med disse feilene, da det er mulig at de ikke fungerer skikkelig og kan forårsake pasientskade.

Ansvarsfraskrivelse for garantier

Selv om HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet og HAART 301-instrumentsettet, heretter kalt «produktet», har blitt produsert under nøye kontrollerte forhold, har BioStable Science & Engineering ingen kontroll over forholdene som produktet brukes under. BioStable Science & Engineering og dets datterselskaper (samlet «BioStable») fraskriver seg derfor alle former for garantier, både eksplisitte og implisitte, med hensyn til produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver implisitt garanti for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. BioStable skal ikke være ansvarlig overfor noen person eller enhet for eventuelle medisinske utgifter, direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader som skyldes bruk av, defekter ved, svikt eller feilfunksjon av produktet, uavhengig av om et krav for slike skader er basert på garanti, kontrakt, ikke-kontraktmessige forhold eller annet. Ingen person har noen myndighet til å binde BioStable til noen form for representasjon eller garanti med hensyn til produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å, og skal ikke, tolkes slik at de kommer i strid med ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en del eller noen av vilkårene i denne ansvarsfraskrivelsen og ansvarsbegrensningen erklæres av en domstol i en kompetent jurisdiksjon som ulovlige, ikke mulige å håndheve eller i strid med gjeldende lov, skal gyldigheten av

den gjenværende delen av ansvarsfraskrivelsen og ansvarsbegrensningen ikke bli berørt, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen og ansvarsbegrensningen ikke inneholdt den bestemte delen eller det bestemte vilkåret som anses som ugyldig.

Patenter

Patenter: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408. Andre søknader anmeldt.



Instrukcja użytkowania – Zestaw instrumentów HAART 301

Spis treści

1. Symbole na etykietach instrumentów	79
2. Wskazania	79
3. Opis	79
4. Ostrzeżenia	81
5. Środki ostrożności	81
6. Sposób dostarczania	81
7. Wskazówki dotyczące użytkowania	82
8. Oświadczenie dotyczące dokładności przymiaru i kuli przymiarowej	82
9. Sterylizacja przed użyciem	82
Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji	84
Patenty	85
Ryciny.....	114

1. Symbole na etykietach instrumentów



Producent



Niesterylne



Kod partii



Numer katalogowy



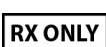
Autoryzowany przedstawiciel
w Europie



Produkt jest zgodny z wymogami dyrektywy
93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych



Patrz Instrukcja użytkowania



2. Wskazania

Zestaw instrumentów HAART 301 służy do ułatwienia wszczepiania urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300.

3. Opis

Zestaw instrumentów HAART 301 składa się z czterech (4) przymiarów, jednej (1) kuli przymiarowej oraz dwóch (2) rączek, dostarczanych na tacce ze stali nierdzewnej (ryc. 1 na stronie 77). Zestaw instrumentów jest przeznaczony do dobierania odpowiedniego rozmiaru urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300 dla danego pacjenta oraz do ułatwienia oceny stopnia

koaptacji płatków po zakończeniu zabiegu naprawy zastawki aortalnej. Zestaw instrumentów HAART 301 służy do wielokrotnego użytku i musi być czyszczony i sterylizowany w autoklawie (parą) przed każdym użyciem. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania akcesoriów i sterylizacji zamieszczono w poniższych częściach.

3.1 Rączka

Rączka jest wyprodukowana ze stali nierdzewnej ASTM A276 i była czyszczona oraz pasywowana zgodnie ze specyfikacją ASTM F86. Rączkę można również włożyć do przymiarów, kuli przymiarowej i uchwytu w celu ułatwienia umiejscowienia podczas zabiegu (ryc. 2 na stronie 77). Rączkę ze stali nierdzewnej można zginać w jej wąskiej części w celu przyłożenia przymiarów, kuli przymiarowej i urządzenia w polu operacyjnym w wybrany sposób. Rączka ma bardzo podobną budowę i sposób produkcji do rączek dostarczanych z protezami zastawek serca i powinna być stosowana w podobny sposób.

3.2 Przymiary

Przymiary są wyprodukowane z polifenylosulfonu. Każda kula posiada kanał wzdłuż jej osi (ryc. 3 na stronie 78). Górna część kanału jest gwintowana w celu przymocowania rączki.

Przymiary posiadają laserowo naniesione linie na równiku i kropkowane obszary o szerokości 15° , odległe od siebie o 180° , w celu ułatwienia użytkownikowi oceny długości wolnego brzegu płatka. Wielkość odpowiedniego urządzenia HAART 300 dla każdego przymiaru jest wyraźnie zaznaczona na górnej powierzchni. Linie referencyjne dzielące kulę na części po 120° zostały naniesione w celu oceny symetryczności spoidła i płatków zastawki.

3.3 Kula przymiarowa

Kula przymiarowa została wyprodukowana z polifenylosulfonu i posiada kanał wzdłuż jej osi. Górna część kanału jest gwintowana w celu przymocowania rączki.

Po zakończeniu naprawy płatków wysokość efektywną i wysokość geometryczną płatka można zmierzyć za pomocą kuli przymiarowej z zestawu instrumentów HAART 301. Kula przymiarowa posiada dwie różne skale pionowe, naniesione na powierzchnię za pomocą lasera (ryc. 4 na stronie 79). Jedna skala zaczyna się na górnym biegunie kuli i służy do określenia efektywnej wysokości płatka zastawki. Aby naprawa była skuteczna, efektywna wysokość płatka powinna wynosić około 8–10 mm. Druga skala może być używana do zmierzenia wysokości płatków, gdy jest to wymagane, w celu dalszej oceny

wymiarów płatków i ich symetryczności po wykonaniu naprawy zastawki.

4. Ostrzeżenia

- Nie należy używać przymiarów pierścieniowych innych producentów. Inne przymiary pierścieniowe mogą wskazywać nieprawidłowy rozmiar urządzenia do anuloplastyki aortalnej HAART 300.
- Dobieranie prawidłowego rozmiaru urządzenia do anuloplastyki jest ważną częścią skutecznej naprawy zastawki. Znaczne niedomierzenie może powodować zwężenie zastawki lub oderwanie się pierścienia. Dobranie zbyt dużego rozmiaru może prowadzić do niedomykalności zastawki. Rozmiar urządzenia do anuloplastyki aortalnej HAART 300 jest określany za pomocą przymiarów przystosowanych do konstrukcji urządzenia. W celu dobrania właściwego rozmiaru urządzenia należy używać wyłącznie przymiarów z zestawu instrumentów HAART 301.
- Rączkę HAART należy przytwierdzać wyłącznie do uchwytu urządzenia, przymiarów i kuli przymiarowej.
- Przymiary, kula przymiarowa i rączka są dostarczane jako NIESTERYLNE i muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane przed każdym użyciem.
- Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez kardiochirurgów, którzy przeszli przeszkolenie w zakresie technik wszczepiania i dobierania rozmiarów urządzenia HAART.
- Zestaw instrumentów HAART 301 nie jest przeznaczony do stosowania z urządzeniami innymi niż urządzenie do anuloplastyki aortalnej HAART 300.
- Nie należy stosować ultradźwiękowego oczyszczania przymiarów i kuli przymiarowej HAART 301, gdyż może to powodować uszkodzenia materiału polimerowego i oznakowań.

5. Środki ostrożności

Przymiary i kulę przymiarową należy obejrzeć przed każdym użyciem pod kątem występowania uszkodzeń materiału polimerowego, pęknięć, oznak osłabienia struktury lub nieczytelnych oznakowań.

Uchwyt należy sprawdzić przed każdym użyciem i po zginaniu pod kątem widocznych pęknięć oraz oznak osłabienia struktury. Należy wymienić instrumenty posiadające te wady, gdyż mogą one działać nieprawidłowo i spowodować obrażenia pacjenta.

6. Sposób dostarczania

Zestaw instrumentów HAART 301 jest dostarczany jako NIESTERYLNY w tacce ze stali nierdzewnej. Dostarczane instrumenty są czyste, ale NIESTERYLNE.

Przed pierwszym zastosowaniem zestawu instrumentów należy zdjąć wszystkie opakowania i dokładnie sprawdzić wszystkie instrumenty pod kątem uszkodzeń podczas transportu. Instrumenty należy obejrzeć, oczyścić i wysterylizować przed każdym użyciem.

Należy wyrzucić każdy instrument posiadający uszkodzenia lub nieczytelne oznakowanie.

Instrumenty należy przechowywać w czystym otoczeniu.

7. Wskazówki dotyczące użytkowania

Zestaw instrumentów HAART 301 służy do ułatwienia wszczepiania urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300. Patrz Wskazówki dotyczące użytkowania urządzenia do annuloplastyki aortalnej HAART 300.

8. Oświadczenie dotyczące dokładności przymiaru i kuli przymiarowej

Przymiary służą do wzrokowej oceny podczas dobierania odpowiedniego rozmiaru urządzenia na podstawie długości wolnych brzegów płatków zastawki aortalnej. Średnice są mierzone z dokładnością $\pm 0,254$ mm dla danego rozmiaru.

Kulę przymiarową należy traktować wyłącznie jako narzędzie referencyjne i wzrokową pomoc podczas oceny wysokości efektywnej płatków i geometrii płatków po operacji w obrębie płatków. Skale na kuli przymiarowej posiadają dokładność $\pm 0,2$ mm między sąsiadującymi oznakowaniami.

9. Sterylizacja przed użyciem

Ostrzeżenie: Zestaw instrumentów HAART 301 jest dostarczany jako NIESTERYLNY i musi być dokładnie oczyszczony i wysterylizowany przed użyciem.

9.1 Instrukcje dotyczące czyszczenia

Należy wyjąć rączkę z przymiaru lub kuli przymiarowej przed czyszczeniem.

Uwaga: Jeżeli przenoszenie instrumentów do obszaru przetwarzania będzie opóźnione, należy położyć instrumenty w przykrytym pojemniku z odpowiednim detergentem (np. detergent enzymatyczny Enzol lub odpowiednik) w celu opóźnienia wysychania.

W ciągu maksymalnie 2 godzin po użyciu należy usunąć duże zabrudzenia za pomocą chłodnej (od 25°C do 30°C) bieżącej wody kranowej i namaczać przez 1 minutę w detergencie enzymatycznym (np. detergent enzymatyczny Enzol) rozpuszczonym w ilości 15 g na 1 litr wody. Należy zanurzyć instrumenty w pojemniku z odpowiednim środkiem czyszczącym (np. Enzol) w ilości 15 g na 1 litr wody kranowej (od 15° do 30°C) przez co

najmniej dwie (2) minuty. Należy używać szczotki z włosia do czyszczenia obszaru gwintowanego przymiarów i kul przymiarowych przez 15 do 20 sekund w celu usunięcia zabrudzeń.

Płukać w bieżącej wodzie z kranu (od 20°C do 35°C) aż do skutecznego usunięcia widocznego roztworu czyszczącego. Obejrzyć instrumenty pod kątem pozostałych zabrudzeń i powtórzyć proces, jeżeli jest to konieczne. Osuszyć za pomocą miękkiej ściereczki i przenieść do czyszczenia.

Wyczyścić instrument w automatycznej myjce z zastosowaniem poniższych parametrów:

Parametry czyszczenia automatycznego

Etap procesu	Czas (mm:ss)	Temp. (C)	Środek czyszczący
Czyszczenie enzymatyczne	04:00	Gorąca woda kranowa	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 3 mL/liter
Mycie	02:00	60	Steris Prolystica Ultra-Concentrate Neutral Detergent 0,7 mL/liter
Płukanie	02:00	70	Nd.
Suszenie	15:00	Niska	Nd.

Należy obejrzyć każdy instrument pod kątem pozostałości brudu i wilgoci. W przypadku utrzymującego się zabrudzenia należy powtórzyć proces czyszczenia. Jeżeli instrumenty są mokre, należy użyć filtrowanego sprężonego powietrza lub niepozostawiającej włókien ściereczki w celu osuszenia.

Ostrzeżenie: Nie należy stosować ultradźwiękowego oczyszczania przymiarów, gdyż może to powodować uszkodzenia materiału polimerowego i oznakowań.

Użytkownik jest odpowiedzialny za wszelkie odchylenia od zalecanej metody czyszczenia.

9.2 Instrukcje dotyczące sterylizacji

Należy wyjąć rączkę z przymiaru lub kuli przymiarowej przed sterylizacją.

W celu wykonania sterylizacji parowej należy umieścić na tacy dla instrumentów cztery przymiary, jedną kulę przymiarową i rączki. Zaleca się poniższy cykl sterylizacji:

Temperatura: 132°C

Czas procesu sterylizacji: 4 minuty

Cykl: Próżnia wstępna

Czas suszenia: co najmniej 20 minut

Użytkownik jest odpowiedzialny za wszelkie odchylenia od zalecanej metody sterylizacji.

Firma BioStable przyznaje, że opisany poniżej cykl sterylizacji jest rutynowo stosowany przez europejskie szpitale i został zatwierdzony dla wielu podobnych systemów przymiaru do zastawek serca i narzędzi chirurgicznych.

Temperatura: 134°C

Czas procesu sterylizacji: 3 minuty

Cykl: Próżnia wstępna

Czas suszenia: 20 minut

Komponenty zestawu instrumentów HAART 301 nie stanowią znacznego wyzwania dla sterylizacji przy użyciu tego szeroko zatwierdzonego procesu. Materiały, z których są wykonane instrumenty w zestawie, są odporne na działanie temperatur do 137°C.

9.3 Powtórne użycie

Firma BioStable wykonała co najmniej 50 sterylizacji i cykli użytkowania zestawu instrumentów HAART 301, nie stwierdzając jakichkolwiek oznak zużycia.

Przestroga: Przymiary, kula przymiarowa oraz rączka są przeznaczone do wielokrotnego użytku pod warunkiem, że są sprawdzane przed każdym użyciem pod kątem uszkodzeń. Przymiary i kulę przymiarową należy obejrzeć przed każdym użyciem pod kątem występowania uszkodzeń materiału polimerowego, pęknięć, oznak osłabienia struktury lub nieczytelnych oznakowań. Uchwyt należy sprawdzić przed każdym użyciem i po zginaniu pod kątem widocznych pęknięć oraz oznak osłabienia struktury. Należy wymienić instrumenty posiadające te wady, gdyż mogą one działać nieprawidłowo i spowodować obrażenia ciała pacjenta.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Urządzenie do annuloplastyki aortalnej HAART 300 i zestaw instrumentów HAART 301, dalej określane jako „produkt”, zostały wyprodukowane w ściśle kontrolowanych warunkach. Jednak firma BioStable Science & Engineering nie ma wpływu na warunki użytkowania produktu. Firma BioStable Science & Engineering oraz podmioty z nią powiązane (nazywane łącznie „firma BioStable”), wyłącza wszystkie gwarancje, wyrażone i domniemane, dotyczące produktu, które obejmują m.in. jakiegokolwiek domniemane gwarancje co do wartości handlowej

lub przydatności do konkretnego celu. Firma BioStable nie będzie odpowiedzialna przed jakąkolwiek osobą lub podmiotem za jakiegokolwiek wydatki medyczne lub jakiegokolwiek bezpośrednio, przypadkowe lub następne szkody z powodu nieprawidłowego działania produktu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym, czy też w inny sposób. Żadna osoba nie ma prawa do powiązania firmy BioStable z jakimkolwiek zapewnieniem lub gwarancją dotyczącą tego produktu.

Powyższe wykluczenia i ograniczenia nie mają na celu i nie powinny być interpretowane jako naruszenie bezwzględnie obowiązujących, odpowiednich przepisów prawa. Jeżeli jakakolwiek część lub zapis niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji lub ograniczenia odpowiedzialności zostanie uznany przez jakikolwiek odpowiedni sąd za nielegalny, niemożliwy do wykonania lub będący w sprzeczności z odpowiednimi przepisami prawa, ważność pozostałej części wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji lub ograniczenia odpowiedzialności nie będzie naruszona, a wszystkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jakby wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji lub ograniczenie odpowiedzialności nie zawierało danej części lub zapisu uznanego za wadliwy.

Patenty

Patenty: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; inne aplikacje w toku.



Instrucțiuni de utilizare – Set de instrumente HAART 301

Cuprins

1. Simboluri de etichetare pentru instrument.....	86
2. Indicații	86
3. Descriere	86
4. Avertismente	88
5. Precauții	88
6. Modul de furnizare	88
7. Instrucțiuni de utilizare	89
8. Declarație privind precizia dispozitivului de dimensionare și a sferei de calibrare	89
9. Sterilizare înainte de utilizare	89
Exonerarea de răspundere	91
Brevete	92
Figuri.....	114

1. Simboluri de etichetare pentru instrument



Producător



Nesteril



Cod lot



Număr de catalog



Reprezentant european autorizat



Produsul respectă cerințele Directivei 93/42/CEE
pentru dispozitive medicale



Consultați Instrucțiunile de utilizare

RX ONLY

2. Indicații

Setul de instrumente HAART 301 este destinat utilizării ca ajutor la implantarea dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 300.

3. Descriere

Setul de instrumente HAART 301 constă din patru (4) dispozitive de dimensionare, o (1) sferă de calibrare și două (2) mânere furnizate într-o tavă din oțel inoxidabil (Figura 1 de la pagina 77). Setul de instrumente este folosit pentru a selecta dimensiunea adecvată pentru dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 300 pentru un anumit pacient și pentru a ajuta la evaluarea coaptației septului după finalizarea procedurii generale de reparare

a valvei aortice. Setul de instrumente HAART 301 este reutilizabil, însă el trebuie să fie curățat și sterilizat cu autoclavă (abur) înainte de fiecare utilizare. Consultați secțiunile de mai jos pentru informații detaliate privind utilizarea accesoriilor și sterilizarea.

3.1 Mânerul

Mânerul este fabricat din oțel inoxidabil ASTM A276 și este curățat și pasivizat conform specificației ASTM F86. Mânerul poate fi înșurubat în dispozitivele de dimensionare, sfera de calibrare și suport pentru a facilita poziționarea în timpul procedurii (Figura 2 de la pagina 77). Mânerul din oțel inoxidabil poate fi îndoit în secțiunea îngustă pentru a poziționa în modul dorit dispozitivele de dimensionare, sfera de calibrare și dispozitivul la locul intervenției chirurgicale. Mânerul este foarte similar ca design și fabricație cu mânerule furnizate cu protezele valvulare cardiacă de înlocuire și trebuie utilizat într-un mod similar.

3.2 Dispozitivele de dimensionare

Dispozitivele de dimensionare sunt prelucrate din polifenilsulfonă. Fiecare sferă are o gaură prin axa sa (Figura 3 la pagina 78). Partea de sus a găurii este filetată și în aceasta va intra mânerul instrumentului.

Dispozitivele de dimensionare sunt marcate cu laser cu o linie la ecuator și 15° lățime în regiunile blocate, orientate la 180° între ele, pentru a ajuta utilizatorul să evalueze lungimea laturii fără margine a septului. Dimensiunea dispozitivului HAART 300 corespunzător este marcată vizibil pe suprafața superioară a fiecărui dispozitiv de dimensionare. Sunt prevăzute linii de referință care împart sfera în secțiuni de 120° pentru evaluarea simetriei comisurilor și septurile valvulare.

3.3 Sfera de calibrare

Sfera de calibrare este fabricată din polifenilsulfonă și are o gaură prin axa sa. Partea de sus a găurii este filetată și în aceasta va intra mânerul instrumentului.

După finalizarea reparării septului, înălțimea efectivă și înălțimea geometrică a septului pot fi evaluate utilizând sfera de calibrare furnizată în setul de instrumente HAART 301. Sfera de calibrare are pe suprafață două scale verticale diferite, marcate cu laser (Figura 4 de la pagina 79). O scală pleacă de la apexul sferei și este destinată estimării înălțimii verticale efective a septului valvei. Pentru o reparație reușită, înălțimea efectivă a prospectului trebuie să fie de aproximativ 8 până la 10 mm. A doua scală poate fi utilizată pentru a evalua înălțimile geometrice ale prospectului, dacă se dorește, pentru evaluarea ulterioară a dimensiunii și simetriei prospectului după repararea generală a valvei.

4. Avertismente

- Nu utilizați dispozitive de dimensionare de la alți producători de dispozitive de anuloplastie. Dispozitive de dimensionare de la alte dispozitive de anuloplastie este posibil nu pot indice corect dimensiunea dispozitivului de anuloplastie HAART 300.
- Dimensionarea corectă a dispozitivului de anuloplastie este un element important în realizarea unor proceduri reușite de reparare a valvei. Subdimensionarea semnificativă poate duce la stenoza valvei sau dehiscenta inelului. Supradimensionarea poate duce la regurgitarea valvei. Dimensiunea dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 300 este selectată utilizând dispozitive de dimensionare, în conformitate cu destinația intenționată a dispozitivului. Utilizați numai dispozitivele de dimensionare HAART incluse în setul de instrumente HAART 301 atunci când selectați dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului.
- Utilizați numai mânerul HAART pentru a interacționa cu suportul dispozitivului, cu dispozitivele de dimensionare și cu sfera de calibrare.
- Dispozitivele de dimensionare, sfera de calibrare și mânerul sunt furnizate NONSTERILE și trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de chirurghi cu instruire în tehnicile de implantare și dimensionare a dispozitivului HAART.
- Setul de instrumente HAART 301 nu este destinat utilizării cu alte dispozitive decât dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300.
- Curățarea cu ultrasunete nu este indicată pentru dispozitivele de dimensionare și sfera de calibrare din HAART 301, deoarece poate provoca zgârierea materialului polimer și a marcajelor.

5. Precauții

Înainte de fiecare utilizare, dispozitivele de dimensionare și sfera de calibrare și trebuie să fie inspectate vizual pentru a detecta mici fisuri în materialele din polimer, crăpături, semne de slăbiciune structurală sau marcaje ilizibile.

Mânerul trebuie inspectat pentru a detecta fisuri vizibile sau semnele de slăbiciune structurală înainte de fiecare utilizare și după îndoire. Înlocuiți instrumentele care prezintă aceste defecte, deoarece este posibil ca acestea să nu funcționeze corect și să provoace leziuni pacientului.

6. Modul de furnizare

Setul de instrumente HAART 301 este furnizat NESTERIL, într-o tavă din oțel inoxidabil. Instrumentele sunt furnizate curate, dar NESTERILE.

După primirea inițială a setului de instrumente, îndepărtați toate ambalajele și examinați cu atenție toate instrumentele, pentru a observa eventuale semne de deteriorare în cursul transportului. Instrumentele trebuie inspectate vizual, curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare.

Aruncați toate instrumentele care prezintă semne de deteriorare sau marcaje ilizibile.

Depozitați setul de instrumente într-un mediu curat.

7. Instrucțiuni de utilizare

Setul de instrumente HAART 301 este destinat utilizării ca ajutor la implantarea dispozitivului de anuloplastie aortică HAART 300. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300.

8. Declarație privind precizia dispozitivului de dimensionare și a sferei de calibrare

Dispozitivele de dimensionare servesc ca un indicator vizual pentru alegerea unei dimensiuni corecte pentru dispozitiv, în funcție de lungimile marginilor libere ale septului valvei aortice. Diametrele de dimensionare sunt precise până la $\pm 0,010$ in (0,254 mm) față de dimensiunea specificată.

Sfera de calibrare este menită să fie doar un ajutor de referință și vizual pentru evaluarea înălțimii efective a septului și a lungimii geometrice a septului, după repararea sa. Scalele de pe sfera de calibrare sunt precise până la $\pm 0,008$ in (0,2 mm) între marcaje adiacente.

9. Sterilizare înainte de utilizare

Avertizare: Setul de instrumente HAART 301 este furnizat NESTERIL și trebuie curățat și sterilizat temeinic înainte de utilizare.

9.1 Instrucțiuni de curățare

Mânerul trebuie scos din dispozitivul de dimensionare sau din sfera de calibrare înainte de curățare.

Notă: În cazul în care transportul instrumentelor în zona de procesare este probabil să fie întârziat, plasați instrumentele într-un recipient acoperit cu un detergent adecvat (de exemplu, detergent enzimatic Enzol sau un echivalent), pentru a întârzia uscarea.

Cu maximum 2 ore de la utilizare, îndepărtați murdăria brută cu apă rece (25°–30°C), clătiți cu apă de la robinet și înmuiați timp de 1 minut într-un detergent enzimatic (de exemplu, detergent enzimatic Enzol), preparat într-o soluție de cu 2 oz/gal (12,47 g/l) de apă. Scufundați instrumentele într-un recipient cu un agent de curățare adecvat (de exemplu, Enzol) preparat cu 2 oz per 1 galon (12,47 g/l) de apă de la robinet (15°–30°C), timp de cel puțin două (2) minute. Folosind o perie cu peri, curățați 15–20 de secunde suprafața filetată a dispozitivelor de

dimensionare și a sferelor de calibrare, pentru a asigura îndepărtarea murdăriei.

Clătiți cu apă de la robinet (20°–35°C) până când toate urmele de soluție de curățare sunt eliminate. Inspectați vizual pentru orice murdărie rămasă și repetați procesul, dacă este necesar. Uscăți cu ajutorul unei cârpe moi și transportați în locația unde se efectuează curățarea.

Curățați instrumentul într-o mașină de spălat automată, folosind următorii parametri:

Parametri pentru curățarea automată

Etapă proces	Timp (mm:ss)	Temp (C)	Agent de curățare
Soluție enzimatică	04:00	Apă caldă de la robinet	Agent de pre-înmuire și curățare enzimatic concentrat 2X Steris Prolystica 3 ml/l
Spălare	02:00	60	Detergent neutru ultraconcentrat Steris Prolystica 0,7 ml/l
Clătire	02:00	70	N/A
Uscare	15:00	Scăzut	N/A

Inspectați vizual fiecare instrument pentru a vedea dacă mai există murdărie și umiditate. Dacă există murdărie, repetați procesul de curățare. Dacă instrumentele sunt umede, folosiți aer comprimat filtrat sau o ștergere cu o cârpă fără scame pentru uscare.

Avertizare: Nu folosiți curățarea cu ultrasunete pentru dispozitivele de dimensionare, deoarece poate provoca zgârierea materialului polimer și a marcajelor.

Utilizatorul este responsabil pentru orice abatere de la metoda de curățare recomandată.

9.2 Instrucțiuni de sterilizare

Mânerul trebuie scos din dispozitivul de dimensionare sau din sfera de calibrare înainte de curățare și sterilizare.

Cele patru dispozitive de dimensionare, sfera de calibrare singulară și mânerul trebuie plasate în tava de instrumente pentru sterilizare cu abur. Se recomandă următorul ciclu de sterilizare:

Temperatură: 132°C (270°F)

Timp de scufundare: 4 minute

Ciclu: Pre-vidare

Timp de uscare: Minimum 20 minute

Utilizatorul este responsabil pentru orice abatere de la metoda de sterilizare recomandată.

BioStable confirmă că ciclul de sterilizare descris mai jos este utilizat în mod obișnuit de spitalele europene și a fost validat pentru multe sisteme similare de dispozitive de dimensionare și instrumente chirurgicale pentru valvă cardiacă.

Temperatură: 134°C (274°F)

Timp de scufundare: 3 minute

Ciclu: Pre-vidare

Timp de uscare: 20 minute

Componentele setului de instrumente HAART 301 nu pun probleme semnificative la sterilizare atunci când se folosește acest proces validat pe scară largă. Materialele instrumentului pot rezista la temperaturi de până la 137°C.

9.3 Reutilizarea

BioStable a efectuat un minim de 50 de cicluri de sterilizare și utilizare pentru setul de instrumente HAART 301, fără a se remarca niciun semn de uzură.

Atenție: dispozitivele de dimensionare, sfera de calibrare și mânerul sunt destinate utilizărilor multiple, cât timp acestea sunt inspectate înainte de fiecare utilizare, pentru a detecta eventuale semne de deteriorare. Înainte de fiecare utilizare, dispozitivele de dimensionare și sfera de calibrare și trebuie să fie inspectate vizual pentru a detecta mici fisuri în materialele din polimer, crăpături, semne de slăbiciune structurală sau marcaje ilizibile. Mânerul trebuie inspectat pentru a detecta fisuri vizibile sau semnele de slăbiciune structurală înainte de fiecare utilizare și după îndoire. Înlocuiți instrumentele care prezintă aceste defecte, deoarece este posibil ca acestea să nu funcționeze corect și să provoace leziuni pacientului.

Exonerarea de răspundere

Deși dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 și setul de instrumente HAART 301, denumit în continuare „produs”, au fost fabricate în condiții atent controlate, BioStable Science & Engineering nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. BioStable Science & Engineering și afiliații săi (denumiți în mod colectiv „BioStable”), declină, prin urmare, toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite, cu privire la produs, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop. BioStable nu va fi răspunzător față de nicio persoană sau entitate, pentru nicio cheltuială medicală sau pentru orice daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de orice utilizare, defect, defecțiune sau defecțiune a produsului, indiferent dacă o cerere pentru astfel de daune se bazează pe garanție, contract, delict sau pe un alt motiv. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga BioStable să ofere orice fel de reprezentare sau garanție cu privire la produs.

Excluderile și limitările menționate mai sus nu sunt destinate și nu trebuie interpretate ca contravenind dispozițiilor obligatorii ale legislației aplicabile. În cazul în care orice parte sau termen din această exonerare de răspundere și limitare a răspunderii este considerată de către orice instanță de jurisdicție competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legea aplicabilă, valabilitatea părții rămase din Exonerarea de răspundere și limitarea răspunderii nu va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și puse în aplicare ca și cum această exonerare de răspundere și limitare a răspunderii nu ar conține partea sau termenul respectiv determinat ca fiind nevalid.

Brevete

Brevete: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; alte cereri în așteptare.



Navodila za uporabo – Komplet instrumentov HAART 301

Kazalo vsebine

1. Simboli za označevanje instrumentov	93
2. Indikacije	93
3. Opis	93
4. Opozorila	94
5. Previdnostni ukrepi	95
6. Način dobave	95
7. Smernice za uporabo	96
8. Izjava o točnosti merilnika in merilne krogle	96
9. Sterilizacija pred uporabo	96
Izjava o omejitvi jamstev	98
Patenti	99
Slike	114

1. Simboli za označevanje instrumentov



Proizvajalec



Nesterilno



Koda serije



Kataloška številka



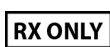
Pooblaščen evropski zastopnik



Pripomoček je skladen z zahtevami Direktive
93/42/EGS za medicinske pripomočke.



Preberite navodila za uporabo



2. Indikacije

Komplet instrumentov HAART 301 je namenjen kot pripomoček pri vsaditvi naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300.

3. Opis

Komplet instrumentov HAART 301 je sestavljen iz štirih (4) merilnikov, ene (1) merilne krogle in dveh (2) ročajev, ki so zagotovljeni v pladnju iz nerjavnega jekla (slika 1 na strani 77). Komplet instrumentov se uporablja za izbiro ustrezne velikosti naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 za določenega bolnika in za pomoč pri oceni koaptacije lističa po zaključku celotnega popravila aortne zaklopke. Komplet instrumentov

HAART 301 je mogoče ponovno uporabiti, vendar ga je pred vsako uporabo treba očistiti in sterilizirati v avtoklavu (pari). Za podrobne informacije o uporabi in sterilizaciji dodatne opreme glejte spodnja poglavja.

3.1 Ročaj

Ročaj je izdelan iz nerjavnega jekla ASTM A276 ter očiščen in pasiviziran skladno s specifikacijo F86 standarda ASTM. Ročaj lahko vstavite v merilnike, merilno kroglo in držalo, da olajšate namestitev med postopkom (slika 2 na strani 77). Ročaj iz nerjavnega jekla se lahko v zoženem delu upogne, da merilnike, merilno kroglo in pripomoček na želeni način postavite na mesto kirurškega posega. Ročaj je po zasnovi in izdelavi zelo podoben ročajem, ki so dobavljeni z nadomestnimi protezami srčnih zaklopk, in je namenjen za uporabo na podoben način.

3.2 Merilniki

Merilniki so izdelani iz polifenilsulfona. Vsaka krogla ima vzdolž svoje osi skošnjo luknjo (slika 3 na strani 78). Vrh skožnje luknje je narejen z navojem za sprejem ročaja za instrument.

Merilniki so lasersko označeni s črto na ravniku in s širokimi pikastimi območji pod 15° , usmerjenimi za 180° narazen, da uporabniku pomagajo pri oceni dolžine prostega roba lističa. Velikost ustrezne naprave HAART 300 je vidno označena na zgornji površini vsakega merilnika. Za ocenjevanje simetrije komisur zaklopke in lističev so na voljo referenčne linije, ki delijo kroglo na odseke z velikostjo 120° .

3.3 Merilna krogla

Merilna krogla je izdelana iz polifenilsulfona in ima skošnjo luknjo vzdolž svoje osi. Vrh skožnje luknje je narejen z navojem za sprejem ročaja za instrument.

Po zaključku popravila lističev se lahko z uporabo merilne krogle, ki je na voljo v kompletu instrumentov HAART 301, oceni efektivna višina in geometrijska višina lističa. Merilna krogla ima na površini lasersko označeni dve različni navpični lestvici (slika 4 na strani 79). Ena lestvica se začne na vrhu krogle ter je namenjena oceni efektivne višine lističa zaklopke. Za uspešno popravilo mora efektivna višina lističa znašati približno od 8 do 10 mm. Druga lestvica se lahko po potrebi uporabi za oceno geometrijske višine lističa za nadaljnjo oceno velikosti in simetrije lističa po celotnem popravilu zaklopke.

4. Opozorila

- Ne uporabljajte merilnikov za anuloplastiko drugega proizvajalca. Na drugih merilnikih za anuloplastiko

morda ne bo prikazana ustrezna velikost naprave za anuloplastiko HAART 300.

- Pravilna določitev velikosti naprave za anuloplastiko je pomemben sestavni del uspešnega popravila zaklopke. Pri znatno premajhni velikosti lahko pride do stenoze zaklopke ali dehiscence obroča. Pri preveliki velikosti lahko pride do regurgitacije zaklopke. Velikost naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 se izbere z uporabo merilnikov, ki ustrezajo namenu zasnove naprave. Za izbiro ustrezne velikosti naprave uporabljajte samo merilnike HAART, ki so vključeni v komplet instrumentov HAART 301.
- Za povezavo z držalom naprave, merilniki in merilno kroglo uporabljajte samo ročaj HAART.
- Merilniki, merilna krogla in ročaj so NESTERILNI in jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati.
- To napravo smejo uporabljati samo kirurgi, ki so bili deležni usposabljanja za tehnike vsaditve in določanja velikosti naprave HAART.
- Komplet instrumentov HAART 301 ni namenjen za uporabo z napravami, ki niso naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300.
- Na merilnikih HAART 301 ali merilni krogli ne smete uporabljati ultrazvočnega čiščenja, saj lahko povzroči, da se polimerni materiali in oznake natrgajo.

5. Previdnostni ukrepi

Merilnike in merilno kroglo je pred vsako uporabo treba vizualno pregledati za natrgane polimerne materiale, razpoke, znake strukturnih pomanjkljivosti ali neberljive oznake.

Pred vsako uporabo in po zvijanju morate pregledati, ali so na ročaju kakšne vidne razpoke ali znaki strukturne šibkosti. Vse instrumente, pri katerih se kažejo te napake, zamenjajte, saj morda ne delujejo pravilno in lahko pri bolniku povzročijo poškodbe.

6. Način dobave

Komplet instrumentov HAART 301 je zagotovljen NESTERILNO v pladnju iz nerjavnega jekla. Zagotovljeni instrumenti so čisti, toda NESTERILNI.

Po prvem prejemu kompleta instrumentov odstranite vse embalažne materiale in natančno preglejte vse instrumente za znake poškodb pri pošiljanju. Instrumente je treba pred vsako uporabo vizualno pregledati, očistiti in sterilizirati.

Zavržite vse instrumente, ki kažejo znake poškodb ali neberljive oznake.

Komplet instrumentov hranite v čistem okolju.

7. Smernice za uporabo

Komplet instrumentov HAART 301 je namenjen kot pripomoček pri vsaditvi naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300. Glejte Navodila za uporabo naprave za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300.

8. Izjava o točnosti merilnika in merilne krogle

Merilniki služijo kot vizualni merilniki za izbiro ustrezne velikosti naprave na podlagi dolžine prostih robov lističev aortne zaklopke. Velikost premerov je točna do $\pm 0,010$ palcev (0,254 mm) določene velikosti.

Merilna krogla je namenjena le kot referenčni in vizualni pripomoček za oceno efektivne višine lističa in geometrijske dolžine lističa po njegovem popravilu. Lestvice na merilni krogli so točne do $\pm 0,008$ palcev (0,2 mm) med sosednjima oznakama.

9. Sterilizacija pred uporabo

Opozorilo: Komplet instrumentov HAART 301 je zagotovljen NESTERILNO in ga je treba pred uporabo temeljito očistiti in sterilizirati.

9.1 Navodila za čiščenje

Pred čiščenjem je treba ročaj odstraniti iz merilnika ali merilne krogle.

Opomba: Če obstaja verjetnost, da bo prišlo do zamude pri prevozu instrumentov na procesno območje, postavite instrumente v pokrito posodo z ustreznim detergentom (npr. encimskim detergentom Enzol ali enakovrednim sredstvom), da upočasnite sušenje.

V največ 2 urah po uporabi odstranite umazanijo s hladno (od 25 do 30 °C) vodo, sperite s tekočo vodo iz pipe in namočite za 1 minuto v encimskem detergentu (npr. encimskemu detergentu Enzol), pripravljenem z 2 unčama na galon vode. Instrumente potopite v posodo z ustreznim čistilom (npr. Enzol), pripravljenim z 2 unčama na 1 galon vode iz pipe (od 15 do 30 °C), za najmanj dve (2) minuti. S ščetko s ščetinami čistite navojno površino merilnikov in merilnih krogel za 15 do 20 sekund, da zagotovite odstranitev kakršne koli povzročene umazanije.

Splaknite s tekočo vodo iz pipe (od 20 do 35 °C), dokler vse sledi čistilne raztopine niso vidno odstranjene. Vizualno preglejte, ali je ostala kakršna koli umazanija, in po potrebi ponovite postopek. Posušite z mehko krpo in prenesite v fazo čiščenja.

Instrument očistite v avtomatskem stroju za pranje z uporabo naslednjih parametrov:

Avtomatski parametri čiščenja

Korak postopka	Čas (mm:ss)	Temp (C)	Sredstvo za čiščenje
Encimsko pranje	04:00	Vroča voda iz pipe	Steris Prolystica 2x koncentrirano encimsko sredstvo za namakanje in čiščenje 3 ml/liter
Pranje	02:00	60	Steris Prolystica ultrakoncentriran nevtralni detergent 0,7 ml/liter
Izpiranje	02:00	70	Ni relevantno
Sušenje	15:00	Nizke	Ni relevantno

Vizualno preglejte vsak instrument za ostanke umazanije in vlage. Če ostane kaj umazanije, ponovite postopek čiščenja. Če so instrumenti mokri, za sušenje uporabite filtriran stisnjen zrak ali krpicke, ki ne puščajo vlaken.

Opozorilo: Na merilnikih ne smete uporabljati ultrazvočnega čiščenja, saj lahko povzroči, da se polimerni materiali in oznake natrgajo.

Uporabnik je odgovoren za kakršna koli odstopanja od priporočenega načina čiščenja.

9.2 Navodila za sterilizacijo

Pred čiščenjem in sterilizacijo je treba ročaj odstraniti iz merilnika oz. merilne krogle.

Štiri merilnike, eno merilno kroglo in ročaje je treba postaviti v pladenj za instrumente za sterilizacijo s paro. Priporočen je naslednji sterilizacijski cikel:

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Čas mirovanja: 4 minut

Cikel: pred vakuumom

Čas sušenja: najmanj 20 minut

Uporabnik je odgovoren za kakršna koli odstopanja od priporočene metode sterilizacije.

Družba BioStable potrjuje, da v evropskih bolnišnicah rutinsko uporabljajo spodaj opisani sterilizacijski cikel, ki je bil potrjen za številne podobne sisteme merilnikov za srčne zaklopke in kirurške instrumente.

Temperatura: 134°C (274°F)

Čas mirovanja: 3 minut

Cikel: pred vakuumom
Čas sušenja: 20 minut

Sestavni deli kompleta instrumentov HAART 301 ne predstavljajo nobenega večjega izziva za sterilizacijo s tem splošno potrjenim postopkom. Materiali instrumentov prenesejo temperature do 137 °C.

9.3 Ponovna uporaba

V družbi BioStable so izvedli najmanj 50 ciklov sterilizacije in uporabe kompleta instrumentov HAART 301 brez kakršnih koli vidnih znakov obrabe.

Svarilo: Merilniki, merilna krogla in ročaj so namenjeni za večkratno uporabo, če jih pred vsako uporabo pregledate za morebitne znake poškodb. Merilnike in merilno kroglo je pred vsako uporabo treba vizualno pregledati za natrgane polimerne materiale, razpoke, znake strukturnih pomanjkljivosti ali neberljive oznake. Pred vsako uporabo in po zvijanju morate pregledati, ali so na ročaju kakšne vidne razpoke ali znaki strukturne šibkosti. Zamenjajte vsak instrument, ki kaže te napake, saj morda ne deluje pravilno in lahko povzroči poškodbe bolnika.

Izjava o omejitvi jamstev

Čeprav sta naprava za anuloplastiko aortne zaklopke HAART 300 in komplet instrumentov HAART 301, v nadaljevanju »izdelek«, izdelana v skrbno nadzorovanih pogojih, družba BioStable Science & Engineering nima nadzora nad pogoji, pod katerimi se ta izdelek uporablja. Družba BioStable Science & Engineering in njene podružnice (skupaj »družba BioStable«) zato omejuje vsa jamstva, izrecna in implicitna, v zvezi s pripomočkom, vključno s kakršnim koli implicitnim jamstvom prodanosti ali primernosti za določen namen, a ne omejeno nanj. Družba BioStable nobeni osebi ali subjektu ne odgovarja za kakršno koli neposredno, nenamerno ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi kakršne koli uporabe, okvare, napake ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevki za takšno škodo temelji na jamstvu, pogodbi, škodnem dejanju ali čem drugem. Nobena oseba ni pooblaščenka za to, da bi družbo BioStable v zvezi s pripomočkom zavezala h kakršnemu koli zastopanju ali jamstvu.

Zgoraj navedene izključitve in omejitve niso namenjene temu, da bi bile v nasprotju z obveznimi določbami veljavne zakonodaje in se jih ne sme razlagati na tak način. Če katero koli pristojno sodišče meni, da je kakršen koli del ali pogoj te izjave o jamstvu in omejitve odgovornosti nezakonit, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, veljavnost preostalega dela izjave o jamstvu in omejitve odgovornosti ne bo prizadeta, vse pravice in obvezno-

sti pa se bodo razlagale in uveljavljale, kot da ta izjava o jamstvu in omejitvi odgovornosti ne vsebuje določene-ga dela ali pogoja, ki se šteje za neveljavnega.

Patenti

Patenti: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; druge prijave v teku.



Instrucciones de uso

Juego de instrumentos HAART 301

Índice

1. Símbolos de las etiquetas de los instrumentos	100
2. Indicaciones	100
3. Descripción	100
4. Advertencias	102
5. Precauciones	102
6. Condiciones de envío	103
7. Indicaciones de uso	103
8. Declaración de exactitud del dimensionador y de la esfera calibradora	103
9. Esterilización antes del uso	103
Renuncia a garantías	106
Patentes	106
Figuras.....	114

1. Símbolos de las etiquetas de los instrumentos



Fabricante



No estéril



Código de lote



Número de catálogo



Representante autorizado en Europa



El producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos



Consultar las Instrucciones de uso

RX ONLY

2. Indicaciones

El juego de instrumentos HAART 301 está previsto para su uso como dispositivo de asistencia en la implantación del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300.

3. Descripción

El juego de instrumentos HAART 301 incluye cuatro (4) dimensionadores, una (1) esfera calibradora y dos (2) asas proporcionados en una bandeja de acero inoxidable (Figura 1 en la página 77). El juego de instrumentos se usa para seleccionar el tamaño correcto de dispositivo para anuloplastia aórtica HAART 300 para un paciente determinado y como ayuda en la evaluación de la coaptación de las valvas después de completar

la reparación general de la válvula aórtica. El juego de instrumentos HAART 301 se puede volver a usar; no obstante, debe limpiarse y esterilizarse en autoclave (vapor) antes de cada uso. Consulte las secciones siguientes para obtener información detallada sobre el uso y la esterilización de los accesorios.

3.1 Asa

El asa está fabricada a partir de acero inoxidable ASTM A276, y se limpia y pasiva conforme a la especificación F86 de ASTM. El asa puede enroscarse en los dimensionadores, la esfera calibradora y el soporte para facilitar su posicionamiento durante el procedimiento (Figura 2 en la página 77). El asa de acero inoxidable puede doblarse en la sección estrecha para presentar los dimensionadores, la esfera calibradora y el dispositivo en el sitio de la cirugía de la manera deseada. El asa posee un diseño y fabricación muy similares a las asas proporcionadas con las prótesis para válvulas cardíacas de reemplazo y está destinada al uso de manera similar.

3.2 Dimensionadores

Los dimensionadores están fabricados a partir de polifenilsulfona. Cada esfera tiene un orificio de paso a lo largo de su eje (Figura 3 en la página 78). La parte superior del orificio de paso se enrosca para recibir el asa del instrumento.

Los dimensionadores están marcados con láser con una línea en el ecuador y a 15° de ancho en las regiones punteadas, orientados a 180° de distancia, para ayudar al usuario con la evaluación de la longitud sin borde de la valva. El tamaño del dispositivo HAART 300 correspondiente está marcado notablemente en la superficie superior de cada dimensionador. Las líneas de referencia que dividen la esfera en secciones de 120° se proporcionan para evaluar la simetría de las comisuras de la válvula y a las valvas.

3.3 Esfera calibradora

La esfera calibradora está fabricada a partir de polifenilsulfona y posee un orificio de paso a lo largo de su eje. La parte superior del orificio de paso se enrosca para recibir el asa del instrumento.

Después de completar la reparación de la valva, se pueden evaluar la altura efectiva y la altura geométrica de la valva usando la esfera calibradora incluida en el juego de instrumentos HAART 301. La esfera calibradora posee dos escalas verticales diferentes marcadas con láser en la superficie (Figura 4 en la página 79). Una escala se origina en el vértice de la esfera y su uso previsto es para estimar la altura efectiva de la valva

de la válvula. Para lograr una correcta reparación, la altura efectiva de la valva debe ser aproximadamente de 8 a 10 mm. La segunda escala puede usarse para evaluar las alturas geométricas de la valva, si se desea, para una evaluación más detallada del tamaño y la simetría de la valva después de la reparación general de la válvula.

4. Advertencias

- No use dimensionadores de anuloplastia de otros fabricantes. Es posible que otros dimensionadores de anuloplastia no indiquen el tamaño adecuado de dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300.
- El dimensionamiento del dispositivo de anuloplastia correcto es un elemento importante para una correcta reparación de la válvula. Un tamaño significativamente inferior puede provocar estenosis en la válvula o dehiscencia del anillo. Un tamaño superior puede provocar regurgitación de la válvula. El tamaño del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 se selecciona usando dimensionadores coherentes con el objetivo de diseño del dispositivo. Use solamente los dimensionadores HAART incluidos en el juego de instrumentos HAART 301 para seleccionar el tamaño del dispositivo adecuado.
- Use solamente el asa HAART para crear una interfaz con el soporte del dispositivo, los dimensionadores y la esfera calibradora.
- Los dimensionadores, la esfera calibradora y el asa se proporcionan NO ESTERILIZADOS y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.
- Solo deben usar este dispositivo cirujanos formados en técnicas de implantación y dimensionamiento de dispositivos HAART.
- El juego de instrumentos HAART 301 no está destinado al uso con dispositivos diferentes al dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300.
- La limpieza ultrasónica no debe usarse en los dimensionadores o la esfera calibradora HAART 301 dado que puede provocar el cuarteado del material de polímero y las marcas.

5. Precauciones

Antes de cada uso, los dimensionadores y la esfera calibradora deben inspeccionarse visualmente en busca de cuarteados de los materiales de polímero, grietas y signos de debilidad estructural, o en relación con marcas ilegibles.

El asa debe inspeccionarse en busca de grietas o signos visibles de debilidad estructural antes de cada uso y después del doblado. Sustituya cualquier instrumento que muestre estos fallos dado que quizás no funcione de manera adecuada y provoque lesiones en el paciente.

6. Condiciones de envío

El juego de instrumentos HAART 301 se proporciona NO ESTERILIZADO en una bandeja de acero inoxidable. Los instrumentos se proporcionan limpios, pero NO ESTERILIZADOS.

Tras la recepción inicial del juego de instrumentos, retire todos los materiales de embalaje y examine cuidadosamente todos los instrumentos en busca de indicios de daños ocasionados por el envío. Los instrumentos deben inspeccionarse visualmente, limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Descarte los instrumentos que muestren signos de daños o marcas ilegibles.

Guarde el juego de instrumentos en un lugar limpio.

7. Indicaciones de uso

El juego de instrumentos HAART 301 está previsto para su uso como dispositivo de asistencia en la implantación del dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300. Consulte la sección Indicaciones de uso para el dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300.

8. Declaración de exactitud del dimensionador y de la esfera calibradora

Los dimensionadores sirven como un calibrador visual para elegir un tamaño de dispositivo adecuado en función de las longitudes sin borde de las valvas de la válvula aórtica. Los diámetros del tamaño son precisos a $\pm 0,254$ mm del tamaño especificado.

La esfera calibradora se usa solo como referencia y ayuda visual para evaluar la altura efectiva de la valva y su longitud geométrica después de la reparación de la valva. Las escalas en la esfera calibradora son precisas a $\pm 0,2$ mm entre las marcas adyacentes.

9. Esterilización antes del uso

Advertencia: El juego de instrumentos HAART 301 se proporciona NO ESTERILIZADO y debe limpiarse y esterilizarse bien antes del uso.

9.1 Instrucciones de limpieza

El asa debe retirarse del dimensionador o la esfera calibradora antes de la limpieza.

Nota: Si hay posibilidad de retraso en el transporte de los instrumentos al área de procesamiento, colóquelos en un recipiente cubierto con un detergente adecuado (p. ej. detergente enzimático Enzol o equivalente) para retrasar el secamiento.

En un lapso no mayor a 2 horas después del uso, enjuague toda la suciedad visible con agua fría del grifo (de 25° a 30 °C) y deje los instrumentos en remojo durante un minuto en un detergente enzimático (p. ej. detergente Enzol) preparado con 15 g por cada litro de agua. Sumerja los instrumentos en un recipiente con un limpiador apropiado (p. ej. Enzol) preparado con 15 g por cada litro de agua del grifo (de 15° a 30 °C) durante al menos dos (2) minutos. Use un cepillo de cerdas para limpiar el área con rosca de los dimensionadores y las esperas calibradoras durante 15 o 20 segundos para retirar toda la suciedad impactada.

Enjuague con agua del grifo (de 20° a 35 °C) hasta que no queden rastros visibles de la solución limpiadora. Inspeccione visualmente para corroborar que no haya suciedad y repita el proceso de ser necesario. Seque con un paño suave y transporte a la sección de limpieza.

Limpie el instrumento en una lavadora automatizada de acuerdo con los siguientes parámetros:

Parámetros de limpieza automatizada

Paso del proceso	Tiempo (mm:ss)	Temp. (C)	Limpiador
Lavado enzimático	04:00	Agua caliente del grifo	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 3 ml/litro
Lavado	02:00	60	Steris Prolystica Ultra-Concentrate Neutral Detergent 0,7 ml/litro
Enjuague	02:00	70	N/A
Secado	15:00	Bajo	N/A

Inspeccione visualmente cada instrumento para detectar restos de suciedad y humedad. Si hay partes sucias, repita el proceso de limpieza. Si los instrumentos están húmedos, use aire comprimido filtrado o un paño sin pelusas para secarlos.

Advertencia: La limpieza ultrasónica no debe usarse en los dimensionadores dado que puede provocar cuarteados en el material de polímero y las marcas.

El usuario es responsable de la calificación de cualquier desviación del método de limpieza recomendado.

9.2 Instrucciones para la esterilización

El asa debe retirarse del dimensionador o la esfera calibradora antes de la limpieza y esterilización.

Los cuatro dimensionadores, la esfera calibradora y las asas deben colocarse en la bandeja de instrumentos para la esterilización con vapor. Se recomienda el siguiente ciclo de esterilización:

Temperatura: 132 °C

Tiempo de permanencia: 4 minutos

Ciclo: Antes del vacío

Tiempo de secado: Mínimo de 20 minutos

El usuario es responsable de la calificación de cualquier desviación del método de esterilización recomendado.

BioStable reconoce que el ciclo de esterilización que se describe a continuación se utiliza habitualmente en los hospitales europeos y se ha validado para muchos sistemas de dimensionadores de válvulas cardíacas e instrumentos quirúrgicos similares.

Temperatura: 134 °C

Tiempo de permanencia: 3 minutos

Ciclo: Antes del vacío

Tiempo de secado: 20 minutos

Los componentes del juego de instrumentos HAART 301 no plantean ningún problema importante para la esterilización empleando este proceso ampliamente validado. Los materiales del instrumento pueden soportar temperaturas de hasta 137 °C.

9.3 Reutilización

BioStable ha realizado un mínimo de 50 ciclos de esterilización y uso en el juego de instrumentos HAART 301 sin signos de desgaste.

Precaución: Los dimensionadores, la esfera calibradora y el asa pueden usarse varias veces siempre y cuando se inspeccionen antes de cada uso en busca de signos de daños. Los dimensionadores y la esfera calibradora deben inspeccionarse visualmente en busca de cuarteados de los materiales de polímero, grietas y signos de debilidad estructural o marcas ilegibles antes de cada uso. El asa debe inspeccionarse en busca de grietas o signos visibles de debilidad estructural antes de cada uso y después del doblado. Sustituya cualquier instrumento que muestre estos fallos dado que quizás no funcione de manera adecuada y provoque lesiones en el paciente.

Renuncia a garantías

Si bien el dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 y el juego de instrumentos HAART 301, en adelante denominados “producto”, se han fabricado bajo condiciones estrictamente controladas, BioStable Science & Engineering no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se usa. BioStable Science & Engineering y sus filiales (en conjunto, “BioStable”), por lo tanto, renuncia a todas las garantías, expresas o implícitas, con relación al producto, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular. BioStable no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o por cualquier daño directo, incidental o consecuente que surja a partir del uso, defecto, fallo o funcionamiento erróneo del producto, ya sea que se trate de una reclamación por daños de este tipo basada en garantía, contrato, agravio u otros. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a BioStable a una representación o garantía con relación al producto.

Las exclusiones y limitaciones estipuladas anteriormente no tienen la intención, ni deben interpretarse, como opuestas a las disposiciones obligatorias de la ley aplicable. Si cualquier parte o término de esta renuncia a garantías y limitación de responsabilidad es considerada por un tribunal de jurisdicción competente como ilícita, no exigible o en conflicto con las leyes aplicables, la validez de la parte restante de la renuncia a garantías y limitación de responsabilidad no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones deberán interpretarse y exigirse como si esta renuncia a garantías y limitación de responsabilidad no incluyera la parte o el término concreto que se ha considerado no válido.

Patentes

Patentes: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; otras solicitudes pendientes.



Bruksanvisning – HAART 301-instrumentset

Innehåll

1. Symboler för instrumentmärkning.....	107
2. Indikationer	107
3. Beskrivning	107
4. Varningar	109
5. Försiktighetsåtgärder	109
6. Leveransform	109
7. Anvisningar för användning	110
8. Uttalande om noggrannhet för storleksmätare och mätkula	110
9. Sterilisering före användning	110
Garantifriskrivning	112
Patent	113
Figurer	114

1. Symboler för instrumentmärkning



Tillverkare



Icke-steril



Satskod



Katalognummer



Auktoriserad representant i Europa



Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG
för medicintekniska produkter



Se bruksanvisningen



2. Indikationer

HAART 301-instrumentsetet är avsett att användas som hjälpmedel vid implantationen av HAART 300-aortaannuloplastikenheten.

3. Beskrivning

HAART 301-instrumentsetet består av fyra (4) storleksmätare, en (1) mätkula och två (2) handtag som tillhandahålls i ett tråg av rostfritt stål (figur 1 på sidan 77). Instrumentsetet används för att välja rätt storlek av HAART 300-aortaannuloplastikenheten för en viss patient och för att underlätta bedömningen av segelkoaptation efter slutförande av den totala reparationen av aortaklaffen.

HAART 301-instrumentsetet kan återanvändas; men det måste rengöras och steriliseras i autoklav (ånga) före varje användning. Se avsnitten nedan för utförlig information om användning och sterilisering av tillbehör.

3.1 Handtag

Handtaget är tillverkat av ASTM A276 rostfritt stål, samt rengjort och passiverat enligt ASTM-specifikationen F86. Handtaget kan skruvas in i storleksmätarna, mätkulan och hållaren för att underlätta positionering under ingreppet (figur 2 på sidan 77). Handtaget av rostfritt stål kan böjas i den avsmalnande delen för att storleksmätarna, mätkulan och enheten ska kunna föras in till operationsstället på önskat sätt. När det gäller utformning och tillverkning är handtaget mycket likt de handtag som medföljer hjärtklaffsprotoser och är avsett att användas på likartat sätt.

3.2 Storleksmätare

Storleksmätarna är tillverkade av polyfenylsulfon. Varje sfär har ett genomgående hål längs sin axel (figur 3 på sidan 78). Den övre delen av det genomgående hålet är gängad för att instrumenthandtaget ska kunna skruvas fast.

Storleksmätarna är lasermarkerade med en linje vid ekvatorn och 15° breda prickade områden, på 180° avstånd från varandra, för att underlätta bedömningen av längden på seglets fria kant. Storleken på motsvarande HAART 300-enhet är framträdande markerad på varje storleksmätarens övre yta. Referenslinjer som delar sfären i 120° sektioner tillhandahålls för bedömning av symmetrin för klaffkommissurer och segel.

3.3 Mätkula

Mätkulan är tillverkad av polyfenylsulfon och har ett genomgående hål längs sin axel. Den övre delen av det genomgående hålet är gängad för att instrumenthandtaget ska kunna skruvas fast.

Efter slutförd segelreparation kan effektiv höjd och seglets geometriska höjd bedömas med mätkulan som medföljer HAART 301-instrumentsetet. Mätkulan har två olika vertikala skalor som är lasermärkta på ytan (figur 4 på sidan 79). Den ena skalan börjar vid toppen på sfären och är avsedd för att beräkna den vertikala effektiva höjden på klaffseglet. För en framgångsrik reparation ska seglets effektiva höjd vara cirka 8 till 10 mm. Den andra skalan kan användas för att bedöma seglens geometriska höjder, när så önskas, för ytterligare utvärdering av seglens storlek och symmetri efter den totala klaffreparationen.

4. Varningar

- Använd inte annuloplastikstorleksmätare från någon annan tillverkare. Andra annuloplastikstorleksmätare kanske inte anger lämplig storlek på HAART 300-aortaannuloplastikenheten.
- Korrekt storlek på annuloplastikenheten är en viktig del i en framgångsrik klaffreparation. En storlek som är signifikant för liten kan leda till klaffstenos eller att ringen lossnar. En storlek som är signifikant för stor kan leda till klaffregurgitation. Storleken på HAART 300-aortaannuloplastikenheten väljs med hjälp av storleksmätare som är förenliga med avsikten med enhetens utformning. Använd endast de HAART-storleksmätare som ingår i HAART 301-instrumentsetet för att välja rätt storlek på enheten.
- Använd endast HAART-handtaget för att ansluta till enhetens hållare, storleksmätare och mätkula.
- Storleksmätarna, mätkulan och handtaget levereras ICKE-STERILA och måste rengöras och steriliseras före varje användning.
- Denna enhet får bara användas av kirurger som har fått utbildning i implantation av HAART-enheter och metoder för storleksmätning.
- HAART 301-instrumentsetet är inte avsett för användning med andra enheter än HAART 300-aortaannuloplastikenheten.
- Ultraljudsrengöring ska inte användas på HAART 301-storleksmätarna eller -mätkulan eftersom det kan ge upphov till krackelering av polymermaterialet och markeringarna.

5. Försiktighetsåtgärder

Storleksmätarna och mätkulan ska besiktigas avseende krackelering av polymermaterial, sprickor, tecken på strukturell svaghet eller oläsliga markeringar före varje användning.

Handtaget ska inspekteras avseende synliga sprickor eller tecken på strukturell svaghet före varje användning och efter böjning. Byt ut instrument som uppvisar något av dessa fel eftersom de kanske inte fungerar normalt och kan orsaka patientskador.

6. Leveransform

HAART 301-instrumentsetet levereras ICKE-STERILT i ett tråg av rostfritt stål. Instrumenten levereras rena, men ICKE-STERILA.

När instrumentsetet har levererats ska du avlägsna allt förpackningsmaterial och noga undersöka alla instrument avseende tecken på transportskador. Instrumenten

måste besiktigas, rengöras och steriliseras före varje användning.

Kassera instrument som visar tecken på skador eller har oläsliga markeringar.

Förvara instrumentsetet i en ren miljö.

7. Anvisningar för användning

HAART 301-instrumentsetet är avsett att användas som hjälpmedel vid implantationen av HAART300-aortaannuloplastikenheten. Se "Anvisningar för användning" för HAART 300-aortaannuloplastikenheten.

8. Uttalande om noggrannhet för storleksmätare och mätkula

Storleksmätare används som en visuell mätare för valet av en lämplig storlek på enheten baserat på längderna på seglens fria kant i aortaklaffen. Storleksdiameterarnas noggrannhet är $\pm 0,254$ mm av den specificerade storleken.

Mätkulan är endast avsedd som en referens och ett visuellt hjälpmedel för att bedöma seglets effektiva höjd och seglets geometriska längd efter segelreparation. Mätkulans skalor har en noggrannhet på $\pm 0,2$ mm mellan angränsande markeringar.

9. Sterilisering före användning

Varning! HAART 301-instrumentsetet levereras ICKE-STERILT och måste rengöras noggrant och steriliseras före användning.

9.1 Rengöringsanvisningar

Handtaget ska tas bort från storleksmätaren eller mätkulan före rengöring.

Obs: Om det är sannolikt att transporten av instrumentet till bearbetningsområdet fördröjs, ska instrumentet placeras i en täckt behållare med lämpligt rengöringsmedel (t.ex. Enzol Enzymatic Detergent eller motsvarande) för att fördröja uttorkning.

Inom högst 2 timmar efter användning ska grov smuts tas bort med en kall (25 till 30 °C) vattensköljning med rinnande kranvatten och instrumentet blötläggas i 1 minut i ett enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Enzol Enzymatic Detergent), blandat med 15 ml/liter vatten. Sänk ner instrumentet i en behållare med lämpligt rengöringsmedel (t.ex. Enzol), blandat med 15 ml/liter kranvatten (15 till 30 °C) i minst två (2) minuter. Använd en borste för att rengöra storleksmätarnas och mätkulornas gängade delar i 15 till 20 sekunder för att säkerställa att intryckt smuts tas bort.

Skölj under rinnande kranvatten (20 till 35 °C) tills det inte längre finns några synliga spår av rengöringslösningen. Kontrollera visuellt att ingen smuts finns kvar och upprepa processen vid behov. Torka med en mjuk trasa och transportera till rengöringssteget.

Rengör instrumentet i en automatisk diskmaskin och använd följande parametrar:

Parametrar för automatisk rengöring:

Processteg	Tid (mm:ss)	Temp. (C)	Rengöringsmedel
Enzymatisk tvätt	04:00	Varmt kranvatten	Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 3 ml/liter
Tvätt	02:00	60	Steris Prolystica Ultra-Concentrate Neutral Detergent 0,7 ml/liter
Sköljning	02:00	70	–
Torkning	15:00	Låg	–

Kontrollera visuellt att inget instrument är smutsigt eller fuktigt. Upprepa rengöringsprocessen om smuts finns kvar. Om instrumentet är vått ska du torka med filtrerad tryckluft eller en luddfri trasa.

Varning! Ultraljudsrengöring ska inte användas på storleksmätarna eftersom det kan ge upphov till krackelering av polymermaterialet och markeringarna.

Användaren är ansvarig för att validera avvikelser från den rekommenderade rengöringsmetoden.

9.2 Steriliseringsanvisningar

Handtaget ska tas bort från storleksmätaren eller mätkulan före rengöring och sterilisering.

De fyra storleksmätarna, mätkulan och handtagen ska placeras i instrumenttråget för ångsterilisering. Följande steriliseringscykel rekommenderas:

Temperatur: 132 °C

Kvarliggningstid: 4 minuter

Cykel: Förvakuum

Torktid: Minst 20 minuter

Användaren är ansvarig för att validera avvikelser från den rekommenderade steriliseringsmetoden.

BioStable tillstår att den steriliseringscykel som anges nedan används rutinmässigt på sjukhus i Europa och har validerats för många liknande system för storleksmätning av och kirurgiska instrument för hjärtklaffar.

Temperatur: 134 °C

Kvarliggningstid: 3 minuter

Cykel: Förvakuum

Torktid: 20 minuter

Komponenterna i HAART 301-instrumentsetet är inte ovanligt svåra att sterilisera om denna allmänt vedertagna process används. Instrumentmaterialen tål temperaturer på upp till 137 °C.

9.3 Återanvändning

BioStable har utfört minst 50 steriliserings- och användningscykler på HAART 301-instrumentsetet utan att några tecken på slitage har noterats.

Försiktighet: Storleksmätarna, mätkulan och handtaget är avsedda att kunna användas flera gånger förutsatt att de undersöks före varje användning avseende tecken på skador. Storleksmätarna och mätkulan ska besiktigas avseende krackelering av polymermaterial, sprickor, tecken på strukturell svaghet eller oläsliga markeringar före varje användning. Handtaget ska inspekteras avseende synliga sprickor eller tecken på strukturell svaghet före varje användning och efter böjning. Byt ut ett instrument som uppvisar något av dessa fel eftersom det kanske inte fungerar normalt och kan orsaka patientskador.

Garantifriskrivning

Även om HAART 300-aortaannuloplastikenheten och HAART 301-instrumentsetet, härnåfter benämnda "produkt," har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden, så har BioStable Science & Engineering ingen kontroll över de förhållanden där denna produkt används. BioStable Science & Engineering och deras anknutna företag (kollektivt "BioStable"), fransäger sig därför alla garantier, både uttryckliga och underförstådda, när det gäller produkten, däribland alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. BioStable ska inte vara skadeståndsskyldiga till någon person eller enhet för medicinska utgifter eller direkta, tillfälliga eller följdskadestånd som orsakats av någon användning, defekt, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav på ett sådant skadestånd baseras på garanti, kontrakt, åtalbar handling, eller något annat. Ingen person har befogenhet att binda BioStable till någon utfästelse eller garanti när det gäller produkten.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att, och ska inte uppfattas som om de vore avsedda att, strida mot obligatoriska föreskrifter i gällande lagstiftning. Om någon del eller något villkor i denna garantifriskrivning och ansvarsbegränsning av någon domstol i det behöriga rättsskipningsområdet bedöms som olaglig, omöjlig att genomdriva, eller oförenlig med gällande lag, ska giltigheten i den återstående delen av garantifriskrivningen och ansvarsbegränsningen inte påverkas, och alla rättigheter och skyldigheter ska betraktas och genomdrivas som om denna garantifriskrivning och ansvarsbegränsning inte innehöll just den del eller det villkor som betraktas som ogiltig(t).

Patent

Patent: US8,163,011; US8,425,594; US9,161,835; US9,814,574; US9,844,434; US10,130,462; US10,327,891; CA 2,665,626; JP5881653; JP5877205; JP6006218; EP2621407; EP2621408; fler patentsökningar föreligger.

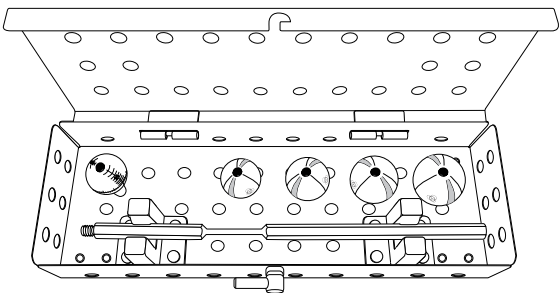


Figure 1 HAART 301 Instrument Set

Фигура 1 Комплект с инструменти HAART 301

Obrázek 1 Souprava nástrojů HAART 301

Figur 1 HAART 301-instrumentsæt

Afbeelding 1 HAART 301-instrumentset

Kuva 1 HAART 301 -instrumenttisarja

Figure 1 Ensemble d'instruments HAART 301

Abbildung 1 – Instrumentensatz HAART 301

Εικόνα 1 Σετ οργάνων HAART 301

Figura 1 Set di strumenti HAART 301

Figur 1 HAART 301-instrumentsett

Rycina 1 Zestaw instrumentów HAART 301

Figura 1 Setul de instrumente HAART 301

Slika 1 Komplet instrumentov HAART 301

Figura 1 Juego de instrumentos HAART 301

Figur 1 HAART 301-instrumentset

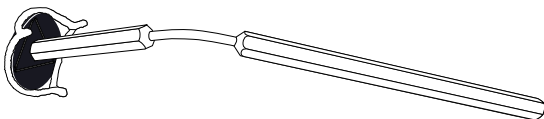


Figure 2 HAART 300 Aortic Annuloplasty Device and Holder Affixed to the Handle

Фигура 2 Изделие за аортна анулопластика

HAART 300 и държач, фиксиран на дръжка

Obrázek 2 Zařízení k aortální anuloplastice HAART 300 a držák připojené k rukojeti

Figur 2 HAART 300 aortisk annuloplastikanordning og holder fastgjort på håndtaget

Afbeelding 2 HAART 300-aorta-annuloplastiekimplantaat en houder vastgemaakt op handgreep

Kuva 2 HAART 300 -aortta-annuloplastiarengas ja pidike kiinnitettyinä jatkovarteen

Figure 2 Dispositif d'annuloplastie aortique HAART 300 et support fixés à la poignée

continued next page

Figure 2 HAART 300 Aortic Annuloplasty Device and Holder Affixed to the Handle (cont)

Abbildung 2 – Aortenannuloplastie-Implantat HAART 300 und am Griff angebrachte Haltevorrichtung

Εικόνα 2 Συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής

HAART 300 και βάση στήριξης προσαρτημένα στη λαβή

Figura 2 Dispositivo per anuloplastica aortica HAART 300 su supporto inserito nell'impugnatura

Figur 2 HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet og holder festet til håndtaket

Rycina 2 Urządzenie do anuloplastyki aortalnej

HAART 300 na uchwycie z przytwierdzoną rączką

Figura 2 Dispozitivul de anuloplastie aortică HAART 300 și suportul aplicate pe mâner

Slika 2 Naprava za anuloplastiko aortne zaklopke

HAART 300 in držalo, pritrjeno na ročaj

Figura 2 Dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 y soporte con el asa acoplada

Figur 2 HAART 300-aortaannuloplastikenhet och hållare fäst vid handtag

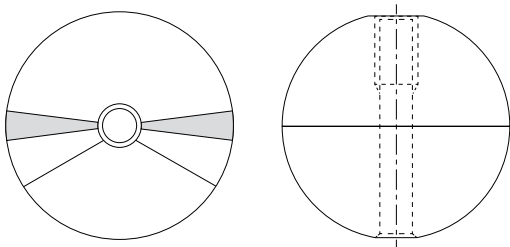


Figure 3 Illustration of Sizer

Φιγυρα 3 Ιζοβραζενιε να οραζμεριμελ

Obrázek 3 Ilustrace měřicí pomůcky

Figur 3 Illustration af størrelsesmål

Afbeelding 3 Illustratie van sjabloon

Kuva 3 Kaavakuva sovituspallosta

Figure 3 Illustration du calibre

Abbildung 3 – Sizer

Εικόνα 3 Απεικόνιση οδηγού μεγέθους

Figura 3 Misuratore

Figur 3 Illustrasjon av måler

Rycina 3 Ilustracja z przymiarem

Figura 3 Ilustrație cu dispozitivul de dimensionare

Slika 3 Prikaz merilnika

Figura 3 Ilustración del dimensionador

Figur 3 Bild på storleksmätare

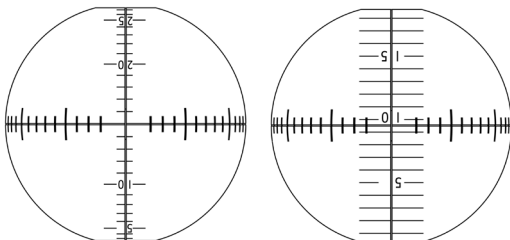


Figure 4 Leaflet Length Scale (Left) and Effective Height Scale (Right)

Фигура 4 Скала за дължина (вляво) и скала за ефективна височина (вдясно) на платното

Obrázek 4 Škála k měření délky cípů (vlevo) a škála k měření efektivní výšky (vpravo)

Figur 4 Skala for fligs længde (venstre) og skala for effektiv højde (højde)

Afbeelding 4 Lengteschaal blad (links) en effectieve hoogte schaal (rechts)

Kuva 4 Purjeen pituuden asteikko (vasemmalla) ja tehollisen korkeuden asteikko (oikealla)

Figure 4 Échelle de longueur des feuillets (gauche) et échelle de hauteur effective (droite)

Abbildung 4 – Skalen für Taschenseitenlänge (links) und effektive Höhe (rechts)

Εικόνα 4 Κλίμακα μήκους γλωχίνας (αριστερά) και κλίμακα ωφέλιμου ύψους (δεξιά)

Figura 4 Scala per la misurazione della lunghezza (sinistra) e dell'altezza utile del lembo (destra)

Figur 4 Seillengdeskala (venstre) og skala for effektiv høyde (høyre)

Rycina 4 Skala dla długości płatk (po lewej stronie) i skala dla wysokości efektywnej (po prawej stronie)

Figura 4 Scala pentru lungimea septului (stânga) și scala efectivă a înălțimii (dreapta)

Slika 4 Lestvica dolžine lističa (levo) in lestvica efektivne višine (desno)

Figura 4 Escala de longitud de la valva (izquierda) y escala de altura efectiva (derecha)

Figur 4 Skala för seglets längd (vänster) och effektiva höjd (höger)



BIOSTABLE

Science & Engineering



BioStable Science & Engineering, Inc.

2621 Ridgepoint Drive

Suite 100

Austin, TX 78754 USA



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands



0123