

en	HAART 301 Instrument Set Instructions for use	Page 1
bg	Комплект с инструменти HAART 301 Инструкции за употреба	Page 6
hr	Komplet instrumenata HAART 301 Upute za upotrebu	Page 12
cs	Souprava nástrojů HAART 301 Návod k použití	Page 18
da	HAART 301-instrument sæt Brugsanvisning	Page 23
nl	HAART 301-instrument set Instructies voor gebruik	Page 28
fi	HAART 301-instrumenttisarja Käyttöohje	Page 33
fr	Ensemble d'instruments HAART 301 Mode d'emploi	Page 38
de	Instrumentensatz HAART 301 Gebrauchsanweisung	Page 44
el	Σετ οργάνων HAART 301 Οδηγίες χρήσης	Page 50
hu	HAART 301 műszerkészlet Használati utasítás	Page 56
it	Set di strumenti HAART 301 Istruzioni per l'uso	Page 61
no	HAART 301-instrumentsett Bruksanvisning	Page 67
pl	Zestaw instrumentów HAART 301 Instrukcja użytkowania	Page 72
pt	Conjunto de instrumentos HAART 301 Instruções de utilização	Page 78
ro	Set de instrumente HAART 301 Instrucțiuni de utilizare	Page 84
sk	Súprava nástrojov HAART 301 Návod na použitie	Page 90
sl	komplet instrumentov HAART 301 Navodila za uporabo	Page 95
es	Juego de instrumentos HAART 301 Instrucciones de uso	Page 100
sv	HAART 301-instrumentset Bruksanvisning	Page 106
tr	HAART 301 Alet Seti Kullanım Talimatları	Page 111

INSTRUCTIONS FOR USE - HAART 301 INSTRUMENT SET

1. INSTRUMENT LABELING SYMBOLS

	Catalog number		Batch Code
	Manufacturer		Non Sterile
	Authorized European Rep		Consult Instructions for Use
			
	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices		

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 116). 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 117). 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 118). 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 119). 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, Cidezyme Enzymatic Detergent or equivalent) to delay drying.

The cleaning of HAART 301 Instrument Set includes a gross soil removal with enzymatic detergent pre-soak and an automated cleaning process. 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, Cidezyme Enzymatic Detergent) prepared with 2 oz. per gallon of water. Immerse instruments in a container of an appropriate cleaner (e.g. Enzol, Cidezyme) 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

Washer/disinfector must comply with EN ISO 15883 series.

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
Thermal Rinsing	01:00	90 ÷ 93 RO/ DI water*	N/A
Dry	15:00	Low	N/A

*Microbiological limits (for EU): endotoxin ≤10 EU/ml and bioburden ≤10 cfu/ml.

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.

For the sterilization, place the accessories in a suitable steam sterilizable package according to EN ISO 11607-1.

The accessories contained in this package can be steam sterilized, as per recommended ISO 17665-1 and ISO 17665-2 standards, in accordance with the following parameters:

- 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.

Corcym 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. The following parameters are recommended for European hospitals:

- 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

Corcym 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, Corcym no control over the conditions under which this product is used. Corcym and its affiliates (collectively, “Corcym”), 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. Corcym 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 Corcym 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; EP2073755.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА – КОМПЛЕКТ С ИНСТРУМЕНТИ HAART 301

1. СИМВОЛИ ОТ ЕТИКЕТИТЕ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ



Каталожен номер



Код на партидата



Производител



Нестерилно



Оторизиран европейски
представител



Направете справка
с инструкциите за
употреба



Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО
относно медицинските изделия

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. 116). 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. 117). 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. 118). 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. 119). 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, Cidezyme Enzymatic Detergent или еквивалент), за да забавите изсушаването.

Почистването на комплекта с инструменти HAART 301 включва отстраняване на грубото замърсяване с предварително на кисване в ензимен почистващ препарат и процес на автоматично почистване. Врамките на максимум 2 часа след употреба отстранете грубото замърсяване, като използвате студена вода (25° до 30°C), изплакнете с течаща чешмяна вода и на киснете за 1 минута в ензимен препарат (напр. Enzol Enzymatic Detergent, Cidezyme Enzymatic Detergent), приготвен с 2 oz. (60 ml) на галон (3785 ml) вода. Потопете инструментите в контейнер с подходящ почистващ препарат (напр. Enzol, Cidezyme), 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

Уошерът/дезинфекторът трябва да отговаря на поредицата стандарти EN ISO 15883.

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 на кисване 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
Термично изплакване	01:00	90 ÷ 93 RO/ DI вода*	Не е приложимо
Изсушаване	15:00	Ниска	Не е приложимо

*Микробиологични граници (за ЕС): ендотоксин ≤10 EU/ml и биологичен товар ≤10 cfu/ml.

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.

За стерилизацията поставете аксесоарите в подходяща опаковка за стерилизация с пара в съответствие с EN ISO 11607-1.

Аксесоарите, които се съдържат в тази опаковка, могат да бъдат стерилизирани с пара според препоръчителните стандарти ISO 17665-1 и ISO 17665-2 в съответствие със следните параметри:

- 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.

Corsum 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. За европейските болници се препоръчват следните параметри:

- 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

Corsum 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, Согсум няма контрол върху условията, при които този продукт се използва. Следователно Согсум и нейните филиали (наричани заедно „Согсум“) 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. Согсум не носи отговорност пред физическо или юридическо лице за каквото и да е медицински разходи или каквото 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 Согсум 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; EP2073755.

UPUTE ZA UPOTREBU – KOMPLET INSTRUMENATA HAART 301

1. SIMBOLI NA OZNAKAMA INSTRUMENATA



Kataloški broj



Šifra serije



Proizvođač



Nesterilno



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji



Pročitati upute za upotrebu



Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima

2. INDIKACIJE

Komplet instrumenata HAART 301 namijenjen je kao pomoć pri ugradnji proizvoda HAART 300 za aortnu anuloplastiku.

3. OPIS

Komplet instrumenata HAART 301 sastoji se od četiriju (4) komponenti za određivanje veličine, jedne (1) mjerne kugle i dviju (2) drške koji se isporučuju u plitici od nehrđajućeg čelika (Slika 1 na 116. stranici). Komplet instrumenata upotrebljava se za odabir ispravne veličine proizvoda HAART 300 za aortnu anuloplastiku za određenog bolesnika i za pomoć pri procjeni koaptacije listića nakon dovršetka cjelokupnog popravka aortnog zaliska. Komplet instrumenata HAART 301 služi za višekratnu upotrebu; međutim, mora se očistiti i sterilizirati u autoklavu (sterilizacija parom) prije svake upotrebe. Pogledajte odjeljke u nastavku za detaljne informacije o upotrebi i sterilizaciji pribora.

3.1. Drška

Drška je proizvedena od nehrđajućeg čelika tipa ASTM A276 te je očišćena i pasivizirana u skladu sa specifikacijom F86 Američkog društva za ispitivanje i materijale (ASTM). Drška se može umetnuti u komponente za određivanje veličine, mjernu kuglu i držač radi lakšeg postavljanja tijekom zahvata (Slika 2 na 117. stranici). Drška od nehrđajućeg čelika može se saviti na suženom dijelu radi dovođenja komponenti za određivanje veličine, mjerne kugle i proizvoda do kirurškog mjesta na željeni način. Drška je po dizajnu i proizvodnji vrlo slična drškama koje se isporučuju sa zamjenskim protezama srčanih zalistaka i namijenjena je za upotrebu na sličan način.

3.2. Komponente za određivanje veličine

Komponente za određivanje veličine proizvedene su od polifenilsulfona. Svaka kugla ima rupu duž svoje osi (Slika 3 na 118. stranici). Vrh rupe sadrži navoje za umetanje drške instrumenta.

Komponente za određivanje veličine laserski su označene linijom na sredini i točkastim dijelovima širine 15°, usmjerenima 180° jedan od drugoga, da bi se korisniku pomoglo

pri procjeni duljine slobodnog ruba listića. Veličina odgovarajućeg proizvoda HAART 300 jasno je označena na gornjoj površini svake komponente za određivanje veličine. Referentne linije koje kuglu dijele na odjeljke od 120° omogućuju procjenu simetrije komisura i listića zaliska.

3.3 Mjerna kugla

Mjerna kugla proizvedena je od polifenilsulfona i ima rupu duž svoje osi. Vrh rupe sadrži navoje za umetanje drške instrumenta.

Nakon dovršetka popravka listića, efektivna visina i geometrijska visina listića mogu se procijeniti s pomoću mjerne kugle koja je isporučena u kompletu instrumenata HAART 301. Mjerna kugla ima dvije različite okomite skale koje su laserom označene na površini (Slika 4 na 119. stranici). Jedna skala počinje na vrhu kugle i namijenjena je za procjenu efektivne visine listića zaliska. Za uspješan popravak efektivna visina listića trebala bi iznositi otprilike 8 – 10 mm. Druga skala može se upotrebljavati za procjenu geometrijskih visina listića kada je to potrebno radi dodatne procjene veličine i simetrije listića nakon cjelokupnog popravka zaliska.

4. UPOZORENJA

- Nemojte upotrebljavati komponente za određivanje veličine drugih proizvođača prilikom zahvata anuloplastike. Upotrebom drugih komponenti za određivanje veličine prilikom zahvata anuloplastike možda neće biti moguće odrediti ispravnu veličinu proizvoda HAART 300 za aortnu anuloplastiku.
- Ispravno određivanje veličine proizvoda za anuloplastiku važan je dio uspješnog popravka zaliska. Značajno manja veličina može dovesti do stenoze zaliska ili dehiscencije prstena. Prekomjerna veličina može dovesti do regurgitacije zaliska. Veličina proizvoda HAART 300 za aortnu anuloplastiku odabire se s pomoću komponenti za određivanje veličine u skladu s konstrukcijskom namjenom proizvoda. Za odabir ispravne veličine proizvoda upotrebljavajte samo komponente za određivanje veličine HAART koje su isporučene u kompletu instrumenata HAART 301.
- Upotrebljavajte samo dršku HAART za spajanje s držačem proizvoda, komponentama za određivanje veličine i mjernom kuglom.
- Komponente za određivanje veličine, mjerna kugla i drška isporučuju se NESTERILNI te se moraju očistiti i sterilizirati prije svake upotrebe.
- Samo kirurzi koji su prošli obuku o ugradnji proizvoda HAART i tehnikama određivanja veličine smiju upotrebljavati ovaj proizvod.
- Komplet instrumenata HAART 301 nije namijenjen za upotrebu s proizvodima koji nisu proizvod HAART 300 za aortnu anuloplastiku.
- Ultrazvučno čišćenje ne smije se provoditi na komponentama za određivanje veličine i mjernoj kugli iz kompleta HAART 301 jer može doći do oštećenja polimernog materijala i oznaka.

5. MJERE OPREZA

Prije svake upotrebe potrebno je vizualno pregledati komponente za određivanje veličine i mjernu kuglu radi uočavanja znakova oštećenja polimernih materijala, pukotina i znakova strukturnog oštećenja ili nečitljivih oznaka.

Prije svake upotrebe i nakon savijanja dršku je potrebno pregledati radi uočavanja vidljivih pukotina ili znakova strukturnog oštećenja. Zamijenite bilo koji instrument na kojem su prisutna ta oštećenja jer možda neće ispravno funkcionirati i mogao bi uzrokovati ozljedu bolesnika.

6. NAČIN ISPORUKE

Komplet instrumenata HAART 301 isporučuje se NESTERILAN u plitici od nehrđajućeg čelika. Instrumenti se isporučuju čisti, ali NESTERILNI.

Nakon prvog primitka kompleta instrumenata uklonite sve materijale pakiranja i pažljivo pregledajte sve instrumente radi uočavanja znakova oštećenja nastalih prilikom isporuke. Instrumenti se moraju vizualno pregledati, očistiti i sterilizirati prije svake upotrebe.

Odložite u otpad sve instrumente na kojima su prisutni znakovi oštećenja ili koji sadrže nečitljive oznake.

Čuvajte komplet instrumenata na čistom mjestu.

7. UPUTE ZA UPOTREBU

Komplet instrumenata HAART 301 namijenjen je kao pomoć pri ugradnji proizvoda HAART 300 za aortnu anuloplastiku. Pogledajte Upute za upotrebu proizvoda HAART 300 za aortnu anuloplastiku.

8. IZJAVA O TOČNOSTI KOMPONENTI ZA ODREĐIVANJE VELIČINE I MJERNE KUGLE

Komponente za određivanje veličine služe za vizualizaciju i odabir ispravne veličine proizvoda na temelju duljina slobodnih rubova listića aortnog zaliska. Promjeri su točni do $\pm 0,254$ mm (0,010 inča) navedene veličine.

Mjerna kugla namijenjena je samo kao smjernica za vizualnu pomoć pri procjeni efektivne visine listića i geometrijske duljine listića nakon popravka listića. Skale na mjernoj kugli točne su do $\pm 0,2$ mm (0,008 inča) između susjednih oznaka.

9. STERILIZACIJA PRIJE UPOTREBE

Upozorenje: komplet instrumenata HAART 301 isporučuje se NESTERILAN i mora se temeljito očistiti i sterilizirati prije upotrebe.

9.1. Upute za čišćenje

Dršku je potrebno izvaditi iz komponente za određivanje veličine ili mjerne kugle prije čišćenja.

Napomena: ako će se prijenos instrumenata do mjesta obrade vjerojatno dogoditi, stavite instrumente u spremnik s poklopcem u kojem se nalazi odgovarajući deterdžent (npr. enzimski deterdžent Enzol, enzimski deterdžent Cidezyme ili ekvivalentan deterdžent) radi odgode sušenja.

Čišćenje kompleta instrumenata HAART 301 uključuje uklanjanje prljavštine prethodnim namakanjem u enzimskom deterdžentu i provedbom postupka automatiziranog čišćenja. Unutar najviše 2 sata nakon upotrebe uklonite prljavštinu tako da isperete instrumente pod hladnom tekućom vodom iz slavine (od 25 °C do 30 °C) i namačite ih 1 minutu u enzimskom deterdžentu (npr. enzimski deterdžent Enzol, enzimski deterdžent Cidezyme) koji ste pripremili tako da ste dodali 15 g proizvoda u 1 litru vode. Uronite instrumente u spremnik s odgovarajućim sredstvom za čišćenje (npr. Enzol, Cidezyme)

koje ste pripremili tako da ste dodali 15 g proizvoda u 1 litru vode iz slavine (od 15 °C do 30 °C) i namačite ih najmanje dvije (2) minute. Upotrijebite četku s čekinjama i čistite navoje komponenti za određivanje veličine i mjerne kugle 15 – 20 sekundi da biste uklonili svu prljavštinu.

Ispirite instrumente pod tekućom vodom iz slavine (od 20 °C do 35 °C) dok vidljivo ne uklonite sve tragove otopine za čišćenje. Vizualno pregledajte instrumente radi uočavanja bilo kakve preostale prljavštine i ponovite postupak po potrebi. Osušite instrumente suhom krpom i pređite na korak čišćenja.

Očistite instrumente u automatiziranom uređaju za pranje tako da upotrijebite sljedeće parametre:

Parametri za automatizirano čišćenje

Uređaj za pranje/dezinfekciju mora biti u skladu s nizom normi EN ISO 15883.

Korak obrade	Vrijeme (mm:ss)	Temperatura (°C)	Sredstvo za čišćenje
Enzimsko pranje	04:00	Vruća voda iz slavine	2X enzimski koncentrat Steris Prolystica za namakanje i čišćenje 3 ml po litri
Pranje	02:00	60	Ultrakoncentrirani neutralni deterdžent Steris Prolystica 0,7 ml po litri
Ispiranje	02:00	70	N/P
Toplinsko ispiranje	01:00	Voda pročišćena reverznom osmozom (RO) / deionizacijom (DI) 90 ÷ 93*	N/P
Sušenje	15:00	Niska	N/P

*Mikrobiološke granice (za EU): endotoksin ≤ 10 EU/ml i biološko opterećenje ≤ 10 cfu/ml.

Vizualno pregledajte svaki instrument radi uočavanja preostale prljavštine i vlage. U slučaju ostataka prljavštine ponovite postupak čišćenja. Ako su instrumenti vlažni, za sušenje upotrijebite filtrirani komprimirani zrak ili krpu koja ne ostavlja vlakna.

Upozorenje: ultrazvučno čišćenje ne smije se provoditi na komponentama za određivanje veličine jer može doći do oštećenja polimernog materijala i oznaka.

Korisnik je odgovoran za kvalifikaciju bilo kakvog odstupanja od preporučene metode čišćenja.

9.2. Upute za sterilizaciju

Dršku je potrebno izvaditi iz komponente za određivanje veličine ili mjerne kugle prije čišćenja i sterilizacije.

Četiri komponente za određivanje veličine, mjernu kuglu i drške potrebno je staviti u plitvicu za instrumente radi sterilizacije parom.

Za sterilizaciju stavite pribor u odgovarajuće pakiranje koje se može sterilizirati parom u skladu s normom EN ISO 11607-1.

Pribor koji se nalazi u tom pakiranju može se sterilizirati parom u skladu s preporučenim normama ISO 17665-1 i ISO 17665-2 te sljedećim parametrima:

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Vrijeme zadržavanja: 4 minute
- Ciklus: predvakuum
- Vrijeme sušenja: najmanje 20 minuta

Korisnik je odgovoran za kvalifikaciju bilo kakvih odstupanja od preporučene metode sterilizacije.

Društvo Corcym potvrđuje da se ciklus sterilizacije opisan u nastavku rutinski provodi u bolnicama u Europi i da je potvrđen za mnoge slične sustave komponenti za određivanje veličine srčanih zalistaka i za kirurške instrumente. Sljedeći parametri preporučuju se za bolnice u Europi:

- Temperatura: 134 °C (274 °F)
- Vrijeme zadržavanja: 3 minute
- Ciklus: predvakuum
- Vrijeme sušenja: 20 minuta

Komponente iz kompleta instrumenata HAART 301 ne predstavljaju nikakav značajan izazov u pogledu sterilizacije kada se provodi ovaj naširoko valjani postupak. Materijali instrumenata otporni su na temperature do 137 °C.

9.3. Ponovna upotreba

Društvo Corcym provelo je najmanje 50 ciklusa sterilizacije i upotrebe kompleta instrumenata HAART 301 te nisu uočeni nikakvi znakovi trošenja.

Opmez: komponente za određivanje veličine, mjerna kugla i drška namijenjeni su za višekratnu upotrebu pod uvjetom da se pregledaju prije svake upotrebe radi uočavanja znakova oštećenja. Prije svake upotrebe potrebno je vizualno pregledati komponente za određivanje veličine i mjernu kuglu radi uočavanja znakova oštećenja polimernih materijala, pukotina i znakova strukturnog oštećenja ili nečitljivih oznaka. Prije svake upotrebe i nakon savijanja dršku je potrebno pregledati radi uočavanja vidljivih pukotina ili znakova strukturnog oštećenja. Zamijenite bilo koji instrument na kojem su prisutna ta oštećenja jer možda neće ispravno funkcionirati i mogao bi uzrokovati ozljedu bolesnika.

IZJAVA O ODRICANJU JAMSTAVA

Iako su proizvod HAART 300 za aortnu anuloplastiku i komplet instrumenata HAART 301, dalje u tekstu „proizvod”, proizvedeni u strogo kontroliranim uvjetima, društvo Corcym nema kontrolu nad uvjetima u kojima se taj proizvod upotrebljava. Stoga se društvo Corcym i njegova povezana društva (zajedno: „Corcym”) odriču svih jamstava u pogledu proizvoda, izričitih i podrazumijevanih, uključujući, između ostaloga, bilo koje podrazumijevano jamstvo u pogledu tržišnog potencijala ili prikladnosti za određenu svrhu. Društvo Corcym nije odgovorno prema nijednoj osobi ili subjektu ni za kakve medicinske troškove ili bilo kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu koja je uzrokovana bilo kakvom upotrebom, oštećenjem, nedostatkom ili neispravnim funkcioniranjem proizvoda, neovisno o tome temelji li se potraživanje za naknadu takve štete na jamstvu, ugovoru, deliktu ili nečem drugom. Nijedna osoba nema nikakvu ovlast obvezati društvo Corcym na bilo kakvu izjavu ili jamstvo u pogledu proizvoda.

Prethodno navedena izuzeća i ograničenja nisu namijenjena da budu u suprotnosti i

ne tumače se kao da su u suprotnosti s obveznim odredbama mjerodavnog prava. Ako bilo koji nadležni sud smatra da je bilo koji dio ili uvjet ove Izjave o odricanju jamstva i ograničenju odgovornosti nezakonit, neprovediv ili u suprotnosti s mjerodavnim pravom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela Izjave o odricanju jamstva i ograničenju odgovornosti, a sva prava i obveze tumače se i provode kao da ova Izjava o odricanju jamstva i ograničenju odgovornosti ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nevaljanim.

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; EP2073755.

NÁVOD K POUŽITÍ – SOUPRAVA NÁSTROJŮ HAART 301

1. SYMBOLY ZNAČENÍ NA NÁSTROJÍCH



Katalogové číslo



Kód šarže



Výrobce



Nesterilní



Autorizovaný zástupce pro
Evropu



Prostudujte si návod
k použití



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

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) měřící koule a dvou (2) rukojetí dodávaných v nerezovém nosiči (obrázek 1 na straně 116). 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 vysterylizovat autoklávu (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 117). 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 118). 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 Měřicí koule

Měřicí 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 měřicí koule dodávané jako součást soupravy nástrojů HAART 301 vyhodnotit efektivní výšku a geometrickou výšku cípu. Měřicí koule má na svém povrchu laserem vyznačené dvě různé vertikální škály (obrázek 4 na straně 119). 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 měřicí pomůcky od jiných výrobců. Jiné anuloplastické měřicí 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 měřicí pomůcky HAART v soupravě nástrojů HAART 301.
- K připojení držáku zařízení, měřících pomůcek a měřicí koule používejte výhradně rukojeť HAART.
- Měřicí pomůcky, měřicí 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.
- Měřicí pomůcky ani měřicí kouli HAART 301 není vhodné čistit ultrazvukem, jelikož polymerový materiál a značky mohou prasknout.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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.

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 MĚŘÍCÍ POMŮCKY A MĚŘÍCÍ 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, Cidezyme Enzymatic Detergent nebo ekvivalent), aby se sušení oddálilo.

Čištění soupravy nástrojů HAART 301 zahrnuje hrubé odstranění nečistot pomocí předběžného máčení v enzymatickém čistícím prostředku a automatický proces čištění. 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, Cidezyme Enzymatic Detergent) připraveného v koncentraci 15 g na jeden litr vody. Ponořte nástroje do nádoby s vhodným čistícím prostředkem (např. Enzol, Cidezyme) 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 závitěm na měřících pomůčkách 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

Mycí a dezinfekční zařízení musí splňovat požadavky normy EN ISO 15883.

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
Tepelný oplach	01:00	90 ÷ 93 voda z reverzní osmózy / deionizovaná voda*	Neuplatňuje se
Sušení	15:00	Nízká	Neuplatňuje se

*Mikrobiologické limity (pro EU): endotoxin ≤10 EU/ml a biologická zátěž ≤10 KTJ/ml.

Vizuálně zkontrolujte každý nástroj na zbývající nečistotu a vlhkost. Pokud na něm zůstává 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.

Pro sterilizaci vložte příslušenství do obalu vhodného pro parní sterilizaci podle normy EN ISO 11607-1.

Příslušenství obsažené v tomto obalu lze sterilizovat parou podle doporučených norem ISO 17665-1 a ISO 17665-2 v souladu s následujícími parametry:

- 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 Corcym potvrzuje, že níže popsáný sterilizační cyklus se rutinně používá v evropských nemocnicích a byl validován pro řadu podobných systémů pro měření srdečních chlopní a další chirurgické nástroje. Pro evropské nemocnice jsou

doporučeny následující parametry:

- 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 Corcym 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 Corcym nemůže ovlivnit podmínky, za kterých bude produkt použit. Společnost Corcym a její dceřiné společnosti (spolu „Corcym“) tudíž odmítá jakékoli záruky, vyjádřené i implikované, týkající se produktu, včetně mimo jiné jakékoli implikované záruky prodejnosti či vhodnosti pro určitý účel. Společnost Corcym 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 reklamáce takových škod provedena na základě záruky, smlouvy, občanskoprávní odpovědnosti či jinak. Žádný subjekt nemá oprávnění společnost Corcym 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 považovaná 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; EP2073755.

BRUGSANVISNING – HAART 301-INSTRUMENTSÆT

1. INSTRUMENTETS MÆRKNINGSSYMBOLER



Katalognummer



Lotnummer



Producent



Usterilt



Autoriseret europæisk rep.



Læs brugsanvisning



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

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 116). 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 117). 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 118). 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 klapkommissurerne 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 119). 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 muligvis 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 aortaklapfligernes frie kant. Størrelsesdiаметrene 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, Cidezyme enzymatisk rengøringsmiddel eller lignende) for at forsinke tørring.

Rengøringen af HAART 301-instrumentsæt inkluderer en fjernelse af grovt smuds med enzymatisk rengøringsmiddel, iblødsætning og en automatiseret rengøringsproces. 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, Cidezyme enzymatisk rengøringsmiddel) klargjort med 15 gram pr. liter vand. Læg instrumenterne ned i en beholder med et velegnet rengøringsmiddel (f.eks. Enzol, Cidezyme) 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 rengøringsstrinet. Rengør instrumentet i en automatisk vaskemaskine med følgende parametre:

Parametre for automatisk rengøring

Vaske-desinfektionsenheden skal være i overensstemmelse med EN ISO 15883-serien.

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
Termisk skylning	01:00	90 – 93 RO/ DI vand*	Ikke relevant
Tør	15:00	Lav	Ikke relevant

*Mikrobiologiske grænser (for EU): endotoksin ≤ 10 EU/ml og biobyrd ≤ 10 cfu/ml.

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.

Til sterilisering placeres tilbehøret i en passende dampsteriliserbar emballage i henhold til EN ISO 11607-1.

Tilbehøret i denne pakke kan dampsteriliseres i henhold til anbefalede ISO 17665-1- og ISO 17665-2-standarder i overensstemmelse med følgende parametre:

- 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.

Corcym 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. Følgende parametre anbefales til europæiske hospitaler:

- Temperatur: 134 °C (274 °F)
- Hviletid: 3 minutter
- Cyklus: Prævakuum
- Tørretid: 20 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

Corcym 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.

ANSVARSRASKRIVELSE FOR GARANTIER

Selvom HAART 300 aortisk annuloplastikanordning og HAART 301-instrumentsættet (herefter kaldet "produktet") er fremstillet under nøje kontrollerede forhold, har Corcym ingen kontrol over, hvilke forhold dette produkt benyttes under. Corcym og dets affilierede (samlet kaldet "Corcym") fraskriver sig derfor alle garantier (både udtrykkelige og antydende) i forbindelse med produktet, herunder, men ikke begrænset til, enhver antydet garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Corcym 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 Corcym til nogen som helst repræsentation eller garanti i forbindelse med produktet.

De udelukkelse 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; EP2073755.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK - HAART 301-INSTRUMENTSET

1. SYMBOLEN OP HET ETIKET

	Catalogusnummer		Partijcode
	Fabrikant		Niet-steriel
	Geautoriseerde Europ. verteg.		Raadpleeg instructies voor gebruik
			
	Product voldoet aan de eisen van de richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG		

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 116). 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 117). 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 118). 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 119). 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-annuloplastiekimplantaat aan.
- De juiste groottebepaling van het annuloplastiekimplantaat 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-annuloplastiekimplantaat 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-annuloplastiekimplantaat.
- Bij de HAART 301-sjablonen en meetbol mag geen gebruik worden gemaakt van ultrasone reiniging aangezien hierdoor craqueluren van de polymeer en de markeringen kan optreden.

5. VOORZORGSMATREGELEN

Voorafgaand aan elk gebruik moeten de sjablonen en de meetbol visueel worden geïnspecteerd op het craqueluren 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 (bijv. Enzol Enzymatic Detergent, Cidezyme Enzymatic Detergent of een equivalent) om de droging te vertragen.

De reiniging van de HAART 301-instrumentset omvat een grove vuilverwijdering met een voorweek met enzymatisch reinigingsmiddel en een geautomatiseerd reinigingsproces. 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, Cidezyme Enzymatic Detergent) bereid met 15 g per 1 liter water. Dompel instrumenten onder in een bak met een gepast reinigingsmiddel (bijv. Enzol, Cidezyme) 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 reinigingsoplossing 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 reinigingsstap. Reinig het instrument in een wasautomaat met behulp van de volgende parameters:

Parameters voor automatische reiniging

De was-desinfectieautomaat moet voldoen aan de EN ISO 15883-serie.

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 reinigingsmiddel 0,7 mL/liter
Spoelen	02:00	70	N.v.t.
Thermisch spoelen	01:00	90 ÷ 93 RO/DI water*	N.v.t.
Drogen	15:00	Laag	N.v.t.

*Microbiologische grenswaarden (voor EU): endotoxine ≤10 EU/ml en bioburden ≤10 kve/ml.

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

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

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

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 worden geplaatst.

Voor de sterilisatie moeten de accessoires in een geschikte stoomsteriliseerbare verpakking volgens EN ISO 11607-1.

De accessoires in deze verpakking kunnen met stoom worden gesteriliseerd volgens de aanbevelingen in de normen ISO 17665-1 en ISO 17665-2 en in overeenstemming met de volgende parameters:

- Temperatuur: 132 °C (270 °F)
- Wachtijd: 4 minuten
- Cyclus: Pre-vacuüm
- Droogtijd: minimaal 20 minuten

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

Corcym erkent dat de hieronder beschreven sterilisatiecyclus standaard wordt gebruikt door Europese ziekenhuizen en gevalideerd is voor veel vergelijkbare hartklepsystemen en chirurgische instrumenten. De volgende parameters worden aanbevolen voor Europese ziekenhuizen:

- Temperatuur: 134°C (274°F)
- Wachtijd: 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

Corcym heeft minimaal 50 sterilisatie- en gebruikscycli uitgevoerd op de HAART 301-instrumentenset 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-instrumentenset (hierna kortweg 'product' genoemd), zijn vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden. Corcym heeft geen invloed op de omstandigheden waarin dit product wordt gebruikt. Corcym en zijn filialen (samen 'Corcym' 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. Corcym 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 Corcym 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 afdgedwongen 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; EP2073755.

KÄYTTÖOHJE – HAART 301 -INSTRUMENTTISARJA

1. INSTRUMENTIN MERKINNÖISSÄ KÄYTETYT SYMBOLIT



Luettelonumero



Eräkoodi



Valmistaja



Ei-steriili



Valtuutettu edustaja
Euroopassa



Katso käyttöohjetta



Tuote täyttää lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset

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 116). Instrumenttisarjaa käytetään oikeankokoisen HAART 300 -aortta-annuloplastiarenkaan valitsemiseen kullekin potilaalle sekä purjeiden koaptaation arviointiin aorttaläpän korjaukseen jälkeen. HAART 301 -instrumenttisarja on kestävä käyttöinen. 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 117). 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 118). Reiän yläosassa on kiertetut instrumenttien jatkovartta varten.

Sovituspalloissa on lasermerkitty viiva pallon leveimmässä kohdassa ja 15° levyiset pisteillä merkityt alueet 180° välein. Merkinnät auttavat purjeen vapaan reunan pituuden arvioinnissa. Vastaavan HAART 300 -laitteen koko on merkitty selvästi kunkin

sovituspallon yläpintaan. Pallon pinta on jaettu 120° sektoreihin viitelinoilla. 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 119). 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 sovitusvälineillä saatu koko ei välttämättä ole oikea HAART 300 -aortta-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 -aortta-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 -aortta-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, Cidezyme Enzymatic -puhdistusainetta tai vastaavaa).

HAART 301 -instrumenttisarjan puhdistukseen kuuluu karkean lian poisto entsyymaattisen pesuaineen esiliotuksella ja automaattinen puhdistusprosessi. Poista enintään kahden tunnin kuluttua käytöstä enimmäkseen liat kylmällä (25°C – 30°C) vedellä. Huuhtelee juoksevalla vesijohtovedellä ja liota 1 minuutin ajan entsyymipuhdistusaineessa (esim. Enzol Enzymatic -puhdistusaineessa, Cidezyme Enzymatic -puhdistusaineessa), jonka laimennussuhde on 15 grammaa yhtä (1) vesilitraa kohden. Upota instrumentit asianmukaista puhdistusainetta (esim. Enzolia, Cidezymeä), 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 juoksevalla 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

Pesu/desinfointilaitteen on vastattava EN ISO 15883 -sarjaa.

Prosessin vaihe	Aika (min:s)	Lämpötila (°C)	Puhdistusaine
Entsyymaattinen 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
Lämpöhuuhtelu	01:00	90 ÷ 93 RO/DI vesi*	Ei mitään
Kuivaus	15.00	Matala	Ei mitään

*Mikrobiologiset raja-arvot (EU:n osalta): endotoksiini ≤10 EU/ml ja biokuorma ≤10 cfu/ml.

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.

Sterilointia varten aseta tarvikkeet sopivaan höyrysteriloitavaan pakkaukseen standardin EN ISO 11607-1 mukaisesti.

Tämän pakkauksen sisältämät tarvikkeet voidaan steriloida höyrysteriloimalla suositeltujen ISO 17665-1- ja ISO 17665-2-standardien mukaisesti seuraavien parametrien mukaisesti:

- 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.

Corcym ilmoittaa, että alla kuvattua sterilointijaksoa käytetään Euroopan sairaaloissa rutiininomaisesti ja että se on validoitu monissa vastaavissa sydänlähän sovituspallojärjestelmissä ja kirurgisissa instrumenteissa. Seuraavia parametreja suositellaan eurooppalaisille sairaaloille:

- 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

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

Varotoimi: Sovituspallo, mittapallo ja jatkovarsi on tarkoitettu kestäväksi, mutta tämä edellyttää, että ne tarkastetaan ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden varalta. Sovituspallo 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 Corcym ei voi kontrolloida tuotteen käyttöolosuhteita. Corcym ja sen tytäryhtiöt (yhdessä ”Corcym”) sanoutuvat irti kaikista tuotteesta koskevista suorista ja epäsuorista takuista, mukaan lukien rajoituksetta kaikki epäsuorat takuut, jotka koskevat kaupankäynnin kohteeksi soveltuvuutta tai soveltuvuutta tiettyyn käyttötarkoitukseen. Corcym 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 Corcymn 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 vastuuvapautuslausukseen ja Vastuunrajoituksen osa tai ehto havaitaan toimivaltaisen oikeusistuimen toimesta lainvastaiseksi, toimeenpanokelvottomaksi tai sovellettavan lainsäädännön kanssa ristiriitaiseksi, tämä ei vaikuta Takuiden vastuuvapautuslausukseen tai Vastuunrajoituksen jäljelle jäävän osan sitovuuteen, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia tulkitaan ja toteutetaan aivan kuin tämä Takuiden vastuuvapautuslausuke 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; EP2073755.

MODE D'EMPLOI – ENSEMBLE D'INSTRUMENTS HAART 301

1. SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE DES INSTRUMENTS



Numéro de catalogue



Code de lot



Fabricant



Non stérile



Représentant européen
autorisé



Consulter le mode d'emploi



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

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 116). 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 117). 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 118). 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 calibre. 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 119). 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 calibre pour annuloplastie d'autres fabricants. Des calibre 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 calibre conformément à l'utilisation prévue du dispositif. Utiliser uniquement les calibre 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 calibre et la bille de mesure.
- Les calibre, 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 calibre 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 calibre 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, détergent enzymatique Cidezyme ou équivalent) afin de retarder le séchage.

Le nettoyage de l'ensemble d'instruments HAART 301 comprend une première élimination de la souillure avec pré-trempage dans le détergent enzymatique et un processus de nettoyage automatisé. 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, détergent enzymatique Cidezyme) dilué dans 1 litre d'eau. Plonger les instruments dans un conteneur rempli de 15 g d'un nettoyant adapté (p. ex. Enzol, Cidezyme) 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

L'appareil de lavage/désinfection doit être conforme à la série de normes EN ISO 15883.

Étape du processus	Durée (mm:ss)	Température (°C)	Nettoyant
Nettoyage enzymatique	04:00	Eau du robinet chaude	Steris Prolystica 2X pré-trempe 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
Rinçage thermique	01:00	Eau 90 ÷ 93 RO/DI*	S/O
Séchage	15:00	Basse	S/O

*Limites microbiologiques (UE) : endotoxine ≤10 UE/ml et charge microbologique ≤10 ufc/ml

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.

Avvertissement : 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.

Pour la stérilisation, placer les accessoires dans un emballage approprié stérilisable à la vapeur, selon la norme EN ISO 11607-1.

Les accessoires contenus dans cet emballage peuvent être stérilisés à la vapeur, comme recommandé par les normes ISO 17665-1 et ISO 17665-2, selon les paramètres suivants :

- 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.

Corcym 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. Les paramètres suivants sont recommandés pour les hôpitaux européens :

- 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

Corcym 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, Corcym n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. Corcym et ses sociétés affiliées (collectivement, « Corcym ») 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. Corcym 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. Corcym 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 ; EP2073755.

GEBRAUCHSANWEISUNG INSTRUMENTENSATZ HAART 301

1. SYMBOLE AUF DER INSTRUMENTENKENNZEICHNUNG

	Katalog-Nr.		Chargencode
	Hersteller		Unsteril
	Autorisierte EU-Vertretung		Siehe Gebrauchsanweisung
			
	Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Produkte		

2. INDIKATIONEN

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

3. BESCHREIBUNG

Der Instrumentensatz HAART 301 besteht aus vier (4) Sizer, einer (1) Messkugel und zwei (2) Griffen, die in einem Edelstahlkasten geliefert werden (Abbildung 1 auf Seite 116). Der Instrumentensatz ist dafür vorgesehen, die richtige Größe des Aorten anuloplastie-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 117). 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 118). 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 119). 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 Aortenannuloplastie-Implantats HAART 300 vorgesehen. Siehe die Anwendungsanleitung zum Aortenannuloplastie-Implantat HAART 300.

8. ERKLÄRUNG ZUR GENAUIGKEIT VON SIZERN 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, Cidezyme-Enzymreiniger oder Ähnlichem) gelegt werden, um das Trocknen zu verzögern.

Die Reinigung des Instrumentensatzes HAART 301 umfasst die Entfernung von grobem Schmutz mit Enzymreiniger zum Einweichen sowie ein automatisches Reinigungsverfahren. 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, Cidezyme-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, Cidezyme), 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

Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät muss der Normreihe EN ISO 15883 entsprechen.

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.
Thermisches Spülen	01:00	90 ÷ 93 RO/DI-Wasser*	n. z.
Trocknen	15:00	Niedrig	n. z.

*Mikrobiologische Grenzwerte (für EU): Endotoxin ≤10 EU/ml und Bioburden ≤10 CFU/ml.

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.

Zur Sterilisation ist das Zubehör in eine dampfsterilisierbare Verpackung gemäß EN ISO 11607-1 zu platzieren.

Das in dieser Verpackung enthaltene Zubehör kann entsprechend den empfohlenen Normen ISO 17665-1 und ISO 17665-2 unter Berücksichtigung der folgenden Parameter dampfsterilisiert werden:

- 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.

Corcym 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. Die folgenden Parameter werden für Krankenhäuser in Europa empfohlen:

- 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

Corcym 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 Corcym. Daher übernehmen Corcym und seine Töchter (gemeinsam „Corcym“) keinerlei implizite und ausdrückliche Haftung für u. a. die Marktgängigkeit oder Eignung des Produkts für einen bestimmten Zweck. Corcym 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, Corcym 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; EP2073755.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — ΣΕΤ ΟΡΓΑΝΩΝ HAART 301

1. ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΟΡΓΑΝΟΥ



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μη αποστειρωμένο



Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρώπη



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες
χρήσης



Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί
ιατροτεχνολογικών προϊόντων

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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 116). 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 117). 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 προσθήσεις 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 118). 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 119). 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. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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 προκληθούν 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. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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. ΔΗΛΩΣΗ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΚΑΙ ΤΗ ΣΦΑΙΡΑ ΔΙΑΜΕΤΡΗΜΑΤΟΣ

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. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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, Cidezyme Enzymatic Detergent ή αντίστοιχο).

Ο καθαρισμός του σετ οργάνων HAART 301 περιλαμβάνει την απομάκρυνση των μεγάλων ακαθαρσιών με εκ των προτέρων εμποτισμό σε ενζυμικό απορρυπαντικό και με αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού. 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, Cidezyme Enzymatic Detergent) σε αναλογία 15 g ανά 1 λίτρο (επιβεβαιωμένη προσπέλαση). Βυθίστε τα όργανα σε δοχείο με κατάλληλο απορρυπαντικό (π.χ. Enzol, Cidezyme), 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

Η συσκευή πλύσης/απολύμανσης πρέπει να συμμορφώνεται με τη σειρά προτύπων EN ISO 15883.

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
Θερμική έκπλυση	01:00	Νερό RO/DI 90 ÷ 93*	Δ/Ε
Στέγνωμα	15:00	Χαμηλή	Δ/Ε

*Μικροβιολογικά όρια (για ΕΕ): ενδοτοξίνη ≤10 EU/ml και μικροβιακό φορτίο ≤10 cfu/ml.

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.

Για την αποστείρωση, τοποθετήστε τα εξαρτήματα σε κατάλληλη συσκευασία που μπορεί να αποστειρωθεί με ατμό σύμφωνα με το EN ISO 11607-1.

Τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στη συσκευασία αυτή μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό σύμφωνα με τα συνιστώμενα πρότυπα ISO 17665-1 και ISO 17665-2, με βάση τις παρακάτω παραμέτρους:

- 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 Corcym 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. Οι παρακάτω παράμετροι συνιστώνται για ευρωπαϊκά νοσοκομεία:

- 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 Corcym 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.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Η συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 και το σετ οργάνων HAART 301, εφεξής αναφερόμενα ως «προϊόν», έχουν κατασκευαστεί υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Εντούτοις, η Corcym δεν ελέγχει τις συνθήκες υπό τις οποίες

χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Για τον λόγο αυτό, η Corcym και οι θυγατρικές της (συλλογικά αναφερόμενες ως «Corcym»), αποποιείται κάθε εγγύησης, ρητής και σιωπηρής, σχετικά με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Corcym δεν φέρει καμία ευθύνη έναντι φυσικών ή νομικών προσώπων για τυχόν ιατρικές δαπάνες ή άμεσες, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημίες, 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 Corcym 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.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

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; EP2073755.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS - HAART 301 MŰSZERKÉSZLET

1. A MŰSZER CÍMKÉJÉN FELTÜNTETETT SZIMBÓLUMOK



Katalógusszám



Tételkód



Gyártó



Nem steril



Meghatalmazott európai
képviselő



Olvassa el a használati
utasítást



A termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK
irányelv követelményeinek

2. JAVALLATOK

A HAART 301 műszerkészlet segédeszközként való használatra szolgál a HAART 300 aortabillentyű anuloplasztikai eszköz beültetése során.

3. LEÍRÁS

A HAART 301 műszerkészlet négy (4) méretezőből, egy (1) mérőgömbből és két (2) fogantyúból áll, amelyek egy rozsdamentes acél tálcában vannak elhelyezve (1. ábra a 116. oldalon). A műszerkészletet az adott betegnek megfelelő méretű HAART 300 aortabillentyű anuloplasztikai eszköz kiválasztására és az aortabillentyű teljes helyreállításának befejezése után a vitorlák koaptációjának értékelésére való. A HAART 301 műszerkészlet újrafelhasználható, azonban minden használat előtt meg kell tisztítani és autoklávban (gőzzel) sterilizálni kell. A tartozékok használatára és sterilizálására vonatkozó részletes információkért olvassa el az alábbi szakaszokat.

3.1. Fogantyú

A fogantyú ASTM A276 rozsdamentes acélból készül, és az ASTM F86 specifikáció szerint van megtisztítva és passzívalva. A fogantyú az eljárás során a pozicionálás megkönnyítése érdekében a méretezőkbe, a mérőgömbbe és a tartóba csavarható (2. ábra a 117. oldalon). A rozsdamentes acél fogantyú a szűkített részen meghajlítható, hogy a méretezőket, a mérőgömböt és az eszközt a kívánt módon lehessen a műtési területre helyezni. A fogantyú kialakítása és gyártása nagyon hasonló a szívbillentyűprotézisekhez mellékelt fogantyúkéhoz, és hasonló módon való használatra szolgál.

3.2. Méretezők

A méretezők polifenilszulfonból készülnek. Minden gömbön van egy a tengely mentén áthaladó nyílás (3. ábra a 118. oldalon). Az áthaladó nyílás tetején egy menet található a műszer fogantyújának.

A méretezők lézerrel vannak megjelölve egy vonallal a középvonalnál, valamint 15° széles, egymástól 180°-os távolságban elhelyezkedő pöttyözött területekkel, hogy segítsék a felhasználót a vitorla szabad szél hosszának megítélésében. A megfelelő HAART 300 eszköz mérete jól láthatóan fel van tüntetve minden egyes méretező

felső felületén. A gömböt 120°-os szelvényekre osztó referenciavonalak a billentyű commissurák és a vitorlák szimmetriájának megítélésére szolgálnak.

3.3 Mérőgömb

A mérőgömb polifenilszulfonból készül, és található rajta egy a tengelye mentén áthaladó nyílás. Az áthaladó nyílás tetején egy menet található a műszer fogantyújának. A vitorla-helyreállítás befejezése után a tényleges magasság és a vitorla geometriai magassága a HAART 301 műszerkészletben található mérőgömb segítségével állapítható meg. A mérőgömb felületén két különböző vertikális skála van lézerrel jelölve (4. ábra a 119. oldalon). Az egyik skála a gömb csúcsától indul, és a billentyűvitorla tényleges magasságának becslésére szolgál. A sikeres helyreállításhoz a vitorla tényleges magasságának körülbelül 8-10 mm-nek kell lennie. A második skála használható a vitorla geometriai magasságának megállapítására, és amennyiben szükséges, a vitorla méretének és szimmetriájának további értékelésére a teljes billentyű-helyreállítást követően.

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja más gyártók anuloplasztikai méretezőit. Más anuloplasztikai méretezők nem biztos, hogy jelzik a HAART 300 aortabillentyű anuloplasztikai eszköz megfelelő méretét.
- Az anuloplasztikai eszköz helyes méretezése a sikeres billentyű-helyreállítás fontos eleme. A jelentős alulméretezés billentyű szűkületet vagy gyűrű dehiszcenciát eredményezhet. A túlméretezés billentyű regurgitációt okozhat. A HAART 300 aortabillentyű anuloplasztikai eszköz méretének kiválasztása az eszköz tervezett céljának megfelelő méretezők segítségével történik. A megfelelő eszközméret kiválasztásához csak a HAART 301 műszerkészlethez mellékelt HAART méretezőket használja.
- Az eszköztartóhoz, a méretezőkhöz és a mérőgömbhöz való csatlakozáshoz csak a HAART fogantyút használja.
- A méretezők, a mérőgömb és a fogantyú NEM STERIL, és minden használat előtt meg kell őket tisztítani és sterilizálni kell őket.
- Az eszközt kizárólag olyan sebészek alkalmazhatják, akik képzésben részesültek HAART eszköz beültetésre és méretezési technikákra vonatkozóan.
- A HAART 301 műszerkészlet nem használható a HAART 300 aortabillentyű anuloplasztikai eszköztől eltérő eszközökkel.
- Ultrahangos tisztítás nem alkalmazható a HAART 301 méretezőkön vagy a mérőgömbön, mivel ez a polimer anyag és a jelölések repedezését okozhatja.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a méretezőket és a mérőgömböt a polimer anyagok repedezettsége, repedések, szerkezeti gyengeségre utaló jelek vagy olvashatatlan jelölések szempontjából.

A fogantyút minden használat előtt és hajlítás után ellenőrizni kell a látható repedések vagy a szerkezeti gyengeségre utaló jelek szempontjából. Cserélje ki az ilyen hibákat mutató műszereket, mivel előfordulhat, hogy nem működnek megfelelően, és sérülést okozhatnak a betegnek.

6. KISZERELÉS

A HAART 301 műszerkészletet NEM STERILEN, egy rozsdamentes acél tálcán szállítjuk. A műszerek tiszták, de NEM STERILEK.

A műszerkészlet első átvételekor távolítsa el az összes csomagolóanyagot, és gondosan vizsgáljon meg minden műszert szállítási sérülésekre utaló jelek szempontjából. A műszereket minden használat előtt ellenőrizni kell szemrevételezéssel, meg kell őket tisztítani és sterilizálni kell őket.

Dobjon ki minden olyan műszert, amelyen sérülés jelei vagy olvashatatlan jelölések vannak.

Tárolja a műszerkészletet tiszta környezetben.

7. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A HAART 301 műszerkészlet segédeszközként való használatra szolgál a HAART 300 aortabillentyű anuloplasztikai eszköz beültetése során. Lásd a HAART 300 aortabillentyű anuloplasztikai eszköz használati útmutatóját.

8. MÉRETEZŐ ÉS MÉRŐGÖMB PONTOSSÁGI NYILATKOZAT

A méretezők vizuális mérőeszközként szolgálnak a megfelelő eszközméret kiválasztásához az aortabillentyű vitorlájának szabad szél hossza alapján. A méretátmérők a megadott mérethez képest $\pm 0,010$ hüvelyk (0,254 mm) pontosságúak. A mérőgömb csak referenciaként és vizuális segédeszközként szolgál a vitorla tényleges magasságának és a vitorla geometriai hosszának megállapításához a vitorla helyreállítását követően. A mérőgömb beosztásai $\pm 0,008$ hüvelyk (0,2 mm) pontosságúak az egymás melletti jelzések között.

9. HASZNÁLAT ELŐTTI STERILIZÁLÁS

Figyelem: A HAART 301 műszerkészlet NEM STERIL, és használat előtt alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

9.1. Tisztítási utasítások

A fogantyút tisztítás előtt el kell távolítani a méretezőről vagy a mérőgömbökről.

Megjegyzés: Ha a műszereknek a feldolgozási területre történő szállítása valószínűleg késik, a száradás késleltetése érdekében helyezze a műszereket megfelelő mosószerrel (pl. Enzol enzimatikus mosószer, Cidezyme enzimatikus mosószer vagy azokkal egyenértékű szer) együtt egy lefedett tartályba.

A HAART 301 műszerkészlet tisztítása magába foglalja a durva szennyeződések eltávolítását enzimatikus mosószerrel történő előáztatással, és egy automatizált tisztítási folyamatot. A használatot követő legfeljebb 2 órán belül távolítsa el a durva szennyeződések hűdeg (25°C - 30°C) csapvízes öblítéssel, majd áztassa 1 percig enzimes mosószerben (pl. Enzol enzimatikus mosószer, Cidezyme enzimatikus mosószer), amelyet úgy kell elkészíteni, hogy 15 gramm terméket adjunk 1 liter vízhez. Merítse a műszereket legalább két (2) percre egy tartálynyi megfelelő tisztítószerbe (pl. Enzol, Cidezyme), amelyet úgy kell elkészíteni, hogy 15 gramm terméket adjunk 1 liter (15°C - 30°C -os) csapvízhez. Egy sörtés kefe segítségével 15 - 20 másodpercig tisztítsa meg a méretezők és a mérőgömbök menetes területét, hogy biztosítsa a lerakódott szennyeződések eltávolítását.

Öblítse le folyó csapvízzel (20°C - 35°C), amíg a tisztítóoldat minden nyomát szemmel láthatóan el nem távolítja. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem maradt-e szennyeződés, és szükség esetén ismételje meg a folyamatot. Szárítsa meg egy puha

ruhával, és vigye át a tisztítási lépéshez.

Tisztítsa meg a műszert egy automatizált mosóban a következő paraméterek alkalmazásával:

Automatizált tisztítási paraméterek

A mosó/fertőtlenítő berendezésnek meg kell felelnie az EN ISO 15883 szabványsorozatnak.

Folyamati- tlépés	Idő (pp:mm)	Hőm. (C)	Tisztítószer
Enzimikus mosás	04:00	Forró csapvíz	Steris Prolystica 2X koncentrátum Enzimikus Előáztató és tisztítószer 3 ml/liter
Mosás	02:00	60	Steris Prolystica Ultrakon- centrátum Semleges mosogatószer 0,7 ml/liter
Öblítés	02:00	70	n.a.
Termikus öblítés	01:00	90 ÷ 93 RO/DI víz*	n.a.
Száritás	15:00	Alacsony	n.a.

*Mikrobiológiai határértékek (EU): endotoxin ≤ 10 EU/ml és bioterhelés ≤ 10 cfu/ml.

Szemrevételezéssel ellenőrizze az egyes műszereket a visszamaradt szennyeződés és nedvesség szempontjából. Ha maradt szennyeződés, ismételje meg a tisztítási folyamatot. Ha a műszerek nedvesek, szűrt sűrített levegővel vagy szőszmentes törlőkendővel szárítsa meg őket.

Figyelem: Ultrahangos tisztítás nem alkalmazható a méretezőkön, mivel az a polimer anyag és a jelölések repedezését okozhatja.

Az ajánlott tisztítási módtól való eltérés minősítéséért a felhasználó felelős.

9.2. Sterilizálási utasítások

A fogantyút tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani a méretezőről vagy a mérőgömből.

A négy méretezőt, az egyetlen mérőgömböt és a fogantyúkat a műszertálcába kell helyezni a gőzsterilizáláshoz.

A sterilizáláshoz helyezze a tartozékokat az EN ISO 11607-1 szabványnak megfelelő, gőzzel sterilizálható csomagolásba.

A csomagolásban található tartozékok gőzzel sterilizálhatók az ISO 17665-1 és ISO 17665-2 szabványok ajánlásainak megfelelően, a következő paraméterek szerint:

- Hőmérséklet: 132 °C (270 °F)
- Tartózkodási idő: 4 perc
- Ciklus: Elővákuum
- Száritási idő: minimum 20 perc

Az ajánlott sterilizálási módtól való eltérés minősítéséért a felhasználó felelős.

A Corcym tudomásul veszi, hogy az alábbiakban ismertetett sterilizálási ciklust az európai kórházak rutinszerűen alkalmazzák, és azt számos hasonló szívbillentyű méretező rendszer és sebészeti műszer esetében validálták. Az európai kórházak számára a következő paraméterek ajánlottak:

- Hőmérséklet: 134 °C (274 °F)
- Tartózkodási idő: 3 perc
- Ciklus: Elővákuum
- Szárítási idő: 20 perc

A HAART 301 műszerkészlet összetevői nem jelentenek jelentős kihívást a sterilizálás során ezzel a széles körben validált eljárás alkalmazásával. A műszer anyagai akár 137 °C-os hőmérsékletet is kibírnak.

9.3. Újrafelhasználás

A Corcym legalább 50 sterilizálási és használati ciklust hajtott végre a HAART 301 műszerkészleten anélkül, hogy kopás jeleit észlelte volna.

Vigázat: A méretezők, a mérőgömb és a fogantyú többszöri használatra szolgál, amennyiben minden használat előtt megvizsgálják őket, hogy nincs-e rajtuk sérülésre utaló jel. Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a méretezőket és a mérőgömböt a polimer anyagok repedezettsége, repedések, szerkezeti gyengeségre utaló jelek vagy olvashatatlan jelölések szempontjából. A fogantyút minden használat előtt és hajlítás után ellenőrizni kell a látható repedések vagy a szerkezeti gyengeségre utaló jelek szempontjából. Cserélje ki az ilyen hibákat mutató műszereket, mivel előfordulhat, hogy nem működnek megfelelően, és sérülést okozhatnak a betegnek.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZATOK

Jóllehet, hogy a HAART 300 aortabillentyű anuloplasztikai eszköz és a HAART 301 műszerkészlet, a továbbiakban „termék” gondosan ellenőrzött körülmények között készült, a Corcym nem tudja ellenőrizni a termék használatának körülményeit. A Corcym és leányvállalatai (együttesen: „Corcym”) ezért kizárnak minden kifejezett és vélelmezett garanciát a termékkel kapcsolatban, beleértve, de nem kizárólagosan, a forgalmazhatóságra vagy egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett garanciát. A Corcym nem tartozik felelősséggel semmilyen személy vagy szervezet felé semmilyen orvosi költségért vagy bármilyen közvetlen, esetleges vagy következményes kárért, amelyet a termék használata, hibája, meghibásodása vagy működési zavara okozott, függetlenül attól, hogy az ilyen kárigény garancián, szerződésen, szabálysértésen vagy más jogcímen alapul-e. Senki sem jogosult arra, hogy a Corcymot a termékkel kapcsolatban bármilyen képviselőre vagy garanciára kötelezze.

A fentiekben meghatározott kizárások és korlátozások nem arra irányulnak és nem értelmezhetők úgy, hogy ellentétesek legyenek az alkalmazandó jog kötelező rendelkezéseivel. Ha a jelen jótállási és felelősségkorlátozási nyilatkozat valamely részét vagy feltételét valamely illetékes bíróság jogellenesnek, végrehajthatatlannak vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek ítéli, a jótállási és felelősségkorlátozási nyilatkozat fennmaradó részének érvényességét ez nem érinti, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és érvényesíteni, mintha a jelen jótállási és felelősségkorlátozási nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelennek ítélt részt vagy feltételt.

SZABADALMAK

Szabadalmak: 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; EP2073755.

ISTRUZIONI PER L'USO – SET DI STRUMENTI HAART 301

1. SIMBOLI RIPORTATI SULL'ETICHETTA DEGLI STRUMENTI



Numero di catalogo



Codice lotto



Produttore



Non sterile



Rapp. autorizzato per
l'Europa



Consultare le Istruzioni per
l'uso



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

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 116). 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 117). 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 118). 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 119). 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, detergente enzimatico Cidezime o equivalente) per ritardare l'asciugatura.

La pulizia del set di strumenti HAART 301 prevede una prima rimozione della sporcizia con immersione preliminare in detergente enzimatico e successivo processo di detersione automatizzato. 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, detergente enzimatico Cidezime) preparato con 15 g di prodotto in 1 litro di acqua. Immergere gli strumenti in un contenitore di un detergente appropriato (ad es. Enzol, Cidezime) 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

L'apparecchio di lavaggio-disinfezione deve essere conforme alla serie EN ISO 15883.

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
Risciacquo termico	01:00	Acqua 90 ÷ 93 RO/DI*	N/D
Asciugatura	15:00	Bassa	N/D

*Limiti microbiologici (UE): endotossine ≤10 UE/ml e carica microbiologica ≤10 ufc/ml.

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.

Per la sterilizzazione, collocare gli accessori in un'adeguata confezione sterilizzabile a vapore, secondo la norma EN ISO 11607-1.

Gli accessori contenuti in questa confezione possono essere sterilizzati, come raccomandato dalle norme ISO 17665-1 e ISO 17665-2, nel rispetto dei seguenti parametri:

- 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.

Corcym 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. I seguenti parametri sono raccomandati per gli ospedali europei:

- 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

Corcym 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 anulooplastica aortica HAART 300 e il set di strumenti HAART 301, di seguito denominati "Prodotto", siano stati realizzati in condizioni rigorosamente controllate, Corcym non verifica le condizioni in cui il Prodotto viene utilizzato. Corcym e relative affiliate (denominate collettivamente "Corcym"), 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. Corcym 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 Corcym 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 presente 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; EP2073755.

BRUKSANVISNING – HAART 301-INSTRUMENTSETT

1. INSTRUMENTETIKETTSYMBOLER



Katalognummer



Batch-kode



Produsent



Ikke-steril



Autorisert europeisk
representant



Se bruksanvisningen



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

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 116). 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 rensset 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 117). 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 fabrikkert 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 aksene (figur 3 på side 118). 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 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 119). 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 annuloplastikkmalere fra andre produsenter. Andre annuloplastikkmalere 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, Cidezyme Enzymatic Detergent eller tilsvarende) slik at de ikke tørker ut.

Rengjøring av HAART 301 instrumentsettet omfatter fjerning av grovt smuss med forhåndsfukting med enzymatisk rengjøringsmiddel og deretter automatisk rengjøringsprosess. 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, Cidezyme 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, Cidezyme) 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

Vaske-/desinfeksjonsmaskin må være i samsvar med EN ISO 15883-serien.

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	–
Termisk skylling	01:00	90 ÷ 93 RO/ DI vann*	–
Tørking	15:00	Lav	–

*Mikrobiologiske grenser (for EU): endotoksin ≤10 EU/ml og biobelastning ≤10 cfu/ml

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 lufri 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.

For sterilisering, plasser tilbehøret i en passende dampsteriliseringspakke i henhold til EN ISO 11607-1.

Tilbehøret i denne pakken kan dampsteriliseres som anbefalt i standardene ISO 17665-1 og ISO 17665-2, i samsvar med følgende parametere:

- Temperatur: 132 °C
- Eksponeringstid: 4 minutter
- Syklus: Prevakuum
- Tørketid: 20 minutter (minimum)

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

Corcym erkjenner at steriliseringssyklusen beskrevet nedenfor rutinemessig brukes av europeiske sykehus og har blitt validert for mange lignende størrelsesmålere for hjerteklaffer og kirurgiske instrumenter. Følgende parametere anbefales for europeiske sykehus:

- Temperatur: 134 °C
- Eksponeringstid: 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

Corcym 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.

ANSVARSRASKRIVELSE FOR GARANTIER

Selv om HAART 300 aortisk annuloplastikkenhet og HAART 301-instrumentsettet, heretter kalt «produktet», har blitt produsert under nøye kontrollerte forhold, har Corcym ingen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Corcym og dets datterselskaper (samlet «Corcym») 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. Corcym 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 Corcym 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; EP2073755.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – ZESTAW INSTRUMENTÓW HAART 301

1. SYMBOLE NA ETYKIETACH INSTRUMENTÓW



Numer katalogowy



Kod partii



Producent



Niesterylne



Autoryzowany przedstawiciel
w Europie



Patrz Instrukcja
użytkowania



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

2. WSKAZANIA

Zestaw instrumentów HAART 301 służy do ułatwienia wszczepiania urządzenia do annulooplastyki 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 116). Zestaw instrumentów jest przeznaczony do dobierania odpowiedniego rozmiaru urządzenia do annulooplastyki 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 117). 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 118). 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 płátka. 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 spoidel 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 płátka 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 119). Jedna skala zaczyna się na górnym biegunie kuli i służy do określenia efektywnej wysokości płátka zastawki. Aby naprawa była skuteczna, efektywna wysokość płátka 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 annuloplastyki aortalnej HAART 300.
- Dobieranie prawidłowego rozmiaru urządzenia do annuloplastyki 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 annuloplastyki 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 annuloplastyki 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, detergent enzymatyczny Cidezyme lub odpowiednik) w celu opóźnienia wysychania.

Czyszczenie zestawu instrumentów HAART 301 obejmuje usunięcie większych zabrudzeń poprzez wstępne zamoczenie w detergentie enzymatycznym oraz proces czyszczenia automatycznego. 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 detergentie enzymatycznym (np. detergent enzymatyczny Enzol, detergent enzymatyczny Cidezyme) rozpuszczonym w ilości 15 g na 1 litr wody. Należy zanurzyć instrumenty w pojemniku z odpowiednim środkiem czyszczącym (np. Enzol, Cidezyme) 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. Obejrzeć instrumenty pod kątem pozostałości 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

Myjnia/dezynfektor musi być zgodna z wymaganiami norm serii EN ISO 15883.

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.
Płukanie termiczne	01:00	90 ÷ 93 Woda RO/ DI*	Nd.
Suszenie	15:00	Niska	Nd.

*Limity mikrobiologiczne (dla UE): endotoksyny ≤10 EU/ml i obciążenie biologiczne ≤10 cfu/ml.

Należy obejrzeć 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.

W celu sterylizacji należy umieścić akcesoria w odpowiednim opakowaniu przeznaczonym do sterylizacji parowej zgodnie z normą EN ISO 11607-1.

Akcesoria dołączone do opakowania można sterylizować parą wodną zgodnie z zalecanymi w normach ISO 17665-1 i ISO 17665-2, z zastosowaniem następujących parametrów:

- 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 Corcym 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. W szpitalach w Europie zalecane są następujące parametry:

- 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 Corcym 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 Corcym nie ma wpływu na warunki użytkowania produktu. Firma Corcym oraz podmioty z nią powiązane (nazywane łącznie „firma Corcym”), 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 Corcym nie będzie odpowiedzialna przed jakąkolwiek osobą lub podmiotem za jakiegokolwiek wydatki medyczne lub jakiegokolwiek bezpośrednie, 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 Corcym 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 jakkolwiek część lub zapis niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji lub ograniczenia odpowiedzialności zostanie uznany przez jakiegokolwiek 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; EP2073755.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – CONJUNTO DE INSTRUMENTOS HAART 301

1. SÍMBOLOS DE ROTULAGEM DO INSTRUMENTO



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante



Não estéril



Representante autorizado na
Europa



Consulte as instruções de
utilização



O produto está em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE
relativamente a dispositivos médicos

2. INDICAÇÕES

O conjunto de instrumentos HAART 301 destina-se a ser utilizado como um meio auxiliar na implantação do dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300.

3. DESCRIÇÃO

O conjunto de instrumentos HAART 301 consiste em quatro (4) medidores, uma (1) esfera calibradora e dois (2) cabos, fornecidos num tabuleiro de aço inoxidável (Figura 1 na página 116). O conjunto de instrumentos é utilizado para selecionar o tamanho adequado do dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 para um determinado doente e auxiliar na avaliação da coaptação dos folhetos após a conclusão da reparação geral da válvula aórtica. O conjunto de instrumentos HAART 301 é reutilizável; no entanto, terá de ser limpo e esterilizado em autoclave (vapor) antes de cada utilização. Consulte as secções abaixo para obter informações detalhadas sobre a utilização e a esterilização dos acessórios.

3.1 Cabo

O cabo é fabricado em aço inoxidável ASTM A276, e limpo e passivado de acordo com a especificação F86 da ASTM. O cabo pode ser enroscado nos medidores, na esfera calibradora e no suporte para facilitar o posicionamento durante o procedimento (Figura 2 na página 117). O cabo de aço inoxidável pode ser dobrado na secção estreitada para colocar os medidores, a esfera calibradora e o dispositivo no local cirúrgico da forma desejada. Em termos de design e de fabrico, o cabo é muito semelhante aos cabos fornecidos com as próteses valvulares cardíacas e destina-se a ser utilizado de modo semelhante.

3.2 Medidores

Os medidores são fabricados em polifenilsulfona. Cada esfera tem um orifício ao longo do seu eixo (Figura 3 na página 118). A parte superior do orifício é roscada para receber o cabo do instrumento.

Os medidores têm marcações a laser com uma linha no equador e a 15° de distância das regiões pontilhadas, com orientação a 180° de distância, para auxiliar o utilizador

na avaliação do comprimento do bordo livre dos folhetos. O tamanho do dispositivo HAART 300 correspondente está marcado de forma proeminente na superfície superior de cada medidor. As linhas de referência que dividem a esfera em secções de 120° são fornecidas para avaliar a simetria das comissuras e dos folhetos da válvula.

3.3 Esfera calibradora

A esfera calibradora é fabricada em polifenilsulfona e tem um orifício ao longo do seu eixo. A parte superior do orifício é roscada para receber o cabo do instrumento.

Depois da conclusão da reparação dos folhetos, poderá avaliar-se a altura efetiva e a altura geométrica dos folhetos utilizando a esfera calibradora fornecida no conjunto de instrumentos HAART 301. A esfera calibradora possui duas escalas verticais diferentes marcadas a laser na superfície (Figura 4 na página 119). Uma escala tem origem no vértice da esfera e destina-se a estimar a altura efetiva dos folhetos da válvula. Para conseguir uma reparação bem-sucedida, a altura efetiva dos folhetos deverá ser, aproximadamente, de 8 a 10 mm. A segunda escala poderá ser utilizada para avaliar as alturas geométricas dos folhetos, quando desejado, para posterior avaliação do tamanho e simetria dos folhetos após a reparação geral da válvula.

4. AVISOS

- Não utilize medidores de anuloplastia de outros fabricantes. Os outros medidores de anuloplastia poderão não indicar o tamanho adequado do dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300.
- A correta determinação do tamanho do dispositivo de anuloplastia é um elemento importante do sucesso da reparação valvular. Um tamanho bastante inferior ao necessário poderá causar estenose valvular ou deiscência do anel. Um tamanho bastante superior ao necessário poderá causar regurgitação valvular. O tamanho do dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 é selecionado utilizando medidores consistentes com a intenção do design do dispositivo. Utilize apenas medidores HAART incluídos no conjunto de instrumentos HAART 301 para selecionar o tamanho adequado do dispositivo.
- Utilize apenas o cabo HAART para interagir com o suporte do dispositivo, os medidores e a esfera calibradora.
- Os medidores, a esfera calibradora e o cabo são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- O dispositivo só deverá ser utilizado por cirurgiões que tenham recebido formação no âmbito da implantação do dispositivo HAART e das técnicas de medição.
- O conjunto de instrumentos HAART 301 não se destina a ser utilizado com outros dispositivos para além do dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300.
- Não deve utilizar-se limpeza ultrassónica nos medidores nem na esfera calibradora HAART 301, uma vez que poderá causar fissuras no material polimérico e nas marcações.

5. PRECAUÇÕES

Os medidores e a esfera calibradora devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de fissuras nos materiais poliméricos, rachadelas e sinais de fraqueza estrutural, ou marcações ilegíveis antes de cada utilização.

O cabo deve ser inspecionado quando à presença de rachadelas visíveis ou sinais de fraqueza estrutural antes de cada utilização e após ser dobrado. Substitua qualquer instrumento que apresente estes problemas, uma vez que poderão não funcionar devidamente e causar lesões no doente.

6. APRESENTAÇÃO

O conjunto de instrumentos HAART 301 é fornecido NÃO ESTÉRIL num tabuleiro de aço inoxidável. Os instrumentos são fornecidos limpos, mas NÃO ESTÉREIS.

Após o recebimento inicial do conjunto de instrumentos, remova todos os materiais de embalagem e examine cuidadosamente todos os instrumentos quanto à presença de sinais de danos de envio. Os instrumentos têm de ser visualmente inspecionados, limpos e esterilizados antes de cada utilização.

Retire de utilização quaisquer instrumentos que evidenciem sinais de danos ou marcações ilegíveis.

Armazene o conjunto de instrumentos num ambiente limpo.

7. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conjunto de instrumentos HAART 301 destina-se a ser utilizado como um meio auxiliar na implantação do dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300. Consulte as Indicações de utilização do dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300.

8. DECLARAÇÃO DE PRECISÃO DOS MEDIDORES E DA ESFERA CALIBRADORA

Os medidores servem como um calibrador visual para escolher o tamanho adequado do dispositivo com base nos comprimentos do bordo livre dos folhetos da válvula aórtica. Os diâmetros têm uma precisão de $\pm 0,254\text{mm}$ em relação ao tamanho indicado.

A esfera calibradora destina-se apenas a servir de referência e ajuda visual para avaliar a altura efetiva dos folhetos e o comprimento geométrico dos folhetos após a reparação dos mesmos. As escalas existentes na esfera calibradora têm uma precisão de $\pm 0,02\text{ mm}$ entre marcas adjacentes.

9. ESTERILIZAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

Aviso: O conjunto de instrumentos HAART 301 é fornecido NÃO ESTÉRIL e tem de ser devidamente limpo e esterilizado antes da utilização.

9.1 Instruções de limpeza

O cabo deve ser removido do medidor ou da esfera calibradora antes da limpeza.

Nota: Se for provável o atraso do transporte dos instrumentos para a área de processamento, coloque os instrumentos num recipiente coberto com um detergente adequado (p. ex., detergente enzimático Enzol, detergente enzimático Cidezyme ou equivalente) para atrasar a secagem.

A limpeza do conjunto de instrumentos HAART 301 inclui a remoção de sujidade grosseira com uma pré-lavagem com detergente enzimático e um processo de limpeza automática. No prazo máximo de 2 horas após a utilização, remova a sujidade grosseira passando por água fria da torneira (25° a 30°C) e deixando de molho durante 1 minuto num detergente enzimático (p. ex., detergente enzimático Enzol, detergente enzimático Cidezyme) preparado com 15 gramas diluídas num litro de água. Mergulhe os instrumentos num recipiente com um produto de limpeza adequado (p. ex., Enzol,

Cidezyme) preparado com 15 gramas diluídas num litro de água da torneira (15° a 30°C) durante, pelo menos, dois (2) minutos. Com uma escova de cerdas, limpe a área roscada dos medidores e da esfera calibradora durante 15 a 20 segundos para garantir a remoção de qualquer sujidade compactada.

Passe por água da torneira corrente (20° a 35°C) até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam visualmente removidos. Inspeção visualmente para ver se ainda resta alguma sujidade e repita o processo, se necessário. Seque utilizando um pano macio e transporte para a etapa de limpeza. Limpe o instrumento numa máquina de lavar automática utilizando os parâmetros seguintes:

Parâmetros de limpeza automática

A máquina de lavar/aparelho de desinfecção tem de cumprir a série de normas EN ISO 15883.

Etapas do processo	Tempo (mm:ss)	Temperatura (C)	Produto de limpeza
Lavagem enzimática	04:00	Água quente da torneira	Concentrado enzimático de pré-lavagem e limpeza Steris Polystica 2X 3 ml/litro
Lavagem	02:00	60	Detergente neutro ultraconcentrado Steris Polystica 0,7 ml/litro
Enxaguamento	02:00	70	N/A
Lavagem térmica	01:00	Água RO/DI 90 ÷ 93*	N/A
Secagem	15:00	Baixo	N/A

*Limites microbiológicos (para UE): endotoxinas ≤10 UE/ml e biocarga ≤10 cfu/ml.

Inspeção visualmente cada instrumento quanto a sujidade e humidade restantes. Se ainda houver sujidade, repita o processo de limpeza. Se os instrumentos estiverem húmidos, utilize ar comprimido filtrado ou um pano seco sem fiapos para secar.

Aviso: Não deve utilizar-se limpeza ultrassónica nos medidores, uma vez que poderá causar fissuras no material polimérico e nas marcações.

O utilizador é responsável pela qualificação de qualquer desvio do método de limpeza recomendado.

9.2 Instruções de esterilização

O cabo deve ser removido do medidor ou da esfera calibradora antes da limpeza e da esterilização.

Os quatro medidores, a esfera calibradora única e os cabos devem ser colocados no tabuleiro de instrumentos para esterilização a vapor.

Para a esterilização, coloque os acessórios numa embalagem esterilizável a vapor adequada de acordo com a norma EN ISO 11607-1.

Os acessórios contidos nesta embalagem podem ser esterilizados a vapor, de acordo com as normas ISO 17665-1 e ISO 17665-2 recomendadas, de acordo com os parâmetros seguintes:

- Temperatura: 132°C
- Tempo de permanência: 4 minutos

- Ciclo: Pré-vácuo
- Tempo de secagem: 20 minutos, no mínimo

O utilizador é responsável pela qualificação de quaisquer desvios do método de esterilização recomendado.

A Corcym reconhece que o ciclo de esterilização descrito abaixo é habitualmente utilizado pelos hospitais europeus e foi validado para muitos instrumentos cirúrgicos e sistemas de medição de válvulas cardíacas semelhantes. Recomendam-se os parâmetros seguintes para os hospitais europeus:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de permanência: 3 minutos
- Ciclo: Pré-vácuo
- Tempo de secagem: 20 minutos

Os componentes do conjunto de instrumentos HAART 301 não constituem qualquer desafio significativo à esterilização utilizando este processo amplamente validado. Os materiais dos instrumentos podem suportar temperaturas de até 137°C.

9.3 Reutilização

A Corcym realizou, pelo menos, 50 ciclos de esterilização e utilização no conjunto de instrumentos HAART 301 sem se notarem quaisquer sinais de desgaste.

Precaução: Os medidores, a esfera calibradora e o cabo destinam-se a ser utilizados várias vezes, desde que sejam inspecionados antes de cada utilização quanto a sinais de danos. Os medidores e a esfera calibradora devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de fissuras nos materiais poliméricos, rachadelas e sinais de fraqueza estrutural ou marcações ilegíveis antes de cada utilização. O cabo deve ser inspecionado quando à presença de rachadelas visíveis ou sinais de fraqueza estrutural antes de cada utilização e após ser dobrado. Substitua qualquer instrumento que apresente estes problemas, uma vez que poderão não funcionar devidamente e causar lesões no doente.

CLÁUSULA DE DESRESPONSABILIZAÇÃO DAS GARANTIAS

Embora o dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 e o conjunto de instrumentos HAART 301, doravante referidos como o “produto”, tenham sido fabricados sob condições cuidadosamente controladas, a Corcym não tem qualquer controlo em relação às condições em que este produto é utilizado. A Corcym e as suas afiliadas (coletivamente, “Corcym”) renunciam, portanto, a todas as garantias, tanto expressas como implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequação para determinada finalidade. A Corcym não será responsável perante qualquer pessoa ou entidade por quaisquer despesas médicas nem por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes causados por qualquer utilização, defeito, avaria ou mau funcionamento do produto, quer tal reclamação por danos deste tipo se baseie na garantia, contrato, delito ou noutro motivo. Nenhuma pessoa tem autoridade para vincular a Corcym a uma representação ou garantia em relação ao produto.

As exclusões e as limitações dispostas acima não têm intenção de ser contrárias às disposições obrigatórias da legislação aplicável, nem devem interpretar-se como tal. Se qualquer parte ou termo desta Cláusula de desresponsabilização das garantias e

de limitação da responsabilidade for considerado, por qualquer tribunal de jurisdição competente, ilegal, inexecutível ou em conflito com a legislação aplicável, a validade da porção restante da Cláusula de desresponsabilização das garantias e de limitação da responsabilidade não será afetada, e todos os direitos e obrigações deverão ser entendidos e aplicados como se esta Cláusula de desresponsabilização das garantias e de limitação da responsabilidade não contivesse a parte ou termo específico considerado inválido.

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; EP2073755.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – SET DE INSTRUMENTE HAART 301

1. SIMBOLURI DE ETICHETARE PENTRU INSTRUMENT

	Număr de catalog		Cod lot
	Producător		Nesteril
	Reprezentant european autorizat		Consultați Instrucțiunile de utilizare
			
	Produsul respectă cerințele Directivei 93/42/CEE pentru dispozitive medicale		

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) mânerے furnizate într-o tavă din oțel inoxidabil (Figura 1 de la pagina 116). 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 117). 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 118). 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 119). 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 dehiscența 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, detergent enzimatic Cidezyme sau un echivalent), pentru a întârzia uscarea.

Curățarea setului de instrumente HAART 301 include îndepărtarea murdăriei brute, înmuierea prealabilă în detergent enzimatic și un proces de curățare automată. 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, detergent enzimatic Cidezyme), 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, Cidezyme) 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. Uscați 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

Mașina de spălat/dezinfectat trebuie să fie conformă cu seria EN ISO 15883.

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
Clătire termică	01:00	90 ÷ 93 apă RO/DI*	N/A
Uscare	15:00	Scăzut	N/A

*Limite microbiologice (pentru UE): endotoxină ≤10 EU/ml și încărcătură biologică ≤10 ufc/ml.

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.

Pentru sterilizare, așezați accesoriile într-un pachet adecvat care poate fi sterilizat cu abur, în conformitate cu EN ISO 11607-1.

Accesoriile conținute în acest pachet pot fi sterilizate cu abur, în conformitate cu recomandările standardelor ISO 17665-1 și ISO 17665-2, conform următorilor parametri:

- 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.

Corcym 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. Următorii parametri sunt recomandați pentru spitalele europene:

- 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

Corcym 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, Corcym nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Corcym și afiliații săi (denumiți în mod colectiv „Corcym”), 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. Corcym 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 Corcym 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; EP2073755.

NÁVOD NA POUŽITIE – SÚPRAVA NÁSTROJOV HAART 301

1. SYMBOLY OZNAČOVANIA NÁSTROJOV



Katalógové číslo



Kód šarže



Výrobca



Nesterilné



Splnomocnený zástupca pre
Európu



Pozrite návod na použitie



Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre zdravotnícke pomôcky

2. INDIKÁCIE

Súprava nástrojov HAART 301 je určená na použitie ako pomôcka pri implantácii pomôcky na aortálnu anuloplastiku HAART 300.

3. OPIS

Súprava nástrojov HAART 301 obsahuje štyri mierky (4), jeden (1) guľový kaliber a dve (2) rukoväti, a dodáva sa v puzdre z nehrdzavejúcej ocele (obrázok 1 na strane 116). Súprava nástrojov slúži na výber vhodnej veľkosti pomôcky na aortálnu anuloplastiku HAART 300 pre daného pacienta a ako pomôcka pri vyhodnotení správnej koaptácie cípu po dokončení celkovej rekonštrukcie aortálnej chlopne. Súprava nástrojov HAART 301 je určená na opakované použitie. Pred každým použitím sa však musí vyčistiť a vysterylizovať v autokláve (parou). Podrobné informácie o používaní a sterilizácii príslušenstva nájdete v nasledujúcich odsekoch.

3.1. Rukoväť

Rukoväť je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele ASTM A276 a vyčistená a pasivovaná podľa špecifikácie normy ASTM F86. Rukoväť sa môže naskrutkovať na mierky, guľový kaliber a držiak, čo uľahčuje umiestňovanie počas procedúry (obrázok 2 na strane 117). Rukoväť z nehrdzavejúcej ocele sa dá v zúženej časti ohnúť, aby sa mierky, guľový kaliber a pomôcka dali zaviesť do miesta operácie želaným spôsobom. Tvar a výroba rukoväti je veľmi podobná rukovätiam dodávaným s náhradnými protézami srdcových chlopni a rukoväť je určená na podobné použitie.

3.2. Mierky

Mierky sú vyrobené z polyfenylsulfónu. Každou guľôčkou prechádza po jej osi otvor (obrázok 3 na strane 118). V hornej časti otvoru je závit, ktorý slúži na zaskrutkovanie rukoväti.

Mierky majú po obvode na rovníku líniu laserových značiek, ktorá je rozdelená na 15° oblasti. Tieto oblasti, orientované oproti sebe v uhle 180°, sú striedavo bodkované, aby pomáhali vyhodnotiť dĺžku voľného okraja cípu. Veľkosť príslušnej pomôcky HAART 300 je dobre viditeľná na hornom povrchu každej mierky. Referenčné línie

rozdeľujú guľôčku 120° oddielov, ktoré slúžia na vyhodnocovanie symetrie komisúr a cípov chlopne.

3.3 Guľový kaliber

Guľový kaliber je vyrobený z polyfenylsulfónu a po jeho osi prechádza otvor. V hornej časti otvoru je závit, ktorý slúži na zaskrutkovanie rukoväti.

Po dokončení rekonštrukcie cípu možno efektívnu výšku a geometrickú výšku cípu vyhodnotiť použitím guľového kalibra, ktorý je súčasťou súpravy nástrojov HAART 301. Na guľovom kalibre sú na jeho povrchu laserom vyznačené dve rôzne vertikálne stupnice (obrázok 4 na strane 119). Jedna stupnica začína na vrchole gule a je určená na odhad efektívnej výšky cípu chlopne. Pri úspešnej rekonštrukcii by mala byť efektívna výška cípu približne 8 až 10 mm. Druhá stupnica sa v prípade potreby môže použiť na vyhodnotenie geometrickej výšky cípu pri ďalšom vyhodnotení veľkosti cípu a symetrie po celkovej rekonštrukcii chlopne.

4. UPOZORNENIA

- Nepoužívajte anuloplastické mierky od iných výrobcov. Iné anuloplastické mierky nemusia indikovať vhodnú veľkosť pomôcky na aortálnu anuloplastiku HAART 300.
- Určenie správnej veľkosti pomôcky na anuloplastiku je dôležitým prvkom pri úspešnej rekonštrukcii chlopne. Signifikantne menšia veľkosť môže spôsobiť stenózu chlopne alebo dehiscenciu prstenca. Nadmerná veľkosť môže spôsobiť regurgitáciu chlopne. Veľkosť pomôcky na aortálnu anuloplastiku HAART 300 sa určuje použitím mierok podľa účelu určenia pomôcky. Na výber správnej veľkosti pomôcky používajte výhradne mierky HAART zo súpravy nástrojov HAART 301.
- Na pripojenie držiaka pomôcky, mierok a guľového kalibra používajte výhradne rukoväť HAART.
- Mierky, guľový kaliber a rukoväť sa dodávajú NESTERILNÉ, preto sa pred každým použitím musia vyčistiť a vysterilizovať.
- Túto pomôcku smú používať iba chirurgovia, ktorí absolvovali vhodné školenie zamerané na implantáciu pomôcky HAART a techniky merania veľkosti.
- Súprava nástrojov HAART 301 nie je určená na použitie s inými pomôckami okrem pomôcky na aortálnu anuloplastiku HAART 300.
- Mierky ani guľový kaliber HAART 301 sa nesmú čistiť ultrazvukom, pretože polymérový materiál by mohol prasknúť a mohli by sa poškodiť označenia na pomôckach.

5. PREVENTÍVNE OPATRENIA

Pred každým použitím treba mierky a guľový kaliber vizuálne skontrolovať, či na nich nie sú praskliny polymérových materiálov, nalomenia alebo znaky oslabenia štruktúry, prípadne, či ostali značky mierok a stupníc čitateľné.

Rukoväť treba pred každým použitím a po ohnutí vizuálne skontrolovať, či na nej nie sú praskliny alebo znaky oslabenia štruktúry. Nástroje, na ktorých by sa vyskytla niektorá z týchto porúch, ihneď vymeňte, pretože nemusia fungovať správne a mohli by spôsobiť poranenie pacienta.

6. SPÔSOB DODANIA

Súprava nástrojov HAART 301 sa dodáva NESTERILNÁ v puzdre z nehrdzavejúcej ocele. Nástroje sa dodávajú čisté, ale NESTERILNÉ.

Po doručení súpravy nástrojov odstráňte všetky obalové materiály a starostlivo skontrolujte všetky nástroje, či sa pri preprave nepoškodili. Nástroje treba pred každým použitím vizuálne skontrolovať, vyčistiť a vysterilizovať.

Všetky nástroje, na ktorých sú znaky poškodenia alebo poškodené označenia, zlikvidujte.

Súpravu nástrojov skladujte v čistom prostredí.

7. POKYNY NA POUŽITIE

Súprava nástrojov HAART 301 je určená na použitie ako pomôcka pri implantácii pomôcky na aortálnu anuloplastiku HAART 300. Pozrite si pokyny na použitie pre pomôcku na aortálnu anuloplastiku HAART 300.

8. VYHLÁSENIE O PRESNOSTI MIERKY A GUĽOVÉHO KALIBRA

Mierky slúžia ako vizuálne meradlo pri výbere správnej veľkosti pomôcky na základe dĺžky voľného okraja aortálnej chlopne. Priemery majú presnosť $\pm 0,010$ palca (0,254 mm) špecifikovanej veľkosti.

Guľový kaliber je určený iba ako referenčná a vizuálna pomôcka na vyhodnotenie efektívnej výšky a geometrickej dĺžky cípu po jeho rekonštrukcii. Stupnice na guľovom kalibre majú presnosť $\pm 0,008$ palca (0,2 mm) medzi susednými značkami.

9. STERILIZÁCIA PRED POUŽITÍM

Upozornenie: Súprava nástrojov HAART 301 sa dodáva NESTERILNÁ, preto sa nástroje pred každým použitím musia dôkladne vyčistiť a vysterilizovať.

9.1 Pokyny na čistenie

Pred čistením musíte rukoväť odpojiť od mierky alebo guľového kalibra.

Poznámka: Pokiaľ sa predpokladá, že budú nástroje prenesené do miesta operácie s určitým časovým odstupom, vložte nástroje do zakrytej nádoby s vhodným čistiacim prípravkom (napr. Enzol Enzymatic Detergent, Cidezyme Enzymatic Detergent alebo rovnocenný), aby sa oddialilo ich osušenie.

Čistenie súpravy nástrojov HAART 301 zahŕňa odstránenie hrubých nečistôt namočením do enzymatického čistiaceho prípravku a automatizovaný postup čistenia. Maximálne do 2 hodín po použití odstráňte hrubé nečistoty opláchnutím studenou (25 °C až 30 °C) tečúcou vodou z vodovodného kohútika a nechajte ich namočené 1 minútu v enzymatickom čistiacom prípravku (napr. Enzol Enzymatic Detergent, Cidezyme Enzymatic Detergent), ktorý ste pripravili zmiešaním 15 g na liter vody. Ponorte nástroje do nádoby s vhodným čistiacim prípravkom (napr. Enzol, Cidezyme) pripraveným zmiešaním 15 gramov prípravku s 1 litrom vody z vodovodu (15 °C až 30 °C) na minimálne dve (2) minúty. Na čistenie závitov na mierkach a na guľovom kalibre použite kefku, čistíte 15 až 20 sekúnd, aby ste odstránili všetky nečistoty.

Opláchnite tečúcou vodou z vodovodu (20 °C až 35 °C), kým sa neodstránia všetky viditeľné stopy čistiaceho roztoku. Vizuálne skontrolujte, či na nástrojoch neostali nečistoty, podľa potreby postup zopakujte. Osušte mäkkou utierkou a prejdite k ďalšiemu kroku čistenia. Nástroje vyčistíte v automatizovanej umývačke, použite nasledujúce parametre:

Parametre automatizovaného čistenia

Umývačka/zariadenie na dezinfekciu musí spĺňať požiadavky normy série EN ISO 15883.

Krok postupu	Čas (mm:ss)	Teplota (°C)	Čistiaci prostriedok
Enzymatické umývanie	04:00	Teplá voda z vodovodu	Steris Prolystica 2X koncentrát Enzymatické namočenie a čistiaci prostriedok 3 ml/liter
Umývanie	02:00	60	Steris Prolystica Ultrakon- centrát Neutrálly čistiaci prostriedok 0,7 ml/liter
Oplachovanie	02:00	70	Neudané
Oplachovanie horúcou vodou	01:00	90 ÷ 93 RO/ DI voda*	Neudané
Sušenie	15:00	Nízka	Neudané

*Mikrobiologické limity (pre EÚ): endotoxín ≤10 EU/ml a biozáťaž ≤10 cfu/ml.

Vizuálne skontrolujte, či na nástrojoch neostali nečistoty a vlhkosť. Ak by na nástrojoch ostali nečistoty, postup čistenia zopakujte. Ak sú nástroje mokré, na osušenie použite filtrovaný stlačený vzduch alebo utierku, ktorá nezanecháva chĺpky.

Upozornenie: Mierky sa nesmú čistiť ultrazvukom, pretože polymérový materiál by mohol prasknúť a mohli by sa poškodiť označenia na pomôckach.

Za kvalifikáciu akejkoľvek odchýlky od odporúčanej metódy čistenia zodpovedá používateľ.

9.2. Pokyny na sterilizáciu

Rukoväť sa pred sterilizáciou musí odpojiť od mierky alebo guľového kalibra.

Štyri mierky, samostatný guľový kaliber a rukoväti treba vložiť do zásobníka na sterilizáciu parou.

Na sterilizáciu vložte príslušenstvo do vhodného obalu, ktorý sa môže sterilizovať parou podľa EN ISO 11607-1.

Príslušenstvo obsiahnuté v tomto balení je možné sterilizovať parou podľa odporúčaní uvedených v normách ISO 17665-1 a ISO 17665-2 za dodržania nasledujúcich parametrov:

- Teplota: 132 °C (270 °F)
- Doba procesu: 4 minúty
- Cyklus: Predvákuum
- Doba sušenia: minimálne 20 minút

Za kvalifikáciu všetkých odchýlok od odporúčanej metódy sterilizácie zodpovedá používateľ.

Spoločnosť Corcym potvrdzuje, že nižšie opísaný sterilizačný cyklus sa bežne používa v európskych nemocniciach, a bol validovaný pre mnoho podobných systémov mierok srdcových chlopní a chirurgických nástrojov. Pre európske nemocnice sa odporúčajú nasledujúce parametre:

- Teplota: 134 °C (274 °F)

- Doba procesu: 3 minúty
- Cyklus: Predvákuum
- Doba sušenia: 20 minúty

Sterilizácia komponentov súpravy nástrojov HAART 301 použitím široko používaného validovaného procesu nepredstavuje žiadny väčší problém. Materiály nástrojov vydrží teplotu až 137 °C.

9.3. Opakované použitie

Spoločnosť Corcym vykonala so súpravou nástrojov HAART 301 minimálne 50 cyklov sterilizácie a použitia bez toho, že by sa na nástrojoch zaznamenali nejaké znaky opotrebovania.

Pozor: Mierky, guľový kaliber a rukoväť sú určené na opakované použitie, pred každým použitím však treba skontrolovať, či na nich nie sú znaky poškodenia. Pred každým použitím treba mierky a guľový kaliber vizuálne skontrolovať, či na nich nie sú praskliny polymérových materiálov, nalomenia alebo znaky oslabenia štruktúry, prípadne, či ostali značky mierok a stupnic čitateľné. Rukoväť treba pred každým použitím a po ohnutí vizuálne skontrolovať, či na nej nie sú praskliny alebo znaky oslabenia štruktúry. Nástroj, na ktorom by sa vyskytla niektorá z týchto porúch, ihneď vymeňte, pretože nemusí fungovať správne a mohol by spôsobiť poranenie pacienta.

OBMEDZENIE ZÁRUKY

Aj keď boli pomôcka na aortálnu anuloplastiku HAART 300 a súprava nástrojov HAART 301, v ďalšom texte uvádzané iba ako „výrobok“, vyrobené za starostlivo kontrolovaných podmienok, spoločnosť Corcym nemôže ovplyvniť podmienky používania výrobku. Spoločnosť Corcym a jej dcérske spoločnosti (spoločne uvádzané ako „Corcym“) preto odmietajú akúkoľvek záruku, vyjadrenú aj implikovanú, týkajúcu sa výrobku, vrátane, mimo iného akejkoľvek implikovanej záruky predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel. Spoločnosť Corcym preto odmieta akúkoľvek zodpovednosť voči každej osobe alebo subjektu za akékoľvek zdravotné náklady, priame, náhodné alebo následné škody, spôsobené akýmkoľvek použitím, chabou, poruchou alebo nesprávnym fungovaním výrobku, bez ohľadu na to, či je reklamácia takýchto poškodení predložená na základe záruky, zmluvy, zodpovednosti alebo z inej príčiny. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazat' spoločnosť Corcym k žiadnym povinnostiam ani zárukám vzhľadom na výrobok.

Výnimky a obmedzenia z vyššie uvedených podmienok nie sú určené, a nesmú sa považovať za porušenie povinností vyplývajúcich z platných zákonov. Pokiaľ by bola niektorá časť alebo podmienky tohto odmietnutia záruky alebo obmedzenia zodpovednosti považovaná ktorýmkoľvek súdom v kompetentnej jurisdikcii za nezákonnú, nevynútiteľnú alebo v rozpore s platnými zákonmi, platnosť zostávajúcej časti tohto odmietnutia záruk a obmedzenia zodpovednosti nebude narušená a všetky práva a povinnosti budú definované a vymáhané, ako keby odmietnutia záruky a obmedzenia zodpovednosti neobsahovali žiadnu časť alebo podmienku považovanú za neplatnú.

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; EP2073755.

NAVODILA ZA UPORABO – KOMPLET INSTRUMENTOV HAART 301

1. SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE INSTRUMENTOV



Kataloška številka



Koda serije



Proizvajalec



Nesterilno



Pooblaščen evropski
zastopnik



Preberite navodila za
uporabo



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

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 116). 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 117). 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 skoznjo luknjo (slika 3 na strani 118). Vrh skoznje 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 skožno 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 119). 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 učinkovite 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, encimskim detergentom Cidezyme ali enakovrednim sredstvom), da upočasnite sušenje.

Čiščenje kompleta instrumentov HAART 301 vključuje odstranjevanje grobe umazanije s predhodnim namakanjem z encimskim detergentom in avtomatiziran postopek čiščenja. 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, encimskemu detergentu Cidezyme), pripravljenem z 2 unčama na galon vode. Instrumente potopite v posodo z ustreznim čistilom (npr. Enzol, Cidezyme), 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 pregledajte, 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

Čistilna/dezinfekcijska naprava mora biti skladna s serijo EN ISO 15883.

Korak postopka	Čas (mm:ss)	Temp (C)	Sredstvo za čiščenje
Encimsko pranje	04:00	Vročna 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
Termično izpiranje	01:00	90 ÷ 93 RO/DI voda*	Ni relevantno
Sušenje	15:00	Nizke	Ni relevantno

*Mikrobiološke meje (za EU): endotoksin ≤10 EU/ml in biokontaminant ≤10 cfu/ml.

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 krpice, 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 kroglice.

Štiri merilnike, eno merilno kroglo in ročaje je treba postaviti v pladenj za instrumente za sterilizacijo s paro.

Za sterilizacijo postavite pripomočke v ustrezen paket za sterilizacijo v skladu z EN ISO 11607- 1.

Pripomočke v tem paketu lahko sterilizirate s paro ob upoštevanju standardov ISO 17665-1 in ISO 17665-2 v skladu z naslednjimi parametri.

- 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 Corcym 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. Za evropske bolnišnice se priporočajo naslednji parametri:

- 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 Corcym 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 Corcym nima nadzora nad pogoji, pod katerimi se ta izdelek uporablja. Družba Corcym in njene podružnice (skupaj »družba Corcym«) 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 Corcym 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 zahtevke za takšno škodo temelji na jamstvu, pogodbi, škodnem dejanju ali čem drugem. Nobena oseba ni pooblaščenca za to, da bi družbo Corcym 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 obveznosti pa se bodo razlagale in uveljavljale, kot da ta izjava o jamstvu in omejitvi odgovornosti ne vsebuje določenega 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; EP2073755.

INSTRUCCIONES DE USO

JUEGO DE INSTRUMENTOS HAART 301

1. SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS DE LOS INSTRUMENTOS



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante



No estéril



Representante autorizado en Europa



Consultar las Instrucciones de uso



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

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 116). 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 117). 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 118). 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 119). 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 doblez. 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, detergente enzimático Cidezyme o equivalente) para retrasar el secamiento.

La limpieza del juego de instrumentos HAART 301 incluye la eliminación de la suciedad visible con remojo previo en detergente enzimático y un proceso automatizado de limpieza. 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, detergente Cidezyme) preparado con 15 g por cada litro de agua. Sumerja los instrumentos en un recipiente con un limpiador apropiado (p. ej. Enzol, Cidezyme) 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

La lavadora/desinfectadora debe cumplir con la serie EN ISO 15883.

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
Enjuague térmico	01:00	90 ÷ 93 agua RO/DI*	N/A
Secado	15:00	Bajo	N/A

*Límites microbiológicos (para la UE): endotoxina ≤10 UE/ml y carga bacteriana biológica ≤10 ufc/ml.

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.

Para la esterilización, coloque los accesorios en un paquete esterilizable al vapor adecuado de acuerdo con EN ISO 11607-1.

Los accesorios contenidos en este paquete pueden ser esterilizados al vapor, según las normas recomendadas ISO 17665-1 e ISO 17665-2, de acuerdo con los siguientes parámetros:

- 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.

Corcym 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. Se recomiendan los siguientes parámetros para los hospitales europeos:

- 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

Corcym 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, Corcym no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se usa. Corcym y sus filiales (en conjunto, “Corcym”), 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. Corcym 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 Corcym 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; EP2073755.

BRUKSANVISNING – HAART 301-INSTRUMENTSET

1. SYMBOLER FÖR INSTRUMENTMÄRKNING



Katalognummer



Satskod



Tillverkare



Icke-steril



Auktoriserad representant i
Europa



Se bruksanvisningen



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

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 116). 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 117). 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 hjärtklaffsproteser 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 118). 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 storleksmätares 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 119). 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 HAART 300-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. Storleksdiagrammens 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, Cidezyme Enzymatic Detergent eller motsvarande) för att fördröja uttorkning.

Rengöringen av HAART 301-instrumentsetet omfattar även borttagning av grov smuts med blötläggning i ett enzymatiskt rengöringsmedel samt en automatisk rengöringsprocess. 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, Cidezyme Enzymatic Detergent), blandat med 15 ml/liter vatten. Sänk ner instrumentet i en behållare med lämpligt rengöringsmedel (t.ex. Enzol, Cidezyme), blandat med 15 ml/liter kranvatten (15 till 30 °C) i minst två (2) minuter. Använd en borste för att rengöra storleksmätarnas och mätkulornas gångade 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

Tvätt-/desinficeringsmaskinen måste uppfylla kraven för EN ISO 15883 serien.

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	–
Termisk sköljning	01:00	90 ÷ 93 RO/DI vatten*	–
Torkning	15:00	Låg	–

*Mikrobiologiska gränsvärden (för EU): endotoxin ≤10 EU/ml och bioburden ≤10 cfu/ml.

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.

För steriliseringen, placera tillbehören i ett ångsteriliserbart paket i enlighet EN ISO 11607-1.

Tillbehören i paketet kan ångsteriliseras enligt rekommenderade ISO 17665-1 och ISO 17665-2 standarder, i enlighet med följande parametrar:

- Temperatur: 132 °C
- Kvarliggningstid: 4 minuter
- Cykel: Förvakuum
- Torktid: Minst 20 minuter

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

Corcym 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. Följande parametrar rekommenderas för sjukhus i Europa:

- 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

Corcym 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, hädanefter benämnda "produkt," har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden, så har Corcym ingen kontroll över de förhållanden där denna produkt används. Corcym och deras anknutna företag (kollektivt "Corcym"), 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. Corcym 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 Corcym 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; EP2073755.

KULLANIM TALİMATLARI - HAART 301 ALET SETİ

1. ALET ETİKET SEMBOLLERİ



Katalog numarası



Seri kodu



Üretici



Steril değildir



Yetkili Avrupa Temsilcisi



Kullanım talimatlarına bakın



Ürün, tıbbi cihazlar için 93/42/EEC direktifinin gerekliliklerine uygundur

2. ENDİKASYONLAR

HAART 301 Alet Seti, HAART 300 Aort Anüloplasti Cihazının implantasyonunda yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

3. AÇIKLAMA

HAART 301 Alet Seti, paslanmaz çelik bir tablada sağlanan dört (4) ölçü aleti, bir (1) Ölçüm Küresi ve iki adet (2) Kulptan oluşur (Şekil 1, sayfa 116). Alet Seti, belirli bir hasta için uygun HAART 300 Aort Anüloplasti Cihaz boyutunu seçmek ve aort kapağının genel onarımının tamamlanmasından sonra liflet uyumunun değerlendirilmesine yardımcı olmak için kullanılır. HAART 301 Alet Seti yeniden kullanılabilir; ancak her kullanımdan önce otoklav (buhar) ile temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Aksesuar kullanımı ve sterilizasyon hakkında ayrıntılı bilgi için aşağıdaki bölümlere bakın.

3.1 Kulp

Kulp, ASTM A276 paslanmaz çelikten işlenmiş olup ASTM spesifikasyonu F86'e göre temizlenmiş ve pasivize edilmiştir. Prosedür sırasında konumlandırmayı kolaylaştırmak için Kulp; ölçü aleti, Ölçüm Küresi ve Tutucuya takılabilir (Şekil 2, sayfa 117). Paslanmaz çelik Kulp; ölçü aleti, Ölçüm Küresi ve cihazı cerrahi bölgeye istenen şekilde sunmak için dar kısımdan bükülebilir. Kulpun tasarımı ve üretimi, yedek kalp kapağı protezleriyle sağlanan kulplara çok benzerdir ve benzer şekilde kullanılması amaçlanmıştır.

3.2 Ölçü aletleri

Ölçü aletleri polifenilsülfondan işlenir. Her kürenin kendi eksenini boyunca bir geçiş deliği bulunur (Şekil 3, sayfa 118). Geçiş deliğinin üst kısmı, alet Kulpunu almak üzere dışlıdır.

Ölçü aletleri, kullanıcıya liflet serbest kenar uzunluğunun değerlendirilmesine yardımcı olmak için ekvatorda bir çizgi ve 180° aralıklı olarak yönlendirilmiş 15° genişliğinde noktalı bölgelerle lazerle işaretlenmiştir. İlgili HAART 300 cihazının boyutu, her bir ölçü aletinin üst yüzeyine belirgin bir şekilde işaretlenmiştir. Küreyi 120° bölümlere ayıran referans çizgileri, kapak komissürü ve lifletlerin simetrisini değerlendirmek için

sağlanmıştır.

3.3 Ölçüm Küresi

Ölçüm Küresi polifenilsülfondan işlenir ve eksenî boyunca bir geçiş deliğı bulunur. Geçiş deliğinin üst kısmı, alet Kulpunu almak üzere dışlıdır.

Liflet onarımı tamamlandıktan sonra, HAART 301 Alet Setinde sağlanan Ölçüm Küresi kullanılarak etkili yükseklik ve liflet geometrik yüksekliğı değeriendirilebilir. Ölçüm Küresinin yüzeyinde lazerle işaretlenmiş iki farklı dikey ölçek vardır (Şekil 4, sayfa 119). Bir ölçek, Kürenin tepesinden başlar ve kapak lifletinin etkin yüksekliğini tahmin etmek üzere tasarlanmıştır. Başarılı bir onarım için liflet etkili yüksekliğı yaklaşık 8 ila 10 mm olmalıdır. İkinci ölçek, genel kapak onarımından sonra liflet boyutunun ve simetrisinin daha fazla değeriendirilmesi için istendiğinde liflet geometrik yüksekliklerini değeriendirmek için kullanılabilir.

4. UYARILAR

- Diğer üreticilerin anüloplasti ölçü aletlerini kullanmayın. Diğer anüloplasti ölçü aletleri uygun HAART 300 Aort Anüloplasti Cihaz boyutunu göstermeyebilir.
- Doğru anüloplasti cihazı boyutlandırması, başarılı kapak onarımının önemli bir unsurudur. Önemli ölçüde daha küçük boyutlandırma, kalp stenozu veya ring dehisansına neden olabilir. Daha büyük boyutlandırma, kapak regürjitasyonuna neden olabilir. HAART 300 Aort Anüloplasti Cihazının boyutu, cihazın tasarım amacına uygun olarak ölçü aletleri kullanılarak seçilir. Uygun cihaz boyutunu seçmek için HAART 301 alet setinde bulunan HAART ölçü aletlerini kullanın.
- Cihaz Tutucu, Ölçü Aleti ve Ölçüm Küresi ile ara bağlantı oluşturmak için yalnızca HAART Kulpunu kullanın.
- Ölçü Aletleri, Ölçüm Küresi ve Kulp STERİL değildir ve her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Bu Cihazı yalnızca HAART cihazı implantasyonu ve boyutlandırma teknikleri konusunda eğitim almış cerrahlar kullanmalıdır.
- HAART 301 Alet Seti, HAART 300 Aort Anüloplasti Cihazı dışındaki cihazlarla kullanım için tasarlanmamıştır.
- HAART 301 Ölçü Aletleri veya Ölçüm Küresine, polimer malzemenin ve işaretlerin çatlamasına neden olabileceğinden ultrasonik temizlik yapılmamalıdır.

5. ÖNLEMLER

Ölçü Aletleri ve Ölçüm Küresi, her kullanımdan önce polimer malzemelerde çatlaklar, yarıklar ve yapısal kırılğanlık belirtileri veya okunamayan işaretler bakımından görsel açıdan incelenmelidir.

Kulp, her kullanımdan önce ve büküldükten sonra görünür çatlaklar veya yapısal zayıflık belirtileri açısından incelenmelidir. Düzgün çalışmayabileceğinden ve hastanın yaralanmasına neden olabileceğinden bu tür arızalar sergileyen herhangi bir cihazı değıştirin.

6. TEDARİK EDİLME ŞEKLİ

HAART 301 Alet Seti, paslanmaz çelik bir tabla üzerinde STERİL OLMAYARAK sağlanır. Aletler temizdir, ancak STERİL DEĞİLDİR.

Alet setini ilk aldıktan sonra, tüm ambalaj malzemelerini çıkarın ve tüm aletlerde nakliye hasarı belirtileri olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Cihazlar her kullanımdan önce görsel olarak kontrol edilmeli, temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Hasarlı veya okunamayan işaretleri olan tüm cihazları atın.

Cihazı temiz bir ortamda saklayın.

7. KULLANIM TALİMATLARI

HAART 301 Alet Seti, HAART 300 Aort Anüloplasti Cihazının implantasyonunda yardımcı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. HAART 300 Aort Anüloplasti Cihazı için kullanım talimatlarına bakın.

8. ÖLÇÜ ALETİ VE ÖLÇÜM KÜRESİ DOĞRULUK BEYANI

Ölçü aletleri, aort kapağın liflet serbest kenar uzunluklarına göre uygun bir cihaz boyutu seçmek için görsel bir ölçü görevi görür. Boyut çapları, belirtilen boyutun $\pm 0,254$ mm değerine kadar doğrudur.

Ölçüm Küresi, liflet onarımından sonra liflet etkili yüksekliğini ve liflet geometrik uzunluğunu değerlendirmek için yalnızca bir referans ve görsel destek olarak tasarlanmıştır. Ölçüm Küresindeki ölçekler bitişik işaretler arasında $\pm 0,2$ mm hassasiyete sahiptir.

9. KULLANIM ÖNCESİ STERİLİZASYON

Uyarı: HAART 301 Alet Seti STERİL sağlanmaz ve kullanımdan önce iyice temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

9.1 Temizleme talimatları

Temizleme işleminden önce Kulpun Ölçü Aletinden veya Ölçüm Küresinden çıkarılması gerekir.

Not: Aletlerin işleme alanına taşınmasının gecikmesi muhtemel ise kurutmayı geciktirmek için aletleri uygun bir deterjan (ör. Enzol Enzimatik Deterjan, Cidezyme Enzimatik Deterjan veya eş değeri) ile kapalı bir kaba koyun.

HAART 301 Alet Setinin temizlenmesi, enzimatik deterjanla önceden ıslatılmış kaba kir giderme ve otomatik temizleme işlemini içerir. Kullanımdan sonra en fazla 2 saat içinde soğuk (25°C ila 30°C) su kullanarak kaba kiri temizleyip akan musluk suyuyla durulayın ve 1 litre suya 15 gram ürünle hazırlanmış enzimatik deterjanda (örneğin Enzol Enzimatik Deterjan, Cidezyme Enzimatik Deterjan) 1 dakika bekletin. Aletleri, en az iki (2) dakika boyunca 1 litre musluk suyuna (15°C ila 30°C) 15 gram ürünle hazırlanan uygun deterjan (örneğin Enzol, Cidezyme) bulunan bir kaba daldırın. Kılı bir fırça kullanarak, etkilenen kirin temizlenmesini sağlamak için ölçü aletlerinin ve ölçüm küresinin dişli alanını 15 ila 20 saniye temizleyin.

Tüm temizlik çözümü izleri görsel olarak giderilene kadar musluk suyunda (20° - 35°C) durulayın. Kalan kir olup olmadığını gözle kontrol edin ve gerekirse işlemi tekrarlayın. Yumuşak bir bezle kurulayın ve temizleme basamağına aktarın. Aşağıdaki parametreleri kullanarak cihazı otomatik yıkayıcıda temizleyin:

Otomatik Temizleme

Parametreleri Yıkayıcı-dezenfekte edici EN ISO 15883 standardına uygun olmalıdır.

Süreç Adımı	Süre (mm:ss)	Sıc. (°C)	Temizleyici
Enzimatik Deterjan	04:00	Sıcak musluk suyu	Steris Prolystica 2 X konsantre Enzimatik Önden Islatma ve Deterjan 3 ml/litre
Yıkama	02:00	60	Steris Prolystica Ultra konsantre Nötr deterjan 0,7 ml/litre
Durulama	02:00	70	Geçerli değil
Termal Durulama	01:00	90 ÷ 93 RO/DI su*	Geçerli değil
Kurulama	15:00	Düşük	Geçerli değil

*Mikrobiyolojik limitler (AB için): endotoksin ≤10 EU/ml ve biyolojik yük ≤ 10 cfu/ml.

Her bir cihazda artık kir ve nem olup olmadığını gözle kontrol edin. Kir kaldıysa, temizleme işlemini tekrarlayın. Aletler ıslaksa kurutmak için filtrelenmiş basınçlı hava veya tiftiksiz bir mendil kullanın.

Uyarı: Ölçü Aletlerine, polimer malzemenin ve işaretlerin çatlamasına neden olabileceğinden ultrasonik temizlik yapılmamalıdır.

Önerilen temizleme yönteminden herhangi bir sapmanın kalifikasyon sürecinden kullanıcı sorumludur.

9.2 Sterilizasyon Talimatları

Temizleme ve sterilizasyon işleminden önce Kulpun Ölçü Aletinden veya Ölçüm Küresinden çıkarılması gerekir.

Buharla sterilizasyon için dört Ölçü Aleti, tek Ölçüm Küresi ve Kulplar, cihaz tablasına yerleştirilmelidir.

Sterilize etmek için aksesuarları EN ISO 11607-1'ye göre buharla sterilize edilebilir uygun ambalajın içine yerleştirin.

Bu ambalajdaki aksesuarlar, ISO 17665-1 ve ISO 17665-2 standartlarının önerdiği üzere, aşağıdaki parametrelere uygun olarak buharla sterilize edilebilir:

- Sıcaklık: 132 °C (270 °F)
- Mola süresi: 4 dakika
- Devir: Ön vakum
- Kurutma süresi: En az 20 dakika

Önerilen sterilizasyon yönteminden herhangi bir sapmanın kalifikasyon sürecinden kullanıcı sorumludur.

Corcym, aşağıda açıklanan Sterilizasyon döngüsünün Avrupa hastaneleri tarafından rutin olarak kullanıldığını ve birçok benzer kalp kapağı Ölçü Aleti sistemi ve cerrahi enstrüman için valide edildiğini kabul etmektedir. Avrupa hastaneleri için aşağıdaki parametreler önerilir:

- Sıcaklık: 134 °C (274 °F)
- Mola süresi: 3 dakika

- Devir: Ön vakum
- Kurutma süresi: 20 dakika

HAART 301 Alet Setinin bileşenleri, bu geniş ölçüde valide edilmiş prosesi kullanarak yapılan sterilizasyon için önemli bir zorluk teşkil etmez. Cihaz malzemeleri 137°C'ye kadar olan sıcaklıklara dayanabilir.

9.3 Yeniden kullanım

Corcym, HAART 301 alet setinde en az 50 sterilizasyon ve kullanım döngüsü gerçekleştirmiştir ve herhangi bir aşınma belirtisi görülmemiştir.

Dikkat: Ölçü Aletleri, Ölçüm Küresi ve Kulp her kullanımdan önce hasar belirtileri açısından incelendiği sürece birden fazla kullanım için tasarlanmıştır. Ölçü Aletleri ve Ölçüm Küresi, her kullanımdan önce polimer malzemelerde çatlaklar, yarıklar ve yapısal kırılganlık belirtileri veya okunamayan işaretler bakımından görsel açıdan incelenmelidir. Kulp, her kullanımdan önce ve büküldükten sonra görünür çatlaklar veya yapısal zayıflık belirtileri açısından incelenmelidir. Düzgün çalışmayabileceğinden ve hastanın yaralanmasına neden olabileceğinden bu tür arızalar sergileyen herhangi bir cihazı değiştirin.

GARANTİ SORUMLULUK REDDİ

Bundan sonra "Ürün" olarak anılacak HAART 300 Aort Anüloplasti Cihazı ve HAART 301 Alet Seti dikkatle kontrol edilen koşullar altında üretilmiş olmasına rağmen, Corcym bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir kontrole sahip değildir. Bu nedenle, Corcym ve bağlı kuruluşları (topluca "Corcym"), belirli bir amaca uygunluğa veya pazarlanabilirliğe ilişkin zımni garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, ürünle ilgili olarak hem açık hem de zımni tüm garantileri reddeder. Corcym, ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru, arızası veya bozulmasından kaynaklanan doğrudan, tesadüfi veya netice kabilinden doğan zararlar konusunda, söz konusu zararlara ilişkin talep garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir konuya dayansın ya da dayanmasın; herhangi bir kişi veya kuruluşa karşı sorumlu olmayacaktır. Hiç kimsenin Corcym'i ürünle ilgili herhangi bir taahhüt veya garantiye tabi kılma yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki yasaların zorunlu hükümlerine aykırı değildir ve aykırılık teşkil edecek şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Sorumluluk Reddi ve Sorumluluk Sınırlandırmasının herhangi bir bölümünün veya süresinin, yetkili bir yargı mahkemesi tarafından yasa dışı, uygulanamaz veya yürürlükteki yasalarla çelişiyor olduğuna karar verilmesi durumunda Garanti Sorumluluk Reddinin ve Sorumluluk Sınırlandırmasının geri kalan kısmının geçerliliği etkilenmeyecek ve tüm hak ve yükümlülükler, bu Garanti Sorumluluk Reddi ve Sorumluluk Sınırlamasının geçersiz sayılan belirli kısmı veya şartını içermediği varsayılarak yorumlanacak ve uygulanacaktır.

PATENTLER

Patentler: 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; EP2073755.

FIGURES

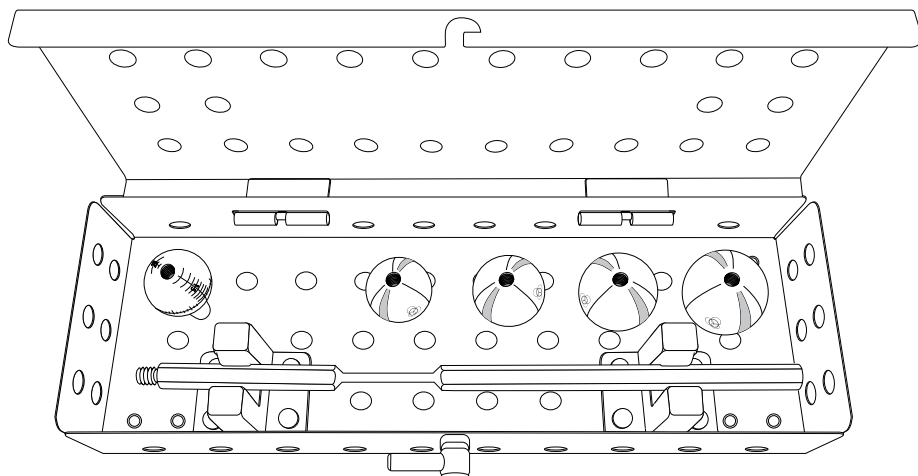


Figure 1 HAART 301 Instrument Set

Φιγυρα 1 Κομπλεκτ с инструменти HAART 301

Slika 1 Komplet instrumenata 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

1. ábra HAART 301 műszerkészlet

Figura 1 Set di strumenti HAART 301

Figur 1 HAART 301-instrumentsett

Rycina 1 Zestaw instrumentów HAART 301

Figura 1 Conjunto de instrumentos HAART 301

Figura 1 Setul de instrumente HAART 301

Obrázok 1 Súprava nástrojov HAART 301

Slika 1 Komplet instrumentov HAART 301

Figura 1 Juego de instrumentos HAART 301

Figur 1 HAART 301-instrumentset

Şekil 1 HAART 301 Alet Seti

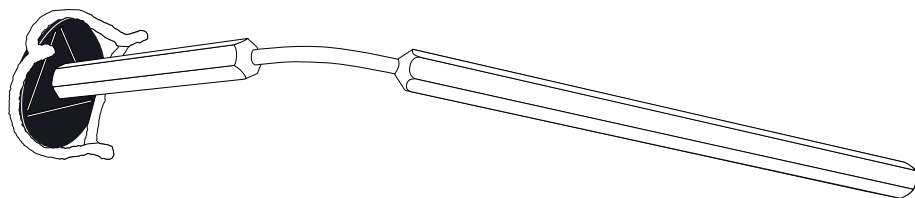


Figure 2 HAART 300 Aortic Annuloplasty Device and Holder Affixed to the Handle

Фигура 2 Изделие за аортна анулопластика HAART 300 и държач, фиксиран на дръжка

Slika 2 Proizvod HAART 300 za aortnu anuloplastiku i držač pričvršćeni na dršku

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

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

Εικόνα 2 Συσκευή αορτικής δακτυλιοπλαστικής HAART 300 και βάση στήριξης προσαρτημένα στη λαβή

2. ábra HAART 300 aortabillentyű anuloplasztikai eszköz és tartó a fogantyúhoz rögzítve

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 Dispositivo de anuloplastia aórtica HAART 300 e suporte afixado ao cabo

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

Obrázok 2 Pomôcka na aortálnu anuloplastiku HAART 300 a držiak pripevnený na rukoväť

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-aortaannuloplastikkenhet och hållare fäst vid handtag

Şekil 2 HAART 300 Aort Anüloplastisi Cihazı ve Kulpa Takılı Tutucu

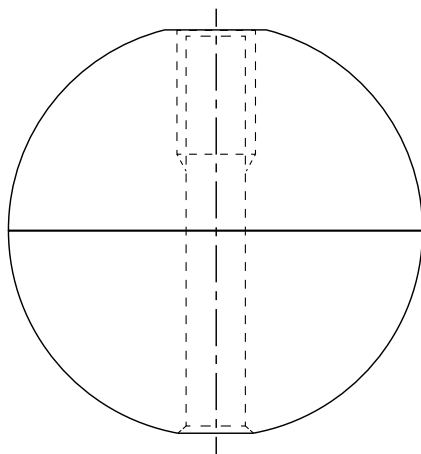
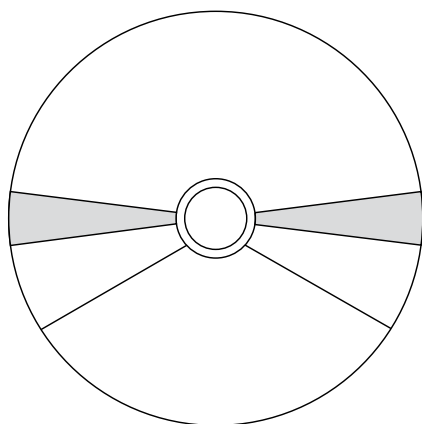


Figure 3 Illustration of Sizer

Фигура 3 Изображение на оразмерител

Slika 3 Prikaz komponente za određivanje veličine

Obrázek 3 Ilustrace měřicí pomůcky

Figur 3 Illustration af størrelsesmåler

Afbeelding 3 Illustratie van sjabloon

Kuva 3 Kaavakuva sovituspallosta

Figure 3 Illustration du calibre

Abbildung 3 – Sizer

Εικόνα 3 Απεικόνιση οδηγού μεγέθους

3. ábra A méretező illusztrációja

Figura 3 Misuratore

Figur 3 Illustrasjon av måler

Rycina 3 Ilustracja z przymiarem

Figura 3 Ilustração do medidor

Figura 3 Ilustrație cu dispozitivul de dimensionare

Obrázok 3 Ilustrácia mierky

Slika 3 Prikaz merilnika

Figura 3 Ilustración del dimensionador

Figur 3 Bild på storleksmätare

Şekil 3 Ölçü Aleti Çizimi

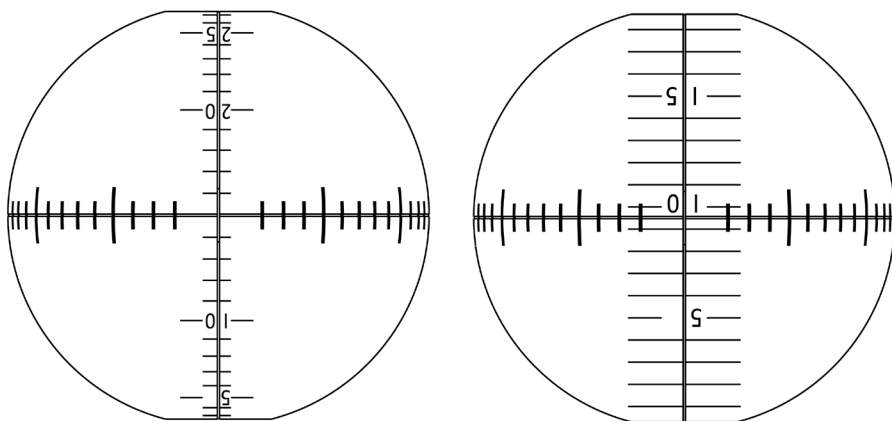


Figure 4 Leaflet Length Scale (Left) and Effective Height Scale (Right)

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

Slika 4 Skala za određivanje duljine listića (lijeva strana) i skala za određivanje efektivne visine (desna strana)

Obrázek 4 Škála k měření délky cípu (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)

4. ábra Vitorla hosszúság skála (balra) és tényleges magasság skála (jobbra)

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 płatka (po lewej stronie) i skala dla wysokości efektywnej (po prawej stronie)

Figura 4 Escala de comprimento dos folhetos (Esquerda) e Escala de altura efetiva (Direita)

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

Obrázok 4 Stupnica dĺžky cípu (Vľavo) a Stupnica efektívnej výšky (Vpravo)

Slika 4 Lestvica dolžine listića (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)

Şekil 4 Liflet Uzunluk Ölçeği (sol) ve Etkin Yükseklik Ölçeği (sağ)



0123



Manufactured by:

Corcym Inc.

9800 Mount Pyramid Court

Suite 400

Englewood, CO 80112, USA



Corcym S.r.l.

Via Crescentino sn,

13040 Saluggia (VC)

Italy