

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Medtronic Inc., USA /
«Медтроник Инк.», США

__ /Regulatory Affairs Specialist__

(должность/position)

__ Gayatri Ghadge __

(имя/name)

(подпись/signature)

« 1 » 2 2017 .

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



"Technical and Operating documents" for submission in the Russian Federation based on original technical documentation of the manufacturer and instruction for use.

ThoraTrak Retractor System

(Minimally invasive chest expansion instruments ThoraTrak)

Manufactured by:

Medtronic Inc., USA

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Manufacturing site:

Kluge Design, Inc. 14150 Northdale Blvd. Rogers, MN 55374, USA

**ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств
ThoraTrak

Оглавление

1.	Основные сведения о медицинском изделии	3
1.1.	Наименование медицинского изделия.....	3
1.2.	Изготовитель	3
1.3.	Область применения.....	3
1.3.1.	Назначение медицинского изделия.....	3
1.3.2.	Показания	3
1.3.3.	Меры предосторожности	3
1.3.4.	Осложнения	3
1.3.5.	Побочные эффекты.....	3
1.3.6.	Применимость	4
1.3.7.	Условия применения	4
1.4.	Описание медицинского изделия.....	4
1.4.1.	Базовый состав	4
1.4.2.	Принцип действия.....	4
1.5.	Классификация.....	4
2.	Разработка и производство	5
2.1.	Менеджмент риска.....	5
2.2.	Нормативная документация.....	7
2.3.	Схема процессов производства	7
3.	Методы испытания и контроля	9
3.1.	Оценка биологического действия	9
3.1.1.	Биосовместимость.....	9
3.1.2.	Чистка (дезинфекция) и Стерилизация.....	9
3.2.	Устойчивость к автоклавированию.....	9
3.3.	Клиническая оценка	9
3.4.	Испытания на биологическую стабильность	9
4.	Стерильность.....	10
5.	Техническое описание.....	14
5.1.	Ключевые функциональные элементы	14
5.2.	Характеристики изделия	17
5.3.	Спецификация сырья и материалов	22
5.4.	Взаимодействие с другими изделиями и средствами	22
6.	Сведения об упаковке.....	23
6.1.	Размеры упаковки	23
7.	Сведения о маркировке.	24
8.	Эксплуатация.....	26
8.1.	Условия транспортирования и хранения.....	26
8.2.	Срок годности и гарантийный срок службы	26
8.3.	Применение	26
9.	Охрана окружающей среды.	27
9.1.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	27
9.2.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения	27
10.	Гарантийные обязательства.	27
11.	Рекламация.	28
12.	Приложение 1	29

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak

1.2. Изготовитель

Наименование

«Медтроник Инк.», США

Medtronic Inc., USA

Адрес места нахождения

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Телефон

Тел: +1 763 514 4000;

Факс: +1 763 514 4879

Адрес места производства медицинского изделия

Kluge Design, Inc.

14150 Northdale Blvd. Rogers, MN 55374, USA

1.3. Область применения

1.3.1. Назначение медицинского изделия

Предназначены для обеспечения хирургического доступа при минимально инвазивных кардиохирургических вмешательствах, включая мини-инвазивное коронарное шунтирование (КШ) и выделение ЛВГА*, путем ретракции мягких тканей и костных структур.

1.3.2. Показания

Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak предназначены для обеспечения хирургического доступа в ходе малоинвазивных кардиоторакальных процедур путем ретракции мягких и костных тканей.

1.3.3. Меры предосторожности

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения любой процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки.

1.3.4. Осложнения

Осложнениями применения инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak в ходе кардиоторакальных процедур те же, что и обусловленные применением в кардиоторакальной хирургии ретракторов, имеющих на рынке:

- перелом ребер
- травмирование тканей

1.3.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты могут включать неисправности составляющих:

- защемление ретрактора
- искривление зеркала
- неисправность замыкающего механизма (схлопывание лезвий посредине процедуры или не схлопывание зеркал по окончании процедуры)
- скольжение ретрактора (неустойчивость/ нетвердость системы ретрактора)

*Левая внутренняя грудная артерия

1.3.6. **Применимость**

Пластина ЛВГА для отведения грудной клетки, стандартная наиболее часто используется для выделения ЛВГА. Пластина для торакотомии, короткая, стандартная наиболее часто используется для ретракции при обычной торакотомии. Все остальные пластины разработаны для обеспечения возможности работы с различными вариантами анатомии пациентов.

Примечание: Пластины с низким креплением предназначены для женщин и пациентов с ожирением. Используйте эти пластины с глубокими верхними пластинами для торакотомии.

1.3.7. **Условия применения**

Изделие должно эксплуатироваться в условиях операционной ЛПУ, квалифицированным специалистом.

1.4. **Описание медицинского изделия**

1.4.1. **Базовый состав**

Таблица 1 *Базовый состав. Комплект инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak*

REF Код (каталожный номер)	Описание
28611	Рама ретрактора
28601	Пластина ЛВГА, стандартная
28602	Пластина ЛВГА, глубокая
28603	Пластина для торакотомии, длинная, стандартная
28604	Пластина для торакотомии, длинная глубокая
28604B	Пластина с низким креплением, длинная, стандартная
28605	Пластина для торакотомии, короткая, стандартная
28606	Пластина для торакотомии, короткая, глубокая
28606B	Пластина с низким креплением, короткая, стандартная

1.4.2. **Принцип действия.**

Изделие предоставляет доступ к сердцу и ЛВГА в ходе малоинвазивного кардиохирургического вмешательства, путем физического расширения и удержания межреберья.

1.5. **Классификация**

Медицинское изделие классифицируется как:

- 1 медицинское изделие инвазивное;
- 2 1 класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
- 3 медицинское изделие, вводимое хирургическим путём;

- 4 медицинское изделие, временно контактирующее с внутренней средой организма пациента;
- 5 медицинское изделие многократного применения;
- 6 медицинское изделие стерилизуемое повторно;
- 7 медицинское изделие, не предназначенное для применения на жизненно важных органах;
- 8 медицинское изделие неактивное;

2. Разработка и производство

2.1. Менеджмент риска

Оценка соотношения пользы и рисков использования изделия документально представлена в форме Файла менеджмента риска. Данная оценка проводилась в рамках процесса менеджмента риска, принятого в компании «Медтроник» и соответствующего стандарта ISO 14971.

Согласно процедуре системы качества «Медтроник» требуется проводить анализ всех изделий в ходе текущего обслуживания после коммерческого выпуска в рамках процедуры управления рисками изделия в соответствии с приведённой ниже последовательностью процессов:

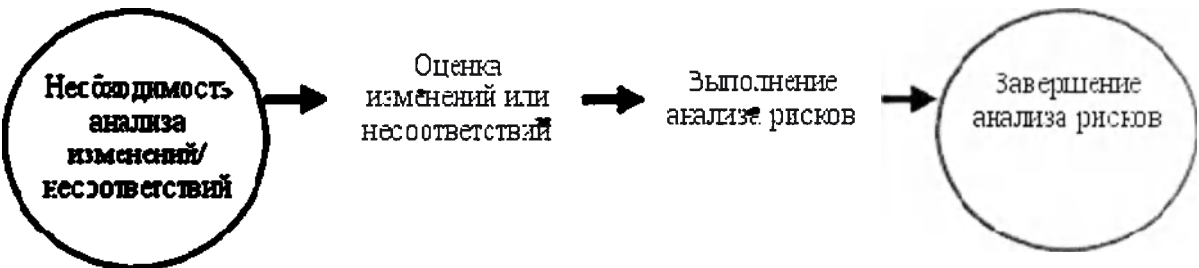


Рисунок 1 Последовательность процессов производства

Планирование мер, относящихся к сбору и анализу актуальной информации о производстве и постпроизводстве, является частью разработки изделия и документируется в плане по управлению рисками изделия. Меры по управлению рисками изделия на этапе производства и постпроизводства приведены ниже:

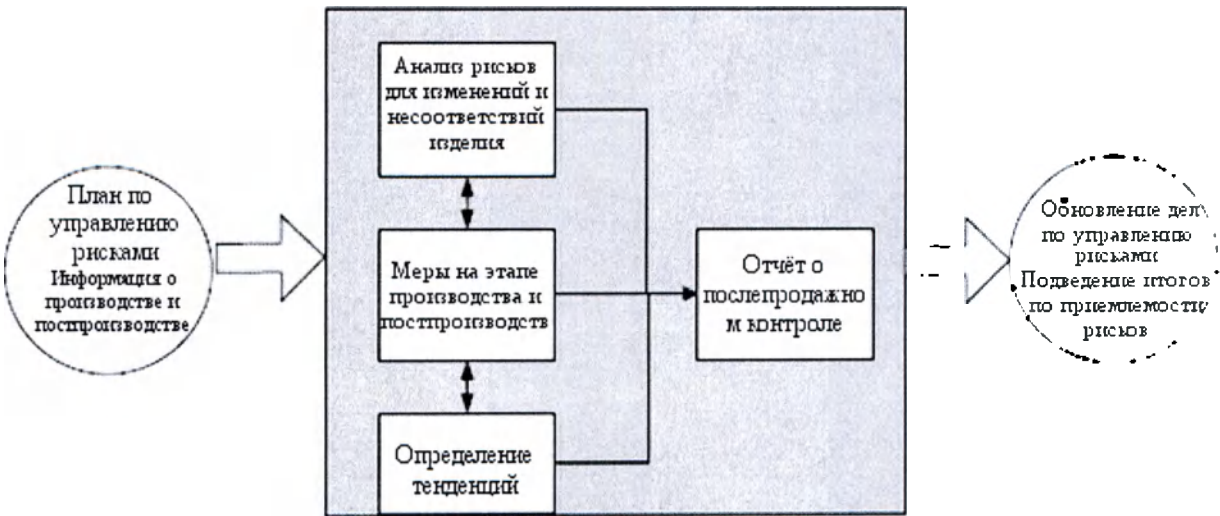


Рисунок 2 Меры по управлению рисками изделия на этапе производства и постпроизводства.

Все потенциальные виды отказов в документах по управлению рисками, перечисленные в

разделе Предупреждения ИПИ как мера контроля рисков, оцениваются на начальном этапе разработки изделия и анализируются в течение всего жизненного цикла изделия (см. приведённые ниже предостережения и предупреждения из ИПИ).

Анализ управления рисками для инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak выполнен в соответствии с EN ISO14971. Процесс управления рисками обеспечивает логический и структурированный подход к идентификации, оценке и контролю рисков, связанных с изделием, пользователем, имуществом или окружающей средой. Он распространяется на разработку и передачу безопасных, надёжных и эффективных изделий в производство, обеспечивая при этом сокращение, контроль и мониторинг рисков по всему жизненному циклу изделия. Инструменты и методы, используемые компанией «Медтроник» в процессе управления рисками применимы на всех этапах жизненного цикла изделия, т.е. на стадиях первоначальной концепции изделия, производства и постпроизводства.

В целях идентификации опасностей и связанных с ними рисков, относящихся к инструментам для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak, была собрана проектная группа по управлению рисками, состоящая из многофункциональных представителей следующих отделов: нормативно-правовой, исследований и разработки, клинический, производственный, контроля качества и качества поставки. Меры в отношении опасностей и рисков отражены в формальных документах по управлению рисками АВПКОП (анализ видов, последствий и критичности отказов проекта – метод восходящего анализа).

Все потенциальные виды отказов в документах по анализу рисков, перечисленные в ИПИ как меры контроля рисков, оценены на начальном этапе разработки изделия и анализируются в течение всего жизненного цикла изделия. Планирование мер в отношении сбора и анализа актуальной информации производства и постпроизводства является частью разработки изделия и документируется в плане по управлению рисками изделия.

Документы по управлению рисками демонстрируют, что риски, способные существенно воздействовать на клиническую безопасность и эксплуатационные характеристики изделия, могут быть рассмотрены в ходе лабораторных испытаний *in-vitro*, а также испытаний *in-vivo*, без необходимости проведения клинического исследования. Согласно заключениям группы по управлению рисками, представленным в отчётах по управлению рисками, общий уровень рисков инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak считается сниженным до приемлемых уровней и признаётся приемлемым для целевого использования изделия.

Внутренние стандарты компании «Медтроник» включают меры по управлению рисками постпроизводства в систему качества компании согласно международным стандартам (ISO 14971). Все дополнительные риски, которые могут возникнуть и потребовать рассмотрения с точки зрения их воздействия на выполненный анализ рисков, фиксируются посредством рассмотрения следующих элементов:

- Анализ постпроизводства, отчёт о послепродажном контроле (ОППК)
- Отчёт о клинической оценке (ОКО)
- Анализ воздействия на изделие (АВИ)
- Исследование жалоб
- Процесс реализации коррективных и превентивных мер
- Процедура контроля изменений

В случае появления информации, способной оказать потенциальное воздействие на анализ рисков изделия Инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak, указанные процедуры позволяют включить такую информацию в процесс управления рисками. Все выводы отчёта о послепродажном контроле, имеющие отношение к управлению рисками, документируются в отчёте по управлению рисками, что позволяет соответствующим образом управлять возможными рисками для пациентов.

Меры послепродажного контроля документируются на ежегодной основе в ОППК после коммерциализации инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak.

Файл менеджмента риска см. в Приложении 1

2.2. Нормативная документация

Таблица 2 Список нормативных документов регламентирующих производство эксплуатацию и хранение изделия

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских приборов.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ASTM D4169	Общепринятая практика для тестирования производительности транспортных

	контейнеров и систем
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских устройств

2.3. Схема процессов производства
Таблица 3 Схема процессов производства

Процесс производства компонентов изделия		
Н мер этапа	Функция этапа	Подфункции этапа
1	Обрезка круглого прутка до нужной длины	1. Начальная установка 2. Произ одственный контроль
2	Обработка до соответствующего диаметра (на токарном станке с ЧПУ типа CNC)	1. Начальная установка 2. Производственный контроль 3. Шлифовка
3	Фрезеровка Т-образного паза	1. Начальная установка 2. Производственный контроль 3. Шлифовка
4	Фрезеровка крепления пластины	1. Начальная установка 2. Производственный контроль 3. Шлифовка
5	Надлежащая идентификация креплений в компании-подрядчике («Клюге»/Kluge Design) и их отправка в компанию («Эндерсон Дален»/Anderson Dahlen)	1. Внутренний контроль партии и идентификация деталей в компании-подрядчике («Клюге Дизайн»/Kluge Design)
6	Сварка надлежащих креплений и пластин в компании-подрядчике («Эндерсон Дален» Anderson Dahlen)	1. Внутренний контроль партии и идентификация деталей в компании-подрядчике («Эндерсон Дален»/Anderson Dahlen)



Изделия произведены согласно Надлежащей Производственной Практике. Все компоненты инспектируются персоналом отдела контроля качества, согласно инженерной документации.

3. Методы испытания и контроля

3.1. Оценка биологического действия

3.1.1. Биосовместимость

Изделие прошло испытания на цитотоксичность, соответствующее требованиям испытания на выделение минимальной поддерживающей среды в соответствии с руководящими принципами стандарта ISO 10993-5, и было признано нецитотоксичными.

Сенсибилизация: Испытательные хромированные пластины соответствовали требованиям стандарта ISO 10993-10 в контексте испытания максимизации по методу Клигмана со скоростью сенсибилизации I степени.

Раздражение или внутрикожная реакция: Испытательные хромированные пластины соответствовали требованиям руководящих принципов стандарта ISO 10993-10 в контексте испытания на внутрикожную инъекцию хлорида натрия и хлопкового масла и были признаны пренебрежимо малым раздражителем.

3.1.2. Чистка (дезинфекция) и Стерилизация

Подрядчиком корпорацией «Токсикон» проведены испытания девяти (9) инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak на предмет валидации предлагаемых компанией «Медтроник» процедур чистки (дезинфекции) и стерилизации.

Валидационное испытание чистки (дезинфекции) удовлетворяло всем критериям приемочного контроля, (среднее логарифмическое уменьшение *Bacillus stearothermophilus*, равное 4,61). Валидационное испытание стерилизации удовлетворяло всем критериям приемочного контроля, (достигнуты значения уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} или выше). Таким образом, процедуры чистки (дезинфекции) и стерилизации инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak была валидирована.

3.2. Устойчивость к автоклавированию

Инструменты без упаковки на лотке помещались внутрь автоклава. Используя воду соответствующую пункту 3.1 стандарта ISO 13402-2011, набор инструментов подвергался автоклавированию при температуре 136 ± 2 °C и давлении 0,22 МПа в течение $3^{+0,5}$ мин.

В результате проведенного испытания на инструментах не обнаруживалось следов коррозии (нестираемых марлевой тряпкой пятен)

3.3. Клиническая оценка

Компания «Медтроник» утверждает, что нет необходимости в клинических исследованиях для медицинских инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak. Функции изделия не являются новыми ни для компании, ни для рынка медицинских изделий. Данное изделие предназначено лишь для облегчения осуществления уже существующих техник.

3.4. Испытания на биологическую стабильность

Испытания на биологическую стабильность не применимы к данному изделию, так как оно предполагает многократное использование, не имеет стерильной упаковки и произведено только из нержавеющей стали. Однако, для административных целей изделию установлен срок годности 7 лет, аналогично подобным изделиям из нержавеющей стали.

4. Стерильность

Изделие поставляется нестерильным.

Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обработка требует валидации и планового контроля. Таким образом, любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку эффективности и потенциальных нежелательных последствий. Очистка (дезинфекция) может выполняться вручную или автоматизировано в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации либо с использованием аналогичного валидированного метода.

Следующая информация носит рекомендательный характер

Компания «Медтроник» установила и рекомендует следующие методы и процедуры очистки (дезинфекции) и стерилизации:

Очистка (дезинфекция)

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите изделие для удаления загрязнений.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол).

- Не допускайте высыхания загрязненных медицинских изделий до выполнения процедуры очистки.
- Повторно обрабатывайте изделия в течение 2 часов после использования. Если возникнет задержка транспортировки в зону обработки, поместите медицинское изделие в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством, чтобы не допустить высыхания.
- Если медицинское изделие включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте медицинское изделие на предмет отсутствия растрескиваний или повреждений (трещин, забоин, коррозии). Не используйте медицинское изделие, если любой из компонентов имеет признаки растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку изделия проходят термическую стерилизацию.

Очистка (дезинфекция) вручную

Компания «Медтроник» установила следующую процедуру очистки вручную в Табл.4. Эти этапы должны быть выполнены в течение максимум 2 часов после использования.

Примечание: Если медицинское изделие имеет подвижные части, убедитесь, что все поверхности были тщательно очищены.

Таблица 4. Инструкции по очистке вручную

Этап	Обработка	Температура	Инструкции по очистке
1	Промывка	> 27 °C	Удалите крупные загрязнения с помощью проточной воды в течение 1мин. Для тщательной очистки изделия используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
2	Замачивание	> 28 °C	Полностью погрузите изделие минимум на 5мин в раствор ферментного моющего средства (например, ENZOL™) в соотношении 15,6 мл/л воды. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной.
3	Ультразвуковая очистка	> 27 °C	Полностью погрузите изделие в ультразвуковой очиститель (например, Branson ¹ ™), содержащий раствор ферментного моющего средства (например, ENZOL™) в соотношении 7,8 мл/л воды. Обработайте ультразвуком в течение 10мин.
4	Промывка	> 27 °C	Промойте изделие проточной водой в течение 1мин
5	Высушивание	Н/П	Высушите чистой безворсовой салфеткой.
6	Проверка	Н/П	Визуально проверьте каждое медицинское изделие на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.

Автоматизированная очистка (дезинфекция)

Компания «Медтроник» установила следующую процедуру автоматизированной очистки. Этапы в Табл.5 должны быть выполнены в течение максимум 2 часов после использования.

Примечание: Если медицинское изделие или компонент имеют подвижные части, убедитесь, что все поверхности были тщательно очищены.

Таблица 5. Инструкции по предварительной обработке

Этап	Обработка	Температура воды	Инструкции по очистке
1	Промывка	> 25 °C	Удалите крупные загрязнения проточной водопроводной водой.
2	Замачивание	> 25 °C	Полностью погрузите изделие минимум на 1мин в раствор ферментного моющего средства (например, ENZOL) в соотношении 7,8 мл/л (или 1 унция/1 галлон) воды. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3	Промывка	> 25 °C	Промойте изделие в течение минимум 2 мин.

4	Проверка	Н/П	Визуально проверьте изделие на остаточные загрязнения. При необходимости повторите процесс.
---	----------	-----	---

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания «Медтроник» использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций.

1. Поместите медицинское изделие в автоматическую мойку (например, аппарат для мойки/дезинфекции Steris Reliance™ Genfore™).

Примечание: Не допускайте контакта между медицинскими изделиями во время загрузки моечного аппарата.

2. Задайте параметры работы автоматической мойки, указанные в Табл.6, и дождитесь окончания цикла мойки.

Таблица 6. Параметры очистки в автоматической мойке

Обработка	Время (мин)	Температура	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	4	≥ 60 °C	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство SterisProlystica™, разведенное в соотношении 1,0 мл/л (или 0,125 унции/1 галлон).
Мытье	2	≥ 60 °C	Ультраконцентрированное нейтральное моющее средство SterisProlystica™, разведенное в соотношении 1,0 мл/л (или 0,125 унции/1 галлон).
Промывка	2	≥ 60 °C	Н/П
Сушка	15	≥ 82 °C	Н/П
Проверка	Н/П	Н/П	Визуально проверьте каждое медицинское изделие на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс. При необходимости высушите медицинское изделие профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

Паровая стерилизация и повторная стерилизация

- Используйте стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить медицинское изделие и не оказывать давления на уплотнители. При валидации процессов стерилизации компания «Медтроник» использовала соответствующий дополнительный лоток для каждого изделия.
- Компания «Медтроник» валидировала циклы паровой стерилизации с изделиями, завернутыми в стерилизационный оберточный материал CSR. Тем не менее процесс

паровой стерилизации может проводиться и тогда, когда изделия не обернуты либо обернуты в материалы, совместимые для паровой стерилизации.

- При стерилизации нескольких изделий в 1 цикле автоклавирования не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора.
- Перед использованием проверьте медицинское изделие на предмет отсутствия растрескиваний или повреждений (трещин, забоин, коррозии). Не используйте медицинское изделие, если любой из компонентов имеет признаки растрескивания или повреждения.
- Органы здравоохранения некоторых стран помимо США рекомендуют проводить стерилизацию с такими параметрами цикла, которые снижают потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 7. Параметры цикла стерилизации

Тип цикла	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ ^а
Температура	132 °C	135 °C	134 °C
Время воздействия	4 мин	3 мин	18 мин
Продолжительность сушки	20 мин	16 мин	30 мин

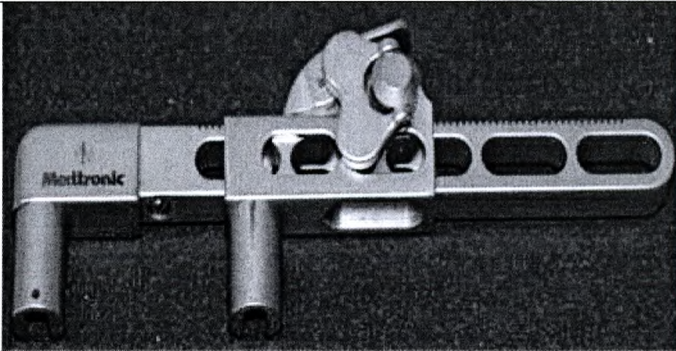
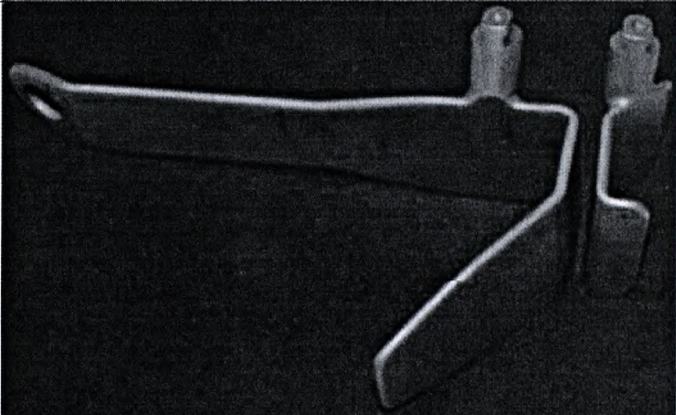
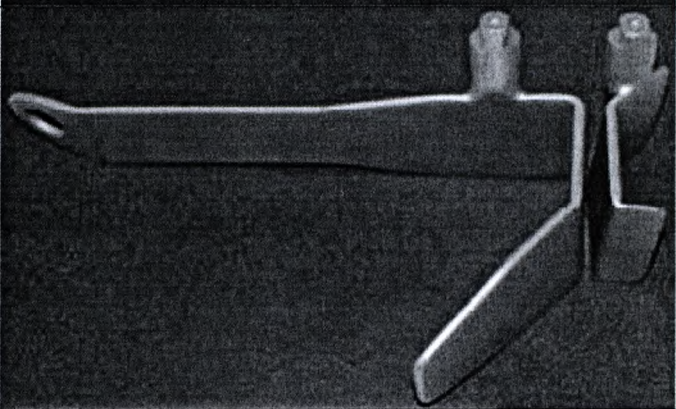
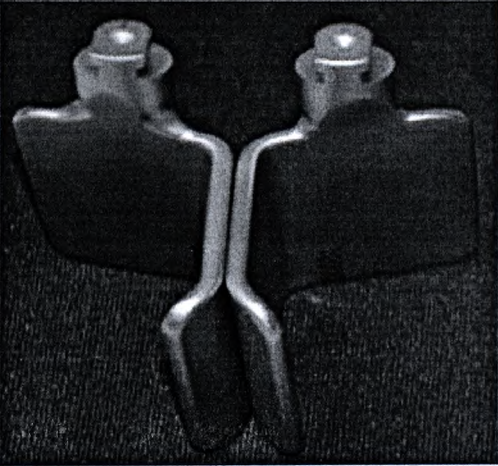
а Компания «Медтроник» рекомендует сжигать медицинские изделия, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: приложение 2, «Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ» (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134 °C до 137 °C (от 273 °F до 279 °F) в течение одного цикла длительностью 18 мин или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 мин (напр., шесть циклов по 3 мин).

б Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

5. Техническое описание

5.1. Ключевые функциональные элементы

Таблица 8 Фотографии рамы и пластин

Наименование	Фотография
Рама ретрактора	
Пластины ЛВГА, стандартные	
Пластины ЛВГА, глубокие	
Пластины для торакотомии, длинные, стандартные	

<p>Пластины для торакотомии, длинные, глубокие</p>		
<p>Пластина с низким креплением, длинные, стандартные</p>		
<p>Пластины для торакотомии, короткие, стандартные</p>		

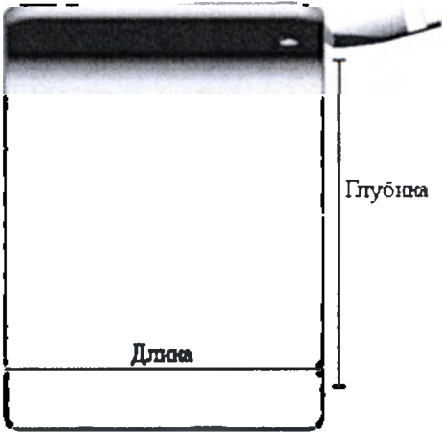
Пластины для торакотомии,
короткие, глубокие



Пластина с низким
креплением, короткие,
стандартные



5.2. Характеристики изделия
 Таблица 9 Технические характеристики изделия

<div> <div> <div>Длина крепления</div>  </div> </div>		
Шероховатость поверхности: среднеарифметическое отклонение профиля (Ra) 0,08		
Радиус притупления рабочих частей (мм) 1,27 ± 0,24		
Рама ретрактора		
Габаритные размеры, см	Длина	16,5 ± 1,6
	Высота	5,4 ± 0,6
	Ширина	2,3 ± 0,3
Масса, г		245 ± 25
Минимальная нагрузка, приложенная вдоль ретрактора которую выдерживает шестерня/собачка ретрактора, Н		>173,55
Минимальный крутящий момент, который выдерживает ручка ретрактора, Н·м		>1,34
Расстояние между пластинами в открытом состоянии, см (ретрактор раскрыт на 6,35см)		>1,52
Крутящий момент, который необходимо приложить к ручке, чтобы ретрактор генерировал силу в 86,78 Н, (Н·м.)		<0,88
Соединение ретрактора и пластин		
Минимальный крутящий момент, который выдерживает соединение пластины с рамой ретрактора, Н·м		>7,15

Минимальный крутящий момент, который выдерживает соединение пластины с крепежом, Н·м	>5,06
Нагрузка на сочленение пластина-ретрактор, Н·м <i>внешняя пластина</i>	>19,8
Нагрузка на сочленение пластина-ретрактор, Н·м <i>внутренняя пластина</i>	>18,04
Усилие необходимое для отсоединения пластины от ретрактора, Н	>4,45 <57,85
Усилие необходимое для соединения пластины с ретрактором, Н	<57,85
Пластины ЛВГА	
Деформирующая сила, Н Сила необходимая для деформации верхней пластины ЛВГА для отведения грудной клетки. 	>235,85
Толщина материала пластины, см	>0,23
Длина верхних пластин ЛВГА для отведения грудной клетки, см 	>4,57 <8,38
Угол отклонения нижней Пластины ЛВГА для отведения грудной клетки от рамы ретрактора 	>35° <65°
Пластина ЛВГА, стандартная	
Ширина, см	5,08 ± 0,3
Длина верхней пластины, см	15,0 ± 1,5
Глубина, см	2,5 ± 0,3

Масса верхней пластины, г	288 ± 30
Масса нижней пластины, г	110 ± 13
Общая глубина короткой пластины, см	$5,0 \pm 0,6$
Пластина ЛВГА, глубокая	
Ширина, см	$5,08 \pm 0,30$
Длина верхней пластины, см	$15,0 \pm 1,5$
Глубина, см	$3,66 \pm 0,30$
Масса верхней пластины, г	320 ± 33
Масса нижней пластины, г	130 ± 13
Общая глубина короткой пластины см	$6,05 \pm 0,70$
Пластины для торакотомии	
Пластина для торакотомии, длинная, стандартная	
Ширина, см	$5,72 \pm 0,30$
Длина крепления, см	$2,0 \pm 0,2$
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	$2,5 \pm 0,3$
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	$75,0^\circ \pm 0,5^\circ$
Глубина, см	$2,67 \pm 0,30$
Масса г	120 ± 15
Пластина для торакотомии, длинная, глубокая	
Ширина, см	$5,72 \pm 0,30$
Длина крепления, см	$2,0 \pm 0,2$
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	$2,5 \pm 0,3$
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	$75,0^\circ \pm 0,5^\circ$
Глубина, см	$5,13 \pm 0,30$

Масса, г	145 ± 15
Пластина с низким креплением, длинная, стандартная	
Ширина, см	5,72 ± 0,30
Длина крепления, см	3,0 ± 0,5
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	2,5 ± 0,3
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	75,0° ± 0,5°
Глубина, см	2,67 ± 0,30
Масса г	137 ± 19
Пластина для торакотомии, короткая, стандартная	
Ширина, см	3,81 ± 0,30
Длина крепления, см	2,0 ± 0,2
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	2,5 ± 0,3
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	75,0° ± 0,5°
Глубина, см	2,67 ± 0,30
Масса г	95 ± 18
Пластина для торакотомии, короткая, глубокая	
Ширина, см	3,81 ± 0,30
Длина крепления, см	2,0 ± 0,2
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	2,5 ± 0,3
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	75,0° ± 0,5°
Глубина, см	5,13 ± 0,30
Масса г	108 ± 13
Пластина с низким креплением, короткая, стандартная	

Ширина, см	$3,81 \pm 0,30$
Длина крепления, см	$3,0 \pm 0,5$
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	$2,5 \pm 0,3$
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	$75,0^\circ \pm 0,5^\circ$
Глубина, см	$2,67 \pm 0,30$
Масса, г	103 ± 13

5.3. Спецификация сырья и материалов

Таблица 10 Материалы, используемые в производстве медицинского изделия

Наименование изделия	Материал	Контакт с организмом человека
Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak: 1. Рама ретрактора. 2. Пластина ЛВГА, стандартная; 3. Пластина ЛВГА, глубокая; 4. Пластина для торакотомии, длинная, стандартная; 5. Пластина для торакотомии, длинная, глубокая; 6. Пластина с низким креплением, длинная, стандартная; 7. Пластина для торакотомии, короткая, стандартная; 8. Пластина для торакотомии, короткая, глубокая; 9. Пластина с низким креплением, короткая, стандартная.	Нержавеющая сталь 17-4, закалённая до состояния H900, производства Sandvik Medical Solutions C 0.07%, Mn 2% P 0,04% S 0,03% Si < 1 Cr 15-17,5% Ni 3-5% Cu 3-5% Nb-Ti 0,15-0,45% Fe 72,2-79,7%	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Таблица 11 Физические характеристики стали

Плотность г/см ³	7,80-7,81
Предел прочности (МПа)	> 1,240
0,2% Предел текучести (МПа)	> 1,340
Твердость (HRC)	40-47

5.4. Взаимодействие с другими изделиями и средствами

Наборы пластины ЛВГА, стандартные и пластины ЛВГА, глубокие предназначены для использования с изделием *Rultract Skyhook Retractor*.

6. Сведения об упаковке.

Защитная упаковка изделия состоит из воздушно-пузырьковой пленки (рис.3), которой отдельно обернуты пластины и рама ретрактора. Вторичная упаковка представляет собой контейнеры из гофрированного картона (рис 4).

Транспортная упаковка также выполнена из гофрированного картона (с плотностью 150-225 г/м²).

Изделие поставляется в оригинальной упаковке. В транспортной упаковке к каждому комплекту изделий прилагается эксплуатационная документация (Инструкция по эксплуатации, дополнение к инструкции по эксплуатации) на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

**Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.*

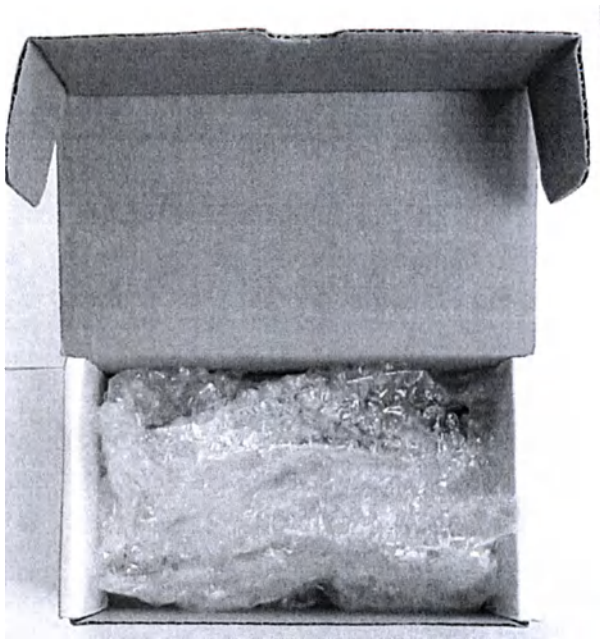


Рисунок 3 защитная упаковка, в коробке из гофрированного картона

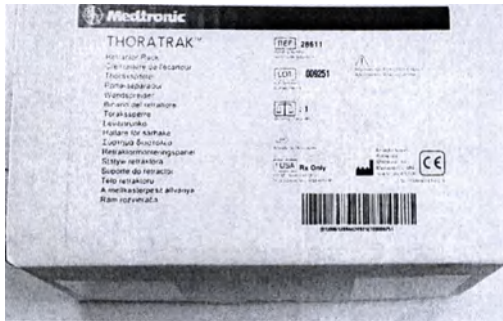


Рисунок 4 внешний вид вторичной упаковки

6.1. Размеры упаковки

Таблица 12 Характеристики упаковки

Длина, см	Ширина, см	Высота, см	Масса, г
20 ± 2	11,5 ± 1,5	11,5 ± 1,5	От 400 до 600

7. Сведения о маркировке.

Непосредственно на изделии лазером выполнена гравировка логотипа компании и код продукта.

Пластины имеют маркировку, соответствующую последней цифре номера модели.

Таблица 13 Элементы маркировки на изделии

<p>Маркировка рамы ретрактора</p>  <p>Номер серии</p> <p>Каталожный номер</p>	<p>Маркировка рамы ретрактора</p>  <p>Наименование и логотип компании</p> <p>Medtronic</p> <p>Маркировка для корректного совмещения рамы и пластин</p>
<p>Маркировка пластины</p>  <p>Номер серии</p> <p>Каталожный номер</p>	<p>Маркировка пластины</p>  <p>Наименование и логотип компании</p> <p>Medtronic</p> <p>Маркировка для корректного совмещения рамы и пластин</p> <p>Номер, соответствующий последней цифре номера модели пластины</p>

Таблица 14 Элементы маркировки на этикетке

 	Ознакомиться с сопроводительной документацией		Не стерильно
	Знак «Европейское соответствие»		Рецептурный отпуск (только США)



Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak

Производитель:

«Медтроник Инк.» Medtronic Inc.

Страна происхождения:

США



Представитель производителя в

РФ:

ООО «Медтроник»

Регистрационное удостоверение №

от

Дата изготовления:

Рисунок 6 Проект этикетки на русском языке

8. Эксплуатация

8.1. Условия транспортирования и хранения.

- От -28С° до 65С°
- Относительная влажность воздуха < 85 %;
- Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

8.2. Срок годности и гарантийный срок службы

Гарантийный срок хранения составляет 7 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 3 года при:

100 случаях применения в год

- 4 полных раскрытия и закрытия (6,25см) за применение, с усилием 86,78Н
- 4 цикла извлечения и установки за одно применение
- 2 использования пластин для выделения ЛВГА за одно применение

8.3. Применение

Предупреждение: Перед использованием проверьте медицинское изделие на предмет отсутствия растрескиваний или повреждений (трещин, забоин, коррозии). Не используйте медицинское изделие, если любой из компонентов имеет признаки растрескивания или повреждения.

Закрепление пластин

1. Закрепите пластины на раме ретрактора, вставив крепление пластины в плечо рамы ретрактора.
2. Удалите пластины, вынув крепление пластин из плеча рамы ретрактора.

Выделение ЛВГА

1. Поместите ретрактор с закрепленными пластинами ЛВГА в торакотомный разрез. Большая пластина ЛВГА с отверстием на конце должно быть ориентировано краниально относительно малой пластины.
2. Поворачивайте винт ретрактора, чтобы расширить торакотомный разрез.
3. Потяните большую пластину ЛВГА вверх за отверстие на конце, чтобы наклонить ретрактор вверх. Это действие обеспечивает доступ к ЛВГА и дает возможность ее выделить.

Примечание: пластины ЛВГА предназначены для использования с изделием Rultract Skyhook Retractor для приложения направленного вверх усилия к грудной клетке. Могут быть использованы и другие способы и средства приложения направленного вверх усилия.

4. После завершения выделения ЛВГА перестаньте прикладывать направленное вверх усилие к большой пластине ЛВГА.
5. Нажмите на рычаг разблокировки, чтобы закрыть ретрактор.
6. Извлеките ретрактор из торакотомного разреза.

Ретракция при обычной торакотомии

1. Закрепите на ретракторе пластины для торакотомии.
2. Поместите ретрактор в торакотомный разрез.
3. Поворачивайте винт ретрактора, чтобы расширить торакотомный разрез.
4. После завершения процедуры нажмите на рычаг разблокировки, чтобы закрыть ретрактор.
5. Извлеките ретрактор из торакотомного разреза.

Примечание: Пластины имеют маркировку, соответствующую последней цифре номера модели. Например, Пластина для торакотомии, длинная, стандартная отмечена как «3»; Пластина с низким креплением, короткая, стандартная отмечена как «6B». Каждая пластина отмечена уникальным серийным номером.

9. Охрана окружающей среды.

9.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию или уничтожение инструментов следует проводить в соответствии с местным законодательством.

Неиспользованные инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента по истечению срока службы инструменты следует считать медицинскими отходами класса Б и утилизировать соответствующим образом.

10. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов обязательным нормам действующего законодательства только при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения

Исключения и ограничения, оговоренные в данном разделе, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть истолкованы таким образом. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данный раздел не содержал части или условия, признанные недействительными нормами действующего законодательства. Если какие-либо части или условия данного раздела признаются незаконными, невыполнимыми или противоречащими действующему законодательству компетентным судом в рамках его

юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного раздела.

Данный продукт был спроектирован, произведен и прошел допродажные испытания при тщательно контролируемых условиях, однако, компания «Медтроник» не может контролировать условия эксплуатации продукта. Приведенные на этикетках продукта предостережения содержат более подробные сведения и являются составной частью данного раздела. Поэтому компания «Медтроник» отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания «Медтроник» не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, независимо от того, основано ли заявление на гарантийных обязательствах, контракте, деликте гражданских правонарушений или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию «Медтроник» любыми заявлениями или гарантиями в отношении данного продукта, за исключением случаев наличия на это письменного согласия уполномоченного сотрудника компании «Медтроник».

11. Рекламация.

Техническое обслуживание или ремонт не предусмотрены для данного медицинского изделия. При возникновении вопросов обращайтесь к локальному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»);

123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10;

Тел.: (495) 580-73-77; факс: (495) 580-73-78

12. Приложение 1

1. ЦЕЛЬ/ ОПИСАНИЕ:

Цель настоящего Анализа характера и последствий отказов (АХПО) заключается в объективном анализе основных операций, связанных со сборкой Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak (предыдущее наименование «Ретрактор MICS IMA») контрактным производителем – компанией «Клюге Дизайн Инк.». Настоящий анализ рисков предусмотрен требованием к этапу разработки продукта и потребует периодических обновлений на протяжении всего срока службы продукта. Настоящий документ позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта ISO 14971 и внутреннего требования отдела кардиоваскулярной продукции компании «Медтроник», изложенного в SOP 3109 и WI 019.

2. СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

Инструменты состоят из 4 основных элементов:

- Рама ретрактора, позволяющая удерживать и открывать/ закрывать пластины ретрактора
- Комплектов пластин для выделениялевой Внутренней Грудной Артерии (ЛВГА)
- Комплектов пластин для торакотомии
- Подъемного механизма для подъема пластин ЛВГА (внешняя подъемная система, не являющаяся непосредственной частью данного проекта)

Сфера действия настоящего Анализа характера и последствий отказов касается исключительно рисков и опасностей, связанных с основными производственными операциями, имеющими место на предприятии контрактного производителя («Клюге Дизайн») и исключает поставщиков компании «Клюге». В общих случаях компания «Клюге» выполняет следующие операции:

- Получение и рассмотрение заказов компании «Медтроник»
- Заказ сырьевых материалов
- Механическая обработка и проверка креплений пластин (часть комплектов пластин ЛВГА и пластин для торакотомии)
- Управление цепочками поставок с компаниями «Эндерсон Дален» (Anderson Dahlen) и «Сэнвик» (Sanvik) (базовая схема технологического процесса приведена в Приложении А)
- Упаковка и подготовка к отгрузке

Примечание: В производственном плане выделен особый¹ технологический процесс, который имеет место на предприятии поставщика компании «Клюге» - компании «Эндерсон Дален». Особый технологический процесс представляет собой типичную сварочную операцию низкой сложности, в ходе которой осуществляется соединение пластин и креплений. Хотя компании «Медтроник» и «Клюге» осуществляют контроль мероприятий по валидации сварочных работ, связанных с этим особым процессом, за все аспекты управления цепочками поставок, в том числе каких-либо оценок качества (аудиторских проверок, Анализов типов отказов и их последствий (FMEA), и т.п.) субподрядчиков, необходимых, по мнению компании «Клюге», несет полную

¹ «Особый» технологический процесс – это процесс, при котором итоговый результат невозможно подвергнуть немедленной или экономической верификации посредством последовательного мониторингового контроля, проверки или испытания, и который, соответственно, может потребовать

ответственность компания «Клюге».

ПРИМЕНИМЫЕ ДОКУМЕНТЫ И СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

SOP3109	Стандартная операционная процедура (СОП): Управление рисками
SOP3113	СОП: Определение параметров, подтверждение соответствия требованиям и валидация процесса
ISO 14971	Медицинские изделия: Применение управления рисками к Анализ характера и последствий отказов в работе медицинских изделий
WI019	Анализ характера и последствий отказов
Приложение А	Схема технологического процесса и диаграмма комплексных технологических линий, 2 страницы
Приложение В	Аналитические листки по Анализ характера и последствий отказов. 8 страниц
Приложение С	Оценка процессов, приоритетность критериев степени риска (Таблицы 1-3), 2 страницы

3. МЕТОДОЛОГИЯ

Основными средствами анализа являются аналитические листки по Анализ характера и последствий отказов (АХПО). Общий анализ может проводиться на различных этапах представителем отдела качества или главным инженером проекта и компетентными представителем/ представителями компании «Клюге». Данная группа была сформирована с целью оценки потенциальных рисков, связанных с производством медицинского изделия, и возможными последствиями, связанными с безопасностью применения/ опасными ситуациями для операторов и конечных пользователей/ потребителей. В состав кросс-функциональной группы входили представители отделов производства, отдела научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и отдела технического обеспечения качества. Ими были согласованы градации степени есть, частоты наступления и возможности обнаружения, впоследствии примененные для объективной оценки рисков, связанных с производством данного изделия (см. Приложение С). Ранее было принято решение о необходимости принятия мер по снижению рисков в отношении позиций, получивших категорию приоритета уровня риска 26 или выше (см. обоснование в Разделе 8 «Приемлемость риска»). Настоящий анализ степени рисков был проведен в соответствии с руководящими принципами, изложенными в SOP 3109 «Управление рисками» и WI019 «Анализ характера и последствий отказов (АХПО)» кросс-функциональной группы (CST) компании «Медтроник».

4. УЧАСТНИКИ ГРУППЫ АХПО, ПРОВОДЯЩЕЙ ДАННЫЙ АНАЛИЗ:

Тревор Хуан (Trevor Huang)	Специалист по разработке продукта
Стив МакКаун (Steve McKeown)	Отдел операционной деятельности компании «Клюге Дизайн» (владелец)
Эрни Павлисич (Ernie Pavlisich)	Специалист отдела обеспечения качества компании «Клюге Дизайн»
Шон Райан (Shawn Ryan)	Старший инженер по обеспечению качества

5. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Комплект инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak предназначен для обеспечения доступа при малоинвазивных кардиоторакальных процедурах с применением ретракции мягких или костных тканей.

Рамная конструкция основана на конструкции бокового ретрактора, серийное производство которого в настоящее время осуществляет компания «Медтроник Спайнал» (Medtronic Spinal). Разработкой подъемного механизма занимается не компания «Медтроник». Конструкция пластин ЛВГА предусматривает их комбинацию с обычными подъемными механизмами, например, Rultract.

6. ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНЫХ СИТУАЦИЙ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ВОЗДЕЙСТВИЙ

Исходный перечень нежелательных воздействий и сопутствующих опасных ситуаций включен в аналитические листки АХПО.

7. ОЦЕНКА СТЕПЕНИ РИСКА И ПРИЕМЛЕМОСТЬ РИСКА

Оценка степени рисков, связанных с каждой опасно ситуацией, упомянутой в АХПО, документально зафиксирована в виде категории приоритета уровня риска (ПУР). Значения степени ести, частоты наступления и возможности обнаружения были основаны на таблицах, составленных группой до проведения АХПО. Значения колеблются в диапазоне 1-5, при этом 1 представляет собой наилучшую оценку. Далее значения по каждой опасной ситуации были перемножены, при этом значения итоговой возможной ПУР колеблются в диапазоне 1-125, и большее значение указывает на более высокий уровень риска. Для определения пороговой величины ПУР как критического значения, требующего принятия мер по снижению риска, группа воспользовалась рекомендованными руководящими принципами, изложенными в WI019. В случае отсутствия каких-либо известных мер по снижению рисков или их или их неспособности привести к снижению рисков при расчета итогового ПУР, значение которого >26, обязательны критическая оценка и утверждение высшего руководства.

8. СВОДНЫЙ АНАЛИЗ, ЗАКЛЮЧЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ

8.1. Сводный анализ: Опасных ситуаций с итоговым значением ПУР «26» или выше не выявлено. Наивысшее значение исходной ПУР, равное 16, было присвоено повышенному риску сварки несоответствующих пластин и креплений.

Хотя исходная категория приоритета уровня риска была ниже пороговой величины «26», были приняты меры по снижению риска в виде внедрения функции защиты от ошибок (см. Рисунок 1), обеспечивающие гарантию сварки исключительно соответствующих креплений к соответствующим пластинам.

Кроме того функция защиты от ошибок также выступает в качестве функции соединения, способствующей надлежащему расположению пластин и крепления в ходе подготовки в сварке.

				На момент Ред. 1 разработка не выполнена
---	---	---	---	--

M931822A001 Ред. 1	M931823A001 Ред. 1	M931824A001 Ред. 1	M931825A001 Ред. 1	Не доступно
Оригинальный вариант крепления (без защиты от ошибок)				

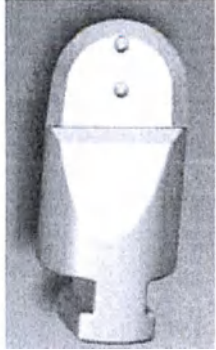
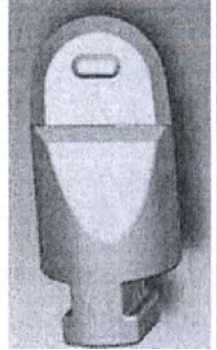
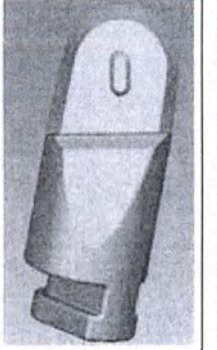
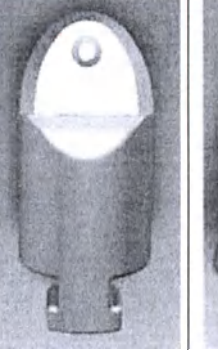
				
M931822A001 Ред. 6	M931823A001 Ред. 5	M931824A001 Ред. 5	M931825A001 Ред. 5	M932143A001 Ред. 4
Обновленный вариант крепления (с защитой от ошибок)				

Рисунок 1

8.2. **Заключения по оценке степени рисков:** Результаты данного анализа потенциальных рисков и опасных ситуаций приведены в настоящем отчете. Группа провела оценку степени рисков в рамках АХПО и установила одну рекомендованную превентивную меру в контексте предупреждения путаницы крепления и пластины перед привариванием к сборке пластины. Аналитические листки, перечень которых приведен в Приложении В, включает меру по снижению риска путаницы крепления и пластины. Исходная ПУР по этому пункту составляла 16, а итоговая ПУР после принятия мер по снижению была уменьшена до 4. В результате внедрения функции защиты от ошибок каких-либо дополнительных опасных ситуаций не возникло. Аналитические листки АХПО, изложенные в Приложении В, содержат результаты проведенного группой анализа, в том числе, возможные виды отказов, причины, последствия, управление процессами, последующие степени ести и итоговую (ПУР) категорию приоритета уровня риска по значимым операциям, осуществляемым компанией «Клюге». Кроме того, каких-либо повышенных или неоправданных рисков, связанных с окружающей средой, здоровьем и безопасностью, имеющих отношение к каким-либо опасным химическим веществам/материалам, используемым в процессе производства, не выявлено.

8.3. **Рекомендации и приемлемость риска:** Результаты настоящего АХПО будут поданы в Agile на рассмотрение и утверждение начальником проектной группы компании «Медтроник», представителей отдела обеспечения качества компании «Медтроник», отдела качества и/или отдела производства продукции по заказу компании KDI («Клюге Дизайн Инк.»). Утверждая данный АХПО все стороны подтверждают результаты настоящего АХПО и соглашаются с заключениями и рекомендациями группы, изложенными ниже.

Группа провела оценку результатов данного анализа и определила оставшийся уровень риска, связанного с процессом сборки комплекта инструментов, как разумно обоснованный и приемлемый, а также установила отсутствие в необходимости каких-либо

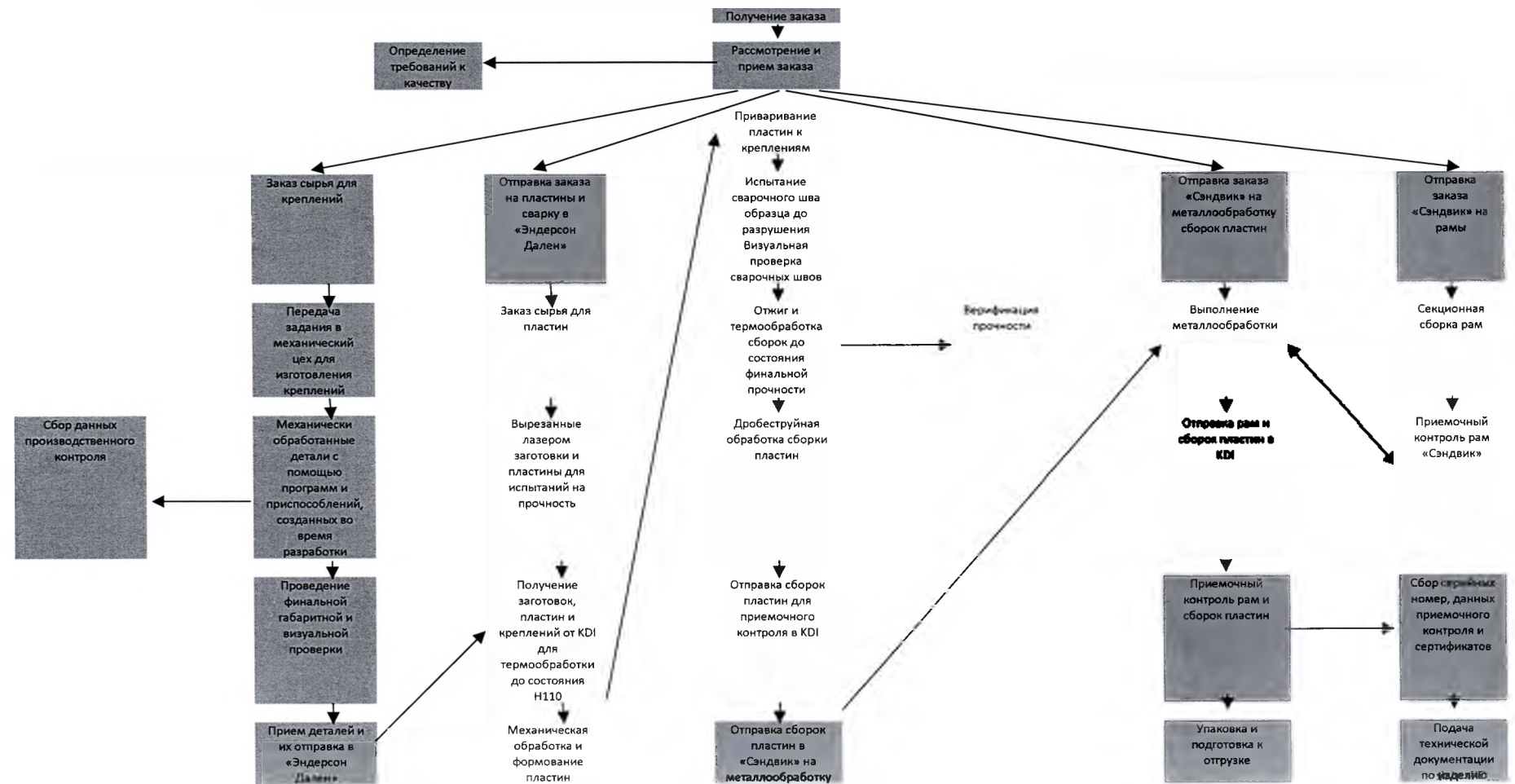
дальнейших действий, рекомендованных относительно соответствующих операций компании «Клюге».

9. ЗАВЕРШЕНИЕ

Настоящий параграф завершает данный документ.

Приложение А **(Схема технологического процесса и диаграмма комплексных технологических линий)** **Технологическая схема ретрактора MICS**

KDI
«Эндерсон Дален»
«Сэндвик»



Приложение В
(Схема технологического процесса и диаграмма комплексных технологических линий)

Диаграмма комплексных технологических линий
(Этапы процесса, включенные в аналитические листки АХПО)

Номер этапа процесса	Функция этапа процесса	Подфункции
1	Обрезка круглого прутка до нужной длины	3. Начальная установка 4. Производственный контроль
2	Обработка до соответствующего диаметра (на токарном станке с ЧПУ типа CNC)	4. Начальная установка 5. Производственный контроль 6. Шлифовка
3	Фрезеровка Т-образного паза	4. Начальная установка 5. Производственный контроль 6. Шлифовка
4	Фрезеровка крепления пластины	4. Начальная установка 5. Производственный контроль 6. Шлифовка
5	Надлежащая идентификация креплений в «Клюге» и их отправка в («Эндерсон Дален»/Anderson Dahlen)	2. Внутренний контроль партии и идентификация деталей в «Клюге»
6	Сварка надлежащих креплений и пластин в («Эндерсон Дален»/Anderson Dahlen)	2. Внутренний контроль партии и идентификация деталей в («Эндерсон Дален»/Anderson Dahlen)

1. Функция процесса: Обрезка круглого прутка до нужной длины

Функция процесса	Требования к процессу	Потенциальные виды отказов	Потенциальные последствия отказов	Степень ести (Тяж)	Потенциальная причина/ механизм отказа	Частота наступления (ЧН)	Текущие методы контроля процесса	Возможность обнаружения (ВО)	ПУР	Результаты мероприятий			
										Тяж	ЧН	ВО	ПУР
1.Обрезка круглого прутка до нужной длины		1.Обрезка короче нужной длины	1.Дальнейшая обработка возможна, но вероятность выхода заготовки за пределы места обработки крайне низка.	2	1.Ошибка начальной установки	2	1.Задание программы оператором посредством контролируемого устройства формирования пакета заданий с указанием размера.	1	4				
					2.Ошибка настройки пошагового перемещения отрезной фрезы.	1	1.Мероприятия по верификации первого экземпляра и производственной верификации.	1	2				
		2.Обрезка выше нужной длины	1.Повторная обработка до нужной длины.	2	1.Ошибка начальной установки	2	1.Задание программы оператором посредством контролируемого устройства формирования пакета заданий с указанием размера.	1	4				
					2.Ошибка настройки пошагового перемещения отрезной фрезы.	1	1.Мероприятия по верификации первого экземпляра и производственной верификации.	1	2				

2. Функция процесса: Обработка до соответствующего диаметра (на токарном станке с ЧПУ типа CNC)

Функция процесса	Требования к процессу	Потенциальные виды отказов	Потенциальные последствия отказов	Тяж	Потенциальная причина/механизм отказа	ЧН	Текущие методы контроля процесса	ВО	ПУР	Результаты мероприятий			
										Тяж	ЧН	ВО	ПУР
2. Обработка до соответствующего диаметра (на токарном станке с ЧПУ типа CNC)		1. Обработка до диаметра менее соответствующего.	1. Отбраковка материала	2	1. Ошибка начальной установки.	2	1. Установка и блокировка программы на сервере с ограничением доступа. Хранение изображений размещения хранятся вместе с программной информацией. Хранение инструментов хранятся в предусмотренных местах на станке CNC, идентификация каких-либо уникальных инструментов в рамках программы.	1	4				
					2. Введение некорректного значения отступа.	2	1. Выполнение размещения заготовки или смены инструменты только операторами-станочниками. 2. Мероприятия по исходной и производственной верификации (предупреждение/ обнаружение).	1	4				
					3. Некорректное измерение детали (в ходе процесса)	2	1. Доступность полного комплекта стандартных измерительных приборов квалифицированным/опытным операторам станочникам.	1	4				
					4. Некорректная замена инструмента (ненадлежащий инструмент, некорректное расположение)	1	1. Выполнение размещения заготовки или смены инструменты только операторами-станочниками.	1	2				

		2.Обработка до диаметра выше соответствующего.	1.Повторная обработка или отбраковка материала	-2	1.Ошибка начальной установки.	2	1.Установка и блокировка программы на сервере с ограничением доступа. Хранение изображений размещения хранятся вместе с программной информацией. Хранение инструментов хранятся в предусмотренных местах на станке CNC, идентификация каких-либо уникальных инструментов в рамках программы.	1	4						
					2.Введение некорректного значения отступа.	2	1.Выполнение размещения заготовки или смены инструменты только операторами-станочниками. 2.Мероприятия по исходной и производственной верификации (предупреждение/ обнаружение).	1	4						
					3.Некорректное измерение детали (в ходе процесса)	2	1.Доступность полного комплекта стандартных измерительных приборов квалифицированным/ опытным операторам станочникам.	1	4						
					4.Некорректная замена инструмента (ненадлежащий инструмент, некорректное расположение)	1	1.Выполнение размещения заготовки или смены инструменты только операторами-станочниками.	1	2						
					5.Излишне быстрый износ инструмента	2	1.Мероприятия по исходной и производственной верификации (предупреждение/ обнаружение).	1	4						

3. Функция процесса: Фрезеровка Т-образного паза

Функция процесса	Требования к процессу	Потенциальные виды отказов	Потенциальные последствия отказов	Тяж	Потенциальная причина/механизм отказа	ЧН	Текущие методы контроля процесса	ВО	ПУР	Результаты мероприятий			
										Тяж	ЧН	ВО	ПУР
3.Фрезеровка Т-образного паза		1.Размеры крепления пластины меньше размеров крепления ретрактора	1.Неплотная фиксация пластины в раме, что может повлечь за собой отсоединение пластин. (Примечание: Вышеописанная ситуация имеет место лишь при соблюдении обоих указанных условий).	3	1.Ошибка начальной установки (программы, расположения инструмента, закрепления)	2	1.Установка и блокировка программы на сервере с ограничением доступа. Хранение изображений размещения хранятся вместе с программной информацией. Хранение инструментов хранятся в предусмотренных местах на станке CNC, идентификация каких-либо уникальных инструментов в рамках программы.	1	6				
					2.Введение некорректного значения отступа	2	1. Мероприятия по исходной и производственной верификации (предупреждение/обнаружение).	1	6				
					3.Некорректное измерение детали (в ходе процесса)	2	1.Доступность полного комплекта стандартных измерительных приборов квалифицированным/опытным операторам станочникам.	1	6				
					4.Некорректная замена инструмента (ненадлежащий инструмент, некорректное расположение)	1	1.Выполнение размещения заготовки или смены инструменты только операторами-станочниками.	1	3				

		2.Размеры крепления пластины больше размеров крепления ретрактора	1.Жалоба потребителя – Пластина не помещается в раме. (Примечание: Вышеописанная ситуация имеет место при соблюдении одного из указанных условий).	1.Ошибка начальной установки (программы, расположения инструмента, закрепления)	2	1.Установка и блокировка программы на сервере с ограничением доступа. Хранение изображений размещения хранятся вместе с программной информацией. Хранение инструментов хранятся в предусмотренных местах на станке CNC, идентификация каких-либо уникальных инструментов в рамках программы.	1	4						
				2.Введение некорректного значения отступа	2	1. Мероприятия по исходной и производственной верификации (предупреждение/обнаружение).	1	4						
				3.Некорректное измерение детали (в ходе процесса)	2	1.Доступность полного комплекта стандартных измерительных приборов квалифицированным/опытным операторам станочникам.	1	4						
				4.Некорректная замена инструмента (ненадлежащий инструмент, некорректное расположение)	1	1.Выполнение размещения заготовки или смены инструменты только операторами-станочниками.	1	2						

		3.Смещение шарикового фиксатора или его некорректный размер	1.Неплотная фиксация пластины в раме, что может повлечь за собой отсоединение пластины.	3	1.Ошибка начальной установки (программы, расположения инструмента, закрепления)	2	1.Установка и блокировка программы на сервере с ограничением доступа. Хранение изображений размещения хранятся вместе с программной информацией. Хранение инструментов хранятся в предусмотренных местах на станке CNC, идентификация каких-либо уникальных инструментов в рамках программы.	1	6						
					2.Введение некорректного значения отступа	2	1. Мероприятия по исходной и производственной верификации (предупреждение/обнаружение).	1	6						
					3.Некорректное измерение детали (в ходе процесса)	2	1.Доступность полного комплекта стандартных измерительных приборов квалифицированным/опытным операторам станочникам.	1	6						
					4.Некорректная замена инструмента (ненадлежащий инструмент, некорректное расположение)	1	1.Выполнение размещения заготовки или смены инструменты только операторами-станочниками.	1	3						

		4.Размеры крепления пластины меньше размеров крепления ретрактора	1.Неплотная фиксация пластины в раме, что может повлечь за собой отсоединение пластины. (Примечание: Вышеописанная ситуация имеет место, лишь при соблюдении обоих указанных условий).	3	1.Ошибка начальной установки (программы, расположения инструмента, закрепления)	1	1.Установка и блокировка программы на сервере с ограничением доступа. Хранение изображений размещения хранятся вместе с программной информацией. Хранение инструментов хранятся в предусмотренных местах на станке CNC, идентификация каких-либо уникальных инструментов в рамках программы.	1	6						
					2.Введение некорректного значения отступа	2	1. Мероприятия по исходной и производственной верификации (предупреждение/обнаружение).	1	6						
					3.Некорректное измерение детали (в ходе процесса)	2	1.Доступность полного комплекта стандартных измерительных приборов квалифицированным/опытным операторам станочникам.	1	6						
		5.Размеры крепления пластины больше размеров крепления ретрактора	1.Жалоба потребителя – Пластина не помещается в раме.		4.Некорректная замена инструмента (ненадлежащий инструмент, некорректное расположение)	1	1.Выполнение размещения заготовки или смены инструменты только операторами-станочниками.	1	3						

2	1.Ошибка начальной установки (программы, расположения инструмента, закрепления)	2	1.Установка и блокировка программы на сервере с ограничением доступа. Хранение изображений размещения хранятся вместе с программной информацией. Хранение инструментов хранятся в предусмотренных местах на станке CNC, идентификация каких-либо уникальных инструментов в рамках программы.	1	4						
	2.Введение некорректного значения отступа	2	1. Мероприятия по исходной и производственной верификации (предупреждение/обнаружение).	1	4						
	3.Некорректное измерение детали (в ходе процесса)	2	1.Доступность полного комплекта стандартных измерительных приборов квалифицированным/опытным операторам станочникам.	1	4						
	4.Некорректная замена инструмента (ненадлежащий инструмент, некорректное расположение)	1	1.Выполнение размещения заготовки или смены инструменты только операторами-станочниками.	1	2						

4. Функция процесса: Фрезеровка крепления Пластины

Функция процесса	Требования к процессу	Потенциальные виды отказов	Потенциальные последствия отказов	Тяж	Потенциальная причина/ механизм отказа	ЧН	Текущие методы контроля процесса	ВО	ПУР	Результаты мероприятий			
										Тяж	ЧН	ВО	ПУР
4.Фрезеровка крепления пластины		1.Несоответствие углов плоскости крепления пластины требуемых конструкцией	1.Отсутствие параллельности и верхних и нижних пластин в сборке. Существенное отклонение от требуемого положения может привести к жалобам потребителей.	2	1.Ошибка начальной установки (программы, расположения инструмента, закрепления)	2	1.Установка и блокировка программы на сервере с ограничением доступа. Хранение изображений размещения хранятся вместе с программной информацией. Хранение инструментов хранятся в предусмотренных местах на станке CNC, идентификация каких-либо уникальных инструментов в рамках программы.	1	4				
					2.Введение некорректного значения отступа	2	1. Мероприятия по исходной и производственной верификации (предупреждение/ обнаружение).	1	4				
					3.Некорректное измерение детали (в ходе процесса)	2	1.Доступность полного комплекта стандартных измерительных приборов квалифицированным/ опытным операторам станочникам.	1	4				
					4.Некорректная замена инструмента (ненадлежащий инструмент, некорректное расположение)	1	1.Выполнение размещения заготовки или смены инструмента только операторами-станочниками.	1	2				

				5.Наличие между креплением и деталью обломка, что приводит к смещению детали (Примечание: Теперь деталь закреплена с помощью расположенного на конце Т-образного паза).	2	1.Предписание осуществить продувку крепления и убедиться в отсутствии обрезков. Визуальная верификация.	1	4				
		2.Некорректное расположение после компоновки	1.Несовмещение крепления и требуемой пластины при операции сварки. Вынужденное хранение продукта на предприятии без отправки заказчику.	1.Ошибка начальной установки (программы, расположения инструмента, закрепления)	2	1.Установка и блокировка программы на сервере с ограничением доступа. Хранение изображений размещения хранятся вместе с программной информацией. Хранение инструментов хранятся в предусмотренных местах на станке CNC, идентификация каких-либо уникальных инструментов в рамках программы.	1	4				
				2.Введение некорректного значения отступа	2	1. Мероприятия по исходной и производственной верификации (предупреждение/обнаружение).	1	4				
				3.Некорректное измерение детали (в ходе процесса)	2	1.Доступность полного комплекта стандартных измерительных приборов квалифицированным/опытным операторам станочникам.	1	4				

				4.Некорректная замена инструмента (ненадлежащий инструмент, некорректное расположение)	1	1.Выполнение размещения заготовки или смены инструменты только операторами-станочниками.	1	2						
				5.Наличие между креплением и деталью обломка, что приводит к смещению детали (Примечание: Теперь деталь закреплена с помощью расположенного на конце Т-образного паза).	2	1.Предписание осуществить продувку крепления и убедиться в отсутствии обрезков. Визуальная верификация.	1	4						
			2.Излишне свободное совмещение крепления и требуемого пластины при операции сварки, что приводит к итоговому отклонению пластины и/или углов от оси. Вероятно, останется незамечным для заказчика.	1.Ошибка начальной установки (программы, расположения инструмента, закрепления)	2	1.Установка и блокировка программы на сервере с ограничением доступа. Хранение изображений размещения хранятся вместе с программной информацией. Хранение инструментов хранятся в предусмотренных местах на станке CNC, идентификация каких-либо уникальных инструментов в рамках программы.	1	2						
				2.Введение некорректного значения отступа	2	1. Мероприятия по исходной и производственной верификации (предупреждение/обнаружение).	1	2						

				3.Некорректное измерение детали (в ходе процесса)	2	1.Доступность полного комплекта стандартных измерительных приборов квалифицированным/опытным операторам станочникам.	1	2						
				4.Некорректная замена инструмента (ненадлежащий инструмент, некорректное расположение)	1	1.Выполнение размещения заготовки или смены инструмента только операторами-станочниками.	1	1						
				5.Наличие между креплением и деталью обломка, что приводит к смещению детали (Примечание: Теперь деталь закреплена с помощью расположенного на конце Т-образного паза).	2	1.Предписание осуществить продувку крепления и убедиться в отсутствии обрезков. Визуальная верификация.	1	2						

5. Функция процесса: Надлежащая идентификация креплений в «Клюге» и их отправка в («Эндерсон Дален»/Anderson Dahlen)

Функция процесса	Требования к процессу	Потенциальные виды отказов	Потенциальные последствия отказов	Тяж	Потенциальная причина/механизм отказа	ЧН	Текущие методы контроля процесса	ВО	ПУР	Мероприятия	Результаты мероприятий			
											Тяж	ЧН	ВО	ПУР
5.Надлежащая идентификация креплений в «Клюге» и их отправка в («Эндерсон Дален»/Anderson Dahlen)		1.Некорректная идентификация крепления	1.Некорректная комплектация пластин в сборочной комнате	4	1.Путаница партий и/или деталей в «Клюге»		1.Разделение материалов	4	16	Добавление маркировочного компонента в место соединения пластины с креплениями во избежание некорректного совмещения крепления и пластины в ходе операции сварки.	4	1	1	4
							2.Надлежащая очистка производственных линий между партиями							
							3.SOP относительно идентификации материала и партии компании «Клюге»							

6. Функция процесса: Сварка надлежащих креплений и пластин в («Эндерсон Дален»/Anderson Dahlen)

Функция процесса	Требования к процессу	Потенциальные виды отказов	Потенциальные последствия отказов	Тяж	Потенциальная причина/механизм отказа	ЧН	Текущие методы контроля процесса	ВО	ПУР	Мероприятия	Результаты мероприятий			
											Тяж	ЧН	ВО	ПУР
6.Сварка надлежащих креплений и пластин («Эндерсон Дален»/Anderson Dahlen)		1.Некорректное совмещение крепления и пластины при операции сварки	1.Некорректная комплектация пластин в комнате технического обслуживания	4	1.Путаница партий и/или деталей в («Эндерсон Дален»/Anderson Dahlen)		1.Разделение материалов	4	16	Добавление маркировочного компонента в место соединения пластины с креплениями во избежание некорректного совмещения крепления и пластин в ходе операции сварки.	4	1	1	4
							2.Надлежащая очистка производственных линий между партиями							
							3.SOP относительно идентификации материала и партии компании («Эндерсон Дален»/Anderson Dahlen)							

ТАБЛИЦА 1: ГРАДАЦИЯ СТЕПЕНИ ЕСТИ

Воздействие на процесс	Градация степени ести	Воздействие на продукт
Крайне высокое: <ul style="list-style-type: none"> Невозможность производственного процесса (аварийная остановка производственной линии, по меньшей мере, на 24 часа) Причинение серьезных повреждений процессу или травм персоналу участка сборки Последствия маркировки/ контролепригодности для конечного пользователя (т.е. некорректность номера партии, серийного номера или номера модели) 	5	*Смерть или серьезная травма пациента, необратимо
Высокое: <ul style="list-style-type: none"> Вероятность серьезного нарушения последующих производственных циклов Значительное исправление дефектов Повреждения оборудования, инструментов или фиксирующих устройств 	4	* Потеря функциональности продукта, клинические последствия для пациента
Умеренное: <ul style="list-style-type: none"> Сохранение последствий на протяжении всего внутреннего/ заводского процесса Возможная необходимость в повторной обработке Возможные незначительные повреждения оборудования или возникновение необходимости в его калибровке Утилизация значительного количества готовой продукции или полуккомплектов Обнаружение маркировки или контролепригодности до перехода продукта в категорию готовой продукции Незначительное травмирование персонала, не требующее медицинского вмешательства 	3	* Клинические затруднения с продуктом, возможность эксплуатации продукта при сниженных эксплуатационных характеристиках, отсутствие клинических последствий для пациента

Низкое: <ul style="list-style-type: none"> Воздействие ограничено местным процессом Возможная необходимость в незначительном исправлении дефектов Возможная необходимость утилизации отдельных компонентов. 	2	* Незначительные затруднения пользователя при эксплуатации продукта, неудобство/ дискомфорт для пользователя
Незначительное: <ul style="list-style-type: none"> Отсутствие оснований полагать, что данные последствия будут замечены на месте или повлияют на какой-либо процесс или работу операторов Очень ограниченное воздействие на местный процесс, отсутствие воздействия на последующие производственные операции 	1	* Незначительное неудобство для заказчика

ТАБЛИЦА 2: КРИТЕРИИ ГРАДАЦИИ ЧАСТОТЫ НАСТУПЛЕНИЯ

Вероятность наступления		Градация	Степень воздействия
<i>Мелкосерийное производство (например, инструментов)</i>	<i>Крупносерийное производство (например, расходных материалов)</i>		
<i>Раз в смену</i>	<i>Неизбежно, >1 к 100</i>	5	Очень высокая
<i>Раз в день</i>	<i>>1 к 1000</i>	4	Высокая
<i>Раз в неделю</i>	<i>>1 к 10000</i>	3	Умеренная
<i>Раз в месяц</i>	<i>>1 к 100000</i>	2	Низкая
<i>Раз в год</i>	<i>>1 к 1000000</i>	1	Незначительная или маловероятная

ТАБЛИЦА 3: ГРАДАЦИЯ ВОЗМОЖНОСТИ ОБНАРУЖЕНИЯ

Вероятность обнаружения	Градация
Крайне высокая вероятность отгрузки продукта, у которого имеется данный дефект. Применение пользователем продукта на пациенте без обнаружения дефекта.	5
Высокая вероятность отгрузки продукта, у которого имеется данный дефект. Применение пользователем продукта на пациенте с обнаружением дефекта.	4
Умеренная вероятность отгрузки продукта, у которого имеется данный дефект. Обнаружение дефекта пользователем в процессе подготовки до применения на пациенте.	3
Низкая вероятность отгрузки продукта, у которого имеется данный дефект. Обнаружение дефекта заказчиком до начальной установки продукта в комнате технического обслуживания.	2
Малая вероятность отгрузки продукта. Обнаружение дефекта до отгрузки продукта заказчику.	1

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(Инструкция по эксплуатации)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak

Medtronic

ThoraTrak™

MICS Retractor System
MICS система за ретрактор
Retraktorovy systém MICS
MICS Retraktorsystem
MICS Thoraxsperrer-System
Σύστημα διαστολέα MICS (Ελάχιστα επεμβατικής καρδιοχειρουργικής)
Sistema de retracción para cirugía cardíaca mínimamente invasiva (MICS)
Minimaalselt invasiivse südamekirurgia retractorüsteem
MICS-levitinjärjestelmä
Kit écarteur MICS
Sustav retraktora MICS
MICS mellkasterpesz-rendszer
Sistema di divaricazione per cardiochirurgia mininvasiva (MICS)
MICS retraktoriaus sistema
MICS atvilcēja sistema
MICS-wondspreidingssysteem
Sárhakesystem for minimalt invasiv hjertekirurgi (MICS)
System retraktora MICS
Sistema de retração MICS
Sistema de retração MICS
Sistem retractor MICS
Система ретрактора для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств (Для Российской Федерации "Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak")
Rozovierací systém MICS
Retraktorski sistem za minimalno invazivno srčno kirurgijo (MICS)
Sistem za retrakciju za MICS
Sárhakesystem for MICS
MICS Ekartör Sistemi

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietosanas pamācība • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları

 **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.  0123

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtete Medtronic kaubamargid või registreeritud kaubamargid. Kõik teised kaubamargid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronicin tavaramerkkiä ja rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkki ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sľedečom popisu náleže se registraní zaštitní znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Americkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitní znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakista, kas sisältää lääk., uskalaittas kompanijas Medtronic preču zīmes vai ASV registrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen indeholder varemærker eller registrerte varemærker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemærker tilhører de respektive eiere.

Ponizsza lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e possivelmente em outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii și, posibil, în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Následující zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeca lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštitnici žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Følgende liste inneholder varumærken eller registrerte varumærken som tilhører Medtronic i USA og muligjen i andre lander. Alla øvrige varumærken tilhører respektive innehavere.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğer ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Medtronic, ThoraTrak

Explanation of symbols on package labeling • Объяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη συσκευασία • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketės nurodyti simboliai reikšmės • Uz iepakojuma etiketes attēloto simbolu skaidrojums • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objasnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. • Погледнете външния етикет на опаковката, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symbole, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu. • Se mærkaten på den ydre emballage for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung. • Ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos son aplicables a este producto. • Välispakendi sildilt näeta, millised tingimärgid selle toote puhul kehtivad. • Katso ulkopakkauksen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer à l'étiquette sur l'emballage extérieur pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na etiketama na ambalaži pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók. • Fare riferimento all'etichetta sulla confezione esterna per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. • Norédami sužinoti, koki simbolii pazymėtas sis gaminy, žiūrėkite į isorinę pakuotės etiketę. • Skatiet ārējā iepakojuma markējumu, lai redzētu simbolus, kas attiecas uz šo izstrādājumu. • Controleer het label op de buitenverpakking om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på den ytre pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Należy zapoznać się z etykietą na zewnętrznym opakowaniu, aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu. • Consulte a etiqueta externa da embalagem para ver quais símbolos aplicam-se a este produto. • Consultar a etiqueta exterior da embalagem para ver quais os símbolos que se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. на этикетке внешней упаковки, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si oznacenie na vonkajšom obale a zistite, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepki na zunanji embalaži so navedeni simboli, ki se nanašajo na ta izdelek. • Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. • Se etiketten på ytterförpackningen för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine başvurun.

 Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive MDD: 93/42/EEC. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че изделието отговаря напълно на

Директива 93/42/ЕИО на Европейския съвет относно медицинските изделия. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady MDD: 93/42/EHS. • Conformité Européenne (europæisk standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv om medicinsk udstyr: 93/42/EØF. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμορφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων: 93/42/ΕΟΚ. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva: 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See tingmärk tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Ülemkogu meditsiiniiseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne MDD : 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Europskog vijeca MDD: 93/42/EEZ. • Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvének. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą MDD: 93/42/EEB. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EØF. • Conformité Européenne (Zgodnosc z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol indica faptul că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Директивы Европейского Совета MDD: 93/42/EEC. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z Direktivo Evropskega sveta o medicinskih pripomočkih: 93/42/EGS. • Conformité Européenne (uskladenost sa

evropskim standardima). Ovaj simbol znaci da je uređaj u potpunosti uskladen sa Direktivom Saveta Evrope MDD: 93/42/EEC. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer Europeiska rådets MDD-direktiv 93/42/EEG. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi MDD: 93/42/EEC ile tamamen uyumlu oldugu anlamına gelir.



Nonsterile • Нестерилен • Nesterilni • Ikke-steril • Unsteril • Μη στειρο • No estéril • Mittesterilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non sterile • Nesterilus • Nesterila • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejadalowy • Não estéril • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilnê • Nesterilno • Nije sterilno • Ikke-steril • Steril Degildir



Catalog number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Numéro de catálogo • Kataloogi number • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Numero di catalogo • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Catalogusnummer • Artikelnummer • Numer katalogowy • Numéro de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalogové číslo • Kataloska stevilka • Kataloski broj • Katalognummer • Katalog numarası



Manufacturer • Производител • Vyrobc • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvodac • Gyártó • Fabbicante • Gamintojas • Razotājs • Fabrikant • Produzent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Производител • Vyrobc • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici



Manufacturing site • Производствен обект • Miesto výroby • Fabrikationssted • Produktionsstätte • Εργοστάσιο κατασκευής • Lugar de fabricación • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Site de fabrication • Mjesto proizvodnje • Gyártóhely • Luogo di fabbricazione • Pagaminimo vieta • Razotne • Productieplaats • Produksjonssted • Zakład produkcyjny • Local de fabricação • Local de fabrico • Locul fabricatiei • Место производства • Miesto výroby • Kraj izdelave • Mesto proizvodnje • Tillverkningsanläggning • Üretim yeri



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Pagaminimo data • Razosanas datums • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricaço • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Datum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi



Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EU • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlasteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közösségben • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autoriseret representant i Det europeiske fællesskap • Autoryzowany

przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentantă autorizată în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Do not use if package is damaged • Не используйте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία υποστεί ζημιά • No utilizar si el envase está dañado • Árge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaza oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepouzívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Lot number • Номер на партида • Číslo sarže • Partinummer • Losnummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Tételszám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo sarže • Serijska stevilka • Broj serije • Lotnummer • Lot numarasi



For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele v USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Aínult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za americko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználókknak • Exclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircejiem ASV • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w USA • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Căntitate • Количество • Mnozstvo • Kolicina • Količina • Antal • Miktar



Consult instructions for use • Разгледайте инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung lesen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Tutvuge kasutusjuhistega • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Consultare le istruzioni per l'uso • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Zie gebruiksaanwijzing • Se i brugsanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania •



Consultar as instruções de utilização • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • См. инструкцию по эксплуатации • Pozrite si pokyny na pouzivanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstva za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın

7

Figure 1. Retractor rack • **Фигура 1.** Подложка за ретрактор • **Obrázek 1.** Tělo retraktoru • **Figure 1.** Retraktormonteringspanel • **Abbildung 1.** Thoraxsperrer • **Εικόνα 1.** Συστήμα διαστολῆς • **Figura 1.** Porta-separator • **Joonis 1.** Retraktisiooniraam • **Kuva 1.** Levitinrunko • **Figure 1.** Crémaillère de l'écarteur • **Sl. 1.** Postolje retraktora • **1. ábra.** A mellkasterpesz állványa • **Figura 1.** Binario del divaricatore • **1 pav.** Retraktorius • **1. att.** Atvilcēja statne • **Afbeelding 1.** Wondspreider • **Figur 1.** Sårhakeramme • **Rycina 1.** Statyw retraktora • **Figura 1.** Suporte do retrator • **Figura 1.** Suporte do retrator • **Figura 1.** Stativul retractorului • **Рисунок 1.** Рама ретрактора • **Obrázok 1.** Rám rozvieraca • **Slika 1.** Držalo retraktorja • **Slika 1.** Nosač retraktora • **Figur 1.** Hållare for sårhake • **Şekil 1.** Ekartör askısı

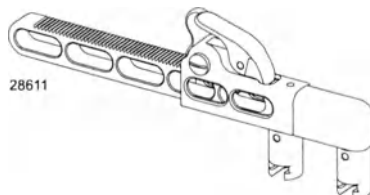


Figure 2. LIMA blades, standard • **Фигура 2.** Остриета за LIMA, стандартни • **Obrázek 2.** Lopatky pro levou vnitřní mamární tepnu, standardní • **Figure 2.** LIMA-blade, standard • **Abbildung 2.** LIMA-Blatter, Standard • **Εικόνα 2.** Λεπίδες LIMA, συνήθεις • **Figura 2.** Valvas para AMII, estándares • **Joonis 2.** Vasaku arteria thoracica interna (LIMA) labad, standardised • **Kuva 2.** LIMA-lavat, vakiot • **Figure 2.** Valves AMIG, standard • **Sl. 2.** Ostrice za lijevu unutarnju mamarnu arteriju, standardne • **2. ábra.** Standard, bal oldali artéria mammaria interna lapocok • **Figura 2.** Lame per arteria mammaria interna sinistra, standard • **2 pav.** LIMA menteles, standartinės • **2. att.** LIMA läpstinas, standarta • **Afbeelding 2.** LIMA-bladen, standaard • **Figur 2.** LIMA-blad, standard • **Rycina 2.** Ramiona do lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej (standardowe) • **Figura 2.** Lâminas para a artéria mamária interna esquerda, padrão • **Figura 2.** Lâminas para a artéria mamária interna esquerda, padrão • **Figura 2.** Lame LIMA, standard • **Рисунок 2.** Пластины ЛБГА, стандартные • **Obrázok 2.** Lopatky LIMA (ľavá arteria mammaria interna), standardné • **Slika 2.** Lopatice za levo notranjo prsno arterijo (LIMA), standardne • **Slika 2.** Lopatice za LIMA, standardne • **Figur 2.** Blad for vänster arteria mammaria interna, standard • **Şekil 2.** LIMA bıçakları, standart

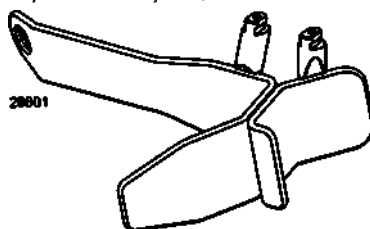


Figure 3. LIMA blades, deep • **Фигура 3.** Остриета за LIMA, дълбоки • **Obrázek 3.** Lopatky pro levou vnitřní mamární tepnu, hluboké • **Figure 3.** LIMA-blade, dybe • **Abbildung 3.** LIMA-Blatter, tief • **Εικόνα 3.** Λεπίδες LIMA, βαθιές • **Figura 3.** Valvas para AMII, profundas • **Joonis 3.** Vasaku arteria thoracica interna (LIMA) labad, sügavad • **Kuva 3.** LIMA-lavat, syvät

Figure 3. Valves AMIG, profundes • **Sl. 3.** Ostrice za lijevu unutarnju mamarnu arteriju, duboke • **3. ábra.** Mély, bal oldali artéria mammaria interna lapocok • **Figura 3.** Lame per arteria mammaria interna sinistra, profunde • **3 pav.** LIMA mentelés, gilosios • **3. att.** LIMA lápstinas, apaksējās • **Afbeelding 3.** LIMA-bladen, diep • **Figur 3.** LIMA-blad, dybe • **Rycina 3.** Ramiona do lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej (głębokie) • **Figura 3.** Lâminas para a artéria mamária interna esquerda, profundas • **Figura 3.** Lâminas para a artéria mamária interna esquerda, profundas • **Figura 3.** Lame LIMA, adânci • **Рисунок 3.** Пластины ЛВГА, глубокие • **Obrázok 3.** Lopatky LIMA (ľavá artéria mammaria interna), hlboké • **Slika 3.** Lopatice za levo notranjo prsno arterijo (LIMA), globoke • **Slika 3.** Lopatice za LIMA, duboke • **Figur 3.** Blad for vänster artéria mammaria interna, djupa • **Şekil 3.** LIMA bıçakları, derin

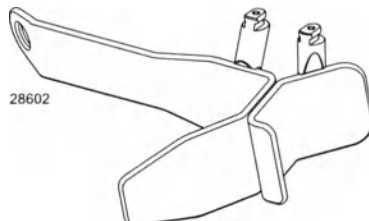
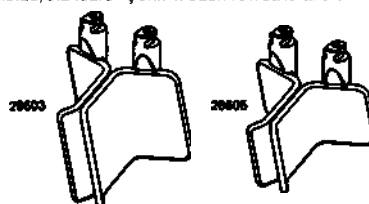


Figure 4. Long and short thoracotomy blades, standard • **Фигура 4.** Дълги и къси остриета за торакотомия, стандартни • **Obrázek 4.** Dlouhé a krátké lopatky pro torakotomii, standardní • **Figur 4.** Lange og korte thorakotomiblade, standard • **Abbildung 4.** Lange und kurze Thorakotomieblätter, Standard • **Εικόνα 4.** Μακρές και κοντές λεπίδες θωρακотоμής, συνήθειες • **Figura 4.** Valvas para toracotomia largas y cortas, estándares • **Joonis 4.** Pikad ja lühikesed torakotoomia labad, standardised • **Kuva 4.** Pitkät ja lyhyet torakotomialavat, vakiot • **Figure 4.** Valves de thoracotomie longues et courtes, standard • **Sl. 4.** Duge i kratke ostrice za torakotomiju, standardne • **4. ábra.** Hosszú és rövid, standard thoracotomiás lapocok • **Figura 4.** Lame per toracotomia standard lunghe e corte • **4 pav.** Ilgos ir trumpos torakotomijos mentelés, standartinės • **4. att.** Garas un īsas torakotomijas lāpstīgas, standarta • **Afbeelding 4.** Lange en korte thoracotomiebladen, standaard • **Figur 4.** Lange og korte thorakotomiblade, standard • **Rycina 4.** Długie i krótkie ramiona do torakotomii (standardowe) • **Figura 4.** Lâminas de toracotomia compridas e curtas, padrão • **Figura 4.** Lâminas de toracotomia compridas e curtas, padrão • **Figura 4.** Lame lungi și scurte pentru toracotomie, standard • **Рисунок 4.** Пластины для торакотомии, длинные и короткие, стандартные • **Obrázok 4.** Dlhé a krátke torakotomické lopatky, standardné • **Slika 4.** Dolge i kratke lopatice za torakotomiju, standardne • **Slika 4.** Duge i kratke lopatice za torakotomiju, standardne • **Figur 4.** Långa och korta thorakotomiblade, standard • **Şekil 4.** Uzun ve kısa torakotomi bıçakları, standart



10

inferiorne lopatice sa produzenim postoljem, standardne • **Figur 6.** Långa och korta nedre blad med förlängd monteringsstav, standard • **Şekil 6.** Uzun ve kısa uzatılmış montajlı inferior bıçaklar, standart

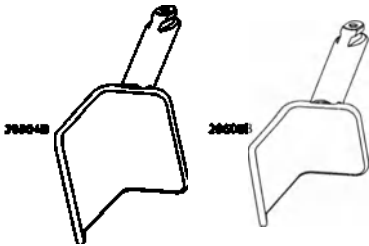
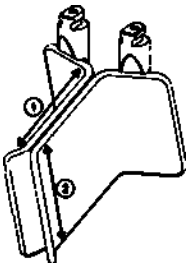


Figure 7. Orientation of blade • **Фигура 7.** Ориентация на острие • **Obrázek 7.** Orientace lopatek • **Figur 7.** Bladets placering • **Abbildung 7.** Ausrichtung des Blatts • **Εικόνα 7.** Προσανατολισμός της λεπίδας • **Figura 7.** Orientación de la valva • **Joonis 7.** Laba orientatsioon • **Kuva 7.** Lavan suunta • **Figure 7.** Orientation de la valve • **Sl. 7.** Usmjerenje oštrice • **7. ábra.** Lapoc tájolása • **Figura 7.** Orientamento della lama • **7 pav.** Mentelės orientacija • **7. att.** Lāpstinas orientācija • **Afbeelding 7.** Oriëntatie van het blad • **Figur 7.** Bladets orientering • **Rycina 7.** Orientacja ramienia • **Figura 7.** Orientação da lâmina • **Figura 7.** Orientação da lâmina • **Figura 7.** Orientarea lamei • **Рисунок 7.** Ориентация пластины • **Obrázok 7.** Orientácia lopatky • **Slika 7.** Orientacija lopatice • **Slika 7.** Orijentacija lopatice • **Figur 7.** Riktningangivelse for bladen • **Şekil 7.** Bıçak yönü



- | | |
|----|-------------|
| EN | 1 Depth |
| | 2 Length |
| BG | 1 Дълбочина |
| | 2 Дължина |
| CS | 1 Hloubka |
| | 2 Délka |
| DA | 1 Dybde |
| | 2 Længde |
| DE | 1 Tiefe |
| | 2 Länge |
| EL | 1 Βάθος |
| | 2 Μήκος |

ES	1	Profundidad
	2	Longitud
ET	1	Sügavus
	2	Pikkus
FI	1	Syvyys
	2	Pituus
FR	1	Profondeur
	2	Longueur
HR	1	Dubina
	2	Duljina
HU	1	Mélység
	2	hosszúság
IT	1	Profondità
	2	Lunghezza
LT	1	Gylis
	2	Ilgis
LV	1	Dziļums
	2	Garums
NL	1	Diepte
	2	Lengte
NO	1	Dybde
	2	Lengde
PL	1	Głębokość
	2	Długość
PT-BR	1	Profundidade
	2	Comprimento
PT-PT	1	Profundidade
	2	Comprimento
RO	1	Adâncime
	2	Lungime
RU	1	Глубина
	2	Длина
SK	1	Hĺbka
	2	Dĺžka
SL	1	Globina
	2	Dolžina
SR	1	Dubina
	2	Dužina
SV	1	Djup
	2	Längd
TR	1	Derinlik
	2	Uzunluk

1 Product description

Model	Description
28610	MICS retractor system
28611	Retractor rack
28601	LIMA blades, standard
28602	LIMA blades, deep
28603	Long thoracotomy blades, standard
28604	Long thoracotomy blades, deep
28604B	Long extended mount inferior blade, standard
28605	Short thoracotomy blades, standard
28606	Short thoracotomy blades, deep
28606B	Short extended mount inferior blade, standard

Note: Model 28601 is the blade most commonly used for left internal mammary artery (LIMA) harvest. Model 28605 is the blade most commonly used for general thoracotomy retraction. All other blades were designed to accommodate various patient anatomies.

Note: Models 28604B and 28606B are inferior blades designed for women and obese patients. Use these inferior blades with the superior blades (Models 28604 and 28606).

2 Indications for use

The ThoraTrak minimally invasive cardiac surgery (MICS) retractor system is intended to provide surgical access for minimally invasive cardiothoracic procedures, including minimally invasive coronary artery bypass grafting (CABG) surgery and LIMA harvest, by retraction of soft and bony tissue.

3 Precautions

Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Surgeons must evaluate the appropriateness of any procedure based on their own medical training and experience.

4 Adverse effects

None known.

5 Processing and reprocessing

Medtronic has validated the following instructions for preparing this medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials, and personnel in the processing facility, achieves the desired result. Processing requires validation and routine monitoring. Likewise, any deviation by the processor from the following instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Cleaning may be done manually, or it may be automated according to these Instructions for Use or an equivalent, validated method.

5.1 Cleaning

Warning: Thoroughly clean the device to eliminate soil prior to sterilization.

Warning: Do not use solvent-based cleaners (for example, acetone or toluene).

- Do not allow contaminated devices to dry before implementing any cleaning procedure.
- Reprocess devices within 2 hours after use. If transport to the processing area will be delayed, place the device in a covered container with an enzymatic detergent to prevent drying.
- If the device contains multiple components, completely disassemble the components prior to cleaning per these Instructions for Use.
- Examine the device for cracking or degradation prior to use. Do not use the device if any components show signs of cracking or degradation.
- Thermal disinfection is not required because the devices are terminally sterilized.

5.1.1 Manual cleaning

Medtronic has established the following manual cleaning procedure in Table 1. These steps must be performed within a maximum of 2 hours after use.

Note: If the device has movable parts, ensure that all surface areas have been thoroughly cleaned.

Table 1. Manual cleaning instructions

Step	Process	Temperature	Cleaning Instructions
1	Rinsing	>27°C (>81°F)	Remove gross soil using running water for 1 min. Use a soft-bristle brush (for example, a nylon toothbrush) to clean the device thoroughly.
2	Soaking	>28°C (>82°F)	Submerge the device completely for a minimum of 5 min with 15.6 mL/1 L (or 2 ounces/1 gallon) of an enzymatic detergent (for example, ENZOL™) and water. Remove visible soil with a soft-bristled brush.
3	Ultrasonic clean	>27°C (>81°F)	Submerge the device completely in an ultrasonic cleaner (for example, Branson™) with 7.8 mL/1 L (or 1 ounce/1 gallon) of an enzymatic detergent (for example, ENZOL) and water. Sonicate for 10 min.
4	Rinsing	>27°C (>81°F)	Rinse the device with running water for 1 min.
5	Drying	N/A	Dry with a clean, lint-free wipe.
6	Inspection	N/A	Visually inspect each device for any remaining soil or moisture. If soil remains, repeat the process.

5.1.2 Automated cleaning

Medtronic has established the following automated cleaning procedure. The steps in Table 2 must be performed within a maximum of 2 hours after use.

Note: If the device or component has movable parts, ensure that all surface areas have been thoroughly cleaned.

Table 2. Pretreatment instructions

Step	Process	Water temperature	Cleaning instructions
1	Rinsing	>25°C (>77°F)	Remove gross soil using running tap water.
2	Soaking	>25°C (>77°F)	Submerge the device completely for a minimum of 1 min with 7.8 mL/1 L (or 1 ounce/1 gallon) of an enzymatic detergent (for example, ENZOL) and water. Remove visible soil with a soft-bristled brush (for example, a nylon toothbrush).
3	Rinsing	>25°C (>77°F)	Rinse the device for a minimum of 2 min.
4	Inspection	N/A	Visually inspect the device for any remaining soil. If needed, repeat the process.

Medtronic used the Polystica™ family of cleaners according to the manufacturer's recommendations to validate the automated cleaning process. It is the responsibility of the processor to ensure that the processing is conducted in accordance with a validated method. Any deviation by the processor from these recommendations should be evaluated.

1. Place the device in an automated washer (for example, Steris Reliance™ Genfore™ Washer/Disinfector).

Note: Avoid contact between devices while loading the washer.

2. Set the automated washer to run the parameters identified in Table 3 and allow the automated washer to complete the wash cycle.

Table 3. Automated washer cleaning parameters

Treatment	Time (min)	Temperature	Cleaning agent
Enzymatic wash	04:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Polystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner diluted as 1.0 mL/1 L (or 0.125 ounce/1 gallon).
Wash	02:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Polystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent diluted as 1.0 mL/1 L (or 0.125 ounce/1 gallon).
Rinse	02:00	≥60°C (≥140°F)	N/A
Dry	15:00	≥82°C (≥180°F)	N/A
Inspection	N/A	N/A	Visually inspect each device for any remaining soil or moisture. If soil remains, repeat the process. If needed, dry the device with filtered, compressed air or a lint-free wipe.

5.2 Steam sterilization and resterilization

- Use standard packaging material. Ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the seals. When validating the sterilization processes, Medtronic used the appropriate accessory tray for each device.

- Medtronic validated steam cycles when the devices were wrapped by CSR (Central Supply Room) wrap. However, the steam sterilization process can be completed when the devices are either unwrapped or wrapped in steam sterilization compatible materials.
- When sterilizing multiple devices in 1 autoclave cycle, do not exceed the sterilizer's maximum load.
- Examine the device for cracking or degradation prior to use. Do not use the device if components show signs of cracking or degradation.
- Some non-US health care authorities recommend sterilization cycle parameters that minimize the potential risk of transmitting Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD). This recommendation is especially important for surgical instruments that could come into contact with the central nervous system.

Table 4. Sterilization cycle parameters

Cycle type	Prevacuum (dynamic-air-removal)	Prevacuum (dynamic-air-removal)	Prevacuum (dynamic-air-removal) for CJD ^a
Temperature	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Exposure time	4 min	3 min	18 min
Dry time ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic recommends incinerating devices that have directly contacted patients suspected or confirmed with Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/CJD diagnosis. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* and *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* refer to a TSE decontamination cycle using a steam autoclave at a temperature of 134°C to 137°C (273°F to 279°F) for a single cycle of 18 min or multiple cycles totaling 18 min (for example, six 3 min cycles).

^b The minimum dry times were validated using sterilizers with vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

6 Instructions for use

Note: The blades are marked with a number that corresponds to the last digit of the model number. For example, 28603 is marked "3"; 28606B is marked "6B." Each blade is marked with a unique serial number.

6.1 Blade attachment

1. Attach the blades to the retractor rack by sliding the blade mount into the retractor rack arm.
2. Remove the blades by sliding the blade mount out of the retractor rack arm.

6.2 LIMA harvest

1. Place the retractor, with LIMA blades attached, into the thoracotomy. The large LIMA blade with the hole at the end should be oriented cephalad to the smaller blade.
2. Turn the retractor knob to open the retractor and spread the thoracotomy.
3. Apply upward tension on the large LIMA blade at the hole at the end of the blade to tilt the retractor upward. This action provides access to the LIMA and enables harvesting.

Note: The retractor is designed to work with the Rultract™ retractor system to apply upward tension on the large LIMA blade. Other means or methods for applying upward tension may be used.

4. Once the LIMA harvest is complete, release upward tension from the large LIMA blade.
5. Depress the release lever to close the retractor.
6. Remove the retractor from the thoracotomy.

6.3 General thoracotomy retraction

1. Attach thoracotomy blades to the retractor.
2. Place the retractor into the thoracotomy.
3. Turn the retractor knob to open the retractor and spread the thoracotomy.
4. Upon completion of the procedure, depress the release lever to close the retractor.
5. Remove the retractor from the thoracotomy.

7 Disclaimer of warranty (global)

ALTHOUGH THE PRODUCT HAS BEEN DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED PRIOR TO SALE UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION FOR A VARIETY OF REASONS. MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, 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. MEDTRONIC 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 THE CLAIM IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. EXCEPT AS OTHERWISE AGREED TO IN WRITING BY AUTHORIZED MEDTRONIC PERSONNEL, NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC 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 is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

1 Описание на продукта

Модел	Описание
28610	MICS система за ретрактор
28611	Подложка за ретрактор
28601	Остриета за LIMA, стандартни
28602	Остриета за LIMA, дълбоки
28603	Дълги остриета за торакотомия, стандартни
28604	Дълги остриета за торакотомия, дълбоки
28604B	Дълго удължено монтирано острие, стандартно
28605	Къси остриета за торакотомия, стандартни
28606	Къси остриета за торакотомия, дълбоки
28606B	Късо удължено монтирано острие нисш клас, стандартно

Забележка: Модел 28601 е острието, което най-често се използва за отпрепариране на лява вътрешна гръдна артерия (LIMA). Модел 28605 е острието, което най-често се използва за ретракция при торакотомия. Всички други остриета са предназначени за използване при различни вариации на анатомията на пациента.

Забележка: Модели 28604B и 28606B са по-нисш клас остриета, предназначени за жени и пациенти с наднормено тегло. Използвайте тези остриета от по-нисш клас с остриетата от по-висш клас (модели 28604 и 28606).

2 Показания за употреба

Системата за ретрактор за минимална инвазивна сърдечна хирургия (MICS) на ThoraTrak е предназначена за осигуряване на хирургичен достъп за минимални инвазивни кардиоторакални процедури, включително при хирургично поставяне на байпас присадка на коронарна артерия (CABG) и отпрепариране на LIMA чрез ретракция на меки тъкани и кости.

3 Предпазни мерки

Медицинският специалист носи отговорност за извършване на хирургическите процедури и техники по правилния начин. Хирургите трябва да направят оценка на приложимостта на процедурата въз основа на своя собствен медицински опит и образование.

4 Странични ефекти

Не са известни.

5 Обработка и повторна обработка

Medtronic са одобрили инструкциите по-долу за подготовка на това медицинско устройство за повторна употреба. Обработващото лице е отговорно за постигане на желания резултат чрез действителното извършване с помощта на оборудването, материалите и персонала в помещението за обработка. Обработката изисква одобрение и регулярно проследяване. Всяко отклонение на обработващото лице от посочените инструкции трябва да бъде правилно оценено за ефективност и възможни странични последствия. Почистването може да се извърши по ръчен или

Български



автоматичен начин според тези инструкции за употреба или еквивалентен одобрен метод.

5.1 Почистване

Предупреждение: Преди стерилизация почистете устройството внимателно, за да се премахне замърсяването.

Предупреждение: Не използвайте почистващи материали на основата на разтворители (напр. ацетон или толуен).

- Не позволявайте изсъхването на замърсени устройства преди прилагане на някаква почистваща процедура.
- Обработвайте повторно устройствата 2 часа след употреба. Ако преносът до мястото за обработка се забави, поставете устройството в покрит контейнер с ензимен детергент, за да предотвратите изсушаване.
- Ако устройството съдържа множество компоненти, напълно разглобете елементите преди почистване според тези инструкции за употреба.
- Преди употреба проверете устройството за напукване и разрушаване. Не използвайте устройството, ако компонентите показват признаци на напукване или разрушаване.
- Не се изисква топлинна дезинфекция, защото устройствата са крайно стерилизирани.

5.1.1 Ръчно почистване

Medtronic са установили следната процедура за ръчно почистване в Таблица 1. Тези действия трябва да се извършват в рамките на 2 часа след употреба.

Забележка: Ако устройството притежава подвижни части, се уверете, че всички повърхности са изцяло почистени.

Таблица 1. Инструкции за ръчно почистване

Действие	Процес	Температура	Инструкции за почистване
1	Изплакване	>27°C (>81°F)	Отстранете замърсяванията, като използвате течаща вода за 1 min. Използвайте мека четка (например найлонова четка за зъби), за да почистите устройството щателно.
2	Потопяне	>28°C (>82°F)	Потопете напълно устройството за минимум 5 min в 15,6 mL/1 L (или 2 унции/1 галон) ензимен детергент (например ENZOL™) и вода. Премахнете видимото замърсяване чрез мека четка.
3	Почистен с ултразвук	>27°C (>81°F)	Потопете напълно устройството в ултразвуково почистващо устройство (например Bransonіc™) в 7,8 mL/1 L (или 1 унция/1 галон) ензимен детергент (например ENZOL) и вода. Облъчвайте за 10 min.
4	Изплакване	>27°C (>81°F)	Изплакнете устройството с течаща вода за 1 min.

Таблица 1. Инструкции за ръчно почистване (продължение)

Действие	Процес	Температура	Инструкции за почистване
5	Изсушаване	Не е наличен	Подсушете с чиста кърпа без вла-синки.
6	Проверка	Не е наличен	Визуално огледайте всяко устрой-ство за оставащо замърсяване или влага. Ако е останало замърсяване, повторете процедурата.

5.1.2 Автоматично почистване

Medtronic са установили следната процедура за автоматично почистване. Стъпките в Таблица 2 трябва да се извършат най-късно 2 часа след употреба.

Забележка: Ако устройството или компонент имат подвижни части, се уверете, че всички повърхности са изцяло почистени.

Таблица 2. Инструкции преди лечение

Действие	Процес	Температура на водата	Инструкции за почистване
1	Изплакване	> 25°C (> 77°F)	Отстранете замърсяванията, като използвате течаща чешмяна вода.
2	Потопяне	> 25°C (> 77°F)	Потопете напълно устройството за най-малко 1 min в 7,8 mL/1 L (или 1 унция/1 галон) ензимен детергент (например ENZOL) и вода. Премахнете видимото замърсяване чрез мекa четка (например найлонова четка за зъби).
3	Изплакване	> 25°C (> 77°F)	Изплакнете устройството за поне 2 min.
4	Проверка	Не е наличен	Огледайте визуално устрой-ството за остатъчно замърсяване. Повторете процеса, ако е необходимо.

Medtronic използва семейството почистващи препарати Prolystica™ съгласно препоръките на производителя за одобряване на процеса по автоматично почистване. Проява на отговорност от страна на обработващото лице е да се увери, че обработката се провежда според одобрен метод. Всяко отклонение от процеса спрямо тези препоръки трябва да бъде оценено.

- Поставете устройството в автоматична миеща машина (например миеща машина/дезинфектиращ уред Steris Reliance™ Genfore™).
Забележка: Избягвайте контакт между устройствата, докато зареждате миещата машина.
- Настройте автоматичната миеща машина да следва параметрите, посочени в Таблица 3, и оставете на автоматичната миеща машина да завърши миещия цикъл.

Таблица 3. Параметри за автоматично измиване на миешката машина

Обработка	Време (min)	Температура	Почистващ агент
Ензимно измиване	04:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Ултра концентриран ензимен почистващ препарат Steris Prolystica™, разреден като 1,0 mL/1 L (или 0,125 унции/1 галон).
Промиване	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Ултра концентриран неутрален детергент Steris Prolystica™, разреден като 1,0 mL/1 L (или 0,125 унция/1 галон).
Изплакване	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Не е наличен
Изсушаване	15:00	≥ 82°C (≥ 180°F)	Не е наличен
Проверка	Не е наличен	Не е наличен	Визуално огледайте всяко устройство за оставащо замърсяване или влага. Ако е останало замърсяване, повторете процедурата. Ако е необходимо, изсушете устройството с филтриран въздух под налягане или кърпа без власинки.

5.2 Стерилизация с пара и повторна стерилизация

- Използвайте стандартен материал за опаковане. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере устройството, без да се създава напрежение върху затварянето. При валидиране на процеса на стерилизация Medtronic са използвали подходящата допълнителна тава за всяко устройство.
- Medtronic са валидирали циклите с пара, когато устройствата са обвити с опаковка CSR (Central Supply Room - Централна стая за снабдяване). Процесът на стерилизиране с пара може да бъде завършен, когато устройствата са неопаковани или опаковани с материали, съвместими със стерилизацията с пара.
- При стерилизирането на множество устройства в 1 автоклавен цикъл не превишавайте максималния товар на стерилизатора.
- Преди употреба проверете устройството за напукване и разрушаване. Не използвайте устройството, ако показва признаци на напукване или разрушаване.
- Някои здравни органи извън САЩ препоръчват цикъл на стерилизиране с параметри, които ще сведат до минимум потенциалния риск от пренос на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD). Тази препоръка е особено важна за хирургическите инструменти, които може да влязат в контакт с централната нервна система.

Таблица 4. Параметри на цикъла на стерилизация

Тип на цикъла	Предварителен вакуум (динамично извеждане на въздуха)	Предварителен вакуум (динамично извеждане на въздуха)	Предварителен вакуум (динамично извеждане на въздуха) за CJD ^a
Температура	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Време на излагане	4 min	3 min	18 min
Време на сушене ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic препоръчва устройствата, влизали в пряк контакт с пациенти с предполагаема или потвърдена диагноза за трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE)/CJD, да се изгарят. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Насоки на СЗО за контрол на инфекциите по отношение на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии) се отнасят за цикъла на обеззаразяване от трансмисивна спонгиформна енцефалопатия с помощта на парен автоклав при температура от 134°C до 137°C (273°F до 279°F) за единичен цикъл от 18 min или за няколко цикъла с обща продължителност от 18 min (например шест цикъла от 3 min).

^b Минималните времена на сушене са одобрени при употреба на стерилизатори с възможности за сушене във вакуум. Изсушаващи цикли, използващи околното атмосферно налягане, може да изискват по-дълги периоди на сушене. Разгледайте препоръките от производителя на стерилизатора.

6 Инструкции за употреба

Забележка: Остриетата са обозначени с номер, който съответства на последната цифра на номера на модела. Например 28603 е означен като „3“; 28606B е означен като „6B“. Всяко острие е маркирано с уникален серийен номер.

6.1 Прикрепване на острие

- 1. Прикрепете остриетата към подложката за прибиране, като приплъзнете острието, монтирано на дръжката, на подложката за прибиране.
- 2. Отстранете остриетата, като приплъзнете монтираното острие извън дръжката на подложката за прибиране.

6.2 Отпрепарирание на LIMA

- 1. Използвайте ретрактора с прикрепените остриета за LIMA при торакотомията. Голямото острие за LIMA с отвора в края трябва да бъде ориентирано към главата спрямо по-малкото острие.
- 2. Завъртете копчето на ретрактора, за да отворите ретрактора и да разширите торакотомията.
- 3. Приложете натиск нагоре върху голямото острие за LIMA на отвора в края на острието, за да наклоните ретрактора напред. Това действие осигурява достъп до LIMA и позволява отпрепарирание.

Забележка: Ретракторът е предназначен за работа със системата за ретрактор Rultract™ с цел прилагане на напрежение нагоре на голямото острие за LIMA. Могат да бъдат използвани други начини и методи за прилагане на напрежение в посока нагоре.

4. При пълно отпрепарирание на LIMA освободете напрежението в посока нагоре от голямото острие за LIMA.
5. Спуснете лоста за освобождаване за затваряне на ретрактора.
6. Отстранете ретрактора от полето на торакотомията.

6.3 Обща ретракция при торакотомия

1. Прикрепете остриетата за торакотомия към ретрактора.
2. Поставете ретрактора в полето за торакотомия.
3. Завъртете копчето на ретрактора, за да отворите ретрактора и да разширите торакотомията.
4. При завършване на процедурата спуснете лоста за освобождаване, за да затворите ретрактора.
5. Отстранете ретрактора от полето на торакотомията.

7 Отказ от гаранция (глобално)

ВЪПРЕКИ ЧЕ ПРОДУКТЪТ Е ПРОЕКТИРАН, ПРОИЗВЕДЕН И ТЕСТВАН ПРЕДИ ПРОДАЖБА ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. MEDTRONIC НЕ КОНТРОЛИРА УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ПРОДУКТ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ, И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСЯКА ПРОИЗТИЧАЩА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВЕАЕМОСТ ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. MEDTRONIC НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД НИКОЕ ЛИЦЕ ИЛИ СУБЕКТ ЗА НИКАКВИ МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ, ИЛИ ДРУГО. ОСВЕН ЧРЕЗ ПИСМЕНО СЪГЛАСИЕ ОТ ОТОРИЗИРАН ЕКИП НА MEDTRONIC, НИКОЙ ЧОВЕК НЯМА ПРАВО ДА ОБВЪРЗВА MEDTRONIC С КАКВОТО И ДА Е ПРЕДСТАВИТЕЛСТВО ИЛИ ГАРАНЦИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТА.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от този отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие със съответното законодателство, валидността на останалите части от този отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтъквани и изпълнени така, сякаш този отказ от гаранции не е съдържал частта или условието, счестени за невалидни.

1 Popis výrobku

Model	Popis
28610	Retraktorový systém MICS
28611	Tělo retraktoru
28601	Lopatky pro levou vnitřní mamární tepnu, standardní
28602	Lopatky pro levou vnitřní mamární tepnu, hluboké
28603	Dlouhé lopatky pro torakotomii, standardní
28604	Dlouhé lopatky pro torakotomii, hluboké
28604B	Dlouhá spodní lopatka s prodlouženým čepem, standardní
28605	Krátké lopatky pro torakotomii, standardní
28606	Krátké lopatky pro torakotomii, hluboké
28606B	Krátká spodní lopatka s prodlouženým čepem, standardní

Poznámka: Model 28601 je lopatka, která se nejčastěji používá k odběru štěpu z levé vnitřní mamární tepny (LIMA). Model 28605 je lopatka, která se nejčastěji používá k běžné torakotomické retrakci. Všechny ostatní lopatky jsou konstruovány tak, aby se daly přizpůsobit různým anatomickým poměrům pacienta.

Poznámka: Modely 28604B a 28606B jsou spodní lopatky určené pro ženy a obézní pacienty. Tyto spodní lopatky používejte spolu s horními lopatkami (modely 28604 a 28606).

2 Indikace k použití

Retraktorový systém ThoraTrak pro minimálně invazivní kardiokirurgii (MICS) je určen k zajištění chirurgického přístupu při minimálně invazivních kardiotorakálních výkonech, jako jsou například minimálně invazivní operace koronárního arteriálního bypassu (CABG) a odběry štěpů z levé vnitřní mamární tepny (LIMA), a to prostřednictvím retrakce měkké a kostní tkáně.

3 Bezpečnostní opatření

Za použití správných chirurgických postupů a technik zodpovídá odborný lékař. Vhodnost jednotlivých postupů musí posoudit chirurg na základě vlastní lékařské praxe a zkušeností.

4 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

5 Ošetření a ošetření při opakovaném použití

Společnost Medtronic validovala pro přípravu tohoto zdravotnického prostředku k opakovanému použití následující pokyny. Za to, aby se při ošetření skutečně používalo určené vybavení a materiály, prováděli je k tomu určení pracovníci a bylo tak při něm dosaženo požadovaných výsledků, je zodpovědná osoba zajišťující ošetření. Při ošetření se vyžaduje validace a sledování předepsaného postupu. Stejně tak je třeba v případě, že se osoba provádějící ošetření nějakým způsobem odchýlí od následujících pokynů, správně vyhodnotit vliv takového odchýlení na účinnost a možné nežádoucí účinky. Čištění lze provádět ručně nebo automatizované, a to podle tohoto návodu k použití nebo nějakou ekvivalentní validovanou metodou.

5.1 Čištění

Varování: Před provedením sterilizace prostředek důkladně očistěte, aby se odstranily nečistoty.

Varování: Nepoužívejte čisticí prostředky na bázi rozpouštědel (např. aceton nebo toluen).

- Před provedením jakéhokoli postupu cistení nenechte kontaminované prostředky oschnout.
- Ošetření prostředků pro opakované použití provádějte do 2 hodin po použití. Pokud bude přesun na místo, kde se bude ošetření provádět, trvat déle, umístěte prostředek do zakryté nádoby obsahující enzymaticky čisticí prostředek, aby neoschl.
- Obsahuje-li prostředek několik komponent, musíte komponenty před provedením cistění zcela demontovat podle tohoto návodu k použití.
- Před použitím zkontrolujte, zda na prostředku nejsou patrné praskliny nebo známky opotřebení. Pokud kterákoli komponenta vykazuje známky trhlin nebo opotřebení, prostředek nepoužívejte.
- Tepelná dezinfekce se nevyžaduje, protože prostředky se v závěrečné fázi sterilizují.

5.1.1 Ruční čištění

Společnost Medtronic stanovila následující postup ručního čištění (viz Tabulka 1). Tyto kroky musí být provedeny nejdéle do 2 hodin po použití.

Poznámka: Pokud ma prostředek odnímatelné součásti, zajistěte, aby byly důkladně očistěny všechny povrchové plochy.

Tabulka 1. Pokyny pro ruční čištění

Krok	Proces	Teplota	Pokyny k čištění
1	Oplachování	>27°C (>81°F)	Pod tekoucí vodou po dobu 1 min oplachujte hrubé nečistoty. Prostředek důkladně očistěte kartáčkem s jemnými štětinkami (např. nylonovým zubním kartáčkem).
2	Namáčení	>28°C (>82°F)	Zdravotnický prostředek zcela ponořte minimálně na 5 min do roztoku enzymatického čisticího prostředku (např. ENZOL™) a vody namíchaného v poměru 15,6 mL/1 L (nebo 2 unce/1 galon). Kartáčkem s jemnými štětinkami odstraňte viditelné nečistoty.
3	Ultrazvukové čištění	>27°C (>81°F)	Zdravotnický prostředek zcela ponořte do ultrazvukové cisticky (např. Bransoníc™) s roztokem enzymatického čisticího prostředku (např. ENZOL) a vody namíchaným v poměru 7,8 mL/1 L (nebo 1 unce/1 galon). Cistěte v ultrazvukové lázni po dobu 10 min.
4	Oplachování	>27°C (>81°F)	Oplachujte zdravotnický prostředek pod tekoucí vodou po dobu 1 min.

Tabulka 1. Pokyny pro rucní čistění (pokracovani)

Krok	Proces	Teplota	Pokyny k čistění
5	Sušení	(Neužívá se)	Osušte cistou tkaninou nepoustějící vlákna.
6	Kontrola	(Neužívá se)	Vizuálně zkontrolujte vsechny prostředky, zda na nich nejsou zbytky nečistot nebo zda nejsou vlhké. Pokud na nich zůstaly nečistoty, zopakujte postup.

5.1.2 Automatizované čistění

Společnost Medtronic stanovila následující postup automatizovaného čistění. Kroky, které popisuje Tabulka 2, je nutné provést nejdéle do 2 hodin po použití.

Poznámka: Pokud ma prostředek nebo komponenta odnímatelné součásti, zajistěte, aby byly důkladně očištěny vsechny povrchové plochy.

Tabulka 2. Pokyny pro předběžné ošetření

Krok	Proces	Teplota vody	Pokyny k čistění
1	Oplachování	>25°C (>77°F)	Pod tekoucí vodou z vodovodního kohoutku odstraňte hrubé nečistoty.
2	Namáčení	>25°C (>77°F)	Zdravotnický prostředek zcela ponořte minimálně na 1 min do roztoku enzymatického čistícího prostředku (např. ENZOL) a vody namíchaného v poměru 7,8 mL/1 L (nebo 1 unce/1 galon). Kartáčkem s jemnými stětinami (např. nylonovým zubním kartáčkem) odstraňte viditelné nečistoty.
3	Oplachování	>25°C (>77°F)	Oplachujte zdravotnický prostředek minimálně 2 min.
4	Kontrola	(Neužívá se)	Vizuálně zkontrolujte, zda na prostředku nezbyly žádné nečistoty. V případě potřeby postup zopakujte.

Společnost Medtronic použila k validaci procesu automatizovaného čistění čistící prostředky řady Prolystica™ (v souladu s doporučeními výrobce). Za to, aby bylo ošetření provedeno v souladu s validovanou metodou, je zodpovědná osoba zajišťující ošetření. Pokud se osoba provádějící ošetření od těchto doporučení jakymkoli způsobem odchýlí, je třeba provést vyhodnocení.

1. Vložte zdravotnický prostředek do automatické myčky (např. myčka/dezinfekční přístroj Steris Reliance™ Genfore™).

Poznámka: Při vkládání do myčky zabraňte kontaktu mezi prostředky.

2. Nastavte na automatické myčce parametry, které obsahuje Tabulka 3, a nechte proběhnout jeden mycí cyklus.

Tabulka 3. Parametry čistění v automatické myčce

Ošetření	Čas (min)	Teplota	Čistící prostředek
Enzymatické mytí	04:00	>60°C (≥140°F)	Koncentrovany enzymatický čistící prostředek Steris Prolystica™ Ultra

Tabulka 3. Parametry čistění v automatické mycce (pokracování)

Ošeffení	Čas (min)	Teplota	Čistící prostředek
			naředěny v poměru 1,0 mL/1 L (0,125 unce/1 galon).
Mytí	02:00	≥60°C (≥140°F)	Koncentrovany neutralní čistící prostředek Steris Polystica™ Ultra naředěny v poměru 1,0 mL/1 L (0,125 unce/1 galon).
Oplachování	02:00	≥60°C (≥140°F)	(Neužívá se)
Susení	15:00	≥82°C (≥180°F)	(Neužívá se)
Kontrola	(Neužívá se)	(Neužívá se)	Vizuálně zkontrolujte všechny prostředky, zda na nich nejsou zbytky nečistot nebo zda nejsou vlhké. Pokud na nich zůstaly nečistoty, zopakujte postup. V případě potřeby prostředky osušte filtrovaným stlačeným vzduchem nebo tkaninou nepouštějící vlákna.

5.2 Sterilizace parou a resterilizace

- Použijte standardní obalový materiál. Zkontrolujte, zda je obal dostatečně velký, aby obsažený zdravotnický prostředek neměl smačknute tesnici spoje. Společnost Medtronic použila při validaci sterilizačních postupu pro každý prostředek vhodný podnos na příslušenství.
- Společnost Medtronic validovala parní cykly na zdravotnických prostředcích zabalených do obalu CSR (Central Supply Room). Postup sterilizace parou však lze provést i tehdy, nejsou-li zdravotnické prostředky zabaleny nebo jsou-li zabaleny do materiálů vhodných pro sterilizaci.
- Při sterilizaci více prostředků v 1 cyklu autoklavu nesmí být překročeno maximální zatížení sterilizátoru.
- Před použitím zkontrolujte, zda na prostředku nejsou patrné praskliny nebo známky opotřebení. Pokud komponenty vykazují známky trhlin nebo opotřebení, zdravotnický prostředek nepoužívejte.
- Některé orgány v jiných zemích než v USA, které se zabývají problematikou zdravotní péce, doporučují sterilizaci s parametry cyklu, které snižují případné riziko přenosu Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (CJD) na minimum. Toto doporučení je obzvláště důležité pro chirurgické nástroje, které by mohly přijít do kontaktu s centrálním nervovým systémem.

Tabulka 4. Parametry sterilizačního cyklu

Typ cyklu	Prevakuum (dynamické odvzdušnění)	Prevakuum (dynamické odvzdušnění)	Prevakuum (dynamické odvzdušnění) pro CJD ^a
Teplota	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Doba působení	4 min	3 min	18 min
Doba sušení ^b	20 min	16 min	30 min

^a Prostředky, které přišly do přímého kontaktu s pacienty se suspektní nebo potvrzenou diagnózou přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)/CJD, doporučuje společnost Medtronic spálit. Materiály NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (Část 4 a 6: Dodatek 2, Položky kontaminované agens TSE)

a WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Směrnice WHO pro kontrolu infekce přenosné spongiformní encefalopatie) uvádějí dekontaminační cyklus TSE za použití parního autoklávu při teplotě 134°C až 137°C (273°F až 279°F) pro jeden cyklus o délce 18 min nebo několik cyklů s celkovou dobou trvání 18 min (např. šest cyklů o délce 3 min).

^b Minimální doby sušení byly validovány s využitím sterilizačních přístrojů, které umožňují vakuové sušení. Cykly sušení za použití okolního atmosférického tlaku mohou vyžadovat delší dobu sušení. Viz doporučení výrobce sterilizačního přístroje.

6 Návod k použití

Poznámka: Lopatky jsou označeny číslicí odpovídající poslední číslici čísla modelu. Model 28603 je například označen číslicí 3, model 28606B je označen znaky 6B. Každá lopatka je označena jedinečným sériovým číslem.

6.1 Připevnění lopatek

1. Lopatky k tělu retraktoru připevníte zasunutím čepů lopatek do ramene těla retraktoru.
2. Pokud chcete lopatky odstranit, vysuňte jejich cepy z ramene těla retraktoru.

6.2 Odběr štěpu z levé vnitřní mamární tepny (LIMA)

1. Umístíte retraktor s nasazenými lopatkami pro levou vnitřní mamární tepnu do torakálního řezu. Velká lopatka pro levou vnitřní mamární tepnu s otvorem na konci by měla směřovat cepalicky k menší lopatce.
2. K rozevření retraktoru a torakálního řezu otočte regulátorem retraktoru.
3. Zatlačení na velkou lopatku pro levou vnitřní mamární tepnu směrem nahoru v místě otvoru na konci lopatky nakloníte retraktor nahoru. Tímto způsobem lze získat přístup k levé vnitřní mamární tepně (LIMA) a provést odběr štěpu.
Poznámka: Retraktor je určen k použití s retraktorovým systémem Rutract™, aby bylo možné vyvinout na velkou lopatku pro levou vnitřní mamární tepnu tlak směrem nahoru. Je možné použít také jiné prostředky a metody pro vyvinutí tlaku směrem nahoru.
4. Po dokončení odběru štěpu z levé vnitřní mamární tepny uvolněte tlak směrem nahoru vyvinutý na velkou lopatku pro levou vnitřní mamární tepnu.
5. Stlačení uvolňovací páčky zavře retraktor.
6. Vyjměte retraktor z torakálního řezu.

6.3 Běžná torakotomická retrakce

1. Připevněte k retraktoru lopatky pro torakotomii.
2. Zaveďte retraktor do torakálního řezu.
3. K rozevření retraktoru a torakálního řezu otočte regulátorem retraktoru.
4. Po dokončení postupu stiskněte uvolňovací páčku pro zavření retraktoru.
5. Vyjměte retraktor z torakálního řezu.

7 Odmítnutí záruk (globální)

AČKOLI BYL VÝROBEK NAVRŽEN, VYROBEN A PŘED PRODEJEM TESTOVÁN ZA PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU Z RŮZNÝCH DŮVODŮ SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEMÁ ŽÁDNOU KONTROLU NAD PODMÍNKAMI, VE KTERÝCH SE VÝROBEK POUŽÍVÁ. VAROVÁNÍ UVEDENÁ NA ŠTÍTČÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK.

SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UZ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, ALE NIKOLI S OMEZENÍM NA JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBĚ ANI PRÁVNÍMU SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI ZDRAVOTNÍ VÝDAJE NEBO PŘÍMÉ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNĚ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU. POKUD NENÍ AUTORIZOVANÝMI PRACOVNÍKY SPOLEČNOSTI MEDTRONIC PÍSEMNĚ SCHVÁLENO JINAK, ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRÁVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K JAKÝMKOLI PROHLÁŠENÍM NEBO ZÁRUKÁM TYKAJÍCÍM SE TOHOTO VÝROBKU.

Vyjimky a omezení zde uvedené nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbyvajících částí tohoto odmítnutí záruk a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

1 Produktbeskrivelse

Model	Beskrivelse
28610	MICS Retraktorsystem
28611	Retraktormonteringspanel
28601	LIMA-blade, standard
28602	LIMA-blade, dybe
28603	Lange thorakotomblade, standard
28604	Lange thorakotomblade, dybe
28604B	Langt forlænget nedre monterblad, standard
28605	Korte thorakotomblade, standard
28606	Korte thorakotomblade, dybe
28606B	Kort forlænget nedre monterblad, standard

Bemærk: Model 28601 er det blad, der hyppigst benyttes ved udtagning af venstre arteria mammaria interna (LIMA). Model 28605 er det blad, der hyppigst benyttes ved almindelig thorakotomtilbagetrækning. Alle øvrige blade er udformet, så de passer til forskellige patientanatmier.

Bemærk: Model 28604B og 28606B er nedre blade, der er beregnet til kvinder og overvægtige patienter. Anvend disse nedre blade med de øvre blade (model 28604 og 28606).

2 Indikationer for brug

ThoraTrak retraktorsystemet til minimalt invasiv hjertekirurgi (MICS) er beregnet til at give adgang til at udføre minimalt invasiv kardiotorakalkirurgi, herunder minimalt invasiv koronararterie bypass-transplantationsprocedurer (CABG) og udtagning af venstre arteria mammaria interna (LIMA), ved tilbagetrækning af blødt og benet væv.

3 Forholdsregler

Korrekte operationsprocedurer og -teknikker er lægens ansvar. Lægerne må selv vurdere enhver procedures egnethed på baggrund af egen lægeuddannelse og egne erfaringer.

4 Bivirkninger

Ingen kendte.

5 Behandling og genbehandling

Følgende instruktioner er blevet valideret af Medtronic til klargøring af denne medicinske enhed med henblik på genanvendelse. Den rengøringsansvarlige skal sørge for, at rengøringen, som den udføres ved brug af udstyr, materialer og personale i rengøringsområdet, giver det ønskede resultat. Rengøringen kræver validering og rutinemæssig overvågning. Ligeledes skal enhver fravigelse, som den rengøringsansvarlige foretager i forhold til nedenstående instruktioner, evalueres grundigt med henblik på at fastslå effektivitet og eventuelle uønskede konsekvenser. Rengøring kan udføres manuelt eller automatisk i henhold til denne brugsanvisning eller en tilsvarende valideret metode.

5.1 Rengøring

Advarsel: Rengør enheden grundigt for at fjerne snavs inden sterilisering.

Dansk

30

Advarsel: Anvend ikke rensmidler med opløsningsmidler (f.eks. acetone eller toluen).

- Kontaminerende enheder må ikke tørre inden rengøring.
- Enhederne skal genbehandles inden for 2 timer efter brug. Hvis overførslen til behandlingsområdet bliver forsinket, skal enheden anbringes i en tildækket beholder med et enzymholdigt rensmiddel for at forhindre indtørring.
- Hvis enheden består af flere komponenter, skal den skilles helt ad inden rengøring i henhold til denne brugsanvisning.
- Undersøg enheden for revner eller slitage inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis nogen komponenter viser tegn på revner eller slitage.
- Termisk desinfektion er ikke nødvendig, da enhederne er steriliseret terminalt.

5.1.1 Manuel rengøring

Medtronic har fastlagt følgende procedure for manuel rengøring i Tabel 1. Disse trin skal udføres inden for maks. 2 timer efter brug.

Bemærk: Hvis enheden har bevægelige dele, skal man sikre sig, at alle overfladeområder er blevet grundigt rengjort.

Tabel 1. Instruktioner til manuel rengøring

Trin	Proces	Temperatur	Rengøringsvejledning
1	Skyllning	>27°C (>81°F)	Fjern det meste snavs med rindende vand i 1 min. Brug en blød børste (f.eks. en nylon tandbørste) til at rengøre enheden grundigt.
2	Iblødsætning	>28°C (>82°F)	Nedsænk enheden helt i min. 5 min med 15,6 mL/1 L (eller 2 oz/1 gallon) af et enzymholdigt rensmiddel (f.eks. ENZOL™) og vand. Fjern synligt snavs med en blød børste.
3	Rengøring med ultralyd	>27°C (>81°F)	Nedsænk enheden helt i et ultralydsbad (f.eks. Branson™) med 7,8 mL/1 L (eller 1 oz/1 gallon) af et enzymholdigt rensmiddel (f.eks. ENZOL) og vand. Udfør ultralydsbehandling i 10 min.
4	Skyllning	>27°C (>81°F)	Skyl enheden med rindende vand i 1 min.
5	Tørring	Ikke tilgængeligt	Tør med en ren, frugtfri klud.
6	Inspektion	Ikke tilgængeligt	Inspicer hver enhed visuelt for tilbageværende snavs eller fugt. Hvis komponenten ikke er ren, gentages processen.

5.1.2 Automatisk rengøring

Medtronic har fastsat følgende procedure for automatisk rengøring. Trinnene i Tabel 2 skal udføres inden for maks. 2 timer efter brug.

Bemærk: Hvis enheden eller komponenten har bevægelige dele, skal man sikre sig, at alle overfladeområder er blevet grundigt rengjort.

Tabel 2. Instruktioner til forbehandling

Trin	Proces	Vandtemperatur	Rengøringsvejledning
1	Skylning	>25°C (>77°F)	Fjern det meste snavs med rindende vand fra hanen.
2	Iblødsætning	>25°C (>77°F)	Nedsænk enheden helt i min. 1 min med 7,8 mL/1 L (eller 1 oz/1 gallon) af et enzymholdigt rensmiddel (f.eks. ENZOL) og vand. Fjern synligt snavs med en blød børste (f.eks. en nylontandbørste).
3	Skylning	>25°C (>77°F)	Skyl enheden i min. 2 min.
4	Inspektion	Ikke tilgængeligt	Inspicer enheden visuelt for tilbageværende snavs. Om nødvendigt gentages processen.

Medtronic brugte rensmidler fra Polystica™-serien i henhold til fabrikantens anbefalinger til at validere den automatiske rengøringsproces. Den rengøringsansvarlige skal sørge for, at rengøringen udføres i henhold til en valideret metode. Enhver afvigelse, som den rengøringsansvarlige gør fra disse anbefalinger, skal evalueres.

1. Anbring enheden i en automatisk opvaskemaskine (f.eks. Steris Reliance™ Genfore™ Washer/Disinfector).
- Bemærk:** Undgå kontakt mellem enhederne, når opvaskemaskinen fyldes.
2. Indstil den automatiske opvaskemaskine til at køre de parametre, der er angivet i Tabel 3 og lad den automatiske opvaskemaskine fuldføre vaskecyklussen.

Tabel 3. Parametre ved rengøring i den automatiske opvaskemaskine

Behandling	Tid (min)	Temperatur	Rengøringsmiddel
Enzymatisk vask	04:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Polystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner fortyndet som 1,0 mL/1 L (eller 0,125 oz/1 gallon).
Vask	02:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Polystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent fortyndet som 1,0 mL/1 L (eller 0,125 oz/1 gallon).
Skyl	02:00	≥60°C (≥140°F)	Ikke tilgængeligt
Tør	15:00	≥82°C (≥180°F)	Ikke tilgængeligt
Inspektion	Ikke tilgængeligt	Ikke tilgængeligt	Inspicer hver enhed visuelt for tilbageværende snavs eller fugt. Hvis komponenten ikke er ren, gentages processen. Tør enheden med filtreret trykluft eller en fnugfri klud, hvis det er nødvendigt.

5.2 Dampsterilisering og resterilisering

- Anvend standardmateriale til indpakning. Sørg for, at indpakningen er så stor, at enheden kan være der uden at lægge pres på forseglingerne. Under valideringen af steriliseringsprocesserne, anvendte Medtronic den relevante tilbehørsbakke til hver enhed.

- Medtronic validerede dampcyklusser, mens enhederne var indpakket med CSR (Central Supply Room) indpakning. Dampsteriliseringsprocessen kan dog udføres, mens enhederne enten er uindpakkede eller pakket i materialer, som er kompatible med dampsterilisering.
- Når flere enheder steriliseres i 1 autoklaveringscyklus, må sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides.
- Undersøg enheden for revner eller slitage inden brug. Enheden må ikke bruges, hvis der er tegn på revner eller slitage.
- Nogle sundhedsmyndigheder uden for USA anbefaler steriliseringscyklusparametre, som minimerer den potentielle risiko for at overføre Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD). Denne anbefaling er især vigtig for kirurgiske instrumenter, som kan komme i kontakt med centralnervesystemet.

Tabel 4. Steriliseringscyklusparametre

Cyklostype	Prævakuum (dynamisk luftfjernelse)	Prævakuum (dynamisk luftfjernelse)	Prævakuum (dynamisk luftfjernelse) til CJD ^a
Temperatur	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Eksponerings-tid	4 min	3 min	18 min
Tørretid ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic anbefaler, at enheder, som har været i direkte kontakt med patienter, der er under mistanke for eller har fået bekræftet diagnosen overforbar spongiform encephalopati (TSE)/CJD, forbrændes. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents*, og *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* henviser til en TSE-dekontamineringscyklus, der bruger en dampautoklave med en temperatur på 134°C til 137°C (273°F til 279°F) for en enkelt cyklus på 18 min eller flere cyklusser på i alt 18 min (f.eks. seks 3 min cyklusser).

^b Minimumstørretiderne blev valideret med sterilisatorer med vakuumsørrefunktioner. Der kan være brug for længere tørretider til tørrecyklusser, der foregår ved atmosfærisk tryk. Se sterilisatorfabrikantens anbefalinger.

6 Brugsanvisning

Bemærk: Bladene er mærket med et tal, der svarer til det sidste ciffer i modelnummeret. For eksempel er 28603 markeret med "3"; 28606B er markeret med "6B". Hvert blad er mærket med et unikt serienummer.

6.1 Bladfastgørelse

1. Fastgør hvert blad til reaktoren ved at skubbe bladmonteringen ind i armen på reaktormonteringspanelet.
2. Fjern bladene ved at trække bladmonteringen ud af reaktormonteringspanelet.

6.2 LIMA-udtagning

1. Placer reaktoren, med LIMA-bladene fastgjorte, inde i thorakotomien. De store LIMA-blade med hul på enden skal vendes cephal i forhold til det mindre blad.
2. Drej på reaktordrejknappen for at åbne reaktoren og sprede thorakotomien.
3. Tryk opad på det store LIMA-blad ved hullet på bladets ende for at vippe reaktoren opad. Denne handling giver adgang til LIMA og gøre udtagning mulig.

Bemærk: Retraktoren er konstrueret til at virke sammen med Rultract™-retraktorsystemet for at udøve opadvendt tryk på det store LIMA-blad. Der kan anvendes andre midler eller metoder til at udøve opadvendt tryk.

4. Når udtagning af LIMA er fuldført, løsnes det opadvendte tryk fra det store LIMA-blad.
5. Tryk håndtagsudløseren helt ned for at lukke reraktoren.
6. Fjern reraktoren fra thorakotomien.

6.3 Almindelig thorakotomitolbagetrækning

1. Fastgør thorakotomibladerne på reraktoren.
2. Anbring reraktoren i thorakotomien.
3. Drej på retraktordrejknappen for at åbne reraktoren og sprede thorakotomien.
4. Når indgrebet er gennemført, tryk håndtagsudløseren helt ned for at lukke reraktoren.
5. Fjern reraktoren fra thorakotomien.

7 Ansvarsfraskrivelse (globalt)

SELVOM PRODUKTET ER BLEVET OMHYGGELEGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET INDEN SALG, KAN DER AF FORSKELLIGE ÅRSAGER VÆRE RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER EFTER HENSIGTEN. MEDTRONIC HAR INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, SOM PRODUKTET ANVENDES UNDER. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER YDERLIGERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELEGE OG UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ORGANISATION FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER ELLER NOGEN SOM HELST DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER, DER ER FORÅRSAGET AF NOGEN FORM FOR BRUG, DEFEKT, FEJL ELLER FUNKTIONSVIGT VEDRØRENDE PRODUKTET, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET. MEDMINDRE DER FORELIGGER EN SKRIFTLIG AFTALE MED BEMYNDIGET MEDTRONIC PERSONALE, HAR INGEN PERSON NOGEN SOM HELST BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE MEDTRONIC TIL NOGEN ERKLÆRING ELLER GARANTI I FORBINDELSE MED PRODUKTET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent retsinstans anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

1 Produktbeschreibung

Modell	Beschreibung
28610	MICS Thoraxsperrer-System
28611	Thoraxsperrer
28601	LIMA-Blätter, Standard
28602	LIMA-Blätter, tief
28603	Lange Thorakotomieblätter, Standard
28604	Lange Thorakotomieblätter, tief
28604B	Tiefer greifendes, langes Blatt mit verlängerter Befestigung, Standard
28605	Kurze Thorakotomieblätter, Standard
28606	Kurze Thorakotomieblätter, tief
28606B	Tiefer greifendes, kurzes Blatt mit verlängerter Befestigung, Standard

Hinweis: Modell 28601 ist das am häufigsten für die Entnahme der linksseitigen Arteria mammaria interna (LIMA) verwendete Blatt. Modell 28605 ist das am häufigsten für die allgemeine Retraktion bei einer Thorakotomie verwendete Blatt. Alle anderen Blätter wurden für verschiedene Patientenanatomien konzipiert.

Hinweis: Bei den Modellen 28604B und 28606B handelt es sich um tiefer greifende Blätter für Frauen und fettleibige Patienten. Diese tiefer greifenden Blätter sind zusammen mit den höher greifenden Blättern (Modelle 28604 und 28606) zu verwenden.

2 Indikationen

Das ThoraTrak MICS Thoraxsperrer-System für die minimalinvasive Herzchirurgie (minimally invasive cardiac surgery, MICS) dient zur Schaffung eines chirurgischen Zugangs bei minimalinvasiven kardi thorakalen Eingriffen, einschließlich der minimalinvasiven Venentransplantation beim autologen Koronararterien-Bypass (CABG) und der Entnahme der linksseitigen Arteria mammaria interna (LIMA) durch Zurückhalten von weichem und knöchigem Gewebe.

3 Vorsichtsmaßnahmen

Die Verantwortung für die Anwendung und Einhaltung geeigneter operativer Maßnahmen und Techniken obliegt dem Arzt. Chirurgen müssen die Eignung jeglicher Verfahren auf der Basis der eigenen ärztlichen Ausbildung und Erfahrung selbst beurteilen.

4 Unerwünschte Nebenwirkungen

Keine bekannt.

5 Aufbereitung und Wiederaufbereitung

Medtronic hat die folgenden Anweisungen für die Vorbereitung dieses Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt jedoch weiterhin in der Verantwortung der die Aufbereitung durchführenden Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung in ihrer tatsächlichen Durchführung mit den Geräten, Materialien und dem Personal der Aufbereitungseinrichtung das erwünschte Ergebnis erzielt. Diese Aufbereitung erfordert die Validierung und routinemäßige Überwachung des Vorgangs. Im gleichen Maße müssen alle Abweichungen der durchführenden Person von den folgenden Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und

potenziell nachteiligen Folgen bewertet werden. Die Reinigung kann manuell oder automatisiert gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung oder einer gleichwertigen validierten Methode durchgeführt werden.

5.1 Reinigung

Warnung: Reinigen Sie das Produkt gründlich, um vor der Sterilisierung Verschmutzungen zu beseitigen.

Warnung: Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Lösungsmittelbasis (z. B. Azeton oder Toluol).

- Lassen Sie kontaminierte Produkte vor Durchführung eines Reinigungsverfahrens nicht trocknen.
- Die Produkte sind innerhalb von zwei Stunden nach ihrer Verwendung wiederaufzubereiten. Wenn sich der Transfer zum Aufbereitungsbereich verzögert, legen Sie die Produkte in einen abgedeckten Behälter mit einem enzymhaltigen Reinigungsmittel, damit sie nicht austrocknen.
- Wenn das Produkt aus mehreren Komponenten besteht, müssen die Komponenten komplett zerlegt werden, bevor sie gemäß dieser Gebrauchsanweisung gereinigt werden.
- Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Risse oder Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Komponenten Anzeichen von Rissen oder Beschädigungen aufweisen.
- Eine thermische Desinfektion ist nicht erforderlich, da die Produkte terminal sterilisiert werden.

5.1.1 Manuelle Reinigung

Medtronic hat das folgende manuelle Reinigungsverfahren in Tabelle 1 für geeignet befunden. Diese Schritte müssen innerhalb von maximal 2 Stunden nach der Verwendung durchgeführt werden.

Hinweis: Wenn das Produkt bewegliche Teile besitzt, ist sicherzustellen, dass alle Oberflächen gründlich gereinigt wurden.

Tabelle 1. Anleitung zur manuellen Reinigung

Schritt	Vorgang	Temperatur	Reinigungsanleitung
1	Abspülen	> 27°C (> 81°F)	Grobe Verschmutzungen 1 min lang unter fließendem Wasser abspülen. Das Produkt gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten (z. B. einer Nylon-zahnbürste) reinigen.
2	Einwei-chen	> 28°C (> 82°F)	Das Produkt mindestens 5 min lang vollständig in 15,6 mL/1 L (oder 2 Unzen/1 Gallone) enzymatische Rei-nigungslösung (zum Beispiel ENZOL™) und Wasser eintauchen. Sichtbare Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.
3	Ultra-schallreini-gen	> 27°C (> 81°F)	Das Produkt vollständig in einen Ultra-schallreiniger (zum Beispiel Branson™) mit 7,8 mL/1 L (oder 1 Unze/1 Gallone) enzymatischer Rei-nigungslösung (zum Beispiel ENZOL) und Wasser eintauchen. 10 min lang mit Ultraschall reinigen.

Tabelle 1. Anleitung zur manuellen Reinigung (Fortsetzung)

Schritt	Vorgang	Temperatur	Reinigungsanleitung
4	Abspülen	> 27°C (> 81°F)	Das Produkt 1 min lang unter fließendem Wasser abspülen.
5	Trocknen	-	Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
6	Inspektion	-	Jedes einzelne Produkt visuell auf eventuelle Schmutz- oder Feuchtigkeitsreste überprüfen. Wenn noch Schmutzreste vorhanden sind, wiederholen Sie den Vorgang.

5.1.2 Automatisierte Reinigung

Medtronic hat das folgende automatisierte Reinigungsverfahren für geeignet befunden. Die in Tabelle 2 aufgeführten Schritte müssen innerhalb von maximal 2 Stunden nach der Verwendung durchgeführt werden.

Hinweis: Wenn das Produkt oder die Komponente bewegliche Teile besitzt, ist sicherzustellen, dass alle Oberflächen gründlich gereinigt wurden.

Tabelle 2. Anleitung zur Vorbehandlung

Schritt	Vorgang	Wassertemperatur	Reinigungsanleitung
1	Abspülen	> 25°C (> 77°F)	Grobe Verschmutzungen unter fließendem Leitungswasser abspülen.
2	Einweichen	> 25°C (> 77°F)	Das Produkt mindestens 1 min lang vollständig in 7,8 mL/1 L (oder 1 Unze/1 Gallone) enzymatische Reinigungslösung (zum Beispiel ENZOL) und Wasser eintauchen. Sichtbare Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Borsten (z. B. einer Nylonzahnbürste) entfernen.
3	Abspülen	> 25°C (> 77°F)	Das Produkt mindestens 2 min lang abspülen.
4	Inspektion	-	Das Produkt visuell auf eventuelle Schmutzrückstände überprüfen. Bei Bedarf den Vorgang wiederholen.

Medtronic hat bei der Validierung des automatisierten Reinigungsverfahrens die Prolystica™ Familie von Reinigungsmitteln gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet. Es liegt in der Verantwortung der durchführenden Person sicherzustellen, dass die Aufbereitung gemäß eines validierten Verfahrens erfolgt. Jegliche Abweichung, die die Aufbereitung durchführende Person von diesen Empfehlungen vornimmt, muss überprüft werden.

1. Legen Sie das Produkt in einen automatischen Wäscher (zum Beispiel Steris Reliance™ Genfore™ Wäscher/Desinfektor).

Hinweis: Vermeiden Sie beim Bestücken des Wäschers jegliche Berührung zwischen den Produkten.

2. Stellen Sie den automatischen Wäscher auf die in Tabelle 3 angegebenen Parameter ein und lassen Sie den automatischen Wäscher den Waschzyklus vollständig durchführen.

Tabelle 3. Reinigungsparameter für den automatischen Wäscher

Behandlung	Zeit (min)	Temperatur	Reinigungsmittel
Enzymatische Wäsche	04:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, verdünnt im Mischungsverhältnis 1,0 mL/1 L (oder 0,125 Unzen/1 Gallone).
Waschen	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, verdünnt im Mischungsverhältnis 1,0 mL/1 L (oder 0,125 Unzen/1 Gallone).
Spülen	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	–
Trocknen	15:00	≥ 82°C (≥ 180°F)	–
Inspektion	•	•	Jedes einzelne Produkt visuell auf eventuelle Schmutz- oder Feuchtigkeitsreste überprüfen. Wenn noch Schmutzreste vorhanden sind, wiederholen Sie den Vorgang. Das Produkt bei Bedarf mit gefilterter Druckluft oder einem fusselfreien Tuch trocknen.

5.2 Dampfsterilisation und Resterilisation

- Verwenden Sie ein Standardverpackungsmaterial. Vergewissern Sie sich, dass die Packung groß genug ist, um das Produkt aufzunehmen, ohne dabei die Versiegelungen überzubeanspruchen. Bei der Validierung des Sterilisationsverfahrens hat Medtronic für jedes Produkt die geeignete Zubehörschale verwendet.
- Bei der Validierung der Dampfzyklen durch Medtronic waren die Produkte in Sterilisiermaterial aus dem zentralen Versorgungsraum eingewickelt. Die Dampfsterilisation kann jedoch auch durchgeführt werden, wenn die Produkte entweder nicht eingewickelt sind oder in für die Dampfsterilisation geeignetes Material eingewickelt sind.
- Stellen Sie bei der Sterilisation mehrerer Produkte in einem Autoklavierzyklus sicher, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird.
- Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Risse oder Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Komponenten Anzeichen von Rissen oder Beschädigungen aufweisen.
- Einige Gesundheitsbehörden außerhalb der USA empfehlen Parameter für den Sterilisationszyklus, die das potenzielle Übertragungsrisiko der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) minimieren. Diese Empfehlung gilt vor allem für chirurgische Instrumente, die mit dem Zentralnervensystem in Berührung kommen könnten.

Tabelle 4. Parameter für den Sterilisationszyklus

Zyklustyp	Vorvakuum (Dynamische Luftentfernung)	Vorvakuum (Dynamische Luftentfernung)	Vorvakuum (dynamische Luftentfernung) für CJD ^a
Temperatur	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Expositionszeit	4 min	3 min	18 min
Trocknungs- dauer ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic empfiehlt die Verbrennung von Produkten, die in direkten Kontakt mit Patienten mit vermuteter oder bestätigter transmissibler spongiformer Enzephalopathie (TSE)/Creutzfeldt-Jakob-Diagnose gekommen sind. In der Veröffentlichung des staatlichen britischen Gesundheitsdienstes *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* und in den Leitlinien der Weltgesundheitsorganisation zur Infektionsbekämpfung bei transmissiblen spongiformen Enzephalopathien *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* wird ein TSE-Dekontaminierungszyklus mit einem Dampfautoklav bei einer Temperatur von 134°C bis 137°C (273°F bis 279°F) für einen einzelnen Zyklus von 18 min oder für mehrere Zyklen mit einer Dauer von insgesamt 18 min (z. B. sechs Zyklen von jeweils 3 min) angegeben.

^b Die Mindesttrocknungsdauer wurde bei Verwendung von Sterilisatoren mit Vakuumtrocknungsfähigkeiten validiert. Trocknungszyklen unter atmosphärischem Umgebungsluftdruck erfordern unter Umständen längere Trocknungszeiten. In den Empfehlungen des Sterilisationsgeräteherstellers nachschlagen.

6 Gebrauchsanweisung

Hinweis: Die Blätter sind mit einer Zahl gekennzeichnet, die der letzten Ziffer der Modellnummer entspricht. 28603 ist beispielsweise mit „3“ gekennzeichnet; 28606B ist mit „6B“ gekennzeichnet. Jedes Blatt ist mit einer eindeutigen Seriennummer gekennzeichnet.

6.1 Blattbefestigung

- 1. Zum Anbringen der Blätter am Thoraxsperrerr die Blattbefestigung auf den Befestigungsarm des Thoraxsperrers schieben.
- 2. Zum Entfernen der Blätter die Blattbefestigung vom Befestigungsarm des Thoraxsperrers abziehen.

6.2 Entnahme der linksseitigen Arteria mammaria interna (LIMA)

- 1. Den Thoraxsperrerr mit den daran befestigten LIMA-Blättern in der Thorakotomie platzieren. Das große LIMA-Blatt mit dem Loch am Ende muss (im Verhältnis zum kleineren Blatt) kopfwärts ausgerichtet werden.
- 2. Am Knopf des Thoraxsperrers drehen, um diesen zu öffnen und die Thorakotomie zu spreizen.
- 3. Ziehen Sie das gelochte Ende des großen LIMA-Blattes aufwärts, um den Retraktor aufwärts zu bewegen. Hierdurch erhalten Sie Zugang zur LIMA und können die Entnahme derselben durchführen.

Hinweis: Der Thoraxsperrerr ist zur Verwendung mit dem Rultract™ Thoraxsperrerr-System vorgesehen, um die aufwärtsgerichtete Kraft auf das große LIMA-Blatt auszuüben. Andere Methoden zur Ausübung dieser Aufwärtskraft sind zulässig.

- 4. Heben Sie, sobald die LIMA-Entnahme abgeschlossen ist, die auf das große LIMA-Blatt ausgeübte Aufwärtskraft auf.

5. Den Lösehebel hinabdrücken, um den Thoraxsperrerr zu schließen.
6. Den Thoraxsperrerr aus der Thorakotomie herausnehmen.

6.3 Verwendung des Thoraxsperrers bei der Thorakotomie

1. Die Thorakotomieblätter am Thoraxsperrerr befestigen.
2. Den Thoraxsperrerr in der Thorakotomie platzieren.
3. Am Knopf des Thoraxsperrers drehen, um diesen zu öffnen und die Thorakotomie zu spreizen.
4. Nach Beendigung des Eingriffs den Lösehebel hinabdrücken, um den Thoraxsperrerr zu schließen.
5. Den Thoraxsperrerr aus der Thorakotomie herausnehmen.

7 Haftungsausschluss (weltweit)

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DAS PRODUKT AUS DEN VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. MEDTRONIC HAT KEINEN EINFLUSS AUF DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. DIES SCHLIESST JEGLICHE IMPLIZITE GARANTIE AUF MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK EIN. MEDTRONIC HAFTET NICHT GEGENÜBER NATÜRLICHEN ODER JURISTISCHEN PERSONEN JEGLICHER ART FÜR MEDIZINISCHE KOSTEN ODER UNMITTELBARE, BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, DEFECT, AUSFALL ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH EINE HAFTUNG FÜR DERARTIGE SCHÄDEN AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT. SOWEIT NICHT SCHRIFTLICH MIT ENTSPRECHEND BEFUGTEN MEDTRONIC MITARBEITERN ETWAS ANDERES VEREINBART WURDE, IST NIEMAND BERECHTIGT, MEDTRONIC AN IRGEND EINE ZUSICHERUNG ODER GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT ZU BINDEN.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht. Alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzuführen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

1 Περιγραφή προϊόντος

Μοντέλο	Περιγραφή
28610	Σύστημα διαστολέα MICS (Ελάχιστα επεμβατικής καρδιοχειρουργικής)
28611	Σύστημα διαστολέα
28601	Λεπίδες LIMA, συνηθείς
28602	Λεπίδες LIMA, βαθιές
28603	Μακριές λεπίδες θωρακοτομής, συνηθείς
28604	Μακριές λεπίδες θωρακοτομής, βαθιές
28604B	Μακριά λεπίδα μεγαλύτερου βάθους με εκτεινόμενη βάση, συνηθείς
28605	Κοντές λεπίδες θωρακοτομής, συνηθείς
28606	Κοντές λεπίδες θωρακοτομής, βαθιές
28606B	Κοντή λεπίδα μεγαλύτερου βάθους με εκτεινόμενη βάση, συνηθείς

Σημείωση: Η λεπίδα Μοντέλο 28601 είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως για την αφαίρεση (harvest) της αριστερης εσω μαστικής αρτηρίας (LIMA). Η λεπίδα Μοντέλο 28605 είναι αυτή που χρησιμοποιείται συνήθως για γενική διαστολή θωρακοτομής. Όλες οι άλλες λεπίδες έχουν σχεδιασθεί για να εξυπηρετούν διαφορές ανατομίες ασθενών.

Σημείωση: Τα Μοντέλα 28604B και 28606B είναι λεπίδες μεγαλύτερου βάθους σχεδιασμένες για γυναίκες και παχύσαρκους ασθενείς. Χρησιμοποιήστε αυτές τις λεπίδες μεγαλύτερου βάθους με τις λεπίδες μικροτερου βάθους (Μοντέλα 28604 και 28606).

2 Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα διαστολέα ελάχιστα επεμβατικής καρδιοχειρουργικής (MICS) Thoratrak προορίζεται για την παροχή χειρουργικής προσπελάσης σε ελάχιστα επεμβατικές καρδιοθωρακικές διαδικασίες, περιλαμβανομένης της ελάχιστα επεμβατικής αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μοσχεύμα (CABG) και της αφαίρεσης (harvest) της αριστερης εσω μαστικής αρτηρίας (LIMA), μέσω της διαστολής μαλακού και οστέινου ιστού.

3 Προφυλάξεις

Η χρήση κατάλληλων χειρουργικών διαδικασιών και τεχνικών αποτελεί ευθύνη του επαγγελματία ιατρού. Οι χειρουργοί πρέπει να αξιολογούν την καταλληλότητα οποιασδήποτε διαδικασίας βασίζόμενοι στην προσωπική τους ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία.

4 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή.

5 Επεξεργασία και επανεπεξεργασία

Η Medtronic έχει επικυρώσει τις ακόλουθες οδηγίες για την προετοιμασία του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία όπως διεξάγεται πραγματικά με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Η επεξεργασία απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση. Ομοίως, κάθε

αποκλίση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις ακόλουθες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα και πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες. Ο καθαρισμός μπορεί να γίνεται μη αυτοματα ή μπορεί να είναι αυτοματοποιημενος σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης ή με αντίστοιχη επικυρωμενη μεθοδο.

5.1 Καθαρισμός

Προειδοποίηση. Πριν την αποστείρωση καθαρίστε σχολαστικά το προϊόν για να απομακρύνετε τα υπολείμματα.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά που έχουν ως βάση διαλύτες (π.χ. ακετόνη ή τολουόλιο).

- Μην αφήνετε τα μολυσμένα προϊόντα να στεγνώσουν πριν εφαρμόσετε οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού.
- Επανεπεξεργαστείτε τα προϊόντα εντός 2 ωρών μετά τη χρήση. Εάν η μεταφορά στην περιοχή επεξεργασίας προκειται να καθυστερήσει, τοποθετήστε το προϊόν σε καλυμμένο δοχείο με ενζυμικό απορρυπαντικό ώστε να μη στεγνώσει.
- Εάν το προϊόν περιεχει πολλαπλά εξαρτήματα, αποσυναρμολογήστε πλήρως τα εξαρτήματα πριν τον καθαρισμό, σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε το προϊόν για ραγίσματα ή αλλοίωση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν σε οποιαδήποτε εξαρτήματα υπάρχουν ενδείξεις ραγίσματος ή αλλοίωσης.
- Δεν απαιτείται θερμική απολυμανση επειδή τα προϊόντα είναι τελικά αποστειρωμενα.

5.1.1 Μη αυτόματος καθαρισμός

Η Medtronic έχει καθιερώσει την ακολουθη διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμου στον Πίν. 1. Τα συγκεκριμενα βηματα πρέπει να εκτελεστουν εντος το πολυ 2 ωρών μετά τη χρήση.

Σημείωση: Εάν το προϊόν έχει κινητά μέρη, βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφανειακές περιοχές έχουν καθαριστεί σχολαστικά.

Πίνακας 1. Οδηγίες μη αυτοματου καθαρισμού

Βημα	Διαδικασία	Θερμοκρασία	Οδηγίες καθαρισμού
1	Έκπλυση	>27°C (>81°F)	Απομακρύνετε τα εντονα υπολειμματα με τη χρήση τρεχουμενου νερου επί 1 min. Χρησιμοποιηστε μια βουρτσα με μαλακες τρίχες (για παράδειγμα, μια οδοντοβουρτσα με νάιλον τρίχες) για να καθαρίσετε σχολαστικά το προϊόν.
2	Εμβάπτιση	>28°C (>82°F)	Εμβαπτίστε τελείως το προϊόν για τουλαχιστον 5 min σε διάλυμα 15,6 mL/1 L (η 2 ουγγιες/1 γαλονι) απο ενζυμικο απορρυπαντικο (για παράδειγμα, ENZO TM) και νερο. Απομακρυνετε τα ορατα υπολείμματα με μια βουρτσα με μαλακες τρίχες.
3	Καθαρισμός με	>27°C (>81°F)	Εμβαπτίστε τελείως το προϊόν σε λουτρό υπερήχων (για παράδειγμα, Branson TM) με διάλυμα 7,8 mL/1 L (η

Βήμα	Διαδικασία	Θερμοκρασία	Οδηγίες καθαρισμού
	υπερήχους		1 ουγγιά/1 γαλόνι) από ενζυμικό απορρυπαντικό (για παράδειγμα, ENZOL) και νερό. Καθαρίστε με υπερήχους για 10 min.
4	Έκπλυση	>27°C (>81°F)	Εκπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό επί 1 min.
5	Στέγνωμα	Δ/Ε	Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
6	Επιθεωρηση	Δ/Ε	Επιθεωρήστε οπτικά κάθε προϊόν για τυχόν υπολείμματα ή υγρασία. Εάν παραμένουν υπολείμματα, επαναλάβετε τη διαδικασία.

Πίνακας 2. Οδηγίες προεπεξεργασίας

Βήμα	Διαδικασία	Θερμοκρασία νερού	Οδηγίες καθαρισμού
1	Έκπλυση	>25°C (>77°F)	Απομακρύνετε τα έντονα υπολείμματα με τη χρήση τρεχούμενου νερού βρύσης.
2	Εμβάπτιση	>25°C (>77°F)	Εμβάπτιστε τελείως το προϊόν για τουλάχιστον 1 min σε διάλυμα 7,8 mL/1 L (ή 1 ουγγιά/1 γαλόνι) από ενζυμικό απορρυπαντικό (για παράδειγμα, ENZOL) και νερό. Απομακρύνετε τα ορατά υπολείμματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (για παράδειγμα, οδοντόβουρτσα με νάιλον τρίχες).
3	Έκπλυση	>25°C (>77°F)	Εκπλύνετε το προϊόν επί τουλάχιστον 2 min.
4	Επιθεώρηση	Δ/Ε	Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για τυχόν υπολείμματα. Εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία.

Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή των προϊόντων μεταξύ τους κατά την τοποθέτηση τους στη συσκευή πλύσης.

2. Ρυθμίστε την αυτόματη συσκευή πλύσης να λειτουργήσει με τις παραμέτρους που προσδιορίζονται στον Πίν. 3 και επιτρέψτε στην αυτόματη συσκευή πλύσης να ολοκληρώσει τον κύκλο πλύσης.

Πίνακας 3. Παραμετροί καθαρισμού αυτόματης συσκευής πλύσης

Επεξεργασία	Χρόνος (min)	Θερμοκρασία	Καθαριστική ουσία
Ενζυμική πλύση	04:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner αραιωμένο ως 1,0 mL/1 L (ή 0,125 ουγκιές/1 γαλονι).
Πλύση	02:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent αραιωμένο ως 1,0 mL/1 L (ή 0,125 ουγκιές/1 γαλονι).
Έκπλυση	02:00	≥60°C (≥140°F)	Δ/Ε
Στέγνωμα	15:00	≥82°C (≥180°F)	Δ/Ε
Επιθεώρηση	Δ/Ε	Δ/Ε	Επιθεωρήστε οπτικά κάθε προϊόν για τυχόν υπολείμματα ή υγρασία. Εάν παραμεινουν υπολείμματα, επαναλάβετε τη διαδικασία. Εάν χρειάζεται, στεγνώστε το προϊόν με φιλτραρισμένο, συμπιεσμένο αέρα ή με πανί που δεν αφήνει χνούδι.

5.2 Αποστείρωση με ατμό και επανααποστείρωση

- Χρησιμοποιήστε κάποιο σύνθετες υλικό συσκευασίας. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει το προϊόν χωρίς να ασκείται πίεση στα σημεία σφραγίσης. Κατά την επικύρωση των διαδικασιών αποστείρωσης, η Medtronic χρησιμοποίησε τον κατάλληλο δίσκο παρελκομένων για κάθε προϊόν.
- Η Medtronic επικύρωσε κύκλους ατμού όπου τα προϊόντα ήταν τυλιγμένα με υλικό περιτυλίγματος αποστείρωσης CSR (Central Supply Room: Κεντρικό τμήμα εφοδιασμού). Ωστόσο, η διαδικασία αποστείρωσης με ατμό μπορεί να ολοκληρωθεί όταν τα προϊόντα είναι είτε χωρίς περιτυλιγμα είτε τυλιγμένα με υλικά συμβατά με αποστείρωση με ατμό.
- Κατά την αποστείρωση πολλαπλών προϊόντων σε 1 κύκλο αυτόκαυστου, μην υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του αποστειρωτή.
- Πριν από τη χρήση, εξεταστε το προϊόν για ραγίσματα ή αλλοίωση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν σε οποιαδήποτε εξαρτήματα υπάρχουν ενδείξεις ραγίσματος ή αλλοίωσης.
- Ορισμένες υγειονομικές αρχές εκτός των Η.Π.Α. συνιστούν παραμετρούς κύκλου αποστείρωσης που ελαχιστοποιούν τον ενδεχόμενο κίνδυνο μετάδοσης της νόσου Creutzfeldt-Jakob (CJD). Αυτή η σύσταση είναι ιδιαίτερα σημαντική για χειρουργικά εργαλεία που θα μπορούσαν να έλθουν σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Πίνακας 4. Παραμετροί κυκλού αποστείρωσης

Τύπος κύκλου	Προκατεργασία κενού (δυναμική αφαίρεση αέρα)	Προκατεργασία κενού (δυναμική αφαίρεση αέρα)	Προκατεργασία κενού (δυναμική αφαίρεση αέρα) για CJD ^a
Θερμοκρασία	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Χρόνος έκθεσης	4 min	3 min	18 min
Χρόνος στεγνώματος ^b	20 min	16 min	30 min

^a Η Medtronic συνιστά την αποτεφρωση των προϊόντων που είχαν άμεση επαφή με ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη διαγνώση μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπαθειας (ΜΣΕ)/CJD. Στα *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* και *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* αναφέρεται ένας κύκλος απολύμανσης ΜΣΕ με χρήση αυτόκαυστου ατμού σε θερμοκρασία 134°C έως 137°C (273°F έως 279°F) για έναν μεμονωμένο κύκλο 18 min ή για πολλαπλούς κύκλους συνολικά 18 min (για παράδειγμα έξι κύκλους 3 min).

^b Οι ελάχιστοι χρόνοι στεγνώματος επικυρώθηκαν με τη χρήση αποστειρωτών με δυνατότητες στεγνώματος με αρνητική πίεση. Οι κύκλοι στεγνώματος που χρησιμοποιούν ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος μπορεί να απαιτούν μεγαλύτερους χρόνους στεγνώματος. Ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

6 Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Οι λεπίδες φέρουν σημανση με έναν αριθμό που αντιστοιχεί στο τελευταίο ψηφίο του αριθμού μοντελου. Για παραδειγμα, το μοντελο 28603 είναι επισημασμενο ως «3», το μοντέλο 28606B ως «6B». Καθε λεπίδα φέρει έναν μοναδικό αριθμό σειράς.

6.1 Προσάρτηση λεπίδας

- 1. Προσαρτήστε τις λεπίδες στο συστημα διαστολέα συροντας τη βάση της λεπίδας μέσα στον βραχίονα του συστηματος διαστολέα.
- 2. Αφαιρέστε τις λεπίδες συροντας τη βάση της λεπίδας έξω από τον βραχίονα του συστήματος διαστολέα.

6.2 Αφαίρεση (harvest) αριστερής έσω μαστικής αρτηρίας (LIMA)

- 1. Τοποθετήστε το διαστολέα, με προσαρτημένες τις λεπίδες LIMA, στη θωρακοτομή. Η μεγάλη λεπίδα LIMA με την οπή στο άκρο θα πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς την κεφαλή ως προς τη μικροτερη λεπίδα.
- 2. Στρέψτε το κομβίο διαστολέα για να ανοίξετε τον διαστολέα και να διανοίξετε τη θωρακοτομή.
- 3. Εφαρμόστε ανοδική τάνυση στη μεγάλη λεπίδα LIMA στην οπή στο ακρο της λεπίδας ώστε ο διαστολέας να αποκτήσει ανοδική κλίση. Η ενέργεια αυτή παρέχει πρόσβαση στη LIMA και δίνει τη δυνατότητα αφαίρεσης (harvesting).

Σημείωση: Ο διαστολέας έχει σχεδιασθεί για χρήση με το συστημα διαστολέα Rultract™ ώστε να εφαρμόζεται ανοδική τάνυση στη μεγάλη λεπίδα LIMA. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλοι τρόποι ή μέθοδοι εφαρμογής ανοδικής τάνυσης.

- 4. Αφου ολοκληρωθεί η αφαίρεση LIMA (harvest), αιτελευθερώστε την ανοδική τάνυση από τη μεγαλη λεπίδα LIMA.

- 5. Πατήστε το μοχλο απελευθέρωσης για να κλείσετε τον διαστολέα.
- 6. Αφαιρέστε τον διαστολέα απο τη θωρακοτομή.

6.3 Γενική διαστολή θωρακοτομής

- 1. Προσαρτήστε τις λεπίδες θωρακοτομής στον διαστολέα.
- 2. Τοποθετήστε τον διαστολέα μέσα στη θωρακοτομή.
- 3. Στρέψτε το κομβίο διαστολέα για να ανοίξετε τον διαστολέα και να διανοίξετε τη θωρακοτομή.
- 4. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, πατήστε το μοχλο απελευθέρωσης για να κλείσετε τον διαστολέα.
- 5. Αφαιρέστε τον διαστολέα από τη θωρακοτομή.

7 Αποποιητική δήλωση της εγγύησης (παγκόσμια)

ΠΑΡΟΤΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΥΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΑΠΕΝΑΝΤΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ. ΕΚΤΟΣ ΑΝ ΕΧΕΙ ΣΥΜΦΩΝΗΘΕΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΩΣ ΑΠΟ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΗΣ MEDTRONIC, ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ MEDTRONIC ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω, δεν έχουν ως σκοπο και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της παρούσας Αποποιητικής Δήλωσης της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί, και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα Αποποιητική Δήλωση της Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

1 Descripción del producto

Modelo	Descripción
28610	Sistema de retracción para cirugía cardíaca mínimamente invasiva (MICS)
28611	Porta-separador
28601	Valvas para AMII, estándares
28602	Valvas para AMII, profundas
28603	Valvas para toracotomía largas, estándares
28604	Valvas para toracotomía largas, profundas
28604B	Valva inferior larga con brazo extendido, estándar
28605	Valvas para toracotomía cortas, estándares
28606	Valvas para toracotomía cortas, profundas
28606B	Valva inferior corta con brazo extendido, estándar

Nota: El Modelo 28601 es la valva que se usa más a menudo para la extracción de la arteria mamaria interna izquierda (AMII). El Modelo 28605 es la valva que se usa más a menudo para la retracción en una toracotomía general. Todas las demás valvas se han diseñado para adaptarse a la anatomía de distintos pacientes.

Nota: Los Modelos 28604B y 28606B son valvas inferiores diseñadas para mujeres y pacientes obesos. Estas valvas inferiores deben utilizarse con las valvas superiores (Modelos 28604 y 28606).

2 Indicaciones de uso

El sistema de retracción para cirugía cardíaca mínimamente invasiva (MICS, por su sigla en inglés) ThoraTrak está indicado para proporcionar acceso quirúrgico en intervenciones cardioráscas mínimamente invasivas, incluidos los procedimientos mínimamente invasivos de injerto de bypass de arterias coronarias y de extracción de la AMII, mediante la retracción del tejido blando y óseo.

3 Medidas preventivas

Las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados son responsabilidad del profesional médico. El cirujano debe evaluar la conveniencia de cualquier procedimiento según su propia formación y experiencia médicas.

4 Efectos adversos

No se conocen.

5 Procesamiento y reprocesamiento

Medtronic ha validado las siguientes instrucciones para preparar este dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que se obtengan los resultados deseados del procesamiento realizado, utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento. El procesamiento requiere validación y una supervisión sistemática. Igualmente, cualquier desviación de las siguientes instrucciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar adecuadamente en lo relativo a la eficacia y las posibles consecuencias adversas. La limpieza puede realizarse de forma manual o de forma automática de acuerdo con estas instrucciones de uso o conforme a un método validado equivalente.

5.1 Limpieza

Advertencia: Limpie cuidadosamente el dispositivo para eliminar la suciedad antes de proceder con la esterilización.

Advertencia: No utilice productos de limpieza basados en disolventes (por ejemplo, acetona o tolueno).

- No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza.
- Reprocese los dispositivos en las 2 horas siguientes a su uso. Si se va a retrasar el traslado al área de procesamiento, ponga el dispositivo en un recipiente cubierto que contenga un detergente enzimático para evitar que se seque.
- Si el dispositivo contiene numerosos componentes, desmóntelos por completo antes de llevar a cabo el proceso de limpieza siguiendo estas instrucciones de uso.
- Compruebe que el dispositivo no presente desgaste ni deterioro antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si alguno de los componentes muestra señales de desgaste o deterioro.
- La desinfección térmica no es necesaria puesto que los dispositivos se someten a esterilización terminal.

5.1.1 Limpieza manual

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza manual descrito en la Tabla 1. Estos pasos deben realizarse en un plazo máximo de 2 horas después de la utilización del dispositivo.

Nota: Si el dispositivo tiene piezas móviles, asegúrese de que se han limpiado meticulosamente todas las superficies.

Tabla 1. Instrucciones para la limpieza manual

Paso	Proceso	Temperatura	Instrucciones de limpieza
1	Enjuague	> 27°C (> 81°F)	Elimine la suciedad visible con agua corriente durante 1 min. Utilice un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon) para limpiar el dispositivo meticulosamente.
2	Sumersión	> 28°C (> 82°F)	Sumerja completamente el dispositivo durante al menos 5 min en 15,6 mL/1 L (o 2 onzas/1 galón) de un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL™) y agua. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves.
3	Limpieza ultrasónica	> 27°C (> 81°F)	Sumerja completamente el dispositivo en un limpiador ultrasónico (por ejemplo, Branson™) en 7,8 mL/1 L (o 1 onza/1 galón) de un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL) y agua. Sométalos al ultrasonido durante 10 min.
4	Enjuague	> 27°C (> 81°F)	Enjuague el dispositivo con agua corriente durante 1 min.
5	Secado	N/A (N/D)	Séquelos con un paño seco y sin pelusas.
6	Inspección	N/A (N/D)	Examine visualmente cada dispositivo para detectar cualquier resto de sucie-

Tabla 1. Instrucciones para la limpieza manual (continuación)

Paso	Proceso	Temperatura	Instrucciones de limpieza
			dad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso.

5.1.2 Limpieza automática

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza automática. Los pasos descritos en la Tabla 2 deben realizarse en un plazo máximo de 2 horas después de la utilización del dispositivo.

Nota: Si el dispositivo o componente tiene piezas móviles, asegúrese de que se han limpiado meticulosamente todas las superficies.

Tabla 2. Instrucciones para el pretratamiento

Paso	Proceso	Temperatura del agua	Instrucciones de limpieza
1	Enjuague	> 25°C (> 77°F)	Elimine la suciedad visible con agua corriente.
2	Sumersión	> 25°C (> 77°F)	Sumerja completamente el dispositivo durante al menos 1 min en 7,8 mL/1 L (o 1 onza/1 galón) de un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL) y agua. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon).
3	Enjuague	> 25°C (> 77°F)	Enjuague el dispositivo durante al menos 2 min.
4	Inspección	N/A (N/D)	Examine visualmente el dispositivo para detectar cualquier resto de suciedad. En caso necesario, repita el proceso.

Medtronic utilizó la familia de detergentes Prolystica™ de acuerdo con las recomendaciones del fabricante para validar el proceso de limpieza automática. Es responsabilidad de la persona que lleve a cabo el procedimiento asegurarse de que éste se lleve a cabo de acuerdo con un método validado. Cualquier desviación respecto de estas recomendaciones por parte de la persona encargada del procedimiento se debe evaluar.

1. Ponga el dispositivo en un lavador automático (por ejemplo, Steris Reliance™ Genfore™ Washer/Disinfecter).
- Nota:** Evite el contacto entre dispositivos mientras carga el lavador.
2. Configure el lavador automático con los parámetros indicados en la Tabla 3 y deje que complete el ciclo de lavado.

Tabla 3. Parámetros de limpieza del lavador automático

Tratamiento	Tiempo (min)	Temperatura	Producto de limpieza
Lavado enzimático	04:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner diluido a 1,0 mL/1 L (o 0,125 onzas/1 galón).
Lavado	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent diluido a 1,0 mL/1 L (o 0,125 onzas/1 galón).

Tabla 3. Parámetros de limpieza del lavador automático (continuación)

Tratamiento	Tiempo (min)	Temperatura	Producto de limpieza
Enjuagado	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	N/A (N/D)
Secado	15:00	≥ 82°C (≥ 180°F)	N/A (N/D)
Inspección	N/A (N/D)	N/A (N/D)	Examine visualmente cada dispositivo para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso. En caso necesario, seque el dispositivo con aire comprimido y filtrado o con un paño sin pelusas.

5.2 Esterilización y reesterilización con vapor

- Utilice material de empaquetado estándar. Asegúrese de que el paquete es lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin que los cierres queden tensos. Para validar los procesos de esterilización, Medtronic utilizó la bandeja de accesorios adecuada para cada dispositivo.
- Medtronic validó los ciclos de vapor con los dispositivos empaquetados con material de empaquetado CSR (Central Supply Room). No obstante, el proceso de esterilización con vapor puede realizarse con dispositivos no empaquetados o con dispositivos empaquetados en materiales para esterilización con vapor compatibles.
- Cuando esterilice varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del esterilizador.
- Compruebe que el dispositivo no presente desgaste ni deterioro antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si los componentes muestran señales de desgaste o deterioro.
- Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan parámetros para el ciclo de esterilización que reduzcan al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Esta recomendación es especialmente importante para los instrumentos quirúrgicos que pudieran entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 4. Parámetros del ciclo de esterilización

Tipo de ciclo	Prevacio (eliminación dinámica de aire)	Prevacio (eliminación dinámica de aire)	Prevacio (eliminación dinámica de aire) para la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob ^a
Temperatura	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Tiempo de exposición	4 min	3 min	18 min
Tiempo de secado ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic recomienda incinerar los dispositivos que hayan estado en contacto directo con pacientes con un diagnóstico sospechoso o confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible (EET)/enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Los documentos *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (Memorando técnico de salud de 2010 del NSH Estates, Partes 4 y 6: Apéndice 2, Elementos contaminados con agentes de EET) y *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Directrices de control de infecciones de la OMS para encefalopatías

espongiformes transmisibles) hacen referencia a un ciclo de descontaminación para EET en un autoclave de vapor a una temperatura de 134°C a 137°C (273°F a 279°F) durante un solo ciclo de 18 min o varios ciclos que sumen un tiempo total de 18 min (por ejemplo, seis ciclos de 3 min).

^b Los tiempos de secado mínimos se han validado mediante esterilizadores con función de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

6 Instrucciones de uso

Nota: Las valvas están marcadas con un número que corresponde al último dígito del número de modelo. Por ejemplo, las hojas del Modelo 28603 están marcadas con "3", mientras que las del Modelo 28606B están marcadas con "6B". Cada valva está marcada con un número de serie único.

6.1 Acoplamiento de las valvas

1. Acople las valvas al porta-separador deslizando el soporte de la valva en el brazo del porta-separador.
2. Retire las valvas deslizando el soporte de la valva para extraerlo del brazo del porta-separador.

6.2 Extracción de la AMII

1. Coloque el separador, con las valvas para AMII acopladas, en la toracotomía. La valva para AMII larga con un orificio en el extremo debe orientarse con la parte anterior hacia la valva más corta.
2. Gire el mando del separador para abrir el separador y ampliar la toracotomía.
3. Aplique presión ascendente sobre el orificio en el extremo de la valva para AMII larga para inclinar el separador hacia arriba. Esta acción proporciona acceso a la AMII y posibilita la extracción.

Nota: El separador se ha diseñado para funcionar con el sistema separador Rultract™, que aplica la presión ascendente en la valva para AMII grande. Pueden utilizarse otros medios o métodos para aplicar presión ascendente.

4. Una vez completada la extracción de la AMII, libere la presión ascendente en la valva para AMII grande.
5. Presione la palanca de liberación para cerrar el separador.
6. Extraiga el separador de la toracotomía.

6.3 Retracción en una toracotomía general

1. Acople las valvas para toracotomía al separador.
2. Coloque el separador en la toracotomía.
3. Gire el mando del separador para abrir el separador y ampliar la toracotomía.
4. Una vez finalizado el procedimiento, presione la palanca de liberación para cerrar el separador.
5. Extraiga el separador de la toracotomía.

7 Renuncia de responsabilidad (global)

AUNQUE EL PRODUCTO HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. MEDTRONIC NO TIENE CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES BAJO LAS QUE SE UTILIZA ESTE

PRODUCTO. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC NIEGA TODA GARANTÍA, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDA ENTRE OTRAS TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTRO FUNDAMENTO LEGAL. SALVO QUE PERSONAL AUTORIZADO DE MEDTRONIC HAYA ACORDADO LO CONTRARIO POR ESCRITO, NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A MEDTRONIC CON NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones detalladas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

1 Toote kirjeldus

Mudel	Kirjeldus
28610	Minimaalselt invasiivse südamekirurgia retractorüsteem
28611	Retraktsiooniraam
28601	Vasaku arteria thoracica interna (LIMA) labad, standard- sed
28602	Vasaku arteria thoracica interna (LIMA) labad, sügavad
28603	Pikad torakotoomia labad, standardsed
28604	Pikad torakotoomia labad, sügavad
28604B	Pikk alumine pikendatud alusega laba, standardne
28605	Lühikesed torakotoomia labad, standardsed
28606	Lühikesed torakotoomia labad, sügavad
28606B	Lühike alumine pikendatud alusega laba, standardne

Märkus. Laba mudelit 28601 kasutatakse kõige sagedamini vasaku arteria thoracica interna (LIMA) lõikuse korral. Laba mudelit 28605 kasutatakse kõige sagedamini üldiseks haava laiendamiseks torakotoomia korral. Kõik teised labad on kasutatavad mitmesuguse anatoomiaga patsientidel.

Märkus. Mudelid 28604B ja 28606B on naistele ning rasvunud patsientidele mõeldud alumised labad. Kasutage neid labasid koos ülemiste labadega (mudelid 28604 ja 28606).

2 Kasutusnäidustused

Minimaalselt invasiivse südamekirurgia retractorüsteem ThoraTrak on mõeldud kirurgilise juurdepääsu tagamiseks minimaalselt invasiivsete südame- ja rindkerekirurgia protseduuride korral, sh minimaalselt invasiivne koronaararteri sunteerimine ja vasaku arteria thoracica interna lõikus, tõmmates pehmet ning luulist kude tagasi.

3 Ettevaatusabinõud

Õigete kirurgiliste protseduuride ja tehnika järgimine on meditsiinitöötaja vastutusel. Kirurgid peavad mistahes protseduuri sobivust ja õigustatust hindama oma meditsiinalase väljaõppe ning kogemuste põhjal.

4 Kõrvaltoimed

Teadadaolevad kõrvaltoimed puuduvad.

5 Töötlemine ja korduv töötlemine

Ettevõtte Medtronic on kinnitanud järgmised juhised selle meditsiiniseadme korduvaks kasutamiseks ettevalmistamiseks. Töötleja vastutus on tagada, et tegelik töötlus, mida tehakse töötlusasutuse seadmete, materjalide ja personali abil, annab soovitud tulemuse. Töötlemine nõuab kinnitust ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleks kõiki töötleja kõrvalekaldeid järgmistest juhistest põhjalikult efektiivsuse ja võimalike ebasoodsate tagajärgede suhtes uurida. Puhastada võib käsitsi või vastavalt nendele juhistele automaatselt või võrdväärse kinnitatud meetodiga.

5.1 Puhastamine

Hoiatus! Puhastage seadet enne steriliseerimist põhjalikult, et eemaldada mustus.

Hoiatus! Ärge kasutage lahustil põhinevaid puhastusvahendeid (nt atsetoon või toluen).

- Ärge laske saastunud seadmetel enne puhastamist kuivada.
- Töödelge seadmeid 2 tunni jooksul pärast kasutamist. Kui transport töötlemisalasle viibib, asetage seade kuivamise vältimiseks suletud mahutisse, mis sisaldab ensümaatilist puhastusvahendit.
- Kui seade koosneb mitmest osast, votke need enne kasutusjuhiste järgi puhastamist täielikult lahti.
- Kontrollige seadet enne kasutamist möranemise ja lagunemise suhtes. Ärge kasutage ühtegi möranenud või lagunenu osadega seadet.
- Termodesinfitseerimine ei ole vajalik, kuna seadmed on lõplikult steriliseeritud.

5.1.1 Käsitsi puhastamine

Ettevõtte Medtronic on kehtestanud järgmise käsitsi puhastamise protseduuri, vt tabel 1. Need etapid tuleb teostada maksimaalselt 2 tunni jooksul pärast kasutamist.

Markus. Kui seadmel on liikuvad osad, veenduge, et kõik pinnad on põhjalikult puhastatud.

Tabel 1. Juhised käsitsi puhastamiseks

Etapp	Toiming	Temperatuur	Puhastamise juhised
1	Loputa-mine	> 27°C (> 81°F)	Eemaldage suurem mustus voolava vee all 1 min jooksul. Puhastage seade põhjalikult pehme harjaga (nt nailon-harjastega hambahari).
2	Sukelda-mine	> 28°C (> 82°F)	Sukeldage seade täielikult vähemalt 5 min puhastuslahusesse, mis koosneb veega lahjendatud ensümaatilisest puhastusvahendist (nt ENZOL™) kontsentratsiooniga 15,6 mL/1 L (või 2 untsi/1 galloni kohta). Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga.
3	Ultraheli-puhastus	> 27°C (> 81°F)	Sukeldage seade täielikult ultrahelipuhastisse (nt Branson™), kuhu on lisatud 7,8 mL/1 L (või 1 unts/1 galloni kohta) ensümaatilist puhastusvahendit (nt ENZOL) ja vett. Töödelge ultraheliga 10 min.
4	Loputa-mine	> 27°C (> 81°F)	Loputage seadet voolava vee all 1 min.
5	Kuivata-mine	Ei rakendu	Kuivatage puhta kiuvaba lapiga.
6	Kontrolli-mine	Ei rakendu	Kontrollige visuaalselt kõiki seadmeid allesjäänud mustuse või niiskuse suhtes. Kui mustus püsib, korrake protsessi.

5.1.2 Automatiseeritud puhastamine

Ettevõtte Medtronic on kehtestanud järgmise automatiseeritud puhastamise protseduuri. Teostage tabel 2 toodud etapid maksimaalselt 2 tunni jooksul pärast kasutamist.

Märkus. Kui seadmel või komponendil on liikuvad osad, veenduge, et kõik pinnad on põhjalikult puhastatud.

Tabel 2. Tootlemiseelsed juhised

Etapp	Toiming	Veetemperatuur	Puhastamise juhised
1	Loputa-mine	> 25°C (> 77°F)	Eemaldage suurem mustus voolava kraaniveega.
2	Sukelda-mine	> 25°C (> 77°F)	Sukeldage seade täielikult vahe-malt 1 min puhastuslahusesse, mis koosneb veega lahjendatud ensu-maatilisest puhastusvahendist (nt ENZOL) kontsentratsiooniga 7,8 mL/1 L (voi 1 unts/1 galloni kohta). Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga (nt nailonharjastega hambahari).
3	Loputa-mine	> 25°C (> 77°F)	Loputage seadet vähemalt 2 min.
4	Kontrolli-mine	Ei rakendu	Kontrollige visuaalselt seadet alles-jaanud mustuse suhtes. Vajadusel korrake protsessi.

Ettevõtte Medtronic kasutas automaatpesu protsessi kinnitamiseks Prolystica™ tooterühma puhastusvahendeid vastavalt tootja soovitustele. Tootleja peab tagama, et tootlus toimuks vastavalt kinnitatud meetodile. Kõiki tootleja kõrvalekaldeid nendest soovitustest tuleks uurida.

1. Asetage seade automaatpesumasinasse (nt Steris Reliance™ Genfore™ pesumasin/desinfitseerija).
- Märkus.** Vältige pesumasina täitmisel seadmete kokkupuudet.
2. Seadistage automaatpesumasin tabel 3 toodud parameetritele ja laske automaatpesumasinal pesutsükkel labida.

Tabel 3. Automaatpesumasina parameetrid

Töötlus	Aeg (min)	Temperatuur	Puhastusvahend
Ensümaatiline pesu	04:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Ensümaatilise puhastusvahendi Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner lahus kontsentratsiooniga 1,0 mL/1 L (või 0,125 untsi/1 galloni kohta).
Pesu	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Ensümaatilise puhastusvahendi Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent lahus kontsentratsiooniga 1,0 mL/1 L (või 0,125 untsi/1 galloni kohta).
Loputus	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Ei rakendu
Kuivatus	15:00	≥ 82°C (≥ 180°F)	Ei rakendu
Kontrollimine	Ei rakendu	Ei rakendu	Kontrollige visuaalselt kõiki seadmeid allesjaanud mustuse või niiskuse suhtes. Kui mustus pusib, korrake protsessi. Kuivatage seade vajaduse

Tabel 3. Automaatpesumasina parameetrid (jätkub)

Töötlus	Aeg (min)	Temperatuur	Puhastusvahend
			korral filtreeritud suruõhuga või kiu- vaba lapiga.

5.2 Auruga steriliseerimine/resteriliseerimine

- Kasutage standardset pakkematerjali. Veenduge, et seade mahub pakendisse tihendeid rõhumata. Ettevõtte Medtronic kasutas steriliseerimisprotsesside kinnitamisel iga seadme puhul sobivat lisatarvikute alust.
- Ettevõtte Medtronic kinnitas auruga steriliseerimise tsüklid, kui seadmed olid pakitud keske steriliseerimisosakonna pakendisse. Siiski võib auruga steriliseerida ka siis, kui seadmed on pakendamata või pakitud auruga steriliseerimiseks kõlbliku materjaliga.
- Kui te steriliseerite 1 autoklaavitsükliga mitut seadet, ärge ületage sterilisaatori maksimaalset laadungit.
- Kontrollige seadet enne kasutamist mõranemise ja lagunemise suhtes. Ärge kasutage mõranenud või lagunenud osadega seadet.
- Teatavad USA-välised tervishoiuasutused soovivad kasutada selliseid steriliseerimistsükli parameetreid, mis minimeerivad Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) edasikandumise potentsiaalset riski. See soovitus on eriti oluline kirurgiliste instrumentide puhul, mis võivad kokku puutuda kesknärvisüsteemiga.

Tabel 4. Steriliseerimistsükli parameetrid

Tsükli tüüp	Eelvaakum (dünaamiline õhu eemaldamine)	Eelvaakum (dünaamiline õhu eemaldamine)	Eelvaakum (dünaamiline õhu eemaldamine) CJD puhul ^a
Temperatuur	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Kokkupuute- aeg	4 min	3 min	18 min
Kuivatusaeg ^b	20 min	16 min	30 min

- ^a Ettevõtte Medtronic soovib tuhandada seadmed, mis on puutunud vahetult kokku patsientidega, kellel on transmissiivse spongiformse entsefalopaatia (TSE)/CJD diagnoos või selle kahtlus. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* ja *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* sisaldavad viidet TSE dekontaminatsioonitsüklikele, milles kasutatakse aurautoklaavi temperatuuril 134°C kuni 137°C (273°F kuni 279°F) ühe 18 min tsükli jooksul või mitme tsükli jooksul, mille kogupikkus on 18 min (nt kuus 3 min tsükli).
- ^b Minimaalsete kuivatamisaegade kinnitamiseks kasutati vaakumkuvatuse võimalusega sterilisaatoreid. Atmosfäärirõhuga kuivatamistsüklike puhul võib kuivatamisaeg kujuneda pikemaks. Vt sterilisaatori tootja soovitusi.

6 Kasutusjuhend

Märkus. Labad on tähistatud numbritega, mis vastavad mudeli numbri viimasele numbrile. Nt 28603 on tähisega „3“; 28606B on tähisega „6B“. Iga laba on tähistatud unikaalse seerianumbriga.

6.1 Laba kinnitamine

1. Kinnitage labad retraktsiooniraami külge, lükates laba aluse retraktsiooniraami õlas olevasse pesasse.
2. Eemaldage labad retraktsiooniraami küljest, tõmmates laba aluse retraktsiooniraami õlas olevast pesast välja.

6.2 Vasaku arteria thoracica interna (LIMA) lõikus

1. Asetage retraktor (mille külge on kinnitatud vasaku arteria thoracica interna labad) torakotoomia haavale. Suur vasaku arteria thoracica interna laba, mille ühes otsas on auk, tuleb paigutada väiksemast labast kraniaalsemale.
2. Keerake retraktori nuppu, et retraktor avada, ja laiendage torakotoomia haava.
3. Avaldage suurele vasaku arteria thoracica interna labale selle otsmise augu juures ülespidist survet, et kallutada retraktor ülespoole. See toiming võimaldab juurdepääsu vasakule arteria thoracica internale ja selle lõikust.
Märkus. Retraktor ühildub retraktorsüsteemiga Rultract™, et avaldada suurele vasaku arteria thoracica interna labale ülespidist survet. Ülespidist survet võib ka teiste võtete või meetoditega avaldada.
4. Kui vasaku arteria thoracica interna lõikus on lõpetatud, vabastage suur vasaku arteria thoracica interna laba ülespidise surve alt.
5. Vajutage vabastushoovale, et retraktor sulgeda.
6. Eemaldage retraktor torakotoomia haavast.

6.3 Üldine haava laiendamine torakotoomia korral

1. Kinnitage torakotoomia labad retraktori külge.
2. Asetage retraktor torakotoomia haavale.
3. Keerake retraktori nuppu, et retraktor avada, ja laiendage torakotoomia haava.
4. Pärast protseduuri lõpetamist vajutage vabastushoovale, et retraktor sulgeda.
5. Eemaldage retraktor torakotoomia haavast.

7 Garantiist lahtiütlemine (kõikides riikides)

KUIGI TOODE ON VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI TESTITUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, VÕIB TOOTE ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI TÄITMINE MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL EBAÕNNESTUDA. ETTEVÕTTEL MEDTRONIC EI OLE KONTROLLI TINGIMUSTE ÜLE, MILLISTES SEDA TOODET KASUTATAKSE. TOOTE SILTIDEL TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE KÄESOLEVA GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEETÖTTU LOOBUB MEDTRONIC KÕIKIDEST, NII OTSESTEST KUI KAUDSETEST, GARANTIIDEST TOOTE OSAS, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KÕIKIDEST KAUDSETEST GARANTIIDEST TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA. MEDTRONIC EI VASTUTA ÜHEGI INIMESE EGA ISIKU MEDITSIINIKULUDE EGA ÜHEGI OTSESE, JUHUSLIKU VÕI PÕHJUSLIKU KAHJU EEST, MIDA PÕHJUSTAB SEADME MISTAHES KASUTAMINE, DEFEKT, TÕRGE VÕI TALITLUSHÄIRE, SÖLTUMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIIL, LEPINGUL, LEPINGUVALISEL KAHJUL VÕI MUUL. VÄLJA ARVATUD JUHUL, KUI ETTEVÕTTE MEDTRONIC VOLITATUD TÖÖTAJAGA ON TEISITI KIRJALIKULT KOKKU LEPITUD, EI OLE ÜHELGI ISIKUL VOLITUSI ETTEVÕTTE MEDTRONIC SIDUMISEKS MINGITE TOOTEGA SEOTUD AVALDUSTE VÕI GARANTIIDEGA.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui

mistahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mistahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, joustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

1 Tuotteen kuvaus

Malli	Kuvaus
28610	MICS-levitinjärjestelmä
28611	Levitinrunko
28601	LIMA-lavat, vakiot
28602	LIMA-lavat, syvät
28603	Pitkät torakotomialavat, vakiot
28604	Pitkät torakotomialavat, syvät
28604B	Pitkällä kiinnikkeellä varustettu pitkä alempi lapa, vakio
28605	Lyhyet torakotomialavat, vakiot
28606	Lyhyet torakotomialavat, syvät
28606B	Pitkällä kiinnikkeellä varustettu lyhyt alempi lapa, vakio

Huomautus: Malli 28601 on lapa, jota käytetään yleisimmin rintakehän vasemman sisävaltimon (LIMA) siirteen irrottamiseen. Malli 28605 on lapa, jota käytetään yleisimmin yleiseen torakotomiaviillon levittämiseen. Kaikki muut lavat on suunniteltu potilaiden erilaisen anatomian mukaisiksi.

Huomautus: Mallit 28604B ja 28606B ovat alempia lapoja, jotka on suunniteltu naisille ja lihaville potilaille. Käytä näitä alempia lapoja ylempien lapojen (mallien 28604 ja 28606) kanssa.

2 Käyttöaiheet

Mini-invasiivisessa sydänkirurgiassa (MICS) käytettävä ThoraTrak-levitinjärjestelmä on tarkoitettu pehmyt- ja luukudoksen levittämiseen mini-invasiivisissa sydän- ja rintaelintoimenpiteissä, kuten mini-invasiivisessa sepelvaltimoiden ohitusleikkauksessa (CABG) ja rintakehän vasemman sisävaltimon (LIMA) siirteen irrottamisessa.

3 Varotoimet

Oikeiden kirurgisten toimenpiteiden ja teknikoiden käyttö on lääkärin vastuulla. Kirurgien tulee arvioida minkä tahansa toimenpiteen soveltuvuus oman lääketieteellisen koulutuksensa ja kokemuksensa perusteella.

4 Haittavaikutukset

Ei tunneta.

5 Käsittely ja uudelleen käsittely

Medtronic on validoinut seuraavat ohjeet tämän lääkinnällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että haluttu tulos saavutetaan niillä käsittelevän laitoksen laitteilla ja materiaaleilla ja sillä henkilökunnalla, joita käsittelyssä todellisuudessa käytetään. Käsittely edellyttää validointia ja rutiininomaista seurantaa. Samoin jos käsittelijä poikkeaa seuraavista ohjeista, poikkeavan menettelyn tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava asianmukaisesti. Puhdistuksessa voidaan käyttää näiden käyttöohjeiden mukaista manuaalista tai automaattista menetelmää tai vastaavaa validoitua menetelmää.

5.1 Puhdistus

Vaara: Puhdista laitteesta perusteellisesti kaikki lika ennen sterilointia.

Vaara: Älä käytä liuotepohjaisia puhdistusaineita (kuten asetonia tai tolueenia).

- Älä anna kontaminoituneiden laitteiden kuivua ennen puhdistustoimenpiteiden aloittamista.
- Käsittele laitteet kahden tunnin kuluessa käytön jälkeen. Jos siirto käsittelyalueelle viivästyy, estä laitteen kuivuminen asettamalla se peitettyyn astiaan, jossa on entsyymipesuainetta.
- Jos laitteessa on useita osia, pura osat kokonaan ja puhdista ne sitten naiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole halkeamia tai vaurioita. Älä käytä laitetta, jos sen osissa on merkkejä halkeamista tai vaurioista.
- Lämpödesinfointia ei tarvita, koska laitteet on steriloitu terminaalisesti.

5.1.1 Manuaalinen puhdistus

Medtronic on vahvistanut seuraavan manuaalisen puhdistusmenettelyn (Taulukko 1). Näma toimenpiteet on tehtävä kahden tunnin kuluessa kayton jälkeen.

Huomautus: Jos laitteessa on liikkuvia osia, varmista, etta kaikki pinnat on puhdistettu perusteellisesti.

Taulukko 1. Manuaalisen puhdistuksen ohjeet

Vaihe	Prosessi	Lämpötila	Puhdistusohjeet
1	Huuhtelu	> 27°C (> 81°F)	Poista karkea lika käyttämällä juoksevaa vettä 1 min ajan. Puhdista laite perusteellisesti pehmeäharjaksisella harjalla (kuten nailonhammasharjalla).
2	Liotus	> 28°C (> 82°F)	Upota laite kokonaan vähintään 5 min ajaksi liuokseen, jossa on vettä ja entsyymipesuainetta (kuten ENZOL™) 15,6 mL / 1 L (tai 2 unssia / 1 gallona). Poista näkyvä lika pehmeäharjaksisella harjalla.
3	Ultraäänipuhdistus	> 27°C (> 81°F)	Upota laite kokonaan ultraäänipesuriin (kuten Branson™), jossa on vettä ja entsyymipesuainetta (kuten ENZOL) 7,8 mL / 1 L (tai 1 unssi / 1 gallona). Käytä ultraäänipesuria 10 min ajan.
4	Huuhtelu	> 27°C (> 81°F)	Huuhtele laitetta juoksevalla vedellä 1 min ajan.
5	Kuivaus	–	Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
6	Tarkastus	–	Tarkista silmämääräisesti, ettei missään laitteessa ole likaa tai kosteutta. Jos likaa jää, toista prosessi.

5.1.2 Automaattinen puhdistus

Medtronic on vahvistanut seuraavan automaattisen puhdistusmenettelyn. Seuraavassa taulukossa (Taulukko 2) kuvatut toimenpiteet on tehtävä kahden tunnin kuluessa käytön jälkeen.

Huomautus: Jos laitteessa tai osassa on liikkuvia osia, varmista, että kaikki pinnat on puhdistettu perusteellisesti.

Taulukko 2. Esikasittelyohjeet

Vaihe	Prosessi	Veden lämpötila	Puhdistusohjeet
1	Huuhtelu	> 25°C (> 77°F)	Poista karkea lika käyttämällä juoksevaa vesijohtovettä.
2	Liotus	> 25°C (> 77°F)	Upota laite kokonaan vähintään 1 min ajaksi liuokseen, jossa on vettä ja entsyymipesuainetta (kuten ENZOL) 7,8 mL / 1 L (tai 1 unssi / 1 gallona). Poista näkyvä lika pehmeäharjaksisella harjalla (kuten nailonhammasharjalla).
3	Huuhtelu	> 25°C (> 77°F)	Huuhtelee laitetta vähintään 2 min ajan.
4	Tarkastus	-	Tarkista silmämääräisesti, onko laitteessa vielä likaa. Toista prosessi tarvittaessa.

Medtronic validoi automaattisen puhdistusprosessin käyttämällä Prolystica™-sarjan pesukoneita valmistajan suositusten mukaisesti. Kasittelijan vastuulla on varmistaa, että käsittelyssä käytetään validoitua menetelmää. Jos käsittelijä poikkeaa näistä suosituksista, poikkeava menettely on arvioitava.

- Aseta laite automaattipesukoneeseen (kuten Steris Reliance™ Genfore™ -pesu- ja desinfiointilaitteeseen).
Huomautus: Vältä laitteiden välistä kosketusta, kun täytät pesukonetta.
- Ohjelmoi automaattipesukoneeseen seuraavassa taulukossa (Taulukko 3) annetut parametrit ja anna automaattipesukoneen suorittaa pesujakso loppuun.

Taulukko 3. Automaattipesukoneen puhdistusparametrit

Käsittely	Aika (min)	Lämpötila	Puhdistusaine
Entsyymipesu	04:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner, joka on laimennettu pitoisuuteen 1,0 mL / 1 L (tai 0,125 unssia / 1 gallona).
Pesu	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, joka on laimennettu pitoisuuteen 1,0 mL / 1 L (tai 0,125 unssia / 1 gallona).
Huuhtelu	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	-
Kuivaus	15:00	≥ 82°C (≥ 180°F)	-
Tarkastus	-	-	Tarkista silmämääräisesti, ettei missään laitteessa ole likaa tai kosteutta. Jos likaa jää, toista prosessi. Kuivaa tarvittaessa laite suodatetulla paineilmalla tai nukkaamattomalla liinalla.

5.2 Höyrysterilointi ja uudelleensterilointi

- Käytä vakiopakkausmateriaalia. Varmista, että pakkaus on riittävän iso, jotta laite mahtuu siihen rasittamatta tiivisteitä. Medtronic käytti sterilointiprosessien validoinnissa kunkin laitteen asianmukaista lisävarustetarjontia.

- Medtronic validoi höyrysterilointijaksot, kun laitteet oli kääritty CSR (Central Supply Room) -kääreeseen. Höyrysterilointiprosessi voidaan kuitenkin tehdä myös laitteille, joita ei ole kääritty tai jotka on kääritty höyrysterilointiin soveltuvilla materiaaleilla.
- Kun steriloit useita laitteita yhdellä autoklaavijaksolla, älä ylitä sterilointilaitteen maksimikuormaa.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole halkeamia tai vaurioita. Älä käytä laitetta, jos sen osissa on merkkejä halkeamista tai vaurioista.
- Yhdysvaltojen ulkopuolella jotkin terveysviranomaiset suosittelevat sterilointijakson parametreja, jotka minimoivat Creutzfeldt–Jakobin taudin (CJD:n) mahdollisen leviämisen riskin. Tama suositus koskee erityisesti kirurgisia instrumentteja, jotka voivat joutua kosketuksiin keskushermoston kanssa.

Taulukko 4. Sterilointijakson parametrit

Jakson tyyppi	Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto)	Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto)	Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto) CJD:n varalta ^a
Lämpötila	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Altistusaika	4 min	3 min	18 min
Kuivausaika ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic suosittelee laitteiden polttamista, jos ne ovat olleet suorassa kosketuksessa potilaisiin, joilla epäillään tai on vahvistettu olevan tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE, Transmissible Spongiform Encephalopathy) tai CJD. Lahteissa *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (TSE:n taudinaiheuttajien kontaminoimat tuotteet) ja *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (WHO:n infektiokontrollaohjeet liittyen tarttuviin spongiformisiin enkefalopatioihin) viitataan TSE-dekontaminaatiojaksoon, jossa käytetään höyryautoklaavia lämpötilassa 134°C–137°C (273°F–279°F) yhden 18 minuutin jakson ajan tai useiden, yhteensä 18 minuuttia kestävien jaksojen ajan (esimerkiksi kuuden 3 minuutin jakson ajan).

^b Vahimmaiskuvausajat on validoitu sterilointilaitteilla, joissa on tyhjiokuivausominaisuus. Ympäristön ilmanpaineessa toimivia kuivausjaksoja käytettäessä kuivausajat voivat olla pitempiä. Noudata sterilointilaitteen valmistajan suosituksia.

6 Käyttöohjeet

Huomautus: Lavat on merkitty numerolla, joka vastaa mallinumeron viimeistä numeroa. Esimerkiksi mallin 28603 merkintä on "3"; mallin 28606B merkintä on "6B". Jokaiseen lapaan on merkitty yksilöllinen sarjanumero.

6.1 Lavan kiinnitys

1. Kiinnitä lavat levitinrunkoon liu'uttamalla lapakiinnike levitinrunгон varteen.
2. Irrota lavat liu'uttamalla lapakiinnike pois levitinrunгон varresta.

6.2 Rintakehän vasemman sisävaltimon (LIMA) siirteen irrotus

1. Aseta torakotomiaviiltoon levitin, johon on kiinnitetty LIMA-lavat. Suuri LIMA-lapa, jonka päässä on reikä, on asetettava paan suuntaan pieneen lapaan nähden.
2. Avaa levitin kääntämällä sen nuppia ja levita torakotomiaviiltoa.
3. Kallista levitintä ylöspain vetämällä suurta LIMA-lapaa ylöspain sen päässä olevasta reiästä. Näin saat näkyviin rintakehän vasemman sisävaltimon ja pystyt irrottamaan siirteen.

Huomautus: Levitin on suunniteltu yhteensopivaksi Rultract™-levitinjärjestelmän kanssa, joten tätä järjestelmää voi käyttää

suuren LIMA-lavan vetämiseen ylöspäin. Myös muita välineitä tai menetelmiä voidaan käyttää lavan vetämiseen ylöspäin.

4. Kun rintakehän vasemman sisävaltimon siirre on irrotettu, lopeta suuren LIMA-lavan vetäminen ylöspäin.
5. Sulje levitin painamalla vapautusvipua.
6. Poista levitin torakotomiaviillosta.

6.3 Yleinen torakotomiaviillon levitys

1. Kiinnitä torakotomialavat levittimeen.
2. Aseta levitin torakotomiaviiltoon.
3. Avaa levitin kääntämällä sen nuppia ja levitä torakotomiaviiltoa.
4. Toimenpiteen lopussa sulje levitin painamalla vapautusvipua.
5. Poista levitin torakotomiaviillosta.

7 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke (maailmanlaajuinen)

VAIKKA TUOTE ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU ENNEN MYYNTIÄ HUOLELLISESTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. MEDTRONIC EI PYSTY VALVOMAAN OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. TUOTTEEN MERKINNÖISSÄ OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA NIIHIN RAJOITTUMATTA, KONKLUDENTTISET TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA KENENKÄÄN HENKILÖN TAI TAHON HOITOKULUISTA TAI MISTÄÄN SUORASTA, SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA, TOIMINNAN LAKKAAMISESTA TAI VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITOA MEDTRONIC-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVIIN ILMOITUKSIIN TAI TAKUISIIN, PAITSI SILLOIN, KUN MEDTRONIC-YHTIÖN VALTUUTETTU HENKILÖKUNTA ON ANTANUT SIIHEN KIRJALLISEN SUOSTUMUKSEN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

1 Description du produit

Modèle	Description
28610	Kit écarteur MICS
28611	Crémaillère de l'écarteur
28601	Valves AMIG, standard
28602	Valves AMIG, profondes
28603	Valves de thoracotomie longues, standard
28604	Valves de thoracotomie longues, profondes
28604B	Valve inférieure de fixation, rallongée, longue, standard
28605	Valves de thoracotomie courtes, standard
28606	Valves de thoracotomie courtes, profondes
28606B	Valve inférieure de fixation, rallongée, courte, standard

Remarque : La valve Modèle 28601 est la plus couramment utilisée pour le prélèvement de l'artère mammaire interne gauche (AMIG). La valve Modèle 28605 est la plus couramment utilisée pour l'écartement général de la thoracotomie. Toutes les autres valves ont été conçues pour répondre aux différentes anatomies.

Remarque : Les valves Modèles 28604B et 28606B sont des valves inférieures destinées aux femmes et aux patients obèses. Ces valves inférieures doivent être utilisées avec les valves supérieures (Modèles 28604 et 28606).

2 Indications d'utilisation

Le kit écarteur ThoraTrak pour interventions cardiaques mini-invasives (MICS) est conçu pour fournir un accès chirurgical lors des interventions cardi thoraciques mini-invasives, y compris le pontage par greffe coronarienne (CABG) et le prélèvement AMIG, en écartant les tissus mous et osseux.

3 Précautions

L'utilisation de procédures et de techniques chirurgicales appropriées relève de la responsabilité du médecin. Le chirurgien doit évaluer l'adéquation de l'intervention en fonction de sa propre formation et de sa propre expérience médicales.

4 Effets secondaires

Aucun connu.

5 Traitement et retraitement

Les instructions suivantes ont été validées par Medtronic pour la préparation de cet appareil médical en vue de sa réutilisation. Il incombe à l'établissement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement exécuté par le personnel à l'aide des équipements et des matériels du service de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Le traitement doit faire l'objet d'une validation et d'une surveillance de routine. De même, toute déviation de la part de l'établissement par rapport aux instructions suivantes doit être correctement évaluée en termes d'efficacité et de conséquences secondaires potentielles. Le nettoyage peut être effectué manuellement ou être automatique conformément au présent mode d'emploi ou à une méthode validée équivalente.

5.1 Nettoyage

Avertissement : Nettoyer soigneusement l'appareil pour éliminer toute trace de salissure avant la stérilisation.

Français

64

- Avvertissement :** Ne pas utiliser de produits nettoyants à base de solvant (par exemple, acétone ou toluène).
- Ne pas laisser sécher les appareils contaminés avant de mettre en œuvre toute procédure de nettoyage.
 - Retraiter les appareils dans les 2 heures suivant l'utilisation. Si le transfert vers la zone de traitement est susceptible d'être retardé, placer l'appareil dans un conteneur muni d'un couvercle et contenant un détergent enzymatique pour éviter la dessiccation.
 - Si l'appareil contient plusieurs composants, démonter complètement les composants avant d'effectuer le nettoyage conformément au présent mode d'emploi.
 - Examiner l'appareil avant l'utilisation pour vérifier l'absence de craquelure ou de dégradation. Ne pas utiliser l'appareil si des composants présentent des signes de craquelure ou de dégradation.
 - Une désinfection thermique n'est pas nécessaire, car les appareils sont stérilisés en fin de procédure.

5.1.1 Nettoyage manuel

Medtronic a établi la procédure de nettoyage manuel suivante dans le Tableau 1. Ces étapes doivent impérativement être réalisées dans les 2 heures suivant l'utilisation.

Remarque : Si l'appareil comprend des pièces mobiles, vérifier que toutes les parties en surface ont été soigneusement nettoyées.

Tableau 1. Instructions de nettoyage manuel

Étape	Proces- sus	Température	Instructions de nettoyage
1	Rinçage	> 27°C (> 81°F)	Éliminer toute salissure visible à l'eau courante pendant 1 min. Utiliser une brosse à poils souples (par exemple, une brosse à dents en nylon) pour nettoyer soigneusement l'appareil.
2	Trempage	> 28°C (> 82°F)	Immerger complètement l'appareil pendant au moins 5 min dans un mélange de 15,6 mL/1 L (ou 2 onces/1 gallon) de détergent enzymatique (par exemple, ENZOL™) et d'eau. Retirer toute salissure visible à l'aide d'une brosse à poils souples.
3	Nettoyage par ultra- sons	> 27°C (> 81°F)	Immerger complètement l'appareil dans un nettoyeur par ultrasons (par exemple, Branson™) dans un mélange de 7,8 mL/1 L (ou 1 once/1 gallon) de détergent enzymatique (par exemple, ENZOL) et d'eau. Procéder à une sonication pendant 10 min.
4	Rinçage	> 27°C (> 81°F)	Rincer l'appareil à l'eau courante pendant 1 min.
5	Séchage	S/O	Sécher avec un chiffon propre non pelucheux.
6	Inspection	S/O	Inspecter chaque appareil pour détecter d'éventuels restes de salissure ou

Tableau 1. Instructions de nettoyage manuel (suite)

Étape	Proces- sus	Température	Instructions de nettoyage
			d'humidité. S'il reste des salissures, répéter le processus.

5.1.2 Nettoyage automatique

Medtronic a établi la procédure de nettoyage automatique suivante. Les étapes décrites dans le Tableau 2 doivent impérativement être réalisées dans les 2 heures suivant l'utilisation.

Remarque : Si l'appareil ou le composant comprend des pièces mobiles, vérifier que toutes les parties en surface ont été soigneusement nettoyées.

Tableau 2. Instructions de prétraitement

Étape	Proces- sus	Température de l'eau	Instructions de nettoyage
1	Rinçage	> 25°C (> 77°F)	Éliminer toute salissure visible à l'eau courante du robinet.
2	Trempage	> 25°C (> 77°F)	Immerger complètement l'appareil pendant au moins 1 min dans un mélange de 7,8 mL/1 L (ou 1 once/1 gallon) de détergent enzymatique (par exemple, ENZOL) et d'eau. Retirer toute salissure visible à l'aide d'une brosse à poils souples (par exemple, une brosse à dents en nylon).
3	Rinçage	> 25°C (> 77°F)	Rincer l'appareil pendant au moins 2 min.
4	Inspection	S/O	Inspecter l'appareil pour déceler d'éventuels restes de salissure. Répéter le processus si nécessaire.

Medtronic a utilisé la gamme de nettoyeurs Prolystica™ conformément aux recommandations du fabricant pour valider le processus de nettoyage automatique. Il incombe à l'établissement de s'assurer que le traitement est réalisé conformément à une méthode validée. Toute déviation de la part de l'établissement par rapport aux présentes recommandations doit être évaluée.

- Placer l'appareil dans un laveur automatique (par exemple, le laveur-désinfecteur Steris Reliance™ Genfore™).
Remarque : Éviter tout contact entre les appareils lors du chargement dans le laveur.
- Régler le laveur automatique selon les paramètres indiqués dans le Tableau 3 et le laisser terminer le cycle de lavage.

Tableau 3. Paramètres de nettoyage du laveur automatique

Traitement	Durée (min)	Température	Agent nettoyant
Lavage enzy- matique	04:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Nettoyant enzymatique ultra concen- tré Steris Prolystica™ Ultra Concen-

Tableau 3. Paramètres de nettoyage du laveur automatique (suite)

Traitement	Durée (min)	Température	Agent nettoyant
			trate Enzymatic Cleaner dilué à 1,0 mL/1 L (ou 0,125 once/1 gallon).
Lavage	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Détergent neutre ultra concentré Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent dilué à 1,0 mL/1 L (ou 0,125 once/1 gallon).
Rinçage	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	S/O
Séchage	15:00	≥ 82°C (≥ 180°F)	S/O
Inspection	S/O	S/O	Inspecter chaque appareil pour déceler d'éventuels restes de salissure ou d'humidité. S'il reste des salissures, répéter le processus. Si nécessaire, sécher l'appareil à l'air comprimé filtré ou à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

5.2 Stérilisation et restérilisation à la vapeur

- Utiliser un emballage standard. Vérifier que l'emballage est suffisamment large pour contenir l'appareil sans exercer de contrainte sur les joints. Au cours de la validation des processus de stérilisation, Medtronic a utilisé le plateau d'accessoires approprié pour chaque appareil.
- Medtronic a validé les cycles de stérilisation à la vapeur lorsque les appareils ont été emballés à l'aide d'un film CSR (Central Supply Room). Toutefois, le processus de stérilisation à la vapeur peut être réalisé lorsque les appareils sont déballés ou emballés à l'aide de matériaux compatibles avec la stérilisation à la vapeur.
- Lors de la stérilisation de plusieurs appareils dans 1 cycle autoclave, ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur.
- Examiner l'appareil avant l'utilisation pour vérifier l'absence de craquelure ou de dégradation. Ne pas utiliser l'appareil si les composants présentent des signes de craquelure ou de dégradation.
- Certaines autorités sanitaires non américaines recommandent des paramètres du cycle de stérilisation qui réduisent au maximum le risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Cette recommandation est particulièrement importante pour les instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

Tableau 4. Paramètres du cycle de stérilisation

Type de cycle	Prévide (évacuation dynamique de l'air)	Prévide (évacuation dynamique de l'air)	Prévide (évacuation dynamique de l'air) pour la MCJ ^a
Température	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Durée d'exposition	4 min	3 min	18 min
Durée de séchage ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic recommande d'incinérer les appareils qui ont été en contact direct avec les patients dont le diagnostic d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)/MCJ est envisagé ou

établi. NHS Estates HTM 2010 Parties 4 et 6 : Annexe 2, *Eléments contaminés par les agents de l'EST (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents)* et les *Directives de contrôle des infections de l'OMS pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies)* font référence à un cycle de décontamination des EST à l'aide d'un autoclave à vapeur à une température comprise entre 134°C et 137°C (273°F et 279°F) pendant un cycle unique de 18 min ou plusieurs cycles d'une durée totale de 18 min (par exemple, six cycles de 3 min chacun).

- Les durées de séchage minimales ont été validées en utilisant des stérilisateurs dotés de fonctions de séchage à vide. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

6 Mode d'emploi

Remarque : Les valves comportent un numéro qui correspond au dernier chiffre du numéro du modèle. Par exemple, la valve 28603 porte le numéro "3" et la valve 28606B le numéro "6B". Chaque valve comporte un numéro de série unique.

6.1 Fixation de la valve

1. Fixer les valves à la crémaillère de l'écarteur en glissant le porte-valves dans le bras de la crémaillère.
2. Retirer les valves en faisant glisser le porte-valves hors du bras de la crémaillère.

6.2 Prélèvement de l'AMIG

1. Placer l'écarteur, auquel sont fixées les valves AMIG, dans la thoracotomie. La grande valve AMIG munie d'un orifice à son extrémité doit être orientée vers la tête du patient par rapport à la valve plus petite.
2. Tourner le bouton de l'écarteur afin d'ouvrir ce dernier et d'agrandir la thoracotomie.
3. Appliquer sur la grande valve AMIG une tension vers le haut au niveau de l'orifice situé à l'extrémité de la valve pour faire basculer l'écarteur vers le haut. Cette action permet d'accéder à l'AMIG et d'effectuer le prélèvement.

Remarque : L'écarteur a été conçu pour fonctionner avec le kit écarteur Rultract™ de manière à appliquer sur la grande valve AMIG une tension vers le haut. D'autres moyens ou méthodes peuvent être utilisés pour appliquer la tension vers le haut.

4. Une fois le prélèvement de l'AMIG terminé, relâcher la tension vers le haut de la grande valve AMIG.
5. Appuyer sur le levier de dégagement pour fermer l'écarteur.
6. Retirer l'écarteur de la thoracotomie.

6.3 Écartement général de la thoracotomie

1. Fixer les valves de thoracotomie sur l'écarteur.
2. Placer l'écarteur dans la thoracotomie.
3. Tourner le bouton de l'écarteur afin d'ouvrir ce dernier et d'agrandir la thoracotomie.
4. À la fin de l'intervention, appuyer sur le levier de dégagement pour fermer l'écarteur.
5. Retirer l'écarteur de la thoracotomie.

7 Dénier de garantie (global)

BIEN QUE LE PRODUIT AIT ÉTÉ CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA MISE EN VENTE À L'AIDE DE CONTRÔLES RIGoureux, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. MEDTRONIC N'A AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS DANS LESQUELLES CE PRODUIT EST UTILISÉ. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT DONNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT, DONT, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE, ENVERS AUCUNE PERSONNE OU ENTITÉ, DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, FORTUITS OU INDIRECTS QUI SÉRAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS, DÉFAILLANCES OU DYSFONCTIONNEMENTS DU PRODUIT, ET CE QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE. SAUF DISPOSITION CONTRAIRE MENTIONNÉE PAR ÉCRIT PAR LE PERSONNEL AUTORISÉ DE MEDTRONIC, NUL N'EST HABILITÉ À LIER MEDTRONIC À QUELQUE GARANTIE OU RESPONSABILITÉ QUE CE SOIT CONCERNANT LE PRODUIT.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent Dénier de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent Dénier de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent Dénier de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.



Français

1 Opis proizvoda

Model	Opis
28610	Sustav retraktora MICS
28611	Postolje retraktora
28601	Ostrice za lijevu unutarnju mamarnu arteriju, standardne
28602	Oštrice za lijevu unutarnju mamarnu arteriju, duboke
28603	Duge ostrice za torakotomiju, standardne
28604	Duge oštrice za torakotomiju, duboke
28604B	Duga oštrica za produženu donju montazu, standardna
28605	Kratke oštrice za torakotomiju, standardne
28606	Kratke ostrice za torakotomiju, duboke
28606B	Kratka oštrica za produženu donju montazu, standardna

Napomena: model 28601 ostrica je koja se najčešće upotrebljava za uzimanje uzorka lijeve unutarnje mamarne arterije (LIMA). Model 28605 oštrica je koja se najčešće upotrebljava za opcu retrakciju torakotomije. Sve ostale ostrice izrađene su kako bi se prilagodile različitim anatomskim obilježjima bolesnika.

Napomena: modeli 28604B i 28606B donje su oštrice izrađene za žene i za pretile bolesnike. Upotrijebite te donje ostrice zajedno s gornjim ostricama (modeli 28604 i 28606).

2 Indikacije za upotrebu

Sustav minimalno invazivnih retraktora (MICS) za kardiokirurgiju ThoraTrak namijenjen je za kirurški pristup retrakcijom mekog i koštanog tkiva za minimalno invazivne kardiorakalne zahvate, uključujući minimalno invazivno presađivanje prenosnice koronarne arterije (CABG) i uzimanje uzorka lijeve unutarnje mamarne arterije.

3 Mjere opreza

Za odabir odgovarajućih zahvata i tehnika odgovorno je medicinsko osoblje. Nužno je da kirurzi procijene prikladnost bilo kojeg zahvata na temelju svojega vlastitog medicinskog znanja i iskustva.

4 Nuspojave

Nisu poznate.

5 Obrada i ponovna primjena

Tvrtka Medtronic potvrdila je da su sljedeće upute valjane za pripremu ovoga medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Odgovornost je osobe koja obavlja obradu osigurati da se obradom, koja se vrši pomoću opreme, materijala i osoblja u postrojenju za obradu, postigne željeni rezultat. Za obradu su potrebni provjera valjanosti i rutinski nadzor. Svako odstupanje od sljedećih uputa potrebno je ispravno procijeniti s aspekta djelotvornosti i mogućih neželjenih posljedica. Čišćenje može biti ručno ili automatsko u skladu s ovim uputama za upotrebu ili jednako vrijednom provjerenom metodom.

5.1 Čišćenje

Upozorenje: prije sterilizacije temeljito ocistite uređaj da biste uklonili necistocu.

Hrvatski

70

- Upozorenje:** nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi otapala (primjerice aceton ili toluen).
- Kontaminirani se uređaji ne smiju osušiti prije čišćenja.
 - Uređaje ponovno obradite u roku od 2 sata nakon upotrebe. Ako će prijevoz do područja obrade kasniti, uređaj smjestite u prekriveni spremnik s deterdžentom na bazi enzima da biste spriječili isušivanje.
 - Ako se uređaj sastoji od više komponenti, potpuno ih rastavite prije čišćenja u skladu s ovim uputama za upotrebu.
 - Prije upotrebe pregledajte ima li na uređaju znakova pucanja ili ostecenja. Nemojte upotrebljavati uređaj ako na njegovim komponentama uočite pukotine ili ostecenja.
 - Termicka dezinfekcija nije potrebna jer su uređaji terminalno sterilizirani.

5.1.1 Ručno čišćenje

Tvrtka Medtronic utvrdila je sljedeći postupak ručnog čišćenja u odjeljku tabl. 1. Te je korake potrebno provesti najkasnije 2 sata nakon upotrebe.

Napomena: ako se na uređaju nalaze uklonjivi dijelovi, provjerite da su sve površine temeljito očiscene.

Tabl. 1. Upute za ručno čišćenje

Korak	Postupak	Temperatura	Upute za čišćenje
1	Ispiranje	>27°C (>81°F)	Jaču prljavštinu uklonite tekucim vodom tijekom 1 min. Za temeljito čišćenje uređaja upotrijebite meku četkicu (primjerice najlonsku četkicu za zube).
2	Namakanje	>28°C (>82°F)	Uređaj najmanje 5 min potpuno uronite u mješavinu deterdženta na bazi enzima (primjerice ENZOL™) i vode u omjeru 15,6 mL/1 L (ili 2 unce/1 galon). Vidljivu nečistoću uklonite mekom četkicom.
3	Ultrazvučno čišćenje	>27°C (>81°F)	Uređaj potpuno uronite u ultrazvučni uređaj za čišćenje (primjerice Bransonic™) s mješavinom deterdženta na bazi enzima (primjerice ENZOL) i vode u omjeru 7,8 mL/1 L (ili 1 unca/1 galon). Primjenjujte ultrazvuk 10 min.
4	Ispiranje	>27°C (>81°F)	Ispirite uređaj pod tekucim vodom 1 min.
5	Susenje	Nije dostupno	Osusite čistom krpom bez dlacica.
6	Provjera	Nije dostupno	Vizualno pregledajte svaki uređaj da biste vidjeli je li na njima preostala nečistoća ili vlage. Ako ima nečistoća, ponovite postupak.

5.1.2 Automatsko čišćenje

Tvrtka Medtronic utvrdila je sljedeći postupak automatskog čišćenja. Korake u odjeljku tabl. 2 potrebno je provesti u roku od 2 sata nakon upotrebe.

Napomena: Ako se na uređaju ili komponenti nalaze uklonjivi dijelovi, provjerite da su sve površine temeljito očiscene.

Tabl. 2. Upute prije obrade

Korak	Postupak	Temperatura vode	Upute za čišćenje
1	Ispiranje	>25°C (>77°F)	Jaču prljavštinu uklonite tekućom vodom iz slavine.
2	Namakanje	>25°C (>77°F)	Uređaj najmanje 1 min potpuno uronite u mješavinu deterdženta na bazi enzima (primjerice ENZOL) i vode u omjeru 7,8 mL/1 L (ili 1 uncu/1 galon). Vidljivu nečistocu uklonite mekom četkicom (primjerice najlonskom četkicom za zube).
3	Ispiranje	>25°C (>77°F)	Ispirite uređaj najmanje 2 min.
4	Provjera	Nije dostupno	Vizualno pregledajte ima li još nečistoca na uređaju. Prema potrebi ponovite postupak.

Medtronic upotrebljava liniju uređaja za ciscenje Prolystica™ u skladu s preporukama proizvođaca radi provjere valjanosti automatskog ciscenja. Osoba koja obavlja obradu zaduzena je za provedbu u skladu s provjerenom metodom. Svako odstupanje od tih preporuka potrebno je procijeniti.

1. Umetnite uređaj u automatski uređaj za pranje (primjerice uređaj za pranje/dezinfekciju Steris Reliance™ Genfore™).
- Napomena:** pazite da ne dode do kontakta između uređaja prilikom punjenja uređaja za pranje.
2. Postavite automatski uređaj za pranje tako da pokrece parametre navedene u odjeljku tabl. 3 te omogucite uređaju za pranje da dovrši ciklus pranja.

Tabl. 3. Parametri za čišćenje automatskog uređaja za ciscenje

Obrada	Vrijeme (min)	Temperatura	Sredstvo za čišćenje
Pranje na bazi enzima	04:00	≥60°C (≥140°F)	Ultra koncentrirano sredstvo za čišćenje na bazi enzima Steris Prolystica™ razrijeđeno kao 1,0 mL/1 L (ili 0,125 unca/1 galon).
Pranje	02:00	≥60°C (≥140°F)	Ultra koncentrirani neutralni deterdžent Steris Prolystica™ razrijeđen kao 1,0 mL/1 L (ili 0,125 unca/1 galon).
Ispiranje	02:00	≥60°C (≥140°F)	Nije dostupno
Susenje	15:00	≥82°C (≥180°F)	Nije dostupno
Provjera	Nije dostupno	Nije dostupno	Vizualno pregledajte svaki uređaj da biste vidjeli je li na njima preostalo nečistoca ili vlage. Ako ima nečistoca, ponovite postupak. Uređaj po potrebi osusite filtriranim, komprimiranim zrakom ili krpom koja ne pušta dlacice.

5.2 Sterilizacija / ponovna sterilizacija parom

- Upotrebljavajte standardni materijal za pakiranje. Provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da uređaj ne ošteti izolaciju. Pri provjeri postupaka sterilizacije tvrtka Medtronic upotrijebila je odgovarajuću ladicu za dodatnu opremu uz svaki uređaj.
- Medtronic je provjerio cikluse parenja kada su uređaji bili omotani oblogom iz središnje nabavne jedinice (CSR). No postupak sterilizacije parom može se dovesti kada je uređaj odmotan ili umotan u materijale prilagođene sterilizaciji parom.
- Kada sterilizirate veći broj uređaja u 1 ciklusu autoklaviranja, nemojte prekoračiti maksimalno opterećenje uređaja za sterilizaciju.
- Prije upotrebe pregledajte ima li na uređaju znakova pucanja ili oštećenja. Nemojte upotrebljavati uređaj ako na komponentama uočite pukotine ili oštećenja.
- Neke zdravstvene ustanove izvan Sjedinjenih Američkih Država preporučuju sterilizaciju prema parametrima ciklusa koji će smanjiti moguće opasnosti od prijenosa Creutzfeldt-Jakobljeve bolesti (CJD). Ova je preporuka osobito važna za kirurške instrumente koji mogu doći u doticaj sa središnjim živčanim sustavom.

Tabl. 4. Parametri ciklusa sterilizacije

Vrsta ciklusa	Predvakuumiranje (dinamičko uklanjanje zraka)	Predvakuumiranje (dinamičko uklanjanje zraka)	Predvakuumiranje (dinamičko uklanjanje zraka) za CJD ^a
Temperatura	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Vrijeme izlaganja	4 min	3 min	18 min
Vrijeme sušenja ^b	20 min	16 min	30 min

^a Tvrtka Medtronic preporučuje spaljivanje uređaja koji su bili u izravnom kontaktu s bolesnicima u kojih se sumnja na dijagnozu prijenosne spongiformne encefalopatije (TSE)/CJD ili je ona potvrđena. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* i *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* odnose se na ciklus dekontaminacije za TSE parnim autoklavom na temperaturama od 134°C do 137°C (273°F do 279°F) u jednom ciklusu u trajanju od 18 min ili u više ciklusa ukupnog trajanja 18 min (npr. šest ciklusa od 3 min).

^b Minimalno vrijeme sušenja potvrđeno je pomoću sterilizatora sa značajkom vakuumskeg sušenja. Ciklusi sušenja u kojima se upotrebljava zrak iz okoline pod atmosferskim tlakom mogu biti duži. Pogledajte preporuke proizvođača sterilizatora.

6 Upute za upotrebu

Napomena: ostrice su označene brojem koji odgovara posljednjoj znamenici broja modela. Primjerice 28603 označen je s "3"; 28606B označen je sa "6B". Svaka oštrica označena je jedinstvenim serijskim brojem.

6.1 Pričvršćivanje oštrice

1. Pricvrstite oštrice na postolje rektora pomicanjem postolja oštrice u držac postolja rektora.
2. Uklonite ostrice pomicanjem postolja oštrice iz držaca postolja rektora.

6.2 Uzimanje uzorka lijeve unutarnje mamarne arterije

1. Retraktor na kojem su pričvršćene ostrice za lijevu unutarnju marnu arteriju postavite u torakotomiju. Velika ostrica za lijevu unutarnju marnu arteriju s otvorom na kraju treba se usmjeriti kranijalno prema manjoj ostrici.
2. Okrenite gumb rektora da biste otvorili retractor i proširili torakotomiju.
3. Promijenite pritisak prema gore na veliku ostricu za lijevu unutarnju marnu arteriju na otvor na kraju ostrice da biste nagnuli retractor prema gore. Ovom se radnjom omogućuje pristup lijevoj unutarnjoj marnoj arteriji i uzimanje uzorka.

Napomena: retractor je izrađen za rad sa sustavom rektora Rultract™ kako bi se primijenio pritisak prema gore na veliku ostricu za lijevu unutarnju marnu arteriju. Mogu se upotrijebiti druga sredstva ili načini za primjenu pritiska prema gore.

4. Nakon dovršetka uzimanja uzorka lijeve unutarnje mamarne arterije, otpustite pritisak prema gore s velike ostrice za lijevu unutarnju marnu arteriju.
5. Pritisnite polugu za otpustanje da biste zatvorili retractor.
6. Izvadite retractor iz torakotomije.

6.3 Generalna retrakcija torakotomije

1. Pricvrstite ostrice torakotomije na retractor.
2. Umetnite retractor u torakotomiju.
3. Okrenite gumb rektora da biste otvorili retractor i proširili torakotomiju.
4. Nakon dovršetka postupka pritisnite polugu za otpustanje da biste zatvorili retractor.
5. Izvadite retractor iz torakotomije.

7 Isključenje jamstva (globalno)

IAKO JE PROIZVOD PAŽLJIVO OSMIŠLJEN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRIJE PRODAJE U PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, MOZE SE DOGODITI DA IZ NIZA RAZLOGA NE FUNKCIONIRA NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. MEDTRONIC NEMA KONTROLE NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD UPOTREBLJAVA. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUCENJA JAMSTVA. MEDTRONIC SE STOGA ODRIČE SVIH JAMSTAVA, IZRIČITIH I PODRAZUMIJEVANIH, U ODNOSU NA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOGA SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA O MOGUĆNOSTIMA PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NI JEDNOJ PRIVATNOJ ILI PRAVNOJ OSOBI NI ZA KAKVE MEDICINSKE TROSKOVE NI IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE USLJED UPOTREBE, NEDOSTATKA, KVARA ILI NEISPRAVNE FUNKCIJE PROIZVODA, NEOVISNO O TOME TEMELJI LI SE ZAHTEJ NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI. OSIM AKO JE DRUGAČIJE DOGOVORENO U PISANOM OBLIKU OD STRANE OVLAŠTENOG OSOBLJA TVRTKE MEDTRONIC, NIJEDNA OSOBA NEMA PRAVO OBVEZATI MEDTRONIC NI NA KAKVA ZASTUPANJA ILI JAMSTVA VEZANA UZ PROIZVOD.

Gore opisana izuzeca i ogracenjenja nisu zamisljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakonodavstva te ih tako ne treba tumačiti. Ako bilo koji dio ovog isključenja jamstva nadležni sud proglašiti nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s mjerodavnim zakonodavstvom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog isključenja jamstva te će se sva prava i obveze tumačiti i provoditi kao da ovo isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Hrvatski

74

M960445A001 1B Medtronic Confidential

Composed: 2016-10-07 06:52:08
PSJ - Size-selectable package manual 24-MAY-2016

1 A termék leírása

Típus	Leírás
28610	MICS mellkasterpesz-rendszer
28611	A mellkasterpesz állványa
28601	Standard, bal oldali artéria mammaria interna lapocok
28602	Mély, bal oldali artéria mammaria interna lapocok
28603	Hosszú, standard thoracotomiás lapocok
28604	Hosszú, mély thoracotomiás lapocok
28604B	Hosszú, standard, nyújtott karú inferior lapoc
28605	Rovid, standard thoracotomiás lapocok
28606	Rövid, mély thoracotomiás lapocok
28606B	Rovid, standard, nyújtott karú inferior lapoc

Megjegyzés: A 28601-es típusú lapocot használják a leggyakrabban a bal oldali artéria mammaria interna nyéréséhez. A 28605-ös típusú lapocot használják a leggyakrabban az általános thoracotomiás feltáráshoz. Az összes többi lapoc úgy lett kialakítva, hogy alkalmazkodjanak a páciensek eltérő anatómiai viszonyaihoz.

Megjegyzés: A 28604B és 28606B típusú inferior lapocok nők és túlsúlyos betegek számára készültek. Ezeket az inferior lapocokat superior lapocokkal (28604-es és a 28606-os típus) kell használni.

2 Alkalmazási terület

A ThoraTrak minimálisan invazív szívbészeti (MICS) mellkasterpesz-rendszer minimálisan invazív ér- és mellkasbészeti beavatkozásokhoz – például minimálisan invazív koszorúér bypass műtét (CABG) és a bal oldali artéria mammaria interna (LIMA) nyéréséhez – biztosít sebészeti feltárást a légyszövetek és csontok elhúzásával.

3 Előírások

A megfelelő sebészeti eljárások és módszerek alkalmazása a szakorvos felelőssége. A sebész felelőssége az is, hogy képzettségének és tapasztalatának megfelelően mérlegelje bármely eljárás alkalmazhatóságát.

4 Szövődmények

Nem ismeretesek.

5 Feldolgozás és újrafeldolgozás

A Medtronic a következő útmutatásokat hitelesítette az orvostechnikai eszközök újrahasználatához való előkészítésére. Továbbra is a feldolgozást végzők felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozás – ahogyan azt ténylegesen elvégzik a feldolgozási helyen alkalmazott berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel – elérje a kívánt eredményt. Az újrafeldolgozáshoz a folyamatot validálni szükséges, és rutinszerűen figyelemmel kell kísérni. Továbbá, ha a feldolgozást végző bármiben eltérne a következő utasításoktól, azt az eredményesség és a lehetséges nem kívánt következmények tekintetében megfelelően értékelni kell. A tisztítás ezen használati útmutató szerinti végezhető manuálisan vagy automatizált művelettel, illetve azzal egyenértékű, validált módszerrel.

5.1 Tisztítás

Vigyázat! Sterilizálás előtt alaposan tisztítsa meg az eszközt, hogy ne maradjon rajta szennyeződés.

Vigyázat! Nem szabad oldószeres (pl. acetonos vagy toluolos) tisztítószereket használni.

- Tisztítóeljárások végzése előtt ne engedje a szennyeződött eszközöket megszáradni!
- A használatot követő két órán belül sort kell keríteni eszközök újrafeldolgozására. Ha a feldolgozási területre való szállításra később kerül sor, akkor a kiszáradás megelőzése érdekében helyezze az eszközt enzimes mosószerrel tartalmazó, fedett tárolóba.
- Ha az eszköz több részegységből áll, akkor tisztítás előtt a használati útmutatónak megfelelően szerelje szét teljesen részegységeire.
- Használat előtt vizsgálja át az eszközt, nincs-e rajta valamilyen repedés vagy minőségromlás. Nem szabad az eszközt használni, ha bármely részegységen repedésére vagy minőségromlására utaló jelet talál.
- Az eszközök terminális sterilizálása miatt hővel való fertőtlenítés nem szükséges.

5.1.1 Manuális tisztítás

A Medtronic a következő kézi tisztítási eljárást dolgozta ki, és rögzítette az 1. táblázat keretében. Ezeket a lépéseket a használatot követően legfeljebb két órán belül el kell végezni.

Megjegyzés: Ha az eszköznek mozgó részei vannak, ellenőrizze, hogy minden felületet alaposan megtisztított-e.

1. táblázat. Kézi tisztítási utasítások

Lépés	Folyamat	Hőmérséklet	Tisztítási utasítások
1.	Öblítés	>27°C (>81°F)	1 min folyóvízben történő öblítéssel távolítsa el a nagyobb szennyeződések. Puha sörtéjű kefével (például nylon fogkefével) tisztítsa meg alaposan az eszközt.
2.	Áztatás	>28°C (>82°F)	Az eszközt legalább 5 min időtartamra teljesen merítse bele enzimes mosószer (például ENZOL™) 15,6 mL/1 L-es (vagy 2 uncia/1 gallonos) vizes oldatába. A látható szennyeződéseket puha sörtéjű kefével távolítsa el.
3.	Ultrahangos tisztítás	>27°C (>81°F)	Ultrahangos tisztítóberendezésben (például Branson™) teljesen merítse bele az eszközt enzimes mosószer (például ENZOL) 7,8 mL/1 L-es (vagy 1 uncia/1 gallonos) vizes oldatába. Szonikálja 10 min időtartamon keresztül.
4.	Öblítés	>27°C (>81°F)	Öblítse le az eszközt folyó víz alatt, 1 min időtartamon keresztül.
5.	Száritás	N/A	Tiszta, nem foszló törülkövel törölje szárazra.
6.	Szemrevételezés	N/A	Szemrevételezéssel vizsgálja át mindegyik eszközt, nem maradt-e rajtuk

1. táblázat. Kézi tisztítási utasítások (folytatás)

Lépés	Folyamat	Hőmérséklet	Tisztítási utasítások
			szennyeződés vagy nedvesség. Ha szennyeződés marad, ismételje meg a folyamatot.

5.1.2 Automatizált tisztítás

A Medtronic a következő automatikus tisztítási eljárást dolgozta ki. A 2. táblázat keretében jelzett lépéseket a használatot követően legfeljebb két órán belül el kell végezni.

Megjegyzés: Ha az eszköznek vagy részegységnek mozgó részei vannak, ellenőrizze, hogy minden felületet alaposan megtisztított-e.

2. táblázat. Előkezelési utasítások

Lépés	Folyamat	Víz hőmérséklete	Tisztítási utasítások
1.	Öblítés	>25°C (>77°F)	Folyó csapvíz alatti öblítéssel távolítsa el a nagyobb szennyeződéseket.
2.	Áztatás	>25°C (>77°F)	Az eszközt legalább 1 min időtartamra teljesen merítse bele enzimes mosószer (például ENZOL) 7,8 mL/1 L-es (vagy 1 uncia/1 gallonos) vizes oldatába. A látható szennyeződéseket puha sörtéjű kefével (például nylon fogkefe) távolítsa el.
3.	Öblítés	>25°C (>77°F)	Öblítse az eszközt legalább 2 min időtartamig.
4.	Szemrevételezés	N/A	Szemrevételezéssel vizsgálja át az eszközt, nem maradt-e rajta szennyeződés. Szükség szerint ismételje meg a folyamatot.

Az automatizált tisztítási folyamat validálására a gyártó ajánlása szerint a Medtronic a Prolystica™ tisztítócsaládot használta. A feldolgozást végzőnek kell ügyelnie arra, hogy a feldolgozást a validált módszer szerint végezzék. Ha a feldolgozást végző bármiben eltérne ezen ajánlásoktól, azt megfelelően értékelni kell.

1. Helyezze az eszközt automatizált mosóberendezésbe (például Steris Reliance™ Genfore™ mosó/fertőtlenítő).
- Megjegyzés:** A mosó megtöltésekor az eszközök ne érintkezzenek egymással.
2. Az automatizált mosóberendezést a 3. táblázat keretében rögzített paramétereknek megfelelően futassa, és hagyja, hogy az automatizált mosóberendezés elvégezze a mosási ciklust.

3. táblázat. Az automatizált mosóberendezés tisztítási paraméterei

Kezelés	Idő (min)	Hőmérséklet	Tisztítószer
Enzimatis mosás	04:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Prolystica™ ultrakonzentrált enzimes tisztítószer 1,0 mL/1 L-es

3. táblázat. Az automatizált mosóberendezés tisztítási paramétereai (folytatás)

Kezelés	Idő (min)	Hőmérséklet	Tisztítószer
			(vagy 0,125 uncia/1 gallonos) higítás-ban.
Mosás	02:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Prolystica™ ultrakonzentrált semleges tisztítószer 1,0 mL/1 L-es (vagy 0,125 uncia/1 gallonos) higítás-ban.
Öblítés	02:00	≥60°C (≥140°F)	N/A
Szántás	15:00	≥82°C (≥180°F)	N/A
Szemrevétele-zés	N/A	N/A	Szemrevételezéssel vizsgálja át mindegyik eszközt, nem maradt-e raj-tuk szennyeződés vagy nedvesség. Ha szennyeződés marad, ismételje meg a folyamatot. Szükség szerint az eszközöket szűrt, sűrített levegővel vagy nem foszló kendővel szárítsa.

5.2 Gőzsterilizálás és újrasterilizálás

- Szokványos csomagolóanyagot használjon. Ügyeljen arra, hogy a csomag elég nagy legyen, és elérjen benne az eszköz úgy, hogy ne feszítse a zárásokat. A sterilizálási folyamatok validálására a Medtronic minden egyes eszközhöz megfelelő tartozéktálcát használt.
- A Medtronic akkor validálta a gőzölési ciklusokat, amikor az eszközök a központi sterilizáló által használt csomagolóanyagba voltak csomagolva. Ezzel szemben a gőzsterilizálás folyamata egyaránt elvégezhető akkor is, amikor az eszközök nincsenek csomagolva, vagy a gőzsterilizálás szempontjából kompatibilis anyagokba vannak csomagolva.
- Amikor több eszközt sterilizál egyetlen autoklávciklusban, ne lépje túl a sterilizáló maximális terhelését.
- Használat előtt vizsgálja át az eszközt, nincs-e rajta valamilyen repedés vagy minőségromlás. Nem szabad az eszközt használni, ha a részegységeken repedésére vagy minőségromlására utaló jelet talál.
- Néhány nem egyesült államokbeli egészségügyi hatóság olyan paramétereket ajánl a sterilizálási ciklushoz, melyek minimálisra csökkentik a Creutzfeld-Jakob kór (CJD) átvitelének potenciális kockázatát. Ez az ajánlás különösen fontos az olyan sebészeti eszközök esetében, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a központi idegrendszerrel.

4. táblázat. A sterilizálási ciklus paramétereai

Ciklus típusa	Elővákuum (dinamikus levego-eltávo-lítás)	Elővákuum (dinamikus levegő-eltávolít-ás)	Elővákuum (dinamikus levegő-eltávolítás) Creutzfeld-Jakob kór esetében ^a
Hőmérséklet	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Expozíciós idő	4 min	3 min	18 min
Száradási idő ^b	20 min	16 min	30 min

^a A Medtronic ajánlása szerint az olyan eszközöket el kell égetni, amelyek közvetlen kapcsolatba kerültek feltételezhetően vagy igazoltan fertőző szivacsos agyvelőbántalmakkal (TSE)/Creutzfeld-Jakob kórral diagnosztizált betegekkel. Az NHS Estates HTM 2010 Parts 4 &

6. Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents (Az Egyesült Királyság Állami Egészségügyi Szolgálatának 2010-es állapotjelentése, egészségügyi szakmai előterjesztésének 4. és 6. rész: 2. melléklete: TSE-ágensekkel fertőzött elemek), valamint a WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Az Egészségügyi Világszervezet fertőző szivacsos agyvelőbántalmakra vonatkozó fertőzésselőrzési irányelvei) a TSE dekontaminációs ciklust gőzsterilizáló autokláv alkalmazása mellett határozza meg a következő paraméterekkel: 134°C és 137°C (273°F és 279°F) közötti hőmérséklet egyetlen, 18 min tartamú ciklusa, illetve több, összesen 18 min időtartamot kitevő ciklusra (pl. hat 3 min hosszúságú ciklus).

^b A minimális száradási időket vákuumszártásos sterilizátorokkal validálták. A környezeti, légköri nyomást használó szárítási ciklusok esetén több időre lehet szükség. Lásd a sterilizátor gyártójának ajánlásait.

6 Használati utasítás

Megjegyzés: A lapocokon feltüntetett szám a típusszám utolsó számjegyének felel meg. Például a 28603 jelzése „3”; a 28606B jelzése „6B.” Minden lapoc egyedi sorozatszámmal rendelkezik.

6.1 A lapoc felerősítése

1. Erősítse fel a lapocokat a mellkasterpesz állványára úgy, hogy rácsúsztatja a lapocrögzítőt a mellkasterpeszállvány-karra.
2. A lapocrögzítő mellkasterpeszállvány-karról történő lecsúsztatásával távolítsa el a lapocokat.

6.2 Bal oldali artéria mammaria interna nyérése

1. Helyezze a bal oldali artéria mammaria interna lapocokkal felszerelt mellkasterpeszt a thoracotomiás nyílásba. A nagyméretű, a végén lyukkal rendelkező bal oldali artéria mammaria interna lapocnak a kisebb lapochoz képest cephalikus irányban kell elhelyezkednie.
2. Forgassa a mellkasterpesz forgógombját a mellkasterpesz kinyitásához, és a thoracotomiás nyílás kiterjesztéséhez.
3. A mellkasterpesz felfelé dönthető a nagyméretű bal oldali artéria mammaria interna lapoc végénél található lyukra kifejtett, felfelé irányuló nyomással. Ez a movent hozzáférést biztosít a bal oldali artéria mammaria internához, és lehetővé teszi az érnyerést.

Megjegyzés: A mellkasterpeszt a Rultract™ mellkasterpesz-rendszerrel való használatra tervezték, így biztosítható a nagyméretű bal oldali artéria mammaria interna lapocra gyakorolt, felfelé irányuló nyomás. Más módon és módszerrel is lehetséges a felfelé irányuló nyomás biztosítása.

4. A bal oldali artéria mammaria interna nyéréseinek befejezése után szüntesse meg a nagyméretű bal oldali mammaria interna lapocra gyakorolt, felfelé irányuló nyomást.
5. A mellkasterpesz bezárásához nyomja meg a kioldó emelőt.
6. Vegye ki a mellkasterpeszt a thoracotomiás nyílásból.

6.3 Általános thoracotomiás feltárás

1. Erősítse fel a thoracotomiás lapocokat a mellkasterpeszre.
2. Helyezze a mellkasterpeszt a thoracotomiás nyílásba.
3. Forgassa a mellkasterpesz forgógombját a mellkasterpesz kinyitásához, és a thoracotomiás nyílás kiterjesztéséhez.

- 4. Az eljárás befejezésekor nyomja meg az kioldó emelőt a mellkasterpesz zarasahoz.
- 5. Vegye ki a mellkasterpeszt a thoracotomias nyílásból.

7 Szavatossági nyilatkozat (globális érvényű)

BAR A TERMÉK TERVEZÉSE, GYÁRTASA ÉS ÉRTEKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐEN SZABÁLYOZOTT FELTÉTELEK MELLETT TÖRTENT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLONBOZÓ OKOKBOL ESETLEG NEM LATJA EL FELADATAT. A MEDTRONIC NEM TUDJA FELÜGYELNI A TERMÉK FELHASZNÁLÁSÁNAK KÖRÜLMÉNYEIT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTUNTESETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGALNAK, ES JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY TORVENYI FELELŐSSEGET NEM VALLAL, TÖBBEK KOZOTT ARRÁ SEM, HOGY A TERMÉK FORGALOMKÉPES, ES EGY ADOTT CELRA MEGFELEL. A MEDTRONIC SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLYNEK NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATABÓL, MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL VAGY HIBÁS MŰKÖDÉSÉBŐL EREDŐ ORVOSI KÖLTSÉGÉRT, SEM KÖZVETLEN, VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN AZ IGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSAG, AKÁR SZERZŐDÉS, AKAR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKAR VALAMI EGYÉB DOLOG. AMENNYIBEN ABBA A MEDTRONIC JOGOSÍTOTT SZEMÉLYZETE ÍRASBAN MÁSKÉPPEN BELE NEM EGYEZIK, SENKI SEM JOGOSULT KÖTELEZNI A MEDTRONIC VALLALATOT SEMMILYEN NYILATKOZATTÉTELRE VAGY SZAVATOSSAGVALLALÁSRA A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN.

A fenti kizárásoknak es korlatozásoknak nem celja a vonatkozó jogszabályok kotelező előírásait megkerülni, es olyan értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen Szavatossági nyilatkozat bármely részét vagy feltetelet illetekes bíróság jogellenesnek, ervenyesíthetetlennek vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentetesnek mondja ki, az a Szavatossági nyilatkozat fennmaradó részének ervenyessegét nem érinti; minden jog es kotelezettség úgy értelmezendő es ervenyesítendő, mintha a jelen Szavatossági nyilatkozat nem tartalmazna az ervenytelennek minősített részt vagy feltetelet.

Magyar



1 Descrizione del prodotto

Modello	Descrizione
28610	Sistema di divaricazione per cardiocirurgia mininvasiva (MICS)
28611	Binario del divaricatore
28601	Lame per arteria mammaria interna sinistra, standard
28602	Lame per arteria mammaria interna sinistra, profonde
28603	Lame per toracotomia lunghe standard
28604	Lame per toracotomia lunghe profonde
28604B	Lama per toracotomia inferiore lunga, standard, con attacco esteso
28605	Lame per toracotomia corte standard
28606	Lame per toracotomia corte profonde
28606B	Lama per toracotomia inferiore corta, standard, con attacco esteso

Nota: il modello 28601 è il tipo di lame più comunemente utilizzato per l'isolamento dell'arteria mammaria interna sinistra. Il modello 28605 è il tipo di lame più comunemente utilizzato per la divaricazione generale della toracotomia. Gli altri modelli di lame vengono utilizzati in base all'anatomia specifica del paziente.

Nota: i modelli 28604B e 28606B sono lame inferiori progettate per l'uso sui pazienti di sesso femminile e sui pazienti obesi. Utilizzare queste lame inferiori con le lame superiori (modelli 28604 e 28606).

2 Indicazioni per l'uso

Il sistema di divaricazione per cardiocirurgia mininvasiva (MICS) Thoratrak è progettato per consentire l'accesso chirurgico durante le procedure cardiotoraciche mininvasive, quali le procedure chirurgiche mininvasive di innesto di bypass aortocoronarico (CABG) e di isolamento dell'arteria mammaria interna sinistra, mediante retrazione dei tessuti molli e ossei.

3 Precauzioni

È responsabilità del medico adottare procedure e tecniche chirurgiche adeguate. I chirurghi devono valutare l'adeguatezza di ogni procedura in base alla propria formazione ed esperienza medica.

4 Effetti indesiderati

Nessun effetto indesiderato noto.

5 Condizionamento e ricondizionamento

Le seguenti istruzioni sono state convalidate da Medtronic per la preparazione di questo dispositivo medico al riutilizzo. È responsabilità dell'autore del condizionamento garantire che tale processo venga svolto da personale qualificato, mediante le apparecchiature e i materiali appropriati, nonché in un'apposita struttura, in modo da raggiungere il risultato previsto. Il condizionamento richiede la convalida e il monitoraggio di routine. Allo stesso modo, ogni deviazione dalle istruzioni seguenti da parte dell'autore del condizionamento dovrà essere valutata in modo adeguato riguardo all'efficacia ed alle eventuali conseguenze avverse. Il metodo di pulizia utilizzato potrà essere



Italiano

manuale o automatico, in base alle presenti istruzioni per l'uso, oppure un metodo convalidato equivalente.

5.1 Pulizia

Avvertenza: pulire accuratamente il dispositivo per eliminare le impurità prima della sterilizzazione.

Avvertenza: non utilizzare detergenti a base di solventi (ad esempio, acetone o toluene).

- Non lasciare che i dispositivi contaminati si asciughino prima di eseguire le procedure di pulizia.
- Ricondizionare il dispositivo entro 2 ore dall'utilizzo. Se si prevede un ritardo nel trasporto verso l'area di condizionamento, collocare il dispositivo in un contenitore coperto e riempito con un detergente enzimatico per mantenerlo umido.
- Se il dispositivo contiene più componenti, smontarli completamente prima di effettuare la pulizia in base alle presenti istruzioni per l'uso.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per escludere la presenza di incrinature o segni di deterioramento. Non utilizzare il dispositivo in caso di incrinature o segni di deterioramento dei componenti.
- La disinfezione termica non è necessaria, in quanto i dispositivi sono già stati sottoposti a sterilizzazione terminale.

5.1.1 Pulizia manuale

La procedura di pulizia manuale stabilita da Medtronic è la seguente, come indicato nella Tabella 1. Tale procedura deve essere svolta entro un massimo di 2 ore dall'utilizzo.

Nota: se il dispositivo comprende delle parti mobili, assicurarsi che tutte le superfici siano state pulite a fondo.

Tabella 1. Istruzioni per la pulizia manuale

Fase	Processo	Temperatura	Istruzioni per la pulizia
1	Risciacquo	>27°C (>81°F)	Rimuovere le impurità più grossolane utilizzando acqua corrente per 1 min. Pulire accuratamente il dispositivo con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio, uno spazzolino a setole di nylon).
2	Immersione	>28°C (>82°F)	Immergere completamente il dispositivo per almeno 5 min con 15,6 mL/1 L (o 2 once/1 gallone) di detergente enzimatico (ad esempio, ENZOL™) e acqua. Rimuovere tutte le impurità visibili con uno spazzolino a setole morbide.
3	Pulizia a ultrasuoni	>27°C (>81°F)	Immergere completamente il dispositivo in un pulitore a ultrasuoni (ad esempio, Branson™) con 7,8 mL/1 L (o 1 oncia/1 gallone) di detergente enzimatico (ad esempio, ENZOL) e acqua. Sottoporre a ultrasuoni per 10 min.
4	Risciacquo	>27°C (>81°F)	Risciacquare il dispositivo con acqua corrente per 1 min.

Tabella 1. Istruzioni per la pulizia manuale (continua)

Fase	Processo	Temperatura	Istruzioni per la pulizia
5	Asciugatura	N/A	Asciugare con un panno pulito che non rilascia fibre.
6	Ispezione	N/A	Controllare visivamente ogni dispositivo per escludere la presenza di impurità o umidità. Se dovessero rimanere delle impurità, ripetere la procedura di pulizia.

5.1.2 Pulizia automatica

La procedura di pulizia automatica è stata stabilita da Medtronic nel modo seguente. La procedura illustrata nella Tabella 2 deve essere svolta entro un massimo di 2 ore dall'utilizzo.

Nota: se il dispositivo o il componente comprende delle parti mobili, assicurarsi che tutte le superfici siano state pulite a fondo.

Tabella 2. Istruzioni di pretrattamento

Fase	Processo	Temperatura dell'acqua	Istruzioni per la pulizia
1	Risciacquo	>25°C (>77°F)	Rimuovere le impurità più grossolane utilizzando acqua corrente di rubinetto.
2	Immersione	>25°C (>77°F)	Immergere completamente il dispositivo per almeno 1 min con 7,8 mL/1 L (o 1 oncia/1 gallone) di detergente enzimatico (ad esempio, ENZOL) e acqua. Rimuovere tutte le impurità visibili con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio, uno spazzolino a setole di nylon).
3	Risciacquo	>25°C (>77°F)	Risciacquare il dispositivo per almeno 2 min.
4	Ispezione	N/A	Controllare visivamente il dispositivo per escludere la presenza di impurità. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.

Per convalidare il processo di pulizia automatica, Medtronic ha utilizzato la famiglia di detergenti Prolystica™, seguendo le raccomandazioni del produttore. È responsabilità dell'autore del condizionamento garantire che tale processo venga svolto in base a un metodo convalidato. Ogni deviazione da queste raccomandazioni da parte dell'autore del condizionamento dovrà essere valutata con attenzione.

- Collocare il dispositivo in una lavatrice automatica (ad esempio, sistema di lavaggio e disinfezione Steris Reliance™ Genfore™).
Nota: quando si carica la lavatrice, evitare il contatto fra i dispositivi.
- Impostare la lavatrice automatica in modo che esegua i parametri indicati nella Tabella 3 e completi il ciclo di lavaggio.

Tabella 3. Parametri di pulizia della lavatrice automatica

Trattamento	Tempo (min)	Temperatura	Detergente
Lavaggio enzimatico	04:00	≥60°C (≥140°F)	Detergente enzimatico ultraconcentrato Steris Prolystica™ diluito 1,0 mL/1 L (o 0,125 once/1 gallone).
Lavaggio	02:00	≥60°C (≥140°F)	Detergente neutro ultraconcentrato Steris Prolystica™ diluito 1,0 mL/1 L (o 0,125 once/1 gallone).
Risciacquo	02:00	≥60°C (≥140°F)	N/A
Asciugatura	15:00	≥82°C (≥180°F)	N/A
Ispezione	N/A	N/A	Controllare visivamente ogni dispositivo per escludere la presenza di impurità o umidità. Se dovessero rimanere delle impurità, ripetere la procedura di pulizia. Se necessario, asciugare il dispositivo con aria compressa filtrata o con un panno che non rilascia fibre.

5.2 Sterilizzazione e risterilizzazione a vapore

- Utilizzare il materiale da imballaggio standard. Assicurarsi che la confezione sia abbastanza grande da poter contenere il dispositivo senza esercitare tensione sui sigilli. Durante la procedura di convalida dei processi di sterilizzazione, Medtronic ha utilizzato il vassoio per accessori appropriato per ciascun dispositivo.
- Medtronic ha convalidato i cicli di vapore con dispositivi avvolti in telo chirurgico sterile (CSR). Tuttavia, il processo di sterilizzazione a vapore può essere completato quando i dispositivi non sono avvolti o sono avvolti in materiali compatibili con la sterilizzazione a vapore.
- Quando si sterilizzano più dispositivi in 1 ciclo di autoclave, non superare il carico massimo dello sterilizzatore.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per escludere la presenza di incrinature o segni di deterioramento. Non utilizzare il dispositivo in caso di incrinature o segni di deterioramento dei componenti.
- Alcuni enti sanitari non statunitensi raccomandano la sterilizzazione in conformità con parametri che permettono di minimizzare il rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Tale raccomandazione è di particolare importanza nel caso di strumenti chirurgici che possono entrare in contatto con il sistema nervoso centrale.

Tabella 4. Parametri del ciclo di sterilizzazione

Tipo di ciclo	Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria)	Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria)	Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria) per MCJ ^a
Temperatura	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Tempo di esposizione	4 min	3 min	18 min
Tempo di asciugatura ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic raccomanda l'incenerimento dei dispositivi che sono entrati in contatto diretto con pazienti con diagnosi sospetta o accertata di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)/malattia di Creutzfeldt-Jacob. Le pubblicazioni *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* e *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* fanno riferimento a un ciclo di decontaminazione per le TSE con vapore in autoclave a una temperatura da 134°C a 137°C (da 273°F a 279°F) per un ciclo singolo di 18 min o per cicli multipli della durata complessiva di 18 min (ad esempio, 6 cicli da 3 min ciascuno).

^b I tempi di asciugatura minimi sono stati convalidati utilizzando sterilizzatori dotati di asciugatura a vuoto. I cicli di asciugatura tramite pressione atmosferica ambientale possono richiedere tempi di asciugatura maggiori. Fare riferimento alle raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore.

6 Istruzioni per l'uso

Nota: le lame sono contrassegnate con il numero corrispondente all'ultima cifra del numero di modello. Ad esempio, il modello 28603 è contrassegnato con il numero "3"; il modello 28606B è invece contrassegnato con il numero "6B". Ogni lama è contrassegnata con un numero di serie univoco.

6.1 Montaggio delle lame

1. Montare le lame al binario del divaricatore facendo scorrere l'attacco delle lame nel braccio del binario.
2. Rimuovere le lame facendole scorrere fuori dal braccio del binario del divaricatore.

6.2 Isolamento dell'arteria mammaria interna sinistra

1. Posizionare il divaricatore nella toracotomia con le lame per arteria mammaria interna sinistra montate. La lama per arteria mammaria interna sinistra più grande con l'estremità dotata di foro deve presentare un orientamento cefalico rispetto alla lama più piccola.
2. Ruotare la manopola del divaricatore per aprirlo ed estendere la toracotomia.
3. Esercitare una tensione verso l'alto sulla lama per arteria mammaria interna sinistra più grande in corrispondenza del foro dell'estremità della lama in modo da inclinare il divaricatore verso l'alto. Questa azione consente di accedere all'arteria mammaria interna sinistra e di eseguirne l'isolamento.

Nota: il divaricatore è stato progettato per essere utilizzato insieme al sistema di divaricazione Rultract™ per l'applicazione della tensione verso l'alto sulla lama per arteria mammaria interna sinistra più grande. È possibile utilizzare altri mezzi o metodi di applicazione della tensione verso l'alto.

4. Al termine dell'isolamento dell'arteria mammaria interna sinistra, rilasciare la tensione verso l'alto esercitata sulla lama per arteria mammaria interna sinistra più grande.

- 5. Premere la leva per chiudere il divaricatore.
- 6. Estrarre il divaricatore dalla toracotomia.

6.3 Divaricazione generale della toracotomia

- 1. Fissare le lame per toracotomia al divaricatore.
- 2. Posizionare il divaricatore nella toracotomia.
- 3. Ruotare la manopola del divaricatore per aprirlo ed estendere la toracotomia.
- 4. Al completamento della procedura, premere la leva per chiudere il divaricatore.
- 5. Estrarre il divaricatore dalla toracotomia.

7 Esclusione dalla garanzia (globale)

SEBBENE IL PRODOTTO SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATO, IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. MEDTRONIC NON ESERCITA ALCUN CONTROLLO SULLE MODALITÀ DI IMPIEGO DEL PRODOTTO. LE AVVERTENZE INDICATE SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO COMPRESA, TRA L'ALTRO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DI ALCUN SOGGETTO O ENTITÀ, PER SPESE MEDICHE, DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DAI DIFETTI O DAL MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO. SALVO DIVERSO ACCORDO SOTTOSCRITTO DA PERSONALE AUTORIZZATO MEDTRONIC, NESSUN SOGGETTO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE MEDTRONIC A QUALSIASI RAPPRESENTAZIONE O GARANZIA IN MERITO AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate, come contravvenienti a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla Garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con la legge vigente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla Garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla Garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

1 Gaminio aprašymas

Modelis	Apibūdinimas
28610	MICS retraktoriaus sistema
28611	Retraktorius
28601	LIMA mentelės, standartinės
28602	LIMA mentelės, giliosios
28603	Ilgos torakotomijos mentelės, standartinės
28604	Ilgos torakotomijos mentelės, giliosios
28604B	Ilgą pailginto tvirtinimo papildoma mentelė, standartinė
28605	Trumpos torakotomijos mentelės, standartinės
28606	Trumpos torakotomijos mentelės, giliosios
28606B	Trumpą pailginto tvirtinimo papildoma mentelė, standartinė

Pastaba. 28601 modelio mentelė dažniausiai naudojama kairiosios vidinės krūtinės arterijos (LIMA) parinkimo procedūroms. 28605 modelio mentelė dažniausiai naudojama bendrosios torakotomijos retrakcijai. Visos kitos mentelės sukonstruotos pritaikant jas įvairioms paciento anatomijoms.

Pastaba. 28604B ir 28606B modeliai yra papildomos mentelės, skirtos moterims ir nutukusiems pacientams. Naudokite šias papildomas menteles su pagrindinėmis mentelėmis (28604 ir 28606 modeliais).

2 Naudojimo indikacijos

„ThoraTrak“ minimalios invazijos širdies chirurgijos (MICS) retraktoriaus sistema yra skirta chirurginei prieigai užtikrinti atliekant minimalios invazijos širdies-krūtinės laštos procedūras, įskaitant minimalios invazijos vainikinių arterijų šuntavimo (CABG) operaciją ir LIMA parinkimą, atitraukiant minkštuosius ir kaulinius audinius.

3 Atsargumo priemonės

Už tinkamas chirurgines procedūras ir būdus atsako medicinos specialistai. Remdamasis medicininio išsilavinimu bei patirtimi chirurgas privalo įvertinti procedūrų tinkamumą.

4 Nepageidaujami poveikiai

Nežinomi.

5 Apdorojimas ir pakartotinis apdorojimas

„Medtronic“ patvirtinto, kad šios instrukcijos tinka ruošiant medicininį prietaisą naudoti pakartotinai. Už apdorojimą atsakingas asmuo turi užtikrinti, kad realiai atliekamam apdorojimui, naudojant įrangą, medžiagas ir dalyvaujant darbuotojams apdorojimo vietoje, būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Apdorojant būtinas tinkamumo įvertinimas ir nuolatinis stebėjimas. Taip pat reikia tinkamai įvertinti bet kokį apdorojimą atliekančio asmens įvykdytą nuokrypį nuo šių instrukcijų, atsisivėlgiant į efektyvumą ir galimas nepageidaujamas pasekmes. Valymą galima atlikti rankiniu būdu arba tai galima atlikti automatiškai, kaip nurodyta šiose naudojimo instrukcijose, arba panasiu patvirtintu metodu.

5.1 Valymas

Įspėjimas. Pries sterilizuodami kruopščiai nuvalykite prietaisą, kad pašalintumėte nesvarumus.

[spėjimas. Nenaudokite is tirpiklių pagamintų valiklių (pavyzdžiui, acetono arba toluolo).

- Prieš atlikdami bet kokią valymo procedūrą, neleiskite nesvarumams ant prietaiso išdžiūti.
- Pakartotinai apdorokite prietaisus per 2 valandas po naudojimo. Jei perkėlimas į valymo vietą bus atliekamas vėliau, įdėkite prietaisą į uždarą indą, kuriame yra fermentinio detergento, kad apsaugotumėte nuo išdžiūvimo.
- Jei prietaisą sudaro keli komponentai, prieš valydami visiškai isrinkite komponentus, laikydamiesi šiose naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar prietaisas neįtrūkęs ir nesusidėvėjęs. Nenaudokite prietaiso, jei pastebėjote kokių nors įtrūkimų ar susidėvėjimo požymių.
- Nebūtina dezinfekuoti terminiu būdu, nes atliekamas galutinis prietaisų sterilizavimas.

5.1.1 Rankinis valymas

„Medtronic“ nustatė 1 lent. aprašytą rankinio valymo procedūrą. Šiuos veiksmus reikia atlikti pradėjus ne daugiau nei 2 valandoms po naudojimo.

Pastaba. Jeigu prietaise yra judančių dalių, užtikrinkite, kad visos paviršiaus sritys būtų gerai nuvalytos.

1 lentelė. Rankinio valymo instrukcijos

Veiks- mas	Procesas	Temperatūra	Valymo Instrukcijos
1	Skalavi- mas	>27°C (>81°F)	Pašalinkite stambius nesvarumus skaldami tekančiu vandeniu 1 min. Prietaisą kruopščiai nuvalykite šepetėliu minkštais šereliais (pvz., nailoniniu dantų šepetėliu).
2	Mirkymas	>28°C (>82°F)	Visiškai panardinkite prietaisą į 15,6 mL : 1 L (arba 2 uncijų : 1 galone) santykio fermentinio detergento (pavyzdžiui, ENZOL™) ir vandens tirpalą ir palaikykite mažiausiai 5 min. Matomus nesvarumus pašalinkite šepetėliu minkštais šereliais.
3	Ultragarsi- nis valy- mas	>27°C (>81°F)	Visiškai panardinkite prietaisą į ultragarsinio valymo įtaisą (pavyzdžiui, „Branson™“), kuriame yra 7,8 mL : 1 L (arba 1 uncijos 1 galone) santykio fermentinio detergento (pavyzdžiui, ENZOL) ir vandens tirpalas. Apdorokite ultragarsu 10 min.
4	Skalavi- mas	>27°C (>81°F)	Praskalaukite prietaisą tekančiu vandeniu 1 min.
5	Džiovinimas	Nėra	Nusausinkite švari nesipūkuojančiu audėklu.
6	Tikrinimas	Nėra	Apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, ar ant jo neliko nesvarumų ar skysčio. Jei pastebėjote likusių nesvarumų, pakartokite procedūrą.

5.1.2 Automatinis valymas

„Medtronic“ nustatė tokią rankinio valymo procedūrą. Veiksmai, nurodyti 2 lent., turi būti atliekami praėjus ne daugiau nei 2 valandoms po naudojimo.

Pastaba. Jeigu prietaise arba komponente yra judančių dalių, užtikrinkite, kad visos paviršiaus sritys būtų gerai nuvalytos.

2 lentelė. Rankinio apdorojimo instrukcijos

Veiks- mas	Procesas	Vandens tempera- tūra	Valymo instrukcijos
1	Skalavi- mas	>25°C (>77°F)	Pašalinkite stambius nešvarumus tekančiu vandeniu.
2	Mirkymas	>25°C (>77°F)	Visiškai panardinkite prietaisą į 7,8 mL : 1 L (arba 1 uncijos 1 galonui) santykio fermentinio detergento (pavyzdžiui, ENZOL) ir vandens ir palaikykite mažiausiai 1 min. Matomus nesvarumus pašalinkite šepetėliu minkštais šereliais (pvz., nailoniniu dantų šepetėliu).
3	Skalavi- mas	>25°C (>77°F)	Skalaukite prietaisą mažiausiai 2 min.
4	Tikrinimas	Nėra	Apžiūrėkite prietaisą, ar neliko nešvarumų. Jei reikia, pakartokite procedūrą.

„Medtronic“ patvirtino automatinio valymo procedūrą pagal gamintojo rekomendacijas naudodama „Prolystica™“ valiklius. Apdorojimą atliekantis asmuo privalo užtikrinti, kad jis būtų atliekamas laikantis patvirtintos metodikos. Būtina įvertinti bet kokią apdorojimą atliekancio asmens įvykdytą nuokrypį nuo šių rekomendacijų.

- Įdėkite prietaisą į automatinį plovimo įrenginį (pavyzdžiui, „Steris Reliance™ Genfore™“ plovimo / dezinfekavimo įtaisą).

Pastaba. Saugokite, kad prietaisai, dedant į plovimo įrenginį, nesiliestų.

- Nustatykite automatinio plovimo įrenginio parametrus, nurodytus 3 lent., ir paleiskite automatinį plovimo įrenginį, kad atliktų visą plovimo ciklą.

3 lentelė. Automatinio plovimo įrenginio plovimo parametrai

Apdorojimas	Laikas (min)	Temperatura	Valymo priemonė
Fermentinis plovimas	04:00	≥60°C (≥140°F)	„Steris Prolystica™ Ultra“ koncentruotas fermentinis ploviklis atskiestas santykiu 1,0 mL : 1 L (arba 0,125 uncijos 1 galone).
Plovimas	02:00	≥60°C (≥140°F)	„Steris Prolystica™ Ultra“ koncentruotas neutralus ploviklis atskiestas santykiu 1,0 mL : 1 L (arba 0,125 uncijos 1 galone).
Skalavimas	02:00	≥60°C (≥140°F)	Nėra
Džiovinimas	15:00	≥82°C (≥180°F)	Nėra
Tikrinimas	Nėra	Nėra	Apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, ar ant jo neliko nesvarumų ar skyscio. Jei



Lietuviškai

3 lentelė. Automatinio plovimo įrenginio plovimo parametrai (tęsinys)

Apdorojimas	Laiškas (min)	Temperatūra	Valymo priemonė
			pastebėjote likusių nešvarumų, pakartokite procedūrą. Jei reikia, išdžiovininkite prietaisą filtruotu suspaustu oru arba nusausinkite nesisipūkuojančiu audeklu.

5.2 Sterilizavimas / pakartotinis sterilizavimas garais

- Naudokite standartinę pakavimo medžiagą. Įsitikinkite, ar pakuotė pakankamai didelė, kad joje tilptų prietaisai ir neįsitemptų sandarinamosios dalys. Sterilizavimo procedūrai tikrinti „Medtronic“ kiekvienam prietaisui naudojo atitinkamą priedų dėklą.
- „Medtronic“ tikrinant garų ciklų tinkamumą, prietaisai buvo suvynioti į CSR („Central Supply Room“) vyniojimo medžiagą. Tačiau sterilizavimo garais procedūrą galima atlikti prietaiso nesuvyniojus arba suvyniojus į sterilizavimui garais tinkamas medžiagas.
- Jei 1 autoklavavimo ciklo metu sterilizuojate kelis prietaisus, neįsivyskite didžiausios leistinos sterilizatoriaus įkrovos.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar prietaisai neįtrūkę ir nesusidėvėjęs. Nenaudokite prietaiso, jei pastebėjote įtrūkimų ar susidėvėjimo požymių.
- Kai kurios ne JAV sveikatos priežiūros valdymo institucijos rekomenduoja sterilizavimo ciklą atlikti pagal parametrus, kurie sumažintų galimą Creutzfeldto-Jakobo ligos (CJD) plitimą. Šios rekomendacijos labai svarbios chirurginiams instrumentams, kurie gali turėti sąlytį su centrine nervų sistema.

4 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai

Ciklo tipas	Vakuuminis (dinaminis oro pašalinimas)	Vakuuminis (dinaminis oro pašalinimas)	Vakuuminis (dinaminis oro pašalinimas) esant CJD ^a
Temperatūra	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Poveikio trukmė	4 min	3 min	18 min
Džiovinimo trukmė ^b	20 min	16 min	30 min

^a „Medtronic“ rekomenduoja sudeginti prietaisus, turėjusius tiesioginį sąlytį su pacientais, kuriems įtariama arba patvirtinta užkrečiamos spongiforminės encefalopatijos (USE) / CJD diagnozė. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* ir *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* rekomenduoja USE kenksmingumo pašalinimo ciklą naudojant garų autoklavą nuo 134°C iki 137°C (nuo 273°F iki 279°F) temperatūroje vienu 18 min ciklu arba keliais ciklais, kurių bendra trukmė 18 min (pvz., šešiais 3 min ciklais).

^b Minimali džiovinimo trukmė patvirtinta naudojant sterilizatorius su vakuuminio džiovinimo funkcijomis. Jei džiovinimo ciklo metu slėgis yra toks pat kaip aplinkos atmosferos, gali tekti pailginti džiovinimo trukmę. Žr. sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas.

6 Naudojimo instrukcijos

Pastaba. Menteles yra pažymėtos numeriais, kurie atitinka paskutinį modelio numerio skaitmenį. Pavyzdžiui, 28603 pažymėtas „3“; 28606B pažymėtas „6B“. Kiekviena mentele pažymėta unikaliu serijos numeriu.

6.1 Menteles tvirtinimas

1. Pritvirtinkite menteles prie retraktoriaus įstumdami menteles laikiklį į retraktoriaus svirtį.
2. Išimkite menteles ištraukdami menteles laikiklį iš retraktoriaus svirties.

6.2 LIMA parinkimas

1. Įstatykite retraktorių su uždetomis LIMA mentelėmis į torakotomiją. Didele LIMA mentele su kiauryme gale turi būti nukreipta cefaline kryptimi į mažesnę mentelę.
2. Sukdami retraktoriaus rankenelę atsidarykite retraktorių ir išskeskite torakotomiją.
3. Kelkite LIMA mentelę aukštyn už kiaurymės menteles gale, kad pakreiptumėte retraktorių aukštyn. Atlikus šį veiksmą, atsidengs prieiga prie LIMA ir bus galima atlikti parinkimo procedūrą.
Pastaba. Retraktorius yra skirtas dirbti su „Rultract™“ retraktoriaus sistema didelės LIMA menteles įtempimui aukštyn užtikrinti. Galima naudoti ir kitus įtempimo aukštyn būdus.
4. Kai LIMA parinkimas baigtas, atlaisvinkite didelės LIMA menteles įtempimą aukštyn.
5. Paspauskite atlaisvinimo svirtį, kad retraktorių uždarytų.
6. Išimkite retraktorių iš torakotomijos.

6.3 Bendra torakotomijos atitraukimo procedūra

1. Prijunkite torakotomijos menteles prie retraktoriaus.
2. Įstatykite retraktorių į torakotomiją.
3. Sukdami retraktoriaus rankenelę atsidarykite retraktorių ir išskeskite torakotomiją.
4. Atlikę procedūrą, paspauskite atlaisvinimo svirtį, kad retraktorių uždarytų.
5. Išimkite retraktorių iš torakotomijos.

7 Atsisakymas suteikti garantiją (globalus)

NORS GAMINYS BUVO SUKONSTRUOTAS, PAGAMINTAS IR PATIKRINTAS PRIEŠ PARUODANT ATIDŽIAI KONTROLIUOJAMOMIS SĄLYGOMIS, GAMINYS DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ GALI TINKAMAI NEATLIKTI NUMATYTŲ FUNKCIJŲ. „MEDTRONIC“ NEGALI KONTROLIUOTI ŠIO GAMINIO NAUDOJIMO SĄLYGŲ. GAMINIO ETIKETSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDETINE ŠIO ATSIKAYMO SUTEIKTI GARANTIJA DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ GARANTIJA DĖL PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKRECIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIRIBOJANT. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA ASMENIMS AR ĮMONĖMS UŽ MEDICININĖS ISLAIDAS, TIESIOGINIUS, ATSITIKTINIUS AR PASEKMINIUS GEDIMUS, ATSIRADUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFECTŲ, NEVEIKIMO AR SUTRIKIMO, NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT. JEIGU KITAIP NENURODYTA RAŠTU ĮGALIOJŲ „MEDTRONIC“ DARBUOTOJŲ, JOKS ASMUO NETURI ĮGALIOJIMŲ ĮPAREIGOTI „MEDTRONIC“ TAIKYTI GARANTIJAS AR PRISIIMTI ATSAKOMYBĖ DĖL ŠIO GAMINIO.

Aukščiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini priestaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatomis. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba priestaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Lietuviškai

92

M960445A001 1B Medtronic Confidential

Composed: 2016-10-07 06:52:08
PSJ - Size-selectable package manual 24-MAY-2016

1 Izstrādājuma apraksts

Modelis	Apraksts
28610	MICS atvīlcēja sistēma
28611	Atvīlcēja statne
28601	LIMA lāpstinas, standarta
28602	LIMA lāpstīņas, apakšējās
28603	Garas torakotomijas lāpstinas, standarta
28604	Garas torakotomijas lāpstinas, apakšējās
28604B	Gara pagarināma stiprinājuma iekšējā lāpstina, standarta
28605	Īsās torakotomijas lāpstinas, standarta
28606	Īsās torakotomijas lāpstīņas, apakšējās
28606B	Īsa pagarināma stiprinājuma iekšējā lāpstina, standarta

Piezīme: 28601. modelis ir lāpstina, ko visbiežāk izmanto kreisās iekšējās krūšu artērijas (LIMA — Left internal mammary artery) materiālam. 28605. modelis ir lāpstina, ko visbiežāk izmanto vispārējai torakotomijas retrakcijai. Pārējās lāpstinas paredzētas dažādām pacienta kermena daļām.

Piezīme: 28604B modelis un 28606B modelis ir iekšējās lāpstīņas, kas paredzētas pacientiem sievietēm un tukliem pacientiem. Izmantojiet šīs iekšējās lāpstinas kopā ar augšējām lāpstinām (28604. modelis un 28606. modelis).

2 Lietošanas indikācijas

Minimāli invazīvās sirds ķirurģijas (MICS — Minimally invasive cardiac surgery) atvīlcēja sistēma ThoraTrak nodrošina minimāli invazīvas kardiotorakālās procedūras, tostarp minimāli invazīvu koronāro artēriju šuntēšanu (CABG — Coronary artery bypass grafting), kā arī LIMA materiāla iegūšanu, atvelkot mīksto un kaulu audus.

3 Piesardzības pasākumi

Par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu un metodes izvēli atbildīgs ir medicīnas speciālists. Ķirurgiem jānovērtē ikvienas procedūras piemērotība atbilstoši savām medicīniskajām zināšanām un pieredzei, kā arī ķirurģiskās procedūras veidam.

4 Blakusparādības

Nav zināmas.

5 Apstrāde un atkārtota apstrāde

Uzņēmums Medtronic ir apstiprinājis tālāk minētos norādījumus par šīs medicīnas ierīces sagatavosanu atkārtotai lietošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, ka ar apstrādi, kas tiek veikta, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu apstrādes iestādē, tiek sasniegts vēlamais rezultāts. Apstrādes veikšanai nepieciešama apstiprināšana un regulāra uzraudzība. Jebkura neatbilstība tālāk sniegtajiem norādījumiem procesa gaita ir attiecīgi jāizvērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nevēlamās blakusparādības. Saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem tīrīšanu var veikt manuāli vai automatizēt vai izmantot līdzvērtīgu apstiprinātu panēmienu.

5.1 Tīrīšana

Brīdinājums! Pirms sterilizācijas rūpīgi notīriet no ierīces netīrumus.

Brīdinājums! Neizmantojiet tīrītājus uz skīdinātāja bāzes (piemeram, acetonu vai toluolu).

- Pirms jebkāda veida tīrīšanas piesārņotās ierīces nedrīkst nožūt.
- Atkārtoti apstrādājiet ierīces divu stundu laikā pēc to lietošanas. Ja pārvietošana uz apstrādes vietu aizkavēsies, ievietojiet ierīci slegātā konteinerā ar fermentu tīrīšanas līdzekli, lai ierīce neizzūtu.
- Ja ierīcei ir vairākas sastāvdaļas, pirms tās tīrīšanas saskaņā ar siem lietošanas norādījumiem, pilnībā atvienojiet sastāvdaļas.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav plaisu vai bojājumu. Ja sastāvdaļām ir redzamas plaisas vai bojājumi, nelietojiet ierīci.
- Tā kā ierīces tiek termiski sterilizētas, termiskā dezinfekcija nav nepieciešama.

5.1.1 Manuāla tīrīšana

Uznēmums Medtronic sadaļā 1. tab. ir noteicis tālāk aprakstīto manuālās tīrīšanas procedūru. Šīs darbības ir jāveic ne vēlāk kā divu stundu laikā pēc lietošanas.

Piezīme: Ja ierīcei ir kustīgas detaļas, gādājiet, lai visas virsmas tiktu kārtīgi notīrītas.

1. tab. Manuālās tīrīšanas norādījumi

Dar-bība	Process	Temperatūra	Tīrīšanas norādījumi
1	Skalosana	>27°C (>81°F)	Notīriet lielākos netīrumus, skalojot ar tekosu ūdeni 1 min. Izmantojiet suku ar mīksti sariem (piemeram, zobu birsti ar neilona sariem), lai rūpīgi notīrītu ierīci.
2	Mērcē-sana	>28°C (>82°F)	Pilnībā iegremdējiet ierīci vismaz 5 min 15,6 mL/1 L (vai 2 uncēs/1 galonu) fer-mentu mazgāšanas līdzekļa (piemē-ram, ENZOL™) un ūdens šķīdumā. Ar mīkstu saru suku notīriet redzamos netīrumus.
3	Tīrīšana ar ultraskanu	>27°C (>81°F)	Pilnībā iegremdējiet ierīci ultraskanas tīrītājā (piemeram, Branson™), izmantojot 7,8 mL/1 L (vai 1 unci/1 galonu) fermentu mazgāšanas līdzekļa (piemeram, ENZOL) un ūdens šķī-dumu. 10 min apstrādājiet ar ultra-skanu.
4	Skalosana	>27°C (>81°F)	1 min skalojiet ierīci ar tekosu ūdeni.
5	Žāvēšana	Nav attiecināms	Nosusiniet ar tīru bezplūksnu drānu.
6	Pārbaude	Nav attiecināms	Apskatot pārbaudiet katru ierīci, vai uz tās nav palikuši netīrumi vai mitrums. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet procesu.

5.1.2 Automātiskā tīrīšana

Uznēmums Medtronic ir noteicis tālāk aprakstīto automātiskās tīrīšanas procedūru. Šīs darbības 2. tab. jāveic ne vēlāk kā divas stundas pēc lietošanas.

Piezīme: Ja ierīcei vai komponentam ir nonemamas sastāvdaļas, gādājiet, lai visas virsmas tiktu kārtīgi notīrītas.

2. tab. Norādījumi pirms procedūras

Darbība	Process	Ūdens temperatūra	Tīrīšanas norādījumi
1	Skalosana	>25°C (>77°F)	Notīriet lielāko netīrumu daļu, izmantojot tekošu krāna ūdeni.
2	Mērcēšana	>25°C (>77°F)	Vismaz 1 min pilnībā iegremdējiet ierīci 7,8 mL/1 L (vai 1 unci/1 galona) fermentu mazgāšanas līdzekļa (piemēram, ENZOL) un ūdens skīdumā. Ar mīkstu saru suku (piemēram, ar neilona zobu birsti), notīriet redzamos netīrumus.
3	Skalosana	>25°C (>77°F)	Skalojiet ierīci vismaz 2 min.
4	Pārbaude	Nav attiecināms	Apskatiet, vai uz ierīces nav palikusi netīrumi. Ja nepieciešams, atkārtojiet procesu.

Automatizētās tīrīšanās procesa pārbaudē uzņēmums Medtronic izmantoja Prolystica™ tīrītājus, ievērojot ražotāja norādījumus. Apstrādātājs ir atbildīgs, lai apstrāde tiktu veikta saskaņā ar apstiprināto metodi. Jebkāda apstrādātāja darbību novire no tālāk norādītajām instrukcijām ir jāizvērtē.

1. Ievietojiet ierīci automātiskajā mazgātājā (piemēram, Steris Reliance™ Genfore™ mazgātājs/dezinficētājs).
- Piezīme: Ievietojot ierīces mazgāšanas ierīcē, nepieļaujiet, ka ierīces saskaras.
2. Iestatiet, lai automātiskais mazgātājs darbojas ar parametriem, kas noteikti 3. tab., un ļaujiet mazgātājam veikt mazgāšanas ciklu.

3. tab. Automātiskā mazgātāja tīrīšanas parametri

Apstrāde	Laiks (min)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzeklis
Enzīmu mazgāšanas līdzeklis	04:00	≥60°C (≥140°F)	Koncentrēts fermentu mazgāšanas līdzeklis Steris Prolystica™ Ultra Concentrate, kas atskaidīts attiecībā 1,0 mL/1 L (vai 0,125 uncies/1 galons).
Mazgāšana	02:00	≥60°C (≥140°F)	Koncentrēts neitrāls mazgāšanas līdzeklis Steris Prolystica™ Ultra Concentrate, kas atskaidīts attiecībā 1,0 mL/1 L (vai 0,125 uncies/1 galons).
Skalosana	02:00	≥60°C (≥140°F)	Nav attiecināms
Žāvēšana	15:00	≥82°C (≥180°F)	Nav attiecināms
Pārbaude	Nav attiecināms	Nav attiecināms	Apskatot pārbaudiet katru ierīci, vai uz tās nav palikusi netīrumi vai mitrums. Ja ir redzami netīrumi, atkarojiet procesu. Ja nepieciešams, nozāvējiet ierīci ar filtrētu, saspiestu gaisu vai bezplūksnu drānu.

5.2 Sterilizēšana ar tvaiku un atkārtota sterilizēšana

- Lietojiet parasto iepakojuma materiālu. Nodrošiniet, ka iepakojums būtu pietiekami liels ierīces ievietošanai, nenosprīgojot blīvējumu. Pārbaudot sterilizēšanas procesu, Medtronic katrai ierīcei izmantoja atbilstosu piederumu paplāti.
- Medtronic pārbaudīja tvaika ciklus, ierīces ietīnot CSR (Central Supply Room — centrālā apgādes telpa) ietinamajā materiālā. Tacu sterilizēšanu ar tvaiku var veikt gan neiekotām ierīcēm, gan tādām, kas ietītas tvaika sterilizēšanai piemērotos materiālos.
- Ja autoklāva apstrādes 1 ciklā tiek sterilizētas vairākas ierīces, nepārsniedziet sterilizatora maksimālo slodzi.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav plaisu vai bojājumu. Ja sastāvdaļām ir redzamas plaisas vai bojājumi, nelietojiet ierīci.
- Dazas veselības aizsardzības iestādes ārpus ASV iesaka sterilizācijas cikla parametrus, kas samazina iespējamo Kreicfelda-Jakoba slimības izplatības risku. Tas īpaši attiecas uz ķirurģiskajiem instrumentiem, kas var nonākt saskarē ar centrālo nervu sistēmu.

4. tab. Sterilizācijas cikla parametri

Cikla veids	Iepriekšēja apstrāde ar vakuumu (dinamiska gaisa izvadīšana)	Iepriekšēja apstrāde ar vakuumu (dinamiska gaisa izvadīšana)	Iepriekšēja apstrāde ar vakuumu (dinamiska gaisa izvadīšana) Kreicfelda-Jakoba slimības gadījumā*
Temperatūra	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Apstrādes laiks	4 min	3 min	18 min
Žāvēšanas ilgums ^b	20 min	16 min	30 min

^a Uzņemums Medtronic iesaka sadedzināt ierīces, kas bijušas tiesā saskare ar pacientiem ar apstiprinātu transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE)/Kreicfelda-Jakoba slimības diagnozi vai tādiem, kam tā varētu tikt apstiprināta. NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents un WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies attiecas uz TSE dekontaminācijas ciklu, izmantojot vienu 18 min cikla vai vairāku ciklu ar kopumā 18 min (piemēram, sešu 3 min ciklu) apstrādi tvaika autoklāvā ar temperatūru no 134°C līdz 137°C (no 273°F līdz 279°F) .

^b Minimālie žāvēšanas laiki tika apstiprināti, izmantojot sterilizatorus ar vakuuma žāvēšanas funkcionalitāti. Žāvēšanas cikli, izmantojot apkārtējās vides atmosfēras spiedienu, var prasīt ilgāku žāvēšanas laiku. Ievērojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus.

6 Lietošanas norādījumi

Piezīme: Lāpstīgas ir apzīmētas ar numuru, kas atbilst modeļa numura pēdējam ciparam. Piemēram: 28603 apzīme kā "3"; 28606B — kā "6B". Katra lāpstina ir apzīmēta ar unikālu sērijas numuru.

6.1 Lāpstīgas palīgierīce

1. Piestipriniet lāpstīgas atvilcēja statnei, iebīdot lāpstīgas stiprinājumu atvilcēja statnes svirā.
2. Nonemiet lāpstīgas, izbīdot lāpstīgas stiprinājumu no atvilcēja statnes sviras.

Latviski



6.2 LIMA materiala ieguve

1. Ievietojiet atvilceju ar pievienotajam LIMA lāpstinām torakotomijā. Lielajai LIMA lāpstiņai ar atveri galā jābūt verstai pret mazas lāpstinas galvgali.
2. Grieziet atvilcēja rokturi, lai atvērtu atvilceju un paplašinātu torakotomiju.
3. Pielieciet lielas LIMA lāpstinas gala atverei augšupvērstu spēku, lai sasvērtu atvilceju uz augšu. Šī darbība nodrošinās piekļuvi LIMA un ļaus iegūt materiālu.
Piezīme: Atvilcējs ir paredzēts atvilceju sistēmas Rultract™ lietošanai ar augšupvērstu spriegojumu uz lielo LIMA lāpstinu. Var tikt izmantoti arī citi augšupvērsta spriegojuma spēka pielikšanas līdzekļi un panēmieni.
4. Kad LIMA materiāla ieguve pabeigta, atlaidiet augšupvērsto lielās LIMA lāpstinas spriegojumu.
5. Nospiediet atlaisšanas sviru, lai aizvērtu atvilceju.
6. Izņemiet atvilceju no torakotomijas.

6.3 Vispārēja torakotomijas atvilkšana

1. Piestipriniet torakotomijas lāpstinas atvilcējam.
2. Ievietojiet atvilcēju torakotomijā.
3. Grieziet atvilcēja rokturi, lai atvērtu atvilceju un paplašinātu torakotomiju.
4. Pēc procedūras pabeigšanas nospiediet atlaisšanas sviru, lai aizvērtu atvilcēju.
5. Izņemiet atvilcēju no torakotomijas.

7 Garantijas atruna (globālā)

LAI ARĪ IZSTRĀDAJUMS IR KONSTRUĒTS, RAŽOTS UN PIRMS PARDOŠANAS PARBAUDĪTS RŪPĪGI UZRAUDZĪTOS APSTĀKĻOS, ŠIS IZSTRĀDAJUMS VAR NEPILDĪT PAREDZETO FUNKCIJU DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ. MEDTRONIC NEVAR IETEKMĒT APSTĀKĻUS, KĀDOS ŠIS IZSTRĀDAJUMS TIEK LIETOTS. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA ETIKETES IETVER PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATAMI PAR SĪS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU DAĻU. TĀDĒĻ, MEDTRONIC ATSAUC VISAS AR IZSTRĀDĀJUMU SAISTĪTĀS GAN TIESĀS, GAN NETIESĀS GARANTIJAS, TOSTARP, BET NE TIKAI, VISAS NETIESĀS GARANTIJAS PAR IERĪCES DERĪGUMU PARDOŠANAI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM. UZNĒMUMS MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR FIZISKU VAI JURIDISKU PERSONU MEDICĪNISKIEM IZDEVUMIEM VAI PAR TIESĪSIEM, NETIESĪSIEM VAI IZRIETOSIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES IZSTRĀDAJUMA LIETOŠANAS LAIKĀ, DEFEKTA, KĻUMES VAI DISFUNKCIJAS DĒĻ, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA PAR ŠĀDIEM ZAUDĒJUMIEM IR IZVIRZĪTA, PAMATOJOTIES UZ GARANTIJU, LĪGUMA NOTEIKUMIEM, TIESĪBU AKTU NORMAM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM. JA VIEN PAR TO NAV NOSLĒGTA RAKSTISKA VIENOŠANĀS AR PILNVAROTIEM MEDTRONIC DARBINIEKIEM, NEVIENAI PERSONAI NAV TIESĪBU SAISTĪT MEDTRONIC AR JEBKADU PARSTAVNIECĪBU VAI GARANTIJU ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU.

Ieprieks izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami speka esošo tiesību aktu obligato normu ietvaros. Ja kādas kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs garantijas atrunas kāda daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai pretrunā ar spēka esosu likumu, parejo garantijas atrunas daļu speka esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šī garantijas atruna neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurs tika atzīts par spēka neesosu.

1 Productbeschrijving

Model	Beschrijving
28610	MICS-wondspreidingssysteem
28611	Wondspreider
28601	LIMA-bladen, standaard
28602	LIMA-bladen, diep
28603	Lange thoracotomiebladen, standaard
28604	Lange thoracotomiebladen, diep
28604B	Laag-grijpend, lang blad met verlengd montagestuk, standaard
28605	Korte thoracotomiebladen, standaard
28606	Korte thoracotomiebladen, diep
28606B	Laag-grijpend, kort blad met verlengd montagestuk, standaard

Opmerking: Model 28601 is het meest gebruikelijke blad voor LIMA (left internal mammary artery) -preparatie. Model 28605 is het meest gebruikelijke blad voor algemene thoracotomiespreiding. Alle andere bladen zijn ontworpen voor diverse patiëntanatomieën.

Opmerking: Modellen 28604B en 28606B zijn laag-grijpende bladen ontworpen voor vrouwen en patiënten met overgewicht. Deze dienen te worden gebruikt met de hoog-grijpende bladen (Modellen 28604 en 28606).

2 Indicaties voor gebruik

Met het ThoraTrak minimaal invasieve cardiochirurgie (MICS) -wondspreidingssysteem kunt u t.b.v. minimaal invasieve cardiothoracale ingrepen, inclusief minimaal invasieve coronaire-bypassgraftingprocedures (CABG) en preparatie van de LIMA, zowel zacht als benig weefsel spreiden om toegang te krijgen tot het operatiegebied.

3 Voorzorgsmaatregelen

De juiste chirurgische procedures en technieken vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De chirurg dient de geschiktheid van procedures te evalueren op basis van zijn of haar medische opleiding en ervaring.

4 Bijwerkingen

Geen bekend.

5 Verwerking en herverwerking

Medtronic heeft de volgende instructies voor het voorbereiden van dit medische product voor hergebruik gevalideerd. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat het uitgevoerde proces het gewenste resultaat bewerkstelligt met de apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit. Bij verwerking is validatie en standaardbewaking vereist. Elke afwijking van de volgende instructies door de verwerker dient op toepasselijke wijze te worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen. Reiniging kan handmatig of automatisch worden uitgevoerd volgens deze gebruiksaanwijzing, of een equivalente gevalideerde methode.

5.1 Reiniging

Waarschuwing: Reinig het product grondig om vuil voor de sterilisatie te verwijderen.

Waarschuwing: Gebruik geen op oplosmiddel gebaseerde reinigingsmiddelen (bijv. aceton of toluen).

- Laat gecontamineerde producten niet opdrogen voordat er een reinigingsprocedure wordt toegepast.
- Reinig de producten binnen 2 uur na gebruik. Als het transport naar het verwerkingsgebied vermoedelijk vertraagd is, plaatst u de producten in een afgedekte container met een enzymatisch reinigingsmiddel om te voorkomen dat ze opdrogen.
- Als het product uit meerdere onderdelen bestaat, moeten deze onderdelen voorafgaand aan de reiniging volgens deze gebruiksaanwijzing volledig worden gedemonteerd.
- Inspecteer het product vóór gebruik op barsten of aantasting. Gebruik het product niet bij zichtbare barsten of aantasting van een van de onderdelen.
- Thermische desinfectie is niet vereist aangezien de producten in de eindverpakking gesteriliseerd zijn.

5.1.1 Handmatige reiniging

Medtronic heeft de volgende procedure voor handmatige reiniging in Tabel 1 opgesteld. Deze stappen moeten binnen maximaal 2 uur na gebruik worden uitgevoerd.

Opmerking: Als het product beweegbare delen heeft, zorg er dan voor dat alle oppervlakken grondig zijn gereinigd.

Tabel 1. Instructies voor handmatige reiniging

Stap	Proces	Temperatuur	Reinigingsinstructies
1	Spoelen	> 27°C (> 81°F)	Spoel ernstig vuil gedurende 1 min af met stromend leidingwater. Gebruik een zachte borstel (bijvoorbeeld een nylon tandenborstel) om het product grondig te reinigen.
2	Weken	> 28°C (> 82°F)	Dompel het product minimaal 5 min volledig onder in een enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. ENZOL™) en water in de verhouding 15,6 mL/1 L (of 2 oz/1 gallon). Verwijder zichtbaar vuil met een zachte borstel.
3	Ultrasonere reiniging	> 27°C (> 81°F)	Dompel het product volledig onder in een ultrasonere reiniger (bijv. de Bransonic™) met een enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. ENZOL) en water in de verhouding 7,8 mL/1 L (of 1 oz/1 gallon). Pas gedurende 10 min sonicatie toe.
4	Spoelen	> 27°C (> 81°F)	Spoel het product gedurende 1 min met stromend water.

Tabel 1. Instructies voor handmatige reiniging (vervolg)

Stap	Proces	Temperatuur	Reinigingsinstructies
5	Drogen	N.v.t.	Afdrogen met een schone, pluisvrije doek.
6	Controle	N.v.t.	Controleer elk product visueel op eventuele resten vuil of vocht. Bij zichtbaar vuil herhaalt u het proces.

5.1.2 Automatisch reinigen

Medtronic heeft de volgende procedure voor automatische reiniging opgesteld. De stappen in Tabel 2 moeten binnen maximaal 2 uur na gebruik worden uitgevoerd.

Opmerking: Als het product of onderdeel beweegbare delen heeft, zorg er dan voor dat alle oppervlakken grondig zijn gereinigd.

Tabel 2. Voorbehandelingsinstructies

Stap	Proces	Watertemperatuur	Reinigingsinstructies
1	Spoelen	> 25°C (> 77°F)	Verwijder ernstig vuil met stromend kraanwater.
2	Weken	> 25°C (> 77°F)	Dompel het product minimaal 1 min volledig onder in een enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. ENZOL) en water in de verhouding 7,8 mL/1 L (of 1 oz/1 gallon). Verwijder zichtbaar vuil met een zachte borstel (bijvoorbeeld een nylon tandenborstel).
3	Spoelen	> 25°C (> 77°F)	Spoel het product gedurende minimaal 2 min.
4	Controle	N.v.t.	Controleer het product visueel op eventuele resten vuil. Herhaal zo nodig het proces.

Medtronic gebruikte de reinigingsapparaten uit de Prolystica™-serie volgens de aanbevelingen van de fabrikant om het automatische reinigingsproces te valideren. Het is de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking ten behoeve van hergebruik volgens een gevalideerde methode wordt uitgevoerd. Elke afwijking van deze aanbevelingen door de verwerker dient te worden geëvalueerd.

- Plaats de producten in een automatische wasautomaat (bijv. de Steris Reliance™ Genfore™-wasautomaat/desinfector).
Opmerking: Vermijd contact tussen de producten wanneer u de wasautomaat vult.
- Stel de automatische wasmachine in volgens de parameters in Tabel 3 en laat het apparaat de wascyclus volledig voltooien.

Tabel 3. Reinigingsparameters voor automatische wasmachine

Behandeling	Tijd (min)	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Wassen met enzymatisch middel	04.00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Steris Prolystica™ Ultra concentraat enzymatische reiniger verdund als 1,0 mL/1 L (of 0,125 oz/1 gallon).
Wassen	02.00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Steris Prolystica™ Ultra concentraat neutrale reiniger verdund als 1,0 mL/1 L (of 0,125 oz/1 gallon).
Afspoelen	02.00	≥ 60°C (≥ 140°F)	N.v.t.
Drogen	15.00	≥ 82°C (≥ 180°F)	N.v.t.
Controle	N.v.t.	N.v.t.	Controleer elk product visueel op eventuele resten vuil of vocht. Bij zichtbaar vuil herhaalt u het proces. Droog het product zo nodig met gefilterde perslucht of een pluisvrije doek.

5.2 Stoomsterilisatie en hersterilisatie

- Gebruik standaard verpakkingsmateriaal. Zorg dat de verpakking groot genoeg is voor het product zonder dat er spanning staat op de verzegeling. Bij het valideren van sterilisatieprocessen maakte Medtronic gebruik van de producteigen accessoirebox voor elk product.
- Medtronic valideerde stoomcycli met de producten verpakt in een wikkel van de centrale leveringspost. Het stoomsterilisatieproces kan echter worden uitgevoerd als de producten onverpakt zijn of worden verpakt in materialen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie.
- Wanneer tijdens 1 autoclaafcyclus meerdere producten worden gesteriliseerd, mag de maximale belasting van de sterilisator niet wordt overschreden.
- Inspecteer het product vóór gebruik op barsten of aantasting. Gebruik het product niet als onderdelen zichtbare barsten of aantasting vertonen.
- Door sommige niet-Amerikaanse medische instanties wordt sterilisatie aanbevolen met cyclusp parameters die de mogelijke risico's van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob tot een minimum beperken. Deze aanbeveling geldt met name voor chirurgische instrumenten die met het centrale zenuwstelsel in contact kunnen komen.

Tabel 4. Parameters sterilisatiecyclus

Cyclustype	Prevacuüm (Dynamic-Air-Removal)	Prevacuüm (Dynamic-Air-Removal)	Prevacuüm (Dynamic-Air-Removal) voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob ^a
Temperatuur	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Sterilisatietijd	4 min	3 min	18 min
Droogtijd ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic adviseert instrumenten te verbranden die rechtstreeks in contact zijn geweest met patienten waarbij de diagnose Overdraagbare spongiforme encephalopathie (OSE)/ziekte van Creutzfeldt-Jakob wordt vermoed of is vastgesteld. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* en *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* verwijzen naar een OSE-ontsmettingscyclus met een stoomautoclaaf bij een temperatuur van 134°C tot 137°C (273°F tot 279°F) gedurende

een enkele cyclus van 18 min of meerdere cycli met een totaal van 18 min (bijv. zes cycli van 3 min).

- De minimumdroogtijden zijn gevalideerd met gebruikmaking van sterilisators met vacuümdrogingsmogelijkheden. Bij droogcycli die atmosferische omgevingsdruk gebruiken, kunnen de droogtijden langer zijn. Zie de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator.

6 Gebruiksaanwijzingen

Opmerking: De bladen zijn gemarkeerd met een nummer dat overeenkomt met het laatste cijfer van het modelnummer. Bijvoorbeeld: 28603 is gemarkeerd met "3"; 28606B is gemarkeerd met "6B". Ieder blad heeft een uniek serienummer.

6.1 Het bevestigen van de bladen

1. Bevestig de bladen aan de wondspreider door het montagestuk in de arm van de wondspreider te schuiven.
2. Verwijder de bladen door het montagestuk uit de arm van de wondspreider te schuiven.

6.2 LIMA-preparatie

1. Plaats de wondspreider, met de daaraan bevestigde LIMA-bladen, in de thoracotomie. Het grote LIMA-blad met aan het einde het gat, moet craniaal worden geplaatst ten opzichte van het kleinere blad.
2. Draai de knop van de wondspreider zodat de wondspreider wordt geopend en de thoracotomie wordt gespreid.
3. Oefen opwaartse druk uit op het grote LIMA-blad bij het gat aan het einde van het blad om de wondspreider opwaarts te duwen. Hierdoor verkrijgt u toegang tot de LIMA en is preparatie daarvan mogelijk.

Opmerking: De wondspreider is bestemd voor gebruik met het Rultract™-wondspreidingsstelsel om opwaartse druk te kunnen uitoefenen op het grote LIMA-blad. U kunt ook andere middelen of methoden voor het uitoefenen van opwaartse druk gebruiken.

4. Oefen geen opwaartse druk meer uit op het grote LIMA-blad zodra de preparatie van de linker interne arteria mammaria is voltooid.
5. Druk op de ontgrendelingshendel om de wondspreider te sluiten.
6. Verwijder de wondspreider uit de thoracotomie.

6.3 Standaard thoracotomiespreiding

1. Bevestig de thoracotomiebladen aan de wondspreider.
2. Plaats de wondspreider in de thoracotomie.
3. Draai de knop van de wondspreider zodat de wondspreider wordt geopend en de thoracotomie wordt gespreid.
4. Na afloop van de operatie drukt u op de ontgrendelingshendel, waardoor de wondspreider wordt gesloten.
5. Verwijder de wondspreider uit de thoracotomie.

7 Uitsluiting van garantie (wereldwijd)

HOEWEL HET PRODUCT ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN VOOR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE MANIER WAAROP HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT LIGT BUITEN DE CONTROLE VAN MEDTRONIC. DE WAARSCHUWINGEN IN DE

PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, MET INBEGRIJ VAN MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MEDTRONIC KAN DOOR GEEN ENKEL RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. GEEN ENKELE PERSOON IS GEMACHTIGD MEDTRONIC TE BINDEN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, TENZIJ SCHRIFTELIJK ANDERS IS OVEREENGEKOMEN MET BEVOEGD PERSONEEL VAN MEDTRONIC.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van Garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van de overige delen van deze Uitsluiting van Garantie niet aantasten en zullen alle rechten en verplichtingen worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van Garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

1 Beskrivelse av produktet

Modell	Beskrivelse
28610	Sårhakesystem for minimalt invasiv hjertekirurgi (MICS)
28611	Sårhakeramme
28601	LIMA-blad, standard
28602	LIMA-blad, dype
28603	Lange torakotomiblاد, standard
28604	Lange torakotomiblاد, dype
28604B	Langt nedre blad med forlenget feste, standard
28605	Korte torakotomiblاد, standard
28606	Korte torakotomiblاد, dype
28606B	Kort nedre blad med forlenget feste, standard

Merk! Modell 28601 er det bladet som det er vanligst å bruke til høsting av venstre a. mammaria interna (LIMA). Modell 28605 er det bladet som det er vanligst å bruke til generell retraksjon ved torakotomi. Alle andre blad er utformet for å passe til anatomen hos ulike pasienter.

Merk! Modell 28604B og 28606B er nedre blad som er beregnet for kvinner og overvektige pasienter. Disse nedre bladene skal brukes sammen med de øvre bladene (modell 28604 og 28606).

2 Indikasjoner for bruk

ThoraTrak-sårhakesystemet for minimalt invasiv hjertekirurgi (MICS) skal gi kirurgisk tilgang ved minimalt invasive kardiorakspresedyrer, inkludert minimalt invasiv koronar bypasskirurgi (CABG) og høsting av venstre a. mammaria interna (LIMA), gjennom retraksjon av bløtvev og benvev.

3 Forholdsregler

Riktige kirurgiske prosedyrer og teknikker er legens ansvar. Kirurger må vurdere om en prosedyre er hensiktsmessig, ut fra egen medisinsk opplæring og erfaring.

4 Bivirkninger

Ingen kjente.

5 Bearbeiding og ombearbeiding

Medtronic har godkjent instruksjonene nedenfor for klargjøring av dette medisinske utstyret for gjenbruk. Det er like fullt bearbeideren sitt ansvar å påse at resultatet av bearbeidingen, og den faktiske gjennomføringen ved bruk av utstyr, materialer og personell på bearbeidingsstedet, blir som ønsket. Bearbeiding krever kontroll og rutinemessig overvåking. Hvis bearbeideren velger å avvike fra instruksjonene nedenfor, må dette vurderes grundig med tanke på effektivitet og mulige uheldige konsekvenser. Rengjøringen kan utføres manuelt eller automatisert i henhold til denne bruksanvisningen eller en tilsvarende, godkjent metode.

5.1 Rengjøring

Advarsel! Enheten skal rengjøres grundig for å fjerne smuss før sterilisering.

Advarsel! Bruk ikke løsemiddelbaserte rengjøringsmidler (f.eks. aceton eller toluen).

- Kontaminerte enheter må ikke få tørke før de rengjøres.

Norsk

104

- Enhetene skal ombearbeides innen 2 timer etter bruk. Hvis transporten til bearbeidingsområdet vil bli forsinket, skal enheten legges i en dekket beholder med et enzymatisk rengjøringsmiddel for å hindre inntørring.
- Hvis enheten består av flere komponenter, skal alle komponentene demonteres helt før de rengjøres i henhold til denne bruksanvisningen.
- Undersøk enheten før bruk, for å se etter eventuell sprekke dannelse eller slitasje. Enheten skal ikke brukes hvis noen av komponentene viser tegn på sprekke dannelse eller slitasje.
- Varmedesinfeksjon er ikke nødvendig, da enhetene sluttsteriliseres.

5.1.1 Manuell rengjøring

Medtronic har fastsatt følgende prosedyre for manuell rengjøring i Tabell 1. Disse trinnene må utføres innen maksimalt 2 timer etter bruk.

Merk! Hvis enheten har bevegelige deler, må du forsikre deg om at alle overflater har blitt grundig rengjort.

Tabell 1. Instruksjoner for manuell rengjøring

Trinn	Prosess	Temperatur	Rengjøringsinstruksjoner
1	Skylling	> 27°C (> 81°F)	Fjern kraftig smuss ved å holde enheten under rennende vann i 1 min. Bruk en børste med myk bust (f.eks. en nylontannbørste) til å rengjøre enheten grundig.
2	Bløtlegging	> 28°C (> 82°F)	Legg enheten i en løsning av 15,6 mL / 1 L (eller 2 ounces / 1 gallon) enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. ENZOL™) og vann, slik at den er helt dekket, i minst 5 min. Fjern synlig smuss med en børste med myk bust.
3	Ultralyd-rengjøring	> 27°C (> 81°F)	Legg enheten i et ultralydbad (f.eks. Branson™) med en løsning av 7,8 mL / 1 L (eller 1 ounce / 1 gallon) enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. ENZOL) og vann, slik at den er helt dekket. Behandle med ultralyd i 10 min.
4	Skylling	> 27°C (> 81°F)	Skyll enheten under rennende vann i 1 min.
5	Tørring	—	Tørk med en ren klut som ikke løser.
6	Kontroll	—	Kontroller hver enhet visuelt for å se etter gjenværende smuss eller fuktighet. Gjenta prosessen hvis det fortsatt finnes smuss.

5.1.2 Automatisert rengjøring

Medtronic har fastsatt følgende prosedyre for automatisert rengjøring. Trinnene i Tabell 2 må utføres innen maksimalt 2 timer etter bruk.

Merk! Hvis enheten eller komponenten har bevegelige deler, må du forsikre deg om at alle overflater har blitt grundig rengjort.

Tabell 2. Instruksjoner for forbehandling

Trinn	Prosess	Vanntemperatur	Rengjøringsinstruksjoner
1	Skylling	> 25°C (> 77°F)	Fjern kraftig smuss ved bruk av rennende vann fra kranen.
2	Bløtlegging	> 25°C (> 77°F)	Legg enheten i en løsning av 7,8 mL / 1 L (eller 1 ounce / 1 gallon) enzymatisk rengjøringsmiddel (f.eks. ENZOL) og vann, slik at den er helt dekket, i minst 1 min. Fjern synlig smuss med en børste med myk bust (f.eks. en nylontannbørste).
3	Skylling	> 25°C (> 77°F)	Skyll enheten i minst 2 min.
4	Kontroll	—	Kontroller enheten visuelt og se etter gjenværende smuss. Gjenta prosessen om nødvendig.

Medtronic brukte rengjøringsmidler i Prolystica™-serien, i henhold til produsentens anbefalinger, ved godkjenningen av den automatiserte rengjøringsprosessen. Det er bearbeideren sitt ansvar å påse at bearbeidingen utføres i henhold til en godkjent metode. Hvis bearbeideren velger å avvike fra disse anbefalingene, må avviket vurderes.

1. Plasser enheten i en automatisert vaskemaskin (f.eks. Steris Reliance™ Genfore™-vaskemaskin/desinfeksjonsapparat).
- Merk!** Unngå kontakt mellom enhetene mens vaskemaskinen lastes.
2. Still inn den automatiserte vaskemaskinen i henhold til parametrene som er angitt i Tabell 3, og la den automatiserte vaskemaskinen fullføre vaskesyklusen.

Tabell 3. Parametre for rengjøring i automatisert vaskemaskin

Behandling	Tid (min)	Temperatur	Rengjøringsmiddel
Enzymatisk vask	04:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner fortynnet til 1,0 mL / 1 L (eller 0,125 ounce / 1 gallon).
Vask	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent fortynnet til 1,0 mL / 1 L (eller 0,125 ounce / 1 gallon).
Skyll	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	—
Tørk	15:00	≥ 82°C (≥ 180°F)	—
Kontroll	—	—	Kontroller hver enhet visuelt for å se etter gjenværende smuss eller fuktighet. Gjenta prosessen hvis det fortsatt finnes smuss. Tørk om nødvendig enheten med filtrert trykkluft eller med en fuktig klut.

5.2 Dampsterilisering og resterilisering

- Bruk vanlig innpakningsmateriale. Sørg for at pakken er stor nok til å romme enheten uten at tetningene belastes. Ved godkjenning av

steriliseringprosessen brukte Medtronic det tilhørende utstyrsbrettet for hver enhet.

- Medtronic godkjente dampsyklusene når enhetene var pakket inn i CSR (Central Supply Room)-materiale. Dampsteriliseringprosessen kan imidlertid gjennomføres både når enhetene er uinnpakket, og når de er pakket inn i materialer som er compatible med dampsterilisering.
- Når flere enheter steriliseres i 1 autoklaveringssyklus, må sterilisatorens maksimale belastning ikke overskrides.
- Undersøk enheten før bruk, for å se etter eventuell sprekkdannelse eller slitasje. Enheten skal ikke brukes hvis noen av komponentene viser tegn på sprekkdannelse eller slitasje.
- Helsemyndighetene i enkelte land utenfor USA anbefaler en steriliseringssyklus i henhold til parametere som minimerer potensiell risiko for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD). Denne anbefalingen er spesielt viktig for kirurgiske instrumenter som kan komme i kontakt med sentralnervesystemet.

Tabell 4. Parametere for steriliseringssyklusen

Syklustype	Forvakuum (dynamisk luftfortrengning)	Forvakuum (dynamisk luftfortrengning)	Forvakuum (dynamisk luftfortrengning) for CJD ^a
Temperatur	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Eksponerings-tid	4 min	3 min	18 min
Tørketid ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic anbefaler forbrønning av enheter som har vært i direkte kontakt med pasienter med mistenkt eller bekreftet diagnose på overførbar spongiform encefalopati (TSE)/CJD. I henhold til *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* og *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* kan gjenstander kontaminert med TSE dekontamineres med dampautoklaving ved en temperatur på 134°C til 137°C (273°F til 279°F) i en enkelt syklus på 18 min eller i flere sykluser på totalt 18 min (f.eks. seks sykluser på 3 min).

^b Minimum tørketid ble valideret ved bruk av sterilisatorer med mulighet for vakuumsorking. Tørkesykluser som bruker atmosfærisk trykk, kan kreve lengre tørketider. Se sterilisatorprodusentens anbefalinger.

6 Bruksanvisning

Merk! Bladene er merket med et nummer som tilsvarer det siste tallet i modellnummeret. For eksempel er 28603 merket med "3" og 28606B er merket med "6B". Hvert blad er merket med et unikt serienummer.

6.1 Feste bladene

1. Fest bladene til sårhakerammen ved å skyve bladfestet inn i armen på sårhakerammen.
2. Fjern bladene ved å dra bladfestet ut fra armen på sårhakerammen.

6.2 Høsting av venstre a. mammaria interna (LIMA)

1. Plasser sårhaken, med LIMA-bladene tilkoblet, i torakotomien. Det store LIMA-bladet med hull på enden bør plasseres nærmere hodet enn det mindre bladet.
2. Vri på sårhakeknotten for å åpne sårhaken og spre torakotomien.

3. Påfør trykk oppover på det store LIMA-bladet ved hullet på enden av bladet for å vippe sårhaken oppover. Denne handlingen gir tilgang til LIMA slik at den kan høstes.
Merk! Sårhaken er beregnet for bruk sammen med Rultract™-sårhakesystemet for å påføre trykk oppover på det store LIMA-bladet. Du kan også bruke andre hjelpemidler eller metoder for å påføre trykk oppover.
4. Når LIMA-høstingen er fullført, frigjør du trykket oppover på det store LIMA-bladet.
5. Trykk på utløserknappen for å lukke sårhaken.
6. Ta sårhaken ut av torakotomien.

6.3 Generell retraksjon ved torakotomi

1. Fest torakotomibladene til sårhaken.
2. Plasser sårhaken i torakotomien.
3. Vri på sårhakeknotten for å åpne sårhaken og spre torakotomien.
4. Trykk på utløserknappen for å lukke sårhaken når prosedyren er fullført.
5. Ta sårhaken ut av torakotomien.

7 Ansvarsfraskrivelse (global)

SELV OM PRODUKTET ER KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET UNDER NØYE KONTROLLERTE FORHOLD FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE ULIKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. MEDTRONIC HAR INGEN KONTROLL OVER FORHOLDENE DETTE PRODUKTET BRUKES UNDER. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASKRIVER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, FOR DETTE PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅTT GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR OVERFOR NOEN PERSON ELLER JURIDISK ENHET FOR MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT, SVIKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. MED UNNTAK AV SAMTYKKE SOM ELLERS ER GITT SKRIFTLIG AV AUTORISERT MEDTRONIC-PERSONELL, HAR INGEN PERSON MYNDIGHET TIL Å BINDE MEDTRONIC TIL NOEN LØFTER ELLER GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige delene av denne ansvarsfraskrivelsen ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

1 Opis produktu

Model	Opis
28610	System retractora MICS
28611	Statyw retractora
28601	Ramiona do lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej (standardowe)
28602	Ramiona do lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej (głębokie)
28603	Długie ramiona do torakotomii (standardowe)
28604	Długie ramiona do torakotomii (głębokie)
28604B	Długie ramię dolne o przedłużonym mocowaniu (standardowe)
28605	Krótkie ramiona do torakotomii (standardowe)
28606	Krótkie ramiona do torakotomii (głębokie)
28606B	Krótkie ramię dolne o przedłużonym mocowaniu (standardowe)

Uwaga: Model 28601 to ramię używane najczęściej do pobierania lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej. Model 28605 to ramię używane najczęściej w ogólnych zastosowaniach retractora przy torakotomii. Wszystkie pozostałe ramiona zostały zaprojektowane z myślą o uwzględnieniu różnych warunków anatomicznych u pacjentów.

Uwaga: Modele 28604B i 28606B to dolne ramiona przeznaczone dla kobiet i pacjentów otyłych. Należy używać ich z ramionami górnymi (modele 28604 i 28606).

2 Wskazania

System retractora ThoraTrak do minimalnie inwazyjnych zabiegów kardiochirurgicznych (MICS) służy zapewnieniu dostępu chirurgicznego poprzez rozsuniecie tkanek miękkich i kostnych podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów kardiochirurgicznych w obrębie klatki piersiowej, w tym minimalnie inwazyjnych zabiegów CABG oraz pobierania lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej.

3 Środki ostrożności

Odpowiedzialność za przeprowadzenie prawidłowych procedur i stosowanie prawidłowych technik chirurgicznych spoczywa na lekarzu. Chirurg musi ocenić celowość każdego zabiegu chirurgicznego w oparciu o swoją wiedzę medyczną i doświadczenie.

4 Działania niepożądane

Brak znanych.

5 Przygotowanie do pierwszego i powtórnego użycia

Firma Medtronic zatwierdziła poniższą instrukcję przygotowania tego urządzenia medycznego do powtórnego użycia. Osoba przygotowująca wyrób ma obowiązek upewnić się, że procedura faktycznie wykonana z zastosowaniem sprzętu, materiałów i z udziałem personelu w przeprowadzającej ją placówce doprowadziła do osiągnięcia pożądanego rezultatu. Wymagane jest zatwierdzenie procesu przygotowania i jego rutynowe monitorowanie. Również wszelkie odstępstwa od poniższej instrukcji poczynione przez osobę dokonującą obróbki należy

odpowiednio ocenic pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych konsekwencji. Czyszczenie można wykonywać ręcznie lub w sposób zautomatyzowany, zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkowania, albo z zastosowaniem równowaznej zatwierdzonej metody.

5.1 Czyszczenie

Ostrzeżenie: Przed sterylizacją należy dokładnie oczyścić urządzenie w celu eliminacji zabrudzeń.

Ostrzeżenie: Nie używać środków czyszczących na bazie rozpuszczalników (na przykład acetonu lub toluenu).

- Nie dopuścić, aby zanieczyszczone urządzenia wyschły przed zastosowaniem procedury czyszczenia.
- Urządzenia należy przygotować do powtórnego użycia w ciągu 2 godzin od poprzedniego użycia. Jeśli urządzenia nie zostaną przeniesione od razu do miejsca obróbki, należy umieścić je w pojemniku zamkniętym pokrywką, w kąpiele z detergentu enzymatycznego, aby nie dopuścić do ich wyschnięcia.
- Jeśli urządzenie składa się z wielu komponentów, należy całkowicie je rozmontować przed przystąpieniem do czyszczenia zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkowania.
- Przed użyciem obejrzeć urządzenie, sprawdzając czy nie jest popękane lub czy jego stan nie jest z innego powodu niezadowalający. Nie używać urządzenia, jeśli jakiegokolwiek komponenty noszą oznaki pęknięć lub ich stan jest z innego powodu niezadowalający.
- Dezynfekcja termiczna nie jest wymagana, ponieważ urządzenia są na końcu procesu poddawane sterylizacji.

5.1.1 Czyszczenie ręczne

Firma Medtronic opracowała następującą procedurę czyszczenia ręcznego (Tab. 1). Kroki te należy wykonać przed upływem 2 godzin od użycia urządzenia.

Uwaga: Jeśli urządzenie ma części ruchome, należy dopilnować, aby jego powierzchnie zostały w całości starannie oczyszczone.

Tabela 1. Instrukcja czyszczenia ręcznego

Krok	Proces	Temperatura	Instrukcja czyszczenia
1	Płukanie	>27°C (>81°F)	Usunąć duże zanieczyszczenia, myjąc urządzenie przez 1 min pod bieżącą wodą. Dokładnie oczyścić urządzenie szczoteczką o miękkim włosiu (na przykład szczoteczką do zębów z nylonowym włosiem).
2	Namaczanie	>28°C (>82°F)	Całkowicie zanurzyć urządzenie na co najmniej 5 min w roztworze przygotowanym z detergentu enzymatycznego (na przykład ENZOL™) i wody wymieszanych w stosunku 15,6 mL/1 L (lub 2 uncje/1 galon). Usunąć widoczne zanieczyszczenia szczoteczką o miękkim włosiu.
3	Czyszczenie ultradźwiękowe	>27°C (>81°F)	Całkowicie zanurzyć urządzenie w myjce ultradźwiękowej (na przykład Branson™) wypełnionej roztworem przygotowanym z detergentu enzymatycznego (na przykład ENZOL) i wody

Tabela 1. Instrukcja czyszczenia ręcznego (ciąg dalszy)

Krok	Proces	Temperatura	Instrukcja czyszczenia
			wymieszanych w stosunku 7,8 mL/1 L (lub 1 uncja/1 galon). Czyszcic ultradźwiękowo przez 10 min.
4	Plukanie	>27°C (>81°F)	Plukac urządzenie pod bieżącą wodą przez 1 min.
5	Suszenie	Nie dotyczy	Osuszyć czystą ściereczką niepozostawiającą włókien.
6	Kontrola	Nie dotyczy	Obejrzyć każde urządzenie, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nim zanieczyszczenia ani woda. Jeśli pozostały zanieczyszczenia, powtórzyć proces.

5.1.2 Czyszczenie zautomatyzowane

Firma Medtronic opracowała następującą procedurę czyszczenia zautomatyzowanego: Kroki, które zawiera Tab. 2, należy wykonać przed upływem 2 godzin od użycia urządzenia.

Uwaga: Jeśli urządzenie lub komponent ma części ruchome, to należy dopilnować, aby jego powierzchnie zostały w całości starannie oczyszczone.

Tabela 2. Instrukcja obróbki wstępnej

Krok	Proces	Temperatura wody	Instrukcja czyszczenia
1	Plukanie	>25°C (>77°F)	Zmyć duże zabrudzenia bieżącą wodą z kranu.
2	Namaczanie	>25°C (>77°F)	Całkowicie zanurzyć urządzenie na co najmniej 1 min w roztworze przygotowanym z detergentu enzymatycznego (na przykład ENZOL) i wody wymieszanych w stosunku 7,8 mL/1 L (lub 1 uncja/1 galon). Usunąć widoczne zanieczyszczenia szczoteczką o miękkim włosiu (na przykład nylonową szczoteczką do zębów).
3	Plukanie	>25°C (>77°F)	Plukac urządzenie przez co najmniej 2 min.
4	Kontrola	Nie dotyczy	Obejrzyć urządzenie, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nim zanieczyszczenia. W razie potrzeby powtórzyć proces.

Firma Medtronic zatwierdziła proces automatycznego czyszczenia, stosując środki czyszczące z serii Prolystica™ zgodnie z rekomendacjami producenta. Osoba wykonująca procedurę czyszczenia ma obowiązek zapewnienia zgodności obróbki z zatwierdzoną metodą. Wszelkie odstępstwa od tych rekomendacji poczynione przez osobę wykonującą procedurę czyszczenia wymagają zweryfikowania.

1. Umieścić urządzenie w myjce zautomatyzowanej (np. w aparacie do mycia/dezynfekcji Steris Reliance™ Genfore™).

Uwaga: Urządzenia wkładać do myjki w taki sposób, aby nie stykały się ze sobą.

2. Zaprogramować myjkę zautomatyzowaną zgodnie z parametrami, które zawiera Tab. 3, i pozwolić, aby myjka zautomatyzowana wykonała cały cykl mycia.

Tabela 3. Parametry czyszczenia w myjce automatycznej

Obróbka	Czas (min)	Temperatura	Srodek czyszczący
Mycie enzymatyczne	04:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner rozcieńczony w stosunku 1,0 mL/1 L (lub 0,125 uncji/1 galon).
Mycie	02:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent rozcieńczony w stosunku 1,0 mL/1 L (lub 0,125 uncji/1 galon).
Plukanie	02:00	≥60°C (≥140°F)	Nie dotyczy
Suszenie	15:00	≥82°C (≥180°F)	Nie dotyczy
Kontrola	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Obejrzyć każde urządzenie, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nim zanieczyszczenia ani woda. Jeśli pozostały zanieczyszczenia, powtórzyć proces. W razie potrzeby osuszyć urządzenie filtrowanym, sprężonym powietrzem lub ściereczką niepozostawiającą włókien.

5.2 Sterylizacja i ponowna sterylizacja parowa

- Zastosować opakowanie ze standardowych materiałów. Opakowanie powinno być na tyle duże, by urządzenie zmieściło się w nim, nie powodując naprężeń uszczelnienia opakowania. Zatwierdzając procesy sterylizacji, firma Medtronic używała odpowiedniej tacy na akcesoria dla każdego z urządzeń.
- Firma Medtronic zatwierdziła cykle sterylizacji parowej, w których urządzenia były owinięte w opakowanie CSR (Central Supply Room). Jednak proces sterylizacji parowej można wykonywać na urządzeniach nieowiniętych lub owiniętych w materiały zgodne z procesem sterylizacji parowej.
- W przypadku sterylizacji wielu urządzeń w 1 cyklu autoklawowania nie należy przekraczać maksymalnego ładunku sterylizatora.
- Przed użyciem obejrzeć urządzenie, sprawdzając czy nie jest popękane lub czy jego stan nie jest z innego powodu niezadawalający. Nie używać urządzenia, jeśli komponenty noszą oznaki pęknięć lub ich stan jest z innego powodu niezadawalający.
- Niektóre nieamerykańskie organy ds. opieki zdrowotnej zalecają sterylizację według parametrów cyklu, które będą minimalizowały ryzyko przenoszenia choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD). To zalecenie jest ważne zwłaszcza w odniesieniu do instrumentów chirurgicznych, które mogą wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym.

Tabela 4. Parametry cyklu sterylizacji

Typ cyklu	Próżnia wstępna (dynamiczne usuwanie powietrza)	Próżnia wstępna (dynamiczne usuwanie powietrza)	Próżnia wstępna (dynamiczne usuwanie powietrza) dla zapobiegania przeniesieniu choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) ^a
Temperatura	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Czas ekspozycji	4 min	3 min	18 min
Czas suszenia ^b	20 min	16 min	30 min

^a Firma Medtronic zaleca spalanie urządzeń, które miały bezpośredni kontakt z pacjentami, u których podejrzewa się lub potwierdzono zakaźną encefalopatię gąbczastą (TSE)/chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD). W publikacji *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (Elementy skażone czynnikami TSE) oraz w publikacji *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Wytyczne WHO dotyczące kontroli zakażeń zakaźnymi encefalopatiami gąbczastymi) mowa jest o cyklu dekontaminacji zapobiegającym TSE, realizowanym w autoklawie parowym przy temperaturze od 134°C do 137°C (od 273°F do 279°F), przy czym może to być pojedynczy cykl trwający 18 min lub szereg cykli trwających łącznie 18 min (na przykład sześć cykli po 3 min).

^b Minimalne czasy suszenia zostały zatwierdzone przy użyciu sterylizatorów z możliwością suszenia próżniowego. Cykle suszenia realizowane pod ciśnieniem atmosferycznym mogą wymagać dłuższych czasów suszenia. Należy stosować się do zaleceń producenta sterylizatora.

6 Instrukcja użytkowania

Uwaga: Ramiona są oznaczone numerami odpowiadającymi ostatniej cyfrze numeru modelu. Na przykład ramię modelu 28603 jest oznaczone cyfrą 3, a modelu 28606B jest oznaczone 6B. Każde ramię jest oznaczone niepowtarzalnym numerem seryjnym.

6.1 Mocowanie ramienia

- 1. Dołączyć ramiona do statywu reaktora, wsuwając ich mocowanie w ramię statywu reaktora.
- 2. Wyjąć ramiona, wysuwając ich mocowanie z ramienia statywu reaktora.

6.2 Pobieranie lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej

- 1. Umieścić reaktor z przymocowanymi ramionami do lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej w otwartej klatce piersiowej. Duże ramię do lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej z otworem na końcu musi być zorientowane dogłównowo w stosunku do mniejszego ramienia.
- 2. Obrócić gałkę reaktora, aby go otworzyć i rozszerzyć otwarcie klatki piersiowej.
- 3. Przyłożyć siłę skierowaną do góry do dużego ramienia do lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej przy otworze na końcu ramienia, aby odchylić reaktor ku górze. Czynność ta zapewnia dostęp do lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej i umożliwia jej pobranie.

Uwaga: Retraktor jest zaprojektowany z myślą o współpracy z systemem reaktora Rultract™ w celu przykładania skierowanej ku górze siły do dużego ramienia do lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej. Można także stosować inne sposoby i metody przykładania skierowanej ku górze siły.

4. Po zakończeniu pobierania lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej zwolnić skierowaną ku gorze siłę przyłożoną do dużego ramienia do lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej.
5. Nacisnąć dźwignię zwalniającą, aby zamknąć retractor.
6. Wyjąć retractor z klatki piersiowej.

6.3 Zastosowanie reaktora w chirurgii klatki piersiowej

1. Przymocować do reaktora ramiona do torakotomii.
2. Umieścić retractor w otwarcu klatki piersiowej.
3. Obrócić gałkę reaktora, aby go otworzyć i rozszerzyć otwarcie klatki piersiowej.
4. Po zakończeniu zabiegu nacisnąć dźwignię zwalniającą, aby zamknąć retractor.
5. Wyjąć retractor z klatki piersiowej.

7 Wyłączenie gwarancji (obowiązuje na całym świecie)

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ZE PRODUKT ZOSTAŁ PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANY, WYTWORZONY I PRZETESTOWANY W ŚCIŚLE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. FIRMA MEDTRONIC NIE MA KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT JEST UŻYWANY. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYKLUCZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE, WŁĄCZAJĄC W TO RÓWNIEŻ WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEJKOLWIEK OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE ANI JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROZSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. O ILE AUTORYZOWANY PRACOWNIK FIRMY MEDTRONIC NIE WYRAZIŁ NA TO PISEMNEJ ZGODY, ŻADNA OSOBA NIE JEST UPRAWNIONA DO ZWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC JAKĄKOLWIEK DEKLARACJĄ LUB GWARANCJĄ W ODNIESIENIU DO PRODUKTU.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za nielegalne, niemożliwe do wyegzekwowania lub kolidujące z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałych części wyłączenia gwarancji, a wszelkie uprawnienia i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanych za nieważne.

1 Descrição do produto

Modelo	Descrição
28610	Sistema de retração MICS
28611	Suporte do retrator
28601	Lâminas para a artéria mamária interna esquerda, padrão
28602	Lâminas para a artéria mamária interna esquerda, profundas
28603	Lâminas de toracotomia compridas, padrão
28604	Lâminas de toracotomia compridas, profundas
28604B	Lâmina inferior prolongada de montagem, comprida, padrão
28605	Lâminas de toracotomia curtas, padrão
28606	Lâminas de toracotomia curtas, profundas
28606B	Lâmina inferior prolongada de montagem, curta, padrão

Observação: O modelo de lâmina 28601 é o mais utilizado para extração da artéria mamária interna esquerda (LIMA). O modelo de lâmina 28605 é o mais utilizado para a retração de toracotomia geral. Todas as outras lâminas foram concebidas para acomodar várias anatomias de pacientes.

Observação: As lâminas modelos 28604B e 28606B são lâminas inferiores concebidas para mulheres e pacientes obesos. Use essas lâminas inferiores com as lâminas superiores (modelos 28604 e 28606).

2 Indicações de utilização

O sistema de retração ThoraTrak de cirurgia cardíaca minimamente invasiva (MICS) se destina a permitir o acesso cirúrgico para procedimentos cardiorráquicos minimamente invasivos, incluindo procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de enxerto de bypass da artéria coronária (CABG) e extração da artéria mamária interna esquerda (LIMA), através da retração de tecidos moles e ósseos.

3 Precauções

As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. O cirurgião deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua formação e experiência médica.

4 Efeitos adversos

Não são conhecidos.

5 Processamento e reprocessamento

A Medtronic validou as seguintes instruções para preparar este dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como é verdadeiramente executado com o equipamento, os materiais e o pessoal na instalação de processamento, alcança o resultado pretendido. O processamento exige validação e monitorização rotineira do processo. De igual modo, qualquer desvio das seguintes instruções por parte do processador deverá ser devidamente avaliado em matéria de eficácia e de potenciais consequências adversas. A limpeza pode ser manual ou automática, de acordo com estas instruções de utilização ou um método validado equivalente.

5.1 Limpeza

- Aviso:** Limpe cuidadosamente o dispositivo para eliminar os resíduos antes da esterilização.
- Aviso:** Não utilize produtos de limpeza à base de solventes (por exemplo, acetona ou tolueno).
- Não deixe os dispositivos contaminados secarem antes de aplicar qualquer procedimento de limpeza.
 - Reprocesse os dispositivos no prazo de 2 horas após seu uso. Se a transferência para a área de processamento for atrasada, coloque o dispositivo num recipiente tampado com um detergente enzimático para evitar que ele seque.
 - Se o dispositivo incluir vários componentes, desmonte os componentes na sua totalidade antes da limpeza, de acordo com estas instruções de utilização.
 - Examine o dispositivo quanto à existência de rachaduras ou de degradação antes da utilização. Não use o dispositivo se algum componente apresentar sinais de rachaduras ou de degradação.
 - A desinfecção térmica não é necessária porque os dispositivos estão esterilizados terminalmente.

5.1.1 Limpeza manual

A Medtronic estabeleceu o seguinte procedimento de limpeza manual na Tabela 1. Essas etapas têm de ser realizadas no período máximo de 2 horas após a utilização.

Observação: Se o dispositivo possuir peças móveis, certifique-se de que todas as áreas superficiais foram cuidadosamente limpas.

Tabela 1. Instruções de limpeza manual			
Etapa	Processo	Temperatura	Instruções de limpeza
1	Enxágue	>27°C (>81°F)	Remova os resíduos mais grosseiros usando água corrente por 1 min. Use uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de dentes de nylon) para limpar cuidadosamente o dispositivo.
2	Imersão	>28°C (>82°F)	Submerja o dispositivo completamente por um mínimo de 5 min em 15,6 mL/1 L (ou 2 onças/1 galão) de detergente enzimático (por exemplo, ENZOL™) e água. Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias.
3	Limpeza ultrassônica	>27°C (>81°F)	Submerja o dispositivo completamente em um agente de limpeza ultrassônica (por exemplo, Branson™) com 7,8 mL/1 L (ou 1 onça/1 galão) de detergente enzimático (por exemplo, ENZOL) e água. Aplique ultrassons por 10 min.
4	Enxágue	>27°C (>81°F)	Enxágue o dispositivo com água corrente por 1 min.

Tabela 1. Instruções de limpeza manual (continuação)

Etapas	Processo	Temperatura	Instruções de limpeza
5	Secagem	N/D	Seque com um pano limpo e sem pelos.
6	Inspeção	N/D	Inspeccione visualmente cada dispositivo para verificar a presença de resíduos ou de umidade. Se encontrar resíduos, repita o processo.

5.1.2 Limpeza automatizada

A Medtronic estabeleceu o seguinte procedimento de limpeza automatizada. As etapas na Tabela 2 têm de ser realizadas no período máximo de 2 horas após a utilização.

Observação: Se o dispositivo possuir peças móveis, certifique-se de que todas as áreas superficiais foram cuidadosamente limpas.

Tabela 2. Instruções de pré-tratamento

Etapas	Processo	Temperatura da água	Instruções de limpeza
1	Enxágue	>25°C (>77°F)	Remova os resíduos mais grosseiros usando água corrente de torneira.
2	Imersão	>25°C (>77°F)	Submija o dispositivo completamente por um mínimo de 1 min com 7,8 mL/1 L (ou 1 onça/1 galão) de detergente enzimático (por exemplo, ENZOL) e água. Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de dentes de nylon).
3	Enxágue	>25°C (>77°F)	Enxágue o dispositivo por um mínimo de 2 min.
4	Inspeção	N/D	Inspeccione visualmente o dispositivo para verificar a presença de resíduos. Caso necessário, repita o processo.

A Medtronic utilizou a família de produtos de limpeza Prolystica™ de acordo com as recomendações do fabricante para validar o processo de limpeza automatizada. É da responsabilidade do processador assegurar que o processamento é executado em conformidade com um método validado. Qualquer desvio destas recomendações por parte do processador deverá ser avaliado.

1. Coloque o dispositivo em uma máquina de lavar automatizada (por exemplo, Lavadora/Desinfetadora Steris Reliance™ Genfore™).

Observação: Evite o contato entre os dispositivos quando carregar a máquina de lavar.

2. Regule a máquina de lavar automatizada pelos parâmetros identificados na Tabela 3 e deixe-a completar o ciclo de lavagem.

Tabela 3. Parâmetros de limpeza da máquina de lavar automatizada

Tratamento	Tempo (min)	Temperatura	Agente de limpeza
Lavagem enzimática	04h00	≥60°C (≥140°F)	Agente de limpeza enzimático ultra-concentrado Steris Prolystica™ diluído como 1,0 mL/1 L (ou 0,125 onças/1 galão).
Lavagem	02h00	≥60°C (≥140°F)	Detergente neutro ultra-concentrado Steris Prolystica™ diluído como 1,0 mL/1 L (ou 0,125 onças/1 galão).
Enxágue	02h00	≥60°C (≥140°F)	N/D
Secagem	15h00	≥82°C (≥180°F)	N/D
Inspeção	N/D	N/D	Inspeção visualmente cada dispositivo para verificar a presença de resíduos ou de umidade. Se encontrar resíduos, repita o processo. Se for necessário, seque o dispositivo com ar comprimido filtrado ou um pano sem pelos.

5.2 Esterilização no vapor e reesterilização

- Use material de embalagem padrão. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para guardar o dispositivo sem exercer pressão sobre a vedação. Quando validou os processos de esterilização, a Medtronic usou a bandeja de acessórios apropriada para cada dispositivo.
- A Medtronic validou os ciclos de vapor quando os dispositivos foram embalados em embalagem CSR (Sala de suprimentos central). Porém, o processo de esterilização no vapor pode ser concluído quando os dispositivos se encontram desembalados ou embalados em materiais compatíveis com esterilização no vapor.
- Quando esterilizar vários dispositivos em 1 ciclo por autoclave, não exceda a capacidade máxima do esterilizador.
- Examine o dispositivo quanto à existência de rachaduras ou de degradação antes da utilização. Não use o dispositivo se os componentes apresentarem sinais de rachaduras ou de degradação.
- Algumas autoridades de cuidados de saúde fora dos EUA recomendam parâmetros de ciclo de esterilização que minimizam o potencial risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Essa recomendação é especialmente importante no que diz respeito aos instrumentos cirúrgicos que possam entrar em contato com o sistema nervoso central.

Tabela 4. Parâmetros de ciclo de esterilização

Tipo de ciclo	Pré-vácuo (remoção de ar dinâmica)	Pré-vácuo (remoção de ar dinâmica)	Pré-vácuo (remoção de ar dinâmica) para CJD ^a
Temperatura	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Tempo de exposição	4 min	3 min	18 min
Tempo de secagem ^b	20 min	16 min	30 min

^a A Medtronic recomenda a incineração de dispositivos que tenham estado diretamente em contato com pacientes com suspeita ou confirmação de diagnóstico de encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) ou da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* e as *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* referem-se a um ciclo de descontaminação de TSE utilizando vapor em autoclave a uma temperatura de 134°C a 137°C (273°F a 279°F) para um só ciclo de 18 min ou vários ciclos num total de 18 min (por exemplo, seis ciclos de 3 min).

^b Os tempos mínimos de secagem foram validados utilizando esterilizadores com capacidade de secagem a vácuo. Os ciclos de secagem que utilizam a pressão atmosférica podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador.

6 Instruções de utilização

Observação: As lâminas estão marcadas com um número que corresponde ao último dígito do número do modelo. Por exemplo, o modelo 28603 está marcado "3"; o modelo 28606B está marcado "6B". Cada lâmina está marcada com um número de série exclusivo.

6.1 Fixação da lâmina

1. Fixe as lâminas no suporte do retrator fazendo deslizar a base da lâmina para dentro do braço do suporte do retrator.
2. Retire as lâminas fazendo deslizar a base da lâmina para fora do braço do suporte do retrator.

6.2 Extração LIMA

1. Coloque o retrator, com as lâminas LIMA ligadas, na toracotomia. A lâmina grande LIMA com o orifício na extremidade deve ser orientada, na direção da cabeça, para a lâmina mais pequena.
2. Gire o botão do retrator para abrir o retrator e espalhar a toracotomia.
3. Aplique tensão no sentido ascendente no orifício da extremidade da lâmina grande LIMA para inclinar o retrator no sentido ascendente. Esta ação dá acesso à LIMA e permite a extração.

Observação: O retrator foi concebido para funcionar com o sistema de retração Rultract™, de modo a aplicar a tensão no sentido ascendente na lâmina LIMA grande. Podem ser utilizados outros meios ou métodos para aplicar uma tensão ascendente.

4. Uma vez concluída a extração da artéria mamária interna esquerda, libere a tensão no sentido ascendente da lâmina grande LIMA.
5. Aperte a alavanca de desengate para fechar o retrator.
6. Retire o retrator da toracotomia.

6.3 Retração de toracotomia geral

- 1. Conecte as lâminas de toracotomia ao retrator.
- 2. Coloque o retrator na toracotomia.
- 3. Gire o botão do retrator para abrir o retrator e espalhar a toracotomia.
- 4. Terminado o procedimento, aperte a alavanca de desengate para fechar o retrator.
- 5. Retire o retrator da toracotomia.

7 Renúncia de garantia (global)

EMBORA O PRODUTO TENHA SIDO DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A VARIOS MOTIVOS. A MEDTRONIC NAO TEM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO EXCLUSIVAMENTE, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A MEDTRONIC NAO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU INDIRETOS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. EXCETO QUANDO ACORDADO DE OUTRA FORMA POR ESCRITO POR PESSOAL AUTORIZADO DA MEDTRONIC, NENHUM INDIVÍDUO TERÁ QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A MEDTRONIC A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta Renúncia de Garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta Renúncia de Garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta Renúncia de Garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

1 Descrição do produto

Modelo	Descrição
28610	Sistema de retração MICS
28611	Suporte do retrator
28601	Lâminas para a artéria mamária interna esquerda, padrão
28602	Lâminas para a artéria mamária interna esquerda, profundas
28603	Lâminas de toracotomia compridas, padrão
28604	Lâminas de toracotomia compridas, profundas
28604B	Lâmina inferior prolongada de montagem, comprida, padrão
28605	Lâminas de toracotomia curtas, padrão
28606	Lâminas de toracotomia curtas, profundas
28606B	Lâmina inferior prolongada de montagem, curta, padrão

Nota: O modelo de lâmina 28601 é o mais utilizado para a extração da artéria mamária interna esquerda (LIMA). O modelo de lâmina 28605 é o mais utilizado para a retração numa toracotomia geral. Todas as outras lâminas foram concebidas para acomodar várias anatomias de doentes.

Nota: As lâminas modelos 28604B e 28606B são lâminas inferiores concebidas para mulheres e doentes obesos. Utilize estas lâminas inferiores com as lâminas superiores (modelos 28604 e 28606).

2 Instruções de utilização

O sistema de retração ThoraTrak para cirurgia cardíaca minimamente invasiva (MICS) destina-se a permitir o acesso cirúrgico em procedimentos cardiotorácicos minimamente invasivos, incluindo procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de enxerto de bypass da artéria coronária (CABG) e extração da artéria mamária interna esquerda (LIMA), através da retração de tecidos moles e ósseos.

3 Precauções

As técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico. Os cirurgiões devem avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua formação e experiência médicas.

4 Efeitos adversos

Não são conhecidos.

5 Processamento e reprocessamento

A Medtronic validou as seguintes instruções para preparar este dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como é verdadeiramente executado com o equipamento, os materiais e o pessoal na instalação de processamento, alcança o resultado pretendido. O processamento requer validação e um acompanhamento de rotina. De igual modo, qualquer desvio das seguintes instruções por parte do processador deverá ser devidamente avaliado em matéria de eficácia e de potenciais consequências adversas. A limpeza pode ser efetuada manualmente ou pode ser automática, de acordo com estas instruções de utilização ou com um método validado equivalente.

5.1 Limpeza

Aviso: Limpe cuidadosamente o dispositivo para eliminar os resíduos antes da esterilização.

Aviso: Não utilize produtos de limpeza à base de solventes (por exemplo, acetona ou tolueno).

- Não deixe os dispositivos contaminados secarem antes de aplicar qualquer procedimento de limpeza.
- Reprocesse os dispositivos no espaço de 2 horas após a utilização. Se o transporte para a área de processamento sofrer atrasos, coloque o dispositivo num recipiente tapado com um detergente enzimático para evitar que seque.
- Se o dispositivo incluir vários componentes, desmonte os componentes na sua totalidade antes da limpeza, de acordo com estas instruções de utilização.
- Examine o dispositivo quanto à existência de rachas ou de degradação antes da utilização. Se algum componente apresentar sinais de rachas ou de degradação, não utilize o dispositivo.
- A desinfecção térmica não é necessária, pois os dispositivos estão esterilizados terminalmente.

5.1.1 Limpeza manual

A Medtronic estabeleceu o seguinte procedimento de limpeza manual na Tabela 1. Estes passos devem ser efetuados no prazo máximo de 2 horas após a utilização.

Nota: Se o dispositivo tiver partes moveis, certifique-se de que todas as áreas superficiais foram bem limpas.

Tabela 1. Instruções de limpeza manual

Passo	Processo	Temperatura	Instruções de limpeza
1	Lavagem	>27°C (>81°F)	Remova os resíduos mais grosseiros utilizando água corrente durante 1 min. Utilize uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de dentes de nylon) para limpar cuidadosamente o dispositivo.
2	Embebição	>28°C (>82°F)	Mergulhe completamente o dispositivo durante um período mínimo de 5 min em 15,6 mL/1 L (ou 2 onças/1 galão) de um detergente enzimático (por exemplo, ENZOL™) e água. Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias.
3	Limpeza ultrassônica	>27°C (>81°F)	Mergulhe completamente o dispositivo num aparelho de limpeza por ultrassons (por exemplo, Branson™) com 7,8 mL/1 L (ou 1 onça/1 galão) de um detergente enzimático (por exemplo, ENZOL) e água. Aplique ultrassons durante 10 min.
4	Lavagem	>27°C (>81°F)	Lave o dispositivo com água corrente durante 1 min.
5	Secagem	N/A	Seque com um pano limpo e sem pelos.
6	Inspeção	N/A	Inspeccione visualmente cada dispositivo para verificar se existem resíduos

Tabela 1. Instruções de limpeza manual (continuação)

Passo	Processo	Temperatura	Instruções de limpeza
			ou humidade. Se encontrar resíduos, repita o processo.

5.1.2 Limpeza automática

A Medtronic estabeleceu o seguinte procedimento de limpeza automática. Os passos na Tabela 2 devem ser efetuados no prazo máximo de 2 horas após a utilização.

Nota: Se o dispositivo ou componente tiver partes móveis, certifique-se de que todas as áreas superficiais foram bem limpas.

Tabela 2. Instruções de pré-tratamento

Passo	Processo	Temperatura da água	Instruções de limpeza
1	Lavagem	>25°C (>77°F)	Remova os resíduos mais grosseiros utilizando água da torneira corrente.
2	Embebição	>25°C (>77°F)	Mergulhe completamente o dispositivo durante um período mínimo de 1 min em 7,8 mL/1 L (ou 1 onça/1 galão) de um detergente enzimático (por exemplo, ENZOL) e água. Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de dentes de nylon).
3	Lavagem	>25°C (>77°F)	Lave o dispositivo durante pelo menos 2 min.
4	Inspeção	N/A	Inspecione visualmente o dispositivo para verificar se existem resíduos. Se necessário, repita o processo.

A Medtronic utilizou a família de produtos de limpeza Prolystica™, de acordo com as recomendações do fabricante, para validar o processo de limpeza automática. É da responsabilidade do processador assegurar que o processamento é executado em conformidade com um método validado. Qualquer desvio destas recomendações por parte do processador deverá ser avaliado.

- Coloque o dispositivo numa máquina de lavar automática (por exemplo, máquina de lavar/desinfetar Steris Reliance™ Genfore™).
Nota: Evite o contacto entre os dispositivos quando carregar a máquina de lavar.
- Programe a máquina de lavar automática para utilizar os parâmetros identificados na Tabela 3 e permita que a máquina de lavar complete o ciclo de lavagem.

Tabela 3. Parâmetros de limpeza da máquina de lavar automática

Tratamento	Tempo (min)	Temperatura	Agente de limpeza
Lavagem enzimática	04:00	≥60°C (≥140°F)	Produto de limpeza enzimático ultra concentrado Steris Prolystica™

Tabela 3. Parâmetros de limpeza da máquina de lavar automática (continuação)

Tratamento	Tempo (min)	Temperatura	Agente de limpeza
			diluído de 1,0 mL/1 L (ou 0,125 onças/1 galão).
Lavagem	02:00	≥60°C (≥140°F)	Detergente neutro ultra concentrado Steris Prolystica™ diluído de 1,0 mL/1 L (ou 0,125 onças/1 galão).
Enxagua-mento	02:00	≥60°C (≥140°F)	N/A
Secagem	15:00	≥82°C (≥180°F)	N/A
Inspeção	N/A	N/A	Inspeccione visualmente cada dispositivo para verificar se existem resíduos ou humidade. Se encontrar resíduos, repita o processo. Se necessário, seque o dispositivo com ar comprimido filtrado ou com um pano sem pelos.

5.2 Esterilização e reesterilização por vapor

- Utilize um material de embalagem padrão. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o dispositivo sem exercer pressão sobre a vedação. Ao validar os processos de esterilização, a Medtronic utilizou o tabuleiro de acessórios adequado a cada dispositivo.
- A Medtronic validou os ciclos de vapor quando os dispositivos se encontravam envolvidos por invólucro CSR (Central Supply Room). No entanto, o processo de esterilização por vapor pode ser concluído quer os dispositivos estejam ou não envolvidos em materiais compatíveis com a esterilização por vapor.
- Quando esterilizar vários dispositivos num ciclo por autoclave, não exceda a capacidade máxima do esterilizador.
- Examine o dispositivo quanto à existência de rachas ou de degradação antes da utilização. Se os componentes apresentarem sinais de rachas ou de degradação, não utilize o dispositivo.
- Algumas autoridades de saúde fora dos EUA recomendam parâmetros do ciclo de esterilização que minimizam o potencial risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Esta recomendação é especialmente importante no que diz respeito aos instrumentos cirúrgicos que possam entrar em contacto com o sistema nervoso central.

Tabela 4. Parâmetros do ciclo de esterilização

Tipo de ciclo	Pré-vácuo (Remoção de ar dinâmica)	Pré-vácuo (Remoção de ar dinâmica)	Pré-vácuo (Remoção de ar dinâmica) para CJD ^a
Temperatura	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Tempo de exposição	4 min	3 min	18 min
Tempo de secagem ^b	20 min	16 min	30 min

^a A Medtronic recomenda a incineração de dispositivos que tenham estado diretamente em contacto com doentes em relação aos quais haja suspeição ou confirmação de diagnóstico da doença de encefalopatias espongiformes transmissíveis (TSE) ou da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). O NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items

contaminated with TSE Agents e as WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies referem-se a um ciclo de descontaminação de TSE utilizando vapor em autoclave a uma temperatura de 134°C a 137°C (273°F a 279°F) para um só ciclo de 18 min ou vários ciclos num total de 18 min (por exemplo, seis ciclos de 3 min).

^b Os tempos mínimos de secagem foram validados utilizando esterilizadores com capacidade de secagem a vácuo. Os ciclos de secagem que utilizam a pressão atmosférica podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador.

6 Instruções de utilização

Nota: As lâminas estão marcadas com um número que corresponde ao último dígito do número do modelo. Por exemplo, o modelo 28603 está marcado "3"; o modelo 28606B está marcado "6B." Cada lâmina está marcada com um número de série exclusivo.

6.1 Fixação das lâminas

- 1. Fixe as lâminas no suporte do retrator fazendo deslizar a base da lâmina para dentro do braço do suporte do retrator.
- 2. Retire as lâminas fazendo deslizar a base da lâmina para fora do braço do suporte do retrator.

6.2 Extração da LIMA

- 1. Coloque o retrator, com as lâminas LIMA ligadas, na toracotomia. A lâmina grande LIMA com o orifício na extremidade deve ser orientada, na direção da cabeça, para a lâmina mais pequena.
- 2. Rode o botão do retrator para abrir o retrator e espalhar a toracotomia.
- 3. Aplique tensão no sentido ascendente no orifício da extremidade da lâmina grande LIMA para inclinar o retrator num sentido ascendente. Esta ação dá acesso à LIMA e permite a extração.

Nota: O retrator foi concebido para funcionar com o sistema de retração Rultract™ para aplicar a tensão no sentido ascendente na lâmina LIMA grande. Podem ser utilizados outros meios ou métodos para aplicar uma tensão ascendente.

- 4. Uma vez concluída a extração da artéria mamária interna esquerda, liberte a tensão no sentido ascendente da lâmina LIMA grande.
- 5. Prima a alavanca de desengate para fechar o retrator.
- 6. Retire o retrator da toracotomia.

6.3 Afastamento numa toracotomia geral

- 1. Fixe as lâminas de toracotomia no retrator.
- 2. Coloque o retrator na toracotomia.
- 3. Rode o botão do retrator para abrir o retrator e espalhar a toracotomia.
- 4. Terminado o procedimento, prima a alavanca de desengate para fechar o retrator.
- 5. Retire o retrator da toracotomia.

7 Renúncia de garantia (global)

EMBORA O PRODUTO TENHA SIDO DESENHADO, FABRICADO E TESTADO EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NAO DESEMPENHAR A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. A MEDTRONIC NAO TEM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É

UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENUNCIA DE GARANTIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NAO EXCLUSIVAMENTE, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A MEDTRONIC NAO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU INDIRETOS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. SALVO ACORDO POR ESCRITO EM CONTRARIO FIRMADO POR FUNCIONARIOS AUTORIZADOS DA MEDTRONIC, NENHUM INDIVIDUO TERÁ QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A MEDTRONIC A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima definidas nao se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

1 Descrierea produsului

Model	Descriere
28610	Sistem retractor MICS
28611	Stativul retractorului
28601	Lame LIMA, standard
28602	Lame LIMA, adânci
28603	Lame lungi pentru toracotomie, standard
28604	Lame lungi pentru toracotomie, adânci
28604B	Lama inferioară lungă, cu montare extinsă, standard
28605	Lame scurte pentru toracotomie, standard
28606	Lame scurte pentru toracotomie, adânci
28606B	Lamă inferioară scurtă, cu montare extinsă, standard

Notă: Modelul 28601 este lama cea mai utilizată pentru recoltare din artera mamară internă stângă (LIMA). Modelul 28605 este lama cea mai utilizată pentru retracție generală a toracotomiei. Toate celelalte lame au fost concepute pentru a se adapta la diferite anatomii ale pacienților.

Notă: Modelele 28604B și 28606B sunt lame inferioare concepute pentru femei și pentru pacienți obezi. Utilizați aceste lame inferioare cu lame superioare (Modelele 28604 și 28606).

2 Indicații de utilizare

Sistemul retractor ThoraTrak pentru chirurgie cardiacă minim invazivă (MICS) este conceput pentru a asigura acces chirurgical pentru proceduri cardiotoracice minim invazive, inclusiv chirurgie de grefare minim invazivă pentru bypassul arterei coronare (CABG) și recoltarea LIMA, prin retracția țesutului moale și a celui osos.

3 Precauții

Intervențiile chirurgicale și tehnicile adecvate se fac pe răspunderea medicului. Chirurgii trebuie să evalueze caracterul adecvat al oricărei proceduri în funcție de studiile și de experiența proprie în domeniul medical.

4 Efecte adverse

Niciunul cunoscut.

5 Procesare și reprocesare

Medtronic a validat următoarele instrucțiuni pentru pregătirea acestui dispozitiv medical pentru reutilizare. Procesatorul are responsabilitatea de a se asigura că procesarea, așa cum este ea efectuată în realitate, prin utilizarea echipamentelor, materialelor și personalului din unitatea de procesare, obține rezultatul dorit. Procesarea necesită validarea și monitorizarea de rutină. În mod similar, orice abatere a procesatorului de la instrucțiunile următoare ar trebui evaluată în mod adecvat, în ceea ce privește eficiența și posibilele efecte adverse. Curățarea se poate efectua manual sau poate fi automată, în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare sau cu o metodă echivalentă validată.

5.1 Curățarea

Avertisment: Înainte de sterilizare curățați bine dispozitivul, pentru a elimina murdăria.

- Avertisment:** Nu utilizați agenți de curățare pe baza de solvenți (de exemplu acetona sau toluen).
- Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de implementarea oricărei proceduri de curățare.
 - Reprocesați dispozitivele în termen de 2 ore după utilizare. Dacă transportul în zona de procesare va fi întârziat, plasați dispozitivul într-un recipient acoperit care conține detergent enzimatic, pentru a preveni uscarea.
 - Dacă dispozitivul conține mai multe componente, dezasamblați complet componentele înainte de curățarea conforma cu aceste Instrucțiuni de utilizare.
 - Examinați dispozitivul pentru a detecta eventualele semne de crăpături sau degradare, înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă orice componente prezintă semne de crăpare sau de degradare.
 - Dezinfectarea termica nu este necesară deoarece dispozitivele sunt în final sterilizate.

5.1.1 Curățarea manuală

Medtronic a stabilit următoarea procedură de curățare manuală în Tabelul 1. Acești pași trebuie efectuați în decurs de cel mult 2 ore după utilizare.

Notă: Dacă dispozitivul are piese mobile, asigurați-vă că toate zonele suprafețelor au fost curățate minuțios.

Tabelul 1. Instrucțiuni de curățare manuală

Pas	Proces	Temperatură	Instrucțiuni de curățare
1	Limpezi- rea	>27°C (>81°F)	Îndepărtați murdăria în cantitate mare cu ajutorul apei de la robinet timp de 1 min. Utilizați o perie cu peri fini (de exemplu o periuță de dinți din nailon) pentru a curăța minuțios dispozitivul.
2	Înmuierea	>28°C (>82°F)	Scufundați complet dispozitivul timp de minimum 5 min cu 15,6 mL/1 L (sau 2 uncii/1 galon) dintr-un detergent enzi- matic (de exemplu ENZOL™) și apă. Îndepărtați murdăria vizibilă cu o perie cu peri fini.
3	Curățarea ultraso- nică	>27°C (>81°F)	Scufundați complet dispozitivul într-un agent de curățare ultrasonic (de exem- plu Bransonice™) cu 7,8 mL/1 L (sau 1 uncie/1 galon) dintr-un detergent enzi- matic (de exemplu ENZOL) și apă. Tra- tați cu ultrasunete timp de 10 min.
4	Limpezi- rea	>27°C (>81°F)	Limpeziți dispozitivul cu apă de la robi- net timp de 1 min.
5	Uscarea	–	Ștergeți cu o lavetă curată, fără scame.
6	Inspecția	–	Inspectați vizual fiecare dispozitiv pen- tru a depista orice urme de murdărie sau de umezeală rămase. Dacă murdăria persista, repetați procesul.

5.1.2 Curățarea automată

Medtronic a stabilit următoarea procedură de curățare automată. Pașii din Tabelul 2 trebuie efectuați în decurs de cel mult 2 ore după utilizare.

Notă: Dacă dispozitivul sau componenta au piese mobile, asigurați-vă că toate zonele suprafețelor au fost curățate minuțios.

Tabelul 2. Instrucțiuni de pretratare

Pas	Proces	Temperatură apă	Instrucțiuni de curățare
1	Limpezirea	>25°C (>77°F)	Îndepărtați murdăria în cantitate mare cu ajutorul apei de la robinet.
2	Înmuierea	>25°C (>77°F)	Scufundați complet dispozitivul timp de minimum 1 min cu 7,8 mL/1 L (sau 1 uncie/1 galon) dintr-un detergent enzimatic (de exemplu ENZOL) și apă. Îndepărtați murdăria vizibilă cu o perie cu peri fini (de exemplu o periuță de dinți din nailon).
3	Limpezirea	>25°C (>77°F)	Limpeziți dispozitivul timp de minimum 2 min.
4	Inspectia	-	Inspectati vizual dispozitivul pentru a depista orice urme de murdărie rămase. Dacă este nevoie, repetați procesul.

Pentru validarea procesului de curățare automată, Medtronic a utilizat familia de agenți de curățare Prolystica™, conform recomandărilor producătorului. Procesatorul are responsabilitatea de a se asigura că procesarea este efectuată în conformitate cu o metodă validată. Orice abatere a procesatorului de la aceste recomandări trebuie evaluată.

1. Plasați dispozitivul într-un spălător automat (de exemplu spălător/dispozitiv de dezinfectare Steris Reliance™ Genfore™).
- Notă:** Evitați contactul între dispozitive atunci când încărcați spălătorul.
2. Setati spălătorul automat să ruleze parametrii identificați în Tabelul 3 și permiteți finalizarea ciclului de spălare de către spălătorul automat.

Tabelul 3. Parametri de curățare spălător automat

Tratament	Timp (min)	Temperatură	Agent de curățare
Spălare enzimatică	04:00	≥60°C (≥140°F)	Agent de curățare enzimatic ultraconcentrat Steris Prolystica™ diluat ca 1,0 mL/1 L (sau 0,125 uncie/1 galon).
Spălare	02:00	≥60°C (≥140°F)	Detergent neutru ultraconcentrat Steris Prolystica™ diluat ca 1,0 mL/1 L (sau 0,125 uncii/1 galon).
Clătire	02:00	≥60°C (≥140°F)	-
Uscare	15:00	≥82°C (≥180°F)	-
Inspecția	-	-	Inspectati vizual fiecare dispozitiv pentru a depista orice urme de murdărie sau de umezeală rămase. Dacă murdăria persistă, repetați procesul. Dacă este necesar, uscați dispozitivul cu aer comprimat filtrat sau cu o lavetă fără scame.

5.2 Sterilizarea și resterilizarea cu abur

- Utilizați materialul de ambalare standard. Asigurați-vă ca ambalajul este destul de mare pentru a îngloba dispozitivul, fără a solicita garniturile. La validarea procesului de sterilizare, Medtronic a utilizat tava de accesorii corespunzătoare pentru fiecare dispozitiv.
- Medtronic a validat cicluri de sterilizare cu abur arunci când dispozitivele au fost înfășurate de CSR (Încăperea centrală de aprovizionare). Cu toate acestea, procesul de sterilizare cu abur poate fi finalizat când produsele sunt înfășurate sau neînfășurate în materiale compatibile cu sterilizarea cu abur.
- La sterilizarea mai multor dispozitive într-un singur ciclu în autoclava, nu depășiți capacitatea maximă a sterilizatorului.
- Examinați dispozitivul pentru a detecta eventualele semne de crăpături sau degradare, înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă aceste componente prezintă semne de crapare sau de degradare.
- O serie de autorități sanitare din afara S.U.A. recomandă ciclul de sterilizare la parametri care să reducă la minimum eventualul risc de transmitere a bolii Creutzfeldt-Jakob (CJD). Această recomandare este în special importantă în cazul instrumentelor chirurgicale care ar putea veni în contact cu sistemul nervos central.

Tabelul 4. Parametri ciclu de sterilizare

Tip ciclu	Prevacuum (eliminarea dinamică a aerului)	Prevacuum (eliminarea dinamică a aerului)	Prevacuum (eliminarea dinamică a aerului) pentru CJD ^a
Temperatură	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Țimp de expunere	4 min	3 min	18 min
Țimp de uscare ^b	20 min	16 min	30 min

- ^a Medtronic recomandă incinerarea dispozitivelor care au venit în contact direct cu pacienți cu suspiciune sau diagnostic confirmat de encefalopatie spongiformă transmisibilă (EST)/CJD. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2 (NHS Estates HTM 2010 Părțile 4 și 6: Anexa 2), Items contaminated with TSE Agents (Articolele contaminate cu agenți EST) și WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Ghidurile OMS pentru controlul infecției în cazul encefalopatiilor spongiforme transmisibile)* fac trimitere la un ciclu de decontaminare EST utilizând autoclava cu aburi la o temperatură între 134°C și 137°C (273°F până la 279°F) într-un singur ciclu de 18 min sau în mai multe cicluri totalizând 18 min (de exemplu, 6 cicluri a câte 3 min).
- ^b Timpii minimi de uscare au fost validați utilizând sterilizatoare cu opțiunea de uscare în vid. Ciclurile de uscare la presiunea atmosferică ambiantă pot necesita timpi de uscare mai mari. Consultați recomandările producătorului echipamentului de sterilizare.

6 Instrucțiuni de utilizare

Notă: Lamele sunt marcate cu un număr care corespunde ultimei cifre a numărului de model. De exemplu, 28603 este marcat „3”; 28606B este marcat „6B”. Fiecare lamă este marcată cu un număr de serie unic.

6.1 Atașarea lamelor

1. Atașați lamele la stativul retractorului glisând suportul lamei în brațul stativului retractorului.
2. Îndepărtați lamele glisând suportul lamei afară din brațul stativului retractorului.

Română

130

6.2 Recoltarea LIMA

1. Plasați retractorul, cu lamele LIMA atașate, în toracotomie. Lama LIMA mare cu orificiu la capăt trebuie orientată spre cap către lama mai mică.
2. Rotiți butonul retractorului pentru a deschide retractorul și a desfășura toracotomia.
3. Aplicați tensiune verticală pe lama LIMA mare de la orificiul din capătul lamei pentru a înclina retractorul în sus. Această acțiune asigură acces la LIMA și permite recoltarea.
Notă: Retractorul este conceput să funcționeze cu sistemul de retractoare Rultract™ pentru a aplica tensiune verticală pe lama LIMA mare. Se pot utiliza alte mijloace sau metode pentru aplicarea tensiunii verticale.
4. După finalizarea recoltării LIMA, eliberați tensiunea verticală de pe lama LIMA mare.
5. Apăsăți maneta de eliberare pentru a închide retractorul.
6. Îndepărtați retractorul din toracotomie.

6.3 Retracția generală a toracotomiei

1. Atașați lamele pentru toracotomie la retractor.
2. Plasați retractorul în toracotomie.
3. Rotiți butonul retractorului pentru a deschide retractorul și a desfășura toracotomia.
4. La finalizarea procedurii, apăsați maneta de eliberare pentru a închide retractorul.
5. Îndepărtați retractorul din toracotomie.

7 Declarație de limitare a garanției (global)

CU TOATE CĂ PRODUSUL A FOST PROIECTAT, FABRICAT ȘI TESTAT ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZAT, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. MEDTRONIC NU ARE NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. AVERTISEMTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU DE ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFERENT DACA PRETENȚIILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA. CU EXCEPȚIA SITUAȚIILOR ÎN CARE SE CONVINE ALTFEL ÎN SCRIS DE CĂTRE PERSONAL AUTORIZAT MEDTRONIC, NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A ANAGAJA MEDTRONIC ÎN NICIO REPREZENTARE SAU GARANȚIE REFERITOARE LA PRODUS.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei Declarații de limitare a garanției este considerat(ă) de orice instanță sau jurisdicție competentă a fi ilegal(ă), inaplicabil(ă) sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului prezentei Declarații de limitare a garanției nu

va fi afectată, iar toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau termenul considerat(ă) invalid(ă).

1 Описание продукта

Модель	Описание
28610	Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak
28611	Рама ретрактора
28601	Пластины ЛВГА, стандартные
28602	Пластины ЛВГА, глубокие
28603	Пластины для торакотомии, длинные, стандартные
28604	Пластины для торакотомии, длинные, глубокие
28604B	Пластина с низким креплением, длинная, стандартная
28605	Пластины для торакотомии, короткие, стандартные
28606	Пластины для торакотомии, короткие, глубокие
28606B	Пластина с низким креплением, короткая, стандартная

Примечание: Пластина модели 28601 наиболее часто используется для выделения левой внутренней грудной артерии (ЛВГА). Пластина модели 28605 наиболее часто используется для ретракции при обычной торакотомии. Все остальные пластины разработаны для обеспечения возможности работы с различными вариантами анатомии пациентов.

Примечание: Пластины с низким креплением моделей 28604B и 28606B предназначены для женщин и пациентов с ожирением. Используйте эти пластины с низким креплением с пластинами для торакотомии (моделей 28604 и 28606).

2 Показания к применению

Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak предназначены для обеспечения хирургического доступа при минимально инвазивных кардиохирургических вмешательствах, включая мини-инвазивное коронарное шунтирование (КШ) и выделение ЛВГА, путем ретракции мягких тканей и костных структур.

3 Меры предосторожности

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения любой процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки.

4 Нежелательные явления

Неизвестны.

5 Обработка и повторная обработка

Следующий протокол был утвержден компанией Medtronic для подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Обработка требует валидации и планового контроля. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно

пройти надлежащую оценку эффективности и потенциальных нежелательных последствий. Очистка может выполняться вручную или автоматизированно в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации либо с использованием аналогичного валидированного метода.

5.1 Очистка

Предупреждение: Перед стерилизацией тщательно очистите устройство для удаления загрязнений.

Предупреждение: Не используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол).

- Не допускайте высыхания загрязненных устройств до выполнения процедуры очистки.
- Повторно обработайте устройства в течение 2 часов после использования. Если возникнет задержка транспортировки в зону обработки, поместите устройство в закрывающийся контейнер с ферментным моющим средством, чтобы не допустить высыхания.
- Если устройство включает несколько компонентов, перед очисткой полностью разберите его на компоненты согласно настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед использованием проверьте устройство на предмет отсутствия растрескиваний или повреждений. Не используйте устройство, если любой из компонентов имеет признаки растрескивания или повреждения.
- Термическая дезинфекция не требуется, поскольку устройства проходят термическую стерилизацию.

5.1.1 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную в Табл. 1. Эти этапы должны быть выполнены в течение максимум 2 часов после использования.

Примечание: Если устройство имеет подвижные части, убедитесь, что все поверхности были тщательно очищены.

Таблица 1. Инструкции по очистке вручную

Этап	Обработка	Температура	Инструкции по очистке
1	Промывка	> 27°C (> 81°F)	Удалите крупные загрязнения с помощью проточной воды в течение 1 min. Для тщательной очистки устройства используйте щетку с мягкой щетиной (например, нейлоновую зубную щетку).
2	Замачивание	> 28°C (> 82°F)	Полностью погрузите устройство минимум на 5 min в раствор ферментного моющего средства (например, ENZOL™) в соотношении 15,6 mL/1 L (или 2 унции/1 галлон) воды. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной.

Таблица 1. Инструкции по очистке вручную (продолжение)

Этап	Обработка	Температура	Инструкции по очистке
3	Ультразвуковая очистка	> 27°C (> 81°F)	Полностью погрузите устройство в ультразвуковой очиститель (например, Bransonіc™), содержащий раствор ферментного моющего средства (например, ENZOL) в соотношении 7,8 mL/1 L (или 1 унция/1 галлон) воды. Обработайте ультразвуком в течение 10 min.
4	Промывка	> 27°C (> 81°F)	Промойте устройство проточной водой в течение 1 min.
5	Высушивание	Н/П	Высушите чистой безворсовой салфеткой.
6	Проверка	Н/П	Визуально проверьте каждое устройство на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.

5.1.2 Автоматизированная очистка

Компания Medtronic установила следующую процедуру автоматизированной очистки. Этапы в Табл. 2 должны быть выполнены в течение максимум 2 часов после использования.

Примечание: Если устройство или компонент имеют подвижные части, убедитесь, что все поверхности были тщательно очищены.

Таблица 2. Инструкции по предварительной обработке

Этап	Обработка	Температура воды	Инструкции по очистке
1	Промывка	> 25°C (> 77°F)	Удалите крупные загрязнения проточной водопроводной водой.
2	Замачивание	> 25°C (> 77°F)	Полностью погрузите устройство минимум на 1 min в раствор ферментного моющего средства (например, ENZOL) в соотношении 7,8 mL/1 L (или 1 унция/1 галлон) воды. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3	Промывка	> 25°C (> 77°F)	Промойте устройство в течение минимум 2 min.
4	Проверка	Н/П	Визуально проверьте устройство на остаточные загрязнения. При необходимости повторите процесс.

Для валидации процесса автоматизированной очистки компания Medtronic использовала серию очистителей Prolystica™ в соответствии с рекомендациями производителя. Ответственность за осуществление обработки согласно утвержденному методу несет обработчик. Обработчику следует подвергать оценке любое отклонение от данных рекомендаций.

1. Поместите устройство в автоматическую мойку (например, аппарат для мойки/дезинфекции Steris Reliance™ Genfore™).
- Примечание: Не допускайте контакта между устройствами во время загрузки моечного аппарата.
2. Задайте параметры работы автоматической мойки, указанные в Табл. 3, и дождитесь окончания цикла мойки.

Таблица 3. Параметры очистки в автоматической мойке

Обработка	Время (min)	Температура	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Ультраконцентрированное ферментное моющее средство Steris Prolystica™, разведенное в соотношении 1,0 mL/1 L (или 0,125 унции/1 галлон).
Мытье	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Ультраконцентрированное нейтральное моющее средство Steris Prolystica™, разведенное в соотношении 1,0 mL/1 L (или 0,125 унции/1 галлон).
Промывка	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Н/П
Сушка	15:00	≥ 82°C (≥ 180°F)	Н/П
Проверка	Н/П	Н/П	Визуально проверьте каждое устройство на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс. При необходимости высушите устройство профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

5.2 Паровая стерилизация и повторная стерилизация

- Используйте стандартный упаковочный материал. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить устройство и не оказывать давления на уплотнители. При валидации процессов стерилизации компания Medtronic использовала соответствующий дополнительный лоток для каждого устройства.
- Компания Medtronic валидировала циклы паровой стерилизации с устройствами, завернутыми в стерилизационный оберточный материал CSR. Тем не менее процесс паровой стерилизации может проводиться и тогда, когда устройства не обернуты либо обернуты в материалы, совместимые для паровой стерилизации.
- При стерилизации нескольких устройств в 1 цикле автоклавирования не превышайте максимальную нагрузку стерилизатора.
- Перед использованием проверьте устройство на предмет отсутствия растрескиваний или повреждений. Не используйте устройство с признаками растрескиваний или повреждений.
- Органы здравоохранения некоторых стран помимо США рекомендуют проводить стерилизацию с такими параметрами цикла, которые снижают потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения

хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 4. Параметры цикла стерилизации

Тип цикла	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ ^a
Температура	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Время воздействия	4 min	3 min	18 min
Продолжительность сушки ^b	20 min	16 min	30 min

^a Компания Medtronic рекомендует сжигать устройства, непосредственно контактировавшие с пациентами, у которых подозревается или был установлен диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)/БКЯ. Технический меморандум Национальной службы здравоохранения Великобритании 2010 года, части 4 и 6: приложение 2, «Предметы, загрязненные прионами, вызывающими ТГЭ» (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents) и Рекомендации ВОЗ по контролю инфекционных заболеваний для трансмиссивной губчатой энцефалопатии (WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies) указывают цикл обеззараживания для ТГЭ с использованием парового автоклава при температуре от 134°C до 137°C (от 273°F до 279°F) в течение одного цикла длительностью 18 min или нескольких циклов, суммарной длительностью 18 min (напр., шесть циклов по 3 min).

^b Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

6 Инструкция по эксплуатации

Примечание: Пластины имеют маркировку, соответствующую последней цифре номера модели. Например, 28603 отмечена как «3»; 28606B отмечена как «6B». Каждая пластина отмечена уникальным серийным номером.

6.1 Закрепление пластины

- 1. Закрепите пластины на раме ретрактора, вставив крепление пластины в плечо рамы ретрактора.
- 2. Удалите пластины, вынув крепление пластины из плеча рамы ретрактора.

6.2 Выделение ЛВГА

- 1. Поместите ретрактор с закрепленными пластинами ЛВГА в торакотомный разрез. Большая пластина ЛВГА с отверстием на конце должна быть ориентирована краниально относительно малой пластины.
- 2. Поворачивайте винт ретрактора, чтобы расширить торакотомный разрез.

3. Потяните большую пластину ЛВГА вверх за отверстие на конце пластины, чтобы наклонить ретрактор вверх. Это действие обеспечивает доступ к ЛВГА и дает возможность ее выделить.
Примечание: Ретрактор предназначен для работы с системой ретрактора Rultract™ для приложения направленного вверх усилия к большой пластине ЛВГА. Могут быть использованы и другие способы и средства приложения направленного вверх усилия.
4. После завершения выделения ЛВГА перестаньте прикладывать влекущее вверх усилие к большой пластине ЛВГА.
5. Нажмите на рычаг разблокировки, чтобы закрыть ретрактор.
6. Извлеките ретрактор из торакотомного разреза.

6.3 Ретракция при обычной торакотомии

1. Закрепите на ретракторе пластины для торакотомии.
2. Поместите ретрактор в торакотомный разрез.
3. Поворачивайте винт ретрактора, чтобы расширить торакотомный разрез.
4. После завершения процедуры нажмите на рычаг разблокировки, чтобы закрыть ретрактор.
5. Извлеките ретрактор из торакотомного разреза.

7 Отказ от гарантии (общий)

НЕСМОТЯ НА ТО ЧТО ПРОДУКТ БЫЛ СПРОЕКТИРОВАН, ПРОИЗВЕДЕН И ПРОШЕЛ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ ПРИ ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ МОЖЕТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СБОЯ В РАБОТЕ ДАННОГО ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ НАЛИЧИЯ НА ЭТО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ УПОЛНОМОЧЕННОГО СОТРУДНИКА КОМПАНИИ MEDTRONIC.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного Отказа от гарантии признается судом компетентной

На русском языке

138

юрисдикции как незаконное, не имеющее юридической силы или противоречащим применяемым правовым нормам, оставшиеся части данного Отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный Отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

1 Opis produktu

Model	Popis
28610	Rozovierací systém MICS
28611	Rám rozvieraca
28601	Lopatky LIMA (ľavá arteria mammaria interna), štandardné
28602	Lopatky LIMA (ľavá arteria mammaria interna), hlboké
28603	Dlhé torakotomické lopatky, štandardné
28604	Dlhé torakotomické lopatky, hlboké
28604B	Dlhá pomocná lopatka s predĺženou násadou, štandardná
28605	Krátke torakotomické lopatky, štandardné
28606	Krátke torakotomické lopatky, hlboké
28606B	Krátka pomocná lopatka s predĺženou násadou, štandardná

Poznámka: Model 28601 je lopatka, ktorá sa najčastejšie používa na odber stepu ľavej vnútornej mamiárnej artérie (LIMA). Model 28605 je lopatka, ktorá sa najčastejšie používa pri štandardnom rozovieraní pri torakotómii. Všetky ostatné lopatky boli navrhnuté tak, aby vyhovovali rozličným nárokom, ktoré si vyžiada anatómia jednotlivých pacientov.

Poznámka: Modely 28604B a 28606B sú pomocné lopatky určené pre ženy a obéznych pacientov. Používajte ich spolu s hlavnými lopatkami (modely 28604 a 28606).

2 Indikácie na použitie

Rozovierací systém ThoraTrak na minimálne invazívnu chirurgiu srdca (MICS) je určený na zabezpečenie chirurgického prístupu prostredníctvom retrakcie mäkkého tkaniva a kostí s cieľom minimálne invazívnych kardiotorakálnych zákrokov vrátane minimálne invazívnej chirurgie pri aorto-koronárnom premostení (coronary artery bypass grafting, CABG) a odberu stepu z ľavej arteria mammaria interna (LIMA).

3 Preventívne opatrenia

Za správnosť voľby chirurgického postupu a techniky zodpovedá lekár. Vhodnosť každého zvoleného postupu musí chirurg zvážiť na základe vlastnej lekárskej praxe a skúseností.

4 Nežiaduce udalosti

Nie sú známe.

5 Úprava a regenerácia

Spoločnosť Medtronic schválila nasledujúce pokyny na prípravu tejto zdravotníckej pomocky na opakované použitie. Zodpovednosť za to, aby sa skutocnou úpravou s využitím vybavenia, materiálov a personálu v zariadení vykonávajúcom úpravu dosiahol požadovaný výsledok, nesie upravovateľ. Úprava si vyžaduje schválenie a rutinné monitorovanie procesu. Takisto by mala byť z hľadiska účinnosti a možných nežiaducich dôsledkov posúdená každá odchýlka od nasledujúcich pokynov zo strany upravovateľa. Spôsob čistenia môže byť manuálny alebo automatizovaný v súlade s touto príručkou s pokynmi na používanie alebo môže ísť o rovnocenný schválený spôsob.

Slovenčina

140

5.1 Čistenie

Varovanie: Pomôcku pred sterilizáciou dôkladne vycistite a zbavte nečistôt.

Varovanie: Nepoužívajte čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel (napr. acetónu alebo toluénu).

- Dbajte na to, aby kontaminované pomôcky pred začiatkom čistiacich procedúr nevyschli.
- Pripravte pomôcky na opätovné použitie najneskôr do 2 hodín po použití. Ak sa presun pomôcok na miesto použitia uskutoční az neskôr, umiestnite ich do krytého kontajnera s enzymatickým detergentom, aby ste predišli ich vysychaniu.
- Ak pomôcka obsahuje viacero súčastí, pred čistením súčastí úplne rozoberte podľa tejto príručky s pokynmi na používanie.
- Pred použitím skontrolujte, či sa na pomôcke nenachádzajú praskliny alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania. Nepoužívajte pomôcku, ak sa na niektorej z jej súčastí nachádzajú známky prasknutia alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania.
- Tepelná dezinfekcia nie je potrebná, pretože pomôcky sú podrobované finálnej sterilizácii.

5.1.1 Manuálne čistenie

Spoločnosť Medtronic ustanovila nasledovný postup pri manuálnom čistení, ktorý uvádza Tab. 1. Tento postup je nutné vykonať najneskôr do 2 hodín po použití pomôcky.

Poznámka: Ak má pomôcka pohyblivé časti, uistite sa, že ste dôkladne vyčistili všetky povrchové plochy.

Tabuľka 1. Pokyny na manuálne čistenie

Krok	Proces	Teplota	Pokyny na čistenie
1	Preplachovanie	> 27°C (> 81°F)	Odstráňte z pomôcky hrubé nečistoty prepláchnutím pod teplou tečúcou vodou po dobu 1 min. Pomôcku dôkladne očistíte kefkou s jemnými štetinkami (napr. zubnou kefkou s nylonovými štetinkami).
2	Namáčanie	> 28°C (> 82°F)	Ponorte pomôcku úplne do roztoku 15,6 mL/1 L (alebo 2 unce/1 galón) enzymatického detergentu (napr. ENZOL™) a vody najmenej na 5 min. Odstráňte viditeľné nečistoty pomocou kefy s jemnými štetinkami.
3	Ultrazvukové čistenie	> 27°C (> 81°F)	Ponorte pomôcky úplne do ultrazvukovej čisticky (napr. Bransonics™) s roztokom 7,8 mL/1 L (alebo 1 unca/1 galón) enzymatického detergentu (napr. ENZOL) a vody. Ultrazvukový kúpeľ nechajte pôsobiť 10 min.
4	Preplachovanie	> 27°C (> 81°F)	Preplachujte pomôcku pod tečúcou vodou po dobu 1 min.
5	Susenie	---	Utrite ich dosucha utierkou nezanechávajúcou vlákna.
6	Kontrola	---	Pohľadom skontrolujte, či na jednotlivých pomôckach nezostali nečistoty

Tabuľka 1. Pokyny na manuálne čistenie (pokracovanie)

Krok	Proces	Teplota	Pokyny na čistenie
			alebo vlhkosť. Ak na nich zostali nečistoty, postup čistenia zopakujte.

5.1.2 Automatizované čistenie

Spoločnosť Medtronic ustanovila nasledovný postup automatizovaného čistenia. Postup, ktorý uvádza Tab. 2, je nutné vykonať najneskôr do 2 hodín po použití pomôcky.

Poznámka: Ak má pomôcka alebo súčasť pohyblivé časti, uistite sa, že ste dôkladne vycistili všetky povrchové plochy.

Tabuľka 2. Pokyny na predčistenie

Krok	Proces	Teplota vody	Pokyny na čistenie
1	Preplachovanie	> 25°C (> 77°F)	Odstráňte z pomôcky hrubé nečistoty prepláchnutím pod tečúcou vodou z vodovodu.
2	Namáčanie	> 25°C (> 77°F)	Ponorte pomôcku úplne do roztoku 7,8 mL/1 L (alebo 1 unca/1 galón) enzymatického detergentu (napr. ENZOL) a vody najmenej na 1 min. Odstráňte viditeľné nečistoty pomocou kefy s jemnými štetinkami (napr. nylonová zubná kefka).
3	Preplachovanie	> 25°C (> 77°F)	Preplachujte pomôcku aspoň 2 min.
4	Kontrola	---	Pohľadom skontrolujte, či na pomôcke nezostali nečistoty. V prípade potreby postup zopakujte.

Spoločnosť Medtronic pri overovaní a schvaľovaní automatizovaného procesu čistenia použila rad čistiacich prístrojov Prolystica™ v súlade s odporúčaniami výrobcu. Zodpovednosť za to, aby sa úprava uskutočňovala v súlade so schválenou metódou, nesie upravovateľ. Každá odchýlka od týchto odporúčaní zo strany upravovateľa sa musí vyhodnotiť.

- Vložte pomôcku do automatického umývacieho stroja (napr. umývacieho/dezinfekčného stroja Steris Reliance™ Genfore™).
Poznámka: Pri vkladaní do umývacieho stroja zabráňte kontaktu medzi pomôckami.
- Nastavte automaticky umývací stroj na parametre, ktoré uvádza Tab. 3, a dokončite premývací cyklus.

Tabuľka 3. Parametre čistenia automatického umývacieho stroja

Proces	Čas (min)	Teplota	Čistiaci prostriedok
Enzymatické premývanie	04:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner zriedený v pomere 1,0 mL/1 L (alebo 0,125 unce/1 galón).
Premývanie	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Detergent Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral zriedený v pomere 1,0 mL/1 L (alebo 0,125 unce/1 galón).

Tabuľka 3. Parametre čistenia automatického umývacieho stroja (pokracovanie)

Proces	Čas (min)	Teplota	Cistiaci prostriedok
Preplach	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	---
Sušenie	15:00	≥ 82°C (≥ 180°F)	---
Kontrola	—	—	Pohľadom skontrolujte, či na jednotlivých pomôckach nezostali nečistoty alebo vlhkosť. Ak na nich zostali nečistoty, postup čistenia zopakujte. V prípade potreby osušte pomôcku filtrovaným stlačeným vzduchom alebo handrickou nezanechávajúcou vlákna.

5.2 Parná sterilizácia a opakovaná sterilizácia

- Používajte štandardný obalový materiál. Zabezpečte balenie dostatočne veľké na to, aby obsiahlo pomôcku a nevyvíjalo pri tom mechanické napätie v tesniacich spojoch. Spoločnosť Medtronic použila pri schvaľovaní sterilizačného procesu pre každú pomôcku vhodný podnos na príslušenstvo.
- Pocas schvaľovania parných cyklov spoločnosťou Medtronic boli pomôcky zabalené v CSR obale (Central Supply Room). Proces parnej sterilizácie je však možné vykonať aj vtedy, keď sú pomôcky nezabalené alebo zabalené v kompatibilných materiáloch vhodných na paru sterilizáciu.
- Pri sterilizácii viacerých pomôcok v rámci 1 cyklu v autoklave dbajte na to, aby ste neprekročili maximálne zaťaženie sterilizátora.
- Pred použitím skontrolujte, či sa na pomôckach nenachádzajú praskliny alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania. Nepoužívajte pomôcku, ak sa na niektorej z jej súčastí nachádzajú známky prasknutia alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania.
- Niektoré úrady pre zdravotnú starostlivosť mimo USA odporúčajú vykonať sterilizáciu s takým nastavením parametrov sterilizačného cyklu, ktoré zníži prípadné riziko prenosu Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby (CJD) na minimum. Toto odporúčanie má mimoriadnu dôležitosť pri chirurgických nástrojoch, ktoré sa môžu dostať do kontaktu s centrálnou nervovou sústavou.

Tabuľka 4. Parametre sterilizačného cyklu

Typ cyklu	Predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu)	Predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu)	Predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu) pre CJD ^a
Teplota	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Čas expozície	4 min	3 min	18 min
Čas susenia ^b	20 min	16 min	30 min

^a Spoločnosť Medtronic odporúča, aby zariadenia, ktoré boli v priamom kontakte s pacientmi, u ktorých existuje podozrenie na diagnózu transmisívnej spongiformnej encefalopatie (TSE)/CJD, resp. u ktorých sa táto diagnóza potvrdila, boli spálené. Dokumenty „NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents“ a „WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies“ sa odvolávajú na cyklus dekontaminácie TSE používajúci sterilizáciu parným autoklávom pri teplote 134°C až 137°C

(273°F až 279°F) pre jeden cyklus v trvaní 18 min alebo vo viacerých cykloch s celkovým trvaním 18 min (napr. šesť 3- min cyklov).

- Minimálne časy sušenia boli schválené pri použití sterilizátorov s funkciou vákuoveho sušenia. Cykly sušenia pri atmosférickom tlaku okolia si môžu vyžadovať dlhšiu dobu sušenia. Viac informácií nájdete v odporúčaniach výrobcu sterilizátora.

6 Návod na použitie

Poznámka: Lopatky sú označené číslom, ktoré sa zhoduje s poslednou číslicou v čísle modelu. Napríklad model 28603 je označený číslom 3, model 28606B má označenie 6B. Každá lopatka je označená jedinečným sériovým číslom.

6.1 Pripevnenie lopatiek

1. Lopatky pripevníte k rámu rozvieraca zasunutím násady lopatky do ramena ramu rozvieráča.
2. Ak chcete lopatky odstrániť, vysuňte násadu lopatky z ramena ramu rozvieráča.

6.2 Odber štepu LIMA

1. Umiestnite rozvierac s pripojenými lopatkami LIMA do torakotómie. Väčšia lopatka LIMA s otvorom na konci by mala byť nasmerovaná kraniálne k mensej lopatke.
2. Otácaním ovládaca na rozvieraci otvorte rozvieráč a rozšírite torakotómiu.
3. Ťahom nahor v mieste otvoru na konci väčšej lopatky LIMA nakloňte rozvierac smerom nahor. Takto získate prístup k ľavej arterii mammaria interna, aby ste ste mohli odobrať štep.

Poznámka: Rozvieráč je určený na použitie s rozvieracím systémom Rultract™, pomocou ktorého je možné na väčšiu lopatku LIMA aplikovať ťah nahor. Na aplikovanie ťahu nahor však môžete použiť aj ine prostriedky alebo metódy.

4. Po získaní štepu z ľavej arterii mammaria interna uvoľnite ťah nahor aplikovaný na väčšiu lopatku LIMA.
5. Zatlačte uvoľňovaciu páčku, aby sa rozvierac zatvoril.
6. Vyberte rozvierac z torakotómie.

6.3 Všeobecná torakotomická retrakcia

1. Pripojte torakotomicke lopatky k rozvieráču.
2. Umiestnite rozvieráč do torakotómie.
3. Otácaním ovládaca na rozvieraci otvorte rozvieráč a rozšírite torakotómiu.
4. Po dokončení zákroku zatlačte uvoľňovaciu páčku, aby sa rozvierac zatvoril.
5. Vyberte rozvierac z torakotómie.

7 Odmietnutie záruky (globálne)

PRODUKT MÔŽE Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ JE URČENÝ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOL NAVRHNUTÝ, VYROBENÝ A TESTOVANÝ ZA STAROSTLIVO SLEDOVANÝCH PODMIENOK PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NEMÁ ŽIADNU KONTROLU NAD PODMIENKAMI, V AKÝCH SA PRODUKT POUŽÍVA. UPOZORNENIA NA ŠTITKOV, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ POUŽÍVATELOVI PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY

SÚVISIACE S PRODUKTOM, ČI UŽ EXPLICITNÉ ALEBO IMPLICITNÉ, VRÁTANE (ALE NIELEN) AKÝCHKOL'VEK IMPLICITNÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO SPÔSOBILOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ VOČI ŽIADNEJ FYZICKEJ ANI PRÁVNICKEJ OSOBE ZA LIEČEBNÉ NÁKLADY ANI PRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU FUNKCIOU PRODUKTU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE. ŽIADNA OSOBA NEMÁ OPRÁVNENIE ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC K ŽIADNYM VYHLÁSENÍM ANI ZÁRUKÁM TÝKAJÚCIM SA TOHTO PRODUKTU, S VÝNIMKOU AUTORIZOVANÉHO PERSONÁLU SPOLOČNOSTI MEDTRONIC, AK NEBOLO PÍSOMNE DOHODNUTÉ INAK.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nezákonnú, nevymáhateľnú alebo nezluciteľnú s platnými právnymi predpismi, rozhodnutie súdu nebude mať vplyv na platnosť ostatných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a uplatňovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

1 Opis izdelka

Model	Opis
28610	Retraktorski sistem za minimalno invazivno srčno kirurgijo (MICS)
28611	Držalo retractorja
28601	Lopaticice za levo notranjo prsno arterijo (LIMA), standardne
28602	Lopaticice za levo notranjo prsno arterijo (LIMA), globoke
28603	Dolge lopaticice za torakotomijo, standardne
28604	Dolge lopaticice za torakotomijo, globoke
28604B	Dolga spodnja lopatica s podaljšanim nosilcem, standardna
28605	Kratke lopaticice za torakotomijo, standardne
28606	Kratke lopaticice za torakotomijo, globoke
28606B	Kratka spodnja lopatica s podaljšanim nosilcem, standardna

Opomba: Za odvzem leve notranje prsne arterije (LIMA) se najpogosteje uporablja lopatica model 28601. Za splošno retrakcijo pri torakotomiji se najpogosteje uporablja lopatica model 28605. Vse ostale lopaticice so prilagojene različnim anatomijam bolnika.

Opomba: Modela 28604B in 28606B sta spodnji lopaticici, prilagojeni ženskam in debelim bolnikom. Ti spodnji lopaticici uporabljajte z zgornjimi lopaticami (modela 28604 in 28606).

2 Indikacije za uporabo

Retraktorski sistem ThoraTrak za minimalno invazivno srčno kirurgijo (MICS) je namenjen zagotavljanju kirurškega dostopa pri minimalno invazivnih kardiorakalnih postopkih, vključno z minimalno invazivnim aortokoronarnim obodom (CABG) in odvzemom leve notranje prsne arterije, z retrakcijo mehkega in kostnega tkiva.

3 Previdnostni ukrepi

Kirurg, ki opravi poseg, je odgovoren za izvedbo posega in uporabljene tehnike. Kirurgi morajo na podlagi svojega znanja in izkušenj oceniti ustreznost posameznega posega.

4 Neželeni učinki

Ni znanih.

5 Obdelava in vnovična obdelava

Družba Medtronic je potrdila naslednja navodila za pripravo tega medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Izvajalec obdelave je odgovoren, da dejanska obdelava, ki je opravljena z opremo, materiali in osebjem v obratu za obdelavo, doseže zeleni rezultat. Obdelava zahteva validacijo in redno spremljanje. Če izvajalec obdelave proces obdelave izvede kakor koli drugače, kot je opisano v spodaj navedenih navodilih, mora biti takšno odstopanje ustrezno ocenjeno glede učinkovitosti in morebitnih neželenih posledic. Čiščenje je lahko ročno ali samodejno v skladu s temi navodili za uporabo ali z enakovredno potrjeno metodo.

5.1 Čiščenje

Opozorilo: Pred sterilizacijo temeljito očistite pripomoček, da odstranite necistoto.
Opozorilo: Za čiščenje ne uporabljajte čistil na osnovi topil (npr. acetona ali toluena).

- Ne dovolite, da se kontaminirani pripomočki posušijo, preden izvedete kateri koli postopek čiščenja.
- Pripomočke vnovic obdelajte najpozneje 2 uri po uporabi. Če pripomočka ne boste takoj premestili na mesto obdelave, ga položite v pokrit vsebnik z encimskim detergentom, da preprečite njegovo izsušitev.
- Če pripomoček vključuje več komponent, v celoti razstavite vse komponente, preden izvedete čiščenje v skladu s temi navodili za uporabo.
- Pred uporabo preglejte pripomoček in preverite, ali so prisotne razpoke ali znaki degradacije. Pripomočka ne uporabite, če so na komponentah vidne razpoke ali znaki degradacije.
- Termična dezinfekcija ni potrebna, ker je na pripomočkih opravljena končna sterilizacija.

5.1.1 Ročno čiščenje

Družba Medtronic je določila ta postopek ročnega čiščenja v tab. 1. Te korake morate opraviti najpozneje dve uri po uporabi.

Opomba: Če ima pripomoček gibljive dele, zagotovite, da bodo vse površine temeljito očiscene.

Tabela 1. Navodila za ročno čiščenje

Korak	Postopek	Temperatura	Navodila za čiščenje
1	Izpiranje	> 27°C (> 81°F)	Večjo nečistočo izpirajte pod tekočo vodo 1 min. Pripomoček temeljito očistite z mehko krtačko (npr. najlonsko zobno ščetko).
2	Namakanje	> 28°C (> 82°F)	Pripomoček povsem potopite za najmanj 5 min v raztopino 15,6 mL encimskega detergenta (npr. ENZOL™) na 1 L vode (ali 2 unci/1 galono). Vidno nečistoto odstranite z mehko krtačko.
3	Ultrazvočno čiščenje	> 27°C (> 81°F)	Pripomoček povsem potopite v ultrazvočni čistilnik (npr. Bransonics™), ki je napolnjen s 7,8 mL encimskega detergenta (npr. ENZOL) na 1 L vode (ali 1 unčo/1 galono). Ultrazvočno čiščenje naj traja 10 min.
4	Izpiranje	> 27°C (> 81°F)	Pripomoček izpirajte pod tekočo vodo 1 min.
5	Sušenje	ni na voljo	Osušite s čisto krpo, ki ne pusca vlaken.
6	Pregled	ni na voljo	Vizualno preglejte vsak pripomoček in preverite, ali so na njem prisotni kakršni koli ostanki necistote ali vlage. Če opazite ostanke nečistoče, ponovite postopek.

5.1.2 Samodejno čiščenje

Družba Medtronic je določila naslednji postopek samodejnega čiščenja. Korake v tab. 2 morate opraviti največ dve uri po uporabi.

Opomba: Če ima pripomoček ali komponenta gibljive dele, zagotovite, da bodo vse površine temeljito ociscene.

Tabela 2. Navodila za predobdelavo

Korak	Postopek	Temperatura vode	Navodila za čiščenje
1	Izpiranje	> 25°C (> 77°F)	Vecjo nečistoto odstranite s tekočo vodo iz pipe.
2	Namakanje	> 25°C (> 77°F)	Pripomoček povsem potopite za najmanj 1 min v raztopino 7,8 mL encimskega detergenta (npr. ENZOL) na 1 L vode (ali 1 unčo/1 galono). Odstranite vidno nečistočo z mehko krtačko (npr. najlonsko zobno ščetko).
3	Izpiranje	> 25°C (> 77°F)	Pripomoček izpirajte najmanj 2 min.
4	Pregled	ni na voljo	Vizualno preglejte pripomoček in prevente, ali so prisotni kakršni koli ostanki nečistoče. Če je potrebno, ponovite postopek.

Družba Medtronic je za validacijo procesa samodejnega čiščenja uporabila družino čistilnih sredstev Prolystica™ v skladu s priporočili izdelovalca. Izvajalec obdelave je odgovoren, da se obdelava izvaja v skladu z validirano metodo. Kakršno koli odstopanje procesa obdelave od teh priporočil je treba ustrezno oceniti.

- Pripomoček namestite v samodejni sistem za čiščenje (npr. sistem za ciscenje/dezinfekcijo Steris Reliance™ Genfore™).
Opomba: Pri nalaganju v sistem za čiščenje preprecite medsebojni stik pripomočkov.
- Samodejni sistem za čiscenje nastavite na parametre, opredeljene v tab. 3, in pocakajte, da sistem dokonča pralni cikel.

Tabela 3. Čistilni parametri samodejnega sistema za ciscenje

Obdelava	Čas (min)	Temperatura	Čistilno sredstvo
Encimsko pranje	04:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Visoko koncentrirano encimsko čistilno sredstvo Steris Prolystica™, razredčeno na 1,0 mL/1 L (ali 0,125 unče/1 galono).
Pranje	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	Visoko koncentrirano nevtravno čistilno sredstvo Steris Prolystica™, razredčeno na 1,0 mL/1 L (ali 0,125 unče/1 galono).
Izpiranje	02:00	≥ 60°C (≥ 140°F)	ni na voljo
Sušenje	15:00	≥ 82°C (≥ 180°F)	ni na voljo
Pregled	ni na voljo	ni na voljo	Vizualno preglejte vsak pripomoček in prevente, ali so na njem prisotni kakršni koli ostanki nečistoče ali vlage. Če opazite ostanke nečistoče, ponovite postopek. Pripomoček po potrebi osušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali krpo, ki ne pušča vlaken.

5.2 Parna sterilizacija in vnovična sterilizacija

- Uporabite standardni embalažni material. Zagotovite, da je embalaza dovolj velika za pripomoček, da ne obremeni tesnil. Družba Medtronic je med validacijo postopka sterilizacije uporabila ustrezen pladenj za vsak pripomoček.
- Družba Medtronic je validirala parne cikle, ko so bili pripomočki zaviti z ovojem CSR (Central Supply Room). Kljub temu je postopek parne sterilizacije mogoče dokončati, če so pripomočki odвити ali zaviti z materiali, združljivimi s parno sterilizacijo.
- Ko sterilizirate več pripomočkov v 1 ciklu avtoklaviranja, ne prekoračite maksimalne obremenitve sterilizatorja.
- Pred uporabo preglejte pripomoček in preverite, ali so prisotne razpoke ali znaki degradacije. Pripomočka ne uporabite, če so na komponentah vidne razpoke ali znaki degradacije.
- Nekateri zdravstveni organi zunaj Združenih držav Amerike priporočajo, da je sterilizacijski cikel skladen s parametri, ki zmanjšajo morebitno nevarnost prenosa Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJD). To priporočilo je zlasti pomembno za kirurške instrumente, ki bi lahko prisli v stik z osrednjim živčnim sistemom.

Tabela 4. Parametri sterilizacijskega cikla

Vrsta cikla	Predvakuum (dinamično odstranjevanje zraka)	Predvakuum (dinamično odstranjevanje zraka)	Predvakuum (dinamično odstranjevanje zraka) za CJD ^a
Temperatura	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Čas izpostavljenosti	4 min	3 min	18 min
Čas susenja ^b	20 min	16 min	30 min

^a Družba Medtronic priporoča sežig pripomočkov, ki so bili v neposrednem stiku z bolniki, pri katerih obstaja sum za prenosljivo spongiformno encefalopatijo (TSE)/CJD oziroma pri katerih je bila ta bolezen potrjena. Porocili NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents in WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies navajata dekontaminacijski cikel za TSE z uporabo parnega avtoklava pri temperaturi od 134°C do 137°C (273°F do 279°F) za enkratni cikel, ki traja 18 min, ali za več ciklov, ki skupaj trajajo 18 min (npr. šest 3 min ciklov).

^b Najkrajši časi sušenja so bili potrjeni s sterilizatorji z vakuumskim sušenjem. Za cikle sušenja z zračnim tlakom okolja bodo morda potrebni daljši časi sušenja. Glejte priporočila izdelovalca sterilizatorja.

6 Navodila za uporabo

Opomba: Lopatice so označene s številko, ki ustreza zadnji številki številke modela. Na primer 28603 je označeno s »3«; 28606B je označeno s »6B«. Vsaka lopatica je označena z edinstveno serijsko številko.

6.1 Pritrditev lopatice

1. Lopatice pritrdite na držalo retraktorja, tako da nosilec lopatice potisnete v roko držala retraktorja.
2. Lopatice odstranite tako, da jih izvlecete iz roke držala retraktorja.

6.2 Odvzem leve notranje prsne arterije (LIMA)

1. Retraktor z nameščenimi lopaticami LIMA vstavite v torakotomijo. Velika lopatica LIMA z luknjo na koncu naj bo obrnjena stran od manjše lopatice proti glavi.
2. Obrnite gumb retraktorja, da odprete retraktor in razširite torakotomijo.
3. Del velike lopatice LIMA, kjer je luknja, pritisnite navzgor, tako da se retraktor nagne navzgor. To omogoči dostop do leve notranje prsne arterije in njen odvzem.

Opomba: Retraktor je zasnovan za uporabo z retraktorskim sistemom Rultract™ za potiskanje velike lopatice LIMA navzgor. Uporabite lahko druga sredstva in načine za potiskanje navzgor.

4. Ko je odvzem leve notranje prsne arterije končan, sprostite natezno silo velike lopatice LIMA navzgor.
5. Popustite rocico za sprostitev, da zaprete retraktor.
6. Odstranite retraktor iz torakotomije.

6.3 Splošna retrakcija pri torakotomiji

1. Lopatice za torakotomijo pricvrstite na retraktor.
2. Retraktor namestite v torakotomijo.
3. Obrnite gumb retraktorja, da odprete retraktor in razširite torakotomijo.
4. Ko zaključite postopek, popustite rocico za sprostitev, da zaprete retraktor.
5. Odstranite retraktor iz torakotomije.

7 Zavrnitev jamstva (globalna)

ČEPRAV JE BIL IZDELEK NAČRTOVAN, IZDELAN IN PRED PRODAJO PRESKUŠEN POD SKRBN NADZOROVANIMI POGOJI, MORDA ZARADI VEČ RAZLOGOV NE BO OPRAVLJAL NAMENSKIH FUNKCIJ. MEDTRONIC NIMA NADZORA NAD POGOJI, V KATERIH SE TA IZDELEK UPORABLJA. OPOZORILO NA OZNAKAH NA TEM IZDELKU VSEBUJEJO PODROBNEJSE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA IZRECNA ALI NAZNAČENA JAMSTVA V ZVEZI Z IZDELKOM, VKLJUČNO S KAKRŠNIM KOLI NAZNAČENIM JAMSTVOM GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI DOLOČEN NAMEN, A NE OMEJENO NANJ. MEDTRONIC NE ODGOVARJA NOBENI FIZIČNI ALI PRAVNI OSEBI ZA KAKRSNE KOLI ZDRAVSTVENE STROSKE ALI KAKRŠNO KOLI NEPOSREDNO, NAKLJUČNO ALI POSLEDICNO ŠKODO, KI JE POSLEDICA KAKRŠNE KOLI UPORABE, OKVARE, ODPOVEDI ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM. RAZEN ČE NI DRUGAČE PISNO DOGOVORJENO S POOBlašČENIM OSEBJEM DRUŽBE MEDTRONIC, NOBENA OSEBA NE MORE ZAVEZATI DRUŽBE MEDTRONIC H KAKRŠNEMU KOLI ZAGOTOVILU ALI JAMSTVU V POVEZAVI Z IZDELKOM.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in niso tako mišljene. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonito, neuveljavljivo ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljavno.

1 Opis proizvoda

Model	Opis
28610	Sistem za retrakciju za MICS
28611	Nosač retraktora
28601	Lopatice za LIMA, standardne
28602	Lopatice za LIMA, duboke
28603	Duge lopatice za torakotomiju, standardne
28604	Duge lopatice za torakotomiju, duboke
28604B	Duga donja lopatica za produženo postolje, standardna
28605	Kratke lopatice za torakotomiju, standardne
28606	Kratke lopatice za torakotomiju, duboke
28606B	Kratka donja lopatica za produženo postolje, standardna

Napomena: Model 28601 je lopatica koja se najčešće koristi za uzimanje grafta iz leve grudne koronarne arterije (eng. „Left Internal Mammary Artery“ – LIMA). Model 28605 je lopatica koja se najčešće koristi za retrakciju pri klasičnoj torakotomiji. Sve ostale lopatice dizajnirane su tako da mogu da se prilagode anatomijama različitih pacijenta.

Napomena: Modeli 28604B i 28606B su donje lopatice dizajnirane za žene i gojazne pacijente. Koristite ove donje lopatice zajedno sa gornjim lopaticama (modeli 28604 i 28606).

2 Indikacije za upotrebu

ThoraTrak sistem za retrakciju za minimalno invazivnu kardiohirurgiju (eng. „minimally invasive cardiac surgery“ – MICS) služi da omogući hirurški pristup kod minimalno invazivnih kardiorakalnih hirurških procedura, uključujući operaciju minimalno invazivnog bajpasa koronarne arterije graftom (eng. „coronary artery bypass grafting“ – CABG) i uzimanje LIMA grafta, retrakcijom mekog i koštanog tkiva.

3 Mere predostrožnosti

Medicinsko osoblje je odgovorno za sprovođenje ispravnih hirurških procedura i tehnika. Na osnovu svog medicinskog obrazovanja i iskustava, hirurzi moraju da procene da li je određeni zahvat odgovarajući.

4 Neželjeni efekti

Nema poznatih.

5 Obrada i ponovna obrada

Medtronic je potvrdio sledeća uputstva za pripremu ovog medicinskog uređaja za ponovnu upotrebu. Osoba koja je odgovorna za obradu je dužna da obezbedi da obrada, onako kako se stvarno obavlja u ustanovi koja vrsi obradu korišćenjem opreme, materijala i osoblja, postigne željeni rezultat. Obrada zahteva validaciju i rutinsko nadgledanje. Isto tako, svako odstupanje osobe koja obavlja obradu od sledećih uputstava mora na odgovarajući način da se proceni u pogledu efikasnosti i potencijalnih neželjenih posledica. Prema ovim Uputstvima za upotrebu ili ekvivalentnoj potvrđenoj metodi, ciscenje može da se obavlja ručno ili automatizovano.

5.1 Čišćenje

Upozorenje: Pre sterilizacije temeljno očistite uređaj da biste otklonili prljavštinu.

Upozorenje: Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi rastvaraca (npr. acetona ili toluena).

- Nemojte dozvoliti da se kontaminirani uređaji osuše pre obavljanja procedure čišćenja.
- Ponovo obradite uređaje u roku od 2 sata nakon upotrebe. Ukoliko očekujete odlaganje prenosa uređaja u prostor za obradu, stavite uređaj u zatvorenu posudu sa enzimskim deterdžentom da biste sprečili sušenje.
- Ako uređaj sadrži više komponenti, potpuno rastavite komponente pre ciscenja u skladu sa ovim Uputstvima za upotrebu.
- Pre upotrebe ispitajte da li na uređaju ima pukotina ili oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako bilo koja komponenta pokazuje znakove pucanja ili oštećenja.
- Termalna dezinfekcija nije obavezna posto su uređaji terminalno sterilisani.

5.1.1 Rucno čišćenje

Medtronic je ustanovio sledecu proceduru ručnog čiscenja, koju navodi tabela 1. Ovi koraci moraju da se izvrse u roku od najvise 2 sata nakon upotrebe.

Napomena: Ako uređaj ima pokretne delove, uverite se da su sve površine temeljno ociscene.

Tabela 1. Uputstva za ručno čišćenje

Korak	Obrada	Temperatura	Uputstva za čišćenje
1	Ispiranje	>27°C (>81°F)	Uklonite veću prljavštinu pomocu tekuce vode u trajanju od 1 min. Upotrebite meku cetku (npr. cetkicu za zube od najlona) da biste uređaj temeljno očistili.
2	Natapanje	>28°C (>82°F)	Potpuno potopite uređaj tokom najmanje 5 min u 15,6 mL/1 L (ili 2 unce/1 galon) enzimskog deterdženta (npr. ENZOL™) i vode. Uklonite vidljivu prljavštinu mekom cetkom.
3	Čiscenje ultrazvučnim talasima	>27°C (>81°F)	Potpuno potopite uređaj u sredstvo za čišćenje ultrazvučnim talasima (npr. Bransonic™) u 7,8 mL/1 L (ili 1 unca/1 galon) enzimskog deterdženta (npr. ENZOL) i vode. Izložite ultrazvučnim talasima u trajanju od 10 min.
4	Ispiranje	>27°C (>81°F)	Ispirajte uređaj tekucim vodom tokom 1 min.
5	Susenje	N/P	Osušite čistom krpom koja ne ostavlja vlakna.
6	Pregledanje	N/P	Vizuelno pregledajte da li na uređaju ima preostale prljavštine ili vlage. Ako postoje ostaci prljavštine, ponovite proces.

5.1.2 Automatizovano čišćenje

Medtronic je ustanovio sledecu proceduru automatizovanog čiscenja. Koraci koje navodi tabela 2 moraju da se izvrše u roku od najviše 2 sata nakon upotrebe.

Napomena: Ako uređaj ili komponenta imaju pokretne delove, uverite se da su sve površine temeljno očišćene.

Tabela 2. Uputstva za pripremu

Korak	Obrada	Temperatura vode	Uputstva za čišćenje
1	Ispiranje	>25°C (>77°F)	Uklonite veću prljavštinu tekućom vodom iz ceste.
2	Natapanje	>25°C (>77°F)	Potpuno potopite uređaj tokom najmanje 1 min u 7,8 mL/1 L (ili 1 unca/1 galon) enzimskog deterdženta (npr. ENZOL) i vode. Uklonite vidljivu prljavštinu mekom četkom (npr. četkom za zube od najlona).
3	Ispiranje	>25°C (>77°F)	Ispirajte uređaj u trajanju od najmanje 2 min.
4	Pregledanje	N/P	Vizuelno pregledajte da li na uređaju ima preostale prljavštine. Ukoliko je potrebno, ponovite obradu.

Medtronic je koristio Prolystica™ porodicu sredstava za čišćenje u skladu sa preporukama proizvođača za potvrdu automatizovanog procesa ciscenja. Odgovornost je osobe koja obavlja obradu da obezbedi sprovođenje postupka u skladu sa potvrđenim metodom. Svako odstupanje osobe koja obavlja obradu od ovih preporuka trebalo bi da se proceni.

1. Stavite uređaj u automatizovanu masinu za pranje (npr. Steris Reliance™ Genfore™ masina za pranje/dezinfekciju).
- Napomena:** Prilikom punjenja masine za pranje, vodite racuna da se uređaji ne dodiruju.
2. Podesite automatizovanu mašinu za pranje da radi sa parametrima koje navodi tabela 3 i sacekajte da završi ciklus pranja.

Tabela 3. Parametri za čišćenje automatizovanom mašinom za pranje

Obrada	Vreme (min)	Temperatura	Sredstvo za čišćenje
Enzimsko pranje	04:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Prolystica™ ultra koncentrovano enzimsko sredstvo za cišćenje rastvoreno u odnosu 1,0 mL/1 L (ili 0,125 unce/1 galon).
Pranje	02:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Prolystica™ ultra koncentrovan neutralni deterdžent rastvoren u odnosu 1,0 mL/1 L (ili 0,125 unce/1 galon).
Ispiranje	02:00	≥60°C (≥140°F)	N/P
Sušenje	15:00	≥82°C (≥180°F)	N/P
Pregledanje	N/P	N/P	Vizuelno pregledajte da li na uređaju ima preostale prljavštine ili vlage. Ako postoje ostaci prljavštine, ponovite proces. Ako je potrebno, osusite uređaj filtriranim, komprimovanim vazduhom ili krpom koja ne ostavlja vlakna.

5.2 Sterilizacija parom i ponovna sterilizacija

- Može da se koristi standardni materijal za pakovanje. Proverite da li je pakovanje dovoljno veliko da uređaj stane u njega bez opterećivanja zaptivaca. Prilikom potvrde procesa sterilizacije, Medtronic je koristio odgovarajuće ležište za svaki uređaj.
- Medtronic je potvrdio cikluse čišćenja parom na uređajima koji su umotani u omotac za CSR (eng. „Central Supply Room” – centralno skladište). Međutim, proces sterilizacije parom može da se obavi i na uređajima koji nisu umotani ili koji su umotani u materijale pogodne za sterilizaciju parom.
- Pri sterilizaciji većeg broja uređaja u jednom ciklusu autoklava, nemojte premasiti maksimalno opterećenje sterilizatora.
- Pre upotrebe ispitajte da li na uređaju ima pukotina ili oštećenja. Nemojte koristiti uređaj ako komponente pokazuju znakove pucanja ili oštećenja.
- Neki organi zdravstvene zaštite van SAD preporučuju parametre ciklusa sterilizacije koji će potencijalni rizik od prenosa Krocjfeld-Jakobove bolesti (CJD) smanjiti na najmanju moguću meru. Ova preporuka je naročito važna za hirurske instrumente koji mogu da dodu u kontakt sa centralnim nervnim sistemom.

Tabela 4. Parametri ciklusa sterilizacije

Tip ciklusa	Predvakuum (dinamičko uklanjanje vazduha)	Predvakuum (dinamičko uklanjanje vazduha)	Predvakuum (dinamičko uklanjanje vazduha) za CJD ^a
Temperatura	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Vreme izlaganja	4 min	3 min	18 min
Vreme sušenja ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic preporučuje spaljivanje uređaja koji su došli u direktan kontakt sa pacijentima kod kojih se sumnja na prenosivu sunderastu encefalopatiju (TSE)/CJD ili koji imaju tu dijagnozu. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* i *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* navode ciklus za dekontaminaciju TSE pomoću parnog autoklava na temperaturi od 134°C do 137°C (od 273°F do 279°F) za jedan ciklus od 18 min ili više ciklusa ukupne dužine 18 min (npr. šest ciklusa od po 3 min).

^b Minimalno vreme sušenja je potvrđeno korišćenjem sterilizatora sa mogućnošću sušenja vakuumom. Ciklusi sušenja koji koriste atmosferski pritisak okruženja mogu zahtevati duže sušenje. Pročitajte preporuke proizvođača sterilizatora.

6 Uputstva za upotrebu

Napomena: Lopatice su označene brojem koji odgovara poslednjoj cifri broja modela. Na primer, model 28603 ima oznaku „3”; model 28606B ima oznaku „6B”. Svaka lopatica je označena jedinstvenim serijskim brojem.

6.1 Pričvršćivanje lopatica

1. Pricvrstite lopatice na nosač reaktora tako sto cete uvuci postolje lopatice u rucku nosaca reaktora.
2. Skinite lopatice tako sto cete izvuci postolje lopatice iz rucke nosaca reaktora.

6.2 Uzimanje LIMA grafta

1. Postavite retraktor sa pričvršćenim lopaticama za LIMA u torakotomiju. Velika lopatica za LIMA sa otvorom na kraju treba da bude orijentisana cefaladno u odnosu na manju lopaticu.
2. Okrenite okretno dugme retraktora da biste otvorili retraktor i raširili torakotomiju.
3. Primените zatezanje nagore na veliku lopaticu za LIMA na otvoru na kraju lopatice da biste nakrenuli retraktor nagore. Ovaj postupak omogućava pristup LIMA arteriji i uzimanje grafta.
Napomena: Retraktor je dizajniran tako da radi zajedno sa Rultract™ sistemom za retrakciju kako bi se na veliku lopaticu za LIMA primenilo zatezanje nagore. Mogu se koristiti i druga sredstva i metode da bi se primenilo zatezanje nagore.
4. Kada se uzimanje LIMA grafta završi, otpustite zatezanje nagore velike lopatice za LIMA.
5. Pritisnite polugu za otpuštanje da biste zatvorili retraktor.
6. Uklonite retraktor iz torakotomije.

6.3 Klasična retrakcija torakotomije

1. Pricvrstite lopatice za torakotomiju na retraktor.
2. Postavite retraktor u torakotomiju.
3. Okrenite okretno dugme retraktora da biste otvorili retraktor i rasirili torakotomiju.
4. Kada se postupak završi, pritisnite polugu za otpuštanje da biste zatvorili retraktor.
5. Uklonite retraktor iz torakotomije.

7 Odricanje garancije (globalno)

IAKO JE OVAJ PROIZVOD DIZAJNIRAN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRE PRODAJE POD PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE IZVRSI PREDVIĐENU FUNKCIJU IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. MEDTRONIC NEMA KONTROLU NAD USLOVIMA U KOJIMA SE OVAJ PROIZVOD KORISTI. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRICE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA EVENTUALNE PODRAZUMEVANE GARANCIJE O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MEDTRONIC NECE ODGOVARATI BILO KOJEM FIZIČKOM ILI PRAVNOM LICU ZA EVENTUALNE MEDICINSKE TROŠKOVE ILI ZA EVENTUALNE DIREKTNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM, GRESKOM, OTKAZIVANJEM ILI NEISPRAVNIM RADOM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE ZAHTEV ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU. UKOLIKO SE DRUGAČIJE NIJE PISMENO SAGLASILO OVLAŠĆENO MEDTRONIC OSOBLJE, NIJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠĆENJE DA OBAVEZE MEDTRONIC NA BILO KAKAV UGOVOR ILI GARANCIJU PO PITANJU OVOG PROIZVODA.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obavezanim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrdi da je neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglasena sa primenljivim

zakonom, to neće uticati na važenje preostalih delova Odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačice se i sprovoditi kao da ovo Odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nezavecom.

1 Produktbeskrivning

Modell	Beskrivning
28610	Sårhakesystem för MICS
28611	Hållare för sårhake
28601	Blad för vänster arteria mammaria interna, standard
28602	Blad för vänster arteria mammaria interna, djupa
28603	Långa torakotomiblåd, standard
28604	Långa torakotomiblåd, djupa
28604B	Långt nedre blad med förlängd monteringsstav, standard
28605	Korta torakotomiblåd, standard
28606	Korta torakotomiblåd, djupa
28606B	Kort nedre blad med förlängd monteringsstav, standard

Observera: Modell 28601 är det blad som oftast används vid kärtagning i vänster arteria mammaria interna (LIMA). Modell 28605 är det blad som oftast används vid generell retraction under torakotomi. Alla övriga blad har utformats för att kunna användas vid olika anatomier hos patienterna.

Observera: Modell 28604B och 28606B är nedre blad avsedda för kvinnor och överviktiga patienter. Dessa blad ska användas tillsammans med de övre bladen (modell 28604 respektive 28606).

2 Indikationer för användning

Sårhakesystemet ThoraTrak för minimalinvasiv hjärtkirurgi (MICS) är avsett att ge kirurgisk åtkomst vid minimalinvasiva kardiorakala ingrepp, däribland minimalinvasiv CABG-kirurgi (Coronary Artery Bypass Grafting) och kärtagning i vänster arteria mammaria interna, genom retraction av mjuk och benign vävnad.

3 Försiktighetsåtgärder

Läkaren ansvarar för att lämpliga kirurgiska procedurer och tekniker används. Kirurgen måste, med utgångspunkt från sin medicinska utbildning och erfarenhet samt typen av kirurgiskt ingrepp, bedöma om ett förfarande är lämpligt.

4 Komplikationer

Inga kända.

5 Bearbetning och rekonditionering

Medtronic har validerat följande anvisningar för rekonditionering av denna medicinska enhet för återanvändning. Den person som utför bearbetningen ansvarar för att denna, så som den faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal vid bearbetningsanläggningen, ger önskat resultat. Bearbetningsproceduren måste valideras och rutinövervakas. På samma sätt ska alla avvikelser som bearbetaren gör från följande anvisningar nogt utvärderas med avseende på effektivitet och möjliga negativa konsekvenser. Rengöringen kan ske manuellt, eller vara automatiserad i enlighet med den här bruksanvisningen eller annan motsvarande validerad metod.

5.1 Rengöring

Varning: Rengör enheten noggrant före sterilisering så att all smuts avlägsnas.

- Varning:** Använd inte lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel (till exempel aceton eller toluen).
- Kontaminerade enheter får inte hinna torka innan de rengörs.
 - Enheterna ska rekonditioneras inom 2 timmar efter användningen. Om överföringen till bearbetningsområdet fördröjs ska enheten placeras i en övertäckt behållare med enzymatiskt rengöringsmedel så att den inte torkar.
 - Om enheten innehåller flera delar ska enheten monteras isär innan den rengörs enligt bruksanvisningen.
 - Inspektera enheten före användning med avseende på sprickor eller slitage. Använd inte enheten om någon del uppvisar sprickor eller slitage.
 - Värmedesinfektion är inte nödvändigt eftersom enheterna steriliseras i slutsteget.

5.1.1 Manuell rengöring

Medtronic har fastställt följande förfarande för manuell rengöring iTabell 1. Dessa åtgärder måste utföras inom högst 2 timmar efter användningen.

Observera: Om enheten har rörliga delar, kontrollera noga att alla ytor har rengjorts grundligt.

Tabell 1. Anvisningar för manuell rengöring

Steg	Åtgärd	Temperatur	Anvisningar
1	Sköljning	>27°C (>81°F)	Avlägsna grövre orenheter under rinnande vatten i 1 min. Använd en mjuk borste (till exempel en tandborste med nylonborst) för att noga rengöra enheten.
2	Blötläggning	>28°C (>82°F)	Sänk ner enheten helt under minst 5 min i 15,6 mL/1 L (eller 2 ounces/1 gallon) enzymatiskt rengöringsmedel (till exempel ENZOL™) och vatten. Avlägsna all synlig smuts med en mjuk borste.
3	Ultraljudsrengöring	>27°C (>81°F)	Sänk ner enheten helt i en ultraljudstvätt (till exempel Branson™) med 7,8 mL/1 L (eller 1 ounce/1 gallon) enzymatiskt rengöringsmedel (till exempel ENZOL) och vatten. Ultraljudsbehandla i 10 min.
4	Sköljning	>27°C (>81°F)	Skölj enheten under rinnande vatten i 1 min.
5	Torkning	N/A	Torka med en ren luddfri trasa.
6	Inspektion	N/A	Inspektera varje enhet avseende kvarvarande smuts eller fukt. Upprepa proceduren tills all smuts har avlägsnats.

5.1.2 Automatiserad rengöring

Medtronic har fastställt följande förfarande för automatisk rengöring. Åtgärderna i Tabell 2 måste utföras inom högst 2 timmar efter användningen.

Observera: Om enheten eller dess komponenter har rörliga delar, kontrollera noga att alla ytor har rengjorts grundligt.

Tabell 2. Anvisningar för förbehandling

Steg	Åtgärd	Vattentemperatur	Anvisningar
1	Sköljning	>25°C (>77°F)	Avlägsna grövre orenheter under rinnande kranvatten.
2	Blötläggning	>25°C (>77°F)	Sänk ner enheten helt under minst 1 min i 7,8 mL/1 L (eller 1 ounce/1 gallon) enzymatiskt rengöringsmedel (till exempel ENZOL) och vatten. Avlägsna synlig smuts med en mjuk borste (t.ex. en tandborste med nylonborst).
3	Sköljning	>25°C (>77°F)	Skölj enheten under minst 2 min.
4	Inspektion	N/A	Inspektera enheten avseende kvarvarande smuts. Upprepa proceduren vid behov.

Medtronic använde rengöringsmedel i Prolystica™-serien enligt tillverkarens rekommendationer vid valideringen av den automatiserade rengöringsprocessen. Det är bearbetarens ansvar att försäkra sig om att bearbetningen utförs enligt en validerad metod. Alla avsteg som bearbetaren gör från dessa rekommendationer ska utvärderas.

1. Placera enheten i diskmaskinen (till exempel Steris Reliance™ Genfore™ diskmaskin/desinfektor).
- Observera: Låt inte enheterna komma i kontakt med varandra medan diskmaskinen fylls.
2. Ställ in diskmaskinen på de parametrar som anges i Tabell 3 och kör hela diskningscykeln.

Tabell 3. Parametrar för automatiserad rengöring

Behandling	Tid: (min)	Temperatur	Rengöringsmedel
Enzymatisk rengöring	04:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner utspädd till 1,0 mL/1 L (eller 0,125 ounce/1 gallon).
Diskning	02:00	≥60°C (≥140°F)	Steris Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent utspädd till 1,0 mL/1 L (eller 0,125 ounce/1 gallon).
Sköljning	02:00	≥60°C (≥140°F)	N/A
Torkning	15:00	≥82°C (≥180°F)	N/A
Inspektion	N/A	N/A	Inspektera varje enhet avseende kvarvarande smuts eller fukt. Upprepa proceduren tills all smuts har avlägsnats. Torka vid behov enheten med filtrerad tryckluft eller med en luddfri trasa.

5.2 Ångsterilisering och omsterilisering

- Använd omslagsmaterial av standardtyp. Kontrollera att förpackningen är tillräckligt stor för att inrymma enheten utan påfrestning på förseglingarna.

Medtronic använde korrekt tillbehörstråg för respektive enhet vid valideringen av steriliseringsprocessen.

- Medtronic validerade ångcyklerna när enheterna packats i omslag från CSR (Central Supply Room). Ångsteriliseringen kan dock genomföras utan att enheterna packas in, eller med enheterna inpackade i material lampade för ångsterilisering.
- Överskrid inte maximal last för autoklaven när flera enheter steriliseras i en och samma autoklaveringscykel.
- Inspektera enheten före användning med avseende på sprickor eller slitage. Använd inte enheten om någon del uppvisar sprickor eller slitage.
- Vissa hälsovårdsmyndigheter utanför USA rekommenderar användning av steriliseringsparametrar som minimerar risken för överföring av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. Denna rekommendation är särskilt viktig för kirurgiska instrument som kan komma i kontakt med det centrala nervsystemet.

Tabell 4. Parametrar för steriliseringscykler

Cykel	Förvakuum (dynamisk luftborttagning)	Förvakuum (dynamisk luftborttagning)	Förvakuum (dynamisk luftborttagning) för CJD ^a
Temperatur	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Exponeringstid	4 min	3 min	18 min
Torktid ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic rekommenderar förbränning av enheter som har varit i direktkontakt med patienter med misstänkt eller bekräftad diagnos på transmissibel spongiform encefalopati (TSE)/CJD. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* och *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* avser en TSE-dekontamineringscykel med ångautoklav vid en temperatur på 134°C till 137°C (273°F till 279°F) under en enskild cykel på 18 min eller under flera cykler på sammanlagt 18 min (till exempel sex 3 min-cykler).

^b De kortaste torktiderna validerades med sterilisatorer med vakuumborttagning. Torkningscykler med omgivande atmosfärtryck kan behöva längre torktider. Se rekommendationer från sterilisatorns tillverkare.

6 Bruksanvisning

Observera: Varje blad är märkt med ett nummer som motsvarar den sista siffran i modellnumret. Till exempel är 28603 märkt med "3" och 28606B märkt med "6B". Varje blad är märkt med ett unikt serienummer.

6.1 Fästa bladen

1. Fast bladen på sårhakehållaren genom att föra in bladets monteringsstav i motsvarande arm på hållaren.
2. Ta bort bladen genom att skjuta ut bladets monteringsstav från motsvarande arm på hållaren.

6.2 Kärftagning i vänster arteria mammaria interna

1. Placera sårhaken, med bladen för vänster arteria mammaria interna fästa, på torakotomin. Det stora bladet för vänster mammaria interna som har hål i änden ska riktas anteriort mot det mindre bladet.
2. Vrid sårhakens reglage för att öppna haken och vidga torakotomin.

- 3. Tryck det stora bladet för vänster arteria mammaria interna uppåt vid hålet i bladets ände för att vinkla sårhaken uppåt. I och med detta ges åtkomst till vänster arteria mammaria interna och kärltagning möjliggörs.
Observera: Sårhaken är utformad för att fungera ihop med Rultract™-sårhaken för att ge ett uppåtriktat tryck mot det stora bladet för vänster arteria mammaria interna. Andra metoder för att anbringa tryck uppåt kan användas.
- 4. När kärltagningen i vänster arteria mammaria interna är slutförd släpps det uppåtriktade trycket från den stora bladet för vänster arteria mammaria interna.
- 5. Tryck ner frigöringsspaken för att stänga sårhaken.
- 6. Ta bort sårhaken från torakotomin.

6.3 Allmän retraktion vid torakotomi

- 1. Fäst torakotomibladen på sårhaken.
- 2. Placera sårhaken i torakotomin.
- 3. Vrid sårhakens reglage för att öppna haken och vidga torakotomin.
- 4. Tryck ner frigöringsspaken för att stänga sårhaken när ingreppet är klart.
- 5. Ta bort sårhaken från torakotomin.

7 Garanti-friskrivning (global)

OAKTAT PRODUKTEN BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD FÖRE FÖRSÄLJNINGEN, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. MEDTRONIC HAR INGEN KONTROLL OVER UNDER VILKA FÖRHÅLLANDEN PRODUKTEN ANVÄNDES. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ALLA GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, VAD GÄLLER PRODUKTEN, INKLUSIVE MEN EJ BEGRÄNSAT TILL EVENTUELL GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT GENTEMOT NÅGON PERSON ELLER JURIDISK PERSON FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA, OAVSIKTLIGA ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV ANVÄNDNING AV, BRIST, FEL ELLER FELAKTIG FUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ETT KRAV GÄLLANDE SÅDANA SKADOR GRUNDAR SIG PÅ GARANTI, AVTALSBRÖTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT. FÖRUTSATT ATT INGET ANNAT SKRIFTLIGEN ÖVERENSKOMMITTS MED AUKTORISERAD PERSONAL FRÅN MEDTRONIC, KAN INGEN PERSON BINDA MEDTRONIC TILL NÅGOT ÅTAGANDE ELLER NÅGON GARANTI VAD GÄLLER PRODUKTEN.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Om denna garanti-friskrivning till någon del av behörig domstol bedöms vara olaglig, verkningslös eller stå i strid med tillämplig lag, ska övriga delar av garanti-friskrivningen gälla, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå som om garanti-friskrivningen inte innehöll den del eller det villkor som bedömts vara ogiltigt.

1 Ürün tanımı

Model	Tanım
28610	MICS Ekartör Sistemi
28611	Ekartör askısı
28601	LIMA bıçakları, standart
28602	LIMA bıçakları, derin
28603	Uzun torakotomi bıçakları, standart
28604	Uzun torakotomi bıçakları, derin
28604B	Uzun uzatılmış montajlı inferior bıçak, standart
28605	Kısa torakotomi bıçakları, standart
28606	Kısa torakotomi bıçakları, derin
28606B	Kısa uzatılmış montajlı inferior bıçak, standart

Not: Model 28601, sol internal mammaryan arter (LIMA) toplamada en çok kullanılan bıçaktır. Model 28605, genel torakotomi retraksiyonunda en çok kullanılan bıçaktır. Diğer tüm bıçaklar, çeşitli hasta anatomilerine uygun olacak şekilde tasarlanmıştır.

Not: Model 28604B ve 28606B, kadın ve obez hastalar için tasarlanmış inferior bıçaklardır. Bu inferior bıçakları superior bıçaklarla birlikte kullanın (Model 28604 ve 28606).

2 Kullanım endikasyonları

ThoraTrak minimal invazif kardiyak cerrahi (MICS) ekartör sistemi, minimal invazif koroner atardamar bypass greftleme (CABG) cerrahisi ve LIMA toplama dahil olmak üzere minimal invazif kardiyotorasik prosedürler için yumuşak ve kemik doku retraksiyonu ile cerrahi erişim sağlamak üzere tasarlanmıştır.

3 Önlemler

Uygun cerrahi prosedürlerin ve tekniklerin seçilmesi hekimin sorumluluğundadır. Cerrahlar, herhangi bir prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitimi ve deneyimine ve cerrahi prosedürün türüne dayanarak değerlendirmelidir.

4 Advers etkiler

Bilinen advers etkisi bulunmamaktadır.

5 İşleme ve yeniden işleme

Medtronic bu tıbbi cihazın yeniden kullanıma hazırlanması için aşağıdaki talimatları onaylamıştır. İşleme tesisinde ekipmanı, malzemeleri ve personeli kullanarak yapılan gerçek işlemin istenen sonucu elde etmesini sağlamak, işlemi yapanın sorumluluğudur. İşleme onaylamayı ve rutin olarak izlemeyi gerektirir. Aynı şekilde işlemi yapanın aşağıdaki talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, etkililik ve olası advers sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir. Temizleme manuel olarak yapılabilir veya bu Kullanım Talimatları veya eşdeğer bir onaylı yöntemle göre otomatikleştirilebilir.

5.1 Temizleme

Uyarı: Sterilizasyondan önce kirleri gidermek için cihazı iyice temizleyin.

Uyarı: Çözücü bazlı temizleyici kullanmayın (örneğin, aseton veya tolüen).

- Kontamine olmuş cihazların herhangi bir temizlik prosedürünü uygulamadan önce kurumasına izin vermeyin.
- Cihazları kullanımdan sonraki 2 saat içerisinde yeniden işleyin. İşleme alanına taşıma gecikecekse, kurumasını önlemek için, cihazı enzimatik deterjan içeren üstü örtülü bir kaba yerleştirin.
- Cihaz birden çok bileşen içeriyorsa, bu Kullanım Talimatları uyarınca temizlemeden önce bileşenleri tamamen sökün.
- Kullanmadan önce cihazı çatlama veya bozulma açısından inceleyin. Herhangi bir bileşende çatlama veya bozulma belirtileri görüldüğü takdirde cihazı kullanmayın.
- Cihazlar termal olarak sterilize edildiğinden termal dezenfeksiyon gerekli değildir.

5.1.1 Manuel temizleme

Medtronic, Tablo 1 içerisinde aşağıda yer alan manuel temizlik prosedürünü belirlemiştir. Bu adımlar kullanımdan sonra maksimum 2 saat içerisinde yerine getirilmelidir.

Not: Cihazda hareket edebilen parçalar bulunuyorsa, tüm yüzey alanlarının iyice temizlendiğinden emin olun.

Tablo 1. Manuel temizleme talimatları

Adım	İşlem	Sıcaklık	Temizleme talimatları
1	Durulama	>27°C (>81°F)	Kaba kirleri akan suyun altında 1 min boyunca tutarak çıkarın. Cihazı iyice temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça (örneğin naylon diş fırçası) kullanın.
2	Suda Bekletme	>28°C (>82°F)	Cihazı minimum 5 min boyunca 15,6 mL/1 L (veya 2 ons/1 galon) enzimatik deterjanlı (örneğin, ENZOL™) su içerisinde tamamen batırın. Gözle görülen kirleri, yumuşak kıllı bir fırça ile temizleyin.
3	Ultrasonik Temizleme	>27°C (>81°F)	Cihazı içinde 7,8 mL/1 L (veya 1 ons/1 galon) enzimatik deterjanlı (örneğin, ENZOL) su bulunan ultrasonik temizleyici (örneğin, Branson™) içerisinde tamamen batırın. 10 min ultrasonik banyoda tutun.
4	Durulama	>27°C (>81°F)	Cihazı 1 min boyunca akan su ile durulayın.
5	Kurutma	Yok	Temiz ve hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
6	İnceleme	Yok	Cihazda kalan kir veya nem olup olmadığını gözle inceleyin. Kir kalmışsa işlemi tekrarlayın.

5.1.2 Otomatik temizleme

Medtronic aşağıdaki otomatik temizleme prosedürünü belirlemiştir. Tablo 2 içerisindeki adımlar kullanımdan sonra maksimum 2 saat içerisinde yerine getirilmelidir.

Not: Cihaz veya bileşende hareketli parçalar bulunuyorsa, tüm yüzey alanlarının iyice temizlendiğinden emin olun.

Tablo 2. On işlem talimatları

Adım	İşlem	Su sıcaklığı	Temizleme talimatları
1	Durulama	>25°C (>77°F)	Kaba kiri akan musluk suyu ile temizleyin.
2	Suda Bek-letme	>25°C (>77°F)	Cihazı minimum 1 min boyunca, 7,8 mL/1 L (veya 1 ons/1 galon) enzimatik deterjanlı (örneğin, ENZOL) su içerisine tamamen batırın. Gözle görülen kirleri, yumuşak kıllı bir fırça (örneğin naylon diş fırçası) ile temizleyin.
3	Durulama	>25°C (>77°F)	Cihazı minimum 2 min boyunca durulayın.
4	İnceleme	Yok	Cihazda kalan kir olup olmadığını gözle inceleyin. Gerekirse, işlemi tekrar edin.

Medtronic otomatik temizleme işlemini onaylamak için üreticinin tavsiyeleri uyarınca Prolystica™ temizleyici ürünleri serisini kullanmıştır. İşlemin, onaylanan yöntem uyarınca yapılmasını sağlamak, işlemi yapan kişinin sorumluluğudur. İşlemi yapan kişinin bu tavsiyelerden saptığı her durum değerlendirilmelidir.

- Cihazı otomatik yıkayıcıya yerleştirin (örneğin, Steris Reliance™ Genfore™ Yıkayıcı/Dezenfektör).
Not: Yıkayıcıya yüklerken cihazların birbiriyle temas etmesini önleyin.
- Otomatik yıkayıcıyı Tablo 3 içerisinde tanımlanan parametrelere ayarlayın ve otomatik yıkayıcının yıkama döngüsünü tamamlamasını bekleyin.

Tablo 3. Otomatik yıkayıcı temizleme parametreleri

İşlem	Süre (min)	Sıcaklık	Temizlik maddesi
Enzimatik Yıkama	04:00	≥60°C (≥140°F)	1,0 mL/1 L (veya 0,125 ons/1 galon) olarak seyreltilmiş Steris Prolystica™ Ultra Konsantre Enzimatik Temizleyici.
Yıkama	02:00	≥60°C (≥140°F)	1,0 mL/1 L (veya 0,125 ons/1 galon) olarak seyreltilmiş Steris Prolystica™ Ultra Konsantre Nötr Temizleyici.
Durulama	02:00	≥60°C (≥140°F)	Yok
Kurutma	15:00	≥82°C (≥180°F)	Yok
İnceleme	Yok	Yok	Cihazda kalan kir veya nem olup olmadığını gözle inceleyin. Kir kalmıyorsa işlemi tekrarlayın. Gerekirse cihazı filtrelenmiş basınçlı hava veya hav bırakmayan bir bezle kurulayın.

5.2 Buharlı sterilizasyon ve yeniden sterilizasyon

- Standart ambalaj malzemesi kullanın. Paketin, mühürleri germeden cihazı alacak kadar büyük olduğundan emin olun. Medtronic, sterilizasyon işlemlerini onaylarken her bir cihaz için uygun aksesuar tepsisi kullanmıştır.
- Medtronic, cihazların CSR (Merkezi Tedarik Odası) tarafından paketlenildiği buhar döngülerini onaylamıştır. Ancak buharlı sterilizasyon işlemi, cihazlar

paketlenmeden veya buharlı sterilizasyona uyumlu malzemeler ile paketlenerek tamamlanabilir.

- 1 otoklav döngüsünde birden çok cihazı sterilize ederken sterilizatörün maksimum yükünü aşmayın.
- Kullanmadan önce cihazı çatlama veya bozulma açısından inceleyin. Bileşenlerde çatlama veya bozulma belirtileri görüldüğü takdirde cihazı kullanmayın.
- ABD dışındaki bazı sağlık makamları, Creutzfeldt-Jakob hastalığının (CJH) olası bulaşma riskini en aza indirecek sterilizasyon döngüsü parametrelerini tavsiye etmektedir. Bu tavsiye, özellikle merkezi sinir sistemi ile temas edebilecek olan cerrahi aletler için önemlidir.

Tablo 4. Sterilizasyon döngüsü parametreleri

Döngü tipi	Ön vakumlama (dinamik hava giderme)	Ön vakumlama (dinamik hava giderme)	CJD ^a için Ön vakumlama (dinamik hava giderme)
Sıcaklık	132°C (270°F)	135°C (275°F)	134°C (273°F)
Maruz kalma süresi	4 min	3 min	18 min
Kuruma süresi ^b	20 min	16 min	30 min

^a Medtronic, Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (BSE)/CJH tanısından şüphe edilen veya tanısı doğrulanmış hastalarla doğrudan temas etmiş olan cihazların yakılmasını tavsiye eder. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* ve *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*, 18 min tekli döngü veya toplamı 18 min eden çoklu döngüler (örn. altı adet 3 min döngü) için 134°C ila 137°C (273°F ila 279°F) sıcaklığında buharlı otoklav kullanılan BSE dekontaminasyon döngüsüne atıfta bulunmaktadır.

^b Minimum kurutma süreleri, vakumlu kurutma özelliklerine sahip olan sterilizatorler kullanılarak doğrulanmıştır. Ortamın atmosfer basıncının kullanıldığı kurutma döngüleri, daha uzun kurutma süreleri gerektirebilir. Sterilizator üreticisinin önerilerine bakın.

6 Kullanım talimatları

Not: Bıçaklar, son hanesi model numarasını belirten sayılarla işaretlidir. Örneğin, 28603 modeli "3"; 28606B modeli ise "6B" ile işaretlidir. Her bir bıçak, benzersiz bir seri numarası ile işaretlenir.

6.1 Bıçağın takılması

1. Bıçak montaj kısmını ekartörün askı kolunun içine kaydırarak bıçakları ekartör askısına takın.
2. Bıçak montaj parçasını ekartör askısı kolundan dışarı kaydırarak bıçakları çıkarın.

6.2 LIMA toplama

1. LIMA bıçakları takılı halde iken ekartörü torakotomiye yerleştirin. Ucunda delik bulunan büyük LIMA bıçağı, küçük bıçağın başına doğru yönlendirilmelidir.
2. Ekartörü açmak ve torakotomiye yaymak için ekartör düğmesini döndürün.
3. Ekartörü yukarı doğru kaldırmak için, büyük LIMA bıçağına, bıçağın ucundaki delik üzerinden yükseltici gerilim uygulayın. Bu işlem LIMA'ya erişim sağlar ve toplama işlemi gerçekleştirilebilir.

Not: Ekartör, büyük LIMA bıçağına yükseltici gerilim uygulamak için Rultract™ ekartör sistemi ile birlikte çalışmak üzere tasarlanmıştır. Yükseltici gerilim uygulama konusunda başka araçlar veya yöntemler de kullanılabilir.

4. LIMA toplama tamamlandıktan sonra, büyük LIMA bıçağına yükseltici gerilim uygulamayı bırakın.
5. Ekartörü kapatmak için serbest bırakma kumanda koluna basın.
6. Ekartoru torakotomiden çıkarın.

6.3 Genel torakotomi retraksiyonu

1. Ekartöre torakotomi bıçaklarını takın.
2. Ekartoru torakotomiye yerleştirin.
3. Ekartörü açmak ve torakotomiyi yaymak için ekartor dugmesini dondurun.
4. Proseduru tamamladıktan sonra ekartoru kapatmak için serbest bırakma kumanda koluna basın.
5. Ekartörü torakotomiden çıkarın.

7 Garantiden feragat beyannamesi (küresel)

ÜRÜN, ÖZENLE KONTROL EDİLEN KOŞULLAR ALTINDA TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLSA DA, ÇEŞİTLİ SEBEPLERDEN DOLAYI AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMIN EDİCİ DÜZEYDE GERÇEKLEŞTİREMEYEBİLİR. MEDTRONIC'İN, BU URUNUN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİMİ BULUNMAMAKTADIR. URUN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU SEBEPLE, URUNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK GEREKSE ORTÜLÜ SATILABİLİRLİK YA DA ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUK DAHİL OLMAK ÜZERE, FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE, TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC, ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASINDAN İLERİ GELEN HER TÜRLÜ TIBBİ MASRAFTAN, DOĞRUDAN, KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN OTURU, HİÇBİR ŞAHSA VEYA KURUMA KARŞI, SOZ KONUSU TALEBİN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YUKUMLU OLMAZ. YETKİLİ MEDTRONIC PERSONELİ TARAFINDAN YAZILI OLARAK AKSİ KABUL EDİLMEDİĞİ SÜRECE, HİÇBİR ŞAHSIN ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR İFADEYE VEYA GARANTİYE DAYALI OLARAK MEDTRONIC'İ BAĞLAMA YETKİSİ YOKTUR.

Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme amacını taşımamaktadır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz veya yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedilirse bu Garantiden Feragat Beyannamesinin geri kalan kısmının geçerliliği bu durumdan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz olduğuna hükmedilen soz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



**Authorized Representative in the
European Community**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Europe/Middle East/Africa

Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliou 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
+41 21 802 7000

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
1800 668 670

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
+1 305 500 9328

© 2016 Medtronic
M960445A001 1B
2016-10-07



M960445A001

M960445A001 1B Medtronic Confidential

Composed: 2016-10-07 06:52:08
PSJ - Size-selectable package manual 24-MAY-2016

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(Дополнение к инструкции по эксплуатации)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak

1.2. Изготовитель

Наименование

«Медтроник Инк.», США
Medtronic Inc., USA

Адрес места нахождения

710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Телефон

Тел: +1 763 514 4000;
Факс: +1 763 514 4879

Адрес места производства медицинского изделия

Kluge Design, Inc.
14150 Northdale Blvd. Rogers, MN 55374, USA

1.3. Область применения

1.3.1. Назначение медицинского изделия

Предназначены для обеспечения хирургического доступа при минимально инвазивных кардиохирургических вмешательствах, включая мини-инвазивное коронарное шунтирование (КШ) и выделение ЛВГА*, путем ретракции мягких тканей и костных структур.

1.3.2. Показания

Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak предназначены для обеспечения хирургического доступа в ходе малоинвазивных кардиоторакальных процедур путем ретракции мягких и костных тканей.

1.3.3. Меры предосторожности

Ответственность за правильность хирургических процедур и методов несет медицинский персонал. Целесообразность применения любой процедуры должна оцениваться хирургами на основании личного профессионального опыта и медицинской подготовки.

1.3.4. Осложнения

Осложнениями применения инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak в ходе кардиоторакальных процедур те же, что и обусловленные применением в кардиоторакальной хирургии ретракторов, имеющих на рынке:

- перелом ребер
- травмирование тканей

1.3.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты могут включать неисправности составляющих:

- защемление ретрактора
- искривление зеркала
- неисправность замыкающего механизма (схлопывание лезвий посередине процедуры или не схлопывание зеркал по окончании процедуры)
- скольжение ретрактора (неустойчивость/ нетвердость системы ретрактора)

1.3.6. Применимость

Пластина ЛВГА для отведения грудной клетки, стандартная наиболее часто используется для выделения ЛВГА. Пластина для торакотомии, короткая, стандартная наиболее часто используется для ретракции при обычной торакотомии. Все остальные пластины разработаны для обеспечения возможности работы с различными вариантами анатомии пациентов.

Примечание: Пластины с низким креплением предназначены для женщин и пациентов с ожирением. Используйте эти пластины с глубокими верхними пластинами для торакотомии.

**Левая внутренняя грудная артерия*

1.3.7. Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться в условиях операционной ЛПУ, квалифицированным специалистом.

1.4 Принцип действия.

Изделие предоставляет доступ к сердцу и ЛВГА в ходе малоинвазивного кардиохирургического вмешательства, путем физического расширения и удержания межреберья.

1.5 Классификация

Медицинское изделие классифицируется как:

- 1 медицинское изделие инвазивное;
 - 2 1 класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
 - 3 медицинское изделие, вводимое хирургическим путём;
 - 4 медицинское изделие, временно контактирующее с внутренней средой организма пациента;
 - 5 медицинское изделие многократного применения;
 - 6 медицинское изделие стерилизуемое повторно;
 - 7 медицинское изделие, не предназначенное для применения на жизненно важных органах;
- медицинское изделие неактивное;

2. Разработка и производство

2.1. Менеджмент риска

Оценка соотношения пользы и рисков использования изделия документально представлена в форме Файла менеджмента риска. Данная оценка проводилась в рамках процесса менеджмента риска, принятого в компании «Медтроник» и соответствующего стандарта ISO 14971.

Согласно процедуре системы качества «Медтроник» требуется проводить анализ всех изделий в ходе текущего обслуживания после коммерческого выпуска в рамках процедуры управления рисками изделия в соответствии с приведённой ниже последовательностью процессов:

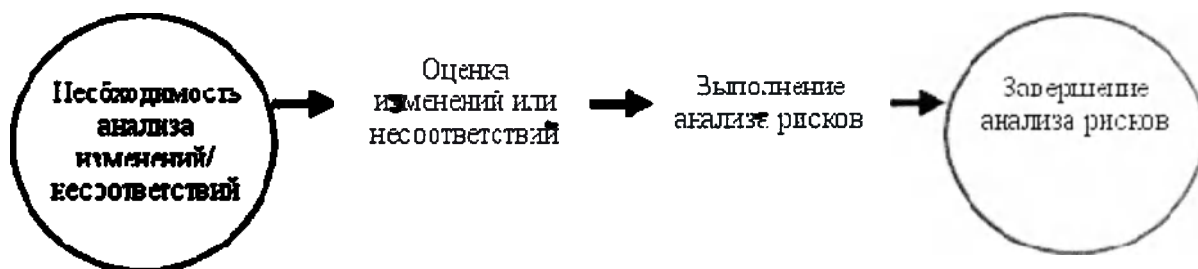


Рисунок 1 Последовательность процессов производства

Планирование мер, относящихся к сбору и анализу актуальной информации о производстве и постпроизводстве, является частью разработки изделия и документируется в плане по управлению рисками изделия. Меры по управлению рисками изделия на этапе производства и постпроизводства приведены ниже:

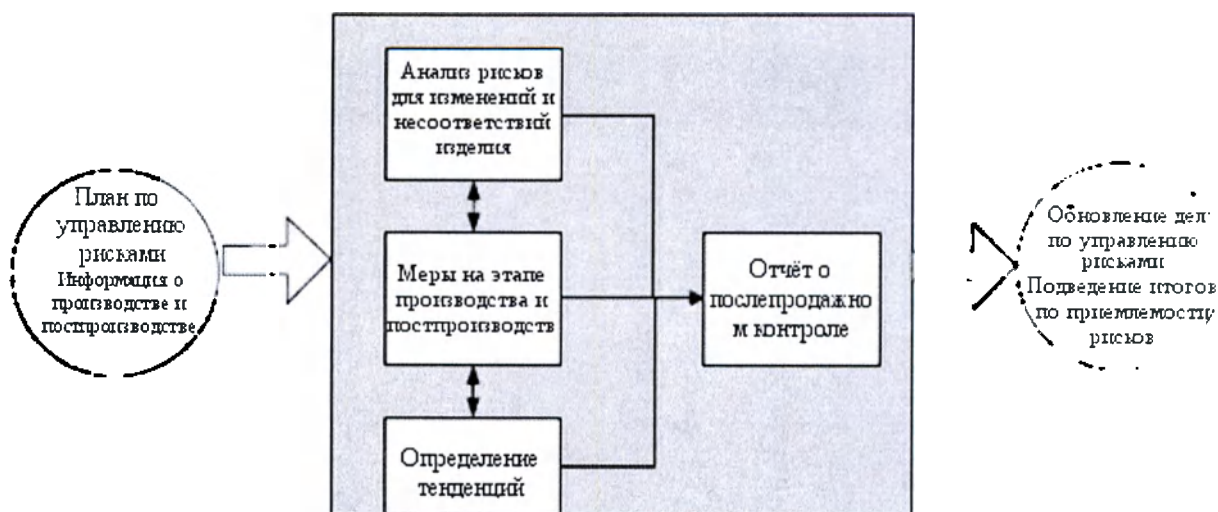


Рисунок 2 Меры по управлению рисками изделия на этапе производства и постпроизводства.

Все потенциальные виды отказов в документах по управлению рисками, перечисленные в разделе Предупреждения ИПИ как мера контроля рисков, оцениваются на начальном этапе разработки изделия и анализируются в течение всего жизненного цикла изделия (см. приведённые ниже предостережения и предупреждения из ИПИ).

Анализ управления рисками для инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak выполнен в соответствии с EN ISO14971. Процесс управления рисками обеспечивает логический и структурированный подход к идентификации, оценке и контролю рисков, связанных с изделием, пользователем, имуществом или окружающей средой. Он распространяется на разработку и передачу безопасных, надёжных и эффективных изделий в производство, обеспечивая при этом сокращение, контроль и мониторинг рисков по всему жизненному циклу изделия. Инструменты и методы, используемые компанией «Медтроник» в процессе управления рисками применимы на всех этапах жизненного цикла изделия, т.е. на стадиях первоначальной концепции изделия, производства и постпроизводства.

В целях идентификации опасностей и связанных с ними рисков, относящихся к инструментам для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak, была собрана проектная группа по управлению рисками, состоящая из многофункциональных представителей следующих отделов: нормативно-правовой, исследований и разработки, клинический, производственный, контроля качества и качества поставки. Меры в

отношении опасностей и рисков отражены в формальных документах по управлению рисками АВПКОП (анализ видов, последствий и критичности отказов проекта – метод восходящего анализа).

Все потенциальные виды отказов в документах по анализу рисков, перечисленные в ИПИ как меры контроля рисков, оценены на начальном этапе разработки изделия и анализируются в течение всего жизненного цикла изделия. Планирование мер в отношении сбора и анализа актуальной информации производства и постпроизводства является частью разработки изделия и документируется в плане по управлению рисками изделия.

Документы по управлению рисками демонстрируют, что риски, способные существенно воздействовать на клиническую безопасность и эксплуатационные характеристики изделия, могут быть рассмотрены в ходе лабораторных испытаний *in-vitro*, а также испытаний *in-vivo*, без необходимости проведения клинического исследования. Согласно заключениям группы по управлению рисками, представленным в отчётах по управлению рисками, общий уровень рисков инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak считается сниженным до приемлемых уровней и признаётся приемлемым для целевого использования изделия.

Внутренние стандарты компании «Медтроник» включают меры по управлению рисками постпроизводства в систему качества компании согласно международным стандартам (ISO 14971). Все дополнительные риски, которые могут возникнуть и потребовать рассмотрения с точки зрения их воздействия на выполненный анализ рисков, фиксируются посредством рассмотрения следующих элементов:

- Анализ постпроизводства, отчёт о послепродажном контроле (ОППК)
- Отчёт о клинической оценке (ОКО)
- Анализ воздействия на изделие (АВИ)
- Исследование жалоб
- Процесс реализации коррективных и превентивных мер
- Процедура контроля изменений

В случае появления информации, способной оказать потенциальное воздействие на анализ рисков изделия Инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak, указанные процедуры позволяют включить такую информацию в процесс управления рисками. Все выводы отчёта о послепродажном контроле, имеющие отношение к управлению рисками, документируются в отчёте по управлению рисками, что позволяет соответствующим образом управлять возможными рисками для пациентов.

2.2. Нормативная документация

Таблица 1 Список нормативных документов регламентирующих производство эксплуатацию и хранение изделия

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских приборов.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ASTM D4169	Общепринятая практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских устройств

3. Методы испытания и контроля

3.1. Оценка биологического действия

3.1.1. Биосовместимость

Изделие прошло испытания на цитотоксичность, соответствующее требованиям испытания на выделение минимальной поддерживающей среды в соответствии с руководящими принципами стандарта ISO 10993-5, и было признано нецитотоксичными.

Сенсибилизация: Испытательные хромированные пластины соответствовали требованиям стандарта ISO 10993-10 в контексте испытания максимизации по методу Клигмана со скоростью сенсибилизации I степени.

Раздражение или внутрикожная реакция: Испытательные хромированные пластины соответствовали требованиям руководящих принципов стандарта ISO 10993-10 в контексте испытания на внутрикожную инъекцию хлорида натрия и хлопкового масла и были признаны пренебрежимо малым раздражителем.

3.1.2. Чистка (дезинфекция) и Стерилизация

Подрядчиком корпорацией «Токсикон» проведены испытания девяти (9) инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak на предмет валидации предлагаемых компанией «Медтроник» процедур чистки (дезинфекции) и стерилизации.

Валидационное испытание чистки (дезинфекции) удовлетворяло всем критериям приемочного контроля, (среднее логарифмическое уменьшение *Bacillus stearothermophilus*, равное 4,61). Валидационное испытание стерилизации удовлетворяло всем критериям приемочного контроля, (достигнуты значения уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} или выше). Таким образом, процедуры чистки (дезинфекции) и стерилизации инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak была валидирована.

3.2. Устойчивость к автоклавному

Инструменты без упаковки на лотке помещались внутрь автоклава. Используя воду соответствующую пункту 3.1 стандарта ISO 13402-2011, набор инструментов подвергался автоклавированию при температуре 136 ± 2 °C и давлении 0,22 МПа в течение $3^{+0.5}$ мин.

В результате проведенного испытания на инструментах не обнаруживалось следов коррозии (нестираемых марлевой тряпкой пятен)

3.3. Клиническая оценка

Компания «Медтроник» утверждает, что нет необходимости в клинических исследованиях для медицинских инструментов для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak. Функции изделия не являются новыми ни для компании, ни для рынка медицинских изделий. Данное изделие предназначено лишь для облегчения осуществления уже существующих техник.

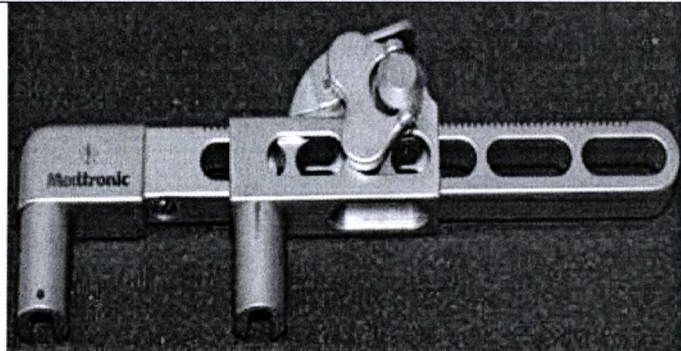
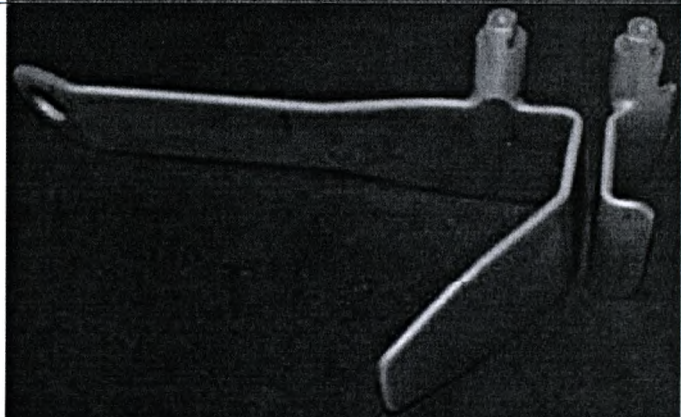
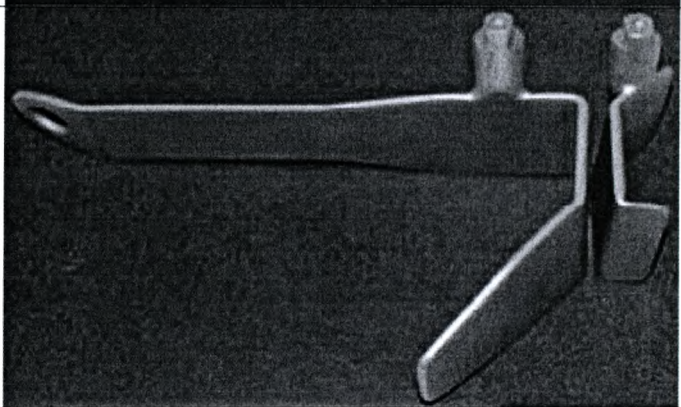
3.4. Испытания на биологическую стабильность

Испытания на биологическую стабильность не применимы к данному изделию, так как оно предполагает многократное использование, не имеет стерильной упаковки и произведено только из нержавеющей стали. Однако, для административных целей изделию установлен срок годности 7 лет, аналогично подобным изделиям из нержавеющей стали.

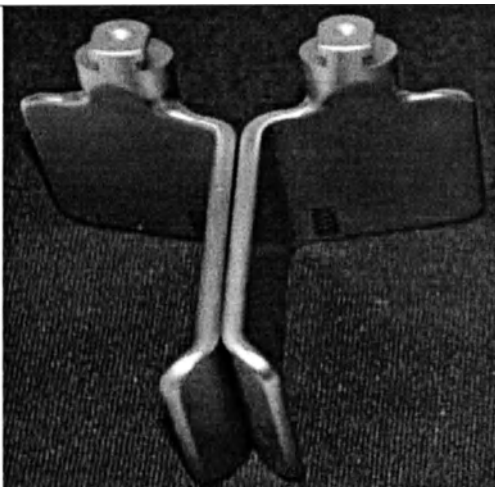
4. Техническое описание

4.1. Ключевые функциональные элементы

Таблица 2 Фотографии рамы и пластин

Наименование	Фотография
Рама ретрактора	
Пластины ЛВГА, стандартные	
Пластины ЛВГА, глубокие	
Пластины для торакотомии, длинные, стандартные	

Пластины для торакотомии,
длинные, глубокие



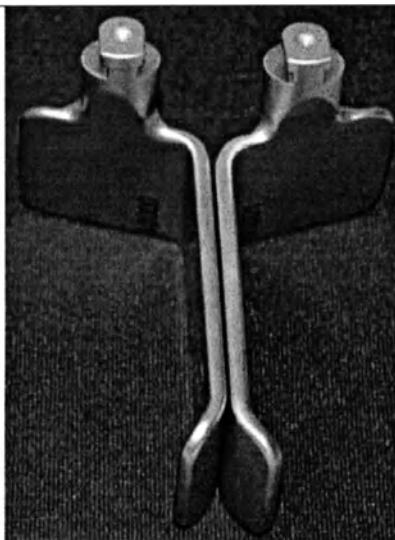
Пластина с низким
креплением, длинные,
стандартные



Пластины для торакотомии,
короткие, стандартные



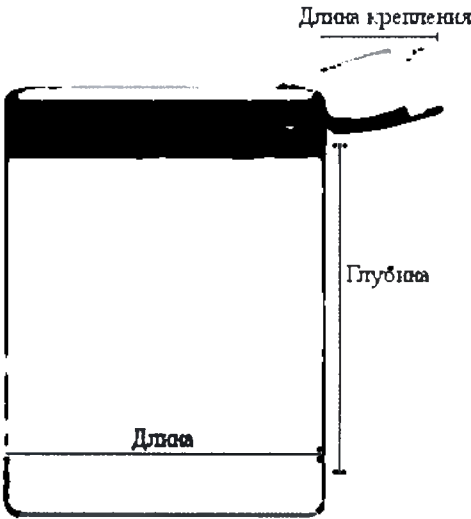
Пластины для торакотомии,
короткие, глубокие



Пластина с низким
креплением, короткие,
стандартные



4.2. Характеристики изделия
Таблица 3 Технические характеристики изделия

		
Шероховатость поверхности: среднеарифметическое отклонение профиля (Ra) 0,08		
Радиус притупления рабочих частей (мм) $1,27 \pm 0,24$		
Рама ретрактора		
Габаритные размеры, см	Длина	$16,5 \pm 1,6$
	Высота	$5,4 \pm 0,6$
	Ширина	$2,3 \pm 0,3$
Масса, г		245 ± 25
Минимальная нагрузка, приложенная вдоль ретрактора которую выдерживает шестерня/собачка ретрактора, Н		$>173,55$
Минимальный крутящий момент, который выдерживает ручка ретрактора, Н·м		$>1,34$
Расстояние между пластинами в открытом состоянии, см (ретрактор раскрыт на 6,35см)		$>1,52$
Крутящий момент, который необходимо приложить к ручке, чтобы ретрактор генерировал силу в 86,78 Н, (Н·м.)		$<0,88$
Соединение ретрактора и пластин		
Минимальный крутящий момент, который выдерживает соединение пластины с рамой ретрактора, Н·м		$>7,15$

Минимальный крутящий момент, который выдерживает соединение пластины с крепежом, Н·м	>5,06
Нагрузка на сочленение пластина-ретрактор, Н·м <i>внешняя пластина</i>	>19,8
Нагрузка на сочленение пластина-ретрактор, Н·м <i>внутренняя пластина</i>	>18,04
Усилие необходимое для отсоединения пластины от ретрактора, Н	>4,45 <57,85
Усилие необходимое для соединения пластины с ретрактором, Н	<57,85
Пластины ЛВГА	
Деформирующая сила, Н Сила необходимая для деформации верхней пластины ЛВГА для отведения грудной клетки. 	>235,85
Толщина материала пластины, см	>0,23
Длина верхних пластин ЛВГА для отведения грудной клетки, см 	>4,57 <8,38
Угол отклонения нижней Пластины ЛВГА для отведения грудной клетки от рамы ретрактора 	>35° <65°
Пластина ЛВГА, стандартная	
Ширина, см	5,08 ± 0,3
Длина верхней пластины, см	15,0 ± 1,5
Глубина, см	2,5 ± 0,3

Масса верхней пластины, г	288 ± 30
Масса нижней пластины, г	110 ± 13
Общая глубина короткой пластины, см	$5,0 \pm 0,6$
Пластина ЛВГА, глубокая	
Ширина, см	$5,08 \pm 0,30$
Длина верхней пластины, см	$15,0 \pm 1,5$
Глубина, см	$3,66 \pm 0,30$
Масса верхней пластины, г	320 ± 33
Масса нижней пластины, г	130 ± 13
Общая глубина короткой пластины см	$6,05 \pm 0,70$
Пластины для торакотомии	
Пластина для торакотомии, длинная, стандартная	
Ширина, см	$5,72 \pm 0,30$
Длина крепления, см	$2,0 \pm 0,2$
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	$2,5 \pm 0,3$
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	$75,0^\circ \pm 0,5^\circ$
Глубина, см	$2,67 \pm 0,30$
Масса г	120 ± 15
Пластина для торакотомии, длинная, глубокая	
Ширина, см	$5,72 \pm 0,30$
Длина крепления, см	$2,0 \pm 0,2$
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	$2,5 \pm 0,3$
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	$75,0^\circ \pm 0,5^\circ$
Глубина, см	$5,13 \pm 0,30$
Масса, г	145 ± 15

Пластина с низким креплением, длинная, стандартная	
Ширина, см	$5,72 \pm 0,30$
Длина крепления, см	$3,0 \pm 0,5$
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	$2,5 \pm 0,3$
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	$75,0^\circ \pm 0,5^\circ$
Глубина, см	$2,67 \pm 0,30$
Масса г	137 ± 19
Пластина для торакотомии, короткая, стандартная	
Ширина, см	$3,81 \pm 0,30$
Длина крепления, см	$2,0 \pm 0,2$
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	$2,5 \pm 0,3$
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	$75,0^\circ \pm 0,5^\circ$
Глубина, см	$2,67 \pm 0,30$
Масса г	95 ± 18
Пластина для торакотомии, короткая, глубокая	
Ширина, см	$3,81 \pm 0,30$
Длина крепления, см	$2,0 \pm 0,2$
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	$2,5 \pm 0,3$
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	$75,0^\circ \pm 0,5^\circ$
Глубина, см	$5,13 \pm 0,30$
Масса г	108 ± 13
Пластина с низким креплением, короткая, стандартная	
Ширина, см	$3,81 \pm 0,30$

Длина крепления, см	$3,0 \pm 0,5$
Ширина плоскости соединения пластины с креплением, см	$2,5 \pm 0,3$
Угол отклонения плоскости соединения пластины с креплением от рабочей плоскости пластины	$75,0^\circ \pm 0,5^\circ$
Глубина, см	$2,67 \pm 0,30$
Масса, г	103 ± 13

4.3. Спецификация сырья и материалов

Таблица 4 Материалы, используемые в производстве медицинского изделия

Наименование изделия	Материал	Контакт с организмом человека
Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak: 1. Рама ретрактора. 2. Пластина ЛВГА, стандартная; 3. Пластина ЛВГА, глубокая; 4. Пластина для торакотомии, длинная, стандартная; 5. Пластина для торакотомии, длинная, глубокая; 6. Пластина с низким креплением, длинная, стандартная; 7. Пластина для торакотомии, короткая, стандартная; 8. Пластина для торакотомии, короткая, глубокая; 9. Пластина с низким креплением, короткая, стандартная.	Нержавеющая сталь 17-4, закалённая до состояния H900, производства Sandvik Medical Solutions C 0.07%, Mn 2% P 0,04% S 0,03% Si < 1 Cr 15-17,5% Ni 3-5% Cu 3-5% Nb-Ti 0,15-0,45% Fe 72,2-79,7%	Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Таблица 5 Физические характеристики стали

Плотность г/см ³	7,80-7,81
Предел прочности (МПа)	> 1,240
0,2% Предел текучести (МПа)	> 1,340
Твердость (HRC)	40-47

4.4. Взаимодействие с другими изделиями и средствами

Наборы пластины ЛВГА, стандартные и пластины ЛВГА, глубокие предназначены для использования с изделием Rultract Skyhook Retractor.

5. Сведения об упаковке.

Защитная упаковка изделия состоит из воздушно-пузырьковой пленки (рис.3), которой отдельно обернуты пластины и рама ретрактора. Вторичная упаковка представляет собой контейнеры из гофрированного картона (рис 4).

Транспортная упаковка также выполнена из гофрированного картона (с плотностью 150-225 г/м²).

Изделие поставляется в оригинальной упаковке. В транспортной упаковке к каждому комплекту изделий прилагается эксплуатационная документация (Инструкция по эксплуатации, дополнение к инструкции по эксплуатации) на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

**Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.*

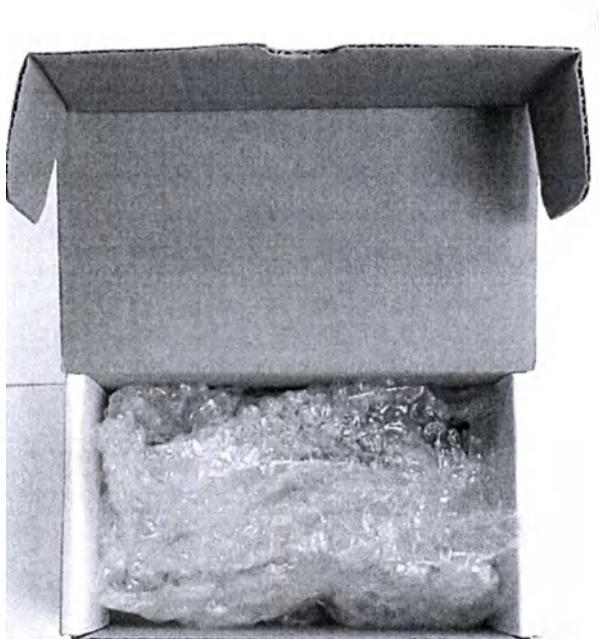


Рисунок 3 защитная упаковка, в коробке из гофрированного картона

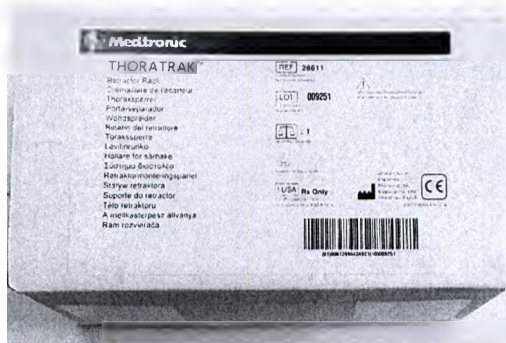


Рисунок 4 внешний вид вторичной упаковки

5.1. Размеры упаковки

Таблица 6 Характеристики упаковки

Длина, см	Ширина, см	Высота, см	Масса, г
20 ± 2	11,5 ± 1,5	11,5 ± 1,5	От 400 до 600

6. Сведения о маркировке.

Непосредственно на изделии лазером выполнена гравировка логотипа компании и код продукта.

Пластины имеют маркировку, соответствующую последней цифре номера модели.

Таблица 7 Элементы маркировки на изделии

<p>Маркировка рамы ретрактора</p>  <p>Номер серии</p> <p>Каталожный номер</p>	<p>Маркировка рамы ретрактора</p>  <p>Наименование и логотип компании</p> <p>Medtronic</p> <p>Маркировка для корректного совмещения рамы и пластин</p>
<p>Маркировка пластины</p>  <p>00557</p> <p>28601</p> <p>Каталожный номер</p> <p>Номер серии</p>	<p>Маркировка пластины</p>  <p>Наименование и логотип компании</p> <p>Medtronic</p> <p>Маркировка для корректного совмещения рамы и пластин</p> <p>Номер, соответствующий последней цифре номера модели пластины</p>

Таблица 8 Элементы маркировки на этикетке

	Ознакомьтесь с сопроводительной документацией		Не стерильно
---	---	---	--------------

			
	Знак «Европейское соответствие»		Рецептурный отпуск (только США)
	Организация-изготовитель		Количество
	Номер серии		Код продукта
	Не использовать, если упаковка повреждена		

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- **манипуляционные знаки (Беречь от влаги. Перерабатываемый материал).**

	Беречь от влаги		Перерабатываемый материал
---	-----------------	---	---------------------------

- наименование грузополучателя
- наименование пункта назначения
- наименование грузоотправителя
- наименование пункта отправления
- масса (нетто и брутто)/количество упаковок с изделием
- габаритные размеры

THORATRAK™

Long Extended Mount Inferior Blade, Standard /
 Valve inférieur de fixation rallongée longue,
 standard / Langes, tiefergreifendes
 Thorakotomieblatt mit verlängerter Befestigung,
 Standard / Valva inferior larga con brazo
 extendido, estándar / Laag-grijpend, lang blad
 met verlengd montagestuk, standaard / Lama
 per toracotomia inferiore lunga, standard, con
 attacco esteso / Langt, förlänet nedre blad,
 standard / Pitkä alempi jatkokiinniketerä vakio /
 Langa forlangda undre monteringskenor,
 standard / Μακρία λεπίδα μεγαλύτερου βάθους
 με επεκταμένη βάση, συνήθης / Langt forlænget
 nedre monterblad, standard / Długie ramie dolne
 o przedłużonym mocowaniu (standardowe) /
 Lâmina inferior prolongada de montagem,
 comprida, padrão / Rozšířená uchytná lopatka
 spodní dlouhá, standardní / Hosszú, standard,
 nyújtott karú inferior lapoc / Dlhá pomocna
 lopatka s predĺženou násadou, štandardná

REF 28604B

LOT 008682

1

28611

USA Rx Only



0110061 28604B 101008682

Рисунок 5 Пример маркировки медицинского изделия.



Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak

Производитель:

«Медтроник Инк.» Medtronic Inc.

Страна происхождения:

США



Представитель производителя в

РФ:

ООО «Медтроник»

Регистрационное удостоверение №

от

Дата изготовления:

Рисунок 6 Проект этикетки на русском языке

7. Эксплуатация

7.1. Условия транспортирования и хранения.

- От -28С° до 65С°
- Относительная влажность воздуха < 85 %;
- Атмосферное давление от 70 до 106 кПа.

7.2. Срок годности.

Гарантийный срок хранения составляет 7 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 3 года при:
100 случаях применения в год

- 4 полных раскрытия и закрытия (6,25см) за применение, с усилием 86,78Н
- 4 цикла извлечения и установки за одно применение
- 2 использования пластин для выделения ЛВГА за одно применение

7.3. Применение.

Предупреждение: Перед использованием проверьте медицинское изделие на предмет отсутствия растрескиваний или повреждений (трещин, забоин, коррозии). Не используйте медицинское изделие, если любой из компонентов имеет признаки растрескивания или повреждения.

Закрепление пластин

1. Закрепите пластины на раме ретрактора, вставив крепление пластины в плечо рамы ретрактора.
2. Удалите пластины, вынув крепление пластин из плеча рамы ретрактора.

Выделение ЛВГА

1. Поместите ретрактор с закрепленными пластинами ЛВГА в торакотомный разрез. Большая пластина ЛВГА с отверстием на конце должно быть ориентировано краниально относительно малой пластины.
2. Поворачивайте винт ретрактора, чтобы расширить торакотомный разрез.
3. Потяните большую пластину ЛВГА вверх за отверстие на конце, чтобы наклонить

ретрактор вверх. Это действие обеспечивает доступ к ЛВГА и дает возможность ее выделить.

Примечание: пластины ЛВГА предназначены для использования с изделием Rultract Skyhook Retractor для приложения направленного вверх усилия к грудной клетке. Могут быть использованы и другие способы и средства приложения направленного вверх усилия.

4. После завершения выделения ЛВГА перестаньте прикладывать направленное вверх усилие к большой пластине ЛВГА.
5. Нажмите на рычаг разблокировки, чтобы закрыть ретрактор.
6. Извлеките ретрактор из торакотомного разреза.

Ретракция при обычной торакотомии

1. Закрепите на ретракторе пластины для торакотомии.
2. Поместите ретрактор в торакотомный разрез.
3. Поворачивайте винт ретрактора, чтобы расширить торакотомный разрез.
4. После завершения процедуры нажмите на рычаг разблокировки, чтобы закрыть ретрактор.
5. Извлеките ретрактор из торакотомного разреза.

Примечание: Пластины имеют маркировку, соответствующую последней цифре номера модели. Например, Пластина для торакотомии, длинная, стандартная отмечена как «3»; Пластина с низким креплением, короткая, стандартная отмечена как «6B». Каждая пластина отмечена уникальным серийным номером.

7. Охрана окружающей среды

а. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

б. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизацию или уничтожение инструментов следует проводить в соответствии с местным законодательством.

Неиспользованные инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента по истечению срока службы инструменты следует считать медицинскими отходами класса Б и утилизировать соответствующим образом.

8. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов обязательным нормам действующего законодательства только при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения

Исключения и ограничения, оговоренные в данном разделе, не подразумевают противоречия обязательным нормам действующего законодательства и не должны быть истолкованы таким образом. Все права и обязательства должны интерпретироваться и выполняться таким образом, как если бы данный раздел не содержал части или условия, признанные недействительными нормами действующего законодательства. Если какие-либо части или условия данного раздела признаются незаконными, невыполнимыми или

противоречащими действующему законодательству компетентным судом в рамках его юрисдикции, это не влияет на действие остальных положений данного раздела.

Данный продукт был спроектирован, произведен и прошел допродажные испытания при тщательно контролируемых условиях, однако, компания «Медтроник» не может контролировать условия эксплуатации продукта. Приведенные на этикетках продукта предостережения содержат более подробные сведения и являются составной частью данного раздела. Поэтому компания «Медтроник» отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания «Медтроник» не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, независимо от того, основано ли заявление на гарантийных обязательствах, контракте, деликте гражданских правонарушений или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию «Медтроник» любыми заявлениями или гарантиями в отношении данного продукта, за исключением случаев наличия на это письменного согласия уполномоченного сотрудника компании «Медтроник».

9. Рекламация

Техническое обслуживание или ремонт не предусмотрены для данного медицинского изделия. При возникновении вопросов обращайтесь к локальному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»);
123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10;
Тел.: (495) 580-73-77; факс: (495) 580-73-78

[Перевод с английского языка на русский язык]

«УТВЕРЖДАЮ»
«Медтроник Инк.», США
(Medtronic Inc.)

Специалист по нормативно-правовому регулированию
(должность)

Гайятри Гадж
(имя)

/подпись/
(подпись)

01 февраля 2017 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Техническая и эксплуатационная документация для подачи на территории Российской Федерации, составленная на основании оригинальной технической документации производителя и инструкции по эксплуатации.

Система ретрактора ThoraTrak
(Инструменты для мини-инвазивных кардиохирургических вмешательств ThoraTrak)

Производитель:
«Медтроник Инк.», США
710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США
(710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)

Производственная площадка:
«Клюге Дизайн, Инк.»
(Kluge Design, Inc.)
14150 Норсдейл бульвар, Роджерс, Миннесота 55374, США
(14150 Northdale Blvd. Rogers, MN 55374, USA)

/подпись/

/01 февраля 2017 г./

[Штамп:

Бонни Джин Паттерсон

Нотариус

Миннесота

Лицензия действительна до 31 января 2019 г.]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация.
Город Москва.
Третьего марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гасанова Султана Гасановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-1549

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



М.А. Иванов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 246 / 246 / 246

Нотариус

