Medtronic

Avalus™ 7400S

Sizers
Сепаратори
Měrky
Sizere
Obturatoren
Μετρητές μεγέθους
Medidores
Kalibraatorid
Sovittimet
Calibreurs
Alati za određivanje veličine
Méretezők
Pengukur
Misuratori
Өлшегіштер
Kalibratoriai
Izmēra noteicēji
Калибратори
Sizers
Målere
Przymiary
Calibradores
Calibradores
Calibroare
Измеритель диаметра клапана Avalus
Meradlá
Naprave za določanje velikosti
Regulatori veličine
Storleksmätare
Boyut belirleyiciler
Вимірювачі
Dụng cụ định cỡ

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 • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

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

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States or in other countries.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ или в други държави.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™*Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA nebo v jiných zemích.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA eller i andre lande.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA oder in anderen Ländern.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή σε άλλες χώρες.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic. La siguiente lista incluye marcas registradas o marcas comerciales de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides või teistes riikides.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Seuraavassa luettelossa on lueteltu jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa tai muissa maissa.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité de Medtronic aux États-Unis ou dans d'autres pays.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove društva Medtronic u SAD-u ili u drugim zemljama.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic. Daftar berikut mencakup merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat atau di negara lain.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Келесі тізімде Medtronic компаниясының сауда белгілері немесе АҚШ-та немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілері көрсетілген.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV arba kitose šalyse.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Tālāk sarakstā ir norādītas Medtronic struktūrvienības preču zīmes vai ASV vai citās valstīs reģistrētas preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic. Следниот список содржи заштитни знаци или регистрирани заштитни знаци на субјектот Medtronic во САД или во други земји.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic. Onderstaande termen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten of in andere landen.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA eller i andre land.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic™*. Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych lub w innych krajach.

Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos ou em outros países.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos da América ou noutros países.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite sau în alte țări.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic™ *. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

компании Medtronic. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США или в других странах.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch alebo v iných krajinách.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike ali drugih državah.

Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. Sledeća lista uključuje zaštićene znakove ili registrovane zaštićene znakove pravnog lica Medtronic u SAD ili u drugim zemljama.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA eller i andra länder.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic. Подальший перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах Америки або в інших країнах.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic. Danh sách sau đây bao gồm các nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic, một tổ chức có tư cách pháp nhân, tại Hoa Kỳ hoặc tại những quốc gia khác.

Avalus™

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите на етикета на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi märgistusel olevate sümbolite tähendus • Pakkauksen symbolien selitykset • Explication des symboles sur l'étiquetage de l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomagoláson látható szimbólumok jelentése • Penjelasan simbol pada pelabelan kemasan • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Қаптама жапсырмасындағы таңбалардың түсіндірмесі • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningsetiketten • Objaśnienie 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 • Объяснение символов на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsetiketten • Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки • Giải thích về các ký hiệu trên nhãn bao bì

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product. • Направете справка с етикета на устройството, за да видите кои символи се отнасят за този продукт. • Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítcích obalu. • Se enhedens mærkater for de symboler, der gælder for dette produkt. • Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte der Produktbeschriftung. • Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. • Toote puhul kehtivad sümbolid leiate seadme siltidelt. • Katso laitteen etiketistä, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. • Se référer aux étiquettes sur l'appareil pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. • Na oznakama na uređaju pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod. • A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéin találhatók. • Lihat label perangkat untuk melihat simbol yang digunakan untuk produk ini. • Fare riferimento alle etichette presenti sul dispositivo per individuare i simboli relativi a questo prodotto. • Осы өнімге қай таңбалардың қолданылатынын көру үшін құрылғы жапсырмасын қараңыз. • Norėdami sužinoti, kokiu simboliu pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę. • Skatiet etiķetes uz ierīces, lai redzētu, kādi simboli attiecas uz šo izstrādājumu. • Проверете ја етикетата на помагалото за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Controleer het productlabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. • Se på etiketten på enheten for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. • Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami urządzenia. • Consulte a documentação do dispositivo para ver quais símbolos se aplicam a este produto. • Consulte a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. • Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. • См. в маркировке изделия, какие символы применимы к данному продукту. • Prezrite si označenie zariadenia, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt. • Na nalepkah na 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 märkningen på enheten för de symboler som gäller denna produkt. • Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın. • Зверніться до маркування пристрою, щоб визначити, які символи стосуються цього виробу. • Tham khảo nhãn mác thiết bị để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

LOT Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмірі • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

REF Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Kataloginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất



Nonsterile • Нестерилен • Nesterilní • Ikke-steril • Unsteril • Μη στείρο • No estéril • Mittesteriilne • Epästeriili • Non stérile • Nije sterilno • Nem steril • Non-steril • Non sterile • Стерилді емес • Nesterilus • Nesterila • Нестерилно • Niet-steriel • Usteril • Produkt niejałowy • Não estéril • Não estéril • Nesteril • Нестерильно • Nesterilné • Nesterilno • Nije sterilno • Icke-steril • Steril Değildir • Не стерильно • Vô trùng



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • Өндірілген ел • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại

EC REP

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник Європейського Союзу • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din 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 • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế



Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

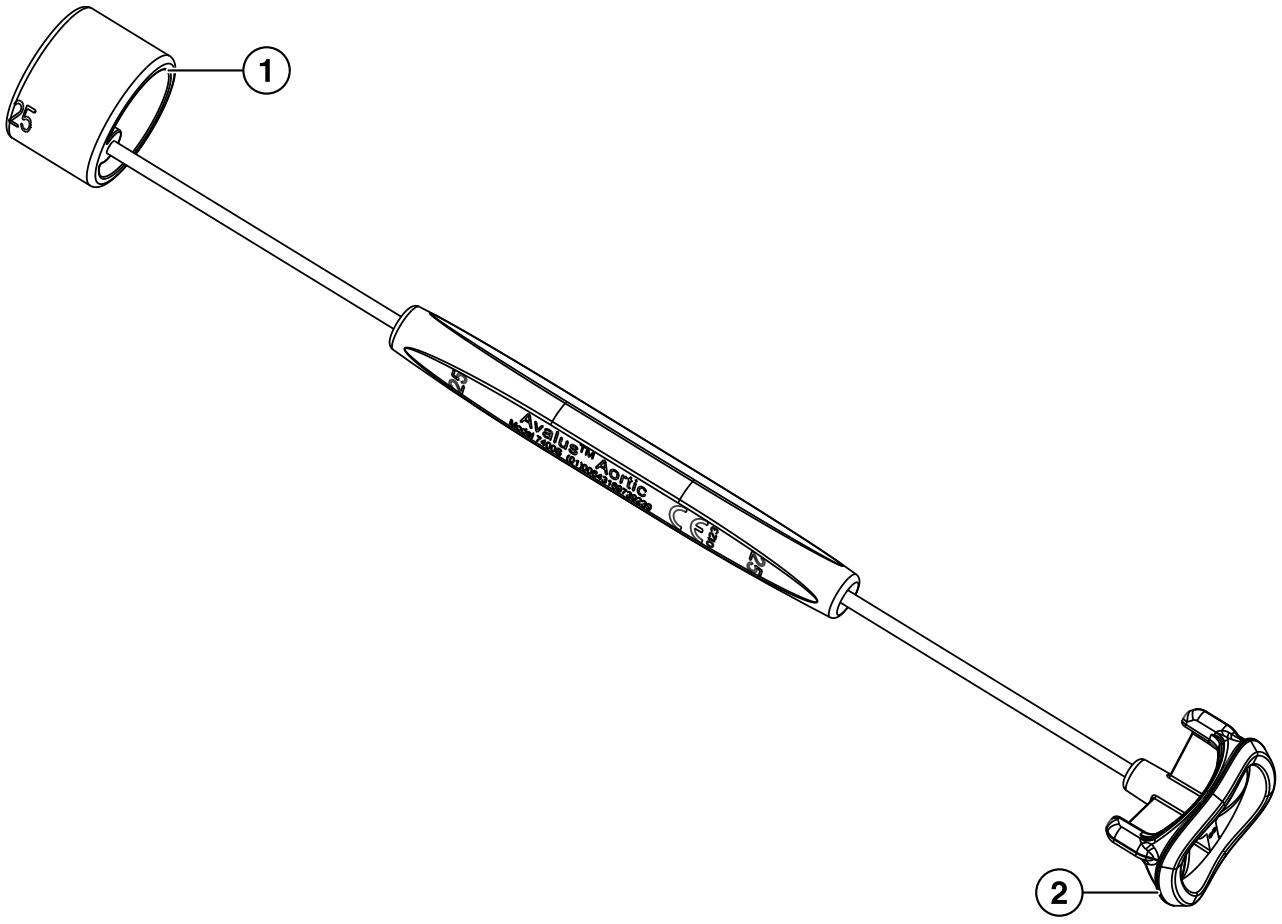
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso elektroniset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zajrzyj do instrukcji używania lub zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania • Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrônicas • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng

Figure 1. Barrel and replica heads of the sizer • **Фигура 1.** Цилиндрична глава и глава – точно копие на сепаратора • **Obrázek 1.** Válcová a repliková hlavice měrky • **Figur 1.** Sizerens cylinder og replikahoveder • **Abbildung 1.** Kolben- und Klappenkopf des Obturators • **Εικόνα 1.** Κυλινδρική κεφαλή και κεφαλή-αντίγραφο του μετρητή μεγέθους • **Figura 1.** Extremos cilíndrico y de réplica del medidor • **Joonis 1.** Kalibraatori silinderots ja koopiapoolne ots • **Kuva 1.** Sovittimen lieriö- ja replikapäät • **Figure 1.** Têtes du cylindre et de la réplique du calibreur • **Sl. 1.** Glave valjka i replike alata za određivanje veličine • **1. ábra.** A méretező hengeres és másolati feje • **Gambar 1.** Kepala barel dan replika pada pengukur • **Figura 1.** Estremità a cilindro e a valvola del misuratore • **Сурет 1.** Өлшегіштің цилиндрлік және көшірме бастары • **1 Paveikslėlis** Kalibratoriaus cilindras ir galvutės kopija • **1. Attēls** Izmēra noteicēja cilindrveida un imitācijas galvas • **Слика 1.** Глави на цилиндарот и на копијата на калибраторот • **Afbeelding 1.** Cilinder- en replicakop van de sizer • **Figur 1.** Målerens sylinderhode og kopihode • **Rycina 1.** Głowice przymiaru: cylindryczna i replika • **Figura 1.** Extremidades do cilindro e da réplica do calibrador • **Figura 1.** Extremidades do cilindro e da réplica do calibrador • **Figura 1.** Capul sub formă de butoiaș și capul replică ale calibrorului • **Рисунок 1.** Цилиндрический конец и головка-копия измерителя • **Obrázok 1.** Valcovitá hlavica a modelová hlavica meradla • **Slika 1.** Glavi cevke in replike naprave za določanje velikosti • **Slika 1.** Glava cevi i kopija glave regulatora veličine •

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 1. Cylinderänden och kopians ände på storleksmätaren • **Şekil 1.** Boyut belirleyicinin hazne ve replika başları • **Малюнок 1.** Циліндричні головки і головки-копії вимірювача • **Hình 1.** Đầu trống và đầu sao chép của dụng cụ định cỡ



EN 1 Barrel head
2 Replica head

BG 1 Цилиндрична глава
2 Глава – точно копие

CS 1 Válcová hlavice
2 Repliková hlavice

DA 1 Cylinderende
2 Replikahoved

DE 1 Kolbenkopf
2 Klappenkopf

EL 1 Κυλινδρική κεφαλή
2 Κεφαλή-αντίγραφο

ES 1 Extremo cilíndrico
2 Extremo de réplica

ET 1 Silinderots
2 Koopiapoolne ots

FI 1 Lieriöpää
2 Replikapää

FR-FR 1 Tête du cylindre
2 Tête de la réplique

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HR 1 Glava valjka
2 Glava replike

HU 1 Hengeres fej
2 Másolati fej

ID 1 Kepala barel
2 Kepala replika

IT 1 Estremità a cilindro
2 Estremità a valvola

KK 1 Цилиндрлік бас
2 Көшірме бас

LT 1 Cilindro galvutė
2 Galvutės kopija

LV 1 Cilindrveida galva
2 Imitācijas galva

MK 1 Глава на цилиндарот
2 Глава на копијата

NL 1 Cilinderkop
2 Replicakop

NO 1 Sylinderhode
2 Kopihode

PL 1 Głowica cylindryczna
2 Głowica replika

PT-BR 1 Extremidade do cilindro
2 Extremidade da réplica

PT-PT 1 Extremidade do cilindro
2 Extremidade da réplica

RO 1 Capul sub formă de butoiaș
2 Capul replică

RU 1 Цилиндрическая головка
2 Головка-копия

SK 1 Valcovitá hlavica
2 Modelová hlavica

SL 1 Glava cevke
2 Glava replike

SR 1 Glava cevi
2 Kopija glave

SV 1 Cylinderänden
2 Kopians ände

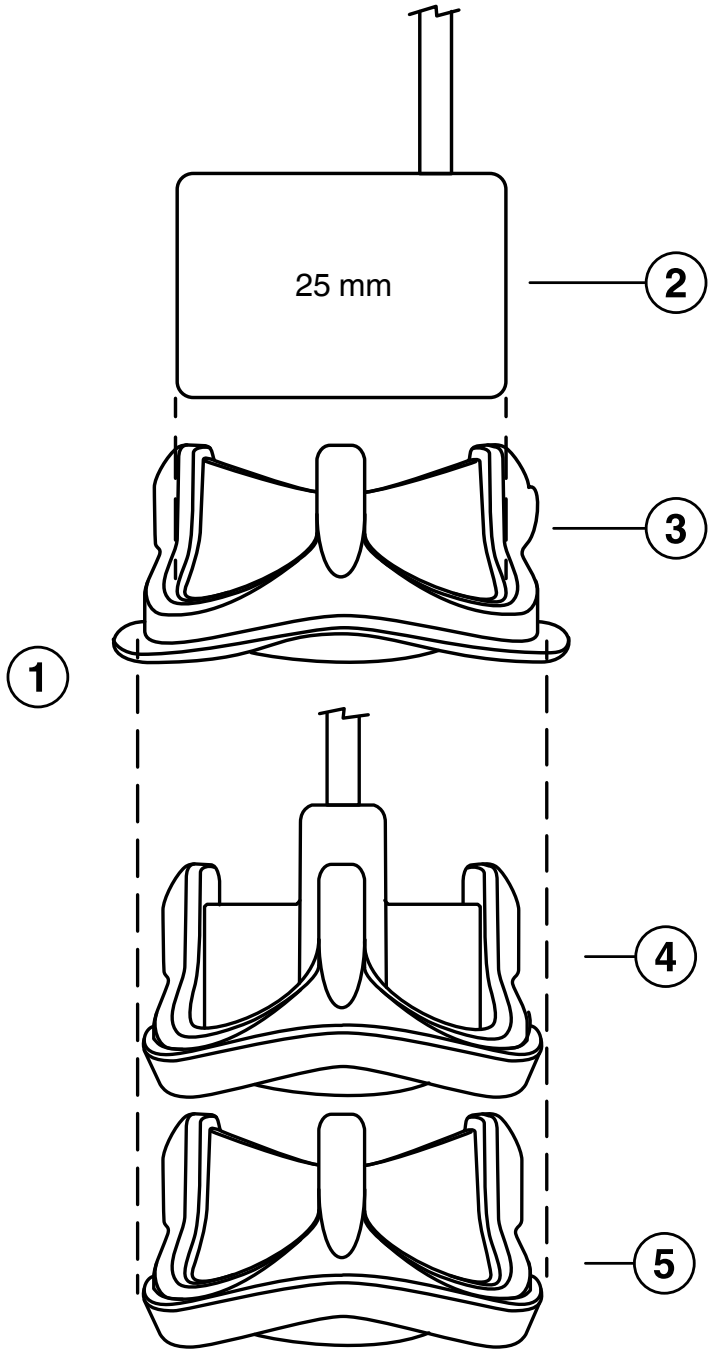
TR 1 Hazne başı
2 Replika başı

UK 1 Циліндрична головка
2 Головка-копія

VI 1 Đầu trống
2 Đầu sao chép

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 2. • Фигура 2. • Obrázek 2. • Figur 2. • Abbildung 2. • Εικόνα 2. • Figura 2. • Joonis 2. • Kuva 2. • Figure 2. • Sl. 2. • 2. ábra • Gambar 2. • Figura 2. • Сурет 2. • 2 Paveikslėlis • 2. Attēls • Слика 2. • Afbeelding 2. • Figur 2. • Rycina 2. • Figura 2. • Figura 2. • Figura 2. • Рисунок 2. • Obrázok 2. • Slika 2. • Slika 2. • Figur 2. • Şekil 2. • Малюнок 2. • Hình 2.



EN 1 Valve size equal to the outer diameter of the barrel head and center of the support frame. Replica head represents valve with sewing cuff folded.
2 Barrel head
3 Actual valve, flat cuff
4 Replica head
5 Actual valve, cuff folded up

BG 1 Размер на клапата, равен на външния диаметър на цилиндричната глава и центъра на поддържащата рамка. Главата – точно копие представлява клапа с прегънат маншет за зашиване.
2 Цилиндрична глава
3 Реална клапа, плосък маншет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Глава – точно копие
5 Реална клапа, прегънат маншет

CS 1 Velikost chlopně odpovídající vnějšímu průměru válcové hlavice a středu výztužného rámečku. Repliková hlavice představuje chlopeň se složenou našívací manžetou.
2 Válcová hlavice
3 Skutečná chlopeň, narovnaná manžeta
4 Repliková hlavice
5 Skutečná chlopeň, manžeta složená nahoru

DA 1 Klappens størrelse er lig med cylinderendens udvendige diameter og midten af støtterammen. Replikahovedet svarer til klap med foldet indsyningsmanchet.
2 Cylinderende
3 Faktisk klap, flad indsyningsmanchet
4 Replikahoved
5 Faktisk klap, indsyningsmanchet foldet op

DE 1 Die Herzklappengröße entspricht dem äußeren Durchmesser des Kolbenkopfs und der Mitte des Stützgerüsts. Der Klappenkopf stellt die Herzklappe mit nach oben gefaltetem Nahtring dar.
2 Kolbenkopf
3 Herzklappenprothese, flacher Ring
4 Klappenkopf
5 Herzklappenprothese, nach oben gefalteter Ring

EL 1 Το μέγεθος της βαλβίδας ισούται με την εξωτερική διάμετρο της κυλινδρικής κεφαλής και του κέντρου του πλαισίου στήριξης. Η κεφαλή-αντίγραφο αντιπροσωπεύει τη βαλβίδα με το κολάρο (cuff) συρραφής αναδιπλωμένο.
2 Κυλινδρική κεφαλή
3 Πραγματική βαλβίδα, επίπεδο κολάρο (cuff)
4 Κεφαλή-αντίγραφο
5 Πραγματική βαλβίδα, αναδιπλωμένο κολάρο (cuff)

ES 1 El tamaño de la válvula es igual al diámetro exterior del extremo cilíndrico y al centro del armazón de soporte. El extremo de réplica representa la válvula con el anillo de sutura plegado.
2 Extremo cilíndrico
3 Válvula real, anillo plano
4 Extremo de réplica
5 Válvula real, anillo plegado hacia arriba

ET 1 Klapi suurus vastab silinderotsa ja tugiraami keskosa välisläbimõõdule. Koopiapoolne ots kujutab endast klappi, mille õmblusmansett on volditud.
2 Silinderots
3 Tegelik klapp, lame mansett
4 Koopiapoolne ots
5 Tegelik klapp, mansett ülespoole volditud

FI 1 Läpän koko, joka vastaa lieriöpään ulkoläpimittaa ja tukikehyksen keskiviivaa. Replikapää vastaa läppää, jonka ommelrengas on taitettuna.
2 Lieriöpää
3 Todellinen läppä, rengas litteänä
4 Replikapää
5 Todellinen läppä, rengas taitettuna ylös

FR-FR 1 Taille de la valve égale au diamètre externe de la tête du cylindre et au centre de l’armature de support. La tête de réplique représente la valve avec la collerette de suture pliée.
2 Tête du cylindre
3 Valve réelle, collerette à plat
4 Tête de la réplique
5 Valve réelle, collerette pliée vers le haut

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HR 1 Veličina zaliska jednaka je vanjskom promjeru glave valjka i središtu potpornog okvira. Glava replike predstavlja zalistak s presavinutom manžetom za šivanje.
2 Glava valjka
3 Stvarni zalistak, ravna manžeta
4 Glava replike
5 Stvarni zalistak, manžeta presavinuta

HU 1 A billentyű mérete egyenértékű a hengeres fej külső átmérőjével és a tartókeret középső részével. A másolati fej a billentyűt mutatja behajlított varrómandzsettával.
2 Hengeres fej
3 Tényleges billentyű, lapos mandzsetta
4 Másolati fej
5 Tényleges billentyű, felfelé hajlított mandzsetta

ID 1 Ukuran katup sama dengan diameter bagian luar kepala barel dan pusat kerangka pendukung. Kepala replika merepresentasi katup dengan manset penjahitan yang dilipat.
2 Kepala barel
3 Katup sebenarnya, manset datar
4 Kepala replika
5 Katup sebenarnya, manset dilipat ke atas

IT 1 Dimensioni della valvola equivalenti al diametro esterno dell'estremità a cilindro e al centro della parte centrale della struttura di supporto. L'estremità a valvola riproduce la valvola con la cuffia di sutura piegata.
2 Estremità a cilindro
3 Valvola effettiva, cuffia distesa
4 Estremità a valvola
5 Valvola effettiva, cuffia piegata

KK 1 Клапан өлшемі цилиндрлік бастың сыртқы диаметріне және тіреуіш жақтау ортасына тең. Көшірме бас жиналған тігіс манжетасы бар клапан түрінде болады.
2 Цилиндрлік бас
3 Нақты клапан, жазық манжета
4 Көшірме бас
5 Нақты клапан, жоғары жиналған манжета

LT 1 Vožtuvo dydis lygus cilindro galvutės ir atraminio rėmo centro išoriniam skersmeniui. Galvutės kopija yra kaip vožtuvas su sulenkta siuvimo manžete.
2 Cilindro galvutė
3 Tikrasis vožtuvas, plokščia manžetė
4 Galvutės kopija
5 Tikrasis vožtuvas, sulankstyta manžetė

LV 1 Vārstuļa izmērs atbilst atbalsta ietvara centrālajai daļai un cilindrveida galvas ārējam diametram. Imitācijas galva atveido vārstuli ar uzlocītu šūšanas manšeti.
2 Cilindrveida galva
3 Faktiskais vārstulis, plakana manšete
4 Imitācijas galva
5 Faktiskais vārstulis, uzlocīta manšete

MK 1 Големината на залистокот е еднаква на надворешниот дијаметар на главата на цилиндарот и центарот на потпорната рамка. Главата на копијата претставува залисток со свиткан ракав за зашивање.
2 Глава на цилиндарот
3 Конкретен залисток, рамен ракав
4 Глава на копијата
5 Конкретен залисток, свиткан ракав

NL 1 Klepgrootte is gelijk aan de buitendiameter van de cilinderkop en het midden van het draagframe. De replicakop representeert de klep met gevouwen inhechtingsring.
2 Cilinderkop
3 Werkelijke klep, platte inhechtingsring

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Replicakop
5 Werkelijke klep, omhoog gevouwen inhechtingsring

NO 1 Klaffestørrelsen tilsvarer den utvendige diameteren til sylinderhodet og midten av støtterammen. Kopihodet representerer klaffen med syringen foldet.
2 Sylinderhode
3 Selve klaffen, flat ring
4 Kopihode
5 Selve klaffen, ring foldet opp

PL 1 Rozmiar zastawki jest równy zewnętrznej średnicy głowicy cylindrycznej oraz środkowi ramki podtrzymującej. Głowica replika odpowiada zastawce ze złożonym mankietem do przyszywania.
2 Głowica cylindryczna
3 Zastawka właściwa, mankiet płaski
4 Głowica replika
5 Zastawka właściwa, mankiet złożony

PT-BR 1 O tamanho da válvula é igual ao diâmetro externo da extremidade do cilindro e centro da estrutura de suporte. A extremidade da réplica representa a válvula com o anel de sutura dobrado.
2 Extremidade do cilindro
3 Válvula real, anel plano
4 Extremidade da réplica
5 Válvula real, anel dobrado

PT-PT 1 O tamanho da válvula é igual ao diâmetro externo da extremidade do cilindro e ao centro da estrutura de suporte. A extremidade da réplica representa a válvula com o anel de sutura comprimido.
2 Extremidade do cilindro
3 Válvula real, anel plano
4 Extremidade da réplica
5 Válvula real, anel comprimido para cima

RO 1 Mărimea valvei este egală cu diametrul exterior al capului sub formă de butoiaș și cu centrul cadrului de suport. Capul replică reprezintă valva cu inelul de sutură pliat.
2 Capul sub formă de butoiaș
3 Valva reală, inel plat
4 Capul replică
5 Valva reală, inel pliat

RU 1 Размер клапана соответствует наружному диаметру цилиндрической головки и центру поддерживающего каркаса. Головка-копия соответствует клапану с шовной манжетой в сложенном состоянии.
2 Цилиндрическая головка
3 Настоящий клапан, плоская манжета
4 Головка-копия
5 Настоящий клапан, манжета сложена вверх

SK 1 Veľkosť chlopne zodpovedá vonkajšiemu priemeru valcovitej hlavice a stredu podporného rámu. Modelová hlavica predstavuje chlopňu so zvinutým našívacím prstencom.
2 Valcovitá hlavica
3 Skutočná chlopňa, plochý prstenec
4 Modelová hlavica
5 Skutočná chlopňa, prstenec zvinutý nahor

SL 1 Velikost zaklopke ustreza zunanjemu premeru glave cevke in srednjemu delu podpornega okvirja. Velikost zaklopke predstavlja zaklopko z zloženo manšeto za šivanje.
2 Glava cevke
3 Dejanska zaklopka, razgrnjena šivalna manšeta
4 Glava replike
5 Dejanska zaklopka, zložena šivalna manšeta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SR 1 Veličina zaliska jednaka spoljašnjem prečniku glave cevi i središtu oslonog okvira. Kopija glave predstavlja zalistak s presavijenim obodom za ušivanje.
2 Glava cevi
3 Stvarni zalistak, ravni obod
4 Kopija glave
5 Stvarni zalistak, presavijeni obod

SV 1 Klaffstorleken är densamma som cylinderändens ytterdiameter och stödramens mittlinje. Kopians ände representerar klaffen med sykragen vikt.
2 Cylinderänden
3 Faktisk klaff, platt krage
4 Kopians ände
5 Faktisk klaff, uppfälld krage

TR 1 Kapak boyutu hazne başının dış çapına ve destek çerçevesinin ortasına eşittir. Replika başı, dikiş manşonu katlanmış haldeki kapağı temsil eder.
2 Hazne başı
3 Gerçek kapak, düz manşon
4 Replika başı
5 Gerçek kapak, manşon yukarı katlanmış

UK 1 Розмір клапана відповідає зовнішньому діаметру циліндричної головки і центру опорної рами. Головка-копія відповідає клапану з шовною манжетою в складеному стані.
2 Циліндрична головка
3 Фактичний клапан, плоска манжета
4 Головка-копія
5 Фактичний клапан, манжета в складеному стані

VI 1 Kích thước van bằng đường kính ngoài của đầu trống và tâm của khung đỡ. Đầu sao chép biểu thị van có vòng khâu gập lại.
2 Đầu trống
3 Van thực tế, vòng dẹt
4 Đầu sao chép
5 Van thực tế, vòng gập lại

English

1 Device description

1.1 Specifications

The Avalus™ sizers, Model 7400S, are manufactured using transparent polysulfone and nitinol to enable direct observation of the bioprosthetic valve profile within the patient's native valve annulus. Each sizer has a barrel and replica head connected by a malleable nitinol wire (*Figure 1*).

Sizers are provided for each size of the Avalus™ bioprosthesis. The size is indicated on the handle and barrel head.

The size is equal to the center of the valve's trileaflet support frame and the outer diameter of the barrel head (*Figure 2*).

The replica head represents the valve profile with the sewing cuff folded upward in its implanted state when the sutures are placed close to the stent (*Figure 2*). The valve orifice area is represented by the inner diameter of the replica head. The stent posts of the replica head represent the geometry of the valve stent post outer diameter, height, and width.

1.2 Avalus system and accessories

Table 1. Parts and accessories available separately

Model number	Description
7420	Medtronic valve handle
400	Avalus bioprosthesis
T7400	Avalus accessory tray

2 Intended purpose

The intended purpose of the Avalus sizers 7400S is to facilitate the implantation of the Avalus bioprosthesis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Indications for use

The Avalus sizers are intended to aid the surgeon in the selection of the optimal size of the Avalus bioprosthesis.

2.2 Contraindications

The Avalus sizers are contraindicated for use with heart valve products other than the Avalus bioprosthesis.

2.3 Patient target group

This device is intended for patients who are candidates for a tissue prosthetic valve based on a physician evaluation.

2.4 Intended users

Device implantation should only be performed by medical professionals trained in aortic valve replacement techniques. It is the responsibility of the hospital to ensure that the individuals assigned to operate this device are thoroughly trained in its use and alert to potential problems.

Clinicians implanting surgical valves should be experienced in aortic valve replacement and review the provided instructions for use before surgery. Medtronic does not require that specific training be provided to surgeons, but does offer aortic valve instruction and training materials to surgeons and medical professionals. Medtronic trains field personnel to ensure they understand aortic valve replacement before providing clinicians information on aortic valve replacement.

Prior to implant, patients may receive educational training materials on valve replacement therapy.

2.5 Expected clinical benefits

The clinical benefits to patients from Avalus bioprosthesis implantation include the following:

1. Improved quality of life through the relief of symptoms related to severe aortic stenosis or regurgitation from a native or failed surgical valve.
2. Positive impact on hemodynamic function as evaluated by echocardiogram.
3. An increased chance of survival.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for this device can be found at https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Search for the SSCP using the device name and the following elements as applicable: device model, reference number, and catalog number.

3 Warnings and precautions

3.1 Warnings

- **Read all warnings, precautions, and instructions for use carefully before use. Failure to read and follow all instructions or failure to observe all stated warnings could cause serious injury to the patient.**
- Carefully inspect the device before each use for cracks or flaws that could result from sterilization, handling, or general use. Ensure the size is legible. Failure to discard a device that shows signs of cracking, corrosion, or degradation could result in patient injury.
- The reusable sizers are provided nonsterile and must be thoroughly cleaned and sterilized before each use. Failure to follow these Instructions for Use or hospital-approved cleaning and sterilization instructions could result in patient infection.
- If the sizers fall outside of the sterile field, clean and resterilize them before use. Follow these Instructions for Use or hospital-approved cleaning and sterilization instructions.
- Do not oversize. Implanting too large a valve may cause procedural complications such as subannular obstruction, deformation of the valve, coronary occlusion, or damage to surrounding tissues. These complications could lead to prolonged procedure time, compromised hemodynamics, reduced valve life, or prosthetic valve explant.
- Do not undersize. Implanting too small a valve may cause stenosis or paravalvular leak.
- Do not use other manufacturers' sizers or sizers from other Medtronic heart valve products to size the Avalus bioprosthesis. Other sizers may not indicate the appropriate Avalus bioprosthesis size.
- Do not use solvent-based cleaners (for example, acetone or toluene) when cleaning valve sizers or accessory trays. Use water-soluble surfactant-type soaps or mild detergents as cleaning agents. The use of solvent-based cleaners could result in patient infection or damage to the sizers.
- **If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.**

3.2 Precautions

- Dispose of waste substances in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Instructions for use

Use both ends of the sizer to determine the bioprosthesis size. Use the barrel head to determine the patient's annulus size and optimal valve size. Use the replica head to confirm the fit of the Avalus bioprosthesis and adjust the valve size selection as necessary.

1. Determine the patient's annulus size by finding the barrel head that fits comfortably in the patient's annulus without deforming the anatomy. Use the barrel end to determine the optimal valve size for the patient's annulus size.
2. Use the corresponding replica end to check for interference with the coronary ostia above the valve and whether the patient's aortic root allows this valve size to be implanted. If the potential exists for valve prosthesis interference with coronary ostia or surrounding structures, tissue obstruction to valve prosthesis inflow, or distortion of the valve prosthesis stent, consider reorientation of the valve, selecting a smaller valve size, or addressing the obstruction or interference surgically.
3. Confirm the appropriate valve size by finding the replica sizer head that fits comfortably in the patient root in the intended supra-annular position without obstruction or deforming the anatomy.

5 How supplied

5.1 Packaging

The sizers are supplied nonsterile. Thoroughly clean and sterilize the sizers before each use.

5.2 Available sizes

The sizers are provided in a complete set with the following sizes: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, and 29 mm.

5.3 Storage

The sizers should be kept in a clean, cool, and dry environment.

6 Processing and reprocessing

The following instructions have been validated by Medtronic 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. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the following instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Warning: If within a European member state, consider specific national regulations related to reprocessing.

Warning: Failure to follow reprocessing instructions can decrease device durability and device safety.

Warning: Thoroughly clean the device to eliminate soil before sterilization. Failure to follow these Instructions for Use or hospital-approved cleaning and sterilization instructions could result in patient infection or damage to accessories.

- It is recommended that devices are reprocessed as soon as reasonably practical following use.
- Do not allow contaminated devices to dry before implementing any cleaning procedure.
- After use, in order to prevent organics from drying, place the device in a container with an enzymatic solution or enzymatic spray per the manufacturer's instructions until reprocessing can be performed.
- To ensure containment for safe transportation, hospital staff should reference their own protocols, including those regarding protection of the medical device, environment, health care personnel, and mode of transportation. Ensure adequate personal protective equipment (PPE) is used during the handling of medical devices.
- Examine the components for cracking or degradation before use. Do not process if components show signs of cracking or degradation.

6.1 Preparation before cleaning

Disassembly of simple assemblies is necessary to allow for more complete cleaning and sterilization per these Instructions for Use. Disassembly should not require any mechanical tooling.

6.2 Point of use (within a maximum of 1 hour)

Wipe down the device to remove blood and surgical debris. Reprocess as soon as possible following use. If reprocessing cannot be performed within an hour of use, submerge the device in a pH-neutral enzymatic solution (for example, ENZOL) or spray with a pH-neutral enzymatic spray per the manufacturer's instructions until reprocessing can be performed.

6.3 Cleaning and disinfection for countries within the EU

Warning: Do not use solvent-based cleaners.

[1] The 17 mm size is not available within the EU market.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1 Automated cleaning and disinfection

Automated cleaning pretreatment

1. Immerse the devices in a covered container with an enzymatic detergent (for example, ENZOL) using warm tap water 22 °C to 43 °C (72 °F to 110 °F).
2. Clean each component thoroughly using a soft bristle brush (for example, nylon toothbrush).

   Note: Take care to clean areas where soil may be impacted or shielded from the cleaning process.
3. Rinse the devices in warm running tap water 22 °C to 43 °C (72 °F to 110 °F) for a minimum of 2 minutes or until all traces of the cleaning solution are removed.
4. Visually inspect the devices for any remaining soil.
5. Repeat the above steps, if needed.
6. Allow the devices to dry.
7. Place the device into a perforated instrument tray suitable for use in the washer-disinfector. Ensure the device is placed in such a manner that will protect it from unwanted motion or potential mechanical damage during the automated cycles.

   Warning: Do not clean in the accessory tray.

   Place the perforated instrument tray with the device into the washer-disinfector.

Automatic cleaning and disinfection

Using a washer-disinfector complying with the requirements of the ISO 15883 series, perform the process steps (*Table 2*).

Caution: Do not use instrument lubricant on the devices.

Table 2. Automatic washer-disinfector cleaning parameters

Process step	Time (min)	Time (min) for inactivation of prions	Temperature	Water quality	Cleaning agent
1 - Pre-wash	1	3	<35 °C (95 °F)	Cold tap water	N/A
2 - Alkaline wash	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Hot tap water or purified water. For prion inactivation, deionized or reverse osmosis (DI/RO) water	Alkaline detergent[a] diluted per the manufacturer's specifications
3 - Neutralizing wash	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Hot tap water or hot purified tap water	Neutralizer[b] diluted as required to meet neutralization needs
4 - Intermediate rinse	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Hot tap water or hot purified tap water	N/A
5 - Thermal rinse (disinfection)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Hot purified water[c]	N/A
6 - Drying	15	15	High setting or ≥82 °C (≥180 °F)	N/A	N/A

[a] Tested with neodisher SeptoClean™, 10 mL/L (1%) and 1 mL/L (0.1%). pH of ≥11.5 (1% neodisher SeptoClean™) required in order to inactivate prions. Equivalent cleaner may be used. Ensure hospital procedures and regulations are followed.

[b] Tested with neodisher Z™, 1 mL/L (0.1%).

[c] Purified water with endotoxin levels less than 10 EU/mL and water microbial levels less than 10 CFU/mL.

Caution: Do not omit the neutralizing wash step (Step 3) of the automatic washing and disinfection process. Excluding this step could decrease the usable lifetime of the device.

6.3.2 Manual cleaning and disinfection

Manual cleaning

Medtronic has established the following manual cleaning procedure.

1. **Rinse:** Remove gross soil using running tap water for a minimum of 30 seconds (water temperature 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. **Soak:** Submerge the device in an alkaline[2] or pH-neutral enzymatic[3] bath diluted as specified by the manufacturer's Instructions for Use and soak for a minimum of 1 minute (water temperature 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
3. **Scrub:** While submerged, scrub the device with a soft nylon bristle general instrument brush for a minimum of 30 seconds (water temperature 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)). For hard-to-reach crevices on the sizers, use a 7 mm soft nylon bristle brush. For hard-to-reach crevices on the sterilization tray, use a 12 mm soft nylon bristle brush.
4. **Rinse:** Rinse the devices under running tap water for a minimum of 30 seconds (water temperature 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
5. **Inspection:** Visually inspect the device for any remaining soil. If needed, repeat the cleaning process from Step 2.
6. **Final rinse:** Rinse the devices under purified water (DI or RO) for a minimum of 30 seconds[4].
7. **Dry:** Dry the device with medical grade compressed air and a soft, lint-free cloth until completely dry.

Manual disinfection

Warning: Chemical disinfection may reduce the device's useful lifetime.

1. Chemical disinfectant: Submerge the device in a chemical[5] disinfection bath diluted as specified by the manufacturer's Instructions for Use.
2. Completely dissolve in lukewarm water by stirring. Solution is ready to use after 15 minutes.
3. Fully submerge the devices and soak in the working solution for 15 minutes. All surfaces must be completely wetted with the disinfectant solution. Air bubbles must be removed.
4. Using DI water, rinse off completely the chemical disinfection working solution for a minimum of 3 minutes[6].
5. Allow the devices to dry completely, using a soft, lint-free cloth if necessary.

6.4 Cleaning for countries outside the EU

Warning: Do not use solvent-based cleaners.

Note: Disinfection is not required because of terminal sterilization.

6.4.1 Automated cleaning

Automated cleaning pretreatment

1. Immerse the devices in a covered container with an enzymatic detergent (for example, ENZOL) using warm tap water 22 °C to 43 °C (72 °F to 110 °F).
2. Clean each component thoroughly using a soft bristle brush (for example, nylon toothbrush).
   Note: Take care to clean areas where soil may be impacted or shielded from the cleaning process.
3. Rinse the devices in warm running tap water 22 °C to 43 °C (72 °F to 110 °F) for a minimum of 2 minutes or until all traces of the cleaning solution are removed.
4. Visually inspect the devices for any remaining soil.
5. Repeat the above steps, if needed.
6. Allow the devices to dry.
7. Place the device into a perforated instrument tray suitable for use in the washer-disinfector. Ensure the device is placed in such a manner that will protect it from unwanted motion or potential mechanical damage during the automated cycles.
   Warning: Do not clean in the accessory tray.
   Place the perforated instrument tray with the device into the washer-disinfector.

Automatic washer

Medtronic used the Prolystica™ 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. The cleaning method may be manual or automated per these Instructions for Use or an equivalent validated method.

1. Place the devices in an automated washer (for example, HAMO™ LS-1000 washer/disinfector or washer/disinfector meeting ISO 15883-1). Avoid contact between devices while loading the washer.

---

[2] neodisher SeptoClean™ or equivalent may be used in accordance with the detergent label instructions.

[3] ENZOL™ enzymatic or equivalent may be used in accordance with the detergent label instructions.

[4] Endotoxin levels less than 10 EU/mL and water microbial levels less than 10 CFU/mL.

[5] neodisher SeptoActive or equivalent may be used in accordance with the disinfectant label instructions. For neodisher SeptoActive, use 20 g/L (2.0 %). pH range is approximately 7.6 – 7.9.

[6] Endotoxin levels less than 10 EU/mL and water microbial levels less than 10 CFU/mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Caution: Do not use instrument lubricant on the devices.

Treatment	Time (min)	Temperature	Water quality	Cleaning agent
Enzymatic wash	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	tap water	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Wash	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	tap water	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Rinse	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	tap water	not applicable
Dry	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	not applicable	not applicable

2. Visually inspect each component for any remaining soil and moisture. If soil remains, repeat the process.
3. Dry the devices with filtered, compressed air or a lint-free wipe, if needed.

6.4.2 Manual cleaning

Medtronic has established the following manual cleaning procedure:

1. Submerge the devices in an enzymatic detergent (for example, ENZOL™) diluted with warm tap water 22 °C to 43 °C (72 °F to 110 °F) according to the manufacturer's recommendations for a minimum of 5 minutes.
2. Remove visible soil with a soft-bristled brush (for example, nylon toothbrush).
3. Rinse the devices with warm running tap water at 22 °C to 43 °C (72 °F to 110 °F) for a minimum of 1 minute.
4. Dry with a clean, lint-free wipe.
5. Visually inspect each component for any remaining soil or moisture. If soil remains, repeat the cleaning process. If wet, use a lint-free wipe to dry.

6.5 Sterilization and resterilization for all geographies

- A standard packaging material (for example, a sterilization wrap) meeting requirements in ISO 11607-1 may be used. Use standard packaging material to double wrap the instrument. Ensure that the pack is large enough to contain the instrument without stressing the seals. The validation performed by Medtronic utilized the appropriate accessory tray for each device.
- When sterilizing multiple devices in 1 autoclave cycle, ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded. Refer to the sterilizer equipment's instructions for use. Parameters below have been validated to provide a 10^-6 sterility assurance level (SAL) in accordance with requirements in ISO 17665-1. In accordance with this validation, users performing sterilization processes should also follow the recommended process standard ISO 17665-1.
- Examine the devices for cracking or degradation before use. Do not use if components show signs of cracking or degradation.
- Use a water source which meets the equipment manufacturer's specifications for steam quality, according to EN 285.

6.5.1 Steam sterilization

Table 3. Sterilization cycle parameters for the United States and its territories

Cycle type	Gravity displacement	Prevacuum (dynamic-air-removal)	
Temperature	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Exposure time	15 minutes	4 minutes	3 minutes
Dry time	15 minutes	30 minutes	16 minutes

For medical facilities located outside the United States and its territories: Some non-U.S. health care authorities recommend sterilization with parameters that will 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 for medical facilities outside the United States and its territories

Cycle type	Gravity displacement[c]	Prevacuum (dynamic-air-removal)	Prevacuum (dynamic-air-removal) for CJD[a]
Temperature	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Exposure time	20 minutes	4 minutes	18 minutes
Dry time[b]	30 minutes	30 minutes	30 minutes

[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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

temperature of 134 °C to 137 °C (273 °F to 279 °F) for a single cycle of 18 minutes or multiple cycles totaling 18 minutes (for example, six 3-minute 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.

[c] Do not use gravity displacement within the CE Market.

6.6 Reuse limitations

- The device is intended to be stored indefinitely. The material and construction of these devices is suited to handle multiple sterilization cycles without impacting safe use or functionality.
- End of life is determined by excessive wear or damage from normal use.
- See the EXAMINATION section of this document below to determine if the device is at the end of its useful life.

EXAMINATION – Devices must always be examined before and after cleaning and before use. Examination should be thorough and must include a visual inspection of working surfaces. Never use or process instruments or accessories that are damaged or nonfunctional.

Visual inspection – Ensure that the following are true:

- No cracks, deformation, corrosion, or distortion are present on any part of the device.
- All device markings are legible, including the device name and size.
- All parts are present and free of damage and deterioration.

If the device passes the visual inspection as described in these Instructions for Use, the instrument can be expected to perform as intended.

7 Disclaimer of warranty

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. 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 a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. 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 to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, 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.

Български

1 Описание на устройството

1.1 Спецификации

Сепараторите Avalus™, модел 7400S са произведени от прозрачен полисулфон и нитинол, за да се позволи директно наблюдение на биопротезния клапен профил в нативния клапен анулус на пациента. Всеки сепаратор има цилиндрична глава и глава – точно копие, които са свързани чрез мека жица от нитинол (*Фиг. 1*).

За всеки размер на биопротезата Avalus™ са осигурени сепаратори. Размерът е посочен върху дръжката и върху цилиндричната глава.

Размерът е равен на центъра на поддържащата рамка с три платна на клапата и външния диаметър на цилиндричната глава (*Фиг. 2*).

Главата – точно копие представлява клапния профил с маншета за зашиване, прегънат нагоре в неговото имплантирано състояние, когато шевовете са поставени близко до стента (*Фиг. 2*). Областта на отвора на клапата съответства на вътрешния диаметър на главата – точно копие. Шините на стента на главата – точно копие съответстват на геометрията на външния диаметър, височината и широчината на шината на стента на клапата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Система Avalus и аксесоари

Таблица 1. Части и аксесоари, които се предлагат отделно

Номер на модел	Описание
7420	Дръжка за клапа на Medtronic
400	Биопротеза Avalus
T7400	Табла за аксесоари Avalus

2 Предназначение

Предназначението на сепараторите Avalus 7400S е да улесни имплантирането на биопротезата Avalus.

2.1 Показания за употреба

Сепараторите Avalus са предназначени да помогнат на хирурга при избора на оптималния размер на биопротезата Avalus.

2.2 Противопоказания

Сепараторите Avalus са противопоказани за употреба с продукти за сърдечни клапи, различни от биопротезата Avalus.

2.3 Целева група пациенти

Това устройство е предназначено за пациенти, които са кандидати за тъканна протезна клапа въз основа на оценка от лекар.

2.4 Потенциални потребители

Имплантирането на устройството трябва да се извършва само от медицински специалисти, обучени в техники за подмяна на аортна клапа. Задължение на болницата е да се увери, че персоналът, на който е възложено да работи с това устройство, е добре обучен в употребата му, и да сигнализира за потенциални проблеми.

Клиницистите, имплантиращи хирургични клапи, трябва да имат опит в смяната на аортна клапа и да прегледат предоставените инструкции за употреба преди операцията. Medtronic не изисква специално обучение на хирурзите, но предлага инструкции за аортна клапа и материали за обучение на хирурзи и медицински специалисти. Medtronic обучава полевия персонал, за да се увери, че разбира смяната на аортната клапа, преди да предостави на клиницистите информация за смяна на аортна клапа.

Преди имплантирането пациентите може да получат подготвителни учебни материали относно терапията за смяна на клапи.

2.5 Очаквани клинични ползи

Клиничните ползи за пациентите от имплантиране на биопротеза Avalus включват следните:

1. Подобрено качество на живот чрез облекчаване на симптомите, свързани с тежка аортна стеноза, или с регургитация от естествена или увредена хирургична клапа.
2. Положително въздействие върху хемодинамичната функция, оценено чрез ехокардиограма.
3. Повишен шанс за оцеляване.

Резюмето за безопасност и клинична ефективност (РБКЕ) за това устройство може да бъде намерено на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Потърсете РБКЕ, като използвате името на устройството и следните елементи, както е приложимо: модел на устройството, референтен номер и каталожен номер.

3 Предупреждения и предпазни мерки

3.1 Предупреждения

- **Преди употреба прочетете внимателно всички предупреждения, предпазни мерки и инструкции за употреба. Ако не сте прочели и не следвате всички инструкции или не съблюдавате всички предупреждения, това може да причини сериозно увреждане на пациента.**
- Преди каквато и да било употреба внимателно прегледайте устройството за спуквания или дефекти, които може да са се появили в резултат от стерилизация, манипулация или обща употреба. Уверете се, че размерът е четлив. Ако не изхвърлите устройство, което показва признаци на напукване, корозия или разрушаване, това може да доведе до нараняване на пациента.
- Сепараторите за многократна употреба се доставят нестерилни и трябва старателно да се почистят и стерилизират преди всяка употреба. Неспазването на тези Инструкции за употреба или одобрените от болницата инструкции за почистване и стерилизация могат да доведат до инфекция на пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ако сепараторите попаднат извън стерилното поле, почистете ги и ги стерилизирайте отново преди употреба. Следвайте тези Инструкции за употреба или одобрените от болницата инструкции за почистване и стерилизация.
- Не избирайте по-голям размер. Имплантирането на прекалено голяма клапа може да доведе до процедурни усложнения, като например субануларна обструкция, деформация на клапата, коронарна оклузия или увреда на околните тъкани. Тези усложнения могат да доведат до удължено процедурно време, нарушена хемодинамика, скъсен живот на клапата или експлантиране на простетичната клапа.
- Не трябва да се избира по-малък размер. Имплантирането на твърде малка клапа може да причини стеноза или паравалвуларен теч.
- Не използвайте сепаратори на други производители или сепаратори от други продукти за сърдечни клапи на Medtronic, за да оразмерите биопротезата Avalus. Другите сепаратори може да не покажат подходящия размер на биопротезата Avalus.
- Не използвайте почистващи материали на основата на разтворители (например ацетон или толуен) при почистването на клапните сепаратори или на таблите за аксесоари. Като почистващи агенти използвайте водно разтворими сърфактантни сапуни или меки детергенти. Използването на почистващи препарати на основата на разтворител може да доведе до инфекция на пациента или увреждане на сепараторите.
- **Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.**

3.2 Предпазни мерки

- Изхвърляйте отпадъчните вещества в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

4 Инструкции за употреба

Използвайте двата края на сепаратора, за да определите размера на биопротезата. Използвайте цилиндричната глава, за да определите размера на анулуса на пациента и оптималния размер на клапата. Използвайте главата – точно копие, за да потвърдите дали биопротезата Avalus е подходяща и регулирайте избора на размер на клапата според необходимото.

1. Определете размера на анулуса на пациента, като намерите цилиндричната глава, която се помества добре в анулуса на пациента, без да деформира анатомията. Използвайте цилиндричния край, за да определите оптималния размер на клапата за размера на анулуса на пациента.
2. Използвайте съответния край – точно копие, за да проверите за взаимодействие с коронарните отвори над клапата, както и дали аортният корен на пациента позволява имплантирането на този размер клапа. Ако съществува потенциал клапната протеза да пречи на коронарните отвори или околните структури, да се наблюдава тъканна обструкция на входящия поток на клапната протеза или изкривяване на стента на клапната протеза, обмислете преориентиране на клапата, избиране на по-малък размер клапа или адресиране на обструкцията или препречването хирургично.
3. Потвърдете подходящия размер клапа като намерите главата на сепаратора – точно копие, която се побира без проблеми в корена на аортата на пациента в предназначената супра-ануларна позиция без обструкция или деформация на анатомията.

5 Начин на доставяне

5.1 Опаковка

Сепараторите се доставят нестерилни. Преди всяка употреба внимателно почистете и стерилизирайте сепараторите.

5.2 Налични размери

Сепараторите се предоставят в пълен комплект със следните размери: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.

5.3 Съхранение

Сепараторите трябва да се държат в чиста, хладна и суха среда.

6 Обработка и повторна обработка

Инструкциите по-долу са валидирани от Medtronic за подготовка на това медицинско устройство за повторна употреба. Обработващото лице носи отговорността да се увери, че обработката, по начина, по който тя действително се извършва с използване на оборудването, материалите и персонала на мястото за обработка, постига желания резултат. За целта се

[1] Размерът от 17 mm не се предлага на пазара в ЕС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

изисква валидиране и рутинно проследяване на процеса. Всяко отклонение на обработващото лице от посочените инструкции следва да бъде подложено на щателна оценка за ефективност и потенциални неблагоприятни последствия.

Предупреждение: Ако сте в държава–членка на Европейския съюз, вземете предвид специфичните национални разпоредби, свързани с повторната обработка.

Предупреждение: Неспазването на инструкциите за повторна обработка може да намали издръжливостта и безопасността на устройството.

Предупреждение: Преди стерилизация почистете устройството внимателно, за да се премахне замърсяването. Неспазването на тези инструкции за употреба или на одобрените от болницата инструкции за почистване и стерилизация може да доведе до инфекция на пациента или повреда на аксесоарите.

- Препоръчва се повторната обработка на устройствата да се извърши колкото се може по-скоро след употреба.
- Не позволявайте замърсените устройства да засъхнат преди да сте приложили някаква почистваща процедура.
- За да предотвратите изсъхването на органичните вещества, след употреба поставете устройството в контейнер с ензимен разтвор или ензимен спрей съгласно инструкциите на производителя, докато може да се извърши повторна обработка.
- За да се осигури контролирано съхранение за безопасно транспортиране, болничният персонал трябва да се позовава на собствените си протоколи, включително тези относно защитата на медицинското устройство, околната среда, здравния персонал и начина на транспортиране. Уверете се, че по време на работа с медицински устройства се използват подходящи лични предпазни средства (ЛПС).
- Преди употреба проверете компонентите за напукване и разрушаване. Ако компонентите показват признаци на напукване или разрушаване, не трябва да се обработват.

6.1 Подготовка преди почистване

Необходимо е разглобяване на прости модули, за да се даде възможност за по-пълно почистване и стерилизация съгласно тези инструкции за употреба. Разглобяването не следва да изисква никакви механични инструменти.

6.2 На мястото на употреба (в рамките на най-много 1 час)

Избършете устройството, за да премахнете кръвта и хирургическите остатъци. Обработете повторно възможно най-скоро след употреба. Ако повторната обработка не може да бъде извършена в рамките на един час след употреба, потопете устройството в pH-неутрален ензимен разтвор (например ENZOL) или напръскайте с pH-неутрален ензимен спрей съгласно инструкциите на производителя, докато може да се извърши повторна обработка.

6.3 Почистване и дезинфекция за държави в рамките на ЕС

Предупреждение: Да не се използват почистващи материали на основата на разтворители.

6.3.1 Автоматично почистване и дезинфекция

Предварителна обработка за автоматично почистване

1. Потопете устройствата в покрит контейнер с ензимен детергент (например ENZOL), като използвате топла чешмяна вода с температура 22 °C до 43 °C (72 °F до 110 °F).
2. Почистете внимателно всеки компонент с мека четка (например найлонова четка за зъби).

   Забележка: Обърнете внимание на почистването на областите, където замърсяването може да не бъде достигнато или е скрито от почистващия процес.
3. Изплакнете устройствата с топла течаща чешмяна вода с температура 22 °C до 43 °C (72 °F до 110 °F) за най-малко 2 минути или докато се отстранят всички следи от почистващия разтвор.
4. Огледайте визуално устройствата за остатъчно замърсяване.
5. При необходимост повторете горните действия.
6. Оставете устройствата да се изсушат.
7. Поставете устройството в перфорирана тава за инструменти, подходяща за използване в машината за измиване и дезинфекция. Уверете се, че устройството е поставено по такъв начин, че да се предпази от нежелано движение или потенциални механични повреди по време на автоматизираните цикли.

   Предупреждение: Не почиствайте в тавата за аксесоари.

   Поставете перфорираната тава за инструменти с устройството в машината за измиване и дезинфекция.

Автоматично почистване и дезинфекция

С помощта на машина за измиване и дезинфекция, отговаряща на изискванията на серията ISO 15883, изпълнете стъпките от процеса (*Таб. 2*).

Внимание: Не използвайте лубрикант за инструменти върху устройствата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Параметри за почистване за автоматична машина за измиване и дезинфекция

Стъпка в процеса	Време (min)	Време (min) за инактивиране на прионите	Температура	Качество на водата	Почистващ агент
1 - Предварително измиване	1	3	<35 °C (95 °F)	Студена чешмяна вода	Няма данни
2 - Алкално измиване	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Топла чешмяна вода или топла пречистена вода. За прионна инактивация - дейонизирана вода или вода, третирана с обратна осмоза (DI/RO)	Алкален почистващ препарат[a], разреден според спецификациите на производителя
3 - Неутрализиращо измиване	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Топла чешмяна вода или топла пречистена вода	Неутрализатор[b], разреден според изискванията в съответствие с нуждите за неутрализация
4 - Междинно изплакване	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Топла чешмяна вода или топла пречистена вода	Няма данни
5 - Термично изплакване (дезинфекция)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Топла пречистена вода[c]	Няма данни
6 - Сушене	15	15	Висока настройка или ≥82 °C (≥180 °F)	Няма данни	Няма данни

[a] Тестван с neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) и 1 ml/l (0,1%). Изисква се pH ≥11,5 (1% neodisher SeptoClean™) за инактивиране на прионите. Може да се използва еквивалентен почистващ препарат. Уверете се, че болничните процедури и разпоредби се спазват.

[b] Тестван с neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Пречистена вода с нива на ендотоксин под 10 EU/ml и микробни нива на водата под 10 CFU/ml.

Внимание: Не пропускайте стъпката на неутрализиращо измиване (Стъпка 3) от процеса на автоматично измиване и дезинфекция. Изключването на тази стъпка може да намали експлоатационния живот на устройството.

6.3.2 Ръчно почистване и дезинфекция

Ръчно почистване

Следната процедура за ръчно почистване е установена от Medtronic.

1. **Изплакване:** Отстранете замърсяванията с течаща чешмяна вода за минимум 30 секунди (температура на водата 25 °C - 40 °C [77 °F - 104 °F]).
2. **Накисване:** Потопете устройството във вана с алкален[2] или pH-неутрален ензимен[3] препарат, разреден, както е посочено в инструкциите за употреба на производителя, и накиснете за минимум 1 минута (температура на водата 25 °C - 40 °C [77 °F - 104 °F]).
3. **Изтъркване:** Докато е потопено, изтъркайте устройството с мека найлонова четка за инструменти за минимум 30 секунди (температура на водата 25 °C - 40 °C [77 °F - 104 °F]). За труднодостъпни пукнатини на сепараторите използвайте мека найлонова четка от 7 mm. За труднодостъпни пукнатини на тавата за стерилизация използвайте мека найлонова четка от 12 mm.
4. **Изплакване:** Изплакнете устройствата под течаща чешмяна вода за минимум 30 секунди (температура на водата 25 °C - 40 °C [77 °F - 104 °F]).
5. **Проверка:** Проверете визуално устройството за остатъчно замърсяване. Ако е необходимо, повторете процеса на почистване от стъпка 2.

[2] Може да се използва neodisher SeptoClean™ или еквивалент в съответствие с инструкциите на етикета на почистващия препарат.

[3] Може да се използва ензимен ENZOL™ или еквивалент в съответствие с инструкциите на етикета на почистващия препарат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. **Окончателно изплакване:** Изплакнете устройствата под пречистена вода (DI или RO) за минимум 30 секунди[4].
7. **Изсушаване:** Изсушете устройството с медицински сгъстен въздух и мека кърпа без власинки, докато изсъхне напълно.

Ръчна дезинфекция

Предупреждение: Химическата дезинфекция може да намали експлоатационния живот на устройството.

1. Химически дезинфектант: Потопете устройството във вана с химически[5] препарат за дезинфекция, разреден, както е посочено в инструкциите за употреба на производителя.
2. Разтворете напълно в хладка вода чрез разбъркване. Разтворът е готов за употреба след 15 минути.
3. Напълно потопете устройствата и накиснете в работния разтвор за 15 минути. Всички повърхности трябва да бъдат напълно навлажнени с дезинфекционния разтвор. Въздушните мехурчета трябва да бъдат отстранени.
4. Като използвате дейонизирана вода, изплакнете напълно работния разтвор за химическа дезинфекция за минимум 3 минути[6].
5. Оставете устройствата да изсъхнат напълно, като използвате мека кърпа без власинки, ако е необходимо.

6.4 Почистване за страни извън ЕС

Предупреждение: Да не се използват почистващи материали на основата на разтворители.

Забележка: Не се изисква дезинфекция поради терминалната стерилизация.

6.4.1 Автоматично почистване

Предварителна обработка за автоматично почистване

1. Потопете устройствата в покрит контейнер с ензимен детергент (например ENZOL), като използвате топла чешмяна вода с температура 22 °C до 43 °C (72 °F до 110 °F).
2. Почистете внимателно всеки компонент с мека четка (например найлонова четка за зъби).

   Забележка: Обърнете внимание на почистването на областите, където замърсяването може да не бъде достигнато или е скрито от почистващия процес.
3. Изплакнете устройствата с топла течаща чешмяна вода с температура 22 °C до 43 °C (72 °F до 110 °F) за най-малко 2 минути или докато се отстранят всички следи от почистващия разтвор.
4. Огледайте визуално устройствата за остатъчно замърсяване.
5. При необходимост повторете горните действия.
6. Оставете устройствата да се изсушат.
7. Поставете устройството в перфорирана тава за инструменти, подходяща за използване в машината за измиване и дезинфекция. Уверете се, че устройството е поставено по такъв начин, че да се предпази от нежелано движение или потенциални механични повреди по време на автоматизираните цикли.

   Предупреждение: Не почиствайте в тавата за аксесоари.

   Поставете перфорираната тава за инструменти с устройството в машината за измиване и дезинфекция.

Автоматична машина за измиване

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 тези препоръки от страна на обработващото лице трябва да бъде подложено на оценка. Според тези инструкции за употреба методът за почистване може да бъде ръчен или автоматичен, или еквивалентен валидиран метод.

1. Поставете устройствата в автоматична миеща машина (например машина за миене/дезинфекция HAMO™ LS-1000 или машина за миене/дезинфекция, отговаряща на ISO 15883-1). Избягвайте контакт между устройствата, докато зареждате миещата машина.

   Внимание: Не използвайте лубрикант за инструменти върху устройствата.

[4] Нива на ендотоксин под 10 EU/ml и микробни нива на водата под 10 CFU/ml.

[5] Може да се използва neodisher SeptoActive или еквивалент в съответствие с инструкциите на етикета на дезинфектанта. За neodisher SeptoActive използвайте 20 g/l (2,0 %). Диапазонът за pH е приблизително 7,6 – 7,9.

[6] Нива на ендотоксин под 10 EU/ml и микробни нива на водата под 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка	Време (min)	Температура	Качество на водата	Почистващ агент
Ензимно измиване	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	чешмяна вода	Концентриран ензимен почистващ препарат Prolystica Ultra
Измиване	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	чешмяна вода	Концентриран неутрален препарат Prolystica Ultra
Изплакване	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	чешмяна вода	не е приложимо
Изсушаване	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	не е приложимо	не е приложимо

2. Визуално огледайте всеки компонент за остатъчно замърсяване и влага. Ако е останало замърсяване, повторете процедурата.
3. При необходимост изсушете устройствата с филтриран въздух под налягане или кърпа без власинки.

6.4.2 Ръчно почистване

Следната процедура за ръчно почистване е установена от Medtronic:

1. Потопете устройствата в ензимен детергент (например ENZOL™), разтворен в топла чешмяна вода с температура от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) – съгласно препоръките на производителя, за най-малко 5 минути.
2. Премахнете видимото замърсяване чрез мека четка (например найлонова четка за зъби).
3. Изплакнете устройствата с топла течаща чешмяна вода с температура от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) за най-малко 1 минута.
4. Подсушете с чиста кърпа без власинки.
5. Визуално огледайте всеки компонент за остатъчно замърсяване или влага. Ако е останало замърсяване, повторете процедурата по почистване. Ако има влага, подсушете с кърпа без власинки.

6.5 Стерилизация и повторна стерилизация за всички географски райони

- Може да се използва стандартен опаковъчен материал (например стерилизационна обвивка), отговарящ на изискванията на ISO 11607-1. Използвайте стандартен опаковъчен материал за двойно обвиване на инструмента. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, за да побере инструментите, без да се насилва затварянето. Валидирането, извършвано от Medtronic, използва подходящ допълнителен контейнер за всяко устройство.
- При стерилизирането на множество устройства в 1 автоклавен цикъл се уверете, че максималното натоварване на стерилизатора не е превишено. Вижте инструкциите за употреба на оборудването за стерилизация. Параметрите по-долу са валидирани за осигуряване на ниво на гарантирана стерилност (SAL) от 10^-6 в съответствие с изискванията на ISO 17665-1. В съответствие с това валидиране потребителите, извършващи процеси на стерилизация, трябва също да следват препоръчания за процеса стандарт ISO 17665-1.
- Преди употреба проверете устройствата за напукване и разрушаване. Ако компонентите показват признаци на напукване или разрушаване, да не се използват.
- Използвайте водоизточник, който отговаря на спецификациите на производителя на оборудването за качество на парата, съгласно EN 285.

6.5.1 Стерилизация чрез пара

Таблица 3. Параметри за стерилизационен цикъл за САЩ и териториите на САЩ

Тип на цикъла	Гравитационно изместване	Предварителен вакуум (динамично извеждане на въздуха)	
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути
Време на сушене	15 минути	30 минути	16 минути

За болнични заведения извън САЩ и териториите на САЩ: Някои здравни органи извън САЩ препоръчват 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4. Параметри за стерилизационен цикъл за болнични заведения извън САЩ и териториите на САЩ

Тип на цикъла	Гравитационно изместване[c]	Предварителен вакуум (динамично извеждане на въздуха)	Предварителен вакуум (динамично извеждане на въздуха) за CJD[a]
Температура	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Време на излагане	20 минути	4 минути	18 минути
Време на сушене[b]	30 минути	30 минути	30 минути

[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* (Технически здравен меморандум на Националната здравна служба от 2010 г. – Части 4 и 6: Приложение 2, Елементи, замърсени с агенти на трансмисивна спонгиформна енцефалопатия) и *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 минути или за няколко цикъла с обща продължителност от 18 минути (например шест 3-минутни цикъла).

[b] Минималното време за сушене е валидирано при употреба на стерилизатори с възможности за сушене във вакуум. Изсушаващи цикли, използващи околното атмосферно налягане, може да изискват по-дълги периоди на сушене. Консултирайте се с препоръките от производителя на стерилизатора.

[c] Не използвайте гравитационно изместване в рамките на CE пазара.

6.6 Ограничения за повторна употреба

- Устройството е предназначено за съхранение за неопределено време. Материалът и конструкцията на тези устройства са подходящи за обработка с множество цикли на стерилизация, без да се засяга безопасната употреба или функционалността.
- Краят на експлоатационния живот се определя от прекомерно износване или повреди от нормална употреба.
- Вижте раздела „ОГЛЕД“ на този документ по-долу, за да определите дали устройството е в края на своя полезен живот.

ОГЛЕД – Устройствата трябва винаги да се проверяват преди и след почистване и преди употреба. Огледът трябва да е щателен и да включва визуална проверка на работните повърхности. Никога не използвайте и не обработвайте инструменти или аксесоари, които са повредени или нефункциониращи.

Визуална проверка – Уверете се, че са изпълнени следните условия:

- На нито една част от устройството няма налични пукнатини, деформации, корозия или изкривявания.
- Всички маркировки на устройството са четливи, включително наименованието и размера на устройството.
- Всички части са налице, без повреди и без влошаване на състоянието.

Ако устройството премине визуалната проверка, както е описано в тези Инструкции за употреба, може да се очаква инструментът да работи според предназначението.

Česky

1 Popis produktu

1.1 Specifikace

Měrky Avalus™, model 7400S, jsou vyrobeny z průhledného polysulfonu a nitinolu, takže je možné přímo sledovat profil bioprotetické chlopně v nativním anulu chlopně pacienta. Každá měrka má válcovou a replikovou hlavici spojené ohebným drátem z nitinolu (*Obr. 1*).

K dispozici jsou měrky pro každou velikost bioprotézy Avalus™. Velikost je uvedena na rukojeti a válcové hlavici.

Velikost odpovídá středu výztužného rámečku trojcípé chlopně a vnějšímu průměru válcové hlavice (*Obr. 2*).

Repliková hlavice představuje profil chlopně s našívací manžetou složenou nahoru v implantovaném stavu se stehy umístěnými v blízkosti stentu (*Obr. 2*). Plocha ústí chlopně je dána vnitřním průměrem replikové hlavice. Podpěry stentu na replikové hlavici představují geometrii vnějšího průměru, výšky a šířky podpěr stentu chlopně.

1.2 Systém Avalus a příslušenství

Tabulka 1. Součásti a příslušenství dostupné samostatně

Číslo modelu	Popis
7420	Rukojeť chlopně Medtronic
400	Bioprotéza Avalus
T7400	Podnos na příslušenství Avalus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Zamýšlený účel

Zamýšleným účelem měrek Avalus, model 7400S, je usnadnit implantaci bioprotézy Avalus.

2.1 Indikace k použití

Měrky Avalus pomáhají chirurgovi při výběru optimální velikosti bioprotézy Avalus.

2.2 Kontraindikace

Použití měrek Avalus s jinými výrobky srdečních chlopní než s bioprotézou Avalus je kontraindikováno.

2.3 Cílová skupina pacientů

Prostředek je určen pro pacienty s indikací k implantaci tkáňové protézy chlopně na základě vyhodnocení lékařem.

2.4 Určení uživatelé

Implantace zařízení musí být prováděna výhradně odbornými lékaři, vyškolenými v oblasti výkonů náhrady aortální chlopně. Je povinností nemocnice zajistit, aby osoby pověřené zacházení s tímto zařízením byly v použití zařízení řádně vyškoleny a byly si vědomy možných problémů.

Lékaři, kteří implantují chirurgické náhrady chlopní, musí mít zkušenosti s náhradou aortální chlopně, a před operací si musí přečíst dodaný návod k použití. Společnost Medtronic nevyžaduje, aby chirurgové podstupovali specifické školení, ale nabízí chirurgům a odborným zdravotnickým pracovníkům pokyny a školicí materiály týkající se náhrady aortální chlopně. Společnost Medtronic školí terénní pracovníky, aby zajistila, že porozumí postupu náhrady aortální chlopně, než poskytne lékařům informace o náhradě aortální chlopně.

Před implantací mohou pacienti obdržet vzdělávací školicí materiály týkající se léčby náhradou chlopně.

2.5 Očekávané klinické přínosy

Klinické přínosy implantace bioprotézy Avalus pro pacienty jsou například následující:

1. Zlepšení kvality života v důsledku úlevy od symptomů souvisejících se závažnou stenózou aortální chlopně nebo regurgitací z nativní nebo nefunkční chirurgické chlopně.
2. Příznivý vliv na hemodynamickou funkci podle hodnocení na echokardiogramu.
3. Zvýšená pravděpodobnost přežití.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tohoto prostředku je uveden na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP lze vyhledat podle názvu prostředku a případně podle následujících údajů: model prostředku, referenční číslo a katalogové číslo.

3 Varování a bezpečnostní opatření

3.1 Varování

- **Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, zvláštní upozornění a návod k použití. Pokud se uživatel neseznámí se všemi pokyny a nebude podle nich postupovat a dodržovat všechna uvedená varování, může způsobit závažné zranění pacienta.**
- Před použitím zařízení pečlivě zkontrolujte, zda neobsahuje praskliny nebo nemá závady, které mohly být způsobeny sterilizací, manipulací či běžným použitím. Zkontrolujte, zda je velikost čitelná. Neprovedení likvidace zařízení, které vykazuje známky prasklin, koroze nebo degradace, může způsobit poranění pacienta.
- Měrky pro opakované použití při dodání nejsou sterilní a před každým použitím se musí důkladně vyčistit a sterilizovat. Nedodržení tohoto návodu k použití nebo pokynů k čištění a sterilizaci schválených zdravotnickým zařízením by mohlo způsobit infekci pacienta.
- Jsou-li měrky umístěny mimo sterilní pole, musí být před použitím vyčištěny a resterilizovány. Postupujte podle tohoto návodu k použití nebo pokynů k čištění a sterilizaci schválených zdravotnickým zařízením.
- Nepoužívejte nadměrnou velikost. Implantace příliš velké chlopně může vést ke komplikacím zákroku, například k subanulární obstrukci, deformaci chlopně, koronární okluzi nebo poškození okolních tkání. Tyto komplikace by mohly vést k prodloužení doby výkonu, narušení hemodynamiky, zkrácené životnosti chlopně nebo explantaci protetické chlopně.
- Nepoužívejte menší velikost, než je třeba. Implantace příliš malé chlopně může způsobit stenózu nebo paravalvulární leak.
- Při určování velikosti bioprotézy Avalus nepoužívejte měrky od jiných výrobců ani měrky z jiných výrobků srdečních chlopní od společnosti Medtronic. Jiné měrky nemusí stanovit velikost bioprotézy Avalus správně.
- K čištění měrek pro určení velikosti chlopně nebo podnosů na příslušenství nepoužívejte čisticí prostředky na bázi rozpouštědel (například aceton nebo toluen). Jako čisticí prostředky používejte mýdla rozpustná ve vodě s vlastnostmi surfaktantu nebo jemné čisticí prostředky. Použití čisticích prostředků na bázi rozpouštědel může způsobit infekci pacienta nebo poškození měrek.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Dojde-li k závažné události související s tímto zařízením, událost ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.**

3.2 Bezpečnostní opatření

- Odpadní materiály zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

4 Návod k použití

K určení velikosti bioprotézy používejte oba konce měrky. Ke stanovení velikosti anulu pacienta a optimální velikosti chlopně použijte válcovou hlavici. Pomocí replikové hlavice ověřte, zda je bioprotéza Avalus správně usazená, a upravte podle potřeby výběr velikosti chlopně.

1. Stanovte velikost anulu pacienta vyhledáním válcové hlavice, která se pohodlně vejde do anulu pacienta, aniž by deformovala anatomii. Ke stanovení optimální velikosti chlopně vzhledem k velikosti anulu pacienta použijte válcový konec.
2. Použijte odpovídající replikový konec ke kontrole, zda nedochází ke kolizi s koronárním ústím nad chlopní a zda aortální kořen pacienta umožňuje implantaci chlopně této velikosti. Existuje-li riziko, že dojde k poškození koronárního ústí nebo okolních struktur chlopenní protézou, k obstrukci přítoku do chlopenní protézy způsobené tkání nebo k deformaci stentu chlopenní protézy, zvažte změnu orientace chlopně, výběr menší velikosti chlopně nebo chirurgické řešení obstrukce nebo překážky.
3. Ověřte vhodnou velikost chlopně vyhledáním replikové hlavice měrky, která se pohodlně vejde do aortálního kořene pacienta v zamýšlené supraanulární pozici, aniž by způsobovala obstrukci nebo deformovala anatomii.

5 Stav při dodání

5.1 Balení

Měrky jsou dodávány nesterilní. Měrky před každým použitím důkladně vyčistěte a sterilizujte.

5.2 Dostupné velikosti

Měrky se dodávají jako kompletní sada obsahující následující velikosti: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm a 29 mm.

5.3 Skladování

Měrky musí být skladovány v čistém, chladném a suchém prostředí.

6 Ošetření a ošetření při opakovaném použití

Následující pokyny pro přípravu tohoto zdravotnického prostředku k opakovanému použití byly validovány společností Medtronic. Osoba provádějící ošetření nese odpovědnost za to, že ošetření skutečně bude provedeno za použití vybavení, materiálů a personálu pracoviště tak, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování procesu. Rovněž je třeba sledovat, zda se osoba provádějící ošetření neodchýlila od následujících pokynů, a u veškerých odchylek řádně vyhodnotit účinnost ošetření a případné nežádoucí důsledky.

Varování: Pokud se nacházíte v členském státě Evropské unie, zvažte specifické národní předpisy týkající se přípravy k opětovnému použití.

Varování: Při nedodržení pokynů pro opětovné použití může dojít ke snížení odolnosti a bezpečnosti prostředku.

Varování: Před provedením sterilizace zařízení důkladně očistěte, aby se odstranily nečistoty. Nedodržení tohoto návodu k použití nebo pokynů k čištění a sterilizaci schválených zdravotnickým zařízením by mohlo vést k infekci pacienta nebo k poškození příslušenství.

- Doporučujeme zpracovat zařízení co nejdříve po použití, jakmile to bude prakticky proveditelné.
- Před provedením jakéhokoli postupu čištění nenechte kontaminované zařízení oschnout.
- Abyste zabránili vysychání organických látek, po použití ponořte prostředek do nádoby s enzymatickým roztokem nebo jej nastříkejte enzymatickým sprejem podle pokynů výrobce, dokud nebude možné prostředek opětovně zpracovat.
- Aby byla zajištěna bezpečná přeprava, personál nemocnice by měl postupovat podle vlastních protokolů, a to včetně těch, které se týkají ochrany zdravotnických prostředků, prostředí, zdravotnického personálu a způsobu přepravy. Zajistěte, aby se při manipulaci se zdravotnickými prostředky používaly adekvátní osobní ochranné prostředky (OOP).
- Před použitím komponenty prohlédněte, zda nemají praskliny nebo zda nejsou opotřebované. Pokud komponenty vykazují známky prasklin nebo degradace, nepřipravujte je k opakovanému použití.

[1] Velikost 17 mm není k dispozici na trhu EU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Příprava před čištěním

Aby bylo možné provést dokonalejší čištění a sterilizaci podle tohoto návodu k použití, je nezbytná demontáž jednoduchých souprav. Demontáž by neměla vyžadovat použití žádných mechanických nástrojů.

6.2 Místo použití (maximálně do 1 hodiny)

Prostředek otřete a odstraňte krev a chirurgické zbytky. Po použití prostředku proveďte co nejdříve přípravu k opakovanému použití. Nelze-li přípravu k opakovanému použití provést do jedné hodiny po použití, ponořte prostředek do pH-neutrálního enzymatického roztoku (například ENZOL) nebo jej nastříkejte pH-neutrálním enzymatickým sprejem podle pokynů výrobce, dokud nebude možné prostředek opětovně zpracovat.

6.3 Čištění a dezinfekce v zemích EU

Varování: Nepoužívejte čisticí prostředky na bázi rozpouštědel.

6.3.1 Automatizované čištění a dezinfekce

Ošetření před automatizovaným čištěním

1. Ponořte zařízení do zakryté nádoby obsahující enzymatický čisticí prostředek (například ENZOL) s teplou vodou z vodovodu o teplotě 22 °C až 43 °C (72 °F až 110 °F).
2. Všechny komponenty důkladně očistěte kartáčkem s jemnými štětinami (například nylonovým zubním kartáčkem).
   Poznámka: Dbejte na vyčištění míst, na kterých mohou být nečistoty při čištění těžko dostupné nebo chráněné.
3. Minimálně po dobu 2 minut, nebo dokud se neodstraní všechny stopy čisticího roztoku, oplachujte prostředky teplou tekoucí vodou z vodovodu o teplotě 22 °C až 43 °C (72 °F až 110 °F).
4. Vizuálně zkontrolujte, zda na zařízeních nezůstaly žádné nečistoty.
5. Podle potřeby zopakujte výše uvedené kroky.
6. Nechejte zařízení oschnout.
7. Prostředek položte na perforovaný podnos na nástroje, který je vhodný k použití v dezinfekční myčce. Ujistěte se, že je prostředek umístěn takovým způsobem, aby byl chráněn před nežádoucím pohybem či případným mechanickým poškozením během automatizovaných cyklů.
   Varování: Nečistěte prostředek na podnose pro příslušenství.
   Vložte perforovaný podnos na nástroje s prostředkem do dezinfekční myčky.

Automatizované čištění a dezinfekce

Použijte dezinfekční myčku, která splňuje požadavky série ISO 15883, a proveďte jednotlivé kroky procesu (*Tab. 2*).

Upozornění: Na prostředky nepoužívejte lubrikant na nástroje.

Tabulka 2. Parametry čištění v automatické dezinfekční myčce

Krok procesu	Čas (min)	Doba (min) pro inaktivaci prionů	Teplota	Kvalita vody	Čisticí prostředek
1 - Předběžné mytí	1	3	<35 °C (95 °F)	Studená voda z vodovodu	Neužívá se
2 - Mytí zásaditým prostředkem	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Horká voda z vodovodu nebo horká čištěná voda. Pro inaktivaci prionů, deionizovaná voda nebo voda ošetřená reverzní osmózou (DI/RO)	Zásaditý čisticí prostředek[a] naředěný podle specifikací výrobce
3 - Neutralizační mytí	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Horká voda z vodovodu nebo horká čištěná voda z vodovodu	Neutralizační činidlo[b] naředěné podle požadavků na splnění potřeby neutralizace
4 - Střední oplachnutí	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Horká voda z vodovodu nebo horká čištěná voda z vodovodu	Neužívá se

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabulka 2. Parametry čištění v automatické dezinfekční myčce (pokračování)

Krok procesu	Čas (min)	Doba (min) pro inaktivaci prionů	Teplota	Kvalita vody	Čisticí prostředek
5 - Opláchnutí horkou vodou (dezinfekce)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Horká čištěná voda[c]	Neužívá se
6 - Sušení	15	15	Vysoké nastavení nebo ≥82 °C (≥180 °F)	Neužívá se	Neužívá se

[a] Testováno při použití prostředku neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) a 1 ml/l (0,1%). pH ≥11,5 (1% neodisher SeptoClean™) potřebného pro inaktivaci prionů. Lze použít ekvivalentní čisticí prostředek. Zajistěte dodržování postupů a nařízení zdravotnického zařízení.

[b] Testováno při použití prostředku neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Čištěná voda s hladinou endotoxinů nižší než 10 EU/ml a mikrobiální hladinou vody nižší než 10 CFU/ml.

Upozornění: Nevynechávejte krok neutralizačního mytí (3. krok) procesu automatizovaného mytí a dezinfekce. Vynecháním tohoto kroku se může zkrátit životnost prostředku.

6.3.2 Ruční čištění a dezinfekce

Ruční čištění

Společnost Medtronic stanovila následující postup ručního čištění.

1. **Opláchnutí:** Omývejte pod tekoucí vodou z vodovodu minimálně po dobu 30 sekund (teplota vody 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)), abyste odstranili hrubé nečistoty.
2. **Namáčení:** Ponořte prostředek do alkalické[2] nebo pH neutrální enzymatické[3] koupele ředěné podle pokynů v návodu k použití od výrobce a namáčejte minimálně po dobu 1 minuty (teplota vody 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
3. **Drhnutí:** Důkladně očistěte ponořený prostředek pomocí běžného kartáčku s měkkými nylonovými štětinami určeného pro nástroje. Čistěte prostředek minimálně po dobu 30 sekund (teplota vody 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)). K čištění těžko dostupných míst na měrkách použijte 7 mm kartáček s měkkými nylonovými štětinami. K čištění těžko dostupných míst na sterilizačním podnosu použijte 12 mm kartáček s měkkými nylonovými štětinami.
4. **Opláchnutí:** Oplachujte prostředky pod tekoucí vodou z vodovodu minimálně po dobu 30 sekund (teplota vody 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
5. **Kontrola:** Vizuálně zkontrolujte, zda na prostředku nezbyly žádné nečistoty. V případě potřeby zopakujte proces čištění od 2. kroku.
6. **Poslední opláchnutí:** Oplachujte prostředky pod čištěnou vodou (DI nebo RO) minimálně po dobu 30 sekund[4].
7. **Sušení:** Osušte prostředek stlačeným vzduchem pro lékařské účely a měkkým hadříkem neuvolňujícím vlákna, dokud nebude zcela suchý.

Ruční dezinfekce

Varování: Chemická dezinfekce může zkrátit životnost prostředku.

1. Chemický dezinfekční prostředek: Prostředek ponořte do chemického[5] dezinfekčního roztoku naředěného podle pokynů v návodu k použití od výrobce.
2. Mícháním zcela rozpusťte ve vlažné vodě. Roztok je připraven k použití po 15 minutách.
3. Prostředky zcela ponořte a namáčejte v roztoku po dobu 15 minut. Všechny povrchy musí být zcela namočeny v dezinfekčním roztoku. Vzduchové bublinky musí být odstraněny.
4. Deionizovanou vodou oplachujte veškerý chemický dezinfekční pracovní roztok minimálně po dobu 3 minut[6].
5. Nechejte prostředky zcela oschnout, v případě potřeby použijte měkký hadřík, který neuvolňuje vlákna.

6.4 Čištění v zemích mimo EU

Varování: Nepoužívejte čisticí prostředky na bázi rozpouštědel.

Poznámka: Dezinfekce není vyžadovaná z důvodu konečné sterilizace.

---

[2] Lze použít prostředek neodisher SeptoClean™ nebo ekvivalentní prostředek v souladu s pokyny na štítku čisticího prostředku.

[3] Lze použít enzymatický prostředek ENZOL™ nebo ekvivalentní prostředek v souladu s pokyny na štítku čisticího prostředku.

[4] Hladina endotoxinů nižší než 10 EU/ml a mikrobiální hladina vody nižší než 10 CFU/ml.

[5] Lze použít prostředek neodisher SeptoActive nebo ekvivalentní prostředek v souladu s pokyny na štítku dezinfekčního prostředku. V případě prostředku neodisher SeptoActive použijte 20 g/l (2,0 %). Rozsah pH je přibližně 7,6 – 7,9.

[6] Hladina endotoxinů nižší než 10 EU/ml a hladina mikrobiální kontaminace vody nižší než 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.1 Automatizované čištění

Ošetření před automatizovaným čištěním

1. Ponořte prostředky do zakryté nádoby obsahující enzymatický čisticí prostředek (například ENZOL) s teplou vodou z vodovodu o teplotě 22 °C až 43 °C (72 °F až 110 °F).
2. Všechny komponenty důkladně očistěte kartáčkem s jemnými štětinami (například nylonovým zubním kartáčkem).

   Poznámka: Dbejte na vyčištění míst, na kterých mohou být nečistoty při čištění těžko dostupné nebo chráněné.
3. Minimálně po dobu 2 minut, nebo dokud se neodstraní všechny stopy čisticího roztoku, oplachujte zařízení teplou tekoucí vodou z vodovodu o teplotě 22 °C až 43 °C (72 °F až 110 °F).
4. Vizuálně zkontrolujte, zda na zařízeních nezůstaly žádné nečistoty.
5. Podle potřeby zopakujte výše uvedené kroky.
6. Nechejte prostředky oschnout.
7. Prostředek položte na perforovaný podnos na nástroje, který je vhodný k použití v dezinfekční myčce. Ujistěte se, že je prostředek umístěn takovým způsobem, aby byl chráněn před nežádoucím pohybem či případným mechanickým poškozením během automatizovaných cyklů.

   Varování: Nečistěte prostředek na podnose pro příslušenství.

   Vložte perforovaný podnos na nástroje s prostředkem do dezinfekční myčky.

Automatická myčka

Společnost Medtronic použila k validaci procesu automatizovaného čištění čisticí 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 jakýmkoli způsobem odchýlí, je třeba provést vyhodnocení. Metodou čištění může být ruční nebo automatizovaná metoda uvedená v tomto návodu k použití nebo ekvivalentní validovaná metoda.

1. Vložte prostředky do automatické myčky (například do myčky/dezinfekčního zařízení HAMO™ LS-1000 nebo do myčky/dezinfekčního zařízení vyhovujícího požadavkům normy ISO 15883-1). Při vkládání do myčky zabraňte kontaktu mezi prostředky.

   Upozornění: Na prostředky nepoužívejte lubrikant na nástroje.

Krok	Čas (min)	Teplota	Kvalita vody	Čisticí prostředek
Enzymatické mytí	04:00	55 °C - 60 °C (131 °F - 140 °F)	voda z vodovodu	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Mytí	02:00	45 °C - 50 °C (113 °F - 122 °F)	voda z vodovodu	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Oplachování	02:00	65 °C - 70 °C (149 °F - 158 °F)	voda z vodovodu	neužívá se
Sušení	15:00	70 °C - 80 °C (158 °F - 176 °F)	neužívá se	neužívá se

2. Vizuálně zkontrolujte všechny komponenty, zda neobsahují zbytkové nečistoty a vlhkost. Pokud na nich zůstaly nečistoty, zopakujte postup.
3. Podle potřeby prostředky osušte filtrovaným stlačeným vzduchem nebo tkaninou nepouštějící vlákna.

6.4.2 Ruční čištění

Společnost Medtronic stanovila následující postup ručního čištění:

1. Minimálně na 5 minut ponořte zařízení do enzymatického čisticího prostředku (například ENZOL™) zředěného teplou vodou z vodovodu o teplotě 22 °C až 43 °C (72 °F až 110 °F) podle doporučení výrobce.
2. Kartáčkem s jemnými štětinami (například nylonovým zubním kartáčkem) odstraňte viditelné nečistoty.
3. Minimálně po dobu 1 minuty oplachujte prostředky teplou tekoucí vodou z vodovodu o teplotě 22 °C až 43 °C (72 °F až 110 °F).
4. Osušte čistou tkaninou nepouštějící vlákna.
5. Vizuálně zkontrolujte všechny součásti, zda neobsahují zbytkové nečistoty nebo vlhkost. Pokud na nich zůstaly nečistoty, zopakujte postup čištění. Pokud jsou vlhké, osušte je tkaninou nepouštějící vlákna.

6.5 Sterilizace a resterilizace pro všechna území

- Lze použít standardní balicí materiál (například sterilizační obal), který splňuje požadavky normy ISO 11607-1. Nástroj zabalte do dvojitého obalu; k zabalení použijte standardní balicí materiál. Obal musí být dostatečně velký na to, aby se do něj nástroj vešel a nedocházelo k mechanickému pnutí na těsnicích spojích. Při validaci provedené společností Medtronic se pro každé zařízení použil odpovídající podnos na příslušenství.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Při sterilizaci více prostředků v 1 cyklu autoklávu zkontrolujte, zda není překročeno maximální zatížení sterilizátoru. Přečtěte si pokyny k použití sterilizačního zařízení. Níže uvedené parametry byly validovány tak, aby poskytovaly úroveň zajištění sterility (SAL) 10^-6 v souladu s požadavky normy ISO 17665-1. V souladu s touto validací by uživatelé provádějící sterilizační procesy měli také dodržovat doporučenou procesní normu ISO 17665-1.
- Před použitím zařízení prohlédněte, zda nemají praskliny nebo zda nejsou opotřebovaná. Pokud komponenty vykazují známky prasklin nebo degradace, nepoužívejte je.
- Používejte zdroj vody, který splňuje specifikace výrobce zařízení na kvalitu páry v souladu s normou EN 285.

6.5.1 Sterilizace párou

Tabulka 3. Parametry sterilizačního cyklu pro USA a jejich území

Typ cyklu	**Gravitační odvzdušnění**	**Prevakuum (dynamické odvzdušnění)**	
Teplota	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Doba působení	15 minut	4 minuty	3 minuty
Doba sušení	15 minut	30 minut	16 minut

Pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území: Některé orgány zdravotní péče v jiných zemích než v USA doporučují sterilizaci podle parametrů, 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 pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území

Typ cyklu	**Gravitační odvzdušnění[c]**	**Prevakuum (dynamické odvzdušnění)**	**Prevakuum (dynamické odvzdušnění) pro CJD[a]**
Teplota	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Doba působení	20 minut	4 minuty	18 minut
Doba sušení[b]	30 minut	30 minut	30 minut

[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 zamezení infekce vztahující se na přenosné spongiformní encefalopatie) popisují dekontaminační cyklus pro TSE s použitím parního autoklávu při teplotě 134 °C až 137 °C (273 °F až 279 °F) na jeden 18minutový cyklus nebo na několik cyklů s celkovou dobou 18 minut (například šest 3minutových cyklů).

[b] Minimální doby sušení byly validovány s využitím sterilizačních přístrojů, které umožňují vakuové sušení. Cykly sušení používající okolní atmosférický tlak mohou vyžadovat delší dobu sušení. Viz doporučení výrobce sterilizačního přístroje.

[c] Na trhu, kde se používá značka CE, nepoužívejte gravitační odvzdušnění.

6.6 Omezení pro opakované použití

- Zařízení lze skladovat neomezeně dlouho. Materiály a konstrukce těchto zařízení jsou vhodné pro provádění opakovaných cyklů sterilizace bez dopadů na jejich bezpečné použití a funkčnost.
- Konec jejich životnosti je určen nadměrným opotřebením v důsledku běžného použití.
- Dosažení konce životnosti zdravotnického prostředku se určuje podle části KONTROLA níže v tomto dokumentu.

KONTROLA – Prostředky je vždy nutné zkontrolovat před vyčištěním a po něm, a před použitím. Kontrola musí být důkladná a musí zahrnovat vizuální kontrolu pracovních povrchů. Nikdy nepoužívejte nástroje nebo příslušenství, které jsou poškozené nebo nefunkční.

Vizuální kontrola – Ujistěte se, že jsou splněny následující podmínky:

- Nejsou přítomny praskliny, deformace, koroze ani ohnutí na žádné části prostředku.
- Všechna označení na prostředku jsou čitelná, včetně názvu a velikosti prostředku.
- Žádná část nechybí, není poškozena a nevykazuje známky opotřebení.

Pokud zařízení úspěšně projde vizuální kontrolou v souladu s tímto návodem k použití, lze očekávat, že bude fungovat dle svého zamýšleného použití.

Dansk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Beskrivelse af enheden

1.1 Specifikationer

Avalus™-sizere, model 7400S, er fremstillet af transparent polysulfon og nitinol for at muliggøre direkte observation af bioproteseklappen i patientens native klapannulus. Hver sizer har en cylinder og et replikahoved forbundet af en formbar wire af nitinol (*Figur 1*).

Der fås sizere til Avalus™-bioproteser af enhver størrelse. Størrelsen er angivet på håndtaget og cylinderenden.

Størrelsen svarer til midten i klappens tre-fligede støtteramme og cylinderendens udvendige diameter (*Figur 2*).

Replikahovedet udgør klapprofilen med indsyningsmanchetten foldet opad i dens implanterede tilstand, når suturerne er placeret tæt på stenten (*Figur 2*). Klaporificiets areal udgør replikahovedets indvendige diameter. Stent-posterne på replikahovedet udgør geometrien af klapstent-posternes udvendige diameter, højde og bredde.

1.2 Avalus-system og tilbehør

Tabel 1. Dele og tilbehør, der sælges separat

Modelnummer	Beskrivelse
7420	Medtronic-klaphåndtag
400	Avalus-bioprotese
T7400	Avalus-tilbehørsbakke

2 Tiltænkt formål

Det tilsigtede formål med Avalus-sizere 7400S er at lette implantering af Avalus-bioprotesen.

2.1 Indikationer for brug

Avalus-sizere er beregnet til at hjælpe kirurgen med at vælge en Avalus-bioprotese i den optimale størrelse.

2.2 Kontraindikationer

Avalus-sizere er kontraindicerede til anvendelse sammen med andre hjerteklapprodukter end Avalus-bioprotesen.

2.3 Patientmålgruppe

Enheden er beregnet til patienter, som en læge mener, er kandidater til en vævsklapprotese.

2.4 Tilsigtede brugere

Enheden må kun implanteres af læger, der er uddannet i teknikker til aortaklapudskiftning. Det er hospitalets ansvar at sikre, at de personer, der får til opgave at betjene enheden, er grundigt uddannet i brugen af denne, og at de er opmærksomme på mulige problemer.

Læger, der implanterer kirurgiske klapper, bør have erfaring med udskiftning af aortaklap og skal gennemgå den medfølgende brugsanvisning før operationen. Medtronic kræver ikke, at der gives specifik uddannelse til kirurger, men tilbyder instruktions- og uddannelsesmaterialer om udskiftning af aortaklap til kirurger og erfarne læger. Medtronic uddanner feltpersonale for at sikre, at de forstår udskiftning af aortaklap, før de giver læger oplysninger om udskiftning af aortaklap.

Inden implantering kan patienterne modtage oplysningsmaterialer om behandling med udskiftning af klap.

2.5 Forventede klinisk fordele

De kliniske fordele for patienter ved implantering af Avalus-bioprotesen omfatter følgende:

1. Bedre livskvalitet grundet lindring af symptomer i forbindelse med svær aortastenose eller regurgitation fra en nativ klap eller en mislykket indopereret klap.
2. Positiv påvirkning af den hæmodynamiske funktion, som evalueret med ekkokardiogram.
3. En øget mulighed for overlevelse.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed kan findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søg efter sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) ved hjælp af enhedens navn og følgende elementer, alt efter hvad der er relevant: enhedsmodel, referencenummer og katalognummer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Advarsler og forholdsregler

3.1 Advarsler

- **Læs alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger omhyggeligt inden brug. Hvis anvisningerne ikke læses og overholdes, eller hvis der ikke tages hensyn til alle udtrykte advarsler, kan det medføre alvorlig skade for patienten.**
- Undersøg omhyggeligt enheden, inden den anvendes, for at se, om der er revner eller defekter, der kan skyldes sterilisering, håndtering eller almindelig brug. Kontrollér, at størrelsen kan læses. Hvis en enhed, der udviser tegn på revner, korrosion eller nedbrydning, ikke kasseres, kan patienten komme til skade.
- De genanvendelige sizere leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres omhyggeligt før hver anvendelse. Manglende overholdelse af denne brugsanvisning eller de af hospitalet godkendte rengørings- og steriliseringsanvisninger kan medføre, at patienten får en infektion.
- Hvis sizerne tabes uden for det sterile felt, skal de renses og steriliseres inden brug. Følg denne brugsanvisning eller de af hospitalet godkendte rengørings- og steriliseringsanvisninger.
- Brug ikke for store størrelser. Implantering af en klap, der er for stor, kan medføre komplikationer under indgrebet som f.eks. subannulær obstruktion, deformation af klappen, koronar okklusion eller beskadigelse af det omgivende væv. Disse komplikationer kan føre til forlænget proceduretid, hæmodynamisk kompromittering, reduceret levetid for klappen eller eksplantering af klapprotesen.
- Vælg ikke en størrelse, der er for lille. Implantering af en klap, der er for lille, kan medføre stenose eller paravalvulær lækage.
- Der må ikke anvendes sizere fra andre producenter eller fra andre hjerteklapprodukter fra Medtronic til at måle størrelsen på Avalus-bioproteser. Andre sizere vil måske ikke angive den korrekte størrelse på Avalus-bioprotesen.
- Der må ikke anvendes rensemidler indeholdende opløsningsmidler (f.eks. acetone eller toluen) ved rengøring af klapsizerne eller tilbehørsbakkerne. Brug vandopløselige, overfladeaktive sæber eller milde rengøringsmidler som rensemiddel. Brug af rengøringsmidler indeholdende opløsningsmidler kan medføre patientinfektion eller beskadigelse af sizerne.
- **Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.**

3.2 Forholdsregler

- Bortskaf affaldsstoffer i overensstemmelse med gældende love, bestemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

4 Brugsanvisning

Brug begge ender af sizeren til at finde størrelsen på bioprotesen. Brug cylinderenden til at fastslå størrelsen på patientens annulus og den optimale klapstørrelse. Brug replikahovedet til at bekræfte, at Avalus-bioprotesen passer, og tilpas valget af klapstørrelse efter behov.

1. Bestem størrelsen på patientens annulus ved at finde den cylinderende, der passer ubesværet i patientens annulus uden at deformere anatomien. Brug cylinderenden til at fastslå den optimale klapstørrelse til patientens annulusstørrelse.
2. Brug den tilsvarende replikaende til at kontrollere for interferens med koronarostierne over klappen, og om patientens aortarod giver mulighed for at implantere denne klapstørrelse. Hvis der er risiko for, at klapprotesen interfererer med koronarostierne eller omgivende strukturer, eller for vævsobstruktion for klapprotesens indløb eller vridning af klapprotesestenten, skal det overvejes at placere klappen i en anden position, vælge en mindre klapstørrelse eller korrigere obstruktionen eller interferensen kirurgisk.
3. Bekræft den korrekte klapstørrelse ved at finde det replikahoved, der passer ubesværet i patientens rod i den tilsigtede supra-annulære position uden obstruktion eller deformering af anatomien.

5 Levering

5.1 Emballage

Sizerne leveres ikke-sterile. Sizerne skal rengøres og steriliseres omhyggeligt inden brug.

5.2 Sizere til rådighed

Sizerne fås i et komplet sæt med følgende størrelser: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm og 29 mm.

5.3 Opbevaring

Sizerne skal opbevares på et rent, køligt og tørt sted.

[1] Størrelsen på 17 mm er ikke tilgængelig i EU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Behandling og genbehandling

Følgende instruktioner er blevet godkendt af Medtronic til klargøring af dette medicinske udstyr til genanvendelse. Den rengøringsansvarlige skal sørge for, at rengøringen, som den udføres ved brug af udstyr, materialer og personale i rengøringsområdet, opnår det ønskede resultat. Det omfatter validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver fravigelse, som den rengøringsansvarlige foretager i forhold til nedenstående vejledning, evalueres grundigt med henblik på at fastslå effektivitet og potentielle uønskede konsekvenser.

Advarsel: Overhold de specifikke nationale regler i relation til genbehandling, hvis du er i et europæisk medlemsland.

Advarsel: Hvis anvisningerne for genbehandling ikke følges, kan enhedens holdbarhed og sikkerhed formindskes.

Advarsel: Rengør enheden grundigt for at fjerne snavs inden sterilisering. Manglende overholdelse af denne brugsanvisning eller de af hospitalet godkendte rengørings- og steriliseringsanvisninger kan medføre, at patienten får en infektion, eller at tilbehøret beskadiges.

- Det anbefales, at enhederne genbehandles hurtigst muligt efter brug.
- Kontaminerede enheder må ikke tørre inden rengøring.
- For at forhindre organiske stoffer i at udtørre skal enheden efter brug nedsænkes i en pH-neutral, enzymatisk opløsning (f.eks. ENZOL) eller sprøjtes med en pH-neutral, enzymatisk spray i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger, indtil genbehandlingen kan udføres.
- For at sikre kontrol for sikker transport bør hospitalspersonale følge deres egne protokoller, inklusive dem, der vedrører beskyttelse af medicinsk udstyr, miljø, sundhedspersonale og transportform. Sørg for, at passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE) bruges under håndteringen af medicinsk udstyr.
- Undersøg komponenterne for revner eller nedbrydning inden brug. Komponenterne må ikke behandles, hvis der er tegn på revner eller nedbrydning.

6.1 Klargøring inden rengøring

Adskillelse af simple samlinger er nødvendig for at kunne udføre en mere komplet rengøring og sterilisering i henhold til brugsanvisningen. Adskillelse kræver intet mekanisk værktøj.

6.2 Brugstidspunkt (inden for maks. 1 time)

Aftør enheden for at fjerne blod og kirurgisk debris. Genbehandl så hurtigt som muligt efter brug. Hvis genbehandling ikke kan udføres inden for én time efter brug, skal enheden nedsænkes i en pH-neutral, enzymatisk opløsning (f.eks. ENZOL) eller sprøjtes med en pH-neutral, enzymatisk spray i henhold til producentens anvisninger, indtil genbehandlingen kan udføres.

6.3 Rengøring og desinfektion for lande i EU

Advarsel: Brug ikke rengøringsmidler, der er baseret på opløsningsmidler.

6.3.1 Automatisk rengøring og desinfektion

Automatisk rengøring før behandlingen

1. Nedsænk enhederne i en tildækket beholder med et enzymholdigt rengøringsmiddel (f.eks. ENZOL) og varmt vand fra hanen på 22 °C til 43 °C (72 °F til 110 °F).
2. Rengør hver komponent grundigt ved brug af en blød børste (f.eks. en nylontandbørste).

   Bemærk: Vær omhyggelig med at rengøre områder, hvor snavs kan være tildækket eller sidder et sted, der er svært at nå under rengøringsprocessen.
3. Skyl enhederne i rindende varmt vand fra hanen 22 °C til 43 °C (72 °F til 110 °F) i mindst 2 minutter, eller indtil alt rengøringsmiddel er skyllet væk.
4. Inspicer enhederne visuelt for resterende snavs.
5. Gentag ovenstående fremgangsmåde, hvis det nødvendigt.
6. Lad enhederne tørre.
7. Placer enheden i en perforeret instrumentbakke, der er egnet til brug i opvaskemaskinen-desinfektionsapparatet. Sørg for, at enheden er placeret på en sådan måde, at den er beskyttet mod uønsket bevægelse eller potentiel mekanisk skade under de automatiske programmer.

   Advarsel: Rengør den ikke i tilbehørsbakken.

   Placer den perforerede instrumentbakke med enheden i opvaskemaskinen-desinfektionsapparatet.

Automatisk rengøring og desinfektion

Følg trinnene til genbehandling (*Tabel 2*) ved at bruge en opvaskemaskine-desinfektionsapparat, der opfylder kravene for ISO 15883-serien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Forsigtig: Brug ikke instrumentsmørrelse på enhederne.

Tabel 2. Parametre ved rengøring i den automatiske opvaskemaskine-desinfektionsapparat

Behandlingstrin	Tid (min)	Tid (min) til inaktivering af prioner	Temperatur	Vandkvalitet	Rengøringsmiddel
1 - Forvask	1	3	<35 °C (95 °F)	Koldt vand fra vandhanen	N/A
2 - Alkalisk vask	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Varmt vand fra vandhanen eller varmt renset vand. Til prion-inaktivering, brug afioniseret eller omvendt osmose (DI/RO) vand	Alkalisk rengøringsmiddel[a] fortyndet i henhold til producentens specifikationer
3 - Neutraliseringsvask	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Varmt vand fra vandhanen eller varmt renset vand fra hanen.	Neutraliseringsmiddel[b] fortyndet for at opfylde kravene til neutralisering
4 - Mellemskylning	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Varmt vand fra vandhanen eller varmt renset vand fra hanen.	N/A
5 - Termisk skylning (desinfektion)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Varmt renset vand[c]	N/A
6 - Tørring	15	15	Høj indstilling eller ≥82 °C (≥180 °F)	N/A	N/A

[a] Testet med neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) og 1 ml/l (0,1%). pH på ≥11,5 (1% neodisher SeptoClean™) er påkrævet for at inaktivere prioner. Tilsvarende rengøringsmiddel kan anvendes. Sørg for, at hospitalsprocedurer og -regler følges.

[b] Testet med neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Renset vand med endotoksinniveauer på under 10 EU/ml og vand med mikrobiologiske niveauer på under 10 CFU/ml.

Forsigtig: Udelad ikke det neutraliserende vasketrin (Trin 3) fra den automatiske vaske- og desinfektionsproces. Hvis dette trin springes over, kan det reducere enhedens levetid.

6.3.2 Manuel rengøring og desinfektion

Manuel rengøring

Medtronic har fastlagt følgende procedure for manuel rengøring.

1. **Skyl:** Fjern det meste snavs med rindende vand fra vandhanen i mindst 30 sekunder (vandtemperatur på 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
2. **Læg i blød:** Nedsænk enheden i et alkalisk[2] eller pH-neutralt enzymatisk[3] bad, der er fortyndet i henhold til producentens brugsanvisning, og læg i blød i mindst 1 minut (vandtemperatur på 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
3. **Skrub:** Mens den er nedsænket, skal enheden skrubbes med instrumentbørste med blød nylon i mindst 30 sekunder (vandtemperatur på 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)). Brug en 7 mm blød børste til sprækker på sizerne, der er vanskelige at nå. Brug en 12 mm blød børste til sprækker på steriliseringsbakken, der er vanskelige at nå.
4. **Skyl:** Skyl enheden under rindende vand fra vandhanen i mindst 30 sekunder (vandtemperatur på 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
5. **Inspektion:** Inspicer enheden visuelt for resterende snavs. Hvis nødvendigt, gentag rengøringsprocessen fra trin 2.
6. **Afsluttende skyl:** Skyl enhederne under renset vand (DI eller RO) i mindst 30 sekunder[4].
7. **Tør:** Aftør enheden med komprimeret luft af medicinsk kvalitet og en blød, fnugfri klud, indtil den er fuldstændig tør.

Manuel desinfektion

Advarsel: Kemisk desinfektion kan mindske enhedens brugbare levetid.

[2] neodisher SeptoClean™ eller tilsvarende kan bruges i overensstemmelse med anvisningerne på rengøringsmidlets etiket.

[3] ENZOL™ enzymatisk opløsning eller tilsvarende kan bruges i overensstemmelse med anvisningerne på rengøringsmidlets etiket.

[4] Endotoksinniveauer på under 10 EU/ml og vand med mikrobiologiske niveauer på under 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Kemisk desinfektionsmiddel: Nedsænk enheden i et kemisk[5] desinfektionsbad, der er fortyndet i henhold til producentens brugsanvisning.
2. Opløs fuldstændigt i lunkent vand ved omrøring. Opløsningen er klar til brug efter 15 minutter.
3. Nedsænk enhederne fuldstændigt, og læg dem i blød i den aktive opløsning i 15 minutter. Alle overflader skal være fuldstændigt væddet med desinfektionsopløsningen. Luftbobler skal fjernes.
4. Skyl den kemiske desinfektionsopløsning fuldstændigt af med DI-vand i mindst 3 minutter[6].
5. Sørg for, at enhederne tørrer fuldstændigt, om nødvendigt ved hjælp af en blød, fnugfri klud.

6.4 Rengøring for lande uden for EU

Advarsel: Brug ikke rengøringsmidler, der er baseret på opløsningsmidler.

Bemærk: Desinfektion er ikke påkrævet pga. termisk sterilisering.

6.4.1 Automatisk rengøring

Automatisk rengøring før behandlingen

1. Nedsænk enhederne i en tildækket beholder med et enzymholdigt rengøringsmiddel (f.eks. ENZOL) og varmt vand fra hanen på 22 °C til 43 °C (72 °F til 110 °F).
2. Rengør hver komponent grundigt ved brug af en blød børste (f.eks. en nylontandbørste).
   Bemærk: Vær omhyggelig med at rengøre områder, hvor snavs kan være tildækket eller sidder et sted, der er svært at nå under rengøringsprocessen.
3. Skyl enhederne i rindende varmt vand fra hanen 22 °C til 43 °C (72 °F til 110 °F) i mindst 2 minutter, eller indtil alt rengøringsmiddel er skyllet væk.
4. Inspicer enhederne visuelt for resterende snavs.
5. Gentag ovenstående fremgangsmåde, hvis det er nødvendigt.
6. Lad enhederne tørre.
7. Placer enheden i en perforeret instrumentbakke, der er egnet til brug i opvaskemaskinen-desinfektionsapparatet. Sørg for, at enheden er placeret på en sådan måde, at den er beskyttet mod uønsket bevægelse eller potentiel mekanisk skade under de automatiske programmer.
   Advarsel: Rengør den ikke i tilbehørsbakken.
   Placer den perforerede instrumentbakke med enheden i opvaskemaskinen-desinfektionsapparatet.

Automatisk opvaskemaskine

Medtronic brugte rensemidler fra Prolystica™-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. Rengøringsmetoden kan være enten manuel eller automatiseret i henhold til denne brugsanvisning eller en tilsvarende valideret metode.

1. Anbring enhederne i en automatisk opvaskemaskine (f.eks. HAMO™ LS-1000 opvaskemaskine/desinfektionsapparat, der overholder ISO 15883-1). Undgå kontakt mellem enhederne, når opvaskemaskinen fyldes.
   Forsigtig: Brug ikke instrumentsmørrelse på enhederne.

Behandling	Tid (min)	Temperatur	Vandkvalitet	Rengøringsmiddel
Enzymatisk vask	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	vand fra vandhanen	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Vask	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	vand fra vandhanen	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Skyl	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	vand fra vandhanen	ikke relevant
Tør	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	ikke relevant	ikke relevant

2. Inspicer hver komponent visuelt for resterende snavs og fugt. Hvis komponenten ikke er ren, gentages processen.
3. Tør enhederne med filtreret trykluft eller en fnugfri klud, hvis det er nødvendigt.

[5] neodisher SeptoActive eller tilsvarende kan bruges i overensstemmelse med anvisningerne på desinfektionsmidlets etiket. For neodisher SeptoActive brug 20 g/l (2,0%). pH-interval er omkring 7,6 – 7,9.

[6] Endotoksinniveauer på under 10 EU/ml og vand med mikrobiologiske niveauer på under 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.2 Manuel rengøring

Medtronic har fastlagt følgende procedure for manuel rengøring:

1. Nedsænk enhederne i et enzymholdigt rensemiddel (f.eks. ENZOL™), der er fortyndet med varmt vand fra hanen, 22 °C til 43 °C (72 °F til 110 °F), i henhold til fabrikantens anbefalinger, i mindst 5 minutter.
2. Fjern synligt snavs med en blød børste (f.eks. en nylontandbørste).
3. Skyl enhederne under rindende varmt vand fra hanen på 22 °C til 43 °C (72 °F til 110 °F) i mindst 1 minut.
4. Tør med en ren, fnugfri klud.
5. Inspicer hver komponent visuelt for resterende snavs eller fugt. Hvis komponenten ikke er ren, gentages rengøringsprocessen. Hvis komponenten er våd, tørres den med en fnugfri klud.

6.5 Sterilisering og resterilisering for samtlige geografiske placeringer

- Der kan anvendes et standardmateriale (f.eks. steriliseringsomslag) til indpakning, der opfylder kravene i ISO 11607-1. Anvend et standardmateriale til dobbelt indpakning af instrumentet. Sørg for, at indpakningen er så stor, at instrumentet kan være der uden at lægge pres på forseglingerne. Ved den validering, som Medtronic har udført, blev den relevante tilbehørsbakke benyttet til hver enhed.
- Når flere enheder steriliseres i 1 autoklaveringscyklus, skal det sikres, at sterilisatorens maksimale kapacitet ikke overskrides. Der henvises til steriliseringsudstyrets brugsanvisning. Nedenstående parametre er blevet valideret til at give et 10^-6 sterilitetssikkerhedsniveau (SAL) i overensstemmelse med kravene i ISO 17665-1. I overensstemmelse med denne validering skal brugere, der udfører steriliseringsprocesser, også følge den anbefalede processtandard ISO 17665-1.
- Undersøg enhederne for revner eller krakelering inden brug. Komponenterne må ikke bruges, hvis der er tegn på revner eller nedbrydning.
- Brug en vandkilde, der lever op til udstyrsproducentens specifikationer for dampkvalitet i henhold til EN 285.

6.5.1 Dampsterilisering

Tabel 3. Steriliseringscyklusparametre for USA og dets territorier

Cyklustype	**Gravitetsforskydning**	**Prævakuum (dynamisk luftfjernelse)**	
Temperatur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter
Tørretid	15 minutter	30 minutter	16 minutter

Vedrørende hospitaler/klinikker uden for USA og dets territorier: Nogle sundhedsmyndigheder uden for USA anbefaler sterilisering med parametre, som vil minimere 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 for hospitaler/klinikker uden for USA og dets territorier

Cyklustype	**Gravitetsforskydning[c]**	**Prævakuum (dynamisk luft-fjernelse)**	**Prævakuum (dynamisk luft-fjernelse) til CJD[a]**
Temperatur	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Eksponeringstid	20 minutter	4 minutter	18 minutter
Tørretid[b]	30 minutter	30 minutter	30 minutter

[a] Medtronic anbefaler, at enheder, som har været i direkte kontakt med patienter, der er under mistanke for eller har fået bekræftet diagnosen overførbar 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 minutter eller flere cyklusser på i alt 18 minutter (f.eks. seks 3-minutters cyklusser).

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

[c] Brug ikke tyngdekraftsforskydning inden for CE-markedet.

6.6 Begrænsninger for genbrug

- Enhedens opbevaringstid er ubegrænset. Materialerne i og opbygningen af disse enheder er beregnet til at kunne håndtere flere steriliseringscyklusser, uden at sikker brug eller funktion sættes på spil.
- Udløb af levetiden bestemmes af kraftig slitage eller beskadigelse efter normal brug.
- Se afsnittet UNDERSØGELSE herunder i dette dokument for at fastslå, om enheden har nået slutningen af sin brugslevetid.

UNDERSØGELSE – Enhederne skal altid undersøges før og efter rengøring og før brug. Undersøgelsen skal være grundig og skal omfatte et visuelt eftersyn af arbejdsoverfladerne. Instrumenter eller tilbehør, der er beskadiget eller ikke fungerer, må aldrig bruges eller genbehandles.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Visuel inspektion – Kontrollér følgende:

- At der ikke er revner, deformering, korrosion eller forvridninger på nogen del af enheden.
- At alle markeringer på enheden kan læses, herunder navn og størrelse på enheden.
- At alle dele er til stede og fri for skader og nedbrydning.

Hvis enheden består det visuelle eftersyn som beskrevet i denne brugsanvisning, kan det forventes, at instrumentet fungerer efter hensigten.

Deutsch

1 Beschreibung

1.1 Spezifikationen

Die Avalus™ Obturatoren Modell 7400S sind aus transparentem Polysulfon und Nitinol hergestellt, um einen ungehinderten Blick auf das Profil der Klappen-Bioprothese im nativen Herzklappenanulus des Patienten zu ermöglichen. Jeder der Obturatoren verfügt über einen Kolben- und einen Klappenkopf, die über einen flexiblen Nitinoldraht miteinander verbunden sind (*Abbildung 1*).

Obturatoren sind für jede Größe der Avalus™ Bioprothese erhältlich. Die Größe ist auf dem Handgriff und auf dem Kolbenkopf angegeben.

Die Größe entspricht der Mitte des dreiteiligen Stützgerüsts der Herzklappe und dem Außendurchmesser des Kolbenkopfs (*Abbildung 2*).

Der Klappenkopf stellt das Herzklappenprofil mit dem nach oben gefalteten Nahtring im implantierten Zustand dar, wenn die Nähte nahe des Stents platziert werden (*Abbildung 2*). Die Fläche der Klappenöffnung wird durch den Innendurchmesser des Klappenkopfs dargestellt. Die Stentstreben des Klappenkopfs entsprechen der Geometrie von Außendurchmesser, Höhe und Breite der Stentstreben der Herzklappe.

1.2 Avalus System und Zubehör

Tabelle 1. Teile und Zubehör separat erhältlich

Modellnummer	Beschreibung
7420	Medtronic Herzklappenhandgriff
400	Avalus Bioprothese
T7400	Avalus Zubehörschale

2 Verwendungszweck

Der bestimmungsgemäße Gebrauch der Avalus Obturatoren 7400S erleichtert die Implantation der Avalus Bioprothese.

2.1 Indikationen

Die Avalus Obturatoren sollen den Chirurgen bei der Auswahl der optimalen Größe der Avalus Bioprothese unterstützen.

2.2 Kontraindikationen

Die Avalus Obturatoren sind für die Verwendung mit anderen Herzklappenprodukten als der Avalus Bioprothese kontraindiziert.

2.3 Patientenzielgruppe

Dieses Produkt ist für Patienten vorgesehen, für die laut fachärztlicher Einschätzung eine biologische Herzklappenprothese infrage kommt.

2.4 Vorgesehene Anwender

Die Klappenprothese sollte nur von medizinischen Fachkräften implantiert werden, die in den Techniken des Aortenklappenersatzes versiert sind. Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses zu gewährleisten, dass die mit dem Gebrauch des Produktes betrauten Personen umfassend geschult und sich der möglichen Probleme bei dessen Verwendung bewusst sind.

Medizinische Fachkräfte, die Herzklappen implantieren, müssen Erfahrungen mit Aortenklappenersatz haben und die mitgelieferte Gebrauchsanweisung vor dem Eingriff lesen. Medtronic verlangt keine spezielle Schulung der Operateure, bietet aber Chirurgen und medizinischen Fachkräften Anleitungs- und Schulungsmaterial für Aortenklappenersatz an. Medtronic schult Außendienstmitarbeitende, um sicherzustellen, dass sie den Aortenklappenersatz verstanden haben, bevor sie den Chirurgen Informationen über Aortenklappenersatz geben.

Vor der Implantation kann den Patient*innen Schulungsmaterial über die Klappenersatztherapie ausgehändigt werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Erwarteter klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen für Patient*innen durch die Implantation einer Avalus Bioprothese umfasst:

1. verbesserte Lebensqualität durch Symptomlinderung bei schwerer Aortenstenose bzw. Regurgitation einer nativen oder gescheiterten chirurgischen Herzklappe
2. günstige Auswirkungen auf die hämodynamische Funktion, wie sie sich im Echokardiogramm zeigt
3. größere Überlebenschancen

Den Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) für dieses Produkt finden Sie unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie bei der Suche nach dem SSCP dieses Produkts den Produktnamen und folgende Elemente, wenn vorhanden: Produktmodell, Bestellnummer und Artikelnummer.

3 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

3.1 Warnhinweise

- **Lesen Sie vor der Verwendung alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen und Warnhinweise gelesen und befolgt, kann dies zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen.**
- Untersuchen Sie das Produkt vor jeder Wiederverwendung sorgfältig auf Riss- oder Haarrissbildung, die durch Sterilisation, Handhabung oder häufigen Gebrauch verursacht worden sein könnte. Achten Sie darauf, dass die Größe leserlich ist. Falls ein Produkt mit Anzeichen für Rissbildung, Korrosion oder Verschleiß nicht entsorgt wird, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die wiederverwendbaren Obturatoren werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden. Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung oder der vom Krankenhaus vorgeschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen kann zu einer Infektion des Patienten führen.
- Sollten die Obturatoren außerhalb des Sterilbereichs zu liegen kommen, müssen sie vor der erneuten Verwendung gereinigt und resterilisiert werden. Halten Sie sich an diese Gebrauchsanweisung bzw. die vom Krankenhaus vorgeschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen.
- Die Größe nicht zu groß bemessen. Das Implantieren einer zu großen Herzklappe kann zu Verfahrenskomplikationen, wie z. B. subanularer Obstruktion, Deformation der Herzklappe, koronarer Okklusion oder Schäden an umliegenden Geweben führen. Diese Komplikationen können zur Verlängerung der Verfahrensdauer, Beeinträchtigung der Hämodynamik, Verkürzung der Lebensdauer der Herzklappe oder Explantation der Herzklappenprothese führen.
- Die Größe nicht zu klein bemessen. Die Implantation einer zu kleinen Herzklappe kann zu einer Stenose oder einem paravalvulären Leck führen.
- Verwenden Sie keine Obturatoren anderer Hersteller oder Obturatoren für andere Medtronic Herzklappenprodukte, um die Größe der Avalus Bioprothese zu bestimmen. Andere Obturatoren geben eventuell nicht die geeignete Größe für die Avalus Bioprothese an.
- Verwenden Sie zur Reinigung der Herzklappen-Obturatoren und der Zubehörschalen keine Reinigungsmittel auf Lösungsmittelbasis (z. B. Azeton oder Toluol). Verwenden Sie wasserlösliche, tensidbasierte Seifen oder milde Reinigungsmittel zur Reinigung. Die Verwendung von lösungsmittelbasierten Reinigern kann zu einer Infektion des Patienten führen oder die Obturatoren beschädigen.
- **Falls sich im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie das Vorkommnis unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichts- oder Zulassungsbehörde.**

3.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Entsorgen Sie Abfallstoffe gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Krankenhausverfahren, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

4 Gebrauchsanweisung

Verwenden Sie beide Enden des Obturators, um die Größe der Bioprothese zu ermitteln. Der Kolbenkopf dient zur Bestimmung der Anulusgröße des Patienten und der optimalen Herzklappengröße. Der Klappenkopf dient dazu, den Sitz der Avalus Bioprothese zu überprüfen und die Auswahl der Herzklappengröße nach Bedarf anzupassen.

1. Bestimmen Sie die Anulusgröße des Patienten, indem Sie den Kolbenkopf ermitteln, der bequem in den Anulus des Patienten passt, ohne die Anatomie zu verformen. Das kolbenförmige Ende dient zur Ermittlung der optimalen Herzklappengröße für die Anulusgröße des Patienten.
2. Verwenden Sie das entsprechende Klappenende zur Überprüfung, ob die Koronarostien über der Herzklappe behindert werden und ob die Implantation dieser Herzklappengröße in der Aortenwurzel des Patienten möglich ist. Wenn ein mögliches Risiko für eine Schädigung der Koronarostien oder der umliegenden Strukturen durch die Herzklappenprothese, für eine Gewebeobstruktion am Herzklappenzufluss oder für eine Distorsion des Herzklappenprothese-Stents besteht, sollten Sie eine

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neuausrichtung der Herzklappe in Betracht ziehen und dabei eine kleinere Herzklappengröße auswählen oder die Obstruktion bzw. Behinderung chirurgisch beseitigen.

3. Überprüfen Sie die geeignete Herzklappengröße, indem Sie den Klappenkopf des Obturators ermitteln, der bequem in die vorgesehene supraanulare Position in der Aortenwurzel des Patienten passt, ohne Obstruktionen oder Verformungen der Anatomie zu verursachen.

5 Lieferform

5.1 Verpackung

Die Obturatoren werden unsteril geliefert. Die Obturatoren sind vor jeder Verwendung gründlich zu reinigen und zu sterilisieren.

5.2 Verfügbare Größen

Die Obturatoren werden als Komplettset mit folgenden Größen geliefert: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm und 29 mm.

5.3 Lagerung

Die Obturatoren sollten sauber, kühl und trocken gelagert werden.

6 Aufbereitung und Wiederaufbereitung

Die folgenden Anweisungen wurden von Medtronic 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. Dies 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.

Warnung: Innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten sind möglicherweise nationale Bestimmungen zur Wiederaufbereitung zu beachten.

Warnung: Die Nichtbeachtung der Aufbereitungsanweisungen kann die Haltbarkeit und Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.

Warnung: Reinigen Sie das Produkt gründlich, um eventuelle Verschmutzungen vor der Sterilisation zu entfernen. Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung oder der vom Krankenhaus vorgeschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen kann zu einer Infektion des Patienten oder zur Beschädigung der Zubehörteile führen.

- Es wird empfohlen, die Produkte möglichst bald nach der Benutzung wiederaufzubereiten.
- Lassen Sie kontaminierte Produkte vor Durchführung eines Reinigungsverfahrens nicht trocknen.
- Damit organische Stoffe nicht eintrocknen, legen Sie das Produkt nach dem Gebrauch in einen Behälter mit enzymatischer Lösung ein oder sprühen Sie es gemäß den Anweisungen des Herstellers mit einem enzymatischen Spray ein, bis es wiederaufbereitet werden kann.
- Zur Sicherstellung eines gefahrlosen Transports sollte das Krankenhauspersonal entsprechende eigene Protokolle heranziehen, einschließlich jener zum Schutz des Medizinprodukts, der Umwelt sowie des Gesundheitspersonals und hinsichtlich der Transportart. Beim Umgang mit Medizinprodukten ist auf das Tragen einer angemessenen persönlichen Schutzausrüstung (PSA) zu achten.
- Untersuchen Sie die Komponenten vor der Verwendung auf Risse oder Beschädigungen. Keine Teile mit Rissbildung oder Verschleißerscheinungen wiederaufbereiten.

6.1 Vorbereitung vor der Reinigung:

Zur gründlicheren Reinigung und Sterilisation gemäß dieser Gebrauchsanweisung müssen einfache Baugruppen zerlegt werden. Für die Demontage sollten keine mechanischen Werkzeuge benötigt werden.

6.2 Einsatzort (innerhalb von maximal 1 Stunde)

Zur Entfernung von Blut- und Operationsrückständen das Produkt abwischen. Die Wiederaufbereitung nach dem Gebrauch sollte schnellstmöglich erfolgen. Sollte die Wiederaufbereitung innerhalb einer Stunde nach Gebrauch nicht möglich sein, tauchen Sie das Gerät in eine pH-neutrale enzymatische Lösung (z. B. ENZOL) oder besprühen Sie es mit einem pH-neutralen enzymatischen Spray gemäß den Anweisungen des Herstellers, bis die Wiederaufbereitung erfolgen kann.

6.3 Reinigung und Desinfektion für EU-Mitgliedsstaaten

Warnung: Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Lösungsmittelbasis.

[1] Die Größe 17 mm ist auf dem EU-Markt nicht erhältlich.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1 Automatische Reinigung und Desinfektion

Automatisierte Vorreinigung

1. Tauchen Sie die Produkte in einem abgedeckten Behälter in ein enzymhaltiges Reinigungsmittel (z. B. ENZOL) ein, das mit warmem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22 °C bis 43 °C (72 °F bis 110 °F) verdünnt wurde.
2. Reinigen Sie jede einzelne Komponente gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten (z. B. einer Nylonzahnbürste).

   Hinweis: Achten Sie darauf, auch die Bereiche zu reinigen, an denen sich Verschmutzungen festgesetzt haben oder die im Reinigungsprozess nicht gut zugänglich sind.
3. Spülen Sie die Produkte mindestens 2 Minuten lang unter warmem, fließendem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22 °C bis 43 °C (72 °F bis 110 °F) ab oder so lange, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
4. Prüfen Sie die Produkte visuell auf eventuelle Schmutzrückstände.
5. Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte nach Bedarf.
6. Lassen Sie die Produkte trocknen.
7. Legen Sie das Produkt in einen für die Verwendung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät geeigneten perforierten Instrumentenkorb. Es ist darauf zu achten, dass das Produkt so gelagert wird, dass es während der automatischen Zyklen vor ungewollten Bewegungen und möglichen mechanischen Beschädigungen geschützt ist.

   Warnung: Die Reinigung keinesfalls im Zubehörkorb vornehmen.

   Den perforierten Instrumentenkorb mit dem Produkt in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät einbringen.

Automatische Reinigung und Desinfektion

Die Verfahrensschritte (*Tabelle 2*) mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät durchführen, das die Anforderungen der Normenreihe ISO 15883 erfüllt.

Vorsicht: Die Produkte dürfen nicht mit Gleitmittel für Instrumente behandelt werden.

Tabelle 2. Reinigungsparameter für den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

Verfahrensschritt	Dauer (min)	Dauer (min) zur Inaktivierung von Prionen	Temperatur	Wasserqualität	Reinigungsmittel
1 – Vorspülen	1	3	<35 °C (95 °F)	Kaltes Leitungswasser	–
2 – Alkalischer Waschschritt	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Heißes Leitungs- oder Reinstwasser Die Prioneninaktivierung benötigt deionisiertes oder durch Umkehrosmose gewonnenes Wasser (DI/RO).	Alkalisches Reinigungsmittel[a], verdünnt nach den Angaben des Herstellers
3 – Neutralisierender Waschschritt	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Heißes Leitungs- oder Reinstwasser	Neutralisator[b] je nach Bedarf verdünnt, um die Neutralisierungsanforderungen zu erfüllen
4 – Zwischenspülung	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Heißes Leitungs- oder Reinstwasser	–
5 – Thermospülung (Desinfektion)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Heißes Reinstwasser[c]	–
6 – Trocknung	15	15	Einstellung Hoch oder ≥82 °C (≥180 °F)	–	–

[a] Getestet mit neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) und 1 ml/l (0,1 %). Zur Inaktivierung von Prionen muss der pH-Wert ≥11,5 betragen (1 % neodisher SeptoClean™). Es kann auch ein anderes gleichwertiges Reinigungsmittel verwendet werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Verfahren und Vorschriften des Krankenhauses eingehalten werden.

[b] Getestet mit neodisher Z™, 1 ml/l (0,1 %).

[c] Reinstwasser mit einem Endotoxingehalt von unter 10 EU/ml und einem Keimgehalt von unter 10 KBE/ml.

Vorsicht: Der neutralisierende Waschschritt (Schritt 3) des automatischen Wasch- und Desinfektionsverfahrens darf keinesfalls übersprungen werden. Wird dieser Schritt übersprungen, könnte sich die Nutzdauer des Produkts verkürzen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung

Medtronic hat das folgende manuelle Reinigungsverfahren für geeignet befunden.

1. **Spülen:** Grobe Verschmutzungen mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser entfernen (Wassertemperatur 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
2. **Einweichen:** Das Produkt in ein alkalisches[2] oder pH-neutrales[3] Enzymbad tauchen, das gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verdünnt wurde, und mindestens 1 Minute lang einweichen (Wassertemperatur 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
3. **Bürsten:** Mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten das eingetauchte Produkt mindestens 30 Sekunden lang abbürsten (Wassertemperatur 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)). Schwer zugängliche Spalten der Obturatoren mit einer Bürste 7 mm mit weichen Nylonborsten reinigen. Schwer zugängliche Spalten des Sterilisationskorbs mit einer Bürste 12 mm mit weichen Nylonborsten reinigen.
4. **Spülen:** Die Produkte mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser abspülen (Wassertemperatur 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
5. **Inspektion:** Das Produkt mittels Sichtkontrolle auf eventuelle Schmutzrückstände überprüfen. Gegebenenfalls den Reinigungsvorgang ab Schritt 2 wiederholen.
6. **Schlussspülung:** Die Produkte mindestens 30 Sekunden lang unter Reinstwasser (DI oder RO) abspülen[4].
7. **Trocknen:** Das Produkt mit medizinischer Druckluft und einem weichen, fusselfreien Tuch vollständig trocknen.

Manuelle Desinfektion

Warnung: Die chemische Desinfektion kann die Nutzdauer des Produkts verkürzen.

1. Chemische Desinfektion: Das Produkt in ein chemisches[5] Desinfektionsbad tauchen, das gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verdünnt wurde.
2. Das Mittel unter Rühren in lauwarmem Wasser vollständig auflösen. Die Lösung ist nach 15 Minuten gebrauchsfertig.
3. Die Produkte vollständig eintauchen und 15 Minuten lang in der Arbeitslösung einweichen. Alle Flächen müssen vollständig mit der Desinfektionslösung benetzt sein. Luftblasen müssen entfernt werden.
4. Die chemische Desinfektionslösung mindestens 3 Minuten lang mit demineralisiertem Wasser vollständig abspülen.[6]
5. Die Produkte vollständig trocknen lassen, ggf. mit einem weichen, fusselfreien Tuch nachhelfen.

6.4 Reinigung für Länder außerhalb der EU

Warnung: Verwenden Sie keine Reinigungsmittel auf Lösungsmittelbasis.

Hinweis: Wegen der Endsterilisation ist keine Desinfektion erforderlich.

6.4.1 Automatisierte Reinigung

Automatisierte Vorreinigung

1. Tauchen Sie die Produkte in einem abgedeckten Behälter in ein enzymhaltiges Reinigungsmittel (z. B. ENZOL) ein, das mit warmem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22 °C bis 43 °C (72 °F bis 110 °F) verdünnt wurde.
2. Reinigen Sie jede einzelne Komponente gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten (z. B. einer Nylonzahnbürste).
   Hinweis: Achten Sie darauf, auch die Bereiche zu reinigen, an denen sich Verschmutzungen festgesetzt haben oder die im Reinigungsprozess nicht gut zugänglich sind.
3. Spülen Sie die Produkte mindestens 2 Minuten lang unter warmem, fließendem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22 °C bis 43 °C (72 °F bis 110 °F) ab oder so lange, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
4. Prüfen Sie die Produkte visuell auf eventuelle Schmutzrückstände.
5. Wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte nach Bedarf.
6. Lassen Sie die Produkte trocknen.

---

[2] Es kann neodisher SeptoClean™ oder ein gleichwertiges Mittel gemäß den Anweisungen auf dem Etikett des Reinigungsmittels verwendet werden.

[3] Es kann ENZOL™ enzymatic oder ein gleichwertiges Mittel gemäß den Anweisungen auf dem Etikett des Reinigungsmittels verwendet werden.

[4] Endotoxingehalt unter 10 EE/ml und Keimgehalt des Wassers unter 10 KBE/ml.

[5] Es kann neodisher SeptoActive oder ein gleichwertiges Mittel gemäß den Anweisungen auf dem Etikett des Desinfektionsmittels verwendet werden. Die Konzentration bei neodisher SeptoActive beträgt 20 g/l (2,0 %). Der pH-Bereich liegt bei 7,6 – 7,9.

[6] Endotoxingehalt unter 10 EE/ml und Keimgehalt des Wassers unter 10 KBE/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Legen Sie das Gerät in einen für die Verwendung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät geeigneten perforierten Instrumentenkorb. Es ist darauf zu achten, dass das Produkt so gelagert wird, dass es während der automatischen Zyklen vor ungewollten Bewegungen und möglichen mechanischen Beschädigungen geschützt ist.

   Warnung: Die Reinigung keinesfalls im Zubehörkorb vornehmen.

   Den perforierten Instrumentenkorb mit dem Produkt in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät einbringen.

Reinigungsautomat

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. Die Reinigung kann mit einem manuellen oder automatischen Verfahren gemäß dieser Gebrauchsanweisung oder mit einem gleichwertigen validierten Verfahren erfolgen.

1. Legen Sie die Produkte in einen Reinigungsautomaten (z. B. HAMO™ LS-1000 Reinigungs-/Desinfektionsgerät oder ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät, das der ISO 15883-1 entspricht). Vermeiden Sie beim Bestücken des Reinigungsgeräts jegliche Berührung zwischen den Produkten.

   Vorsicht: Die Produkte dürfen nicht mit Gleitmittel für Instrumente behandelt werden.

Behandlung	Zeit (min)	Temperatur	Wasserqualität	Reinigungsmittel
Enzymatische Wäsche	04:00	55 °C – 60 °C (131 °F – 140 °F)	Leitungswasser	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Waschen	02:00	45 °C – 50 °C (113 °F – 122 °F)	Leitungswasser	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Spülen	02:00	65 °C – 70 °C (149 °F – 158 °F)	Leitungswasser	—
Trocknen	15:00	70 °C – 80 °C (158 °F – 176 °F)	—	—

2. Prüfen Sie jede einzelne Komponente visuell auf eventuelle Schmutz- und Feuchtigkeitsreste. Wenn noch Schmutzreste vorhanden sind, wiederholen Sie den Vorgang.
3. Trocknen Sie die Produkte bei Bedarf mit gefilterter Druckluft oder einem fusselfreien Tuch.

6.4.2 Manuelle Reinigung

Medtronic hat das folgende manuelle Reinigungsverfahren für geeignet befunden:

1. Tauchen Sie die Produkte für mindestens 5 Minuten in ein enzymhaltiges Reinigungsmittel (z. B. ENZOL™) ein, das mit warmem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22 °C bis 43 °C (72 °F bis 110 °F) gemäß den Empfehlungen des Herstellers verdünnt wurde.
2. Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Borsten (z. B. einer Nylonzahnbürste).
3. Spülen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang unter warmem, fließendem Leitungswasser mit einer Temperatur von 22 °C bis 43 °C (72 °F bis 110 °F) ab.
4. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
5. Prüfen Sie jede einzelne Komponente visuell auf eventuelle Schmutz- oder Feuchtigkeitsrückstände. Wenn noch Schmutzreste vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Bei verbleibender Feuchtigkeit verwenden Sie bitte ein fusselfreies Wischtuch zum Trocknen.

6.5 Sterilisation und Resterilisation für alle Regionen

- Für das Verpacken kann Standardmaterial verwendet werden (beispielsweise Sterilisationsvlies), das die Anforderungen der DIN ISO 11607-1 erfüllt. Verwenden Sie Standardmaterial, um das Instrument doppelt einzupacken. Vergewissern Sie sich, dass die Packung groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne dabei die Versiegelungen überzubeanspruchen. Bei der von Medtronic durchgeführten Validierung wurde für jedes Produkt die passende Zubehörschale verwendet.
- Stellen Sie bei der Sterilisation mehrerer Produkte in einem Autoklavierzyklus sicher, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird. Siehe die Gebrauchsanweisung des Sterilisators. Die folgenden Parameter wurden validiert und bieten ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^-6 gemäß DIN ISO 17665-1. Gemäß dieser Validierung müssen Anwender bei der Durchführung einer Sterilisation ebenfalls der empfohlenen Prozessnorm DIN ISO 17665-1 folgen.
- Untersuchen Sie die Produkte vor der Verwendung auf Risse oder Beschädigungen. Wenn die Komponenten Anzeichen für Risse oder Beschädigungen aufweisen, sollten sie nicht mehr verwendet werden.
- Für die Dampfqualität gemäß EN 285 muss der Wasseranschluss des Sterilisators den technischen Vorgaben des Geräteherstellers entsprechen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.1 Dampfsterilisation

Tabelle 3. Sterilisationszyklusparameter für die USA und ihre Territorien

Zyklustyp	Gravitationsverdrängung	Vorvakuum (dynamische Luftentfernung)	
Temperatur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Expositionszeit	15 Minuten	4 Minuten	3 Minuten
Trocknungsdauer	15 Minuten	30 Minuten	16 Minuten

Für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien: Einige ausländische Gesundheitsbehörden empfehlen die Sterilisation gemäß diesen Parametern, um das potenzielle Übertragungsrisiko der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) zu minimieren. Diese Empfehlung gilt vor allem für chirurgische Instrumente, die mit dem Zentralnervensystem in Berührung kommen könnten.

Tabelle 4. Sterilisationszyklusparameter für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien

Zyklustyp	Gravitationsverdrängung[c]	Vorvakuum (dynamische Luftentfernung)	Vorvakuum (dynamische Luftentfernung) für CJK[a]
Temperatur	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Expositionszeit	20 Minuten	4 Minuten	18 Minuten
Trocknungsdauer[b]	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

[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*) 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 Minuten oder für mehrere Zyklen mit einer Dauer von insgesamt 18 Minuten (z. B. sechs Zyklen von jeweils 3 Minuten) 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.

[c] Innerhalb des CE-Marktes keine Schwerkraftverdrängung benutzen.

6.6 Einschränkungen für die Wiederverwendung

- Das Produkt lässt sich unbegrenzt lagern. Durch sein Material und seine Konstruktion eignet sich das Produkt für die Mehrfachsterilisation, ohne dass dies die sichere Anwendung oder die Funktionalität beeinträchtigt.
- Das Ende der Lebensdauer wird durch übermäßigen Verschleiß oder Schäden aufgrund des normalen Gebrauchs bestimmt.
- Siehe den nachfolgenden Abschnitt KONTROLLE in diesem Dokument, um zu bestimmen, ob das Produkt noch weiter verwendet werden kann.

KONTROLLE – Die Produkte müssen stets vor und nach der Reinigung sowie vor dem Einsatz kontrolliert werden. Diese Kontrolle muss gründlich sein und muss eine Sichtprüfung ihrer Arbeitsflächen beinhalten. Beschädigte oder nicht funktionsfähige Instrumente und Zubehörteile dürfen niemals zum Einsatz kommen oder aufbereitet werden.

Sichtprüfung – Überzeugen Sie sich von Folgendem:

- Das Produkt weist weder Risse, Verformungen, Korrosion noch Verwindungen auf.
- Alle Produktbeschriftungen sind lesbar, einschließlich des Produktnamens und der Größe.
- Alle Teile sind vorhanden und frei von Schäden und Abnutzung.

Wenn das Produkt die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Sichtprüfung besteht, kann davon ausgegangen werden, dass das Instrument wie vorgesehen funktioniert.

Ελληνικά

1 Περιγραφή του προϊόντος

1.1 Προδιαγραφές

Οι μετρητές μεγέθους Avalus™, Μοντέλο 7400S, κατασκευάζονται από διάφανη πολυσουλφόνη και νιτινόλη ώστε να επιτρέπουν την άμεση παρατήρηση του προφίλ της βιοπροσθετικής βαλβίδας εντός του εγγενούς βαλβιδικού δακτυλίου του ασθενούς. Κάθε μετρητής μεγέθους έχει μια κυλινδρική κεφαλή και μια κεφαλή-αντίγραφο που συνδέονται με ένα εύκαμπτο σύρμα από νιτινόλη (*Εικ. 1*).

Μετρητές μεγέθους παρέχονται για κάθε μέγεθος της βιοπρόσθεσης Avalus™. Το μέγεθος υποδεικνύεται στη λαβή και στην κυλινδρική κεφαλή.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Το μέγεθος ισούται με το κέντρο του τρίπτυχου πλαισίου στήριξης της βαλβίδας και την εξωτερική διάμετρο της κυλινδρικής κεφαλής (*Εικ. 2*).

Η κεφαλή-αντίγραφο αντιπροσωπεύει το προφίλ της βαλβίδας με το κολάρο (cuff) συρραφής αναδιπλωμένο προς τα επάνω στην εμφυτευμένη του κατάσταση όταν τα ράμματα είναι τοποθετημένα κοντά στο stent (*Εικ. 2*). Η επιφάνεια του βαλβιδικού στομίου αναπαριστάται από την εσωτερική διάμετρο της κεφαλής-αντιγράφου. Οι ράβδοι του stent της κεφαλής-αντιγράφου αναπαριστούν τη γεωμετρία της εξωτερικής διαμέτρου, ύψους και πλάτους των ράβδων του stent της βαλβίδας.

1.2 Σύστημα και παρελκόμενα Avalus

Πίνακας 1. Εξαρτήματα και παρελκόμενα που διατίθενται ξεχωριστά

Αριθμός μοντέλου	**Περιγραφή**
7420	Λαβή βαλβίδας της Medtronic
400	Βιοπρόσθεση Avalus
T7400	Δίσκος παρελκομένων Avalus

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο επιδιωκόμενος σκοπός των μετρητών μεγέθους Avalus 7400S είναι να διευκολύνουν την εμφύτευση της βιοπρόσθεσης Avalus.

2.1 Ενδείξεις χρήσης

Οι μετρητές μεγέθους Avalus προορίζονται για τη διευκόλυνση του χειρουργού στην επιλογή του βέλτιστου μεγέθους της βιοπρόσθεσης Avalus.

2.2 Αντενδείξεις

Οι μετρητές μεγέθους Avalus αντενδείκνυνται για χρήση με άλλα προϊόντα καρδιακών βαλβίδων εκτός της βιοπρόσθεσης Avalus.

2.3 Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Αυτό το προϊόν προορίζεται για ασθενείς που είναι υποψήφιοι για ιστική προσθετική βαλβίδα βάσει αξιολόγησης από ιατρό.

2.4 Προοριζόμενοι χρήστες

Η εμφύτευση του προϊόντος θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις τεχνικές αντικατάστασης αορτικής βαλβίδας. Αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου να διασφαλίσει ότι τα άτομα στα οποία ανατίθεται ο χειρισμός αυτού του προϊόντος είναι εκτενώς εκπαιδευμένα στη χρήση του και ότι είναι σε εγρήγορση για ενδεχόμενα προβλήματα.

Οι κλινικοί ιατροί που εμφυτεύουν χειρουργικές βαλβίδες θα πρέπει να είναι πεπειραμένοι στην αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας και να μελετούν τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η Medtronic δεν απαιτεί την παροχή ειδικής εκπαίδευσης στους χειρουργούς, αλλά προσφέρει υλικό με οδηγίες και εκπαιδευτικό υλικό για την αορτική βαλβίδα σε χειρουργούς και ιατρικούς επαγγελματίες. Η Medtronic εκπαιδεύει το εξωτερικό προσωπικό προκειμένου να διασφαλίσει ότι κατανοούν την αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας πριν να παρέχουν στους κλινικούς ιατρούς πληροφορίες για την αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας.

Πριν από την εμφύτευση, οι ασθενείς μπορούν να λάβουν επιμορφωτικά εκπαιδευτικά υλικά για τη θεραπεία αντικατάστασης βαλβίδας.

2.5 Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη για τους ασθενείς από την εμφύτευση της βιοπρόσθεσης Avalus περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

1. Βελτιωμένη ποιότητα ζωής μέσω της ανακούφισης των συμπτωμάτων που σχετίζονται με βαριά αορτική στένωση ή παλινδρόμηση από φυσική βαλβίδα ή χειρουργική βαλβίδα που απέτυχε.
2. Θετική επίδραση στην αιμοδυναμική λειτουργία, όπως αξιολογείται με ηχοκαρδιογράφημα.
3. Αυξημένη πιθανότητα επιβίωσης.

Μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Πραγματοποιήστε αναζήτηση για την SSCP χρησιμοποιώντας το όνομα προϊόντος και τα ακόλουθα στοιχεία κατά περίπτωση: μοντέλο προϊόντος, αριθμό αναφοράς και αριθμό καταλόγου.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

3.1 Προειδοποιήσεις

- **Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση ή τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.**
- Επιθεωρήστε προσεκτικά το προϊόν πριν από κάθε χρήση, για ραγίσματα ή ελαττώματα που θα μπορούσαν να προκληθούν από αποστείρωση, χειρισμό ή γενική χρήση. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος είναι ευανάγνωστο. Σε περίπτωση μη απόρριψης ενός προϊόντος που εμφανίζει ενδείξεις ραγίσματος, διάβρωσης ή αλλοίωσης, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
- Οι επαναχρησιμοποιούμενοι μετρητές μεγέθους διατίθενται μη στείροι και θα πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Σε περίπτωση που δεν τηρηθούν αυτές οι οδηγίες χρήσης ή οι εγκεκριμένες από το νοσοκομείο οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς.
- Εάν οι μετρητές μεγέθους πέσουν εκτός του στείρου πεδίου, καθαρίστε και επαναποστειρώστε τους πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες χρήσης ή τις εγκεκριμένες από το νοσοκομείο οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.
- Μην επιλέγετε μεγαλύτερο μέγεθος. Η εμφύτευση μιας υπερβολικά μεγάλης βαλβίδας ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές κατά την επέμβαση, όπως απόφραξη κάτω από τον δακτύλιο, παραμόρφωση της βαλβίδας, απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας ή βλάβη σε περιβάλλοντες ιστούς. Αυτές οι επιπλοκές θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε παρατεταμένη διάρκεια της επέμβασης, διαταραγμένη αιμοδυναμική, μειωμένη διάρκεια ζωής της βαλβίδας ή εκφύτευση της προσθετικής βαλβίδας.
- Μην επιλέγετε μικρότερο μέγεθος. Η εμφύτευση πολύ μικρής βαλβίδας ενδέχεται να προκαλέσει στένωση ή παραβαλβιδική διαφυγή.
- Μη χρησιμοποιείτε μετρητές μεγέθους άλλων κατασκευαστών ή μετρητές μεγέθους από άλλα προϊόντα καρδιακών βαλβίδων της Medtronic για να μετρήσετε το μέγεθος της βιοπρόσθεσης Avalus. Άλλοι μετρητές μεγέθους μπορεί να μην υποδείξουν το κατάλληλο μέγεθος βιοπρόσθεσης Avalus.
- Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά που έχουν ως βάση διαλύτες (για παράδειγμα, ακετόνη ή τολουόλιο) για τον καθαρισμό των μετρητών μεγέθους βαλβίδας ή για τους δίσκους παρελκομένων. Χρησιμοποιήστε υδατοδιαλυτά σαπούνια επιφανειοδραστικού τύπου ή ήπια απορρυπαντικά ως καθαριστικούς παράγοντες. Η χρήση καθαριστικών που βασίζονται σε διαλύτες μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη του ασθενούς ή σε ζημιά των μετρητών μεγέθους.
- **Εάν προκύψει σοβαρό περιστατικό σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.**

3.2 Προφυλάξεις

- Απορρίψτε τις απόβλητες ουσίες σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

4 Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιήστε και τα δύο άκρα του μετρητή μεγέθους για να προσδιορίσετε το μέγεθος της βιοπρόσθεσης. Χρησιμοποιήστε την κυλινδρική κεφαλή για να προσδιορίσετε το μέγεθος του δακτυλίου του ασθενούς και το βέλτιστο μέγεθος βαλβίδας. Χρησιμοποιήστε την κεφαλή-αντίγραφο για να επιβεβαιώσετε την εφαρμογή της βιοπρόσθεσης Avalus και να προσαρμόσετε την επιλογή μεγέθους της βαλβίδας όπως απαιτείται.

1. Προσδιορίστε το μέγεθος του δακτυλίου του ασθενούς βρίσκοντας την κυλινδρική κεφαλή που χωράει άνετα στον δακτύλιο του ασθενούς χωρίς να παραμορφώνει την ανατομία. Χρησιμοποιήστε το κυλινδρικό άκρο για να προσδιορίσετε το βέλτιστο μέγεθος βαλβίδας για το μέγεθος του δακτυλίου του ασθενούς.
2. Χρησιμοποιήστε το αντίστοιχο άκρο του αντιγράφου για να ελέγξετε για τυχόν παρεμβολή στα στεφανιαία στόμια πάνω από τη βαλβίδα και εάν η αορτική ρίζα του ασθενούς επιτρέπει την εμφύτευση του συγκεκριμένου μεγέθους βαλβίδας. Εάν υπάρχει το ενδεχόμενο παρεμβολής της προσθετικής βαλβίδας στα στεφανιαία στόμια ή σε περιβάλλουσες δομές, απόφραξης της ροής στην προσθετική βαλβίδα από ιστό ή παραμόρφωσης του stent της προσθετικής βαλβίδας, εξετάστε το ενδεχόμενο να αλλάξετε τον προσανατολισμό της βαλβίδας, να επιλέξετε μικρότερο μέγεθος βαλβίδας ή να αντιμετωπίσετε την απόφραξη ή την παρεμβολή χειρουργικά.
3. Επιβεβαιώστε το κατάλληλο μέγεθος βαλβίδας βρίσκοντας την κεφαλή-αντίγραφο του μετρητή μεγέθους που χωράει άνετα στην αορτική ρίζα του ασθενούς στην επιδιωκόμενη θέση πάνω από τον δακτύλιο χωρίς να παρεμποδίζει ή να παραμορφώνει την ανατομία.

5 Τρόπος διάθεσης

5.1 Συσκευασία

Οι μετρητές μεγέθους παρέχονται μη στείροι. Καθαρίστε σχολαστικά και αποστειρώστε τους μετρητές μεγέθους πριν από κάθε χρήση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Διαθέσιμα μεγέθη

Οι μετρητές μεγέθους παρέχονται σε ένα πλήρες σετ με τα ακόλουθα μεγέθη: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm και 29 mm.

5.3 Αποθήκευση

Οι μετρητές μεγέθους θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό περιβάλλον.

6 Επεξεργασία και επανεπεξεργασία

Οι ακόλουθες οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τη Medtronic 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. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Ομοίως, κάθε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις ακόλουθες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται καταλλήλως ως προς την αποτελεσματικότητα και πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Προειδοποίηση: Εάν βρίσκεστε σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, λάβετε υπόψη σας τους ειδικούς εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την επανεπεξεργασία.

Προειδοποίηση: Η μη τήρηση των οδηγιών επανεπεξεργασίας μπορεί να μειώσει την ανθεκτικότητα του προϊόντος και την ασφάλειά του.

Προειδοποίηση: Πριν από την αποστείρωση καθαρίστε σχολαστικά το προϊόν για να απομακρύνετε τα υπολείμματα. Σε περίπτωση που δεν τηρηθούν αυτές οι οδηγίες χρήσης ή οι εγκεκριμένες από το νοσοκομείο οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς ή ζημιά στα παρελκόμενα.

- Συνιστάται να επανεπεξεργάζεστε τα προϊόντα όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά τη χρήση, στο βαθμό που αυτό είναι πρακτικά εφικτό.
- Μην αφήνετε τα μολυσμένα προϊόντα να στεγνώσουν πριν εφαρμόσετε οποιαδήποτε διαδικασία καθαρισμού.
- Μετά τη χρήση, προκειμένου να μην ξηρανθούν τα οργανικά στοιχεία, τοποθετήστε το προϊόν σε ένα δοχείο με ενζυμικό διάλυμα ή ψεκάστε το με ενζυμικό σπρέι σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μέχρι να μπορεί να πραγματοποιηθεί η επανεπεξεργασία.
- Για να διασφαλιστεί ο περιορισμός του προϊόντος για ασφαλή μεταφορά, το προσωπικό του νοσοκομείου θα πρέπει να ανατρέχει στα πρωτόκολλα του νοσοκομείου, μεταξύ των οποίων εκείνα που αφορούν την προστασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το περιβάλλον, το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης και τον τρόπο μεταφοράς. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται επαρκή μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε τα εξαρτήματα για τυχόν ραγίσματα ή αλλοίωση. Μην επεξεργάζεστε τα εξαρτήματα εάν εμφανίζουν ενδείξεις ραγίσματος ή αλλοίωσης.

6.1 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Η αποσυναρμολόγηση απλών συναρμολογημάτων είναι απαραίτητη προκειμένου να καθίσταται εφικτός ο πιο ολοκληρωμένος καθαρισμός και αποστείρωση, σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Η αποσυναρμολόγηση δεν θα πρέπει να απαιτεί μηχανικά εργαλεία.

6.2 Σημείο χρήσης (εντός 1 ώρας το μέγιστο)

Σκουπίστε το προϊόν για να αφαιρέσετε το αίμα και τα χειρουργικά υπολείμματα. Επανεπεξεργαστείτε το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση. Εάν η επανεξεπεργασία δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί εντός μίας ώρας από τη χρήση, βυθίστε το προϊόν σε ενζυμικό διάλυμα ουδέτερου pH (για παράδειγμα, ENZOL) ή ψεκάστε με ενζυμικό σπρέι ουδέτερου pH, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, έως ότου να είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί επανεπεξεργασία.

6.3 Καθαρισμός και απολύμανση για χώρες εντός της ΕΕ

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά που έχουν ως βάση διαλύτες.

6.3.1 Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

Προκαταρκτική διαδικασία για αυτόματο καθαρισμό

1. Βυθίστε τα προϊόντα σε καλυμμένο δοχείο με ενζυμικό απορρυπαντικό (για παράδειγμα, ENZOL) χρησιμοποιώντας ζεστό νερό βρύσης με θερμοκρασία 22 °C έως 43 °C (72 °F έως 110 °F).
2. Καθαρίστε κάθε εξάρτημα σχολαστικά χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (για παράδειγμα, οδοντόβουρτσα με νάιλον τρίχες).

[1] Το μέγεθος 17 mm δεν είναι διαθέσιμο στην αγορά της ΕΕ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σημείωση: Προσέξτε ώστε να καθαρίσετε τα σημεία όπου υπολείμματα μπορεί να έχουν ενσφηνωθεί ή να έχουν μείνει απροσπέλαστα στη διαδικασία καθαρισμού.

3. Εκπλύνετε τα προϊόντα με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης με θερμοκρασία 22 °C έως 43 °C (72 °F έως 110 °F) επί τουλάχιστον 2 λεπτά ή μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
4. Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα για τυχόν υπολείμματα.
5. Εάν χρειάζεται επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
6. Αφήστε τα προϊόντα να στεγνώσουν.
7. Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν διάτρητο δίσκο εργαλείων κατάλληλο για χρήση στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν τοποθετείται με τέτοιον τρόπο ώστε να προστατεύεται από ακούσια κίνηση ή δυνητική μηχανική ζημιά κατά τους αυτόματους κύκλους.

   Προειδοποίηση: Μην το καθαρίζετε μέσα στον δίσκο παρελκομένων.

   Τοποθετήστε τον διάτρητο δίσκο εργαλείων με το προϊόν μέσα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

Εκτελέστε τα βήματα της επεξεργασίας χρησιμοποιώντας μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της σειράς ISO 15883 (*Πίν. 2*).

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά εργαλείων στο προϊόν.

Πίνακας 2. Παράμετροι καθαρισμού αυτόματης συσκευής πλύσης-απολύμανσης

Βήμα επεξεργασίας	Χρόνος (min)	Χρόνος (min) για την αδρανοποίηση των πρίον	Θερμοκρασία	Ποιότητα νερού	Καθαριστικός παράγοντας
1 - Πρόπλυση	1	3	<35 °C (95 °F)	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ε
2 - Αλκαλική πλύση	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Καυτό νερό βρύσης ή καυτό κεκαθαρμένο νερό. Για αδρανοποίηση των πρίον, απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης (DI/RO)	Αλκαλικό απορρυπαντικό[a] αραιωμένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή
3 - Εξουδετερωτική πλύση	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Καυτό νερό βρύσης ή καυτό κεκαθαρμένο νερό βρύσης	Εξουδετερωτικό[b] αραιωμένο όπως απαιτείται ώστε να πληρούνται οι ανάγκες εξουδετέρωσης
4 - Ενδιάμεση έκπλυση	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Καυτό νερό βρύσης ή καυτό κεκαθαρμένο νερό βρύσης	Δ/Ε
5 - Θερμική έκπλυση (απολύμανση)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Καυτό κεκαθαρμένο νερό[c]	Δ/Ε
6 - Στέγνωμα	15	15	Υψηλή ρύθμιση ή ≥82 °C (≥180 °F)	Δ/Ε	Δ/Ε

[a] Δοκιμασμένο με neodisher SeptoClean™, 10 mL/L (1%) και 1 mL/L (0,1%). Απαιτείται pH ≥11,5 (1% neodisher SeptoClean™) προκειμένου να αδρανοποιηθούν τα πρίον. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ισοδύναμο καθαριστικό. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθούνται οι διαδικασίες και οι κανονισμοί του νοσοκομείου.

[b] Δοκιμασμένο με neodisher Z™, 1 mL/L (0,1%).

[c] Κεκαθαρμένο νερό με επίπεδα ενδοτοξινών κάτω των 10 EU/mL και μικροβιακά επίπεδα νερού κάτω των 10 CFU/mL.

Προσοχή: Μην παραλείπετε το βήμα εξουδετερωτικής πλύσης (Βήμα 3) της διαδικασίας αυτόματης πλύσης και απολύμανσης. Η εξαίρεση αυτού του βήματος θα μπορούσε να μειώσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

6.3.2 Μη αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

Μη αυτόματος καθαρισμός

Η Medtronic έχει καθιερώσει την ακόλουθη διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού.

1. **Έκπλυση:** Αφαιρέστε τα έντονα υπολείμματα χρησιμοποιώντας τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα (θερμοκρασία νερού 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. **Εμβάπτιση:** Βυθίστε το προϊόν σε ένα αλκαλικό[2] ή ουδέτερου pH ενζυμικό[3] λουτρό αραιωμένο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, και αφήστε το προϊόν εμβαπτισμένο για τουλάχιστον 1 λεπτό (θερμοκρασία νερού 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
3. **Τρίψιμο:** Ενώ το προϊόν παραμένει εμβαπτισμένο, τρίψτε το με μια βούρτσα εργαλείων γενικής χρήσης με μαλακές νάιλον τρίχες, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα (θερμοκρασία νερού 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)). Για δυσπρόσιτες σχισμές στους μετρητές μεγέθους, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες 7 mm. Για δυσπρόσιτες σχισμές στον δίσκο αποστείρωσης, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες 12 mm.
4. **Έκπλυση:** Εκπλύνετε τα προϊόντα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα (θερμοκρασία νερού 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
5. **Επιθεώρηση:** Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για τυχόν υπολείμματα. Εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού από το Βήμα 2.
6. **Τελική έκπλυση:** Εκπλύνετε τα προϊόντα κάτω από κεκαθαρμένο νερό (DI ή RO) για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα[4].
7. **Στέγνωμα:** Στεγνώστε το προϊόν με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού βαθμού και ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, μέχρι το προϊόν να στεγνώσει εντελώς.

Μη αυτόματη απολύμανση

Προειδοποίηση: Η χημική απολύμανση μπορεί να μειώσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

1. Χημικό απολυμαντικό: Εμβαπτίστε το προϊόν σε λουτρό χημικού[5] απολυμαντικού, αραιωμένο όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
2. Διαλύστε το πλήρως σε χλιαρό νερό αναδεύοντας. Το διάλυμα είναι έτοιμο για χρήση μετά από 15 λεπτά.
3. Βυθίστε πλήρως τα προϊόντα και αφήστε τα εμβαπτισμένα στο διάλυμα εργασίας για 15 λεπτά. Όλες οι επιφάνειες πρέπει να βραχούν εντελώς με το απολυμαντικό διάλυμα. Οι φυσαλίδες αέρα πρέπει να αφαιρεθούν.
4. Χρησιμοποιώντας απιονισμένο νερό, εκπλύνετε εντελώς το διάλυμα εργασίας χημικής απολύμανσης για τουλάχιστον 3 λεπτά[6].
5. Αφήστε τα προϊόντα να στεγνώσουν εντελώς, χρησιμοποιώντας, αν χρειάζεται, ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

6.4 Καθαρισμός για χώρες εκτός της ΕΕ

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά που έχουν ως βάση διαλύτες.

Σημείωση: Δεν απαιτείται απολύμανση λόγω τελικής αποστείρωσης.

6.4.1 Αυτόματος καθαρισμός

Προκαταρκτική διαδικασία για αυτόματο καθαρισμό

1. Βυθίστε τα προϊόντα σε καλυμμένο δοχείο με ενζυμικό απορρυπαντικό (για παράδειγμα, ENZOL) χρησιμοποιώντας ζεστό νερό βρύσης με θερμοκρασία 22 °C έως 43 °C (72 °F έως 110 °F).
2. Καθαρίστε κάθε εξάρτημα σχολαστικά χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (για παράδειγμα, οδοντόβουρτσα με νάιλον τρίχες).

   Σημείωση: Προσέξτε ώστε να καθαρίσετε τα σημεία όπου υπολείμματα μπορεί να έχουν ενσφηνωθεί ή να έχουν μείνει απροσπέλαστα στη διαδικασία καθαρισμού.
3. Εκπλύνετε τα προϊόντα με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης με θερμοκρασία 22 °C έως 43 °C (72 °F έως 110 °F) επί τουλάχιστον 2 λεπτά ή μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
4. Επιθεωρήστε οπτικά τα προϊόντα για τυχόν υπολείμματα.
5. Εάν χρειάζεται επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
6. Αφήστε τα προϊόντα να στεγνώσουν.
7. Τοποθετήστε το προϊόν σε έναν διάτρητο δίσκο εργαλείων κατάλληλο για χρήση στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν τοποθετείται με τέτοιον τρόπο ώστε να προστατεύεται από ακούσια κίνηση ή δυνητική μηχανική ζημιά κατά τους αυτόματους κύκλους.

   Προειδοποίηση: Μην το καθαρίζετε μέσα στον δίσκο παρελκομένων.

   Τοποθετήστε τον διάτρητο δίσκο εργαλείων με το προϊόν μέσα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.

Αυτόματη συσκευή πλύσης

---

[2] Μπορεί να χρησιμοποιηθεί neodisher SeptoClean™ ή ισοδύναμο, σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας του απορρυπαντικού.

[3] Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενζυμικό ENZOL™ ή ισοδύναμο, σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας του απορρυπαντικού.

[4] Επίπεδα ενδοτοξινών κάτω των 10 EU/mL και μικροβιακά επίπεδα νερού κάτω των 10 CFU/mL.

[5] Μπορεί να χρησιμοποιηθεί neodisher SeptoActive ή ισοδύναμο, σύμφωνα με τις οδηγίες της ετικέτας του απολυμαντικού. Για το neodisher SeptoActive, χρησιμοποιήστε 20 g/L (2,0 %). Το εύρος pH είναι περίπου 7,6 – 7,9.

[6] Επίπεδα ενδοτοξινών κάτω των 10 EU/mL και μικροβιακά επίπεδα νερού κάτω των 10 CFU/mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Η Medtronic χρησιμοποίησε την οικογένεια καθαριστικών Prolystica™ σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή για να επικυρώσει τη διαδικασία αυτόματου καθαρισμού. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία διεξάγεται σύμφωνα με μια επικυρωμένη μέθοδο. Κάθε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρούσες συστάσεις θα πρέπει να αξιολογείται. Η μέθοδος καθαρισμού μπορεί να είναι αυτόματη ή μη αυτόματη, σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης, ή αντίστοιχη επικυρωμένη μέθοδος.

1. Τοποθετήστε τα προϊόντα σε αυτόματη συσκευή πλύσης (για παράδειγμα συσκευή πλύσης/απολύμανσης HAMO™ LS-1000 ή συσκευή πλύσης/απολύμανσης που πληροί το ISO 15883-1). Αποφύγετε την επαφή των προϊόντων μεταξύ τους κατά την τοποθέτησή τους στη συσκευή πλύσης.

   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά εργαλείων στο προϊόν.

Επεξεργασία	Χρόνος (min)	Θερμοκρασία	Ποιότητα νερού	Καθαριστικός παράγοντας
Ενζυμική πλύση	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	νερό βρύσης	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Πλύση	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	νερό βρύσης	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Έκπλυση	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	νερό βρύσης	δεν ισχύει
Στέγνωμα	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	δεν εφαρμόζεται	δεν εφαρμόζεται

2. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εξάρτημα για τυχόν υπολείμματα και υγρασία. Εάν παραμένουν υπολείμματα, επαναλάβετε τη διαδικασία.
3. Εάν χρειάζεται, στεγνώστε τα προϊόντα με φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα ή με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.

6.4.2 Μη αυτόματος καθαρισμός

Η Medtronic έχει καθιερώσει την ακόλουθη διαδικασία μη αυτόματου καθαρισμού:

1. Βυθίστε τα προϊόντα σε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό (για παράδειγμα, ENZOL™) αραιωμένο με ζεστό νερό βρύσης με θερμοκρασία 22 °C έως 43 °C (72 °F έως 110 °F) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή για τουλάχιστον 5 λεπτά.
2. Απομακρύνετε τα ορατά υπολείμματα με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (για παράδειγμα, οδοντόβουρτσα με νάιλον τρίχες).
3. Εκπλύνετε τα προϊόντα με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία 22 °C έως 43 °C (72 °F έως 110 °F) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
4. Στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
5. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε εξάρτημα για τυχόν υπολείμματα ή υγρασία. Εάν παραμένουν υπολείμματα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Εάν παραμένει υγρασία, χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι για να τα στεγνώσετε.

6.5 Αποστείρωση και επαναποστείρωση για όλες τις γεωγραφικές περιοχές

- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύνηθες υλικό συσκευασίας (για παράδειγμα περιτύλιγμα αποστείρωσης) που πληροί τις απαιτήσεις του ISO 11607-1. Χρησιμοποιήστε σύνηθες υλικό συσκευασίας για να περιτυλίξετε δύο φορές το εργαλείο. Διασφαλίστε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει το εργαλείο χωρίς να ασκείται πίεση στα σημεία σφράγισης. Στη διαδικασία επικύρωσης που πραγματοποιήθηκε από τη Medtronic χρησιμοποιήθηκε ο κατάλληλος δίσκος παρελκομένων για κάθε προϊόν.
- Κατά την αποστείρωση πολλαπλών προϊόντων σε 1 κύκλο αυτόκαυστου, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο του αποστειρωτή. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αποστειρωτή. Οι παρακάτω παράμετροι έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^-6 σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17665-1. Σύμφωνα με αυτήν την επικύρωση, οι χρήστες που διενεργούν διαδικασίες αποστείρωσης θα πρέπει επίσης να τηρούν το πρότυπο συνιστώμενων διαδικασιών ISO 17665-1.
- Πριν από τη χρήση, εξετάστε τα προϊόντα για ραγίσματα ή αλλοίωση. Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα εάν εμφανίζουν ενδείξεις ραγίσματος ή αλλοίωσης.
- Χρησιμοποιήστε νερό προέλευσης η οποία πληροί τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του εξοπλισμού για την ποιότητα του ατμού, σύμφωνα με το EN 285.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.1 Αποστείρωση με ατμό

Πίνακας 3. Παράμετροι κύκλων αποστείρωσης για τις Ηνωμένες Πολιτείες και τις περιοχές της επικράτειάς τους

Τύπος κύκλου	**Εκτόπιση μέσω βαρύτητας**	**Προκατεργασία κενού (δυναμική αφαίρεση αέρα)**	
Θερμοκρασία	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	15 λεπτά	30 λεπτά	16 λεπτά

Για ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών και των περιοχών της επικράτειάς τους: Ορισμένες υγειονομικές αρχές εκτός των Η.Π.Α. συνιστούν αποστείρωση με παραμέτρους που θα ελαχιστοποιήσουν 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. Παράμετροι κύκλων αποστείρωσης για ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών και των περιοχών της επικράτειάς τους

Τύπος κύκλου	**Εκτόπιση μέσω βαρύτητας[c]**	**Προκατεργασία κενού (δυναμική αφαίρεση αέρα)**	**Προκατεργασία κενού (δυναμική αφαίρεση αέρα) για CJD[a]**
Θερμοκρασία	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Χρόνος έκθεσης	20 λεπτά	4 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος[b]	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

[a] Η Medtronic συνιστά την αποτέφρωση των προϊόντων που είχαν άμεση επαφή με ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη διάγνωση μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (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 λεπτών ή για πολλαπλούς κύκλους συνολικά 18 λεπτών (για παράδειγμα, έξι 3λεπτους κύκλους).

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

[c] Μη χρησιμοποιείτε εκτόπιση μέσω βαρύτητας εντός της αγοράς της ΕΕ.

6.6 Περιορισμοί επαναχρησιμοποίησης

- Το προϊόν προορίζεται για επ' αόριστον αποθήκευση. Το υλικό και η κατασκευή αυτών των προϊόντων είναι κατάλληλα να δεχτούν πολλαπλούς κύκλους αποστείρωσης χωρίς να επηρεαστεί η ασφάλεια της χρήσης ή η λειτουργικότητα.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής προσδιορίζεται από την υπερβολική φθορά ή ζημιά από τη φυσιολογική χρήση.
- Βλ. παρακάτω ενότητα «ΕΛΕΓΧΟΣ» του παρόντος εγγράφου για να προσδιορίσετε εάν το προϊόν είναι στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.

ΕΛΕΓΧΟΣ – Τα προϊόντα πρέπει πάντα να ελέγχονται πριν και μετά τον καθαρισμό και πριν από τη χρήση. Ο έλεγχος θα πρέπει να είναι σχολαστικός και πρέπει να περιλαμβάνει οπτική επιθεώρηση των επιφανειών εργασίας. Μη χρησιμοποιείτε και μην επεξεργάζεστε ποτέ εργαλεία ή παρελκόμενα που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι μη λειτουργικά.

Οπτική επιθεώρηση – Βεβαιωθείτε ότι ισχύουν τα ακόλουθα:

- Δεν υπάρχουν ραγίσματα, παραμόρφωση, διάβρωση ή στρέβλωση σε κανένα τμήμα του προϊόντος.
- Όλες οι σημάνσεις του προϊόντος είναι ευανάγνωστες, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας και του μεγέθους του προϊόντος.
- Όλα τα εξαρτήματα είναι παρόντα και απαλλαγμένα από ζημιά και φθορά.

Εάν το προϊόν περάσει την οπτική επιθεώρηση όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, μπορεί να αναμένεται ότι το εργαλείο θα αποδίδει όπως προορίζεται.

Español

1 Descripción del dispositivo

1.1 Especificaciones

Los medidores Avalus™, Modelo 7400S, están fabricados con polisulfona transparente y nitinol para permitir la observación directa del perfil de la válvula bioprotésica dentro del anillo valvular anatómico del paciente. Cada medidor cuenta con un extremo cilíndrico y un extremo de réplica conectados por una varilla de nitinol dúctil (*Figura 1*).

Se suministran medidores para todos los tamaños de bioprótesis Avalus™. El tamaño está indicado en el mango y en el extremo cilíndrico.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

El tamaño es igual a la línea central del armazón de soporte de tres valvas de la válvula y al diámetro exterior del extremo cilíndrico (*Figura 2*).

El extremo de réplica representa el perfil de la válvula con el anillo de sutura plegado hacia arriba en su estado implantado cuando las suturas están situadas cerca del stent (*Figura 2*). El área del orificio de la válvula está representado por el diámetro interior del extremo de réplica. Las patas del stent del extremo de réplica representan la geometría del diámetro exterior, la altura y la anchura de las patas del stent valvular.

1.2 Componentes y accesorios del sistema Avalus

Tabla 1. Piezas y accesorios que se venden por separado

Número de modelo	Descripción
7420	Mango para válvula de Medtronic
400	Bioprótesis Avalus
T7400	Bandeja para accesorios Avalus

2 Fin previsto

El uso previsto de los medidores Avalus 7400S es facilitar la implantación de la bioprótesis Avalus.

2.1 Indicaciones de uso

Los medidores Avalus están diseñados para ayudar al cirujano a elegir el tamaño óptimo de la bioprótesis Avalus.

2.2 Contraindicaciones

Los medidores Avalus están contraindicados para utilizarse con productos de válvulas cardíacas distintos de las bioprótesis Avalus.

2.3 Grupo objetivo de pacientes

Este dispositivo está indicado para pacientes candidatos para una válvula protésica tisular según una evaluación médica.

2.4 Usuarios previstos

La implantación del dispositivo únicamente deben realizarla profesionales médicos con formación en técnicas de sustitución de válvulas aórticas. Es responsabilidad del hospital garantizar que las personas encargadas de utilizar este dispositivo tengan una formación exhaustiva en el funcionamiento del mismo y que estén alerta ante posibles problemas.

Los médicos que implantan válvulas quirúrgicas deben tener experiencia en la sustitución de válvulas aórticas y revisar las instrucciones de uso facilitadas antes de la intervención quirúrgica. Medtronic no exige que los cirujanos reciban una formación específica, pero sí ofrece materiales de formación e instrucciones sobre las válvulas aórticas a los cirujanos y profesionales médicos. Medtronic forma a personal sobre el terreno para asegurar que los médicos comprendan en qué consiste la sustitución de válvulas áorticas antes de proporcionarles información sobre dicho procedimiento de sustitución.

Antes de la implantación, los pacientes pueden recibir materiales de formación sobre la terapia de sustitución valvular.

2.5 Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos que la implantación de la bioprótesis Avalus aporta a los pacientes incluyen los siguientes:

1. Mejora de la calidad de vida gracias al alivio de los síntomas relacionados con estenosis o insuficiencia aórtica grave de una válvula natural del paciente o una válvula quirúrgica defectuosa.
2. Efecto positivo en la función hemodinámica, evaluada mediante ecocardiograma.
3. Mayor probabilidad de supervivencia.

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este producto está disponible en: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Busque el SSCP utilizando el nombre del producto y los elementos siguientes según proceda: modelo del producto, número de referencia y número de catálogo.

3 Advertencias y medidas preventivas

3.1 Advertencias

- **Lea atentamente todas las advertencias, medidas preventivas e instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Si no lee y sigue todas las instrucciones o no tiene en cuenta todas las advertencias indicadas, el paciente puede sufrir lesiones graves.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Examine detenidamente el dispositivo antes de cada uso por si presentara alguna fisura o defecto que pueda haberse producido como resultado de la esterilización, la manipulación o el uso general. Asegúrese de que el tamaño sea legible. Si no se desecha un dispositivo que presente signos de grietas, corrosión o deterioro, el paciente podría sufrir lesiones.
- Los medidores reutilizables se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse meticulosamente antes de cada utilización. Si no se siguen estas Instrucciones de uso o las instrucciones de limpieza y esterilización aprobadas por el hospital, el paciente podría sufrir una infección.
- Si los medidores se caen fuera del campo estéril, límpielos y vuélvalos a esterilizar antes de utilizarlos. Siga estas Instrucciones de uso o las instrucciones de limpieza y esterilización aprobadas por el hospital.
- No utilice un tamaño más grande del apropiado. La implantación de una válvula demasiado grande puede causar complicaciones en el procedimiento, como obstrucción subanular, deformación de la válvula, oclusión coronaria o daños en tejidos adyacentes. Estas complicaciones podrían dar lugar a que se prolongara la duración del procedimiento, se viera afectada la hemodinámica, se redujera la vida útil de la válvula o se explantara la válvula protésica.
- No elija un tamaño demasiado pequeño. La implantación de una válvula demasiado pequeña puede causar estenosis o fuga paravalvular.
- No utilice medidores de otros fabricantes ni medidores de otros productos de válvulas cardíacas de Medtronic para determinar el tamaño adecuado de la bioprótesis Avalus. Otros medidores podrían no indicar el tamaño adecuado de la bioprótesis Avalus.
- No utilice productos de limpieza basados en disolventes (por ejemplo, acetona o tolueno) para limpiar los medidores de válvulas o las bandejas para accesorios. Utilice, en su lugar, detergentes tensioactivos solubles en agua o detergentes suaves. El uso de productos de limpieza que contengan disolventes puede causar una infección al paciente o dañar los medidores.
- **Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.**

3.2 Medidas preventivas

- Deseche las sustancias de desecho de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

4 Instrucciones de uso

Utilice ambos extremos del medidor para determinar el tamaño de la bioprótesis. Utilice el extremo cilíndrico para determinar el tamaño del anillo anatómico del paciente y el tamaño óptimo de la válvula. Utilice el extremo de réplica para confirmar el encaje de la bioprótesis Avalus y ajustar la selección del tamaño de válvula según sea necesario.

1. Determine el tamaño del anillo anatómico del paciente localizando el extremo cilíndrico que encaje cómodamente en dicho anillo sin que se deforme la anatomía. Utilice el extremo cilíndrico para determinar el tamaño óptimo de la válvula para el tamaño de anillo anatómico del paciente.
2. Utilice el extremo de réplica correspondiente para comprobar si hay alguna interferencia con los ostium coronarios sobre la válvula y si la raíz aórtica del paciente permite la implantación de este tamaño de válvula. Si existe la posibilidad de interferencia de la válvula protésica con los ostium coronarios o las estructuras adyacentes, obstrucción del tejido con el flujo de entrada de la válvula protésica o distorsión del stent de la válvula protésica, considere cambiar la orientación de la válvula, seleccionar un tamaño de válvula menor o solucionar la obstrucción o interferencia quirúrgicamente.
3. Confirme el tamaño de válvula adecuado localizando el extremo de réplica del medidor que se ajuste cómodamente en la raíz del paciente en la posición supraanular prevista sin que se obstruya ni deforme la anatomía.

5 Presentación

5.1 Envasado

Los medidores se suministran sin esterilizar. Limpie y esterilice meticulosamente los medidores antes de cada utilización.

5.2 Tamaños disponibles

Los medidores se suministran en un juego completo con los siguientes tamaños: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm.

5.3 Almacenamiento

Los medidores deben almacenarse en un entorno limpio, fresco y seco.

[1] El tamaño de 17 mm no está disponible en el mercado de la UE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 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. Esto requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. 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.

Advertencia: Si reside en un estado miembro de la Unión Europea, tenga en cuenta las normativas nacionales específicas relativas al reprocesamiento.

Advertencia: Si no se siguen las instrucciones de reprocesamiento, se pueden reducir la durabilidad y la seguridad del dispositivo.

Advertencia: Limpie meticulosamente el dispositivo para eliminar la suciedad antes de proceder a la esterilización. Si no se siguen estas instrucciones de uso o las instrucciones de limpieza y esterilización aprobadas por el hospital, se podrían producir una infección en el paciente o daños en los accesorios.

- Se recomienda volver a procesar los dispositivos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.
- No deje que los dispositivos contaminados se sequen antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de limpieza.
- Después del uso, para evitar que las sustancias orgánicas se sequen, coloque el dispositivo en un recipiente con una solución enzimática o pulverícelo con un aerosol enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante hasta que se pueda realizar el reprocesamiento.
- A fin de garantizar la contención para un transporte seguro, el personal del hospital debe seguir sus propios protocolos, incluidos aquellos relativos a la protección del dispositivo médico, el entorno, el personal sanitario y el modo de transporte. Asegúrese de que se utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado durante el manejo de los dispositivos médicos.
- Compruebe que los componentes no presenten fisuras ni deterioro antes de utilizar el dispositivo. No procese los componentes si muestran signos de fisuras o deterioro.

6.1 Preparación antes de la limpieza

Es necesario desmontar los ensamblajes sencillos para permitir una limpieza y una esterilización más completas siguiendo estas instrucciones de uso. El desmontaje se debe poder realizar sin ayuda de herramientas mecánicas.

6.2 Punto de uso (dentro de un tiempo máximo de 1 hora)

Limpie el dispositivo para eliminar la sangre y los residuos quirúrgicos. Realice el reprocesamiento lo antes posible después del uso. Si el reprocesamiento no se puede realizar durante la hora siguiente al uso, sumerja el dispositivo en una solución enzimática de pH neutro (por ejemplo, ENZOL) o pulverícelo con un aerosol enzimático de pH neutro siguiendo las instrucciones del fabricante hasta que se pueda realizar el reprocesamiento.

6.3 Limpieza y desinfección para países de la UE

Advertencia: No utilice productos de limpieza basados en disolventes.

6.3.1 Limpieza y desinfección automáticas

Pretratamiento para limpieza automática

1. Sumerja los dispositivos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL) y agua corriente tibia a una temperatura de entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F).
2. Limpie cada componente minuciosamente con un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon).

   Nota: Preste atención a las zonas en las que se pueda haber incrustado la suciedad o a las que no se llegue fácilmente durante el proceso de limpieza.
3. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia a una temperatura de entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F) durante al menos 2 minutos o hasta que se elimine cualquier resto de la solución de limpieza.
4. Examine visualmente los dispositivos para detectar cualquier resto de suciedad.
5. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
6. Deje que los dispositivos se sequen.
7. Coloque el dispositivo en una bandeja para instrumental perforada que sea adecuada para utilizarse en el lavador-desinfectador. Asegúrese de que el dispositivo esté colocado de forma que quede protegido de un movimiento no deseado o de posibles daños mecánicos durante los ciclos automáticos.

   Advertencia: No limpie en la bandeja para accesorios.

   Coloque la bandeja para instrumental perforada con el dispositivo en el lavador-desinfectador.

Limpieza y desinfección automáticas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utilizando un lavador-desinfectador que cumpla los requisitos de la serie de normas ISO 15883, realice los pasos del proceso (*Tabla 2*).

Precaución: No emplee lubricante para instrumental en los dispositivos.

Tabla 2. Parámetros de limpieza del lavador-desinfectador automático

Paso del proceso	Tiempo (min)	Tiempo (min) para inactivación de priones	Temperatura	Calidad del agua	Producto de limpieza
1 - Prelavado	1	3	<35 °C (95 °F)	Agua corriente fría	N/A (N/D)
2 - Lavado alcalino	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Agua corriente o purificada caliente. Para la inactivación de priones, agua desionizada o sometida a ósmosis inversa (DI/OI)	Detergente alcalino[a] diluido según las especificaciones del fabricante
3 - Lavado neutralizador	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Agua corriente o purificada caliente	Neutralizante[b] diluido del modo necesario para satisfacer las necesidades de neutralización
4 - Enjuague intermedio	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Agua corriente o purificada caliente	N/A (N/D)
5 - Enjuague térmico (desinfección)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Agua purificada caliente[c]	N/A (N/D)
6 - Secado	15	15	Ajuste alto o ≥82 °C (≥180 °F)	N/A (N/D)	N/A (N/D)

[a] Comprobado con neodisher SeptoClean™, 10 mL/L (1 %) y 1 mL/L (0,1 %). pH ≥11,5 (1 % de neodisher SeptoClean™) necesario para inactivar los priones. Se puede utilizar un producto de limpieza equivalente. Asegúrese de que se sigan los procedimientos y regulaciones del hospital.

[b] Comprobado con neodisher Z™, 1 mL/L (0,1 %).

[c] Agua purificada con niveles de endotoxinas inferiores a 10 UE/mL y niveles microbianos del agua inferiores a 10 UFC/ml.

Precaución: No omita el paso de lavado neutralizador (Paso 3) del proceso de lavado y desinfección automáticos. La exclusión de este paso podría reducir la vida útil del dispositivo.

6.3.2 Limpieza y desinfección manuales

Limpieza manual

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza manual.

1. **Enjuague:** elimine la suciedad más aparente con agua corriente durante un mínimo de 30 segundos (temperatura del agua de 25 °C - 40 °C [77 °F - 104 °F]).
2. **Inmersión:** sumerja el dispositivo en un baño alcalino[2] o enzimático[3] de pH neutro diluido según lo especificado en las instrucciones de uso del fabricante y empápelo durante un mínimo de 1 minuto (temperatura del agua de 25 °C - 40 °C [77 °F - 104 °F]).
3. **Frotado:** con el dispositivo sumergido, frótelo con un cepillo para instrumental general de cerdas de nailon suaves durante un mínimo de 30 segundos (temperatura del agua de 25 °C - 40 °C [77 °F - 104 °F]). Para las hendiduras de difícil acceso de los medidores, utilice un cepillo de cerdas de nailon suaves de 7 mm. Para las hendiduras de difícil acceso de la bandeja de esterilización, utilice un cepillo de cerdas de nailon suaves de 12 mm.
4. **Enjuague:** aclare los dispositivos con agua corriente durante un mínimo de 30 segundos (temperatura del agua de 25 °C - 40 °C [77 °F - 104 °F]).
5. **Inspección:** examine visualmente el dispositivo para descartar que queden restos de suciedad. Si es necesario, repita el proceso de limpieza desde el Paso 2.
6. **Enjuague final:** aclare los dispositivos con agua purificada (DI u OI) durante un mínimo de 30 segundos[4].
7. **Secado:** seque el dispositivo con aire comprimido para uso médico y un paño sin pelusa suave hasta que quede completamente seco.

[2] Se puede utilizar neodisher SeptoClean™ o un producto equivalente de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del detergente.

[3] Se puede utilizar ENZOL™ enzimático o un producto equivalente de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del detergente.

[4] Niveles de endotoxinas inferiores a 10 UE/ml y niveles microbianos del agua inferiores a 10 UFC/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Desinfección manual

Advertencia: La desinfección química puede reducir la vida útil del dispositivo.

1. Desinfectante químico: sumerja el dispositivo en un baño de desinfección química[5] diluido según lo especificado en las instrucciones de uso del fabricante.
2. Agite para disolverlo por completo en agua tibia. La solución está lista para utilizarse después de 15 minutos.
3. Sumerja por completo los dispositivos y empápelos en la solución activa durante 15 minutos. Todas las superficies deben estar totalmente mojadas con la solución desinfectante. Es necesario eliminar las burbujas de aire.
4. Enjuague por completo con la solución activa de desinfección química durante un mínimo de 3 minutos[6] con agua DI.
5. Deje que los dispositivos se sequen por completo utilizando un paño sin pelusa suave, si es necesario.

6.4 Limpieza para países fuera de la UE

Advertencia: No utilice productos de limpieza basados en disolventes.

Nota: No es necesario realizar una desinfección puesto que los dispositivos se someten a esterilización terminal.

6.4.1 Limpieza automática

Pretratamiento para limpieza automática

1. Sumerja los dispositivos en un recipiente cubierto con un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL) y agua corriente tibia a una temperatura de entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F).
2. Limpie cada componente minuciosamente con un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon).
   Nota: Preste atención a las zonas en las que se pueda haber incrustado la suciedad o a las que no se llegue fácilmente durante el proceso de limpieza.
3. Aclare los dispositivos con agua corriente tibia a una temperatura de entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F) durante al menos 2 minutos o hasta que se elimine cualquier resto de la solución de limpieza.
4. Examine visualmente los dispositivos para detectar cualquier resto de suciedad.
5. Si es necesario, repita los pasos anteriores.
6. Deje que los dispositivos se sequen.
7. Coloque el dispositivo en una bandeja para instrumental perforada que sea adecuada para utilizarse en el lavador-desinfectador. Asegúrese de que el dispositivo esté colocado de forma que quede protegido de un movimiento no deseado o de posibles daños mecánicos durante los ciclos automáticos.
   Advertencia: No limpie en la bandeja para accesorios.
   Coloque la bandeja para instrumental perforada con el dispositivo en el lavador-desinfectador.

Lavador automático

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. El método de limpieza puede ser manual o automático, de acuerdo con estas instrucciones de uso o un método validado equivalente.

1. Ponga los dispositivos en un lavador automático (por ejemplo, el lavador/desinfectador HAMO™ LS-1000 o un lavador/desinfectador que cumpla la norma ISO 15883-1). Evite el contacto entre dispositivos mientras carga el lavador.
   Precaución: No emplee lubricante para instrumental en los dispositivos.

Tratamiento	Tiempo (min)	Temperatura	Calidad del agua	Producto de limpieza
Lavado enzimático	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	agua corriente	Detergente enzimático ultraconcentrado Prolystica
Lavado	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	agua corriente	Limpiador neutro ultraconcentrado Prolystica
Enjuagado	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	agua corriente	no procede
Secado	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	no procede	no procede

[5] Se puede utilizar neodisher SeptoActive o un producto equivalente de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta del desinfectante. Para neodisher SeptoActive, utilice 20 g/L (2,0 %). El rango de pH aproximado es 7,6 – 7,9.

[6] Niveles de endotoxinas inferiores a 10 UE/ml y niveles microbianos del agua inferiores a 10 UFC/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad y humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso.
3. Si es necesario, seque los dispositivos con aire comprimido y filtrado o con un paño sin pelusas.

6.4.2 Limpieza manual

Medtronic ha establecido el siguiente procedimiento de limpieza manual:

1. Sumerja los dispositivos en un detergente enzimático (por ejemplo, ENZOL™) diluido en agua corriente tibia a una temperatura de entre 22 °C y 43 °C (entre 72 °F y 110 °F) de acuerdo con las recomendaciones del fabricante durante al menos 5 minutos.
2. Elimine la suciedad visible con un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de dientes de nailon).
3. Enjuague los dispositivos con agua corriente tibia a una temperatura de entre 22 °C y 43 °C (72 °F y 110 °F) durante al menos 1 minuto.
4. Séquelos con un paño seco y sin pelusas.
5. Examine de forma visual cada componente para detectar cualquier resto de suciedad o humedad. Si continúa habiendo suciedad, repita el proceso de limpieza. Si existe humedad, utilice un paño sin pelusas para el secado.

6.5 Esterilización y reesterilización para todas las zonas geográficas

- Se puede utilizar un material de envasado estándar (por ejemplo, un envoltorio para esterilización) que cumpla los requisitos de la norma ISO 11607-1. Utilice un material de envasado estándar para envolver doblemente el instrumento. Asegúrese de que el paquete es lo suficientemente espacioso como para contener el instrumento sin que sufran los cierres. En la validación llevada a cabo por Medtronic se utilizó la bandeja de accesorios adecuada para cada dispositivo.
- Cuando esterilice varios dispositivos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del esterilizador. Consulte las instrucciones de uso del equipo esterilizador. Los parámetros siguientes se han validado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (NGE) de 10^-6 de conformidad con los requisitos de la norma ISO 17665-1. Según esta validación, aquellos usuarios que lleven a cabo los procesos de esterilización también deben seguir el proceso que recomienda la norma ISO 17665-1.
- Compruebe que los dispositivos no presenten fisuras ni deterioro antes de utilizarlos. No los utilice si los componentes muestran signos de fisuras o deterioro.
- Utilice una fuente de agua que cumpla las especificaciones del fabricante el equipo respecto a la calidad del vapor, de conformidad con la norma EN 285.

6.5.1 Esterilización por vapor

Tabla 3. Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y su territorio

Tipo de ciclo	**Desplazamiento por gravedad**	**Prevacío (eliminación dinámica de aire)**	
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Tiempo de exposición	15 minutos	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	15 minutos	30 minutos	16 minutos

Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y su territorio: algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar con parámetros 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 para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios

Tipo de ciclo	**Desplazamiento por gravedad[c]**	**Prevacío (eliminación dinámica de aire)**	**Prevacío (eliminación dinámica de aire) para la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob[a]**
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Tiempo de exposición	20 minutos	4 minutos	18 minutos
Tiempo de secado[b]	30 minutos	30 minutos	30 minutos

[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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EET en un autoclave de vapor a una temperatura de entre 134 °C y 137 °C (entre 273 °F y 279 °F) durante un solo ciclo de 18 minutos o varios ciclos que sumen un tiempo total de 18 minutos (por ejemplo, seis ciclos de 3 minutos).

[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.

[c] No utilice el desplazamiento por gravedad dentro del mercado de la UE.

6.6 Limitaciones relativas a la reutilización

- El dispositivo está diseñado para almacenarse indefinidamente. El material y la construcción de estos dispositivos son adecuados para soportar múltiples ciclos de esterilización sin afectar a la seguridad de uso ni a la funcionalidad.
- El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo o por los daños ocasionados por el uso normal.
- Consulte más adelante la sección EXAMEN de este documento para determinar si el dispositivo se encuentra al final de su vida útil.

EXAMEN – Los dispositivos siempre se deben examinar antes y después de limpiarlos y antes de utilizarlos. El examen debe ser minucioso e incluir una inspección visual de las superficies de trabajo. No utilice ni procese instrumentos o accesorios dañados o que no funcionen.

Inspección visual – Asegúrese de que se cumplan las condiciones siguientes:

- No hay grietas, deformación, corrosión ni distorsión en ninguna pieza del dispositivo.
- Pueden leerse todas las marcas del dispositivo, incluidos el nombre del dispositivo y el tamaño.
- No falta ninguna pieza y ninguna está dañada ni deteriorada.

Si el dispositivo pasa la inspección visual que se describe en las instrucciones de uso, es de esperar que el instrumento funcione según lo previsto.

Eesti

1 Seadme kirjeldus

1.1 Tehnilised andmed

Kalibraatorite Avalus™ mudel 7400S on valmistatud läbipaistvast polüsulfoonist ja nitinoolist, mis võimaldab bioproteesklapi profiili patsiendi loomulikus klapivõrus vahetult jälgida. Igal kalibraatoril on silinderots ja koopiapoolne ots, mis on ühendatud painduva nitinooltraadiga (*joonis 1*).

Kalibraatorid on saadaval igas suuruses bioproteesi Avalus™ jaoks. Suurus on märgitud käepidemele ja silinderotsale.

Suurus vastab klapi kolmehõlmalise tugiraami keskosa suurusele ja silinderotsa välisläbimõõdule (*joonis 2*).

Koopiapoolne ots kujutab endast klapiprofiili, mille õmblusmansett on implanteeritud olekus volditud ülespoole, kui õmblused paiknevad raami lähedal (*joonis 2*). Klapi avause suurust väljendab koopiapoolse otsa siseläbimõõt. Koopiapoolse otsa raamipostid väljendavad klapi raamiposti välisläbimõõtu, kõrgust ja laiust.

1.2 Süsteem Avalus ja selle tarvikud

Tabel 1. Eraldi saadaolevad osad ja tarvikud

Mudelinumber	Kirjeldus
7420	Ettevõtte Medtronic klapikäepide
400	Bioprotees Avalus
T7400	Tarvikute alus Avalus

2 Sihtotstarve

Kalibraatorid Avalus 7400S on mõeldud bioproteesi Avalus implanteerimise hõlbustamiseks.

2.1 Kasutusnäidustused

Kalibraatorid Avalus aitavad kirurgil valida optimaalse suurusega bioproteesi Avalus.

2.2 Vastunäidustused

Kalibraatorite Avalus kasutamine on vastunäidustatud muude südameklapitoodete puhul peale bioproteesi Avalus.

2.3 Patsientide sihtrühmad

Seade on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes on arsti hinnangul koepõhise klapiproteesi kandidaadid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Kavandatud kasutajad

Seadet tohivad implanteerida ainult tervishoiutöötajad, kes on saanud väljaõppe aordiklapi asendamise meetodite alal. Haigla kohus on tagada seadet käitavate isikute põhjalik väljaõpe selle kasutamise vallas ja teadlikkus kõigist võimalikest probleemidest.

Kirurgilisi klappe implanteerivatel klinitsistidel peab olema kogemusi aordiklapi asendamise vallas ja enne operatsiooni peavad nad tutvuma kasutusjuhendiga. Medtronic ei nõua kirurgide eriväljaõpet, kuid pakub kirurgidele ja tervishoiutöötajatele aordiklapiga seotud juhiseid ja õppematerjale. Medtronic tagab välipersonali väljaõppe, et nad saaksid aordiklapi asendamisest aru, enne kui hakkavad pakkuma klinitsistidele teavet aordiklapi asendamise kohta.

Patsiendid võivad enne implanteerimist saada õppematerjale klapi asendamise kohta.

2.5 Oodatavad kliinilised eelised

Bioproteesi Avalus implanteerimisega kaasnevad patsientidele järgmised kliinilised eelised.

1. Elukvaliteedi paranemine tänu loomuliku või kirurgilise klapi kahjustusest tuleneva raskekujulise aordistenoosi või regurgitatsiooni sümptomite leevenemisele.
2. Positiivne mõju ehhokardiogrammi alusel hinnatavale hemodünaamilisele funktsioonile.
3. Suurem elumus.

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on leitav aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP leidmiseks sisestage seadme nimi ja võimaluse korral ka järgmised elemendid: seadme mudel, viitenumber ja kataloginumber.

3 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

3.1 Hoiatused

- **Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kasutusjuhiseid. Kui kõiki juhiseid ei loeta läbi ja ei järgita või kui hoiatusi eiratakse, võib patsient saada raskeid tervisekahjustusi.**
- Kontrollige seadet enne iga kasutuskorda hoolikalt mõrade või kahjustuste suhtes, mis võivad olla tekkinud steriliseerimise, käsitsemise või üldise kasutamise käigus. Veenduge suuruse loetavuses. Kui mõranemise, korrosiooni või lagunemise märkidega seadet ei kõrvaldata kasutusest, võib tulemuseks olla patsiendi tervisekahjustus.
- Korduskasutatavad kalibraatorid tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne iga kasutuskorda põhjalikult puhastada ja steriliseerida. Nende kasutusjuhiste või haigla kinnitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiste eiramine võib viia infektsiooni tekkeni patsiendil.
- Kui kalibraatorid satuvad väljapoole steriilset ala, puhastage ja resteriliseerige need enne kasutamist. Järgige neid kasutusjuhiseid või haigla kinnitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.
- Ärge valige liiga suurt klappi. Liiga suure klapi implanteerimine võib põhjustada protseduurilisi tüsistusi, nagu subannulaarne ummistus, klapi deformeerumine, koronaararteri oklusioon või ümbritsevate kudede kahjustused. Sedalaadi tüsistused võivad viia protseduuri kestuse pikenemiseni, hemodünaamiliste häireteni, klapi tööea lühenemiseni või klapiproteesi eksplanteerimiseni.
- Ärge valige liiga väikest klappi. Liiga väikese klapi implanteerimine võib põhjustada stenoosi või paravalvulaarset leket.
- Ärge kasutage bioproteesi Avalus suuruse määramiseks teiste tootjate kalibraatoreid ega ettevõtte Medtronic muude südameklapitoodete kalibraatoreid. Muud kalibraatorid ei pruugi näidata bioproteesi Avalus õiget suurust.
- Ärge kasutage lahustil põhinevaid puhastusvahendeid (nt atsetoon või tolueen), kui puhastate klapi kalibraatoreid või lisatarvikute aluseid. Kasutage veeslahustuvaid surfaktanditüüpi seepe või pehmeid detergente. Lahustil põhinevate puhastusvahendite kasutamine võib tekitada patsiendil infektsiooni või kalibraatoreid kahjustada.
- **Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.**

3.2 Ettevaatusabinõud

- Kõrvaldage jääkained kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

4 Kasutusjuhised

Kasutage bioproteesi suuruse määramiseks kalibraatori mõlemat otsa. Kasutage silinderotsa patsiendi koevõru suuruse ja optimaalse klapisuuruse määramiseks. Kasutage koopiapoolset otsa bioproteesi Avalus sobivuse kontrollimiseks ja vajadusel valige uus klapisuurus.

1. Määrake patsiendi võru suurus, valides silinderotsa, mis sobitub mugavalt patsiendi võrusse ilma anatoomiat deformeerimata. Kasutage silinderotsa patsiendi võru suuruse jaoks optimaalse klapisuuruse määramiseks.
2. Kasutage vastavat koopiapoolset otsa, et kontrollida võimalikku kokkupuudet koronaarsuistikuga klapi kohal ja veenduda, et patsiendi aordijuur võimaldaks vastavas suuruses klapi implanteerimist. Kui on oht klapiproteesi kokkupuuteks

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

koronaarsuistikuga või seda ümbritsevate struktuuridega, klapiproteesi sissevoolu ummistumiseks kudedega või klapiproteesi raami väändumiseks, kaaluge klapi asendi muutmist, väiksema klapi paigaldamist või kirurgilist sekkumist ummistuse või kokkupuute kõrvaldamiseks.

3. Kontrollige klapisuuruse sobivust, otsides välja kalibraatori sellise koopiapoolse otsa, mis sobitub mugavalt patsiendi aordijuurde soovitud supraannulaarsesse asendisse ilma anatoomiat ummistamata või deformeerimata.

5 Tarnimine

5.1 Pakendamine

Kalibraatorid tarnitakse mittesteriilsena. Puhastage ja steriliseerige kalibraatorid põhjalikult enne iga kasutuskorda.

5.2 Saadaolevad suurused

Kalibraatorid tarnitakse täieliku komplektina järgmistes suurustes: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm ja 29 mm.

5.3 Hoiustamine

Kalibraatoreid tuleb hoida puhtas, jahedas ja kuivas keskkonnas.

6 Töötlemine ja korduv töötlemine

Medtronic on kinnitanud järgmised juhised selle meditsiiniseadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks. Töötleja vastutusel on tagada, et tegelik töötlus, mida tehakse töötlusasutuse seadmete, materjalide ja personali abil, annaks soovitud tulemuse. See nõuab toimingute kinnitamist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleb kõiki töötleja kõrvalekaldeid järgmistest juhistest põhjalikult efektiivsuse ja võimalike ebasoodsate tagajärgede suhtes uurida.

Hoiatus! Euroopa Liidu liikmesriikides tuleb arvestada taastöötlemisega seotud riiklikke eeskirju.

Hoiatus! Taastöötlemisjuhiste eiramine võib vähendada seadme vastupidavust ja ohutust.

Hoiatus! Enne steriliseerimist puhastage seadet põhjalikult mustuse eemaldamiseks. Nende kasutusjuhiste või haigla kinnitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiste eiramine võib viia infektsiooni tekkeni patsiendil või kahjustada tarvikuid.

- Seadmeid on soovitatav pärast kasutamist töödelda nii kiiresti kui võimalik.
- Ärge laske saastunud seadmetel enne mis tahes puhastusprotseduuri ära kuivada.
- Orgaaniliste ainete kuivamise vältimiseks asetage seade pärast kasutamist vastavalt tootja juhistele ensümaatilise lahuse või ensümaatilise pihusega anumasse kuni taastöötlemiseni.
- Ohutu transportimise tagamiseks peab haigla personal tuginema oma eeskirjadele, sealhulgas meditsiiniseadme, keskkonna ja tervishoiutöötajate kaitse ning transpordiviisi kohta. Veenduge, et meditsiiniseadmete käitlemisel kasutataks sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).
- Kontrollige komponente enne kasutamist mõrade või lagunemise suhtes. Ärge töödelge mõranenud ega lagunenud komponentidega seadmeid.

6.1 Puhastuseelne ettevalmistamine

Põhjalikumaks puhastamiseks ja steriliseerimiseks käesoleva kasutusjuhendi järgi on vajalik lihtsate koostude lahtivõtmine. Lahtivõtmine ei tohiks nõuda mehaanilisi tööriistu.

6.2 Puhastamine kasutuskohas (maksimaalselt 1 tunni jooksul)

Pühkige seadet, et eemaldada veri ja kirurgilised jäägid. Taastöödelge pärast kasutamist niipea kui võimalik. Kui taastöötlemist ei saa läbi viia ühe tunni jooksul pärast kasutamist, sukeldage seade neutraalse pH-ga ensümaatilisse lahusesse (nt ENZOL) või pihustage neutraalse pH-ga ensümaatilise pihusega tootja juhiste järgi, kuni taastöötlemine on võimalik.

6.3 Puhastamine ja desinfitseerimine EL-i riikides

Hoiatus! Ärge kasutage lahustil põhinevaid puhastusvahendeid.

6.3.1 Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

Automaatse puhastamise eeltöötlus

1. Sukeldage seadmed suletud mahutisse, mis sisaldab sooja kraaniveega (22 °C kuni 43 °C (72 °F kuni 110 °F)) lahjendatud ensümaatilist detergenti (nt ENZOL).
2. Puhastage iga komponenti põhjalikult pehme harjaga (nt nailonharjastega hambaharjaga).

[1] Suurus 17 mm ei ole EL-i turul saadaval.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Märkus. Puhastage hoolikalt kohad, kus mustus võib olla kokku surutud või puhastusprotsessi eest kaitstud.

3. Loputage seadmeid sooja voolava kraaniveega (22 °C kuni 43 °C (72 °F kuni 110 °F)) vähemalt 2 minuti jooksul või kuni kõik puhastuslahuse jäljed on eemaldatud.
4. Kontrollige seadmeid visuaalselt allesjäänud mustuse suhtes.
5. Vajadusel korrake ülaltoodud samme.
6. Laske seadmetel kuivada.
7. Asetage seade perforeeritud instrumendialusele, mis sobib pesur-desinfektoris kasutamiseks. Veenduge, et seade oleks paigutatud nii, et see oleks kaitstud soovimatu liikumise või võimalike mehaaniliste kahjustuste eest automaatsete tsüklite ajal.

   Hoiatus! Ärge puhastage tarvikualusel.

   Asetage perforeeritud instrumendialus koos seadmega pesur-desinfektorisse.

Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine

Kasutage ISO 15883 seeria nõuetele vastavat pesur-desinfektorit ja läbige töötlemise etapid (*tabel 2*).

Ettevaatust! Ärge kasutage seadmetel instrumentide määrdeainet.

Tabel 2. Automaatse pesur-desinfektori puhastusparameetrid

Töötluse etapp	Aeg (min)	Aeg (min) prioonide inaktiveerimiseks	Temperatuur	Vee kvaliteet	Puhastusvahend
1. Eelpesu	1	3	< 35 °C (95 °F)	Külm kraanivesi	Ei ole kohaldatav
2. Aluseline pesu	5	10	≥ 55 °C (≥ 131 °F)	Kuum kraanivesi või puhastatud vesi. Prioonide inaktiveerimiseks deioniseeritud või pöördosmoosi läbinud (DI/RO) vesi	Aluseline pesuvahend[a], mida on lahjendatud tootja juhiste järgi
3. Neutraliseeriv pesu	1	2	≥ 43 °C (≥ 109 °F)	Kuum kraanivesi või kuum puhastatud kraanivesi	Neutralisaatorit[b] lahjendatakse neutraliseerimisvajaduse järgi
4. Vaheloputus	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Kuum kraanivesi või kuum puhastatud kraanivesi	Ei ole kohaldatav
5. Termiline loputus (desinfitseerimine)	5	5	≥ 90 °C (≥ 194 °F)	Kuum puhastatud vesi[c]	Ei ole kohaldatav
6. Kuivatamine	15	15	Suur säte või ≥ 82 °C (≥ 180 °F)	Ei ole kohaldatav	Ei ole kohaldatav

[a] Katsetatud tootega neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) ja 1 ml/l (0,1%). Prioonide inaktiveerimiseks on vajalik pH ≥ 11,5 (1% neodisher SeptoClean™). Võib kasutada samaväärset puhastusvahendit. Veenduge, et järgitaks haigla protseduure ja eeskirju.

[b] Katsetatud tootega neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Puhastatud vesi, mille endotoksiinide sisaldus on alla 10 EU/ml ja vee mikroobide sisaldus alla 10 CFU/ml.

Ettevaatust! Ärge jätke vahele automaatse pesemis- ja desinfitseerimisprotsessi neutraliseeriva pesu etappi (3. etapp). Selle sammu väljajätmine võib lühendada seadme kasutusiga.

6.3.2 Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine

Käsitsi puhastamine

Medtronic on kehtestanud järgmise käsitsi puhastamise protseduuri.

1. **Loputamine.** Eemaldage suurem mustus voolava kraanivee all vähemalt 30 sekundi jooksul (veetemperatuur 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
2. **Leotamine.** Kastke seade vannis aluselise[2] või neutraalse pH-ga ensümaatilisse[3] lahusesse, mida on lahjendatud vastavalt tootja kasutusjuhendile, ja leotage vähemalt 1 minuti jooksul (veetemperatuur 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
3. **Puhastamine.** Hoides seadet vedelikku sukeldatuna, puhastage seda pehmete nailonharjastega instrumendiharjaga vähemalt 30 sekundit (veetemperatuur 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)). Kalibraatorite raskesti ligipääsetavate pragudeni

[2] Kasutada võib vahendit neodisher SeptoClean™ või samaväärset vahendit vastavalt pesuaine etiketil olevatele juhistele.

[3] Kasutada võib ensümaatilist pesuvahendit ENZOL™ või samaväärset vahendit vastavalt pesuaine etiketil olevatele juhistele.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

jõudmiseks kasutage 7 mm pehmete nailonharjastega harja. Steriliseerimisaluse raskesti ligipääsetavate pragudeni jõudmiseks kasutage 12 mm pehmete nailonharjastega harja.

4. **Loputamine.** Loputage seadmeid voolava kraanivee all vähemalt 30 sekundi jooksul (veetemperatuur 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
5. **Ülevaatus.** Kontrollige seadet visuaalselt allesjäänud mustuse suhtes. Vajadusel korrake puhastusprotsessi alates 2. sammust.
6. **Lõpploputus.** Loputage seadmeid puhastatud vee all (DI või RO) vähemalt 30 sekundit[4].
7. **Kuivatamine.** Kuivatage seadet meditsiinilise suruõhu ja pehme kiuvaba lapiga, kuni see on täielikult kuiv.

Käsitsi desinfitseerimine

Hoiatus! Keemiline desinfitseerimine võib lühendada seadme kasutusiga.

1. Keemiline desinfektsioonivahend: kastke seade vannis keemilisse[5] desinfektsioonivahendisse, mida on lahjendatud vastavalt tootja kasutusjuhendile.
2. Lahustage täielikult, segades leiges vees. Lahus on kasutamiseks valmis 15 minuti pärast.
3. Kastke seadmed täielikult töötlemislahusesse ja leotage 15 minutit. Kõik pinnad peavad olema desinfitseerimislahusega täielikult kaetud. Õhumullid tuleb eemaldada.
4. Loputage keemilise desinfitseerimise töötlemislahus deioniseeritud veega täielikult maha vähemalt 3 minuti jooksul[6].
5. Laske seadmetel täielikult kuivada, kasutades vajadusel pehmet kiuvaba lappi.

6.4 Puhastamine väljaspool EL-i asuvates riikides

Hoiatus! Ärge kasutage lahustil põhinevaid puhastusvahendeid.

Märkus. Terminaalse steriliseerimise tõttu pole desinfitseerimine vajalik.

6.4.1 Automaatne puhastamine

Automaatse puhastamise eeltöötlus

1. Sukeldage seadmed suletud mahutisse, mis sisaldab sooja kraaniveega (22 °C kuni 43 °C (72 °F kuni 110 °F)) lahjendatud ensümaatilist detergenti (nt ENZOL).
2. Puhastage iga komponenti põhjalikult pehme harjaga (nt nailonharjastega hambaharjaga).
   Märkus. Puhastage hoolikalt kohad, kus mustus võib olla kokku surutud või puhastusprotsessi eest kaitstud.
3. Loputage seadmeid sooja voolava kraaniveega (22 °C kuni 43 °C (72 °F kuni 110 °F)) vähemalt 2 minuti jooksul või kuni kõik puhastuslahuse jäljed on eemaldatud.
4. Kontrollige seadmeid visuaalselt allesjäänud mustuse suhtes.
5. Vajadusel korrake ülaltoodud samme.
6. Laske seadmetel kuivada.
7. Asetage seade perforeeritud instrumendialusele, mis sobib pesur-desinfektoris kasutamiseks. Veenduge, et seade oleks paigutatud nii, et see oleks kaitstud soovimatu liikumise või võimalike mehaaniliste kahjustuste eest automaatsete tsüklite ajal.
   Hoiatus! Ärge puhastage tarvikualusel.
   Asetage perforeeritud instrumendialus koos seadmega pesur-desinfektorisse.

Automaatpesur

Ettevõte Medtronic kasutas automaatse puhastamise protsessi valideerimiseks Prolystica™ tooterühma puhastusvahendeid vastavalt tootja soovitustele. Töötleja vastutusel on tagada, et töötlemine toimuks kinnitatud meetodi kohaselt. Töötleja kõiki kõrvalekaldeid nendest soovitustest tuleb uurida. Puhastada võib selle kasutusjuhendi järgi kas käsitsi või automaatselt või võrdväärse kinnitatud meetodiga.

1. Asetage seadmed automaatpesurisse (nt HAMO™ LS-1000 pesur-desinfektor või standardi ISO 15883-1 nõuetele vastav pesur-desinfektor). Vältige pesuri täitmisel seadmete kokkupuudet.
   Ettevaatust! Ärge kasutage seadmetel instrumentide määrdeainet.

[4] Endotoksiinide sisaldus peab olema alla 10 EÜ/ml ja vee mikroobide sisaldus alla 10 CFU/ml.

[5] Kasutada võib desinfektsioonivahendit neodisher SeptoActive või samaväärset vahendit vastavalt desinfektsioonivahendi etiketil olevatele juhistele. Vahendi neodisher SeptoActive korral kasutage 20 g/l (2,0 %). pH vahemik on ligikaudu 7,6–7,9.

[6] Endotoksiinide sisaldus peab olema alla 10 EU/ml ja vee mikroobide sisaldus alla 10 PMÜ/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Töötlus	Aeg (min)	Temperatuur	Vee kvaliteet	Puhastusvahend
Ensümaatiline pesu	04:00	55 °C – 60 °C (131 °F – 140 °F)	kraanivesi	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Pesu	02:00	45 °C – 50 °C (113 °F – 122 °F)	kraanivesi	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Loputus	02:00	65 °C – 70 °C (149 °F – 158 °F)	kraanivesi	ei ole kohaldatav
Kuivatus	15:00	70 °C – 80 °C (158 °F – 176 °F)	ei ole kohaldatav	ei ole kohaldatav

2. Kontrollige iga komponenti nähtavate mustuse ja niiskuse jääkide suhtes. Kui mustus püsib, korrake protsessi.
3. Kuivatage seadmed vajaduse korral filtreeritud suruõhu või kiuvaba lapiga.

6.4.2 Käsitsi puhastamine

Medtronic on kehtestanud järgmise käsitsi puhastamise protseduuri.

1. Sukeldage seadmed vähemalt 5 minutiks tootja soovituste kohaselt sooja kraaniveega (22 °C kuni 43 °C (72 °F kuni 110 °F)) lahjendatud ensümaatilisse detergenti (nt ENZOL™).
2. Eemaldage nähtav mustus pehme harjaga (nt nailonharjastega hambaharjaga).
3. Loputage seadmeid vähemalt 1 minuti jooksul sooja voolava kraaniveega (22 °C kuni 43 °C (72 °F kuni 110 °F)).
4. Kuivatage puhta kiuvaba lapiga.
5. Kontrollige iga komponenti nähtavate mustuse või niiskuse jääkide suhtes. Kui on mustuse jääke, korrake puhastusprotseduuri. Kui on niiskust, kuivatage kiuvaba lapiga.

6.5 Steriliseerimine ja resteriliseerimine kõikides asukohtades

- Kasutada võib tavapäraseid pakkematerjale (nt steriliseerimismähist), mis vastavad standardi ISO 11607-1 nõuetele. Mähkige instrument kahekordselt tavapärase pakkematerjali sisse. Veenduge, et pakend oleks piisavalt suur instrumendi mahutamiseks tihenditele survet avaldamata. Medtronic kasutas protseduuri kinnitamisel igale seadmele vastavat lisatarvikute alust.
- Kui steriliseerite ühe autoklaavitsükliga mitu seadet, veenduge, et ei ületataks sterilisaatori maksimaalset laadungit. Vaadake steriliseerimisseadme kasutusjuhendit. Allpool esitatud parameetrid on valideeritud standardi ISO 17665-1 nõuete kohaselt kui võimelised saavutama steriilsuse tagamise taseme (SAL) 10^–6. Valideerimise tulemuste kohaselt peavad steriliseerimisprotsesse teostavad kasutajad järgima ka soovitatava protsessi standardit ISO 17665-1.
- Enne kasutamist kontrollige seadmeid mõrade või lagunemise suhtes. Ärge kasutage mõranenud ega lagunenud osadega seadmeid.
- Kasutage veeallikat, mis vastab seadme tootja aurukvaliteedi tehnilistele nõuetele vastavalt standardile EN 285.

6.5.1 Auruga steriliseerimine

Tabel 3. Steriliseerimistsükli parameetrid USAs ja selle territooriumitel

Tsükli tüüp	Raskusjõu mõjul toimuv õhuvahetus	Eelvaakum (dünaamiline õhu eemaldamine)	
Temperatuur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Kokkupuuteaeg	15 minutit	4 minutit	3 minutit
Kuivatusaeg	15 minutit	30 minutit	16 minutit

Tervishoiuasutustele väljaspool USAd ja selle territooriume: mõned USA-välised tervishoiuasutused soovitavad steriliseerimist parameetritega, mis minimeerivad Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) võimaliku edasikandumise riski. See soovitus on eriti oluline kirurgiliste instrumentide puhul, mis võivad kokku puutuda kesknärvisüsteemiga.

Tabel 4. Steriliseerimistsükli parameetrid tervishoiuasutustele väljaspool USAd ja selle territooriume

Tsükli tüüp	Raskusjõu mõjul toimuv õhuvahetus[c]	Eelvaakum (dünaamiline õhu eemaldamine)	Eelvaakum (dünaamiline õhu eemaldamine) CJD puhul[a]
Temperatuur	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Kokkupuuteaeg	20 minutit	4 minutit	18 minutit
Kuivatusaeg[b]	30 minutit	30 minutit	30 minutit

[a] Ettevõte Medtronic soovitab tuhastada seadmed, mis on puutunud vahetult kokku patsientidega, kellel on transmissiivse spongiformse entsefalopaatia (TSE) / CJD diagnoos või selle kahtlus. Dokumendid *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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dekontaminatsioonitsüklile, milles kasutatakse aurautoklaavi temperatuuril 134 °C kuni 137 °C (273 °F kuni 279 °F) ühe 18-minutilise tsükli jooksul või mitme tsükli jooksul, mille kogupikkus on 18 minutit (nt kuus 3-minutilist tsüklit).

[b] Minimaalsete kuivatusaegade kinnitamiseks kasutati vaakumkuivatuse võimalusega sterilisaatoreid. Atmosfäärirõhuga kuivatamistsüklite puhul võib kuivatusaeg kujuneda pikemaks. Vt sterilisaatori tootja soovitusi.

[c] Mitte kasutada raskusjõu mõjul toimuvat õhuvahetust CE-märgise turul.

6.6 Korduskasutamisega seotud piirangud

- Seadet võib hoiustada määramata aja vältel. Nende seadmete materjal ja konstruktsioon peavad vastu mitmele steriliseerimistsüklile, ilma et see mõjutaks seadmete ohutut kasutamist või funktsionaalsust.
- Tööea lõpu määrab ära tavapärasest kasutamisest tulenev ülemäärane kulumine või kahjustumine.
- Selle väljaselgitamisel, kas seade on jõudnud oma tööea lõppu, on abiks käesoleva dokumendi allolev jaotis „KONTROLLIMINE“.

KONTROLLIMINE – Seadmeid tuleb enne ja pärast puhastamist ning enne kasutamist alati kontrollida. Kontroll peab olema põhjalik ning hõlmama tööpindade visuaalset ülevaatust. Ärge kunagi kasutage ega taastöödelge instrumente ega tarvikuid, mis on kahjustatud või mittefunktsionaalsed.

Visuaalne kontroll – Veenduge järgmises.

- Seadme ühelgi osal ei esine mõrasid, deformatsioone, korrosiooni ega defekte.
- Kõik seadme märgised on loetavad, sh seadme nimi ja suurus.
- Kõik osad on olemas ning neil ei ole kahjustusi ega defekte.

Kui seade läbib kasutusjuhendis kirjeldatud visuaalse kontrolli, võib eeldada instrumendi nõuetekohast toimimist.

Suomi

1 Laitteen kuvaus

1.1 Tekniset tiedot

Avalus™-sovittimet (malli 7400S) on valmistettu läpinäkyvästä polysulfonista ja nitinolista, jotta bioproteesiläpän profiilia voidaan tarkkailla suoraan potilaan natiiviläpän anuluksessa. Kussakin sovittimessa on lieriö- ja replikapää, jotka on yhdistetty taipuisalla nitinolilangalla (*Kuva 1*).

Avalus™-bioproteesin jokaiselle koolle on oma sovittimensa. Koko on merkitty kahvaan ja lieriöpäähän.

Koko vastaa läpän kolmiliuskaisen tukikehyksen keskiviivaa ja lieriöpään ulkoläpimittaa (*Kuva 2*).

Replikapää vastaa läpän profiilia, kun ommelrengas on taitettuna ylöspäin implantoidussa tilassa ja ompeleet on asetettu lähelle kehystä (*Kuva 2*). Replikapään sisäläpimitta rajaa läpän aukon pinta-alan. Replikapään kehystuet vastaavat läpän kehystukien ulkoläpimittaa, korkeutta ja leveyttä.

1.2 Avalus-järjestelmä ja lisävarusteet

Taulukko 1. Erikseen hankittavat osat ja lisävarusteet

Mallinumero	Kuvaus
7420	Medtronic-läppäkahva
400	Avalus-bioproteesi
T7400	Avalus-lisävarustetarjotin

2 Käyttötarkoitus

Avalus-sovittimen malli 7400S on tarkoitettu helpottamaan Avalus-bioproteesin implantointia.

2.1 Käyttöaiheet

Avalus-sovittimien tarkoitus on auttaa kirurgia valitsemaan optimaalisen kokoinen Avalus-bioproteesi.

2.2 Vasta-aiheet

Avalus-sovittimien käyttö on vasta-aiheista muiden sydänläppätuotteiden kuin Avalus-bioproteesin kanssa.

2.3 Potilaskohderyhmä

Tämä laite on tarkoitettu potilaille, joille lääkäri on arvioinut kudosproteesiläpän soveltuvaksi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Tarkoitetut käyttäjät

Laitteen saa implantoida ainoastaan lääketieteen ammattilainen, jolla on koulutus tekoläppäleikkaustekniikoihin. Sairaalan vastuulla on varmistaa, että tämän laitteen käyttöön määrätyillä henkilöillä on asianmukainen koulutus sen käytössä ja että he ovat tietoisia mahdollisista ongelmista.

Kirurgisia läppiä implantoivilla lääkäreillä on oltava kokemusta aorttaläpän korvaamisesta, ja heidän on luettava mukana toimitetut käyttöohjeet ennen leikkausta. Medtronic ei vaadi, että kirurgeille annetaan erityistä koulutusta, mutta se tarjoaa kirurgeille ja lääketieteen ammattilaisille aorttaläppää koskevia ohje- ja koulutusmateriaaleja. Medtronic kouluttaa kenttähenkilöstöä varmistaakseen, että he ymmärtävät aorttaläpän korvaamisen, ennen kuin he antavat lääkäreille tietoja aorttaläpän korvaamisesta.

Potilaille voidaan antaa koulutus- ja tietomateriaaleja hoidosta läpän korvikkeella ennen implantointia.

2.5 Odotetut kliiniset hyödyt

Avalus-bioproteesin implantoinnista on potilaille muun muassa seuraavia kliinisiä hyötyjä:

1. elämänlaadun parantuminen, joka johtuu vaikeaan aorttaläppästenoosiin tai natiiviläpän tai viallisen kirurgisen läpän vuotoon liittyvien oireiden helpottamisesta
2. positiivinen vaikutus hemodynaamiseen toimintaan kaikukardiografialla arvioituna
3. suurempi eloonjäämisen mahdollisuus.

Tiivistelmä tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Etsi tiivistelmää turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä laitteen nimellä ja seuraavilla elementeillä tarpeen mukaan: laitteen malli, viitenumero ja luettelonumero.

3 Varoitukset ja varotoimet

3.1 Varoitukset

- **Lue huolellisesti kaikki varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Ohjeiden ja varoitusten noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa potilaalle vakavan vamman.**
- Tarkista laite huolellisesti ennen jokaista käyttökertaa steriloinnin, käsittelyn tai muun käytön aiheuttamien halkeamien ja muiden vikojen varalta. Varmista, että koko on luettavissa. Jos laitteessa näkyy halkeamien, korroosion tai vaurioiden merkkejä eikä sitä hävitetä, sen käyttäminen voi aiheuttaa potilaalle vamman.
- Kestokäyttöiset sovittimet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa. Näiden käyttöohjeiden tai sairaalan hyväksymien puhdistus- ja sterilointiohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa infektion potilaalle.
- Jos sovittimet putoavat steriilin alueen ulkopuolelle, puhdista ja uudelleensteriloi ne ennen käyttöä. Noudata näitä käyttöohjeita ja sairaalan hyväksymiä puhdistus- ja sterilointiohjeita.
- Älä käytä liian suurta kokoa. Liian suuren läpän implantointi saattaa aiheuttaa toimenpidekomplikaatioita, kuten anuluksen alapuolisen tukoksen, läpän muodonmuutoksen, sepelvaltimon tukoksen tai ympäröivien kudosten vaurioitumisen. Nämä komplikaatiot voivat pidentää toimenpiteen kestoa, heikentää hemodynamiikkaa, lyhentää läpän käyttöikää tai johtaa läppäproteesin eksplantointiin.
- Älä käytä liian pientä läppää. Liian pienen läpän implantoiminen voi aiheuttaa stenoosin tai paravalvulaarisen vuodon.
- Älä käytä muiden valmistajien sovittimia tai muiden Medtronic-sydänläppätuotteiden sovittimia Avalus-bioproteesin koon määrittämiseen. Muut sovittimet eivät välttämättä osoita Avalus-bioproteesin oikeaa kokoa.
- Älä käytä liuotepohjaisia puhdistusaineita (kuten asetonia tai tolueenia) läppäsovittimien tai lisävarustetarjottimien puhdistukseen. Käytä puhdistusaineina vesiliukoista pinta-aktiivista saippuaa tai mietoja pesuaineita. Liuotepohjaisten puhdistusaineiden käyttäminen voi aiheuttaa potilaalle infektion tai vahingoittaa sovittimia.
- **Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.**

3.2 Varotoimet

- Hävitä jäteaineet muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

4 Käyttöohjeet

Määritä bioproteesin koko käyttämällä sovittimen molempia päitä. Määritä potilaan anuluksen koko ja optimaalinen läppäkoko lieriöpään avulla. Varmista Avalus-bioproteesin istuvuus replikapään avulla ja vaihda tarvittaessa valittua läppäkokoa.

1. Määritä potilaan anuluksen koko etsimällä lieriöpää, joka istuu mukavasti potilaan anulukseen muuttamatta anatomisten rakenteiden muotoa. Määritä potilaan anuluksen koon mukainen optimaalinen läppäkoko lieriöpään avulla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Tarkista vastaavan replikapään avulla, ettei läppä tuki sen yläpuolella olevia sepelvaltimoiden aukkoja ja voidaanko kyseinen läppäkoko implantoida potilaan aortan tyveen. Jos on mahdollista, että läppäproteesi tukkii sepelvaltimoiden aukot tai vaurioittaa ympäröiviä rakenteita, kudos tukkii läppäproteesin sisäänvirtausaukon tai läppäproteesin kehys vääntyy, harkitse läpän suuntauksen muuttamista, pienemmän läppäkoon valitsemista tai tukoksen tai esteen korjaamista kirurgisesti.
3. Varmista sopiva läppäkoko etsimällä sovittimen replikapää, joka istuu mukavasti potilaan aortan tyveen halutussa supra-anulaarisessa asennossa eikä tuki anatomisia rakenteita tai muuta niiden muotoa.

5 Toimitustapa

5.1 Pakkaus

Sovittimet toimitetaan epästeriileinä. Puhdista ja steriloi sovittimet perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa.

5.2 Saatavilla olevat koot

Sovittimet toimitetaan täydellisenä sarjana, jossa on seuraavat koot: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm ja 29 mm.

5.3 Säilyttäminen

Sovittimet on säilytettävä puhtaassa, viileässä ja kuivassa paikassa.

6 Käsittely ja uudelleenkäsittely

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. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa. Samoin jos käsittelijä poikkeaa seuraavista ohjeista, poikkeavan menettelyn tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava asianmukaisesti.

Varoitus: Euroopan unionin jäsenvaltioissa on huomioitava erityiset uudelleenkäsittelyä koskevat kansalliset määräykset.

Varoitus: jos uudelleenkäsittelyohjeita ei noudateta, laitteen kestävyys ja turvallisuus voivat heikentyä.

Varoitus: Puhdista laitteesta perusteellisesti kaikki lika ennen sterilointia. Näiden käyttöohjeiden tai sairaalan hyväksymien puhdistus- ja sterilointiohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa infektion potilaalle tai vaurioittaa lisävarusteita.

- On suositeltavaa, että laitteet käsitellään käytön jälkeen niin pian kuin se on käytännössä mahdollista.
- Älä anna kontaminoituneiden laitteiden kuivua ennen puhdistustoimenpiteiden aloittamista.
- Jotta orgaaninen aine ei kuivuisi, aseta laite käytön jälkeen astiaan, jossa on valmistajan ohjeiden mukaista entsymaattista liuosta tai entsymaattista suihketta, kunnes uudelleenkäsittely on mahdollista.
- Jotta laitteen kuljetus astiassa olisi turvallista, sairaalan henkilökunnan on noudatettava omia käytäntöjään, jotka koskevat muun muassa lääkinnällisen laitteen, ympäristön ja terveydenhuollon henkilökunnan ja kuljetustavan suojausta. Varmista, että lääkinnällisten laitteiden käsittelyn aikana käytetään asianmukaisia henkilönsuojaimia.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei osissa ole halkeamia tai vaurioita. Älä käsittele osia, jos niissä on merkkejä halkeamista tai vaurioista.

6.1 Valmistelu ennen puhdistusta

Yksinkertaiset kokoonpanot on purettava osiin, jotta näiden käyttöohjeiden mukainen puhdistus ja sterilointi on tehokkaampaa. Purkamisen ei pitäisi edellyttää mekaanisia työkaluja.

6.2 Käyttöpaikka (viimeistään 1 tunnin kuluttua)

Poista laitteesta veri ja kirurginen lika pyyhkimällä. Käsittele laite uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos uudelleenkäsittely ei ole mahdollista tunnin kuluessa käytöstä, upota laite pH-neutraaliin entsymaattiseen liuokseen (kuten ENZOL) tai suihkuta siihen pH-neutraalia entsymaattista suihketta valmistajan ohjeiden mukaisesti, kunnes uudelleenkäsittely on mahdollista.

6.3 Puhdistus ja desinfiointi EU-maissa

Varoitus: älä käytä liuotepohjaisia puhdistusaineita.

6.3.1 Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

Esikäsittely ennen automaattista puhdistusta

1. Upota laitteet peitettyyn astiaan, jossa on entsyymipesuainetta (kuten ENZOL) ja lämmintä vesijohtovettä (22 °C – 43 °C [72 °F – 110 °F]).
2. Puhdista jokainen osa perusteellisesti pehmeäharjaksisella harjalla (kuten nailonhammasharjalla).

[1] Kokoa 17 mm ei ole saatavilla EU-markkinoilla.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Huomautus: Puhdista huolellisesti alueet, joihin lika on voinut pakkaantua tai joihin puhdistusliuos ei pääse tunkeutumaan.

3. Huuhtele laitteita lämpimällä juoksevalla vesijohtovedellä (22 °C – 43 °C [72 °F – 110 °F]) vähintään 2 minuutin ajan, tai kunnes kaikki puhdistusliuoksen jäämät on poistettu.
4. Tarkista silmämääräisesti, onko laitteissa vielä likaa.
5. Toista tarvittaessa edellä kuvatut vaiheet.
6. Anna laitteiden kuivua.
7. Aseta laite rei'itetylle instrumenttitarjottimelle, joka soveltuu käyttöön pesu-desinfiointilaitteessa. Varmista, että laite on asetettu niin, että se ei liiku tahattomasti ja on suojattu mahdollisilta mekaanisilta vaurioilta automaattisten jaksojen aikana.

   Varoitus: älä puhdista laitetta lisävarustetarjottimella.

   Aseta rei'itetty instrumenttitarjotin laitteen kanssa pesu-desinfiointilaitteeseen.

Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

Suorita prosessivaiheet (*Taulukko 2*) pesu-desinfiointilaitteella, joka vastaa ISO 15883 -standardisarjan vaatimuksia.

Huomio: älä käytä laitteissa instrumenttien voiteluainetta.

Taulukko 2. Automaattisen pesu-desinfiointilaitteen puhdistusparametrit

Prosessivaihe	Aika (min)	Aika (min) prionien inaktivointiin	Lämpötila	Veden laatu	Puhdistusaine
1 – esipesu	1	3	< 35 °C (95 °F)	Kylmä vesijohtovesi	–
2 – emäksinen pesu	5	10	≥ 55 °C (≥ 131 °F)	Kuuma vesijohtovesi tai puhdistettu vesi. Prionien inaktivointiin deionisoitu tai käänteisosmoosilla puhdistettu (DI tai RO) vesi.	Emäksinen pesuaine[a], joka on laimennettu valmistajan määritysten mukaisesti
3 – neutralointipesu	1	2	≥ 43 °C (≥ 109 °F)	Kuuma vesijohtovesi tai puhdistettu vesi	Neutralointiaine[b], joka on laimennettu neutralointitarpeiden mukaisesti
4 – välihuuhtelu	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Kuuma vesijohtovesi tai puhdistettu vesi	–
5 – kuumahuuhtelu (desinfiointi)	5	5	≥ 90 °C (≥ 194 °F)	Kuuma puhdistettu vesi[c]	–
6 – kuivaus	15	15	Suuri asetus tai ≥ 82 °C (≥ 180 °F)	–	–

[a] Testattu neodisher SeptoClean™ -aineella, 10 ml/l (1 %) ja 1 ml/l (0,1 %). Prionien inaktivointiin vaadittava pH on ≥ 11,5 (1-prosenttinen neodisher SeptoClean™). Vastaavaa pesuainetta voidaan käyttää. Varmista, että sairaalan käytäntöjä ja määräyksiä noudatetaan.

[b] Testattu neodisher Z™ -aineella, 1 ml/l (0,1 %).

[c] Puhdistettu vesi, jonka endotoksiinipitoisuus on alle 10 EU/ml ja veden mikrobipitoisuus alle 10 CFU/ml.

Huomio: Älä jätä automaattisen pesu- ja desinfiointiprosessin neutralointipesuvaihetta (vaihetta 3) välistä. Tämän vaiheen jättäminen pois voi lyhentää laitteen käyttöikää.

6.3.2 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Manuaalinen puhdistus

Medtronic on vahvistanut seuraavan manuaalisen puhdistusmenettelyn.

1. **Huuhtelu:** poista karkea lika juoksuttamalla vesijohtovettä vähintään 30 sekunnin ajan (veden lämpötila 25 °C – 40 °C [77 °F – 104 °F]).
2. **Liotus:** upota laite emäksiseen[2] tai pH-neutraaliin entsymaattiseen[3] liuokseen, joka on laimennettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti, ja liota sitä vähintään 1 minuutin ajan (veden lämpötila 25 °C – 40 °C [77 °F – 104 °F]).
3. **Harjaus:** Pidä laitetta upotettuna ja harjaa sitä yleisinstrumenttiharjalla, jossa on pehmeät nailonharjakset, vähintään 30 sekunnin ajan (veden lämpötila 25 °C – 40 °C [77 °F – 104 °F]). Käytä sovittimien vaikeapääsyisissä koloissa harjaa, jossa

[2] Neodisher SeptoClean™ -ainetta tai vastaavaa voidaan käyttää pesuaineen etiketin ohjeiden mukaisesti.

[3] ENZOL™-entsyymipesuainetta tai vastaavaa voidaan käyttää pesuaineen etiketin ohjeiden mukaisesti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

on 7 mm:n pehmeät nailonharjakset. Käytä sterilointitarjottimen vaikeapääsyisissä koloissa harjaa, jossa on 12 mm:n pehmeät nailonharjakset.

4. **Huuhtelu:** huuhtele laitteita juoksevalla vesijohtovedellä vähintään 30 sekunnin ajan (veden lämpötila 25 °C – 40 °C [77 °F – 104 °F]).
5. **Tarkastus:** Tarkasta silmämääräisesti, onko laitteessa vielä likaa. Toista puhdistusprosessi tarvittaessa vaiheesta 2.
6. **Loppuhuuhtelu:** huuhtele laitteita puhdistetulla (deionisoidulla tai käänteisosmoosilla puhdistetulla) vedellä vähintään 30 sekunnin ajan[4].
7. **Kuivaus:** kuivaa laite lääkinnällisellä paineilmalla ja pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, kunnes se on täysin kuiva.

Manuaalinen desinfiointi

Varoitus: kemiallinen desinfiointi voi lyhentää laitteen käyttöikää.

1. Kemiallinen desinfiointiaine: upota laite kemialliseen[5] desinfiointiliuokseen, joka on laimennettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Liuota aine haaleaan veteen kokonaan sekoittamalla. Liuos on käyttövalmis 15 minuutin kuluttua.
3. Upota laitteet kokonaan työskentelyliuokseen ja liota niitä 15 minuutin ajan. Desinfiointiliuoksen on kasteltava kaikki pinnat kokonaan. Ilmakuplat on poistettava.
4. Poista kemiallisessa desinfioinnissa käytetty työskentelyliuos kokonaan huuhtelemalla deionisoidulla vedellä vähintään 3 minuutin ajan[6].
5. Anna laitteiden kuivua kokonaan ja käytä tarvittaessa pehmeää, nukkaamatonta liinaa.

6.4 Puhdistus EU:n ulkopuolisissa maissa

Varoitus: älä käytä liuotepohjaisia puhdistusaineita.

Huomautus: desinfiointia ei tarvita loppusteriloinnin ansiosta.

6.4.1 Automaattinen puhdistus

Esikäsittely ennen automaattista puhdistusta

1. Upota laitteet peitettyyn astiaan, jossa on entsyymipesuainetta (kuten ENZOL) ja lämmintä vesijohtovettä (22 °C – 43 °C [72 °F – 110 °F]).
2. Puhdista jokainen osa perusteellisesti pehmeäharjaksisella harjalla (kuten nailonhammasharjalla).
   Huomautus: Puhdista huolellisesti alueet, joihin lika on voinut pakkaantua tai joihin puhdistusliuos ei pääse tunkeutumaan.
3. Huuhtele laitteita lämpimällä juoksevalla vesijohtovedellä (22 °C – 43 °C [72 °F – 110 °F]) vähintään 2 minuutin ajan, tai kunnes kaikki puhdistusliuoksen jäämät on poistettu.
4. Tarkista silmämääräisesti, onko laitteissa vielä likaa.
5. Toista tarvittaessa edellä kuvatut vaiheet.
6. Anna laitteiden kuivua.
7. Aseta laite rei'itetylle instrumenttitarjottimelle, joka soveltuu käyttöön pesu-desinfiointilaitteessa. Varmista, että laite on asetettu niin, että se ei liiku tahattomasti ja että se on suojattu mahdollisilta mekaanisilta vaurioilta automaattisten jaksojen aikana.
   Varoitus: älä puhdista laitetta lisävarustetarjottimella.
   Aseta rei'itetty instrumenttitarjotin laitteen kanssa pesu-desinfiointilaitteeseen.

Automaattipesukone

Medtronic validoi automaattisen puhdistusprosessin käyttämällä Prolystica™-sarjan pesukoneita valmistajan suositusten mukaisesti. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittelyssä käytetään validoitua menetelmää. Jos käsittelijä poikkeaa näistä suosituksista, poikkeava menettely on arvioitava. Menetelmä voi olla näiden käyttöohjeiden mukainen manuaalinen tai automaattinen puhdistus tai vastaava validoitu menetelmä.

1. Aseta laitteet automaattipesukoneeseen (kuten HAMO™ LS-1000 -pesu- ja desinfiointilaitteeseen tai ISO 15883-1 -standardin mukaiseen pesu- ja desinfiointilaitteeseen). Vältä laitteiden välistä kosketusta, kun täytät pesukonetta.
   Huomio: älä käytä laitteissa instrumenttien voiteluainetta.

[4] Endotoksiinipitoisuus alle 10 EU/ml ja veden mikrobipitoisuus alle 10 CFU/ml.

[5] Neodisher SeptoActive -ainetta tai vastaavaa voidaan käyttää desinfiointiaineen etiketin ohjeiden mukaisesti. Käytä neodisher SeptoActive -aineen pitoisuutta 20 g/l (2,0 %). PH-alue on noin 7,6–7,9.

[6] Endotoksiinipitoisuus alle 10 EU/ml ja veden mikrobipitoisuus alle 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käsittely	Aika (min)	Lämpötila	Veden laatu	Puhdistusaine
Entsyymipesu	04:00	55 °C – 60 °C (131 °F – 140 °F)	vesijohtovesi	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Pesu	02:00	45 °C – 50 °C (113 °F – 122 °F)	vesijohtovesi	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Huuhtelu	02:00	65 °C – 70 °C (149 °F – 158 °F)	vesijohtovesi	ei sovellu
Kuivaus	15:00	70 °C – 80 °C (158 °F – 176 °F)	ei sovellu	ei sovellu

2. Tarkista silmämääräisesti, ettei missään osassa ole likaa tai kosteutta. Jos likaa jää, toista prosessi.
3. Kuivaa tarvittaessa laitteet suodatetulla paineilmalla tai nukkaamattomalla liinalla.

6.4.2 Manuaalinen puhdistus

Medtronic on vahvistanut seuraavan manuaalisen puhdistusmenettelyn:

1. Upota laitteet entsyymipesuaineeseen (kuten ENZOL™), jota on laimennettu lämpimällä vesijohtovedellä (22 °C – 43 °C [72 °F – 110 °F]) valmistajan suositusten mukaisesti, vähintään 5 minuutin ajaksi.
2. Poista näkyvä lika pehmeäharjaksisella harjalla (kuten nailonhammasharjalla).
3. Huuhtele laitteita lämpimällä juoksevalla vesijohtovedellä (22 °C–43 °C [72 °F–110 °F]) vähintään 1 minuutin ajan.
4. Kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
5. Tarkista silmämääräisesti, ettei missään osassa ole likaa tai kosteutta. Jos likaa jää, toista puhdistusprosessi. Kuivaa märät kohdat nukkaamattomalla liinalla.

6.5 Sterilointi ja uudelleensterilointi kaikilla alueilla

- ISO 11607-1 -standardin vaatimukset täyttävää vakiopakkausmateriaalia (esimerkiksi sterilointikäärettä) voidaan käyttää. Kääri instrumentti kahteen kertaan vakiopakkausmateriaalilla. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri, jotta instrumentti mahtuu siihen rasittamatta tiivisteitä. Medtronic käytti validoinnissa kunkin laitteen asianmukaista lisävarustetarjotinta.
- Kun steriloit useita laitteita yhdellä autoklaavijaksolla, varmista, ettet ylitä sterilointilaitteen maksimikuormaa. Katso sterilointilaitteen käyttöohjeet. Alla olevilla parametreilla saavutetaan validoidusti steriiliyden varmuustaso (SAL) 10^–6 standardin ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti. Tämän validoinnin mukaisesti sterilointiprosesseja suorittavien käyttäjien pitäisi myös noudattaa suositeltua prosessistandardia ISO 17665-1.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei laitteissa ole halkeamia tai vaurioita. Älä käytä osia, jos niissä on merkkejä halkeamista tai vaurioista.
- Käytä vesilähdettä, joka vastaa laitteen valmistajan määrittämää höyryn laatua EN 285 -standardin mukaisesti.

6.5.1 Höyrysterilointi

Taulukko 3. Sterilointijakson parametrit Yhdysvaltoja ja sen alueita varten

Jakson tyyppi	Painovoimainen ilmanpoisto	Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto)	
Lämpötila	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Altistusaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia
Kuivausaika	15 minuuttia	30 minuuttia	16 minuuttia

Yhdysvaltojen ja sen alueiden ulkopuolella olevat terveydenhuoltolaitokset: Yhdysvaltojen ulkopuolella jotkin terveysviranomaiset suosittelevat sterilointia parametreilla, jotka minimoivat Creutzfeldt–Jakobin taudin (CJD:n) mahdollisen leviämisriskin. Tämä suositus koskee erityisesti kirurgisia instrumentteja, jotka voivat joutua kosketuksiin keskushermoston kanssa.

Taulukko 4. Sterilointijakson parametrit terveydenhuoltolaitoksille Yhdysvaltojen ja sen alueiden ulkopuolella

Jakson tyyppi	Painovoimainen ilmanpoisto[c]	Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto)	Esityhjiö (dynaaminen ilmanpoisto) CJD:n varalta[a]
Lämpötila	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Altistusaika	20 minuuttia	4 minuuttia	18 minuuttia
Kuivausaika[b]	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

[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. Lähteissä *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (NHS Estates HTM 2010, osat 4 ja 6: liite 2, TSE:n taudinaiheuttajien kontaminoimat tuotteet) ja *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (WHO:n infektiontorjuntaohjeet liittyen tarttuviin spongiformisiin enkefalopatioihin) viitataan TSE-dekontaminaatiojaksoon, jossa käytetään höyryautoklaavia 134 °C–137 °C:n (273 °F–279 °F:n)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lämpötilassa yhden 18 minuutin jakson ajan tai useiden, yhteensä 18 minuuttia kestävien jaksojen ajan (esimerkiksi kuuden 3 minuutin jakson ajan).

[b] Vähimmäiskuivausajat on validoitu sterilointilaitteilla, joissa on tyhjiökuivausominaisuus. Ympäristön ilmanpaineessa toimivia kuivausjaksoja käytettäessä kuivausajat voivat olla pitempiä. Noudata sterilointilaitteen valmistajan suosituksia.

[c] Älä käytä painovoimaista ilmanpoistoa CE-markkina-alueella.

6.6 Uudelleenkäytön rajoitukset

- Laitetta voidaan säilyttää määräämättömän pitkään. Laitteiden materiaali ja rakenne kestää useita sterilointijaksoja ilman, että ne vaikuttavat käytön turvallisuuteen tai laitteiden toimintaan.
- Käyttöiän päättymisen määrittää normaalin käytön aiheuttama kuluminen tai vaurioituminen.
- Määritä tässä asiakirjassa seuraavana olevan TARKASTUS-kohdan avulla, onko laitteen käyttöikä päättynyt.

TARKASTUS – Laitteet on tarkastettava aina ennen puhdistusta ja sen jälkeen sekä ennen käyttöä. Tarkastus täytyy tehdä huolellisesti, ja siihen tulee sisältyä työpintojen silmämääräinen tarkastus. Älä koskaan käytä tai käsittele vahingoittuneita tai toimimattomia instrumentteja tai lisävarusteita.

Silmämääräinen tarkastus – Varmista seuraavat asiat:

- Missään laitteen osissa ei ole halkeamia, epämuodostumia, korroosiota tai vääntymiä.
- Kaikki laitteen merkinnät, laitteen nimi- ja kokomerkintä mukaan lukien, ovat luettavissa.
- Kaikki osat ovat tallella, ja niissä ei ole vaurioita tai kulumia.

Jos laite läpäisee käyttöohjeissa kuvatun silmämääräisen tarkastuksen, instrumentin voidaan odottaa toimivan tarkoitetulla tavalla.

Français

1 Description de l’appareil

1.1 Caractéristiques techniques

Les calibreurs Avalus™, Modèle 7400S, sont fabriqués à base de polysulfone transparent et de nitinol pour permettre l’observation directe du profil de la valve bioprothétique dans l’anneau de valve natif du patient. Chaque calibreur comporte une tête de cylindre et une tête de réplique reliées par un fil malléable en nitinol (*Figure 1*).

Les calibreurs sont fournis pour chaque taille de bioprothèse Avalus™. La taille est indiquée sur le manche et sur la tête du cylindre.

La taille est égale au centre de l’armature de support à trois feuillets de la valve et au diamètre externe de la tête du cylindre (*Figure 2*).

La tête de la réplique représente le profil de la valve avec la collerette de suture pliée vers le haut à l’état implanté lorsque les sutures se trouvent à proximité du stent (*Figure 2*). La surface de l’orifice de la valve est représentée par le diamètre interne de la tête de la réplique. Les montants du stent de la tête de la réplique représentent la géométrie du diamètre externe, de la hauteur et de la largeur des montants du stent de la valve.

1.2 Composants et accessoires du système Avalus

Tableau 1. Pièces et accessoires disponibles séparément

Numéro de modèle	Description
7420	Manche pour valve Medtronic
400	Bioprothèse Avalus
T7400	Plateau de rangement d’accessoires Avalus

2 Finalité prévue

Les calibreurs Avalus 7400S sont destinés à faciliter l’implantation de la bioprothèse Avalus.

2.1 Indications d’utilisation

Les calibreurs Avalus sont destinés à aider le chirurgien à sélectionner la taille optimale de bioprothèse Avalus.

2.2 Contre-indications

L’utilisation des calibreurs Avalus est contre-indiquée avec les produits valvulaires cardiaques autres que la bioprothèse Avalus.

2.3 Groupe cible de patients

Ce dispositif est indiqué pour les patients qui, d’après l’évaluation du médecin, peuvent prétendre à recevoir une valve prothétique tissulaire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Utilisateurs prévus

L'implantation du dispositif doit uniquement être effectuée par des professionnels de santé formés aux techniques de remplacement de valves aortiques. L'hôpital doit s'assurer que les personnes appelées à faire fonctionner ce dispositif ont reçu une formation complète en la matière et seront vigilantes quant à la survenue de problèmes potentiels.

Pour procéder à l'implantation de valves chirurgicales, les médecins doivent être expérimentés dans le remplacement de valve aortique et étudier le mode d'emploi fourni avant l'intervention chirurgicale. Medtronic n'exige pas la dispensation d'une formation spécifique aux chirurgiens, mais offre aux chirurgiens et aux professionels de santé des instructions et des ressources de formation concernant les valves aortiques. Medtronic forme du personnel de terrain afin de garantir sa bonne compréhension du remplacement de valve aortique avant qu'il n'informe les médecins au sujet du remplacement de valve aortique.

Avant l'implantation, les patients peuvent recevoir des ressources pédagogiques sur la thérapie de remplacement de valve.

2.5 Bénéfices cliniques attendus

Les bénéfices cliniques découlant de l'implantation de la bioprothèse Avalus pour les patients incluent ce qui suit :

1. Amélioration de la qualité de vie grâce au soulagement des symptômes liés à une sténose ou une régurgitation aortique sévère d'une valve native ou d'une valve chirurgicale défaillante
2. Incidence positive sur la fonction hémodynamique évaluée par un échocardiogramme
3. Augmentation des chances de survie

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) de ce dispositif figure sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Recherchez le RCSPC en utilisant le nom du dispositif et les éléments suivants, le cas échéant : modèle du dispositif, numéro de référence et numéro de catalogue.

3 Avertissements et précautions

3.1 Avertissements

- **Lire attentivement l'ensemble des avertissements, des précautions et du mode d'emploi avant l'utilisation. Ne pas lire ni suivre toutes les instructions ou ne pas respecter tous les avertissements énoncés pourrait entraîner des blessures graves du patient.**
- Inspecter soigneusement le dispositif avant chaque utilisation pour déceler les fissures ou les défauts qui auraient pu apparaître suite à la stérilisation, la manipulation ou une utilisation courante. Vérifier que la taille est lisible. L'absence de mise au rebut d'un dispositif qui présente des fissures, de la corrosion ou une détérioration pourrait entraîner des blessures chez le patient.
- Les calibreurs réutilisables sont fournis non stériles et doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi ou des instructions de nettoyage et de stérilisation validées par l'hôpital pourrait entraîner une infection chez le patient.
- Si les calibreurs tombent en dehors du champ stérile, les nettoyer et les restériliser avant toute utilisation. Suivre ce mode d'emploi ou les instructions de nettoyage et de stérilisation validées par l'hôpital.
- Ne pas surcalibrer. L'implantation d'une valve trop grande peut entraîner des complications liées à la procédure telles qu'une obstruction subannulaire, une déformation de la valve, une occlusion coronaire ou une lésion des tissus environnants. Ces complications peuvent prolonger la durée de l'intervention, compromettre l'hémodynamique, réduire la durée de vie de la valve ou entraîner l'explantation de la valve prothétique.
- Ne pas sous-dimensionner. L'implantation d'une valve trop petite peut provoquer une sténose ou une fuite paravalvulaire.
- Ne pas utiliser les calibreurs d'autres fabricants ou les calibreurs d'autres produits valvulaires cardiaques de Medtronic pour calibrer la bioprothèse Avalus. Il est possible que d'autres calibreurs n'indiquent pas la taille de bioprothèse Avalus appropriée.
- Ne pas utiliser de produits nettoyants à base de solvant (p. ex., acétone ou toluène) pour nettoyer les calibreurs de valve ou les plateaux d'accessoires. Utiliser des savons hydrosolubles de type tensioactif ou des détergents doux comme agents nettoyants. L'utilisation de produits de nettoyage à base de solvant pourrait résulter en une infection chez le patient ou endommager les calibreurs.
- **Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.**

3.2 Précautions

- Éliminer les substances résiduelles conformément aux lois, aux réglementations et aux procédures hospitalières en vigueur, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

4 Mode d'emploi

Utiliser les deux extrémités du calibreur pour déterminer la taille de la bioprothèse. Utiliser la tête du cylindre pour déterminer la taille de l'anneau du patient et la taille optimale de la valve. Utiliser la tête de la réplique pour confirmer que la bioprothèse Avalus s'adapte correctement et ajuster la sélection de la taille de la valve si nécessaire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Déterminer la taille de l'anneau du patient en trouvant la tête du cylindre qui s'adapte convenablement dans l'anneau du patient sans déformer l'anatomie. Utiliser l'extrémité du cylindre pour déterminer la taille optimale de la valve correspondant à la taille de l'anneau du patient.
2. Utiliser l'extrémité de la réplique correspondante pour vérifier les interférences avec les orifices coronaires situés au-dessus de la valve et s'assurer que la racine aortique du patient permet l'implantation de cette taille de valve. En cas d'éventuelle interférence de la prothèse de valve avec les orifices coronaires ou avec les structures environnantes, d'obstruction tissulaire du flux entrant de la prothèse de valve ou de déformation du stent de la prothèse de valve, envisager de réorienter la valve, de sélectionner une taille de valve plus petite ou de résoudre l'obstruction ou l'interférence par voie chirurgicale.
3. Confirmer la taille appropriée de la valve en trouvant la tête du calibreur de la réplique qui s'adapte convenablement dans la racine aortique du patient dans la position supra-annulaire souhaitée sans obstruer ni déformer l'anatomie.

5 Conditionnement

5.1 Conditionnement

Les calibreurs sont fournis non stériles. Nettoyer et stériliser soigneusement les calibreurs avant chaque utilisation.

5.2 Tailles disponibles

Les calibreurs sont fournis dans un jeu complet comprenant les tailles suivantes : 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm et 29 mm.

5.3 Stockage

Les calibreurs doivent être conservés dans un environnement propre, frais et sec.

6 Traitement et retraitement

Les instructions suivantes ont été validées par Medtronic pour la préparation de ce dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement effectué par le personnel à l'aide des équipements et des matériels du centre de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert une validation et un contrôle périodique du processus. Toute déviation par rapport à ces instructions par le responsable du traitement doit être correctement évaluée en termes d'efficacité afin d'éviter toute conséquence indésirable potentielle.

Avertissement : Dans un État membre européen, tenir compte des réglementations nationales spécifiques liées au retraitement.

Avertissement : Si les instructions de retraitement ne sont pas suivies, il peut s'en suivre une diminution de la durabilité et de la sécurité du dispositif.

Avertissement : Nettoyer soigneusement le dispositif pour éliminer toute salissure avant la stérilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi ou des instructions de nettoyage et de stérilisation approuvées par l'hôpital pourrait entraîner une infection chez le patient ou endommager les accessoires.

- Il est recommandé de retraiter les appareils dès que cela est raisonnablement possible après leur utilisation.
- Ne pas laisser sécher les appareils contaminés avant de mettre en œuvre toute procédure de nettoyage.
- Après l'utilisation, afin d'empêcher les matières organiques de sécher, placer le dispositif dans un conteneur avec une solution enzymatique ou le vaporiser avec une solution enzymatique conformément aux instructions du fabricant jusqu'à ce que le retraitement puisse être effectué.
- Afin de garantir le confinement pour un transport en toute sécurité, le personnel de l'hôpital doit référencer ses propres protocoles, notamment ceux concernant la protection du dispositif médical, l'environnement, le personnel de santé et le mode de transport. S'assurer qu'un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat est utilisé durant la manipulation des dispositifs médicaux.
- Examiner les composants pour déceler d'éventuelles craquelures ou dégradations avant l'utilisation. Ne pas traiter si les composants présentent des signes de craquelure ou de dégradation.

6.1 Préparation avant le nettoyage

Le désassemblage des assemblages simples est nécessaire pour permettre un nettoyage et une stérilisation plus complets conformément à ce mode d'emploi. Le désassemblage ne doit pas requérir d'outillage mécanique.

6.2 Point d'utilisation (dans un délai de 1 heure maximum)

Essuyer le dispositif pour retirer le sang et les débris chirurgicaux. Retraiter dès que possible après l'utilisation. Si le retraitement ne peut pas être effectué dans l'heure qui suit l'utilisation, immerger le dispositif dans une solution enzymatique à pH neutre (par exemple, ENZOL) ou vaporiser avec un vaporisateur enzymatique à pH neutre conformément aux instructions du fabricant jusqu'à ce que le retraitement puisse être effectué.

[1] La taille 17 mm n'est pas disponible sur le marché de l'UE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Nettoyage et désinfection pour les pays de l'UE

Avertissement : Ne pas utiliser de produits nettoyants à base de solvant.

6.3.1 Nettoyage et désinfection automatiques

Prétraitement pour le nettoyage automatique

1. Immerger les dispositifs dans un conteneur muni d'un couvercle et contenant un détergent enzymatique (p. ex. ENZOL) et de l'eau chaude du robinet à une température comprise entre 22 °C et 43 °C (72 °F et 110 °F).
2. Nettoyer soigneusement chaque composant avec une brosse à poils souples (p. ex., une brosse à dents en nylon).
   Remarque : Veiller à nettoyer les zones où la saleté peut être inaccessible ou protégée de la procédure de nettoyage.
3. Rincer les dispositifs sous l'eau chaude courante du robinet à une température comprise entre 22 °C et 43 °C (72 °F et 110 °F) pendant au minimum 2 minutes ou jusqu'à ce que toute trace de la solution de nettoyage ait été éliminée.
4. Examiner les dispositifs pour vérifier l'absence de saleté restante.
5. Répéter les étapes ci-dessus, le cas échéant.
6. Laisser les dispositifs sécher.
7. Placer le dispositif dans un plateau d'instruments perforé pouvant être utilisé dans le laveur-désinfecteur. S'assurer que le dispositif est placé de manière à le protéger de tout mouvement indésirable ou de tout dommage mécanique potentiel durant les cycles automatiques.
   Avertissement : Ne pas nettoyer dans le plateau d'accessoires.
   Placer le plateau d'instruments perforé avec le dispositif dans le laveur-désinfecteur.

Nettoyage et désinfection automatiques

À l'aide d'un laveur-désinfecteur conforme aux exigences de la série ISO 15883, effectuer les étapes du processus (*Tableau 2*).

Attention : Ne pas utiliser un lubrifiant pour instrument sur les dispositifs.

Tableau 2. Paramètres de nettoyage automatique du laveur-désinfecteur

Étape du processus	Durée (min)	Durée (min) pour l'inactivation des prions	Température	Qualité de l'eau	Agent nettoyant
1 - Pré-lavage	1	3	< 35 °C (95 °F)	Eau froide du robinet	S/O
2 - Lavage alcalin	5	10	≥ 55 °C (≥ 131 °F)	Eau du robinet ou eau purifiée chaude. Pour l'inactivation des prions, eau désionisée ou par osmose inverse (DI/OI)	Détergent alcalin[a] dilué conformément aux spécifications du fabricant
3 - Lavage neutralisant	1	2	≥ 43 °C (≥ 109 °F)	Eau du robinet chaude ou eau du robinet purifiée chaude	Neutralisant[b] dilué comme requis pour répondre aux besoins de neutralisation
4 - Rinçage intermédiaire	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Eau du robinet chaude ou eau du robinet purifiée chaude	S/O
5 - Rinçage thermique (désinfection)	5	5	≥ 90 °C (≥ 194 °F)	Eau purifiée chaude[c]	S/O
6 - Séchage	15	15	Réglage élevé ou ≥ 82 °C (≥ 180 °F)	S/O	S/O

[a] Testé avec neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) et 1 ml/l (0,1%). pH ≥ 11,5 (neodisher SeptoClean™ à 1%) requis afin d'inactiver les prions. Un produit nettoyant équivalent peut être utilisé. S'assurer que les modalités hospitalières et les réglementations sont suivies.

[b] Testé avec neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Eau purifiée avec des taux d'endotoxine inférieurs à 10 UE/ml et des taux microbiens de l'eau inférieurs à 10 UFC/mL.

Attention : Ne pas omettre l'étape de lavage neutralisant (étape 3) du processus de lavage et de désinfection automatique. L'omission de cette étape pourrait diminuer la durée de vie utile du dispositif.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Nettoyage et désinfection manuels

Nettoyage manuel

Medtronic a établi la procédure de nettoyage manuel suivante.

1. **Rinçage :** retirer les souillures importantes sous l'eau courante du robinet pendant au minimum 30 secondes (température de l'eau de 25 °C à 40 °C (77 °F à 104 °F)).
2. **Trempage :** immerger le dispositif dans un bain alcalin[2] ou un bain enzymatique à pH neutre[3] dilué selon les spécifications du mode d'emploi du fabricant et laisser tremper pendant au minimum 1 minute (température de l'eau de 25 °C à 40 °C (77 °F à 104 °F)).
3. **Frottement :** pendant l'immersion, frotter le dispositif avec une brosse pour instrument universelle à poils en nylon souples pendant au minimum 30 secondes (température de l'eau de 25 °C à 40 °C (77 °F à 104 °F)). Pour les interstices difficiles d'accès sur les calibreurs, utiliser une brosse à poils en nylon souples de 7 mm. Pour les interstices difficiles d'accès sur le plateau de stérilisation, utiliser une brosse à poils en nylon souples de 12 mm.
4. **Rinçage :** rincer les dispositifs sous l'eau courante du robinet pendant au minimum 30 secondes (température de l'eau de 25 °C à 40 °C (77 °F à 104 °F)).
5. **Inspection :** inspecter visuellement le dispositif pour déceler d'éventuels résidus de salissure. Le cas échéant, répéter le processus de nettoyage à partir de l'étape 2.
6. **Rinçage final :** rincer les dispositifs sous l'eau purifiée (DI ou OI) pendant au minimum 30 secondes[4].
7. **Séchage :** sécher le dispositif avec de l'air comprimé de qualité médicale et un chiffon doux non pelucheux jusqu'à ce qu'il soit complètement sec.

Désinfection manuelle

Avertissement : La désinfection chimique peut réduire la durée de vie utile du dispositif.

1. Désinfectant chimique : immerger le dispositif dans un bain[5] de désinfection chimique dilué selon les spécifications du mode d'emploi du fabricant.
2. Dissoudre complètement dans l'eau tiède en remuant. La solution est prête à l'emploi au bout de 15 minutes.
3. Immerger complètement les dispositifs et les laisser tremper dans la solution de travail pendant 15 minutes. Toutes les surfaces doivent être entièrement mouillées avec la solution désinfectante. Les bulles d'air doivent être éliminées.
4. À l'aide d'eau déionisée, éliminer complètement par rinçage la solution de désinfection chimique pendant au minimum 3 minutes[6].
5. Laisser les dispositifs sécher entièrement en utilisant un chiffon doux non pelucheux si besoin.

6.4 Nettoyage pour les pays en dehors de l'UE

Avertissement : Ne pas utiliser de produits nettoyants à base de solvant.

Remarque : La désinfection n'est pas requise en raison de la stérilisation terminale.

6.4.1 Nettoyage automatique

Prétraitement pour le nettoyage automatique

1. Immerger les dispositifs dans un conteneur muni d'un couvercle et contenant un détergent enzymatique (p. ex. ENZOL) et de l'eau chaude du robinet à une température comprise entre 22 °C et 43 °C (72 °F et 110 °F).
2. Nettoyer soigneusement chaque composant avec une brosse à poils souples (p. ex., une brosse à dents en nylon).
   Remarque : Veiller à nettoyer les zones où la saleté peut être inaccessible ou protégée de la procédure de nettoyage.
3. Rincer les dispositifs sous l'eau chaude courante du robinet à une température comprise entre 22 °C et 43 °C (72 °F et 110 °F) pendant au minimum 2 minutes ou jusqu'à ce que toute trace de la solution de nettoyage ait été éliminée.
4. Examiner les dispositifs pour vérifier l'absence de saleté restante.
5. Répéter les étapes ci-dessus, le cas échéant.
6. Laisser les dispositifs sécher.

---

[2] Le produit neodisher SeptoClean™ ou équivalent peut être utilisé conformément aux instructions de l'étiquette du détergent.

[3] La solution enzymatique ENZOL™ ou équivalente peut être utilisée conformément aux instructions de l'étiquette du détergent.

[4] Taux d'endotoxine inférieurs à 10 UE/ml et taux microbiens de l'eau inférieurs à 10 UFC/mL.

[5] Le produit neodisher SeptoActive ou équivalent peut être utilisé conformément aux instructions de l'étiquette du désinfectant. Pour neodisher SeptoActive, utiliser 20 g/l (2,0%). La plage du pH avoisine 7,6-7,9.

[6] Taux d'endotoxine inférieurs à 10 UE/ml et taux microbiens de l'eau inférieurs à 10 UFC/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Placer le dispositif dans un plateau d'instruments perforé convenant à l'utilisation dans le laveur-désinfecteur. S'assurer que le dispositif est placé de manière à le protéger de tout mouvement indésirable ou de tout dommage mécanique potentiel durant les cycles automatisés.

   Avertissement : Ne pas nettoyer dans le plateau d'accessoires.

   Placer le plateau d'instruments perforé avec le dispositif dans le laveur-désinfecteur.

Laveur automatique

Medtronic a utilisé la gamme de nettoyants 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. La méthode de nettoyage peut être manuelle ou automatique conformément au présent mode d'emploi ou une méthode validée équivalente.

1. Placer les dispositifs dans un laveur automatique (par exemple, le laveur/désinfecteur HAMO™ LS-1000 ou un laveur/désinfecteur répondant à la norme ISO 15883-1). Éviter tout contact entre les dispositifs lors du chargement dans l'appareil de lavage.

   Attention : Ne pas utiliser un lubrifiant pour instrument sur les dispositifs.

Traitement	Durée (min)	Température	Qualité de l'eau	Agent nettoyant
Lavage enzymatique	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	Eau du robinet	Nettoyant enzymatique Prolystica ultraconcentré
Lavage	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	Eau du robinet	Agent neutre Prolystica ultraconcentré
Rinçage	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	Eau du robinet	Sans objet
Séchage	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	Sans objet	Sans objet

2. Examiner chaque composant pour déceler d'éventuels restes de salissure ou d'humidité. S'il reste des salissures, répéter le processus.
3. Sécher les dispositifs à l'aide d'air comprimé filtré ou d'un chiffon non pelucheux, si nécessaire.

6.4.2 Nettoyage manuel

Medtronic a établi la procédure de nettoyage manuel suivante :

1. Immerger les dispositifs dans un détergent enzymatique (p. ex., ENZOL™) dilué dans de l'eau chaude du robinet à une température comprise entre 22 °C et 43 °C (72 °F et 110 °F) selon les recommandations du fabricant pendant au minimum 5 minutes.
2. Retirer toute salissure visible à l'aide d'une brosse à poils souples (p. ex., une brosse à dents en nylon).
3. Rincer les dispositifs sous l'eau chaude courante du robinet à une température comprise entre 22 °C et 43 °C (72 °F et 110 °F) pendant au minimum 1 minute.
4. Sécher avec un chiffon propre non pelucheux.
5. Examiner chaque composant pour déceler d'éventuels restes de salissure ou d'humidité. En cas de salissure, répéter la procédure de nettoyage. En cas d'humidité, sécher avec un chiffon non pelucheux.

6.5 Stérilisation et restérilisation pour toutes les zones géographiques

- Un matériel de conditionnement standard (par exemple, une enveloppe de stérilisation) répondant aux exigences de la norme ISO 11607-1 peut être utilisé. Utiliser un matériel de conditionnement standard pour placer l'instrument dans une double enveloppe. Vérifier que la boîte est suffisamment grande pour contenir l'instrument sans exercer de contrainte sur les joints. La validation réalisée par Medtronic a utilisé le plateau de rangement d'accessoires approprié pour chaque dispositif.
- Lors de la stérilisation de plusieurs dispositifs dans 1 cycle autoclave, veiller à ne pas dépasser la charge maximale du stérilisateur. Se reporter au mode d'emploi de l'équipement du stérilisateur. Les paramètres ci-dessous ont été validés afin de fournir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^-6 conformément aux exigences de la norme ISO 17665-1. Conformément à cette validation, les utilisateurs effectuant des processus de stérilisation doivent également suivre la norme de processus recommandée ISO 17665-1.
- Examiner les dispositifs avant leur utilisation pour vérifier l'absence de craquelure ou de dégradation. Ne pas utiliser si les composants présentent des signes de craquelure ou de dégradation.
- Utiliser une source d'eau qui répond aux spécifications du fabricant de l'équipement en ce qui concerne la qualité de la vapeur conformément à la norme EN 285.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.1 Stérilisation à la vapeur

Tableau 3. Paramètres de cycle de stérilisation pour les États-Unis et leurs territoires

Type de cycle	Déplacement par gravité	Prévide (évacuation dynamique de l'air)	
Température	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Durée d'exposition	15 minutes	4 minutes	3 minutes
Durée de séchage	15 minutes	30 minutes	16 minutes

Pour les infrastructures médicales situées en dehors des États-Unis et de leurs territoires: certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon des paramètres qui réduiront 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 de cycle de stérilisation pour les infrastructures médicales situées en dehors des États-Unis et de leurs territoires

Type de cycle	Déplacement par gravité[c]	Prévide (évacuation dynamique de l'air)	Prévide (évacuation dynamique de l'air) pour la MCJ[a]
Température	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Durée d'exposition	20 minutes	4 minutes	18 minutes
Durée de séchage[b]	30 minutes	30 minutes	30 minutes

[a] Medtronic recommande d'incinérer les dispositifs qui ont été en contact direct avec les patients dont le diagnostic d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)/MCJ est envisagé ou établi. Les documents *NHS Estates HTM 2010 Parties 4 et 6 : Annexe 2, Éléments 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 l'OMS pour la lutte contre 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 la vapeur à une température comprise entre 134 °C et 137 °C (273 °F et 279 °F) pendant un cycle unique de 18 minutes ou plusieurs cycles totalisant 18 minutes (p. ex. six cycles de 3 minutes).

[b] Les durées de séchage minimum 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.

[c] Ne pas utiliser le déplacement par gravité dans le marché CE.

6.6 Limites liées à la réutilisation

- Le dispositif est conçu pour être stocké indéfiniment. Le matériau et la fabrication de ces dispositifs sont adaptés pour résister à plusieurs cycles de stérilisation sans répercussions sur la sécurité d'utilisation ou la fonctionnalité.
- La fin de vie est déterminée par une usure ou des dommages excessifs découlant d'une utilisation normale.
- Consulter la section EXAMEN du document ci-après pour déterminer si le dispositif arrive à la fin de sa durée de vie utile.

EXAMEN – Les dispositifs doivent toujours être examinés avant et après le nettoyage et avant l'utilisation. L'examen doit être minutieux et inclure une inspection visuelle des surfaces utiles. Ne jamais utiliser ou traiter des instruments ou des accessoires qui sont endommagés ou qui ne fonctionnent pas.

Inspection visuelle – S'assurer que les points suivants se vérifient :

- Aucune fissure, déformation, corrosion ou distorsion n'est présente sur aucune partie du dispositif.
- Tous les marquages sur le dispositif sont lisibles, y compris le nom et la taille du dispositif.
- Tous les composants sont présents et ne comportent pas de trace de dommages ou de détérioration.

Si le dispositif passe l'inspection visuelle décrite dans ce mode d'emploi, l'instrument devrait fonctionner comme prévu.

Hrvatski

1 Opis uređaja

1.1 Specifikacije

Alati za određivanje veličine Avalus™, model 7400S, proizvode se od prozirnog polisulfona i nitinola radi izravnog promatranja profila bioprotetskog zaliska unutar prirodnog anulusa zaliska bolesnika. Svaki alat za određivanje veličine ima glavu valjka i repliku koje su povezane savitljivom žicom od nitinola (*sl. 1*).

Alati za određivanje veličine dostupni su za svaku veličinu bioproteze Avalus™. Veličina je pokazana na ručki i na glavi valjka.

Veličina je jednaka sredini trolisnog potpornog okvira zaliska i vanjskom promjeru glave valjka (*sl. 2*).

Glava replike predstavlja profil zaliska s manžetom za šivanje presavinutom prema gore u njezinom ugrađenom stanju kada se šavovi postave u blizinu stenta (*sl. 2*). Područje otvora zaliska predstavljeno je unutarnjim promjerom glave replike. Nosači stenta na glavi replike predstavljaju geometriju vanjskog promjera, visine i širine nosača stenta zaliska.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Sustav Avalus i dodaci

Tabl. 1. Dijelovi i dodaci prodaju se zasebno

Broj modela	Opis
7420	Ručka zaliska Medtronic
400	Bioproteza Avalus
T7400	Ladica za dodatnu opremu Avalus

2 Namijenjena upotreba

Predviđena svrha alata za određivanje veličine Avalus 7400S olakšavanje je implantiranja bioproteze Avalus.

2.1 Indikacije za upotrebu

Alati za određivanje veličine Avalus predviđeni su kao pomoć kirurgu pri odabiru optimalne veličine bioproteze Avalus.

2.2 Kontraindikacije

Alati za određivanje veličine Avalus kontraindicirani su za upotrebu s proizvodima za srčane zaliske koji nisu bioproteza Avalus.

2.3 Ciljna skupina bolesnika

Ovaj je proizvod namijenjen bolesnicima koji su kandidati za protetički tkivni zalistak na temelju liječničke procjene.

2.4 Predviđeni korisnici

Implantaciju proizvoda smiju obavljati samo medicinski djelatnici kvalificirani za tehnike zamjene aortnog zaliska. Bolnica je odgovorna za to da osobe kojima se dodijeli zadatak rukovanja proizvodom budu temeljito obučene za upotrebu proizvoda te da budu pripravne za reakciju na moguće probleme.

Liječnici koji implantiraju kirurške zaliske moraju imati iskustva u zamjeni aortnog zaliska i moraju prije zahvata pregledati priložene upute. Medtronic ne zahtijeva da se kirurzima pruži posebna obuka, ali nudi kirurzima i medicinskim djelatnicima upute i materijale za obuku za aortni zalistak. Medtronic obučavanjem osoblja osigurava razumijevanje zamjene aortnog zaliska prije davanja informacija o zamjeni aortnog zaliska zdravstvenim djelatnicima.

Bolesnici prije implantacije mogu dobiti edukacijske materijale o terapiji zamjenom zaliska.

2.5 Očekivane kliničke prednosti

Kliničke koristi implantacije bioproteze Avalus za bolesnike uključuju sljedeće:

1. Poboljšana kvaliteta života zbog olakšanih simptoma vezanih uz tešku aortnu stenozu ili regurgitaciju iz prirođenog ili zatajenog kirurškog zaliska.
2. Pozitivan utjecaj na hemodinamičku funkciju ocijenjenu ehokardiogramom.
3. Povećana vjerojatnost preživljenja.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za ovaj proizvod možete pronaći na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Potražite sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prema nazivu medicinskog proizvoda i sljedećim elementima, ovisno o tome što je primjenjivo: modelu proizvoda, referentnom broju te kataloškom broju.

3 Upozorenja i mjere opreza

3.1 Upozorenja

- **Prije upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mjere opreza i upute za upotrebu. Nepoznavanje ili nepridržavanje svih uputa, kao i postupanje mimo navedenih upozorenja, mogu prouzročiti ozbiljne ozljede ili smrt bolesnika.**
- Prije svake upotrebe pažljivo provjerite ima li na proizvodu napuknuća ili drugih nedostataka koji mogu nastati sterilizacijom, rukovanjem ili uobičajenom upotrebom. Pazite da veličina bude čitljiva. Ako se proizvod koji ima znakova napuknuća, korozije ili propadanja ne odloži, može doći do ozljede bolesnika.
- Alati za određivanje veličine za višekratnu upotrebu nisu sterilni te ih je prije svake upotrebe potrebno temeljito očistiti i sterilizirati. Nepridržavanje ovih uputa za upotrebu ili uputa za čišćenje i sterilizaciju koje je odobrila bolnica može dovesti do infekcije bolesnika.
- Ako alat za određivanje veličine padne izvan sterilnog polja, prije upotrebe ga očistite i ponovo sterilizirajte. Pridržavajte se ovih uputa za upotrebu ili uputa za čišćenje i sterilizaciju koje je odobrila bolnica.
- Nemojte upotrebljavati prevelike zaliske. Ugradnja prevelikog zaliska može uzrokovati komplikacije tijekom postupka poput subanularne opstrukcije, deformacije zaliska, koronarne okluzije ili oštećenja okolnog tkiva. Ove komplikacije mogu rezultirati

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

produljenim trajanjem postupka, ugroženom hemodinamikom, skraćenim trajanjem vijeka zaliska ili eksplantacijom prostetičkog zaliska.

- Nemojte odabrati premalu veličinu. Implantiranje premalog zaliska može uzrokovati stenozu ili paravalvularno curenje.
- Nemojte upotrebljavati alate za određivanje veličine drugih proizvođača ni alate za određivanje veličine namijenjene drugim proizvodima za srčane zaliske tvrtke Medtronic za određivanje veličine bioproteze Avalus. Drugi alati za određivanje veličine možda neće pokazati pravilnu veličinu bioproteze Avalus.
- Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi otapala (primjerice, aceton ili toluen) za čišćenje alata za određivanje veličine zaliska ili ladice za pribor. Kao sredstva za čišćenje upotrijebite surfaktantne sapune topive u vodi ili blage deterdžente. Upotreba sredstava za čišćenje na bazi otapala može uzrokovati infekciju bolesnika ili oštećenje alata za određivanje veličine.
- **Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s proizvodom, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.**

3.2 Mjere opreza

- Zbrinite otpadne tvari u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

4 Upute za upotrebu

Upotrijebite oba kraja alata za određivanje veličine kako biste utvrdili veličinu bioproteze. Upotrijebite glavu valjka za određivanje veličine bolesnikovog prstena i optimalne veličine zaliska. Upotrijebite glavu replike da biste potvrdili veličinu bioproteze Avalus i prilagodili odabir veličine prema potrebi.

1. Odredite veličinu bolesnikovog prstena tako što ćete pronaći glavu zaliska koja udobno odgovara bolesnikovom prstenu bez deformiranja anatomije. Odredite optimalnu veličine zaliska za veličinu bolesnikovog prstena s pomoću završetka glave valjka.
2. Upotrijebite odgovarajući završetak replike da biste provjerili interferenciju s koronarnim ušćem iznad zaliska te omogućuje li aortni korijen bolesnika ugradnju ove veličine zaliska. Ako postoji mogućnost ometanja proteze zaliska s koronarnim ušćem ili okolnih struktura, ometanja utjecanja proteze zaliska tkivom ili izobličenja stenta proteze zaliska, razmislite o promjeni usmjerenja zaliska, odaberite manji zalistak ili kirurškim putem riješite blokadu ili smetnje.
3. Provjerite odgovarajuću veličinu zaliska tako što ćete pronaći veličinu glave replike koja udobrno odgovara korijenu bolesnika u predviđenom supraanularnom položaju bez opstrukcije ili deformacije anatomije.

5 Isporuka

5.1 Ambalaža

Alat za određivanje veličine isporučuje se nesterilan. Prije svake upotrebe temeljito očistite i sterilizirajte alat za određivanje veličine.

5.2 Dostupne veličine

Alati za određivanje veličine dostupni su u sljedećim veličinama: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm i 29 mm.

5.3 Skladištenje

Alati za određivanje veličine moraju se čuvati u čistom, hladnom i suhom okruženju.

6 Obrada i ponovna primjena

Tvrtka Medtronic potvrdila je da su sljedeće upute valjane za pripremu ovog medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Odgovornost je osobe koja obavlja obradu osigurati da se obradom, koja se obavlja s pomoću opreme, materijala i osoblja u postrojenju za obradu, postigne željeni rezultat. Za to su potrebni provjera valjanosti i rutinski nadzor obrade. Svako odstupanje od sljedećih uputa potrebno je ispravno procijeniti s aspekta djelotvornosti i mogućih neželjenih posljedica.

Upozorenje: Ako se nalazite u državi članici Europske unije, vodite računa o konkretnim državnim propisima vezanima uz reprocesiranje.

Upozorenje: Nepridržavanje uputa za ponovnu obradu može smanjiti izdržljivost i sigurnost proizvoda.

Upozorenje: prije sterilizacije temeljito očistite proizvod kako biste uklonili nečistoću. Nepridržavanje ovih uputa za upotrebu ili uputa za čišćenje i sterilizaciju koje je odobrila bolnica može dovesti do infekcije bolesnika ili oštećenja dodatnog pribora.

- Preporučuje se proizvode ponovno obraditi u najpraktičnijem razumnom roku nakon upotrebe.
- Kontaminirani se proizvodi ne smiju osušiti prije čišćenja.
- Nakon upotrebe, kako bi se spriječilo sasušivanje organskih tvari, proizvod stavite u spremnik s enzimskom otopinom ili enzimskim raspršivačem prema uputama proizvođača dok ne bude moguće izvršiti ponovnu obradu.

[1] Veličina 17 mm nije dostupna na tržištu EU-a.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kako bi se osiguralo suzbijanje zarade za sigurni prijevoz, bolničko osoblje mora primijeniti vlastite protokole, uključujući one u vezi sa zaštitom medicinskog proizvoda, okoliša, zdravstvenog osoblja i načina prijevoza. Pobrinite se da se tijekom rukovanja medicinskim proizvodima upotrebljava odgovarajuća osobna zaštitna oprema (OZO).
- Prije upotrebe pregledajte ima li znakova pucanja ili oštećenja na komponentama. Ne obrađujte proizvod ako na dijelovima ima znakova pucanja ili oštećenja.

6.1 Priprema prije čišćenja

Po potrebi rastavite jednostavne sklopove kako bi se omogućilo detaljnije čišćenje i sterilizacija prema ovim uputama za upotrebu. Rastavljanje ne bi trebalo zahtijevati nikakve mehaničke alate.

6.2 Na mjestu upotrebe (unutar najviše jednog sata)

Prebrišite proizvod kako biste uklonili krv i kirurški otpad. Ponovno obradite što prije nakon upotrebe. Ako se ponovna obrada ne može provesti u roku od jednog sata od upotrebe, potopite proizvod u pH-neutralnu enzimsku otopinu (npr. ENZOL) ili je poprskajte pH-neutralnim enzimskim raspršivačem u skladu s uputama proizvođača dok ne bude moguće izvršiti ponovnu obradu.

6.3 Čišćenje i dezinfekcija za zemlje unutar EU-a

Upozorenje: Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi otapala.

6.3.1 Automatsko čišćenje i dezinfekcija

Tretiranje prije automatskog čišćenja

1. Uronite proizvode u poklopljenu posudu s deterdžentom na bazi enzima (primjerice, ENZOL) i toplom vodom iz slavine pri temperaturi od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F).
2. Temeljito očistite svaku komponentu mekanom četkicom (primjerice, najlonskom četkicom za zube).
   Napomena: obavezno očistite područja u koja se uvukla nečistoća ili područja u kojima nečistoća može ostati i nakon čišćenja.
3. Proizvode ispirite toplom tekućom vodom iz slavine pri temperaturi od 22 °C do 43 °C (od 72 °F do 110 °F) najmanje dvije minute ili dok ne uklonite sve tragove sredstva za čišćenje.
4. Pregledajte ima li na proizvodima još nečistoća.
5. Ponovite gore navedene korake ako je potrebno.
6. Pričekajte da se proizvodi osuše.
7. Stavite proizvod na perforirani podložak pliticu za instrumente prikladan za upotrebu u uređaju za pranje/dezinfekciju. Pripazite da je proizvod postavljen na takav način da je zaštićen od neželjenog pomicanja ili potencijalnog mehaničkog oštećenja tijekom automatskih ciklusa.
   Upozorenje: Nemojte čistiti pliticu za dodatnu opremu.
   Postavite perforirani podložak za instrumente s proizvodom u uređaj za pranje/dezinfekciju.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

Upotrebom uređaja za pranje/dezinfekciju u skladu sa zahtjevima niza normi ISO 15883 izvršite korake postupka (*tabl. 2*).

Oprez: Nemojte upotrebljavati mazivo na proizvodima.

Tabl. 2. Parametri čišćenja uređaja za pranje/dezinfekciju

Korak postupka	Vrijeme (min)	Vrijeme (min) za deaktivaciju priona	Temperatura	Kvaliteta vode	Sredstvo za čišćenje
1 – Pretpranje	1	3	<35 °C (95 °F)	Hladna voda iz slavine	Nije dostupno
2 – Alkalno pranje	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Vruća voda iz slavine ili pročišćena voda. Za deaktivaciju priona deionizirana voda ili voda pročišćena obrnutom osmozom (DI/RO)	Alkalni deterdžent[a] razrijeđen prema uputama proizvođača
3 – Neutralizirajuće pranje	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Vruća voda iz slavine ili vruća pročišćena voda iz slavine	Neutralizator[b] razrijeđen u skladu s potrebama za neutralizaciju

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabl. 2. Parametri čišćenja uređaja za pranje/dezinfekciju (nastavak)

Korak postupka	Vrijeme (min)	Vrijeme (min) za deaktivaciju priona	Temperatura	Kvaliteta vode	Sredstvo za čišćenje
4 – Međuispiranje	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Vruća voda iz slavine ili vruća pročišćena voda iz slavine	Nije dostupno
5 – Toplinsko ispiranje	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Vruća pročišćena voda[c]	Nije dostupno
6 – Sušenje	15	15	Visoka postavka ili ≥82 °C (≥180 °F)	Nije dostupno	Nije dostupno

[a] Ispitano za neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1 %) i 1 ml/l (0,1 %). pH od ≥11,5 (1 % neodisher SeptoClean™) potreban kako bi se deaktivirali prioni. Može se upotrebljavati ekvivalentno sredstvo za čišćenje. Svakako se pridržavajte bolničkih procedura i propisa.

[b] Ispitano za neodisher Z™, 1 ml/l (0,1 %).

[c] Pročišćena voda s razinama endotoksina nižim od 10 EU/ml i razinama mikroba u vodi nižim od 10 CFU/ml.

Oprez: Nemojte izostaviti korak neutralizirajućeg pranja (3. korak) automatskog postupka pranja i dezinfekcije. Isključivanjem tog koraka može se skratiti korisni vijek trajanja proizvoda.

6.3.2 Ručno čišćenje i dezinfekcija

Ručno čišćenje

Tvrtka Medtronic utvrdila je sljedeći postupak ručnog čišćenja.

1. **Ispiranje:** uklonite krupna zaprljanja ispiranjem pod tekućom vodom iz slavine najmanje 30 sekundi (temperatura vode 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
2. **Namakanje:** potopite proizvod u alkalnu[2] ili pH-neutralnu enzimsku[3] kupku razrijeđenu kao što je navedeno u uputama za upotrebu proizvođača i ostavite ga najmanje jednu minutu (temperatura vode 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
3. **Četkanje:** dok je proizvod potopljen četkajte ga mekom najlonskom četkom za instrumente najmanje 30 sekundi (temperatura vode 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)). Za teško dostupne utore na proizvodu za određivanje veličine upotrijebite mekanu najlonsku četku od 7 mm. Za teško dostupne utore na ladici za sterilizaciju upotrijebite upotrijebite mekanu najlonsku četku od 12 mm.
4. **Ispiranje:** ispirite proizvode pod tekućom vodom iz slavine najmanje 30 sekundi (temperatura vode 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
5. **Pregled:** vizualno pregledajte ima li još nečistoća na proizvodu. Po potrebi ponovite postupak čišćenja od 2. koraka.
6. **Završno ispiranje:** ispirite proizvode pod pročišćenom vodom (DI ili RO) najmanje 30 sekundi[4].
7. **Sušenje:** osušite proizvod medicinskim komprimiranim zrakom i mekom krpom koja ne ispušta dlačice dok nije potpuno suh.

Ručna dezinfekcija

Upozorenje: Kemijska dezinfekcija može skratiti korisni vijek trajanja proizvoda.

1. Kemijsko dezinfekcijsko sredstvo: potopite proizvod u kemijsku[5] dezinfekcijsku kupku razrijeđenu u skladu s uputama za upotrebu proizvođača.
2. Miješanjem u potpunosti rastopite u mlakoj vodi. Otopina je spremna za upotrebu nakon 15 minuta.
3. Potpuno potopite proizvode i namačite ih u radnoj otopini 15 minuta. Sve površine moraju biti u potpunosti navlažene otopinom za dezinfekciju. Mjehurići zraka moraju se ukloniti.
4. Deioniziranom vodom potpuno isperite radnu otopinu kemijskog dezinficijensa najmanje 3 minute[6].
5. Ostavite proizvode da se do kraja osuše i po potrebi upotrijebite mekanu krpu koja ne pušta dlačice.

6.4 Čišćenje za zemlje izvan EU-a.

Upozorenje: Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi otapala.

Napomena: Dezinfekcija nije potrebna zbog završne sterilizacije

[2] Može se upotrebljavati neodisher SeptoClean™ ili ekvivalentno sredstvo za čišćenje u skladu s uputama na oznaci deterdženta.

[3] Može se upotrebljavati enzimsko sredstvo ENZOL™ ili ekvivalentno u skladu s uputama na oznaci deterdženta.

[4] Razine endotoksina niže od 10 EU/ml i razine mikroba u vodi niže od 10 CFU/ml.

[5] Može se upotrebljavati neodisher SeptoActive ili ekvivalentno sredstvo u skladu s uputama na oznaci dezinfekcijskog sredstva. Za neodisher SeptoActive upotrijebite 20 g/l (2,0 %). Raspon pH-vrijednosti približno je 7,6 – 7,9.

[6] Razine endotoksina niže od 10 EU/ml i razine mikroba u vodi niže od 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.1 Automatsko čišćenje

Tretiranje prije automatskog čišćenja

1. Uronite proizvode u poklopljenu posudu s deterdžentom na bazi enzima (primjerice, ENZOL) i toplom vodom iz slavine pri temperaturi od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F).
2. Temeljito očistite svaku komponentu mekanom četkicom (primjerice, najlonskom četkicom za zube).

   Napomena: obavezno očistite područja u koja se uvukla nečistoća ili područja u kojima nečistoća može ostati i nakon čišćenja.
3. Proizvode ispirite toplom tekućom vodom iz slavine pri temperaturi od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F) najmanje dvije minute ili dok ne uklonite sve tragove sredstva za čišćenje.
4. Pregledajte ima li na proizvodima još nečistoća.
5. Ponovite prethodne korake ako je potrebno.
6. Pričekajte da se proizvodi osuše.
7. Stavite proizvod na perforirani podložak pliticu za instrumente prikladan za upotrebu u uređaju za pranje/dezinfekciju. Pripazite da je proizvod postavljen na takav način da je zaštićen od neželjenog pomicanja ili potencijalnog mehaničkog oštećenja tijekom automatskih ciklusa.

   Upozorenje: Nemojte čistiti pliticu za dodatnu opremu.

   Postavite perforirani podložak za instrumente s proizvodom u uređaj za pranje/dezinfekciju.

Automatska perilica

Tvrtka Medtronic upotrebljava liniju čistača Prolystica™ u skladu s preporukama proizvođača radi provjere valjanosti automatskog čišćenja. Osoba koja obavlja obradu zadužena je za provedbu u skladu s provjerenom metodom. Svako odstupanje od tih preporuka potrebno je procijeniti. Čišćenje može biti ručno ili automatsko u skladu s ovim uputama za upotrebu ili jednakovrijednom provjerenom metodom.

1. Proizvode stavite u perilicu (na primjer, uređaj za pranje/dezinfekciju HAMO™ LS-1000 ili uređaj za pranje/dezinfekciju koji zadovoljava normu ISO 15883-1). Pazite da ne dođe do kontakta između proizvoda prilikom punjenja perilice.

   Oprez: Nemojte upotrebljavati mazivo na proizvodima.

Obrada	Vrijeme (min)	Temperatura	Kvaliteta vode	Sredstvo za čišćenje
Pranje na bazi enzima	04:00	55 °C – 60 °C (131 °F – 140 °F)	Voda iz slavine	Ultrakoncentrat sredstva za čišćenje na bazi enzima Prolystica
Pranje	02:00	45 °C – 50 °C (113 °F – 122 °F)	Voda iz slavine	Neutralni ultra koncentrat Prolystica
Ispiranje	02:00	65 °C – 70 °C (149 °F – 158 °F)	Voda iz slavine	Nije primjenjivo
Sušenje	15:00	70 °C – 80 °C (158 °F – 176 °F)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

2. Svaku komponentu pregledajte ima li još nečistoća i vlage. Ako ima nečistoća, ponovite obradu.
3. Proizvode po potrebi osušite filtriranim, komprimiranim zrakom ili krpom koja ne pušta dlačice.

6.4.2 Ručno čišćenje

Tvrtka Medtronic utvrdila je sljedeći postupak ručnog čišćenja:

1. Uronite proizvode u deterdžent na bazi enzima (primjerice, ENZOL™) razrijeđen toplom vodom iz slavine pri temperaturi od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F) u skladu s preporukama proizvođača na najmanje pet minuta.
2. Uklonite vidljivu nečistoću mekanom četkicom (primjerice, najlonskom četkicom za zube).
3. Ispirite uređaje toplom tekućom vodom iz slavine na temperaturi od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F) najmanje jednu minutu.
4. Osušite čistom krpom bez dlačica.
5. Pregledajte pojedinačne komponente kako biste vidjeli je li na njima preostalo nečistoća ili vlage. Ako je nečistoća i dalje prisutna, ponovite čišćenje. Ako je proizvod mokar, prebrišite ga krpom bez dlačica.

6.5 Sterilizacija i ponovna sterilizacija za sva zemljopisna područja

- Može se upotrijebiti standardni ambalažni materijal (na primjer, sterilizacijski omot) koji zadovoljava zahtjeve norme ISO 11607-1. Dvostruko omotajte instrument standardnim ambalažnim materijalom. Provjerite je li pakiranje dovoljno veliko da instrument ne ošteti izolaciju. U provjeri koju obavlja tvrtka Medtronic upotrebljava se prikladna ladica za dodatnu opremu za svaki proizvod.
- Ako sterilizirate veći broj proizvoda u jednom ciklusu autoklaviranja, provjerite je li prekoračeno maksimalno opterećenje uređaja za sterilizaciju. Pogledajte upute za upotrebu opreme za sterilizaciju. Potvrđeno je da parametri u nastavku daju stupanj sigurnosti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sterilizacije od 10^-6 u skladu sa zahtjevima norme ISO 17665-1. Sukladno toj potvrdi, korisnici koji obavljaju postupke sterilizacije moraju također slijediti preporučenu normu za postupak ISO 17665-1.

- Prije upotrebe pregledajte ima li znakova pucanja ili oštećenja na proizvodima. Nemojte upotrebljavati komponente ako na njima uočite pukotine ili oštećenja.
- Upotrebljavajte izvor vode koji ispunjava specifikacije proizvođača opreme u vezi sa kvalitetom pare u skladu s normom EN 285.

6.5.1 Sterilizacija parom

Tabl. 3. Parametri ciklusa sterilizacije za Sjedinjene Američke Države i njihove teritorije

Vrsta ciklusa	**Gravitacijsko istiskivanje**	**Predvakuumiranje (dinamičko uklanjanje zraka)**	
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Vrijeme izlaganja	15 minuta	4 minute	3 minute
Vrijeme sušenja	15 minuta	30 minuta	16 minuta

Za zdravstvene ustanove izvan Sjedinjenih Američkih Država i njihovih teritorija: neke krovne zdravstvene ustanove izvan SAD-a preporučuju sterilizaciju prema parametrima koji će smanjiti moguće opasnosti od prijenosa Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD). Ova je preporuka osobito važna za kirurške instrumente koji mogu doći u doticaj sa središnjim živčanim sustavom.

Tabl. 4. Parametri ciklusa sterilizacije za zdravstvene ustanove izvan Sjedinjenih Američkih Država i njihovih teritorija

Vrsta ciklusa	**Gravitacijsko istiskivanje[c]**	**Predvakuumiranje (dinamičko uklanjanje zraka)**	**Predvakuumiranje (dinamičko uklanjanje zraka) za CJD[a]**
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Vrijeme izlaganja	20 minuta	4 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja[b]	30 minuta	30 minuta	30 minuta

[a] Tvrtka Medtronic preporučuje spaljivanje proizvoda koji su bili u izravnom kontaktu s bolesnicima u kojih se sumnja na dijagnozu prijenosne spongiformne encefalopatije (TSE)/CJD ili je ona potvrđena. Propisi *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 prijenosnu spongiformnu encefalopatiju parnim autoklavom na temperaturama od 134 °C do 137 °C (273 °F do 279 °F) u jednom ciklusu u trajanju od 18 minuta ili u više ciklusa ukupnog trajanja 18 minuta (primjerice šest ciklusa od 3 minute).

[b] Minimalno vrijeme sušenja potvrđeno je s pomoću sterilizatora sa značajkom vakuumskog sušenja. Ciklusi sušenja u kojima se primjenjuje stlačeni zrak iz okoline mogu biti dulji. Pogledajte preporuke proizvođača sterilizatora.

[c] Unutar CE tržišta nemojte primjenjivati gravitacijsko istiskivanje.

6.6 Ograničenja ponovne upotrebe

- Proizvod se može neograničeno dugo čuvati. Materijal i konstrukcija ovih proizvoda mogu podnijeti višestruke cikluse sterilizacije bez utjecaja na sigurnost upotrebe ili funkcionalnost.
- Kraj vijeka upotrebe određuje se pretjeranom istrošenošću ili oštećenjem zbog normalne upotrebe.
- Pogledajte odlomak PROVJERA u nastavku ovog dokumenta kako biste utvrdili je li proizvod pri kraju vijeka trajanja.

PROVJERA – Uređaji se uvijek moraju provjeriti prije i nakon čišćenja te prije upotrebe. Provjera mora biti temeljita te mora uključivati vizualni i funkcionalni pregled radnih površina. Nikada nemojte upotrebljavati ili obrađivati instrumente ili dodatke koji su oštećeni ili nefunkcionalni.

Pregled – provjerite sljedeće:

- Da nema puknuća, korozije, deformacija ili izobličenja ni na jednom dijelu proizvoda.
- Da su sve oznake na proizvodu čitljive, uključujući naziv proizvoda i veličinu.
- Nijedan dio ne nedostaje i nema znakova oštećenja ni propadanja.

Ako proizvod zadovoljava vizualni pregled kako je opisano u ovim uputama za upotrebu, možete očekivati da će instrument raditi kako je predviđeno.

Magyar

1 Az eszköz ismertetése

1.1 Műszaki adatok

A 7400S típusú Avalus™ méretezők átlátszó poliszulfon és nitinol használatával készülnek, hogy ezzel lehetővé tegyék a biológiai műbillentyű körvonalának közvetlen megfigyelését a beteg natív billentyű anulusában. Mindegyik méretezőnek van egy hengeres és egy másolati feje, amelyeket egy nyomással alakítható, nitinoldrót köt össze (*1. ábra*).

Az Avalus™ biológiai műbillentyűk minden egyes méretéhez tartoznak méretezők. A méret a nyélen és a hengeres fejen van feltüntetve.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A méret megfelel a billentyű háromvitorlás tartókeretének középső részének és a hengeres fej külső átmérőjének (*2. ábra*).

A másolati fej a billentyűprofilt jelzi felfelé behajlított varrómandzsettával, beültetett állapotban, a sztent közelében elhelyezett varratokkal (*2. ábra*). A billentyű szájadéki területét a másolati fej belső átmérője jelzi. A másolati fej sztentlábai jelzik a billentyű sztentlábai esetében a külső átmérő, magasság és szélesség geometriáját.

1.2 Az Avalus rendszer és tartozékai

1. táblázat. Külön kapható alkatrészek és tartozékok

Típusszám	Leírás
7420	Medtronic billentyűnyél
400	Avalus biológiai műbillentyű
T7400	Avalus tartozéktálca

2 Rendeltetés

A 7400S típusú Avalus méretezők rendeltetése, hogy megkönnyítsék az Avalus biológiai műbillentyűk beültetését.

2.1 Alkalmazási terület

Az Avalus méretezők rendeltetése a sebész segítése az optimális méretű Avalus biológiai műbillentyű kiválasztásában.

2.2 Ellenjavallatok

Az Avalus méretezők ellenjavallottak az Avalus biológiai műbillentyűktől eltérő szívbillentyűtermékekkel való alkalmazás tekintetében.

2.3 Betegek célcsoportja

Ez az eszköz olyan betegek esetében javallott, akik orvosi értékelés alapján alkalmasak lehetnek biológiai műbillentyű beültetésére.

2.4 Rendeltetés szerinti felhasználók

Az eszköz beültetését csak olyan szakorvosok végezhetik, akik jártasak az aortabillentyű-cseréjéhez alkalmazott technikákban. A kórház felelőssége biztosítani azt, hogy a készülék működtetésével megbízott személy kellően jártas legyen annak kezelésében, és felkészült legyen a lehetséges problémákra.

A billentyűket sebészeti úton beültető orvosoknak tapasztalattal kell rendelkezniük az aortabillentyű cseréjében, valamint át kell tekinteniük a használati utasítást a műtét előtt. A Medtronic nem tesz kötelezővé speciális képzéseket a sebészek számára, de az aortabillentyűk cseréjével kapcsolatban a sebészek és egészségügyi szakemberek számára rendelkezésre bocsát útmutatókat és oktatóanyagokat. A Medtronic helyi szakembereket képez annak biztosítása érdekében, hogy tisztában legyenek az aortabillentyűk cseréjével, mielőtt orvosokat tájékoztatnak az aortabillentyűk cseréjével kapcsolatban.

A beültetés előtt a betegek a billentyűcseréhez kapcsolódó terápiára vonatkozó oktatóanyagokat kaphatnak.

2.5 Várható klinikai előnyök

A(z) Avalus biológiai műbillentyű beültetése többek között a következő klinikai előnnyel jár a beteg számára:

1. az életminőség javulása a natív vagy beültetett billentyű meghibásodásából fakadó, súlyos aortaszűkülethez és regurgitációhoz kapcsoló tünetek enyhítése révén,
2. a hemodinamikai funkcióra gyakorolt kedvező hatás, amely echokardiogrammal értékelhető,
3. a túlélés nagyobb esélye.

Az eszközre vonatkozóan a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az SSCP-t az eszköz nevének és szükség szerint a következő elemek megadásával keresheti meg: készülék típusa, referenciaszám és katalógusszám.

3 Figyelmeztetések és előírások

3.1 Figyelmeztetések

- **Használat előtt részletesen tanulmányozza a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a használati útmutatót. Ha nem olvassa el és nem követi az utasításokat, vagy nem veszi figyelembe az összes megadott figyelmeztetést, az a beteg súlyos sérülését okozhatja.**
- Használat előtt körültekintően vizsgálja meg az eszközt, hogy azon a sterilizálás, kezelés vagy általános használat nyomán nincsenek-e repedések vagy hibák. Győződjön meg róla, hogy a méret olvasható. A beteg sérülését okozhatja, ha nem dobják ki azokat az eszközöket, amelyeken repedések, korrózió vagy minőségromlás jelei láthatók.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Az újrahasználható méretezők nem steril állapotban kerülnek forgalomba, azokat minden használat előtt alaposan meg kell tisztítani és sterilizálni. Ha nem tartják be a jelen használati útmutatóban ismertetett vagy a kórház által jóváhagyott tisztítási és sterilizálási utasításokat, az a beteg megfertőződését eredményezheti.
- Ha a méretezők a steril területen kívülre esnek, tisztítsa meg és sterilizálja újra azokat. Tartsa be a jelen használati útmutatóban ismertetett vagy a kórház által jóváhagyott tisztítási és sterilizálási utasításokat.
- Ne használjon a kelleténél nagyobb méretet. A túl nagy méretű billentyű beültetése az eljárással kapcsolatos szövődményekhez, például subanularis elzáródáshoz, a billentyű deformálódásához, koszorúér-elzáródáshoz vagy a környező szövetek károsodásához vezethet. Ezek a szövődmények az eljárás elhúzódását, hemodinamikai zavarokat, a billentyű élettartamának csökkenését vagy a műbillentyű explantációját eredményezhetik.
- Kerülje az alulméretezést. Ha túl kis méretű billentyűt ültetnek be, az szűkületet vagy paravalvuláris regurgitációt okozhat.
- Az Avalus biológiai műbillentyűk méretezéséhez ne használja más gyártók méretezőit vagy más Medtronic szívbillentyű-terméket. A többi méretező nem minden esetben jelzi a megfelelő Avalus biológiai műbillentyű méretét.
- Nem szabad a billentyűméretezők és a tartozéktálcák tisztításakor oldószeres (például acetonos vagy toluolos) tisztítószereket használni. Tisztítóanyagként vízben oldható felületaktív jellegű szappanok vagy enyhe mosószerek alkalmazhatók. Az oldószeres tisztítószerek a beteg megfertőződését vagy a méretezők megrongálódását okozhatják.
- **Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.**

3.2 Előírások

- A hulladékanyagok a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandók.

4 Használati útmutató

A biológiai műbillentyű méretének meghatározásához használja a méretezőnek mind a két végét. A hengeres fejjel határozza meg a beteg anulusméretét és az optimális billentyűméretet. A másolati fejjel ellenőrizze az Avalus műbillentyű illeszkedését, és szükség szerint módosítsa a kiválasztott billentyűméretet.

1. A beteg anulusméretének meghatározásához keresse meg azt a hengeres fejet, ami kényelmesen, az anatómiai jellegek deformálódása nélkül illeszkedik a beteg anulusába. A hengeres fejjel határozza meg a beteg anulusméretéhez megfelelő, optimális billentyűméretet.
2. A megfelelő másolati fejjel ellenőrizze, hogy a billentyű felett elegendő hely marad-e a koszorúér-szájadéknak, illetve hogy a beteg aortagyöke lehetővé teszi-e a kiválasztott méretű billentyű beültetését. Ha fennáll annak a lehetősége, hogy a műbillentyű koszorúér-szájadékhoz kerül, vagy gátolja a környező képleteket, esetleg a szövetek elzárják a beáramlást a műbillentyű felé, vagy a műbillentyűsztent deformálódik, akkor vegye fontolóra a billentyű más irányú elhelyezését, kisebb méretű billentyű kiválasztását, esetleg az elzáródás vagy gátlás műtéti elhárítását.
3. Ellenőrizze a megfelelő billentyűméretet olyan másolati méretezőfej kiválasztásával, amely kényelmesen illeszkedik a beteg aortagyökéhez a kívánt szupraanuláris pozícióban anélkül, hogy elzárná vagy deformálná az anatómiai képleteket.

5 Kiszerelés

5.1 Csomagolás

A méretezők gyárilag nem sterilek. Minden használat előtt alaposan tisztítsa meg és sterilizálja a méretezőket!

5.2 Elérhető méretek

A méretezők teljes készletben, a következő méretekben állnak rendelkezésre: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm és 29 mm.

5.3 Tárolás

A méretezőket tiszta, hűvös és száraz helyen kell tárolni.

6 Feldolgozás és újrafeldolgozás

A Medtronic a következő útmutatásokat hitelesítette az orvostechnikai eszközök újrahasználathoz való előkészítésére. Továbbra is az előkészítést végzők felelőssége annak biztosítása, hogy az előkészítés – ahogyan azt ténylegesen elvégzik az előkészítés helyén alkalmazott berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel – elérje a kívánt eredményt. Ehhez a folyamatot validálni kell, 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.

[1] A 17 mm méretű méretező nem kapható európai uniós forgalomban.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vigyázat! Az Európai Unió bármely tagállamában figyelembe kell venni az újrafeldolgozásra vonatkozó, egyedi nemzeti szabályozásokat.

Vigyázat! Ha nem tartják be az újrafeldolgozási utasításokat, az csökkentheti az eszköz élettartamát és az eszköz biztonságosságát.

Vigyázat! Sterilizálás előtt alaposan tisztítsa meg az eszközt, hogy ne maradjon rajta szennyeződés. Ha nem tartják be a jelen használati útmutatóban ismertetett vagy a kórház által jóváhagyott tisztítási és sterilizálási utasításokat, az a beteg megfertőződését eredményezheti, illetve a tartozékok károsodásához vezethet.

- Javasolt, hogy használat után az eszközök újrafeldolgozását minél előbb, ésszerű időn belül végezzék.
- Tisztítóeljárások végzése előtt ne engedje a szennyeződött eszközöket megszáradni!
- Használat után, a szerves anyagok kiszáradásának megakadályozása érdekében az eszközt a gyártó utasításai szerint helyezze enzimatikus tisztítóoldatot tartalmazó tartályba, vagy azt permetezze be enzimatikus spray-vel, amíg az újrafeldolgozás el nem végezhető.
- A biztonságos szállítás érdekében a kórházi személyzetnek a saját protokolljait kell figyelembe venniük, beleértve az orvostechnikai eszköz, a környezet és az egészségügyi személyzet védelmére, valamint a szállítási módra vonatkozó protokollokat is. Biztosítsa a megfelelő egyéni védőfelszerelés (PPE) használatát az orvostechnikai eszközök kezelése során.
- Használat előtt vizsgálja meg, hogy az alkotóelemeken nincs-e valamilyen repedésre vagy minőségromlásra utaló jel. Ne dolgozza fel, ha az alkotóelemek repedésére vagy minőségromlására utaló jelet talál.

6.1 Tisztítás előtti előkészítés

Szükség van az egyszerű szerelvények szétszerelésére a jelen használati útmutató alapján végzett, teljesebb körű tisztítás és sterilizálás érdekében. A szétszerelés nem igényel mechanikus szerszámokat.

6.2 A felhasználás helye (legfeljebb 1 órán belül)

Törölje le az eszközt, hogy eltávolítsa a vért és a műtéti törmeléket. Használat után a lehető leghamarabb végezze el az újrafeldolgozást. Ha az újrafeldolgozás nem végezhető el a használatot követő egy órán belül, merítse az eszközt pH-semleges enzimatikus oldatba (például ENZOL), vagy permetezze be pH-semleges enzimatikus spray-vel a gyártó utasításai szerint, amíg az újrafeldolgozás el nem végezhető.

6.3 Tisztítás és fertőtlenítés az Európai Unión belüli országok számára

Vigyázat! Ne használjanak oldószeres tisztítókat.

6.3.1 Automatikus tisztítás és fertőtlenítés

Automatikus tisztító előkezelés

1. Merítse az eszközöket enzimes tisztítószert (például ENZOL) tartalmazó, fedett tartályba, meleg, 22 °C és 43 °C (72 °F és 110 °F) közötti hőmérsékletű csapvíz használatával.
2. Alaposan tisztítsa meg mindegyik alkotóelemet puha sörtéjű kefével (például nejlon fogkefével).
   Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy megtisztítsa azokat a területeket is, ahol a piszok nehezen távolítható el, vagy nem érte el a tisztítófolyamat.
3. Öblítse az eszközöket 22 °C és 43 °C (72 °F és 110 °F) közötti hőmérsékletű, vagyis meleg csapvízben legalább 2 percig vagy amíg a tisztítóoldat minden maradványát el nem távolította.
4. Szemrevételezéssel vizsgálja át az eszközöket, nem maradt-e szennyeződés.
5. Szükség esetén ismételje meg a fenti lépéseket.
6. Hagyja az eszközöket megszáradni.
7. Helyezze az eszközt egy lyukacsos műszertálcába, amely alkalmas a mosó-fertőtlenítő berendezésben való használatra. Gondoskodjon arról, hogy az eszközt úgy helyezze el, hogy azt megóvja a nem kívánt mozgástól vagy az esetleges mechanikai sérülésektől az automatikus ciklusok során.
   Vigyázat! Ne végezzen tisztítást a tartozéktálcában.
   Helyezze a lyukacsos műszertálcát az eszközzel együtt a mosó-fertőtlenítő berendezésbe.

Automatikus tisztítás és fertőtlenítés

Az ISO 15883 szabványsorozat követelményeinek megfelelő mosó-fertőtlenítő berendezéssel végezze el a folyamat lépéseit (*2. táblázat*).

Figyelem! Ne használjon műszer-kenőanyagot az eszközökön.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. táblázat. Az automatikus mosó-fertőtlenítő berendezés tisztítási paraméterei

Folyamat lépése	Idő (perc)	A prionok inaktiválásának ideje (perc)	Hőmérséklet	Vízminőség	Tisztítószer
1 – Előmosás	1	3.	<35 °C (95 °F)	Hideg csapvíz	N/A
2 – Lúgos mosás	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Forró csapvíz vagy tisztított víz. Prion inaktiváláshoz ionmentesített vagy reverz ozmózisos (DI/RO) víz.	Lúgos tisztítószer[a] a gyártó előírásai szerint hígítva
3 – Semlegesítő mosás	1	2.	≥43 °C (≥109 °F)	Forró csapvíz vagy forró, tisztított csapvíz	A semlegesítőszer[b] szükség szerint hígítva a semlegesítési igényeknek megfelelően
4 – Köztes öblítés	2.	2.	≥60 °C (≥140 °F)	Forró csapvíz vagy forró, tisztított csapvíz	N/A
5 – Termikus öblítés (fertőtlenítés)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Forró, tisztított víz[c]	N/A
6 – Szárítás	15	15	Magas beállítás vagy ≥82 °C (≥180 °F)	N/A	N/A

[a] Tesztelve 10 ml/l (1%) és 1 ml/l (0,1%) mennyiségű neodisher SeptoClean™ szerrel. ≥11,5 pH (1% neodisher SeptoClean™) szükséges a prionok inaktiválásához. Ezzel egyenértékű tisztítószer használata megengedett. Gondoskodjon a kórházi eljárások és előírások betartásáról.

[b] Tesztelve 1 ml/l (0,1%) mennyiségű neodisher Z™ szerrel.

[c] Tisztított víz, amelynek endotoxin szintje kisebb, mint 10 EU/ml, és a víz mikróbás szintje kisebb, mint 10 CFU/ml.

Figyelem! Ne hagyja ki az automatikus mosási és fertőtlenítési folyamat semlegesítő mosási lépését (3. lépés). Ennek a lépésnek a kihagyása csökkentheti az eszköz hasznos élettartamát.

6.3.2 Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Manuális tisztítás

A Medtronic a következő kézi tisztítási eljárást dolgozta ki.

1. **Öblítés:** A nagyobb szennyeződések eltávolításához használjon folyó csapvizet legalább 30 másodpercig (víz hőmérséklete: 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
2. **Áztatás:** Merítse az eszközt a gyártó használati útmutatójában meghatározottak szerint hígított lúgos[2] vagy pH-semleges enzimatikus[3] fürdőbe, és áztassa legalább 1 percig (víz hőmérséklete: 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
3. **Súrolás:** Bemerítés közben súrolja az eszközt puha nejlon sörtéjű általános műszerkefével legalább 30 másodpercig (víz hőmérséklete: 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)). A méretező nehezen hozzáférhető nyílásaihoz használjon egy 7 mm méretű, puha nejlon sörtéjű kefét. A sterilizáló tálca nehezen hozzáférhető nyílásaihoz használjon egy 12 mm méretű, puha nejlon sörtéjű kefét.
4. **Öblítés:** Öblítse le az eszközt legalább 30 másodpercig folyó csapvíz alatt (víz hőmérséklete: 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
5. **Ellenőrzés:** Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az eszközön nem maradt-e szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot a 2. lépéstől.
6. **Végső öblítés:** Öblítse le az eszközöket tisztított vízzel (DI vagy RO) legalább 30 másodpercig.[4]
7. **Szárítás:** Szárítsa az eszközt orvosi minőségű sűrített levegővel és puha, szöszmentes ruhával, amíg teljesen meg nem szárad.

Kézi fertőtlenítés

Vigyázat! A vegyszeres fertőtlenítés csökkentheti az eszköz hasznos élettartamát.

[2] Neodisher SeptoClean™ vagy azzal egyenértékű szer használható a tisztítószer címkéjén jelzett utasítások szerint.

[3] ENZOL™ enzimatikus vagy azzal egyenértékű tisztítószer használható a tisztítószer címkéjén jelzett utasítások szerint.

[4] Az endotoxin szint kisebb, mint 10 EU/ml, és a víz mikróbás szintje kisebb, mint 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Vegyszeres fertőtlenítőszer: Merítse az eszközt a gyártó használati útmutatójában meghatározottak szerint hígított vegyszeres[5] fertőtlenítő fürdőbe.
2. Langyos vízben való keveréssel teljesen oldja fel. Az oldat 15 perc múlva használható.
3. Az eszközöket teljesen merítse bele, és 15 percig áztassa a munkaoldatban. Minden felületet teljesen be kell nedvesíteni a fertőtlenítő oldattal. A légbuborékokat el kell távolítani.
4. Ionmentesített vízzel öblítse le teljesen a vegyszeres fertőtlenítő munkaoldatot legalább 3 percen keresztül[6].
5. Hagyja az eszközt teljesen megszáradni, szükség esetén használjon puha, szöszmentes ruhát.

6.4 Tisztítás az Európai Unión kívüli országok esetében

Vigyázat! Ne használjanak oldószeres tisztítókat.

Megjegyzés: A terminális sterilizálás miatt nincs szükség fertőtlenítésre.

6.4.1 Automatikus tisztítás

Automatikus tisztító előkezelés

1. Merítse az eszközöket enzimes tisztítószert (például ENZOL) tartalmazó, fedett tartályba, meleg, 22 °C és 43 °C (72 °F és 110 °F) közötti hőmérsékletű csapvíz használatával.
2. Alaposan tisztítsa meg mindegyik alkotóelemet puha sörtéjű kefével (például nejlon fogkefével).
   Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy megtisztítsa azokat a területeket is, ahol a piszok nehezen távolítható el, vagy nem érte el a tisztítófolyamat.
3. Öblítse az eszközöket 22 °C és 43 °C (72 °F és 110 °F) közötti hőmérsékletű, vagyis meleg csapvízben legalább 2 percig vagy amíg a tisztítóoldat minden maradványát el nem távolította.
4. Szemrevételezéssel vizsgálja át az eszközöket, nem maradt-e szennyeződés.
5. Szükség esetén ismételje meg a fenti lépéseket.
6. Hagyja az eszközöket megszáradni.
7. Helyezze az eszközt egy lyukacsos műszertálcába, amely alkalmas a mosó-fertőtlenítő berendezésben való használatra. Gondoskodjon arról, hogy az eszközt úgy helyezze el, hogy azt megóvja a nem kívánt mozgástól vagy az esetleges mechanikai sérülésektől az automatikus ciklusok során.
   Vigyázat! Ne tisztítsa a tartozéktálcában.
   Helyezze a lyukacsos műszertálcát az eszközzel együtt a mosó-fertőtlenítő berendezésbe.

Automatikus mosóberendezés

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. A tisztítási módszer ezen használati útmutató szerinti manuális vagy automatizált módszer vagy azzal egyenértékű validált módszer lehet.

1. Helyezze az eszközöket automatikus mosóberendezésbe (például HAMO™ LS-1000 mosó/fertőtlenítő berendezésbe vagy az ISO 15883-1 szabványnak megfelelő mosó/fertőtlenítő berendezésbe). A mosóberendezés feltöltésekor az eszközök ne érintkezzenek egymással.
   Figyelem! Ne használjon műszer-kenőanyagot az eszközökön.

Kezelés	Idő (perc)	Hőmérséklet	Vízminőség	Tisztítószer
Enzimatikus mosás	04:00	55 °C–60 °C (131 °F–140 °F)	csapvíz	Prolystica ultrakoncentrált enzimes tisztítószer
Mosás	02:00	45 °C–50 °C (113 °F–122 °F)	csapvíz	Prolystica ultrakoncentrált semleges tisztítószer
Öblítés	02:00	65 °C–70 °C (149 °F–158 °F)	csapvíz	nem értelmezhető
Szárítás	15:00	70 °C–80 °C (158 °F–176 °F)	nem értelmezhető	nem értelmezhető

2. Szemrevételezéssel vizsgálja át mindegyik részegységet, nem maradt-e rajtuk szennyeződés és nedvesség. Ha szennyeződés marad, ismételje meg a folyamatot.
3. Az eszközöket szűrt, sűrített levegővel vagy nem foszló kendővel szárítsa, szükség esetén.

[5] Neodisher SeptoActive vagy azzal egyenértékű szer használható a fertőtlenítőszer címkéjén jelzett utasítások szerint. A neodisher SeptoActive esetében 20 g/l mennyiséget használjon (2,0%). A pH-értéktartomány körülbelül 7,6–7,9.

[6] Az endotoxin szintje kisebb mint 10 EU/ml, és a víz mikróbás szintje kisebb mint 10 CFU/mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.2 Manuális tisztítás

A Medtronic a következő kézi tisztítási eljárást dolgozta ki:

1. Merítse az eszközöket meleg, 22 °C és 43 °C (72 °F és 110 °F) közötti hőmérsékletű csapvízben oldott enzimes mosószerbe (például ENZOL™-ba), a gyártó javaslata szerint, legalább 5 percre.
2. A látható szennyeződéseket puha sörtéjű kefével (például nylon fogkefével) távolítsa el.
3. Öblítse az eszközöket meleg, 22 °C és 43 °C (72 °F és 110 °F) közötti hőmérsékletű folyó csapvízzel legalább 1 percen keresztül.
4. Tiszta, nem foszló törlővel törölje szárazra.
5. Szemrevételezéssel vizsgálja át mindegyik részegységet, nem maradt-e rajtuk szennyeződés vagy nedvesség. Ha szennyeződés marad, ismételje meg a tisztítófolyamatot. Ha nedves marad, nem foszló törlővel törölje szárazra.

6.5 Sterilizálás és újrasterilizálás minden földrajzi régióra vonatkozóan

- Az ISO 11607-1 szabványnak megfelelő, normál csomagolóanyag (például sterilizáló takaró) használható. Szabványos csomagolóanyag használatával csomagolja be dupla rétegben a műszert. Ügyeljen arra, hogy a csomag elég nagy legyen, és elférjen benne a műszer úgy, hogy ne feszítse a szigeteléseket. A Medtronic által végzett validálás során mindegyik eszközhöz a megfelelő tartozéktálcát használták.
- Amikor több eszközt sterilizál 1 autoklávciklusban, ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a sterilizáló maximális terhelését. Lásd a sterilizáló berendezés használati útmutatóját. Az alábbi paraméterek validáltan 10^-6-os sterilitási szintet (sterility assurance level, SAL) biztosítanak az ISO 17665-1 szabvány előírásainak megfelelően. A validálásnak megfelelően, a sterilizálási eljárásokat végző felhasználóknak szintén követniük kell az ISO 17665-1-es szabvány ajánlott eljárását.
- Használat előtt vizsgálja át az eszközöket, nincs-e rajtuk valamilyen repedés vagy minőségromlás. Nem szabad használni, ha a részegységek repedésére vagy minőségromlására utaló jelet talál.
- Olyan vízforrást használjon, amely megfelel a berendezés gyártójának az EN 285 szabvány szerinti gőzminőségre vonatkozó előírásainak.

6.5.1 Gőzsterilizálás

3. táblázat. Sterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és területei számára

Ciklus típusa	**Gravitációs légtelenítésű**	**Elővákuum (dinamikus levegő-eltávolítás)**	
Hőmérséklet	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Expozíciós idő	15 perc	4 perc	3 perc
Száradási idő	15 perc	30 perc	16 perc

Az Egyesült Államok és területein kívüli egészségügyi intézmények esetében: Néhány nem egyesült államokbeli egészségügyi hatóság olyan paraméterek alkalmazásával ajánlja a sterilizálás elvégzését, melyek minimálisra csökkentik a Creutzfeld-Jakob kór (CJD) átvitelének potenciális kockázatát. Ez az ajánlás különösen fontos az olyan sebészi eszközök esetében, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a központi idegrendszerrel.

4. táblázat. Sterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és területein kívüli egészségügyi intézmények számára

Ciklus típusa	**Gravitációs légtelenítésű[c]**	**Elővákuum (dinamikus levegő-eltávolítás)**	**Elővákuum (dinamikus levegő-eltávolítás) Creutzfeld-Jakob kór esetében[a]**
Hőmérséklet	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Expozíciós idő	20 perc	4 perc	18 perc
Száradási idő[b]	30 perc	30 perc	30 perc

[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 állapotelemző, 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 fertőzésellenőrzési 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 perces ciklusra, illetve több, összesen 18 percet kitevő ciklusra (például: hat 3 perces ciklus).

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

[c] Ne alkalmazzon gravitációs légtelenítést azokon a piacokon, amelyekre a CE-jelölés vonatkozik.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Újrafelhasználás korlátai

- Az eszköz időkorlát nélkül tárolható. Anyagának és szerkezetének köszönhetően ez az eszköz alkalmas arra, hogy többször is sterilizálják anélkül, hogy az hatással lenne a biztonságos használatára vagy funkciójának betöltésére.
- Az élettartam lejártát a túlzott kopás vagy a szabályos használat okozta károsodás határozza meg.
- Annak meghatározására, hogy a műszer hasznos élettartama lejárt-e, olvassa el az alábbiakban a jelen dokumentum „VIZSGÁLAT” című részét.

VIZSGÁLAT – Az eszközöket mindig meg kell vizsgálni tisztítás előtt és után, valamint használat előtt. Az ilyen vizsgálat legyen alapos, és terjedjen ki a munkafelületek szemrevételezésére. Soha ne használjon vagy dolgozzon fel olyan műszereket vagy tartozékokat, amelyek sérültek vagy működésképtelenek.

Szemrevételezéses vizsgálat – Győződjön meg róla, hogy az alábbiak fennállnak:

- Nincsenek az eszközön vagy bármely részén repedések, korrózió, illetve deformálódások vagy torzulások.
- Az eszközön lévő minden jelölés – ideértve az eszköz nevét és méretét – olvasható.
- Minden alkatrész rendelkezésre áll, és azok kár- és sérülésmentesek.

Amennyiben az eszköz a jelen használati útmutatóban leírtak szerint megfelel a szemrevételezéses ellenőrzésnek, a műszer várhatóan a rendeltetésének megfelelően fog működni.

Bahasa Indonesia

1 Deskripsi perangkat

1.1 Spesifikasi

Pengukur Avalus™ Model 7400S, dibuat menggunakan nitinol dan polisulfon transparan untuk memungkinkan pengamatan langsung terhadap profil katup bioprostetik dalam anulus katup asli pasien. Setiap pengukur memiliki kepala barel dan replika yang tersambung dengan kawat nitinol lunak (*Gambar 1*).

Pengukur disediakan untuk setiap ukuran bioprostesis Avalus™. Ukuran ditunjukkan di gagang dan kepala barel.

Ukuran ini sama dengan pusat kerangka pendukung tiga-daun katup dan diameter bagian luar kepala barel (*Gambar 2*).

Kepala replika merepresentasi profil katup dengan manset penjahitan terlipat ke atas dalam keadaan terimplan saat jahitan ditempatkan dekat dengan stent (*Gambar 2*). Area lubang katup direpresentasikan oleh diameter bagian dalam kepala replika. Tonggak stent pada kepala replika merepresentasi geometri lebar, tinggi, dan diameter bagian luar tonggak stent katup.

1.2 Sistem dan aksesori Avalus

Tabel 1. Komponen dan aksesori tersedia secara terpisah

Nomor model	Keterangan
7420	Gagang katup Medtronic
400	Bioprostesis Avalus
T7400	Baki aksesori Avalus

2 Tujuan Penggunaan

Tujuan penggunaan pengukur Avalus 7400S adalah memfasilitasi implantasi Avalus.

2.1 Indikasi penggunaan

Pengukur Avalus dimaksudkan untuk membantu dokter bedah dalam memilih ukuran bioprostesis Avalus yang optimal.

2.2 Kontraindikasi

Pengukur Avalus memiliki kontraindikasi jika digunakan bersama produk katup jantung selain bioprostesis Avalus.

2.3 Kelompok target pasien

Perangkat ini dimaksudkan untuk pasien yang menjadi kandidat untuk katup prostetik jaringan berdasarkan evaluasi dokter.

2.4 Sasaran Pengguna

Implantasi perangkat hanya boleh dilakukan oleh tenaga medis yang terlatih dalam teknik penggantian katup aorta. Rumah sakit bertanggung jawab untuk memastikan bahwa dokter yang ditugaskan untuk mengoperasikan perangkat ini telah dilatih secara menyeluruh dalam penggunaan perangkat dan mengetahui masalah yang mungkin terjadi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Klinisi yang mengimplan katup bedah harus berpengalaman dalam penggantian katup aorta dan meninjau petunjuk yang disediakan untuk digunakan sebelum bedah. Medtronic tidak mengharuskan pelatihan khusus disediakan untuk dokter bedah, tetapi menyediakan bahan pelatihan dan petunjuk katup aorta untuk dokter bedah dan tenaga medis. Medtronic melatih personel lapangan untuk memastikan mereka memahami penggantian katup aorta sebelum menyediakan informasi kepada klinisi tentang penggantian katup aorta.

Sebelum implantasi, pasien dapat diberi materi pelatihan edukasional tentang terapi penggantian katup.

2.5 Manfaat klinis yang diharapkan

Manfaat klinis untuk pasien dari implantasi bioprostesis Avalus mencakup hal-hal berikut:

1. Peningkatan kualitas hidup melalui pengurangan gejala yang terkait dengan stenosis aorta berat atau regurgitasi dari katup asli atau katup bedah yang gagal.
2. Dampak positif pada fungsi hemodinamik sebagaimana dievaluasi dengan ekokardiogram.
3. Peningkatan peluang bertahan hidup.

Ringkasan Keselamatan dan Kinerja Klinis (SSCP) untuk perangkat ini dapat ditemukan di https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Telusuri SSCP menggunakan nama perangkat dan elemen berikut yang relevan: model perangkat, nomor referensi, dan nomor katalog.

3 Peringatan dan tindakan pencegahan

3.1 Peringatan

- **Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan sebelum digunakan. Tidak membaca dan mengikuti semua instruksi, atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, dapat menyebabkan cedera serius pada pasien.**
- Periksa perangkat secara saksama setiap sebelum penggunaan untuk memastikan tidak ada retak atau cacat yang dapat terjadi akibat sterilisasi, penanganan, atau penggunaan secara umum. Pastikan bahwa ukuran dapat dibaca. Tidak membuang perangkat yang menunjukkan tanda-tanda retak, korosi, atau degradasi dapat mengakibatkan cedera pada pasien.
- Pengukur yang dapat dipakai ulang disediakan tidak steril dan harus dibersihkan secara saksama dan disterilkan sebelum setiap penggunaan. Tidak mengikuti Petunjuk Penggunaan ini atau petunjuk pembersihan dan sterilisasi yang disetujui rumah sakit dapat menyebabkan infeksi pada pasien.
- Jika pengukur terjatuh di luar area steril, bersihkan dan sterilkan ulang sebelum penggunaan. Ikuti Petunjuk Penggunaan ini atau petunjuk pembersihan dan sterilisasi yang disetujui rumah sakit.
- Jangan menggunakan ukuran yang terlalu besar. Mengimplan katup yang terlalu besar dapat menyebabkan komplikasi prosedural, seperti obstruksi subanular, deformasi katup, oklusi koroner, atau kerusakan jaringan sekitar. Komplikasi ini dapat mengakibatkan waktu prosedur yang semakin panjang, hemodinamik terganggu, penurunan masa pakai katup, atau eksplan katup prostetik.
- Jangan menggunakan ukuran yang kurang besar. Mengimplan katup yang terlalu kecil dapat menyebabkan stenosis atau kebocoran paravalvular.
- Jangan gunakan pengukur dari produsen lain atau pengukur dari produk katup jantung Medtronic lain untuk menentukan ukuran bioprostesis Avalus. Pengukur lain mungkin tidak menunjukkan ukuran bioprostesis Avalus yang tepat.
- Jangan gunakan pembersih berbasis pelarut (contohnya, aseton atau toluena) saat membersihkan pengukur katup atau baki aksesori). Gunakan sabun jenis surfaktan larut air atau detergen ringan sebagai bahan pembersih. Penggunaan pembersih berbasis pelarut dapat mengakibatkan infeksi pasien atau kerusakan pengukur.
- **Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau otoritas yang berwajib.**

3.2 Tindakan pencegahan

- Buang zat limbah sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

4 Petunjuk penggunaan

Gunakan kedua ujung pengukur untuk menentukan ukuran bioprostesis. Gunakan kepala barel untuk menentukan ukuran anulus pasien dan ukuran katup optimal. Gunakan kepala replika untuk mengonfirmasi ukuran bioprostesis Avalus yang pas dan sesuaikan pilihan ukuran katup jika perlu.

1. Tentukan ukuran anulus pasien dengan menemukan kepala barel yang pas pada anulus pasien tanpa mengubah bentuk anatominya. Gunakan ujung barel untuk menentukan ukuran katup optimal untuk ukuran anulus pasien.
2. Gunakan ujung replika yang sesuai untuk memeriksa adanya gangguan dengan ostium koroner di atas katup dan apakah akar aorta pasien memungkinkan ukuran katup ini untuk diimplan. Jika ada kemungkinan gangguan prostesis katup dengan ostium

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

koroner atau struktur sekitarnya, obstruksi jaringan pada aliran masuk prostesis katup, atau distorsi stent prostesis katup, pertimbangkan untuk melalukan orientasi ulang katup, memilih ukuran katup yang lebih kecil, atau menangani obstruksi atau gangguan dengan bedah.

3. Konfirmasikan ukuran katup yang tepat dengan menemukan kepala pengukur replika yang cocok dengan nyaman dalam akar aorta pasien di posisi supra-anular yang dituju tanpa obstruksi atau deformasi anatomi.

5 Cara penyediaan

5.1 Kemasan

Pengukur dipasok tidak steril. Bersihkan secara saksama dan sterilkan pengukur sebelum setiap penggunaan.

5.2 Ukuran yang tersedia

Pengukur disediakan dalam rangkaian lengkap, dengan ukuran berikut: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, dan 29 mm.

5.3 Penyimpanan

Pengukur harus disimpan di lingkungan bersih, sejuk, dan kering.

6 Pemrosesan dan pemrosesan ulang

Petunjuk berikut telah divalidasi oleh Medtronic untuk mempersiapkan perangkat medis ini untuk pemakaian ulang. Pemroses tetap bertanggung jawab memastikan bahwa pemrosesan, yang benar-benar dilakukan menggunakan peralatan, material, dan personel di fasilitas pemrosesan, memperoleh hasil yang diinginkan. Pemrosesan ini memerlukan validasi dan pemantauan proses secara rutin. Begitu pula, segala penyimpangan dari petunjuk ini yang dilakukan oleh pemroses harus dievaluasi untuk efektivitas dan potensi konsekuensi negatif.

Peringatan: Jika berada dalam negara anggota Eropa, pertimbangkan regulasi nasional khusus terkait pemrosesan ulang.

Peringatan: Kegagalan untuk mengikuti petunjuk pemrosesan ulang dapat menurunkan daya tahan perangkat dan keamanan perangkat.

Peringatan: Bersihkan perangkat secara menyeluruh untuk menyingkirkan kotoran sebelum sterilisasi. Tidak mengikuti Petunjuk Penggunaan ini atau petunjuk pembersihan dan sterilisasi yang disetujui rumah sakit dapat menyebabkan infeksi pasien atau kerusakan aksesori.

- Disarankan agar perangkat diproses ulang sesegera mungkin setelah penggunaan sewajarnya secara praktik.
- Jangan biarkan perangkat yang terkontaminasi kering sebelum menerapkan prosedur pembersihan.
- Setelah digunakan, untuk mencegah bahan organik mengering, tempatkan perangkat dalam wadah dengan larutan enzimatik atau semprotan enzimatik sesuai petunjuk produsen hingga pemrosesan ulang dapat dilakukan.
- Untuk menjamin pewadahan untuk transportasi yang aman, staf rumah sakit harus mengacu pada protokol mereka sendiri, termasuk yang berkaitan dengan perlindungan perangkat medis, lingkungan, personel perawatan kesehatan, dan mode transportasi. Pastikan alat pelindung diri (APD) yang memadai digunakan selama penanganan perangkat medis.
- Periksa komponen untuk memastikan tidak ada retak atau degradasi sebelum penggunaan. Jangan lakukan pemrosesan jika komponen menunjukkan tanda-tanda retak atau degradasi.

6.1 Persiapan sebelum pembersihan

Pembongkaran rakitan sederhana diperlukan untuk memungkinkan pembersihan dan sterilisasi yang sepenuhnya sesuai dengan Petunjuk Penggunaan ini. Pembongkaran tidak memerlukan alat mekanis apa pun.

6.2 Titik penggunaan (dalam waktu maksimum 1 jam)

Seka perangkat untuk menghilangkan darah dan serpihan bedah. Lakukan pemrosesan ulang sesegera mungkin setelah penggunaan. Jika pemrosesan ulang tidak dapat dilakukan dalam waktu satu jam setelah penggunaan, rendam perangkat dalam larutan enzimatik pH-netral (misalnya, ENZOL) atau semprotkan dengan semprotan enzimatik pH-netral sesuai petunjuk produsen sampai pemrosesan ulang dapat dilakukan.

6.3 Pembersihan dan disinfeksi untuk negara-negara di dalam UE

Peringatan: Jangan gunakan pembersih berbasis pelarut.

6.3.1 Pembersihan dan disinfeksi otomatis

Perlakuan sebelum pembersihan otomatis

[1] Ukuran 17 mm tidak tersedia di pasar UE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Rendam perangkat dalam wadah tertutup dengan detergen enzimatik (misalnya, ENZOL) menggunakan air keran hangat 22 °C sampai 43 °C (72 °F sampai 110 °F).
2. Bersihkan setiap komponen secara saksama menggunakan sikat berbulu halus (misalnya, sikat gigi nilon).

   Catatan: Berhati-hatilah saat membersihkan area tempat kotoran dapat terpengaruh atau terlindung dari proses pembersihan.
3. Bilas perangkat dengan air keran hangat dan mengalir pada kisaran suhu 22 °C sampai 43 °C (72 °F sampai 110 °F) selama minimal 2 menit atau sampai semua sisa larutan pembersih hilang.
4. Periksa perangkat secara visual untuk memastikan tidak ada sisa kotoran.
5. Ulangi langkah-langkah di atas jika diperlukan.
6. Biarkan perangkat mengering.
7. Tempatkan perangkat ke dalam baki instrumen berlubang yang cocok untuk digunakan dalam pencuci-disinfektor. Pastikan perangkat ditempatkan sedemikian rupa sehingga akan melindunginya dari gerakan yang tidak diinginkan atau potensi kerusakan mekanis selama siklus otomatis.

   Peringatan: Jangan bersihkan di baki aksesori.

   Tempatkan baki instrumen berlubang dengan perangkat ke dalam pencuci-disinfektor.

Pembersihan dan disinfeksi otomatis

Menggunakan pencuci-disinfektor yang memenuhi persyaratan seri ISO 15883, lakukan langkah-langkah proses (*Tabel 2*).

Perhatian: Jangan gunakan pelumas instrumen pada perangkat.

Tabel 2. Parameter pembersihan pencuci-disinfektor otomatis

Langkah proses	Waktu (mnt)	Waktu (mnt) untuk menonaktifkan prion	Suhu	Kualitas air	Bahan pembersih
1 - Pra-cuci	1	3	<35 °C (95 °F)	Air keran dingin	T/A
2 - Pencucian alkali	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Air keran panas atau air murni. Untuk inaktivasi prion, air terdeion atau osmosis balik (DI/RO)	Detergen alkali[a] diencerkan sesuai spesifikasi produsen
3 - Pencucian Penetralisir	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Air keran panas atau air keran murni panas	Penetralisir[b] diencerkan sesuai kebutuhan untuk memenuhi kebutuhan penetralan
4 - Pembilasan antara	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Air keran panas atau air keran murni panas	T/A
5 - Pembilasan termal (disinfeksi)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Air murni panas[c]	T/A
6 - Pengeringan	15	15	Pengaturan tinggi atau ≥82 °C (≥180 °F)	T/A	T/A

[a] Diuji dengan neodisher SeptoClean™, 10 mL/L (1%) dan 1 mL/L (0,1%). pH ≥11,5 (1% neodisher SeptoClean™) diperlukan untuk menonaktifkan prion. Pembersih yang setara dapat digunakan. Pastikan prosedur dan peraturan rumah sakit dipatuhi.

[b] Diuji dengan neodisher Z™, 1 mL/L (0,1%).

[c] Air murni dengan kadar endotoksin kurang dari 10 EU/mL dan kadar mikroba air kurang dari 10 CFU/mL.

Perhatian: Jangan abaikan langkah pencucian penetralisir (Langkah 3) pada proses pencucian dan disinfeksi otomatis. Tidak melakukan langkah ini dapat mengurangi masa pakai perangkat.

6.3.2 Pembersihan dan disinfeksi manual

Pembersihan manual

Medtronic telah menetapkan prosedur pembersihan manual berikut.

1. **Pembilasan:** Bersihkan kotoran besar menggunakan air keran yang mengalir selama minimum 30 detik (suhu air 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. **Perendaman:** Rendam perangkat dalam rendaman alkali[2] atau enzimatik pH netral[3] yang diencerkan seperti yang ditentukan oleh Petunjuk Penggunaan produsen dan rendam selama minimum 1 menit (suhu air 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
3. **Penggosokan:** Sambil direndam, gosok perangkat dengan sikat instrumen umum berbulu nilon yang lembut selama minimum 30 detik (suhu air 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)). Untuk celah yang sulit dijangkau pada pengukur, gunakan sikat bulu nilon lembut 7 mm. Untuk celah yang sulit dijangkau pada baki sterilisasi, gunakan sikat bulu nilon lembut 12 mm.
4. **Pembilasan:** Bilas perangkat di bawah air keran yang mengalir selama minimum 30 detik (suhu air 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
5. **Pemeriksaan:** Periksa perangkat secara visual untuk memastikan tidak ada sisa kotoran. Jika perlu, ulangi proses pembersihan dari Langkah 2.
6. **Pembilasan terakhir:** Bilas perangkat dengan air murni (DI atau RO) selama minimum 30 detik[4].
7. **Pengeringan:** Keringkan perangkat dengan udara terkompresi tingkat medis dan kain lembut bebas serat hingga benar-benar kering.

Disinfeksi manual

Peringatan: Disinfeksi kimia dapat mengurangi masa pakai perangkat.

1. Disinfektan kimia: Rendam perangkat dalam rendaman disinfeksi kimia[5] yang diencerkan seperti yang ditentukan oleh Petunjuk Penggunaan produsen.
2. Larutkan sepenuhnya dalam air hangat dengan mengaduk. Larutan siap digunakan setelah 15 menit.
3. Rendam perangkat sepenuhnya dan rendam dalam larutan kerja selama 15 menit. Semua permukaan harus benar-benar dibasahi dengan larutan disinfektan. Gelembung udara harus dihilangkan.
4. Menggunakan air DI, bilas sepenuhnya larutan kerja disinfeksi kimia selama minimum 3 menit[6].
5. Biarkan perangkat mengering seluruhnya, gunakan kain lembut bebas serat jika perlu.

6.4 Pembersihan untuk negara di luar UE

Peringatan: Jangan gunakan pembersih berbasis pelarut.

Catatan: Disinfeksi tidak diperlukan karena sterilisasi akhir.

6.4.1 Pembersihan otomatis

Perlakuan sebelum pembersihan otomatis

1. Rendam perangkat dalam wadah tertutup dengan detergen enzimatik (misalnya, ENZOL) menggunakan air keran hangat 22 °C sampai 43 °C (72 °F sampai 110 °F).
2. Bersihkan setiap komponen secara saksama menggunakan sikat berbulu halus (misalnya, sikat gigi nilon).
   Catatan: Berhati-hatilah saat membersihkan area tempat kotoran dapat terpengaruh atau terlindung dari proses pembersihan.
3. Bilas perangkat dengan air keran hangat dan mengalir pada kisaran suhu 22 °C sampai 43 °C (72 °F sampai 110 °F) selama minimal 2 menit atau sampai semua sisa larutan pembersih hilang.
4. Periksa perangkat secara visual untuk memastikan tidak ada sisa kotoran.
5. Ulangi langkah-langkah di atas jika diperlukan.
6. Biarkan perangkat mengering.
7. Tempatkan perangkat ke dalam baki instrumen berlubang yang cocok untuk digunakan dalam pencuci-disinfektor. Pastikan perangkat ditempatkan sedemikian rupa sehingga akan melindunginya dari gerakan yang tidak diinginkan atau potensi kerusakan mekanis selama siklus otomatis.
   Peringatan: Jangan bersihkan di baki aksesori.
   Tempatkan baki instrumen berlubang dengan perangkat ke dalam pencuci-disinfektor.

Pencuci otomatis

Medtronic menggunakan rangkaian pembersih Prolystica™ sesuai dengan rekomendasi produsen untuk memvalidasi proses pembersihan otomatis. Pemroses bertanggung jawab memastikan bahwa pemrosesan dilakukan sesuai dengan metode yang divalidasi. Segala penyimpangan dari rekomendasi ini yang dilakukan oleh pemroses harus dievaluasi. Metode pembersihan dapat dilakukan secara manual atau dapat diotomatiskan menurut Petunjuk Penggunaan ini atau metode lain yang setara dan tervalidasi.

---

[2] neodisher SeptoClean™ atau yang setara dapat digunakan sesuai dengan petunjuk label detergen.

[3] Detergen enzimatik ENZOL™ atau yang setara dapat digunakan sesuai dengan petunjuk label detergen.

[4] Kadar endotoksin kurang dari 10 EU/mL dan kadar mikroba air kurang dari 10 CFU/mL.

[5] neodisher SeptoActive atau yang setara dapat digunakan sesuai dengan petunjuk label disinfektan. Untuk neodisher SeptoActive, gunakan 20 g/L (2,0 %). Rentang pH kira-kira 7,6 – 7,9.

[6] Kadar endotoksin kurang dari 10 EU/mL dan kadar mikroba air kurang dari 10 CFU/mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Tempatkan perangkat di dalam pencuci otomatis (misalnya, pencuci/disinfektor HAMO™ LS-1000 atau pencuci/disinfektor yang memenuhi ISO 15883-1). Hindari kontak antarperangkat saat dimasukkan ke pencuci.

   Perhatian: Jangan gunakan pelumas instrumen pada perangkat.

Perlakuan	Waktu (mnt)	Suhu	Kualitas air	Bahan pembersih
Pencucian enzimatik	04.00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	air keran	Pembersih Enzimatik Prolystica Ultra Concentrate
Pencucian	02.00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	air keran	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Pembilasan	02.00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	air keran	tidak berlaku
Pengeringan	15.00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	tidak berlaku	tidak berlaku

2. Periksa setiap komponen secara visual untuk memastikan tidak ada sisa kotoran dan lembap. Jika masih ada kotoran, ulangi proses.
3. Keringkan perangkat dengan udara terkompresi yang disaring atau dengan kain bebas serat jika diperlukan.

6.4.2 Pembersihan manual

Medtronic telah menetapkan prosedur pembersihan manual sebagai berikut:

1. Rendam perangkat dalam detergen enzimatik (misalnya, ENZOL™) yang dilarutkan dalam air keran hangat pada kisaran suhu 22 °C hingga 43 °C (72 °F hingga 110 °F) selama minimal 5 menit sesuai rekomendasi produsen.
2. Bersihkan kotoran yang tampak dengan sikat berbulu halus (misalnya, sikat gigi nilon).
3. Bilas perangkat dengan air keran hangat dan mengalir pada kisaran suhu 22 °C sampai 43 °C (72 °F sampai 110 °F) selama minimal 1 menit.
4. Keringkan dengan kain bersih dan bebas serat.
5. Periksa setiap komponen secara visual untuk memastikan tidak ada sisa kotoran atau komponen masih lembap. Jika masih ada kotoran, ulangi proses pembersihan. Jika basah, gunakan kain bebas serat untuk mengeringkan.

6.5 Sterilisasi dan sterilisasi ulang untuk semua wilayah

- Bahan kemasan standar (misalnya, bungkus sterilisasi) yang memenuhi persyaratan dalam ISO 11607-1 dapat digunakan. Gunakan bahan kemasan standar untuk membungkus ganda perangkat. Pastikan kemasan cukup besar untuk membungkus instrumen tanpa menekan segel. Validasi yang dilakukan oleh Medtronic menggunakan baki aksesori yang sesuai untuk setiap perangkat.
- Saat mensterilkan beberapa alat dalam 1 siklus autoklaf, pastikan bahwa muatan maksimum pensteril tidak dilampaui. Lihat petunjuk penggunaan peralatan sterilisasi. Parameter di bawah telah divalidasi untuk memberikan tingkat jaminan kesterilan (SAL) 10^-6 sesuai dengan persyaratan dalam ISO 17665-1. Sesuai dengan validasi ini, pengguna yang melakukan proses sterilisasi juga harus mengikuti standar proses ISO 17665-1 yang direkomendasikan.
- Periksa perangkat untuk memastikan tidak ada retak atau degradasi sebelum penggunaan. Jangan gunakan jika komponen menunjukkan tanda-tanda retak atau degradasi.
- Gunakan sumber air yang memenuhi spesifikasi produsen peralatan untuk kualitas uap, sesuai dengan EN 285.

6.5.1 Sterilisasi uap

Tabel 3. Parameter siklus sterilisasi untuk Amerika Serikat dan wilayah teritorialnya

Tipe siklus	Perpindahan gravitasi	Pra-vakum (pembuangan-udara-dinamis)	
Suhu	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Waktu paparan	15 menit	4 menit	3 menit
Waktu pengeringan	15 menit	30 menit	16 menit

Untuk fasilitas medis yang berada di luar Amerika Serikat dan wilayah teritorialnya: Beberapa otoritas perawatan kesehatan non-AS merekomendasikan sterilisasi dengan parameter yang akan meminimalkan potensi risiko penularan Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD). Rekomendasi ini sangat penting untuk peralatan bedah yang dapat bersentuhan dengan sistem saraf pusat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 4. Parameter siklus sterilisasi untuk fasilitas medis di luar Amerika Serikat dan wilayah teritorialnya

Tipe siklus	Perpindahan gravitasi[c]	Pra-vakum (pembuangan-udara-dinamis)	Pra-vakum (pembuangan-udara-dinamis) untuk CJD[a]
Suhu	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Waktu paparan	20 menit	4 menit	18 menit
Waktu pengeringan[b]	30 menit	30 menit	30 menit

[a] Medtronic merekomendasikan pembakaran perangkat yang telah bersentuhan langsung dengan pasien yang dicurigai atau dipastikan memiliki diagnosis Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE)/CJD. *NHS Estates HTM 2010 Pasal 4 & 6: Lampiran 2, Benda yang terkontaminasi Zat TSE* dan *Pedoman Kontrol Infeksi dari Organisasi Kesehatan Dunia untuk Transmissible Spongiform Encephalopathy* merujuk pada siklus dekontaminasi TSE menggunakan autoklaf uap pada suhu 134 °C sampai 137 °C (273 °F sampai 279 °F) untuk satu siklus berdurasi 18 menit atau beberapa siklus dengan total durasi 18 menit (misalnya, enam siklus berdurasi 3 menit).

[b] Waktu pengeringan minimum divalidasi menggunakan pensteril dengan kemampuan pengeringan vakum. Siklus pengeringan yang menggunakan tekanan atmosfer sekitar mungkin memerlukan waktu pengeringan lebih lama. Lihat rekomendasi dari produsen alat pensteril.

[c] Jangan gunakan perpindahan gravitasi dalam Pasar CE.

6.6 Batasan penggunaan kembali

- Perangkat ini dimaksudkan untuk disimpan tanpa batas. Bahan dan konstruksi perangkat ini sesuai untuk menangani banyak siklus sterilisasi tanpa memengaruhi penggunaan aman atau fungsionalitas.
- Akhir masa pakai ditentukan berdasarkan keausan berlebihan atau kerusakan dari penggunaan normal.
- Lihat bagian PEMERIKSAAN dokumen ini di bawah untuk menentukan apakah perangkat berada pada akhir masa pakainya.

PEMERIKSAAN – Perangkat harus selalu diperiksa sebelum dan sesudah pembersihan serta sebelum penggunaan. Pemeriksaan harus menyeluruh dan harus menyertakan pemeriksaan visual terhadap permukaan kerja. Jangan pernah menggunakan atau memproses alat atau aksesori yang rusak atau tidak berfungsi.

Pemeriksaan visual – Pastikan hal-hal berikut benar:

- Tidak ada retak, deformasi, korosi, atau distorsi pada bagian perangkat mana pun.
- Semua penanda perangkat dapat dibaca, termasuk nama perangkat dan ukuran.
- Semua bagian ada dan bebas dari kerusakan dan deteriorasi.

Jika perangkat lulus pemeriksaan visual sebagaimana dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini, alat dapat diharapkan untuk memberikan performa sebagaimana dimaksudkan.

Italiano

1 Descrizione del dispositivo

1.1 Specifiche

I misuratori Avalus™ modello 7400S sono realizzati in polisolfone trasparente e Nitinol per consentire l'osservazione diretta del profilo della valvola bioprotesica all'interno dell'annulus valvolare naturale del paziente. Ciascun misuratore presenta un'estremità a cilindro e un'estremità a valvola collegate con un filo flessibile in Nitinol (*Figura 1*).

Sono disponibili misuratori per bioprotesi Avalus™ di ogni dimensione. Le dimensioni sono indicate sul manico e sull'estremità a cilindro del misuratore.

Le dimensioni riportate sono equivalenti a quelle della parte centrale della struttura di supporto dei tre lembi della valvola e al diametro esterno dell'estremità a cilindro del misuratore (*Figura 2*).

L'estremità a valvola riproduce il profilo della valvola con la cuffia di sutura piegata verso l'alto, quando la valvola è impiantata e le suture sono posizionate vicino allo stent (*Figura 2*). L'area corrispondente all'orifizio valvolare è rappresentata dal diametro interno dell'estremità del misuratore che riproduce la valvola. I supporti presenti sull'estremità a valvola del misuratore riproducono la geometria dei supporti per lo stent della valvola (diametro esterno, altezza e larghezza).

1.2 Componenti e accessori del sistema Avalus

Tabella 1. Accessori e componenti disponibili separatamente

Numero di modello	Descrizione
7420	Manico per valvola Medtronic
400	Bioprotesi Avalus
T7400	Vassoio per accessori Avalus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Scopo previsto

Lo scopo previsto dei misuratori Avalus modello 7400S è la facilitazione dell'impianto della bioprotesi Avalus.

2.1 Indicazioni per l'uso

I misuratori Avalus consentono al chirurgo di scegliere la bioprotesi Avalus delle dimensioni ottimali.

2.2 Controindicazioni

L'uso dei misuratori Avalus è controindicato con prodotti valvolari cardiaci diversi dalla bioprotesi Avalus.

2.3 Categoria di pazienti target

Questo dispositivo è destinato ai pazienti idonei all'impianto di una valvola protesica in tessuto in base al giudizio del medico.

2.4 Utenti previsti

L'impianto del dispositivo deve essere eseguito esclusivamente dai medici che abbiano ricevuto l'adeguata formazione nelle tecniche di sostituzione della valvola aortica. È responsabilità dell'ospedale assicurare che i soggetti assegnati alle operazioni con questo dispositivo siano stati formati adeguatamente nell'utilizzo del dispositivo e siano consapevoli dei potenziali problemi.

I medici responsabili dell'impianto di valvole chirurgiche devono possedere esperienza nella sostituzione di valvole aortiche e leggere le istruzioni per l'uso fornite prima dell'intervento chirurgico. Medtronic non richiede che i chirurghi ricevano una formazione specifica, ma offre materiale di formazione e istruzioni sulle valvole aortiche al personale medico e chirurgico. Medtronic forma il personale di campo per assicurare che sia competente in materia di sostituzione delle valvole aortiche prima di fornire informazioni su questo argomento ai medici.

Prima dell'impianto, i pazienti possono ricevere materiale didattico-formativo sulla terapia relativa alla sostituzione valvolare.

2.5 Benefici clinici previsti

I vantaggi clinici per i pazienti dopo l'impianto della bioprotesi Avalus sono i seguenti:

1. Miglioramento della qualità della vita attraverso il sollievo dai sintomi correlati a stenosi aortica grave oppure a rigurgito da valvola nativa o valvola chirurgica malfunzionante.
2. Impatto positivo sulla funzione emodinamica valutata all'esame ecocardiografico.
3. Un aumento delle probabilità di sopravvivenza.

Per ottenere la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) di questo dispositivo, visitare l'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Cercare l'SSCP utilizzando il nome del dispositivo e le informazioni seguenti, se disponibili: modello del dispositivo, numero di riferimento e numero di catalogo.

3 Avvertenze e precauzioni

3.1 Avvertenze

- **Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni o delle avvertenze indicate potrebbe causare lesioni gravi del paziente.**
- Ispezionare accuratamente il dispositivo prima di ciascun utilizzo per escludere la presenza di eventuali incrinature o difetti dovuti alla sterilizzazione, alla manipolazione o all'uso in genere. Assicurarsi che le dimensioni siano leggibili. La mancata eliminazione di un dispositivo che presenta segni di incrinature, corrosione o degradazione può determinare rischi di lesioni al paziente.
- Questi misuratori riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima di ogni uso. La mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso o delle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione approvate dall'ospedale può determinare il rischio di infezione del paziente.
- In caso di fuoriuscita dei misuratori dal campo sterile, pulirli e risterilizzarli prima dell'uso. Seguire le presenti istruzioni per l'uso o le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione approvate dall'ospedale.
- Non eccedere nelle dimensioni. L'impianto di una valvola troppo grande può determinare complicazioni nel corso della procedura, quali ostruzione subanulare, deformazione della valvola, occlusione coronarica o danni ai tessuti circostanti. Queste complicazioni possono portare a tempi della procedura prolungati, compromissione emodinamica, riduzione della durata utile della valvola o espianto della valvola protesica.
- Non effettuare una misurazione per difetto. L'impianto di una valvola troppo piccola può provocare stenosi o perdita paravalvolare.
- Non utilizzare misuratori di altri fabbricanti o di altri prodotti Medtronic per valvole cardiache per determinare le dimensioni della bioprotesi Avalus. Altri misuratori potrebbero non indicare le dimensioni corrette della bioprotesi Avalus.
- Non utilizzare detergenti a base di solventi (ad esempio, acetone o toluene) per la pulizia dei misuratori per valvole o dei vassoi per accessori. Utilizzare invece saponi di tipo tensioattivo e solubili in acqua oppure detergenti neutri. L'utilizzo di detergenti a base di solventi può determinare il rischio di infezioni al paziente o danni ai misuratori.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.**

3.2 Precauzioni

- Smaltire ogni rifiuto secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

4 Istruzioni per l'uso

Per definire le dimensioni della bioprotesi, utilizzare entrambe le estremità del misuratore. Per definire le dimensioni dell'annulus del paziente e della valvola appropriate, utilizzare l'estremità a cilindro. Utilizzare l'estremità a valvola per confermare l'adeguatezza della bioprotesi Avalus e selezionare le dimensioni della valvola appropriate in base alle necessità.

1. Determinare le dimensioni dell'annulus del paziente individuando l'estremità a cilindro che più si adatta all'annulus del paziente senza causare deformazioni anatomiche. Per definire le dimensioni della valvola appropriate per l'annulus del paziente, utilizzare l'estremità a cilindro.
2. Utilizzare l'estremità a valvola corrispondente per verificare l'eventuale interferenza con gli osti coronarici sopra la valvola e per determinare se la radice aortica del paziente è adatta all'impianto della valvola delle dimensioni selezionate. In caso di un eventuale rischio di interferenza della valvola protesica con gli osti coronarici o le strutture circostanti, ostruzione del flusso di ingresso della valvola protesica causata dai tessuti o deformazione dello stent della valvola protesica, valutare la possibilità di riorientare la valvola, selezionare una valvola di dimensioni inferiori o di intervenire chirurgicamente per correggere l'ostruzione o l'interferenza.
3. Confermare che le dimensioni della valvola selezionate siano corrette individuando l'estremità a valvola del misuratore che più si adatta alla radice del paziente nella posizione sovranulare desiderata senza causare ostruzioni o deformazioni anatomiche.

5 Modalità di fornitura

5.1 Confezione

I misuratori vengono forniti non sterili. Pulire e sterilizzare accuratamente i misuratori prima di ogni utilizzo.

5.2 Dimensioni disponibili

I misuratori sono disponibili in una serie completa che comprende le seguenti dimensioni: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm e 29 mm.

5.3 Conservazione

Conservare i misuratori in un ambiente asciutto, fresco e pulito.

6 Trattamento e riprocessamento

Le seguenti istruzioni sono state convalidate da Medtronic per la preparazione di questo dispositivo medico al riutilizzo. È responsabilità dell'autore del trattamento 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. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo di trattamento. Allo stesso modo, ogni deviazione dalle istruzioni seguenti da parte dell'autore del trattamento dovrà essere valutata in modo adeguato riguardo all'efficacia ed alle eventuali conseguenze avverse.

Avvertenza: se si risiede in uno Stato membro dell'Unione europea, tenere presenti le normative nazionali specifiche in materia di riprocessamento.

Avvertenza: il mancato rispetto delle istruzioni per il ritrattamento può ridurre la durata e la sicurezza del dispositivo.

Avvertenza: pulire accuratamente il dispositivo per eliminare le impurità prima della sterilizzazione. La mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso o delle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione approvate dall'ospedale può determinare un rischio di infezione per il paziente o di danni agli accessori.

- Si raccomanda di procedere al riprocessamento dei dispositivi dopo un tempo ragionevolmente corto dopo il loro utilizzo.
- Non lasciare che i dispositivi contaminati si asciughino prima di eseguire le procedure di pulizia.
- Dopo l'uso, per evitare l'asciugatura delle sostanze organiche, collocare il dispositivo in un contenitore con una soluzione enzimatica o applicare uno spray enzimatico in base alle istruzioni del fabbricante fino a quando non è possibile eseguire il ritrattamento.
- Per garantire l'uso di un contenitore adatto a un trasporto sicuro, il personale ospedaliero deve fare riferimento ai propri protocolli, compresi quelli relativi alla protezione del dispositivo medico, all'ambiente, al personale medico e al metodo di trasporto.

[1] La dimensione 17 mm non è disponibile sul mercato dell'Unione Europea.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Assicurarsi che vengano utilizzati dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati durante la manipolazione dei dispositivi medici.

- Prima dell'uso, ispezionare i componenti per escludere la presenza di incrinature o segni di deterioramento. In caso di incrinature e segni di deterioramento, non trattare i componenti.

6.1 Preparazione prima della pulizia

Lo smontaggio di assiemi semplici è necessario per consentire una pulizia e una sterilizzazione più accurate come indicato nelle presenti Istruzioni per l'uso. Lo smontaggio non dovrebbe richiedere alcun attrezzo meccanico.

6.2 Al momento dell'uso (entro 1 ora al massimo)

Pulire il dispositivo per rimuovere sangue e residui chirurgici. Ritrattare il prima possibile dopo l'uso. Se non è possibile eseguire il ritrattamento entro un'ora dall'uso, immergere il dispositivo in una soluzione enzimatica a pH neutro (ad esempio, ENZOL) o applicare uno spray enzimatico a pH neutro in base alle istruzioni del fabbricante fino al momento in cui è possibile procedere al ritrattamento.

6.3 Pulizia e disinfezione per i Paesi dell'Unione Europea

Avvertenza: non utilizzare detergenti a base di solventi.

6.3.1 Pulizia e disinfezione automatizzate

Pretrattamento di pulizia automatizzato

1. Immergere i dispositivi in un contenitore coperto e riempito con un detergente enzimatico (ad esempio, ENZOL), utilizzando acqua di rubinetto calda a una temperatura compresa tra 22 °C e 43 °C (tra 72 °F e 110 °F).
2. Pulire accuratamente ciascun componente con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio, uno spazzolino a setole di nylon).
   Nota: insistere particolarmente sulle superfici dove i residui possono accumularsi o annidarsi in aree difficili da raggiungere.
3. Risciacquare i dispositivi in acqua corrente di rubinetto calda a una temperatura compresa tra 22 °C e 43 °C (tra 72 °F e 110 °F) per almeno 2 minuti o fino a quando non viene eliminata ogni traccia della soluzione detergente.
4. Controllare visivamente i dispositivi per escludere la presenza di impurità.
5. Se necessario, ripetere i punti precedenti.
6. Lasciare asciugare i dispositivi.
7. Posizionare il dispositivo in un vassoio strumenti perforato adatto all'uso nel sistema di lavaggio e disinfezione. Accertarsi di posizionare il dispositivo in modo da proteggerlo da movimenti indesiderati o da potenziali danni meccanici durante i cicli automatici.
   Avvertenza: non eseguire la pulizia nel vassoio per accessori.
   Posizionare il vassoio strumenti perforato con il dispositivo nel sistema di lavaggio e disinfezione.

Pulizia e disinfezione automatizzate

Eseguire le fasi della procedura (*Tabella 2*) con un sistema di lavaggio e disinfezione conforme ai requisiti della serie ISO 15883.

Attenzione: non utilizzare lubrificanti per strumenti sui dispositivi.

Tabella 2. Parametri di pulizia del sistema di lavaggio e disinfezione automatico

Fase della procedura	Tempo (min)	Tempo (min) per l'inattivazione dei prioni	Temperatura	Qualità dell'acqua	Detergente
1 - Prelavaggio	1	3	<35 °C (95 °F)	Acqua di rubinetto fredda	N/A
2 - Lavaggio alcalino	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Acqua di rubinetto o purificata calda. Per l'inattivazione dei prioni, acqua deionizzata o di osmosi inversa	Detergente alcalino[a] diluito in base alle specifiche del fabbricante
3 - Lavaggio neutralizzante	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Acqua di rubinetto calda o acqua di rubinetto purificata calda	Neutralizzatore[b] diluito nel modo richiesto per soddisfare le esigenze di neutralizzazione
4 - Risciacquo intermedio	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Acqua di rubinetto calda o acqua di	N/A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella 2. Parametri di pulizia del sistema di lavaggio e disinfezione automatico (continua)

Fase della procedura	Tempo (min)	Tempo (min) per l'inattivazione dei prioni	Temperatura	Qualità dell'acqua	Detergente
				rubinetto purificata calda	
5 - Risciacquo termico (disinfezione)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Acqua purificata calda[c]	N/A
6 - Asciugatura	15	15	Impostazione alta o ≥82 °C (≥180 °F)	N/A	N/A

[a] Testato con neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) e 1 ml/l (0,1%). pH ≥11,5 (neodisher SeptoClean™ 1%) necessario per inattivare i prioni. È possibile utilizzare un detergente equivalente. Accertarsi di rispettare le procedure e i regolamenti della struttura ospedaliera.

[b] Testato con neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Acqua purificata con livelli di endotossina inferiori a 10 EU/ml e livelli microbiologici dell'acqua inferiori a 10 UFC/ml.

Attenzione: non omettere la fase del lavaggio neutralizzante (fase 3) della procedura di lavaggio e disinfezione automatizzata. L'esclusione di questa fase potrebbe ridurre la durata utile del dispositivo.

6.3.2 Pulizia e disinfezione manuali

Pulizia manuale

Di seguito è riportata la procedura di pulizia manuale stabilita da Medtronic.

1. **Risciacquo:** rimuovere le impurità più grossolane con acqua corrente di rubinetto per almeno 30 secondi (temperatura dell'acqua 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
2. **Immersione:** immergere il dispositivo in un bagno alcalino[2] o enzimatico[3] a pH neutro diluito nel modo specificato dalle Istruzioni per l'uso del fabbricante e lasciarlo in immersione per almeno 1 minuto (temperatura dell'acqua 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
3. **Strofinamento:** durante l'immersione, strofinare il dispositivo con uno spazzolino per strumenti generico con setole di nylon morbide per almeno 30 secondi (temperatura dell'acqua 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)). Per le scanalature più difficili da raggiungere sui misuratori, utilizzare uno spazzolino con setole di nylon morbide da 7 mm. Per le scanalature più difficili da raggiungere sul vassoio per la sterilizzazione, utilizzare uno spazzolino con setole di nylon morbide da 12 mm.
4. **Risciacquo:** risciacquare i dispositivi con acqua corrente di rubinetto per almeno 30 secondi (temperatura dell'acqua 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
5. **Ispezione:** controllare visivamente il dispositivo per escludere la presenza di impurità. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia dalla fase 2.
6. **Risciacquo finale:** risciacquare i dispositivi con acqua purificata (deionizzata o di osmosi inversa) per almeno 30 secondi[4].
7. **Asciugatura:** asciugare il dispositivo con aria compressa per uso medico e un panno morbido privo di lanugine fino alla completa asciugatura.

Disinfezione manuale

Avvertenza: la disinfezione chimica può ridurre la durata utile del dispositivo.

1. Disinfettante chimico: immergere il dispositivo in un bagno di disinfezione chimica[5] diluito nel modo specificato dalle Istruzioni per l'uso del fabbricante.
2. Disciogliere completamente in acqua tiepida mescolando. La soluzione è pronta all'uso dopo 15 minuti.
3. Immergere completamente i dispositivi e lasciarli in immersione nella soluzione di lavoro per 15 minuti. È necessario che tutte le superfici siano completamente bagnate dalla soluzione disinfettante. È necessario eliminare le bolle d'aria.
4. Usare acqua deionizzata e risciacquare a fondo per almeno 3 minuti in modo da eliminare la soluzione di lavoro per la disinfezione chimica[6].
5. Lasciare asciugare completamente i dispositivi, utilizzando se necessario un panno morbido privo di lanugine.

[2] È possibile utilizzare neodisher SeptoClean™ o equivalente in base alle istruzioni riportate sull'etichetta del detergente.

[3] È possibile utilizzare una soluzione enzimatica ENZOL™ o equivalente in base alle istruzioni riportate sull'etichetta del detergente.

[4] Livelli di endotossina inferiori a 10 EU/ml e livelli microbiologici dell'acqua inferiori a 10 UFC/ml.

[5] È possibile utilizzare neodisher SeptoActive o equivalente in base alle istruzioni riportate sull'etichetta del disinfettante. Per neodisher SeptoActive, utilizzare 20 g/l (2,0%). L'intervallo di pH è di circa 7,6 - 7,9.

[6] Livelli di endotossina inferiori a 10 EU/ml e livelli microbiologici dell'acqua inferiori a 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Pulizia per i Paesi al di fuori dell'Unione Europea

Avvertenza: non utilizzare detergenti a base di solventi.

Nota: la disinfezione non è necessaria per via della sterilizzazione terminale.

6.4.1 Pulizia automatizzata

Pretrattamento di pulizia automatizzato

1. Immergere i dispositivi in un contenitore coperto e riempito con un detergente enzimatico (ad esempio, ENZOL), utilizzando acqua di rubinetto calda a una temperatura compresa tra 22 °C e 43 °C (tra 72 °F e 110 °F).
2. Pulire accuratamente ciascun componente con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio, uno spazzolino a setole di nylon).
   Nota: insistere particolarmente sulle superfici dove i residui possono accumularsi o annidarsi in aree difficili da raggiungere.
3. Risciacquare i dispositivi in acqua corrente di rubinetto calda a una temperatura compresa tra 22 °C e 43 °C (tra 72 °F e 110 °F) per almeno 2 minuti o fino a quando non viene eliminata ogni traccia della soluzione detergente.
4. Controllare visivamente i dispositivi per escludere la presenza di impurità.
5. Se necessario, ripetere i punti precedenti.
6. Lasciare asciugare i dispositivi.
7. Posizionare il dispositivo in un vassoio strumenti perforato adatto all'uso nel sistema di lavaggio e disinfezione. Accertarsi di posizionare il dispositivo in modo da proteggerlo da movimenti indesiderati o da potenziali danni meccanici durante i cicli automatici.
   Avvertenza: non eseguire la pulizia nel vassoio per accessori.
   Posizionare il vassoio strumenti perforato con il dispositivo nel sistema di lavaggio e disinfezione.

Lavastrumenti automatica

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 trattamento garantire che tale processo venga svolto in base a un metodo convalidato. Ogni deviazione da queste raccomandazioni da parte dell'autore del trattamento dovrà essere valutata con attenzione. Il metodo di pulizia utilizzato potrà essere manuale o automatico, in base alle presenti istruzioni per l'uso, oppure un metodo convalidato equivalente.

1. Collocare i dispositivi in una lavastrumenti automatica (ad esempio, sistema di lavaggio e disinfezione HAMO™ LS-1000 o comunque conforme a ISO 15883-1). Quando si carica la lavastrumenti, evitare il contatto fra i dispositivi.
   Attenzione: non utilizzare lubrificanti per strumenti sui dispositivi.

Trattamento	Tempo (min)	Temperatura	Qualità dell'acqua	Detergente
Lavaggio enzimatico	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	Acqua di rubinetto	Detergente enzimatico ultraconcentrato Prolystica
Lavaggio	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	Acqua di rubinetto	Detergente ultraconcentrato neutro Prolystica
Risciacquo	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	Acqua di rubinetto	Non applicabile
Asciugatura	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	Non applicabile	Non applicabile

2. Controllare visivamente ogni componente per escludere la presenza di impurità e umidità. Se dovessero rimanere delle impurità, ripetere la procedura.
3. Se necessario, asciugare i dispositivi con aria compressa filtrata o con un panno che non rilascia fibre.

6.4.2 Pulizia manuale

La procedura di pulizia manuale stabilita da Medtronic è la seguente:

1. Immergere i dispositivi in un detergente enzimatico (ad esempio, ENZOL™) diluito con acqua di rubinetto calda, a una temperatura compresa tra 22 °C e 43 °C (tra 72 °F e 110 °F), in base alle raccomandazioni del fabbricante, per un minimo di 5 minuti.
2. Rimuovere tutte le impurità visibili con uno spazzolino a setole morbide (ad esempio, uno spazzolino a setole di nylon).
3. Risciacquare i dispositivi con acqua corrente di rubinetto calda, a una temperatura compresa tra 22 °C e 43 °C (tra 72 °F e 110 °F), per almeno 1 minuto.
4. Asciugare con un panno pulito che non rilascia fibre.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Controllare visivamente ogni componente per escludere la presenza di impurità o umidità. Se dovessero rimanere delle impurità, ripetere la procedura di pulizia. Se i dispositivi fossero ancora umidi, asciugarli con un panno che non rilascia fibre.

6.5 Sterilizzazione e risterilizzazione per tutte le aree geografiche

- È possibile utilizzare un materiale di confezionamento standard (ad esempio, un telo per sterilizzazione) conforme ai requisiti previsti in ISO 11607-1. Utilizzare materiale di confezionamento standard per avvolgere due volte lo strumento. Assicurarsi che la confezione sia abbastanza grande da poter contenere lo strumento senza esercitare tensione sui sigilli. La procedura di convalida svolta da Medtronic ha utilizzato il vassoio per accessori appropriato per ciascun dispositivo.
- Quando si sterilizzano più dispositivi in 1 ciclo di autoclave, assicurarsi di non superare il carico massimo dello sterilizzatore. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura per la sterilizzazione. I parametri riportati di seguito sono stati convalidati per fornire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10^-6, in conformità ai requisiti previsti dalla norma ISO 17665-1. In base a tale convalida, gli utenti che svolgono procedure di sterilizzazione dovranno attenersi anche alle apposite raccomandazioni riportate nella norma ISO 17665-1.
- Prima dell'uso, ispezionare i dispositivi per escludere la presenza di incrinature o segni di deterioramento. In caso di incrinature e segni di deterioramento, non utilizzare i componenti.
- Utilizzare un flusso d'acqua conforme alle specifiche del fabbricante dell'apparecchiatura relative alla qualità del vapore, ai sensi della norma EN 285.

6.5.1 Sterilizzazione a vapore

Tabella 3. Parametri del ciclo di sterilizzazione per gli Stati Uniti e i relativi territori

Tipo di ciclo	**Dislocazione per gravità**	**Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria)**	
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Tempo di esposizione	15 minuti	4 minuti	3 minuti
Tempo di asciugatura	15 minuti	30 minuti	16 minuti

Per le strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei relativi territori: 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 per strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei relativi territori

Tipo di ciclo	**Dislocazione per gravità[c]**	**Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria)**	**Pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria) per MCJ[a]**
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Tempo di esposizione	20 minuti	4 minuti	18 minuti
Tempo di asciugatura[b]	30 minuti	30 minuti	30 minuti

[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 minuti o per cicli multipli della durata complessiva di 18 minuti (ad esempio, 6 cicli da 3 minuti 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.

[c] Non utilizzare la dislocazione per gravità nel mercato EC.

6.6 Limitazioni relative al riutilizzo

- Il dispositivo può essere conservato per un tempo illimitato. Il materiale e la realizzazione di questi dispositivi li rendono idonei a numerosi cicli di sterilizzazione, senza alcun impatto sulla sicurezza di utilizzo né sulla funzionalità.
- La fine della durata è determinata da usura eccessiva o dai danni conseguenti al normale utilizzo.
- Consultare la sezione CONTROLLO riportata di seguito in questo documento per determinare se il dispositivo abbia raggiunto la fine della durata utile.

CONTROLLO – Controllare sempre i dispositivi prima e dopo la pulizia e prima dell'uso. Il controllo deve essere meticoloso e deve includere un'ispezione visiva delle superfici operative. Non utilizzare né trattare mai strumenti o accessori danneggiati o non funzionali.

Ispezione visiva – Assicurarsi che:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Le parti del dispositivo non presentino incrinature, deformazioni, corrosioni o distorsioni.
- Tutte le marcature siano leggibili, inclusi il nome e le dimensioni del dispositivo.
- Siano presenti tutte le parti e che esse siano prive di danni e deterioramento.

Se il dispositivo supera l'ispezione visiva come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, è possibile ritenere che lo strumento funzionerà nel modo previsto.

Қазақша

1 Құрылғы сипаттамасы

1.1 Сипаттамалар

7400S моделінің Avalus™ өлшегіштері емделушінің нативті клапанының сақинасы шегінде клапанның биопротез сұлбасын тікелей бақылау мүмкіндігін беретін мөлдір полисульфоннан және нитинолдан өндіріледі. Әрбір өлшегіште иілімді нитинол сымымен жалғанған цилиндрлік бас және көшірме бас бар (*Сурет 1*).

Өлшегіштер Avalus™ биопротезінің әрбір өлшеміне беріледі. Өлшемі тұтқада және цилиндрлік баста көрсетілген.

Өлшемі клапанның үш жармалы тіреуіш жақтауының ортасына және цилиндрлік бастың сыртқы диаметріне тең (*Сурет 2*).

Тігістер қаңқаға жақын орналасқан кезде, имплантталған көшірме бас жоғары қарай жиналған тігіс манжетасы бар клапан түрінде болады (*Сурет 2*). Клапан саңылауының аумағы көшірме бастың ішкі диаметрі түрінде болады. Көшірме бастың қаңқа тіреулері клапан қаңқасынан кейінгі сыртқы диаметр, биіктік және ені геометриясы түрінде болады.

1.2 Avalus жүйесі және керек-жарақтары

Кесте 1. Бөлшектер мен керек-жарақтар бөлек беріледі

Модель нөмірі	Сипаттама
7420	Medtronic клапан тұтқасы
400	Avalus биопротезі
T7400	Avalus керек-жарақ науасы

2 Қолдану аясы

Avalus 7400S өлшегіштерінің қолдану мақсаты — Avalus биопротезінің имплантациясын жеңілдету.

2.1 Қолданылатын жағдайлар

Avalus өлшегіштері оташыға Avalus биопротезінің оңтайлы өлшемін таңдауда көмектесуге арналған.

2.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Avalus өлшегіштері Avalus биопротезінен басқа жүрек клапандарымен пайдалануға арналмаған.

2.3 Емделушілердің мақсатты тобы

Құрылғы дәрігердің бағалауы негізінде фиброзды жасанды клапан орнату қажет емделушілерге арналған.

2.4 Мақсатты пайдаланушылар

Құрылғы имплантациясын тек қолқа клапанын ауыстыру әдістері бойынша оқудан өткен медицина мамандары жүргізуі қажет. Емхана осы құрылғыны пайдалану тағайындалған тұлғалардың оны пайдалану бойынша оқудан толық өтуін және ықтимал мәселелер бойынша әрекет етуін қамтамасыз етуге жауапты.

Хирургиялық клапандарды имплантайтын дәрігерлер қолқа клапанын ауыстыру бойынша тәжірибелі болуы және ота алдында берілген пайдалану нұсқауларын қарап шығуы қажет. Medtronic компаниясы оташыларға арнайы оқуды ұйымдастыруды талап етпейді, бірақ оташыларға және медицина қызметкерлеріне қолқа клапаны бойынша нұсқау мен оқу материалдарын ұсынады. Medtronic компаниясы дәрігерлерге қолқа клапанын ауыстыру туралы ақпарат бермес бұрын жергілікті қызметкерлерге қолқа клапанын ауыстыру бойынша оқу жүргізеді.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имплантация алдында емделушілер клапанды ауыстыру терапиясы бойынша оқу материалдарын ала алады.

2.5 Күтілетін клиникалық пайдасы

Емделушілерге Avalus биопротезі имплантациясының клиникалық артықшылықтары келесілерді қамтиды:

1. Нативті немесе жараланған хирургиялық клапандағы ауыр қолқа стенозына немесе регургитациясына қатысты белгілерді кетіру арқылы өмір сапасын жақсарту.
2. Эхокардиограмма бойынша бағаланған гемодинамикалық функцияға оң әсері.
3. Өмір сүру ұзақтығын арттыру ықтималдығы.

Бұл құрылғыға арналған Қауіпсіздік және клиникалық көрсеткіштер туралы қысқаша ақпаратты (SSCP) мына жерден табуға болады: https://ec.europa.eu/tools/eudame. SSCP іздеу үшін құрылғының атауын және қажетінше мына элементтерді пайдаланып іздеңіз: құрылғы моделі, сілтемелік нөмір және каталогтік нөмір.

3 Ескертулер және сақтық шаралары

3.1 Ескертулер

- **Пайдалану алдында барлық ескертулерді, сақтық шаралар мен пайдалану бойынша нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Нұсқаулардың барлығын оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертулерді елемеу емделушінің ауыр жарақаттануына әкелуі мүмкін.**
- Әр пайдалану алдында құрылғыда стерильдеу, қолдану немесе жалпы пайдалану нәтижесінде пайда болуы мүмкін жарықтардың немесе ақаулардың бар-жоғын мұқият тексеріңіз. Өлшемнің анық көрсетілгеніне көз жеткізіңіз. Жарылу, коррозия немесе бүліну белгілері байқалатын құрылғыны тастамау емделушінің жарақаттануына әкелуі мүмкін.
- Қайта пайдаланылатын өлшегіштер стерильді емес күйде жеткізіледі және әр пайдалану алдында оларды барынша тазалау және стерильдеу керек. Осы Пайдалану нұсқауларын немесе емхана бекіткен тазалау мен стерильдеу нұсқауларын орындамау емделушіге инфекция жұғуға әкелуі мүмкін.
- Егер өлшегіштер стерильді жерден тыс болса, пайдалану алдында тазалаңыз және қайта стерильдеңіз. Осы Пайдалану нұсқауларын немесе емхана бекіткен тазалау мен стерильдеу нұсқауларын орындаңыз.
- Тым үлкен өлшемді пайдаланбаңыз. Тым үлкен өлшемді клапан имплантациясы процедура барысында асқынуларға әкелуі мүмкін, соның ішінде субаннулярлық обструкция, клапан деформациясы, коронарлық күретамырлар өтуінің бұзылуы немесе іргелес тіндер зақымы. Осы асқынулар процедура ұзақтығының артуына, гемодинамиканың бұзылуына, клапанның қызмет ету мерзімінің азаюына немесе жүрек клапаны протезін алып тастау қажеттілігіне әкелуі мүмкін.
- Тым кіші өлшемді пайдаланбаңыз. Тым кіші өлшемді клапанды имплантттау стенозға немесе клапан маңы регургитациясына әкелуі мүмкін.
- Avalus биопротезін өлшеу үшін басқа өндірушілердің өлшегіштерін немесе басқа Medtronic жүрек клапандарындағы өлшегіштерді пайдаланбаңыз. Басқа өлшегіштер тиісті Avalus биопротез өлшемін анықтау мүмкіндігін бермеуі мүмкін.
- Клапан өлшегіштерін немесе керек-жарақ науаларын тазалаған кезде еріткіш негізіндегі тазартқыштарды (мысалы, ацетон немесе толуол) пайдаланбаңыз. Тазалау құралдары ретінде суда еритін беттік белсенді заттар негізіндегі сабынды немесе жұмсақ жуғыш құралдарды пайдаланыңыз. Еріткіш негізіндегі тазартқыштарды пайдалану емделушіге инфекция жұғуға немесе өлшегіштердің зақымдалуына әкелуі мүмкін.
- **Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.**

3.2 Сақтық шаралары

- Қалдық заттарды қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес утилизациялаңыз.

4 Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

Биопротез өлшемін анықтау үшін өлшегіштің екі шетін пайдаланыңыз. Сақина өлшемін және оңтайлы клапан өлшемін анықтау үшін цилиндрлік басты пайдаланыңыз. Avalus биопротезі өлшемін растау және таңдалатын клапан өлшемін қажетінше реттеу үшін көшірме басты пайдаланыңыз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Өлшемі бойынша анатомиялық құрылымдар деформациясынсыз емделушінің клапан сақинасына сәйкес келетін цилиндрлік басты іріктеп, емделушінің клапан сақинасы өлшемін анықтаңыз. Клапан сақинасының оңтайлы өлшемін анықтау үшін цилиндрлік басты пайдаланыңыз.
2. Осы өлшегіштің көшірме басы көмегімен клапан үстінде коронарлық күретамырлар тесіктерімен бөгелуін және емделуші қолқасы түбірінің осы өлшемді клапанды имплантау мүмкіндігін беретінін тексеріңіз. Егер клапан протезінің коронарлық күретамырлар тесіктерімен немесе айналасындағы құрылымдармен бөгелу, жүрек клапаны протезі кірісінің тінмен обструкция немесе клапан протезі қаңқасының деформациясы ықтималдығы болса, клапан бағдарын өзгерту, кіші өлшемді клапанды таңдау немесе обструкцияны немесе кедергіні хирургиялық жолмен алып тастау мүмкіндігін бағалаңыз.
3. Өлшемі бойынша тамырлар өтуін бұзбай және анатомиялық құрылымдар деформациясынсыз таңдалған супрааннулярлық күйде емделуші қолқасы өлшеміне сәйкес келетін өлшегіштің көшірме басын таңдап, тиісті клапан өлшемін растаңыз.

5 Қалай жеткізіледі

5.1 Қаптама

Өлшегіштер стерильді емес күйде жеткізіледі. Әр пайдалану алдында өлшегіштерді барынша тазалаңыз және стерильдеңіз.

5.2 Қолжетімді өлшемдер

Өлшемдердері келесідей өлшегіштерді қамтитын толық жинақ жеткізіледі: 17 мм[1], 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм және 29 мм.

5.3 Сақтау

Өлшегіштерді таза, салқын және құрғақ жерде сақтау қажет.

6 Өңдеу және қайта өңдеу

Medtronic компаниясы осы медициналық құрылғыны қайта пайдалануға дайындаудың мына хаттамасын бекітті. Қажетті нәтижені қамтамасыз ететін өңдеу кәсіпорнының жабдығын, материалдарын нақты өңдеу, пайдалану және қызметкерлері үшін жауапкершілікті өңдеуші көтереді. Бұл үшін процестің валидациясы және жоспарлы бақылауы қажет. Осылайша өңдеушінің келесі нұсқаулардан кез келген ауытқуы тиімділігі және ықтимал жағымсыз салдары бойынша тиісті саралаудан өтуі қажет.

Ескерту: Егер Еуропа Одағына мүше елде болсаңыз, қайта өңдеуге қатысты белгілі бір мемлекеттік ережелерді ескеріңіз.

Ескерту: Қайта өңдеу нұсқауларын орындамау құрылғының қызмет ету мерзімін және құрылғы қауіпсіздігін төмендетуі мүмкін.

Ескерту: Стерильдеу алдында ластануды кетіру үшін құрылғыны толық тазалаңыз. Осы пайдалану нұсқауларын немесе емхана бекіткен тазалау мен стерильдеу нұсқауларын орындамау емделушінің инфекция жұқтырып алуына немесе керек-жарақтардың зақымдалуына әкелуі мүмкін.

- Құрылғылардың қайта өңделуін пайдаланғаннан кейін тез арада орындау ұсынылады.
- Тазалау процедурасын орындау алдында ластанған құрылғылардың құрғауына жол бермеңіз.
- Пайдаланғаннан кейін, органикалық заттардың құрғауына жол бермеу үшін қайта өңдеу орындалғанша құрылғыны өндіруші нұсқауларына сәйкес ферменттік ерітінді немесе ферменттік бүріккіш бар контейнерге орналастырыңыз.
- Қауіпсіз тасымалдау мақсатында сақтауды қамтамасыз ету үшін, емхана қызметкерлері жеке протоколдарына сүйенуі қажет, соның ішінде медициналық құрылғыны, қоршаған ортаны және медицина қызметкерлерін қорғауға және тасымалдау түріне қатысты. Медициналық құрылғыларды қолданған кезде тиісті жеке қорғаныш құралдарын (ЖҚҚ) пайдаланыңыз.
- Пайдалану алдында компоненттерде жарылу немесе зақымдалу белгілері жоқтығын тексеріңіз. Құрамдастарда жарылу немесе зақымдалу белгілері байқалған кезде өңдемеңіз.

6.1 Тазалау алдындағы дайындық

Осы пайдалану нұсқаулығына сәйкес толығырақ тазалау мен стерильдеуді қамтамасыз ету үшін қарапайым жиынтықтарды бөлшектеу қажет. Бөлшектеу механикалық құралдарды қажет етпеуі қажет.

[1] 17 мм өлшемі ЕО аумағында қолжетімді емес.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Пайдалану орны (ең көп 1 сағат ішінде)

Қан мен хирургиялық қалдықтарды кетіру үшін құрылғыны сүртіп шығыңыз. Пайдаланғаннан кейін мүмкіндігінше тез арада қайта өңдеңіз. Егер пайдаланғаннан кейін бір сағат ішінде қайта өңдеуді орындау мүмкін болмаса, қайта өңдеу орындалғанша өндіруші нұсқауларына сәйкес құрылғыны pH бейтарап ферменттік ерітіндіге (мысалы, ENZOL) батырыңыз немесе pH бейтарап ферменттік бүріккішпен бүркіңіз.

6.3 ЕО аумағындағы елдерге арналған тазалау мен зарарсыздандыру

Ескерту: Еріткіш негізіндегі тазартқыштарды пайдаланбаңыз.

6.3.1 Автоматты тазалау және зарарсыздандыру

Автоматты тазалау алдындағы өңдеу

1. Құрылғыларды 22 °C және 43 °C (72 °F және 110 °F) аралығындағы жылы ағын сумен әзірленген ферменттік жуғыш құрал (мысалы, ENZOL) бар жабылатын контейнерге батырыңыз.
2. Әрбір компонентті жұмсақ қылтаны бар щетка көмегімен толық тазалаңыз (мысалы, нейлондық тіс щеткасы).

   Ескертпе: Тазалау үшін ластануға қол жеткізу қиын болуы мүмкін орындарды тазалауды қадағалаңыз.
3. Құрылғыларды 22 °C және 43 °C (72 °F және 110 °F) аралығындағы жылы ағын суда кемінде 2 минут немесе тазалау ерітіндісінің барлық белгілері жойылғанша шайыңыз.
4. Құрылғыларда ластану қалмағанын байқап тексеріңіз.
5. Егер қажет болса, жоғарыдағы қадамдарды қайталаңыз.
6. Құрылғыларды құрғатыңыз.
7. Құрылғыны жуғыш/дезинфекциялық аппаратта пайдалануға жарамды тесілген құрал науасына орналастырыңыз. Құрылғының автоматты циклдерде қажетсіз қозғалыстан немесе ықтимал механикалық зақымнан қорғалатындай етіп орналастырылғанына көз жеткізіңіз.

   Ескерту: Керек-жарақ науасында тазаламаңыз.

   Тесілген құрал науасын құрылғымен жуғыш/дезинфекциялық аппаратқа орналастырыңыз.

Автоматты тазалау және зарарсыздандыру

ISO 15883 сериясының талаптарына сәйкес жуғыш/дезинфекциялық аппарат көмегімен өңдеу қадамдарын (*Кесте 2*) орындаңыз.

Абайлаңыз: Құрылғыларда құралдың жақпа майын пайдаланбаңыз.

Кесте 2. Жуғыш/дезинфекциялық аппаратты автоматты тазалау параметрлері

Өңдеу қадамы	Уақыт (мин)	Приондарды ажырату уақыты (мин)	Температура	Су сапасы	Тазалау құралы
1 — Бастапқы жуу	1	3	<35 °C (95 °F)	Салқын ағын су	ЖОҚ
2 — Сілті ерітіндісімен жуу	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Ыстық ағын су немесе тазартылған су. Прионды ажырату үшін ионсыздалған немесе кері осмос (ИС/КО) суы	Өндіруші сипаттамалары на сәйкес сұйылтылған сілтілі жуғыш құрал[a]
3 — Бейтараптанды рғыш құралмен жуу	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Ыстық ағын су немесе ыстық тазартылған ағын су	Бейтараптанды ру қажеттіліктерін е сәйкес сұйылтылған бейтараптанды рғыш құрал[b]
4 — Аралық шаю	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Ыстық ағын су немесе ыстық	ЖОҚ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кесте 2. Жуғыш/дезинфекциялық аппаратты автоматты тазалау параметрлері (жалғасы)

Өңдеу қадамы	Уақыт (мин)	Приондарды ажырату уақыты (мин)	Температура	Су сапасы	Тазалау құралы
				тазартылған ағын су	
5 — Термиялық шаю (зарарсыздандыру)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Ыстық тазартылған су[c]	ЖОҚ
6 — Құрғату	15	15	Жоғары мән немесе ≥82 °C (≥180 °F)	ЖОҚ	ЖОҚ

[a] Neodisher SeptoClean™, 10 мл/л (1%) және 1 мл/л (0,1%) ерітіндісімен тексерілген. Приондарды ажырату үшін pH ≥11,5 (1% Neodisher SeptoClean™) мәні қажет. Ұқсас тазартқыш құралды пайдалануға болады. Аурухана процедуралары мен ережелерін сақтаңыз.

[b] Neodisher Z™, 1 мл/л (0,1%) ерітіндісімен тексерілген.

[c] Эндотоксин деңгейлері 10 EU/мл кем және судың микробтық деңгейлері 10 КТБ/мл кем тазартылған су.

Абайлаңыз: Автоматты жуу және зарарсыздандыру процесінің бейтараптандырғыш құралмен жуу қадамын (3-қадам) өткізіп жібермеңіз. Осы қадамды орындамау құрылғының қызмет ету мерзімін азайтуы мүмкін.

6.3.2 Қолмен тазалау және зарарсыздандыру

Қолмен тазалау

Medtronic компаниясы мына қолмен тазалау процедурасын белгіледі.

1. **Шаю:** ірі ластануды кемінде 30 секунд бойы ағын сумен (25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F) су температурасында) кетіріңіз.
2. **Сулау:** құрылғыны өндірушінің пайдалану нұсқаулығында белгіленгендей сұйылтылған сілтілі[2] немесе pH бейтарап ферменттік ерітінді[3] бұлауына батырыңыз және кемінде 1 минут бойы сулаңыз (25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F) су температурасында).
3. **Қыру:** батырылған кезде құрылғыны нейлоннан жасалған жұмсақ қылшақты құралмен кемінде 30 секунд бойы қырыңыз (25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F) су температурасында). Өлшегіштердегі қол жеткізу қиын жарықтар үшін 7 мм жұмсақ нейлон қылтаны бар қылшақты пайдаланыңыз. Өлшегіштердегі қол жеткізу қиын жарықтар үшін 12 мм жұмсақ нейлон қылтаны бар қылшақты пайдаланыңыз.
4. **Шаю:** құрылғыларды кемінде 30 секунд бойы ағын сумен (25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F) су температурасында) шайыңыз.
5. **Тексеру:** құрылғыда ластану қалмағанын байқап тексеріңіз. Егер қажет болса, тазалау процесін 2-қадамнан бастап қайталаңыз.
6. **Ақырғы шаю:** құрылғыларды тазартылған сумен (ионсыздалған немесе кері осмос) кемінде 30 секунд бойы шайыңыз[4].
7. **Құрғату:** құрылғыны әбден құрғағанша медициналық сығылған ауамен және жұмсақ, түксіз шүберекпен құрғатыңыз.

Қолмен зарарсыздандыру

Ескерту: Химиялық дезинфекция құрылғының қызмет ету мерзімін азайтуы мүмкін.

1. Химиялық дезинфекциялық құрал: құрылғыны өндірушінің пайдалану нұсқаулығында белгіленгендей сұйылтылған химиялық[5] дезинфекциялық бұлауға батырыңыз.
2. Шайқап, ысқылтым суда барынша ерітіңіз. Ерітінді 15 минуттан кейін пайдалануға дайын болады.

[2] Жуғыш құрал жапсырмасындағы нұсқауларға сәйкес Neodisher SeptoClean™ немесе ұқсас ерітіндіні пайдалануға болады.

[3] Жуғыш құрал жапсырмасындағы нұсқауларға сәйкес ENZOL™ ферменттік ерітіндісін немесе ұқсас құралды пайдалануға болады.

[4] 10 ЭБ/мл кем эндотоксин деңгейлері және 10 КТБ/мл кем судың микробтық деңгейлері.

[5] Дезинфекциялық құрал жапсырмасындағы нұсқауларға сәйкес Neodisher SeptoActive немесе ұқсас ерітіндіні пайдалануға болады. Neodisher SeptoActive ерітіндісі үшін 20 г/л (2,0 %) пайдаланыңыз. pH ауқымы шамамен 7,6 және 7,9 аралығында.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Құрылғыларды жұмыс ерітіндісіне толық батырыңыз және 15 минут бойы сулаңыз. Барлық беттерді дезинфекциялық ерітіндімен толық сулау керек. Ауа көпіршіктерін кетіру керек.
4. Ионсыздалған сумен химиялық дезинфекциялық жұмыс ерітіндісін минимум 3 минут бойы толық шайыңыз[6].
5. Қажет болған кезде құрылғыларды жұмсақ, түксіз шүберекпен барынша құрғатыңыз.

6.4 ЕО аумағынан тыс елдерге арналған тазалау

Ескерту: Еріткіш негізіндегі тазартқыштарды пайдаланбаңыз.

Ескертпе: Ақырғы стерильдеуге байланысты зарарсыздандыру қажет емес.

6.4.1 Автоматтандырылған тазалау

Автоматты тазалау алдындағы өңдеу

1. Құрылғыларды 22 °C және 43 °C (72 °F және 110 °F) аралығындағы жылы ағын сумен әзірленген ферменттік жуғыш құрал (мысалы, ENZOL) бар жабылатын контейнерге батырыңыз.
2. Әрбір компонентті жұмсақ қылтаны бар щетка көмегімен толық тазалаңыз (мысалы, нейлондық тіс щеткасы).

   Ескертпе: Тазалау үшін ластануға қол жеткізу қиын болуы мүмкін орындарды тазалауды қадағалаңыз.
3. Құрылғыларды 22 °C және 43 °C (72 °F және 110 °F) аралығындағы жылы ағын суда кемінде 2 минут немесе тазалау ерітіндісінің барлық белгілері жойылғанша шайыңыз.
4. Құрылғыларда ластану қалмағанын байқап тексеріңіз.
5. Егер қажет болса, жоғарыдағы қадамдарды қайталаңыз.
6. Құрылғыларды құрғатыңыз.
7. Құрылғыны жуғыш/дезинфекциялық аппаратта пайдалануға жарамды тесілген құрал науасына орналастырыңыз. Құрылғының автоматты циклдерде қажетсіз қозғалыстан немесе ықтимал механикалық зақымнан қорғалатындай етіп орналастырылғанына көз жеткізіңіз.

   Ескерту: Керек-жарақ науасында тазаламаңыз.

   Тесілген құрал науасын құрылғымен жуғыш/дезинфекциялық аппаратқа орналастырыңыз.

Автоматты жуғыш аппарат

Автоматтандырылған тазалау процесінің валидациясы үшін Medtronic компаниясы өндіруші кеңестеріне сай Prolystica™ тазартқыштар топтамасын пайдаланды. Өңдеуді мақұлданған әдіспен жүргізу үшін жауапкершілікті өңдеуші көтереді. Өңдеуші осы кеңестерден кез келген ауытқуды бағалауы қажет. Тазалауды осы Пайдалану нұсқауларына сай немесе ұқсас мақұлданған әдіспен қолмен немесе автоматтандырылған әдіспен орындауға болады.

1. Құрылғыларды жуғыш аппаратқа (мыс., HAMO™ LS-1000 жуғыш/дезинфекциялық аппараты немесе ISO 15883-1 талаптарына сай жуғыш/дезинфекциялық аппарат) орналастырыңыз. Жуғыш аппаратты жүктеген кезде құрылғыларды бір-біріне тигізбеңіз.

   Абайлаңыз: Құрылғыларда құралдың жақпа майын пайдаланбаңыз.

Өңдеу	Уақыт (мин)	Температура	Су сапасы	Тазалау құралы
Ферменттік құралда жуу	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	ағын су	Prolystica ультраконцентрат талған ферменттік жуғыш құрал
Жуу	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	ағын су	Prolystica ультраконцентрат талған нейтралды құрал
Шаю	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	ағын су	қолданылмайды
Құрғату	15:00	70 °C-80 °C	қолданылмайды	қолданылмайды

[6] 10 ЭБ/мл кем эндотоксин деңгейлері және 10 КТБ/мл кем судың микробтық деңгейлері.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Өңдеу	Уақыт (мин)	Температура	Су сапасы	Тазалау құралы
		(158 °F-176 °F)		

2. Әрбір компонентте ластану және ылғал қалмағанын байқап тексеріңіз. Егер ластану қалса, процесті қайталаңыз.
3. Қажет болған кезде құрылғыларды сүзілген, сығылған ауамен немесе түксіз майлықпен құрғатыңыз.

6.4.2 Қолмен тазалау

Medtronic компаниясы мына қолмен тазалау процедурасын белгіледі:

1. Құрылғыларды өндіруші кеңестеріне сай 22 °C және 43 °C (72 °F және 110 °F) аралығындағы ағын суға араластырылған ферменттік жуғыш құралға (мысалы, ENZOL™) кемінде 5 минут батырып қойыңыз.
2. Көзге көрінетін ластануды жұмсақ қылтаны бар щетка көмегімен кетіріңіз (мысалы, нейлондық тіс щеткасы).
3. Құрылғыларды 22 °C және 43 °C (72 °F және 110 °F) аралығындағы жылы ағын суда кемінде 1 минут шайыңыз.
4. Таза түксіз майлықпен сүртіп құрғатыңыз.
5. Әрбір компонентті ластану немесе ылғал қалмағанын тексеріп қараңыз. Егер ластану қалса, тазалау процесін қайталаңыз. Ылғал болған жағдайда, түксіз майлықпен сүртіп құрғатыңыз.

6.5 Барлық аймақтарға арналған стерильдеу және қайта стерильдеу

- ISO 11607-1 талаптарына сай стандартты қаптау материалын (мысалы, стерильдеу орамы) пайдалануға болады. Құралды екі орау үшін стандартты қаптау материалын пайдаланыңыз. Орауыштың құрал сыятындай және тығыздағыштарға күш түсірмейтіндей үлкен екеніне көз жеткізіңіз. Medtronic компаниясы жүргізген валидация кезінде әрбір құрылғы үшін тиісті керек-жарақ наусы пайдаланылды.
- Бірнеше құрылғыны 1 автоклавта зарарсыздандыру циклінде стерильдеген кезде стерилизатордың максималды жүктемесі асырылмағанына көз жеткізіңіз. Стерилизатор жабдығының пайдалану нұсқаулығын қараңыз. Төмендегі параметрлердің ISO 17665-1 талаптарына сай 10^-6 стерильділікті қамтамасыз ету деңгейін (SAL) ұсынатыны расталды. Сондай-ақ осы растауға сәйкес стерильдеу процестерін орындайтын пайдаланушылар кеңес етілген ISO 17665-1 процесс стандартын ұстануы қажет.
- Пайдалану алдында құрылғыларда жарылу немесе зақымдалу жоқтығын тексеріңіз. Жарылу немесе зақымдалу белгілері байқалған компоненттерді пайдаланбаңыз.
- EN 285 стандарты бойынша жабдық өндірушісінің бу сапасы сипаттамаларына жауап беретін су көзін пайдаланыңыз.

6.5.1 Бумен стерильдеу

Кесте 3. АҚШ және аймақтары үшін стерильдеу циклінің параметрлері

Цикл түрі	Гравитациялық ығыстыру	Бастапқы вакуумдеу (ауаны динамикалық түрде кетіру)	
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Әсер ету уақыты	15 минут	4 минут	3 минут
Құрғату ұзақтығы	15 минут	30 минут	16 минут

АҚШ және аймақтарынан тыс орналасқан емдеу мекемелері үшін: кейбір басқа елдердің денсаулық сақтау органдары стерильдеуді Крейтцфельдт-Якоб (КЯА) ауруының таралу ықтималдығын азайтатын параметрлермен жүргізуді ұсынады. Осы кеңес әсіресе орталық жүйке жүйесімен жанасуы мүмкін хирургиялық құралдар қолданылған кезде маңызды болады.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кесте 4. АҚШ және оның аймақтарынан тыс орналасқан медициналық мекемелер үшін стерильдеу циклінің параметрлері

Цикл түрі	**Гравитациялық ығыстыру[c]**	**Бастапқы вакуумдеу (ауаны динамикалық түрде кетіру)**	**КЯА үшін бастапқы вакуумдеу (ауаны динамикалық түрде кетіру)[a]**
Температура	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Әсер ету уақыты	20 минут	4 минут	18 минут
Құрғату ұзақтығы[b]	30 минут	30 минут	30 минут

[a] Medtronic компаниясы трансмиссивті кеуекті энцефалопатия (ТКЭ)/КЯА диагнозы болжанатын немесе қойылған емделушілермен тікелей жанасқан құрылғыларды жағуды ұсынады. *Ұлыбританияның Ұлттық денсаулық сақтау қызметінің 2010 жылғы Техникалық меморандумы, 4 және 6-бөліктері: 2-қосымша, ТКЭ тудыратын приондармен ластанған заттар* және *Трансмиссивті кеуекті энцефалопатия үшін инфекциялық ауруларды реттеу бойынша ДДСҰ кеңестері* ұзақтығы 18 минут бір цикл немесе жалпы ұзақтығы 18 минутты құрайтын бірнеше цикл (мысалы, алты 3 минуттық цикл) кезінде 134 °C және 137 °C (273 °F және 279 °F) аралығындағы температурада бу автоклавы көмегімен ТКЭ үшін залалсыздандыру циклін білдіреді.

[b] Минималды құрғату ұзақтығы вакуумдық құрғату функциясы бар стерилизаторлар көмегімен мақұлданды. Қоршаған орта атмосфералық қысымын пайдалану көмегімен құрғату циклдері көбірек уақытты қажет етуі мүмкін. Стерилизатор өндірушісінің кеңестерін қараңыз.

[c] CE нарығында гравитациялық ығыстыруды пайдаланбаңыз.

6.6 Қайта пайдалану шектеулері

- Құрылғы белгісіз мерзімге сақталуға арналған. Осы құрылғылардың материалы мен құрылымы қауіпсіз пайдаланылуына немесе жұмыс істеуіне әсер етпей бірнеше стерильдеу циклінен өтуге жарамды.
- Жарамдылық мерзімінің аяқталуы қалыпты пайдалану кезіндегі шамадан көп тозу немесе зақым белгілерімен анықталады.
- Құрылғының жарамдылық мерзімінің аяғында екенін анықтау үшін осы құжаттың ТЕКСЕРУ бөлімін қараңыз.

ТЕКСЕРУ – Тазалау алдында, одан кейін және пайдалану алдында құрылғыларды үнемі тексеру керек. Тексеру түбегейлі болуы қажет және жұмыс беттерінің визуалдық тексеруін қамтуы керек. Зақымдалған немесе жұмыс істемейтін құралдарды немесе керек-жарақтарды мүлдем пайдаланбаңыз не өңдемеңіз.

Визуалдық тексеру – Келесілерді тексеріңіз:

- Құрылғының ешбір бөлігінде жарық, деформация, коррозия немесе бүліну жоқ.
- Барлық құрылғы таңбалары оқылатын күйде, соның ішінде құрылғы атауы және өлшемі.
- Барлық бөліктері орнында және зақым мен бүліну белгілері жоқ.

Егер құрылғы осы Пайдалану нұсқауларында сипатталғандай визуалдық тексеруден өтсе, құралдың мақсаты бойынша жұмыс істеуі күтілуі мүмкін.

Lietuviškai

1 Prietaiso aprašymas

1.1 Techniniai duomenys

„Avalus™“ 7400S modelio kalibratoriai yra pagaminti iš skaidraus polisulfono ir nitinolio, kad būtų galima tiesiogiai stebėti bioprotezo vožtuvo profilį paciento natyvinio vožtuvo žiede. Kiekviename kalibratoriuje yra cilindras ir galvutės kopija, sujungti lanksčia nitinolio viela (*1 Pav.*).

Tiekiami visų „Avalus™“ bioprotezų dydžių kalibratoriai. Dydis nurodytas ant rankenos ir cilindro galvutės.

Dydis lygus vožtuvo triburio atraminio rėmo centrui ir cilindro galvutės išoriniam skersmeniui (*2 Pav.*).

Galvutės kopija yra panaši į implantuoto vožtuvo profilį, kai siuvimo manžetė užlenkta į viršų ir kai siūlės susiūtos šalia stento (*2 Pav.*). Vožtuvo angos plotą atitinka galvutės kopijos vidinis skersmuo. Galvutės kopijos stento kaiščiai atitinka vožtuvo stento kaiščių išorinio skersmens, aukščio ir pločio geometriją.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 „Avalus“ sistema ir priedai

1 Lentelė. Dalys ir priedai tiekiami atskirai

Modelio numeris	Aprašas
7420	„Medtronic“ vožtuvo rankena
400	„Avalus“ bioprotezas
T7400	„Avalus“ priedų dėklas

2 Paskirtis

„Avalus“ 7400S modelio kalibratorių paskirtis yra palengvinti „Avalus“ bioprotezo implantavimą.

2.1 Naudojimo indikacijos

„Avalus“ kalibratoriai skirti padėti chirurgui pasirinkti „Avalus“ bioprotezo optimalų dydį.

2.2 Kontraindikacijos

„Avalus“ kalibratorių negalima naudoti su širdies vožtuvų gaminiais, išskyrus „Avalus“ bioprotezus.

2.3 Tikslinė pacientų grupė

Ši priemonė skirta pacientams, kurie yra tinkami kandidatai audinių protezinio vožtuvo keitimo procedūrai, remiantis gydytojo vertinimu.

2.4 Numatytieji naudotojai

Prietaisą implantuoti turėtų tik medicinos specialistai, mokantys taikyti aortos vožtuvo keitimo metodus. Ligoninė atsakinga už tai, kad asmenys, kuriems pavesta naudoti šį prietaisą, būtų kruopščiai parengti jį naudoti ir įspėti apie galimas problemas.

Implantuojamuosius vožtuvus implantuojantys gydytojai privalo turėti aortos vožtuvo keitimo patirties ir prieš operaciją peržiūrėti pateiktą naudojimo instrukciją. „Medtronic“ nereikalauja organizuoti specialaus mokymo chirurgams, tačiau siūlo aortos vožtuvo keitimo instrukcijų ir mokomąją medžiagą chirurgams ir medicinos specialistams. „Medtronic“ išmoko susijusius darbuotojus, kad jie suprastų aortos vožtuvo keitimo procedūrą, prieš pateikdama gydytojams informacijos apie aortos vožtuvo keitimą.

Prieš implantavimą pacientai gali gauti mokomosios medžiagos apie gydymą pakeičiant vožtuvą.

2.5 Tikėtina klinikinė nauda

„Avalus“ bioprotezo implantavimo klinikinė nauda pacientui yra ši:

1. Pagerėjusi gyvenimo kokybė palengvėjus simptomams, susijusiems su sunkia aortos stenoze ar regurgitacija esant natyviniam vožtuvui ar sugedus implantuotam vožtuvui.
2. Teigiamas poveikis hemodinaminėms funkcijoms, vertinant pagal echokardiogramą.
3. Padidėjusi išgyvenimo tikimybė.

Šios priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SKVS ieškokite nurodydami priemonės pavadinimą ir šiuos duomenis (jei taikytina): priemonės modelį, nuorodos numerį ir katalogo numerį.

3 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

3.1 Įspėjimai

- **Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskaičius ir nevykdant visų instrukcijų bei nepaisant visų čia pateiktų įspėjimų, pacientas gali patirti sunkių sužalojimų.**
- Kaskart prieš naudodami kiekvieną prietaisą atidžiai apžiūrėkite, ar jis nėra įtrūkęs ar kitaip sugadintas sterilizuojant, kilnojant ar naudojant. Įsitikinkite, ar dydis yra įskaitomas. Neišmetus priemonės, kuri turi įtrūkimo, korozijos ar irimo požymių, galima sužaloti pacientą.
- Daugkartinio naudojimo kalibratoriai tiekiami nesterilūs, todėl prieš kiekvieną naudojimą būtina kruopščiai nuvalyti ir sterilizuoti. Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos ar ligoninės patvirtintų valymo ir sterilizavimo procedūrų, pacientas gali būti užkrėstas.
- Jeigu kalibratoriai patenka už sterilaus lauko ribų, prieš naudojimą juos nuvalykite ir pakartotinai sterilizuokite. Laikykitės šios naudojimo instrukcijos ar ligoninės patvirtintų valymo ir sterilizavimo instrukcijų.
- Neparinkite per didelio dydžio. Implantuojant per didelį vožtuvą, gali kilti procedūros komplikacijų, pvz., požiedinė obstrukcija, vožtuvo deformacija, vainikinių kraujagyslių užsikimšimas arba aplinkinių audinių pažeidimas. Dėl šių komplikacijų gali pailgėti procedūros trukmė, sutrikti hemodinamika, sutrumpėti vožtuvo tarnavimo laikas arba gali reikėti eksplantuoti protezinį vožtuvą.
- Neparinkite per mažo prietaiso. Implantavus per mažą vožtuvą galima sukelti stenozę ar protėkį šalia vožtuvo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- „Avalus“ bioprotezo dydžiui parinkti nenaudokite kitų gamintojų kalibratorių ar kitų „Medtronic“ širdies vožtuvo gaminių kalibratorių. Kitais kalibratoriais gali būti nustatytas netinkamas „Avalus“ bioprotezo dydis.
- Valydami vožtuvo kalibratorius ar priedų dėklus, nenaudokite valiklių, pagamintų iš tirpiklių (pavyzdžiui, acetono ar tolueno). Valydami naudokite vandenyje tirpų muilą su paviršinio aktyvumo medžiaga arba švelnius valiklius. Naudojant iš tirpiklio pagamintus valiklius pacientui gali kilti infekcija arba kalibratoriai gali būti sugadinti.
- **Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.**

3.2 Atsargumo priemonės

- Likusias medžiagas išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

4 Naudojimo instrukcijos

Bioprotezo dydžiui nustatyti naudokite abu kalibratoriaus galus. Paciento žiedo dydžiui ir optimaliam vožtuvo dydžiui nustatyti naudokite cilindro galvutę. Naudodami galvutės kopiją patvirtinkite, ar „Avalus“ bioprotezas tinka ir, jeigu reikia, pasirinkite kito dydžio vožtuvą.

1. Parinkdami cilindro galvutę, kuri laisvai telpa paciento žiede ir nedeformuoja anatominių struktūrų, nustatykite paciento žiedo dydį. Paciento žiedo optimaliam dydžiui nustatyti naudokite cilindro galą.
2. Naudodami atitinkamą kopijos galą patikrinkite sąveiką su vainikinės arterijos anga virš vožtuvo ir, jeigu leidžia paciento aortos šaknis, šio dydžio vožtuvą ir reiktų implantuoti. Jei yra galimybė, kad protezinis vožtuvas liesis su vainikinės arterijos anga ar aplinkinėmis struktūromis, audiniai uždengs protezinio vožtuvo prietaką arba iškraipys vožtuvo protezo stentą, pamėginkite pakeisti vožtuvo kryptį, pasirinkti mažesnio dydžio vožtuvą arba chirurginiu būdu pašalinti kliūtį ar triktį.
3. Surasdami kalibratoriaus galvutės kopiją, kuri patogiai telpa paciento šaknyje numatytoje viršžiedinėje padėtyje ir neužkemša bei nedeformuoja anatominių struktūrų, patvirtinkite tinkamą vožtuvo dydį.

5 Kaip pristatomas

5.1 Pakuotė

Kalibratoriai tiekiami nesterilūs. Prieš kiekvieną naudojimą kalibratorius kruopščiai nuvalykite ir sterilizuokite.

5.2 Tiekiami dydžiai

Tiekiamas visas šių dydžių kalibratorių komplektas: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm ir 29 mm.

5.3 Laikymas

Kalibratorius reikia laikyti švarioje, vėsioje ir sausoje vietoje.

6 Apdorojimas ir pakartotinis apdorojimas

„Medtronic“ patvirtinto, kad toliau pateiktos instrukcijos tinka šiam medicinos prietaisui paruošti naudoti pakartotinai. Už apdorojimą atsakingas asmuo turi užtikrinti, kad realiai atliekamu apdorojimu, naudojant įrangą, medžiagas ir dalyvaujant darbuotojams apdorojimo vietoje, būtų pasiektas pageidaujamas rezultatas. Todėl reikia patvirtinti ir periodiškai stebėti šį procesą. Taip pat reikia tinkamai įvertinti bet kokį apdorojimą atliekančio asmens įvykdytą nuokrypį nuo šių instrukcijų, atsižvelgiant į efektyvumą ir galimas nepageidaujamas pasekmes.

Įspėjimas: Europos Sąjungos valstybėje narėje laikykitės specialių nacionalinių apdorojimo taisyklių.

Įspėjimas: nesilaikant apdorojimo instrukcijų gali sumažėti prietaiso ilgaamžiškumas ir prietaiso sauga.

Įspėjimas: prieš sterilizuodami kruopščiai nuvalykite prietaisą, kad pašalintumėte nešvarumus. Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos ar ligoninės patvirtintų valymo ir sterilizavimo procedūrų, pacientui gali kilti infekcija arba priedas gali būti pažeistas.

- Prietaisus panaudojus rekomenduojama kuo skubiau apdoroti.
- Prieš atlikdami bet kokią valymo procedūrą, neleiskite išdžiūti nešvarumams ant prietaiso.
- Po naudojimo, kad organinės medžiagos neišdžiūtų, įdėkite prietaisą į talpyklą su fermentiniu tirpalu arba apipurkškite fermentiniu purškikliu pagal gamintojo nurodymus, kol bus galima atlikti apdorojimą.
- Saugiam transportavimui užtikrinti ligoninės darbuotojai turėtų remtis savo protokolais, įskaitant tuos, kurie susiję su medicinos prietaiso, aplinkos, sveikatos priežiūros personalo ir transportavimo būdo apsauga. Užtikrinkite, kad dirbant su medicinos prietaisais būtų naudojamos tinkamos asmeninės apsaugos priemonės (AAP).

[1] 17 mm dydis netiekiamas ES rinkoje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Prieš naudodami patikrinkite, ar komponentai neįtrūkę ir nesusidėvėję. Komponentų neapdorokite, jei pastebėjote įtrūkimų ar susidėvėjimo požymių.

6.1 Paruošimas prieš valymą

Kad būtų galima atlikti išsamesnį valymą ir sterilizaciją pagal šias naudojimo instrukcijas, būtina išardyti paprastus mazgus. Išardyti galima be jokių mechaninių įrankių.

6.2 Naudojimo vietoje (ne vėliau nei per 1 valandą)

Nuvalykite prietaisą, kad pašalintumėte kraują ir likusius nešvarumus po operacijos. Apdorokite kaip galima greičiau po naudojimo. Jei per valandą po panaudojimo nėra galimybės atlikti apdorojimą, panardinkite prietaisą į pH neutralų fermentinį tirpalą (pvz., ENZOL) arba apipurkškite pH neutraliu fermentiniu purškikliu pagal gamintojo nurodymus, kol bus galima atlikti pakartotinį apdorojimą.

6.3 Valymas ir dezinfekavimas ES šalyse

Įspėjimas: nenaudokite tirpiklių pagrindu pagamintų valiklių.

6.3.1 Automatinis valymas ir dezinfekavimas

Automatinio valymo pirminis apdorojimas

1. Prietaisus panardinkite į konteinerį su dangčiu, kuriame yra fermentinio ploviklio (pvz., „ENZOL“) su šiltu, nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 110 °F) temperatūros, vandentiekio vandeniu.
2. Kiekvieną komponentą kruopščiai nuvalykite šepetėliu minkštais šereliais (pvz., nailoniniu dantų šepetėliu).
   Pastaba. išvalykite vietas, kuriose gali būti susikaupusių nešvarumų arba kurios gali būti sunkiai pasiekiamos valant.
3. Prietaisus skalaukite tekančiu šiltu, nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 110 °F) temperatūros, vandentiekio vandeniu mažiausiai 2 minutes arba kol pašalinsite visus valiklio likučius.
4. Apžiūrėkite prietaisus, ar neliko nešvarumų.
5. Jei reikia, pakartokite minėtuosius veiksmus.
6. Palikite prietaisus išdžiūti.
7. Įdėkite prietaisą į perforuotą instrumentų dėklą, tinkamą naudoti plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje. Užtikrinkite, kad prietaisas būtų padėtas taip, kad automatinių ciklų metu būtų apsaugotas nuo nepageidaujamo judėjimo ar galimų mechaninių pažeidimų.
   Įspėjimas: neplaukite priedų dėkle.
   Įdėkite perforuotą instrumentų dėklą su prietaisu į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas

Naudodami ISO 15883 serijos reikalavimus atitinkantį plovimo ir dezinfekavimo įrenginį atlikite šiuos proceso veiksmus (*2 Lent.*).

Perspėjimas: prietaisams nenaudokite instrumentų tepalo.

2 Lentelė. Automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginio plovimo parametrai

Proceso veiksmas	Laikas (min)	Prionų nukenksminimo laikas (min)	Temperatūra	Vandens kokybė	Valymo priemonė
1 – Pirminis plovimas	1	3	<35 °C (95 °F)	Šaltas vandentiekio vanduo	Nėra
2 – Šarminis plovimas	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Karštas vandentiekio vanduo arba išgrynintas vanduo. Prionams nukenksminti naudojamas dejonizuotas arba atvirkštinės osmozės (DI/RO) vanduo	Šarminis ploviklis[a], atskiestas pagal gamintojo nurodymus
3 – Neutralizuojantis plovimas	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Karštas vandentiekio vanduo arba karštas išgrynintas vandentiekio vanduo	Neutralizuojanti medžiaga[b], jei reikia, atskiesta pagal neutralizavimo poreikius
4 – Tarpinis skalavimas	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Karštas vandentiekio vanduo arba karštas išgrynintas	Nėra

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Lentelė. Automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginio plovimo parametrai (tęsinys)

Proceso veiksmas	Laikas (min)	Prionų nukenksminimo laikas (min)	Temperatūra	Vandens kokybė	Valymo priemonė
				vandentiekio vanduo	
5 – Terminis skalavimas (dezinfekavimas)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Karštas išgrynintas vanduo[c]	Nėra
6 – Džiovinimas	15	15	Aukštas nustatymas arba ≥82 °C (≥180 °F)	Nėra	Nėra

[a] Išbandyta su „neodisher SeptoClean™“, 10 ml/l (1 %) ir 1 ml/l (0,1 %). pH ≥11,5 (1 % „neodisher SeptoClean™“) reikalingas prionams nukenksminti. Galima naudoti lygiavertį valiklį. Užtikrinkite, kad būtų laikomasi ligoninės procedūrų ir taisyklių.

[b] Išbandyta su „neodisher Z™“, 1 ml/l (0,1 %).

[c] Išgrynintas vanduo, kuriame endotoksinų kiekis yra mažesnis nei 10 EU/ml, o vandens mikrobų kiekis – mažesnis nei 10 KSV/ml.

Perspėjimas: nepraleiskite automatinio plovimo ir dezinfekavimo proceso neutralizuojančio plovimo veiksmo (3 veiksmas). Neatliekant šio veiksmo, gali sutrumpėti prietaiso naudojimo trukmė.

6.3.2 Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Rankinis valymas

„Medtronic“ nustatė toliau aprašytą rankinio valymo procedūrą.

1. **Skalavimas.** Pašalinkite didelius nešvarumus skalaudami tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių (vandens temperatūra 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
2. **Mirkymas.** Panardinkite prietaisą į šarminį[2] arba pH neutralų, fermentinį[3] tirpalą atskiestą, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijoje, ir mirkykite ne trumpiau kaip 1 minutę. (vandens temperatūra 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
3. **Šveitimas.** Panardinę prietaisą šveiskite bendrojo naudojimo prietaisų šepečiu minkštais nailoniniais šeriais ne trumpiau kaip 30 sekundžių (vandens temperatūra 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)). Sunkiai pasiekiamiems kalibratorių plyšiams išvalyti naudokite 7 mm šepetį su minkštais nailoniniais šeriais. Sunkiai pasiekiamiems sterilizavimo dėklo plyšiams išvalyti naudokite 12 mm šepetį su minkštais nailoniniais šeriais.
4. **Skalavimas.** Skalaukite prietaisą tekančiu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip 30 sekundžių (vandens temperatūra 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
5. **Tikrinimas.** Apžiūrėkite, ar ant prietaiso nėra likusių nešvarumų. Jei reikia, pakartokite valymo procesą nuo 2 veiksmo.
6. **Galutinis skalavimas.** Skalaukite prietaisus išgrynintu vandeniu (DI arba RO) ne trumpiau kaip 30 sekundžių.[4].
7. **Džiovinimas.** Nusausinkite prietaisą medicininiu suspaustu oru ir minkšta, nesipūkuojančia šluoste, kol jis visiškai išdžius.

Rankinis dezinfekavimas

Įspėjimas: cheminis dezinfekavimas gali sutrumpinti prietaiso naudojimo laiką.

1. Cheminė dezinfekavimo priemonė: panardinkite prietaisą į cheminio[5] dezinfekavimo tirpalą, atskiestą pagal gamintojo naudojimo instrukcijas.
2. Visiškai ištirpinkite maišydami drungname vandenyje. Tirpalas bus paruoštas naudoti po 15 minučių.
3. Visiškai panardinkite prietaisus ir 15 minučių mirkykite darbiniame tirpale. Visi paviršiai turi būti visiškai sudrėkinti dezinfekciniu tirpalu. Oro burbuliukus reikia pašalinti.
4. Dejonizuotu vandeniu skalaudami ne trumpiau kaip 3 minutes visiškai nuplaukite cheminio dezinfekavimo darbinį tirpalą[6].
5. Leiskite prietaisams visiškai išdžiūti, jei reikia, nusausinkite minkšta, nesipūkuojančia šluoste.

6.4 Valymas ES nepriklausančiose šalyse

Įspėjimas: nenaudokite tirpiklių pagrindu pagamintų valiklių.

[2] „neodisher SeptoClean™“ arba lygiavertį ploviklį galima naudoti pagal ploviklio etiketėje pateiktus nurodymus.

[3] „ENZOL™“ fermentinį arba lygiavertį ploviklį galima naudoti pagal ploviklio etiketėje pateiktus nurodymus.

[4] Endotoksinų kiekis yra mažesnis nei 10 EV/ml, o vandens mikrobų kiekis – mažesnis nei 10 KSV/ml.

[5] „neodisher SeptoActive“ arba lygiavertį produktą galima naudoti pagal dezinfekavimo priemonės etiketėje pateiktus nurodymus. „neodisher SeptoActive“ priemonę naudokite 20 g/l (2,0 %). pH diapazonas yra maždaug 7,6-7,9.

[6] Endotoksinų kiekis mažesnis nei 10 EV/ml, o vandens mikrobų kiekis – mažesnis nei 10 KSV/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pastaba. Dezinfekavimas nereikalingas, nes atliekama galutinė sterilizacija.

6.4.1 Automatinis valymas

Automatinio valymo pirminis apdorojimas

1. Prietaisus panardinkite į konteinerį su dangčiu, kuriame yra fermentinio ploviklio (pvz., „ENZOL“) su šiltu, nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 110 °F) temperatūros, vandentiekio vandeniu.
2. Kiekvieną komponentą kruopščiai nuvalykite šepetėliu minkštais šereliais (pvz., nailoniniu dantų šepetėliu).

   Pastaba. išvalykite vietas, kuriose gali būti susikaupusių nešvarumų arba kurios gali būti sunkiai pasiekiamos valant.
3. Prietaisus skalaukite tekančiu šiltu, nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 110 °F) temperatūros, vandentiekio vandeniu mažiausiai 2 minutes arba kol pašalinsite visus valiklio likučius.
4. Apžiūrėkite prietaisus, ar neliko nešvarumų.
5. Jei reikia, pakartokite minėtuosius veiksmus.
6. Palikite prietaisus išdžiūti.
7. Įdėkite prietaisą į perforuotą instrumentų dėklą, tinkamą naudoti plovimo ir dezinfekavimo įrenginyje. Užtikrinkite, kad prietaisas būtų padėtas taip, kad automatinių ciklų metu būtų apsaugotas nuo nepageidaujamo judėjimo ar galimų mechaninių pažeidimų.

   Įspėjimas: neplaukite priedų dėkle.

   Įdėkite perforuotą instrumentų dėklą su prietaisu į plovimo ir dezinfekavimo įrenginį.

Automatinis plovimo įrenginys

„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 kokį apdorojimą atliekančio asmens įvykdytą nuokrypį nuo šių rekomendacijų. Valymo procedūra gali būti atliekama rankiniu arba automatiniu būdu, laikantis šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų ar lygiaverčio patvirtinto metodo.

1. Prietaisus įdėkite į automatinį plovimo įrenginį (pvz., HAMO™ LS-1000 plovimo ir dezinfekavimo įrenginį arba plovimo ir dezinfekavimo įrenginį, atitinkantį ISO 15883-1 reikalavimus). Saugokite, kad prietaisai dedant į plovimo įrenginį nesiliestų.

   Perspėjimas: prietaisams nenaudokite instrumentų tepalo.

Apdorojimas	Laikas (min)	Temperatūra	Vandens kokybė	Valymo priemonė
Fermentinis plovimas	04:00	55 °C–60 °C (131 °F–140 °F)	vandentiekio vanduo	Fermentinis valiklis „Prolystica Ultra Concentrate“
Plovimas	02:00	45 °C–50 °C (113 °F–122 °F)	vandentiekio vanduo	„Prolystica Ultra Concentrate Neutral“
Skalavimas	02:00	65 °C–70 °C (149 °F–158 °F)	vandentiekio vanduo	netaikoma
Džiovinimas	15:00	70 °C–80 °C (158 °F–176 °F)	netaikoma	netaikoma

2. Apžiūrėkite kiekvieną komponentą, ar ant jo neliko nešvarumų ir skysčių. Jei pastebėjote likusių nešvarumų, pakartokite procedūrą.
3. Prietaisus išdžiovinkite filtruotu suspaustu oru arba nusausinkite nesipūkuojančiu audeklu, jei reikia.

6.4.2 Rankinis valymas

„Medtronic“ nustatė toliau aprašytą rankinio valymo procedūrą.

1. Prietaisus pagal gamintojo rekomendacijas pamerkite į fermentinį ploviklį (pvz., „ENZOL™“), atskiestą šiltu, nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 110 °F) temperatūros, vandentiekio vandeniu, mažiausiai 5 minutėms.
2. Matomus nešvarumus pašalinkite šepetėliu minkštais šereliais (pvz., nailoniniu dantų šepetėliu).
3. Prietaisus skalaukite tekančiu šiltu, nuo 22 °C iki 43 °C (nuo 72 °F iki 110 °F) temperatūros, vandentiekio vandeniu mažiausiai 1 minutę.
4. Nusausinkite švariu nesipūkuojančiu audeklu.
5. Apžiūrėkite kiekvieną komponentą, ar ant jo neliko nešvarumų ar skysčio. Jei pastebėjote likusių nešvarumų, pakartokite valymo procedūrą. Jei pastebėjote skysčio, nusausinkite nesipūkuojančiu audeklu.

6.5 Sterilizavimas ir pakartotinis sterilizavimas visuose regionuose

- Galima naudoti standartines pakavimo medžiagas (pvz., sterilizavimo įvynioklį), atitinkančias ISO 11607-1 reikalavimus. Dukart įvyniokite instrumentą į standartinę pakavimo medžiagą. Įsitikinkite, ar pakuotė pakankamai didelė, kad joje tilptų instrumentas ir neįsiterptų sandarinamosios dalys. „Medtronic“ patvirtinimo metu buvo naudojami atitinkami kiekvieno prietaiso papildomi dėklai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Jei 1 autoklavavimo ciklo metu sterilizuojate kelias priemones, įsitikinkite, ar neviršijama didžiausia leistina sterilizatoriaus įkrova. Žiūrėkite sterilizatoriaus įrangos naudojimo instrukcijas. Patvirtinta, kad toliau nurodyti parametrai užtikrina 10^-6 sterilumo užtikrinimo lygį (SAL) pagal ISO 17665-1 reikalavimus. Remiantis šiuo patvirtinimu, sterilizavimo procesus atliekantys naudotojai taip pat turėtų laikytis rekomenduojamo proceso standarto ISO 17665-1.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar prietaisai neįtrūkę ir nesusidėvėję. Komponentų nenaudokite, jei pastebėjote įtrūkimų ar susidėvėjimo požymių.
- Naudokite vandens šaltinį, atitinkantį įrangos gamintojo specifikacijas dėl garo kokybės pagal EN 285.

6.5.1 Sterilizavimas garais

3 Lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti Jungtinėms Amerikos Valstijoms ir jų teritorijoms

Ciklo tipas	**Gravitacinis išstūmimas**	**Vakuuminis (dinaminis oro pašalinimas)**	
Temperatūra	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Poveikio trukmė	15 min.	4 min.	3 min.
Džiovinimo trukmė	15 min.	30 min.	16 min.

Ne Jungtinėse Amerikos Valstijose ir jos teritorijoje esančioms medicinos įstaigoms: kai kurios ne JAV sveikatos priežiūros valdymo institucijos rekomenduoja sterilizavimą atlikti pagal parametrus, kurie sumažintų galimą Creutzfeldto-Jakobo ligos (CJD) plitimą. Šios rekomendacijos ypač svarbios chirurginiams instrumentams, kurie gali turėti sąlytį su centrine nervų sistema.

4 Lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti ne Jungtinių Amerikos Valstijų ir jų teritorijų sveikatos priežiūros įstaigoms

Ciklo tipas	**Gravitacinis išstūmimas[c]**	**Vakuuminis (dinaminis oro pašalinimas)**	**Vakuuminis (dinaminis oro pašalinimas) esant CJD[a]**
Temperatūra	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Poveikio trukmė	20 min.	4 min.	18 min.
Džiovinimo trukmė[b]	30 min.	30 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 4 ir 6 dalys: 2 priedas, USE pernešėjais užteršti gaminiai* ir *PSO nurodymai dėl užkrečiamos spongiforminės encepafalopatijos infekcijų kontrolės* rekomenduoja USE kenksmingumo pašalinimo ciklą naudojant garų autoklavą nuo 134 °C iki 137 °C (nuo 273 °F iki 279 °F) temperatūroje vienu 18 minučių ciklu arba keliais ciklais, kurių bendra trukmė 18 minučių (pvz., šešiais 3 minučių 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.

[c] CE rinkoje nenaudokite gravitacinio oro pašalinimo.

6.6 Pakartotinio naudojimo apribojimai

- Prietaisas skirtas laikyti neribotą laiką. Šių prietaisų medžiagos ir konstrukcija tinka taikyti daug sterilizavimo ciklų be poveikio saugiam naudojimui ar funkcionalumui.
- Naudojimo laikas nustatomas pagal didelį nusidėvėjimą ar pažeidimus esant įprastam naudojimui.
- Norėdami nustatyti, ar prietaiso toliau nebegalima naudoti, žr. šio dokumento skyrelį PATIKRINIMAS.

PATIKRINIMAS – prieš valymą, po jo ir prieš naudojimą prietaisą visuomet būtina patikrinti. Patikrinimas turi būti kruopštus ir turi apimti darbinių paviršių apžiūrą. Niekuomet nenaudokite ir neapdorokite pažeistų ar neveikiančių instrumentų arba priedų.

Apžiūra – įsitikinkite, kad:

- Nėra prietaiso dalių įtrūkimų, deformacijų, korozijos ar iškraipymų.
- Visi prietaiso ženklinimai yra įskaitomi, taip pat ir prietaiso pavadinimas bei dydis.
- Netrūksta dalių ir nėra pažeidimų bei deformacijų.

Jeigu prietaisas praeina vizualią apžiūrą, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, galima tikėtis, kad instrumentas veiks, kaip numatyta.

Latviski

1 Ierīces apraksts

1.1 Tehniskie dati

Avalus™ izmēra noteicēji (modelis 7400S) ir ražoti, izmantojot caurspīdīgu polisulfonu un nitinolu, lai nodrošinātu tiešu bioprotēzes vārstuļa profila novērošanu pacienta dabīgajā vārstuļa gredzenā. Katram izmēra noteicējam ir cilindrveida galva un imitācijas galva, kas savienota ar veidojamu nitinola stiepli (*1. att.*).

Izmēra noteicēji ir pieejami visiem Avalus™ bioprotēzes izmēriem. Izmērs ir norādīts uz roktura un cilindrveida galvas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vārstuļa izmērs atbilst trīsviru atbalsta ietvara centrālajai daļai un cilindrveida galvas ārējam diametram (*2. att.*).

Imitācijas galva atveido vārstuļa profilu ar uzlocītu šūšanas manšeti implantētā stāvoklī, kad šuves atrodas tuvu stentam (*2. att.*). Vārstuļa atvēruma laukumam atbilst imitācijas galvas iekšējais diametrs. Imitācijas galvas stenta balsti atveido vārstuļa stenta balstu ārējā diametra, augstuma un platuma ģeometriju.

1.2 Avalus sistēma un piederumi

1. Tabula Atsevišķi pieejamas daļas un piederumi

Modeļa numurs	Apraksts
7420	Medtronic vārstuļa rokturis
400	Avalus bioprotēze
T7400	Avalus piederumu paplāte

2 Paredzētais lietojums

Avalus izmēra noteicēju 7400S paredzētais uzdevums ir atvieglot Avalus bioprotēzes implantēšanu.

2.1 Lietošanas indikācijas

Avalus izmēra noteicēju uzdevums ir palīdzēt ķirurgam izvēlēties piemērota izmēra Avalus bioprotēzi.

2.2 Kontrindikācijas

Avalus izmēra noteicēju lietošana ir kontrindicēta kopā ar sirds vārstuļu izstrādājumiem, kas nav Avalus bioprotēzes.

2.3 Pacientu mērķgrupa

Šī ierīce ir paredzēta pacientiem, kuri, pamatojoties uz ārsta novērtējumu, ir piemēroti vārstuļa audu protēzes implantēšanai.

2.4 Paredzētie lietotāji

Ierīces implantēšanu drīkst veikt tikai profesionāli medicīnas darbinieki, kuri ir apmācīti aortas vārstuļu nomaiņas metožu izmantošanā. Slimnīca ir atbildīga par to, lai personas, kurām ir uzdots izmantot šo ierīci, būtu pienācīgi apmācītas tās lietošanā un spētu reaģēt iespējamu problēmu gadījumā.

Ārstiem, kas implantē ķirurģiskus vārstuļus, jābūt ar pieredzi aortas vārstuļa protezēšanā un pirms operācijas jāpārskata pievienotā lietošanas pamācība. Uzņēmums Medtronic neizvirza prasību, lai ķirurgiem tiktu nodrošināta īpaša apmācība, bet ķirurgiem un medicīnas speciālistiem tiek piedāvātas aortas vārstuļu lietošanas pamācības un mācību materiāli. Pirms sniegt ārstiem informāciju par aortas vārstuļa nomaiņu, uzņēmums Medtronic apmāca operatīvo personālu, lai nodrošinātu, ka visas iesaistītās personas saprot aortas vārstuļa protezēšanas procedūru.

Pirms implantācijas pacienti var saņemt izglītojošus mācību materiālus par vārstuļu protezēšanas terapiju.

2.5 Paredzamie klīniskie ieguvumi

Turpinājumā ir norādīti pacientu klīniskie ieguvumi no Avalus bioprotēzes implantācijas.

1. Uzlabota dzīves kvalitāte, atvieglojot simptomus, kas ir saistīti ar smagu aortas stenozi vai dabīgā vārstuļa vai ķirurģiski neveiksmīgi protezēta vārstuļa regurgitāciju.
2. Pozitīva ietekme uz hemodinamisko funkciju, kas novērtēta ar ehokardiogrammu.
3. Palielināta izdzīvošanas iespēja.

Šīs ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Meklējiet šīs ierīces SSCP, izmantojot ierīces nosaukumu un šādus elementus: ierīces modelis, atsauces numurs un kataloga numurs.

3 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

3.1 Brīdinājumi

- **Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, informāciju par piesardzības pasākumiem un lietošanas pamācības. Visu norādījumu neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var pacientam izraisīt nopietnas traumas.**
- Pirms katras lietošanas reizes rūpīgi pārbaudiet ierīci, vai tai nav plaisu vai defektu, kas var būt radušies sterilizācijas, pārvietošanas vai vispārīgas lietošanas laikā. Izmēram ir jābūt salasāmam. Ja ierīce, kurai ir plaisas, korozijas vai nolietojuma pazīmes, netiek izmesta, pacientam var rasties traumas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Atkārtoti lietojamie izmēra noteicēji tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas tie ir rūpīgi jānotīra un jāsterilizē. Šīs lietošanas pamācības vai slimnīcā apstiprinātu tīrīšanas un sterilizācijas norādījumu neievērošana var izraisīt pacienta inficēšanos.
- Ja izmēra noteicēji nokļūst ārpus sterilā lauka, pirms lietošanas tos notīriet un atkārtoti sterilizējiet. Rīkojieties saskaņā ar šo lietošanas pamācību vai slimnīcā apstiprinātiem tīrīšanas un sterilizācijas norādījumiem.
- Nenosakiet pārāk lielu izmēru. Implantējot pārāk lielu vārstuli, var izraisīt ar procedūru saistītas komplikācijas, piemēram, nosprostojumu zem gredzena, vārstuļa deformāciju, koronāro oklūziju vai apkārtējo audu bojājumus. Šīs komplikācijas var paildzināt procedūru, izraisīt hemodinamikas traucējumus, samazināt vārstuļa lietošanas ilgumu, kā arī to dēļ var būt nepieciešama vārstuļa protēzes eksplantācija.
- Nedrīkst izvēlēties pārāk mazu izmēru. Implantējot pārāk mazu vārstuli, var tikt izraisīta stenoze vai paravalvulāra noplūde.
- Lai noteiktu Avalus bioprotēzes izmēru, neizmantojiet citu ražotāju izmēra noteicējus vai Medtronic izmēra noteicējus, kas paredzēti citiem sirds vārstuļu izstrādājumiem. Citi izmēra noteicēji var nenorādīt pareizu Avalus bioprotēzes izmēru.
- Tīrot vārstuļa izmēra noteicējus vai piederumu paplātes, neizmantojiet tīrītājus uz šķīdinātāja bāzes (piemēram, acetonu vai toluolu). Kā tīrīšanas līdzekļus izmantojiet ūdenī šķīstošas virsmaktīvas ziepes vai vieglus tīrīšanas līdzekļus. Izmantojot tīrītājus uz šķīdinātāju bāzes, var tikt izraisīta pacientu inficēšanās vai izmēra noteicēju bojājumi.
- **Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.**

3.2 Piesardzības pasākumi

- Atbrīvojieties no visām atkritumvielām saskaņā ar visiem piemērojamajiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

4 Lietošanas pamācība

Bioprotēzes vārstuļa izmēra noteikšanai izmantojiet abus izmēra noteicēja galus. Pacienta fibrozā gredzena lieluma un piemērota vārstuļa izmēra noteikšanai izmantojiet cilindrveida galvu. Lai pārliecinātos par Avalus bioprotēzes piemērotību un izvēlētos pareizu vārstuļa izmēru, izmantojiet imitācijas galvu.

1. Nosakiet pacienta fibrozā gredzena lielumu, atrodot cilindrveida galvu, kas ērti iegulst pacienta fibrozajā gredzenā, neizraisot anatomijas deformāciju. Lai noteiktu pacienta fibrozā gredzena lielumam piemērotāko vārstuļa izmēru, izmantojiet cilindrveida galu.
2. Izmantojiet atbilstošo imitācijas galu, lai pārbaudītu, vai pastāv mijiedarbība ar koronāro asinsvadu atverēm virs vārstuļa un vai pacienta aortas sakne pieļauj šāda izmēra vārstuļa implantēšanu. Ja pastāv iespēja, ka vārstuļa protēze var traucēt koronāro asinsvadu atverēm vai apkārtējām struktūrām, izraisīt vārstuļa protēzes ieplūdes obstrukciju ar audiem vai vārstuļa stentprotēzes deformāciju, apsveriet iespēju mainīt vārstuļa orientāciju, izvēlēties mazāku vārstuļa izmēru vai novērst obstrukciju vai mijiedarbību ķirurģiskā veidā.
3. Pārliecinieties par vārstuļa izmēra atbilstību, nosakot, kura izmēra noteicēja imitācijas galva ērti iegulst pacienta aortas saknē paredzētajā pozīcijā gredzena ārpusē, neizraisot obstrukciju vai anatomijas deformāciju.

5 Informācija par piegādes formu

5.1 Iepakojums

Izmēra noteicēji tiek piegādāti nesterili. Pirms lietošanas rūpīgi notīriet un sterilizējiet izmēra noteicējus.

5.2 Pieejamie izmēri

Izmēra noteicēji tiek nodrošināti pilnā komplektā ar šādiem izmēriem: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm un 29 mm.

5.3 Uzglabāšana

Izmēra noteicēji ir jāuzglabā tīrā, vēsā un sausā vidē.

6 Apstrāde un atkārtota apstrāde

Uzņēmums Medtronic ir apstiprinājis tālāk minētos norādījumus par medicīnas ierīces sagatavošanu atkārtotai lietošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, ka ar apstrādi, kas tiek veikta, izmantojot iekārtu, materiālus un personālu apstrādes iestādē, tiek sasniegts vēlamais rezultāts. Lai to sasniegtu, ir nepieciešama procesa validēšana un rutīnas monitorēšana. Jebkura neatbilstība tālāk sniegtajiem norādījumiem procesa gaitā ir attiecīgi jāizvērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nevēlamās blakusparādības.

Brīdinājums. Ja atrodaties Eiropas dalībvalstī, ņemiet vērā īpašos valsts noteikumus, kas attiecas uz atkārtotu apstrādi.

Brīdinājums. Atkārtotas apstrādes norādījumu neievērošana var samazināt ierīces ilgizturību un ierīces drošumu.

[1] 17 mm izmērs ES tirgū nav pieejams.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brīdinājums. Pirms sterilizācijas rūpīgi notīriet no ierīces netīrumus. Neievērojot šīs lietošanas pamācības vai slimnīcā apstiprinātus tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, var izraisīt pacienta inficēšanos vai radīt piederumu bojājumus.

- Ieteicams ierīces pēc lietošanas atkārtoti apstrādāt tik ātri, cik vien tas ir saprātīgi iespējams.
- Pirms tīrīšanas procedūras izpildes kontaminētās ierīces nedrīkst nožūt.
- Pēc lietošanas, lai novērstu organisko vielu izžūšanu, ievietojiet ierīci traukā ar fermentatīvu šķīdumu vai fermentatīvu aerosolu saskaņā ar ražotāja norādījumiem, līdz var veikt atkārtotu apstrādi.
- Lai nodrošinātu iepakošanu drošai transportēšanai, slimnīcas personālam ir jāievēro attiecīgie spēkā esošie protokoli, tostarp tie, kas attiecas uz medicīnas ierīces, vides un veselības aprūpes personāla aizsardzību, kā arī jāņem vērā transportēšanas veids. Jānodrošina, lai darba ar medicīnas ierīcēm laikā tiktu izmantoti atbilstoši individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai sastāvdaļas nav saplaisājušas vai nolietojušās. Ja sastāvdaļām ir redzamas plaisas vai bojājumi, neapstrādājiet tās.

6.1 Sagatavošana pirms tīrīšanas

Lai varētu veikt pilnīgāku tīrīšanu un sterilizāciju, kā norādīts šajā lietošanas pamācībā, vienkāršās konstrukcijas ir jāizjauc. Izjaukšanai nav nepieciešami nekādi mehāniskie instrumenti.

6.2 Lietošanas vieta (maksimāli 1 stundas laikā)

Noslaukiet ierīci, lai notīrītu asinis un ķirurģiskās atliekas. Pēc lietošanas iespējami drīz veiciet atkārtotu apstrādi. Ja atkārtotu apstrādi nav iespējams veikt stundas laikā pēc lietošanas, iegremdējiet ierīci pH neitrālā fermentatīvā šķīdumā (piemēram, ENZOL) vai apsmidziniet to ar pH neitrālu fermentatīvu aerosolu atbilstoši ražotāja norādījumiem, līdz ir iespējams veikt atkārtotu apstrādi.

6.3 Tīrīšana un dezinfekcija ES valstīs

Brīdinājums. Neizmantojiet tīrītājus uz šķīdinātāju bāzes.

6.3.1 Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija

Priekšapstrāde pirms automatizētās tīrīšanas

1. Iemērciet ierīces slēgtā konteinerā ar fermentatīvu tīrīšanas līdzekli (piemēram, ENZOL), izmantojot siltu tekošu krāna ūdeni 22 °C–43 °C (72 °F–110 °F).
2. Izmantojot mīkstu saru suku (piemēram, zobu suku ar neilona sariem), rūpīgi notīriet katru sastāvdaļu.
   Piezīme. rūpīgi notīriet tās vietas, kurās tīrīšanas laikā netīrumi var būt sablīvējušies vai nebūt pieejami.
3. Vismaz divas minūtes vai līdz brīdim, kad ir pazudušas visas tīrīšanas šķīduma atliekas, skalojiet ierīces siltā, tekošā krāna ūdenī 22 °C–43 °C (72 °F–110 °F) temperatūrā.
4. Apskatiet, vai uz ierīcēm nav palikuši netīrumi.
5. Ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības.
6. Ļaujiet ierīcēm nožūt.
7. Novietojiet ierīci uz perforētas instrumentu paplātes, kas piemērota izmantošanai mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā. Pārliecinieties, ka ierīce ir novietota tādā veidā, lai automātisko ciklu laikā tā būtu pasargāta no nevēlamas kustības vai iespējamiem mehāniskiem bojājumiem.
   Brīdinājums. Netīriet piederumu paplātē.
   Perforēto instrumentu paplāti ar ierīci ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija

Izmantojot mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, kas atbilst ISO 15883 sērijas prasībām, veiciet apstrādes darbības (*2. tab.*).

Uzmanību! Uz šīm ierīcēm neuzklājiet instrumentu smērvielu.

2. Tabula Automātiskās mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas tīrīšanas parametri

Apstrādes darbība	Laiks (min)	Prionu inaktivācijas laiks (min)	Temperatūra	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas līdzeklis
1. Priekšmazgāšana	1	3	<35 °C (95 °F)	Auksts krāna ūdens	Nav piemērojams
2. Mazgāšana sārmainā līdzeklī	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Karsts krāna ūdens vai karsts attīrīts ūdens. Prionu inaktivācijai — dejonizēts vai reversās osmozes (DI/RO) ūdens	Sārmains mazgāšanas līdzeklis[a], kas atšķaidīts atbilstoši ražotāja specifikācijām

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Tabula Automātiskās mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas tīrīšanas parametri (turpinājums)

Apstrādes darbība	Laiks (min)	Prionu inaktivācijas laiks (min)	Temperatūra	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas līdzeklis
3. Mazgāšana neitralizējošā līdzeklī	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Karsts krāna ūdens vai karsts attīrīts krāna ūdens	Neitralizācijas līdzeklis[b], kas atšķaidīts, kā nepieciešams, lai atbilstu neitralizācijas vajadzībām
4. Starpskalošana	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Karsts krāna ūdens vai karsts attīrīts krāna ūdens	Nav piemērojams
5. Termālā skalošana (dezinfekcija)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Karsts attīrīts ūdens[c]	Nav piemērojams
6. Žāvēšana	15	15	Augsta iestatījuma vērtība vai ≥82 °C (≥180 °F)	Nav piemērojams	Nav piemērojams

[a] Testēts ar neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) un 1 ml/l (0,1%). Prionu inaktivācijai nepieciešams pH ≥11,5 (1% neodisher SeptoClean™). Var izmantot līdzvērtīgu tīrīšanas līdzekli. Jānodrošina slimnīcas procedūru un noteikumu ievērošana.

[b] Testēts ar neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Attīrīts ūdens, kurā endotoksīnu līmenis ir mazāks par 10 EU/ml un mikrobu līmenis ūdenī ir mazāks par 10 kolonijas veid. vien./ml.

Uzmanību! Neizlaidiet automātiskās mazgāšanas un dezinfekcijas procesa neitralizējošās mazgāšanas posmu (3. posms). Izlaižot šo posmu, var izraisīt ierīces lietderīgā kalpošanas laika samazināšanos.

6.3.2 Manuāla tīrīšana un dezinfekcija

Manuāla tīrīšana

Uzņēmums Medtronic ir noteicis šādu manuālās tīrīšanas procedūru.

1. **Skalošana:** noskalojiet lielāko daļu netīrumu ar tekošu krāna ūdeni vismaz 30 sekundes (ūdens temperatūra 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
2. **Mērcēšana:** iegremdējiet ierīci sārmainā[2] vai pH neitrālā fermentatīvā[3] šķīdumā, kas atšķaidīts atbilstoši norādījumiem ražotāja lietošanas pamācībā, un mērcējiet vismaz 1 minūti (ūdens temperatūra 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
3. **Beršana:** kamēr ierīce ir iegremdēta, vismaz 30 sekundes berziet to ar vispārīgai instrumentu tīrīšanai paredzētu birsti ar mīkstiem neilona sariem (ūdens temperatūra 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)). Grūti sasniedzamām izmēra noteicēju spraugām izmantojiet 7 mm birsti ar mīkstiem neilona sariem. Grūti sasniedzamām sterilizācijas paplātes spraugām izmantojiet 12 mm birsti ar mīkstiem neilona sariem.
4. **Skalošana:** skalojiet ierīces ar tekošu krāna ūdeni vismaz 30 sekundes (ūdens temperatūra 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
5. **Pārbaude:** apskatiet, vai uz ierīces nav palikuši netīrumi. Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu no 2. posma.
6. **Galīgā skalošana:** skalojiet ierīces attīrītā ūdenī (DI vai RO) vismaz 30 sekundes[4].
7. **Žāvēšana:** nosusiniet ierīci ar izmantošanai medicīnā piemērotu saspiestu gaisu un mīkstu drānu, kas nerada plūksnas, līdz ierīce ir pilnīgi sausa.

Manuāla dezinfekcija

Brīdinājums. Ķīmiskā dezinfekcija var saīsināt ierīces lietderīgās kalpošanas laiku.

1. Ķīmiskais dezinfekcijas līdzeklis: iegremdējiet ierīci ķīmiskajā[5] dezinfekcijas līdzeklī, kas atšķaidīts atbilstoši norādījumiem ražotāja lietošanas pamācībā.
2. Pilnībā izšķīdiniet remdenā ūdenī, to maisot. Šķīdums ir gatavs lietošanai pēc 15 minūtēm.
3. Pilnībā iegremdējiet ierīces darba šķīdumā un mērcējiet 15 minūtes. Visām virsmām jābūt pilnībā samitrinātām ar dezinfekcijas šķīdumu. Jālikvidē visi gaisa burbuļi.

[2] neodisher SeptoClean™ vai līdzvērtīgu līdzekli var izmantot saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa lietošanas norādījumiem.

[3] ENZOL™ fermentatīvo līdzekli vai līdzvērtīgu līdzekli var izmantot saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa norādījumiem uz etiķetes.

[4] Endotoksīnu līmenim jābūt mazākam par 10 EU/endotoksīna vien./ml, un mikrobu līmenim ūdenī jābūt mazākam par 10 kolonijas veid. vien./ml.

[5] neodisher SeptoActive vai līdzvērtīgu līdzekli var izmantot saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa lietošanas norādījumiem. neodisher SeptoActive gadījumā izmantojiet 20 g/l (2,0 %). pH diapazons ir aptuveni 7,6–7,9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Izmantojot dejonizētu ūdeni, pilnībā noskalojiet ķīmiskās dezinfekcijas darba šķīdumu, skalošanu veicot vismaz 3 minūtes[6].
5. Ļaujiet ierīcēm pilnībā nožūt, vajadzības gadījumā izmantojot mīkstu drānu, kas nerada plūksnas.

6.4 Tīrīšanas norādījumi valstīs ārpus ES

Brīdinājums. Neizmantojiet tīrītājus uz šķīdinātāju bāzes.

Piezīme. Dezinfekcija nav nepieciešama, jo tiek veikta terminālā sterilizācija.

6.4.1 Automātiskā tīrīšana

Priekšapstrāde pirms automatizētās tīrīšanas

1. Iemērciet ierīces slēgtā konteinerā ar fermentatīvu tīrīšanas līdzekli (piemēram, ENZOL), izmantojot siltu tekošu krāna ūdeni 22 °C–43 °C (72 °F–110 °F).
2. Izmantojot mīkstu saru suku (piemēram, zobu suku ar neilona sariem), rūpīgi notīriet katru sastāvdaļu.
   Piezīme. rūpīgi notīriet tās vietas, kurās tīrīšanas laikā netīrumi var būt sablīvējušies vai nebūt pieejami.
3. Vismaz 2 minūtes vai līdz ir pazudušas visas tīrīšanas šķīduma atliekas, skalojiet ierīces siltā, tekošā krāna ūdenī 22 °C–43 °C (72 °F–110 °F) temperatūrā.
4. Apskatiet, vai uz ierīcēm nav palikuši netīrumi.
5. Ja nepieciešams, atkārtojiet iepriekš norādītās darbības.
6. Ļaujiet ierīcēm nožūt.
7. Novietojiet ierīci uz perforētas instrumentu paplātes, kas piemērota izmantošanai mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā. Pārliecinieties, ka ierīce ir novietota tādā veidā, lai automātisko ciklu laikā tā būtu pasargāta no nevēlamas kustības vai iespējamiem mehāniskiem bojājumiem.
   Brīdinājums. Netīriet piederumu paplātē.
   Perforēto instrumentu paplāti ar ierīci ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā.

Automātiskās mazgāšanas iekārta

Automatizētās tīrīšanās procesa pārbaudē uzņēmums Medtronic izmantoja Prolystica™ tīrītājus, ievērojot ražotāja norādījumus. Apstrādātājs ir atbildīgs, lai apstrāde tiktu veikta saskaņā ar apstiprināto metodi. Ja apstrādātājs novirzās no tālāk norādītajām instrukcijām, šī rīcība ir jāizvērtē. Atbilstoši šai lietošanas pamācībai tīrīšanas metode var būt manuāla vai automatizēta, vai tai līdzvērtīga apstiprināta metode.

1. Ievietojiet ierīces automatizētā mazgāšanas iekārtā (piemēram, mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā HAMO™ LS-1000 vai mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā, kas atbilst standarta ISO 15883-1 prasībām). Ievietojot ierīces mazgāšanas iekārtā, nepieļaujiet, ka ierīces saskaras.
   Uzmanību! Uz šīm ierīcēm neuzklājiet instrumentu smērvielu.

Apstrāde	Laiks (min)	Temperatūra	Ūdens kvalitāte	Tīrīšanas līdzeklis
Mazgāšana ar fermentiem	04:00	55 °C–60 °C (131 °F–140 °F)	Krāna ūdens	Prolystica īpaši koncentrēts fermentatīvais tīrīšanas līdzeklis
Mazgāšana	02:00	45 °C–50 °C (113 °F–122 °F)	Krāna ūdens	Prolystica īpaši koncentrēts neitrāls tīrīšanas līdzeklis
Skalošana	02:00	65 °C–70 °C (149 °F–158 °F)	Krāna ūdens	Nav piemērojams
Žāvēšana	15:00	70 °C–80 °C (158 °F–176 °F)	Nav piemērojams	Nav piemērojams

2. Apskatiet katru sastāvdaļu, vai nav redzami palikuši netīrumi un mitrums. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet procesu.
3. Ja nepieciešams, nožāvējiet ierīces ar filtrētu, saspiestu gaisu vai bezplūksnu drāniņu.

6.4.2 Manuāla tīrīšana

Uzņēmums Medtronic ir noteicis šādu manuālās tīrīšanas procedūru:

1. Iegremdējiet ierīces fermentatīvā tīrīšanas līdzeklī (piemēram, ENZOL™), kas atšķaidīts ar siltu krāna ūdeni 22 °C–43 °C (72 °F–110 °F) temperatūrā atbilstoši ražotāja ieteikumiem vismaz uz 5 minūtēm.
2. Ar mīkstu saru suku (piemēram, zobu suku ar neilona sariem) notīriet redzamos netīrumus.
3. Skalojiet ierīces ar siltu tekošu krāna ūdeni 22 °C–43 °C (72 °F–110 °F) temperatūrā vismaz vienu minūti.

[6] Endotoksīnu līmenim ir jābūt zemākam par 10 endotoksīna vien./ml, un mikrobu līmenim ūdenī ir jābūt zemākam par 10 kolonijas veid. vien./ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Nosusiniet ar tīru bezplūksnu drānu.
5. Apskatiet katru sastāvdaļu, vai nav redzami palikuši netīrumi vai mitrums. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu. Ja sastāvdaļa ir mitra, nosusināšanai izmantojiet tīru bezplūksnu drāniņu.

6.5 Sterilizēšanas un atkārtota sterilizēšanas norādījumi visiem ģeogrāfiskajiem reģioniem

- Var izmantot standarta ietinamo materiālu (piemēram, sterilizācijas ietinamo materiālu), kas atbilst standarta ISO 11607-1 prasībām. Lai instrumentu iesaiņotu divās kārtās, izmantojiet standarta ietinamo materiālu. Nodrošiniet, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai ievietotu instrumentu, neiespriegojot izolāciju. Uzņēmuma Medtronic veiktajā validācijā katrai ierīcei tika izmantota atbilstoša piederumu paplāte.
- Ja apstrādes ar autoklāvu 1 ciklā tiek sterilizētas vairākas ierīces, pārliecinieties, vai netiek pārsniegta sterilizatora maksimālā slodze. Skatiet sterilizatora iekārtas lietošanas pamācību. Tālāk norādītie parametri ir apstiprināti, lai nodrošinātu 10^-6 sterilitātes garantijas līmeni saskaņā ar standarta ISO 17665-1 prasībām. Saskaņā ar šo apstiprinājumu lietotājiem, kas veic sterilizācijas procesus, ir jāievēro arī ieteicamais apstrādes standarts ISO 17665-1.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces nav saplaisājušas vai nolietotas. Ja sastāvdaļām ir redzamas plaisas vai bojājumi, nelietojiet tās.
- Izmantojiet ūdens avotu, kas atbilst iekārtas ražotāja specifikācijām attiecībā uz tvaika kvalitāti saskaņā ar standarta EN 285 prasībām.

6.5.1 Sterilizēšana ar tvaiku

3. Tabula Amerikas Savienotajās Valstīs un to teritorijās izmantojamie sterilizācijas ciklu parametri

Cikla veids	**Izspiešana ar gravitāciju**	**Iepriekšēja apstrāde ar vakuumu (dinamiska gaisa izvadīšana)**	
Temperatūra	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Apstrādes laiks	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes
Žāvēšanas ilgums	15 minūtes	30 minūtes	16 minūtes

Medicīnas iestādēm ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām: dažas ar ASV nesaistītas veselības aprūpes iestādes iesaka sterilizēt, izmantojot šos parametrus, lai līdz minimumam samazinātu iespējamo Kreicfelda–Jakoba slimības pārnešanas risku. Tas īpaši attiecas uz ķirurģiskajiem instrumentiem, kas var nonākt saskarē ar centrālo nervu sistēmu.

4. Tabula Medicīnas iestādēs ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām izmantojamie sterilizācijas ciklu parametri

Cikla veids	**Izspiešana ar gravitāciju[c]**	**Iepriekšēja apstrāde ar vakuumu (dinamiska gaisa izvadīšana)**	**Iepriekšēja apstrāde ar vakuumu (dinamiska gaisa izvadīšana) Kreicfelda-Jakoba slimības gadījumā[a]**
Temperatūra	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Apstrādes laiks	20 minūtes	4 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas ilgums[b]	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes

[a] Uzņēmums Medtronic iesaka sadedzināt ierīces, kas bijušas tiešā saskarē ar pacientiem, kuriem ir aizdomas par transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE)/Kreicfelda-Jakoba slimības diagnozi vai kuriem šī diagnoze ir apstiprināta. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* (Lielbritānijas Veselības aprūpes dienesta iestāžu 2010. gada HTM 4. un 6. punkts, 2. pielikums par priekšmetiem, kas inficēti ar transmisīvās sūkļveida encefalopātijas ierosinātājiem), un *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (PVO infekciju kontroles pamatnostādnes par transmisīvo sūkļveida encefalopātiju) attiecas uz transmisīvās sūkļveida encefalopātijas dekontaminācijas ciklu, izmantojot viena 18 minūšu ilga cikla vai vairāku ciklu ar kopumā 18 minūšu (piemēram, sešu 3 minūšu ilgu ciklu) ilgu apstrādi tvaika autoklāvā ar temperatūru no 134 °C līdz 137 °C (no 273 °F līdz 279 °F).

[b] Minimālie žāvēšanas ilgumi ir apstiprināti, izmantojot sterilizatorus ar vakuumžāvēšanas iespēju. Žāvēšanas cikli, izmantojot apkārtējās vides atmosfēras spiedienu, var prasīt ilgāku žāvēšanas laiku. Ievērojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus.

[c] Izspiešanu ar gravitāciju CE tirgū nedrīkst izmantot.

6.6 Atkārtotas lietošanas ierobežojumi

- Šo ierīci drīkst uzglabāt nenoteiktu laiku. Šo ierīču materiāls un konstrukcija ir piemērota vairākiem sterilizācijas cikliem, kas neietekmē drošu lietošanu vai funkcionalitāti.
- Darbmūža ilgumu nosaka pārmērīgs nodilums vai normālas lietošanas izraisīti bojājumi.
- Lai noskaidrotu, vai tuvojas ierīces derīgā darbmūža beigas, skatiet tālāk šī dokumenta sadaļu “PĀRBAUDE”.

PĀRBAUDE – ierīces vienmēr pirms tīrīšanas, pēc tīrīšanas un pirms lietošanas ir jāpārbauda. Pārbaude ir jāveic rūpīgi, un tajā ir jāietver darba virsmu vizuālā pārbaude. Nekad nelietojiet vai neapstrādājiet instrumentus vai piederumus, kas ir bojāti vai nedarbojas.

Vizuālā pārbaude – pārliecinieties, vai tiek ievēroti šādi nosacījumi:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- nevienai ierīces daļai nav konstatējamas plaisas, deformācija, korozija vai kropļojumi;
- viss ierīces marķējums, tostarp ierīces nosaukums un izmērs, ir salasāms;
- visas daļas ir pieejamas, un tām nav bojājumu vai nolietošanās pazīmju.

Ja ierīce iztur vizuālo pārbaudi, kā paskaidrots šajā lietošanas pamācībā, ir paredzams, ka instruments darbosies, kā paredzēts.

Македонски

1 Опис на помагалото

1.1 Спецификации

Калибраторите Avalus™, модел 7400S, се произведени од транспарентен полисулфон и нитинол за да може директно да се гледа профилот на биопротетичкиот залистоκ во прстенот на сопствениот залистоκ на пациентот. Секој калибратор има глава на цилиндарот и на копијата поврзани со флексибилна жица од нитинол (*Сл. 1*).

Има калибратори за секоја големина на биопротезата Avalus™. Големината е наведена на рачката и на главата на цилиндарот.

Големината е еднаква на центарот на трилисна потпорна рамка на залистоκот и надворешниот дијаметар на главата на цилиндарот (*Сл. 2*).

Главата на копијата го претставува профилот на залистоκот со ракавот за зашивање свиткан нагоре во неговата вградена состојба кога шевовите се поставени блиску до стенот (*Сл. 2*). Шуплината на залистоκот ја претставува внатрешниот дијаметар на главата на копијата. Местата за стентот на главата на копијата ја претставуваат геометријата на надворешните дијаметар, висина и ширина на местата за стентот на залистоκот.

1.2 Компоненти на системот и прибор за Avalus

Табела 1. Деловите и додатоците се достапни одделно

Број на модел	Опис
7420	Рачка за залистоκ Medtronic
400	Биопротеза Avalus
T7400	Кутија со прибор Avalus

2 Намена

Намената на калибраторите 7400S Avalus е да го олеснат вградувањето на Avalus биопротезата.

2.1 Индикации за употреба

Намената на калибраторите Avalus е да му помогнат на хирургот да ја избере оптималната големина на биопротезата Avalus.

2.2 Контраиндикации

Се појавуваат контраиндикации кога калибраторите на Avalus се користат со други производи за срцеви залистоци освен со биопротезата Avalus.

2.3 Целна група пациенти

Помагалото е наменето за пациенти коишто се кандидати за ткивен простетски залистоκ според проценатa на лекарот.

2.4 Наменети корисници

Само медицински професионалци обучени за техники за замена на аортниот залистоκ треба да го вршат вградувањето на помагалото. Болницата е одговорна да се погрижи дека лицата коишто се определени да ракуваат со ова помагало се комплетно обучени за ракувањето и се предупредени за можни проблеми.

Лекарите кои вградуваат хируршки залистоци треба да се искусни во доменот на замена на аортен залистоκ и треба да ги прегледаат дадените упатства за употреба пред операција. За Medtronic не е потребна посебна обука за хирурзите, но се нудат материјали за залистоκот и материјали за обука на хирурзи и медицински професионалци. Medtronic го обучува теренскиот персонал за да се увери дека ја разбираат замената на аортниот залистоκ пред да им дадат на лекарите информации за замена на аортниот залистоκ.

Пред имплантацијата, пациентите може да добијат едукативни материјали за обука за замена на залистоκот.

2.5 Очекувана клиничка корист

Клиничките придобивки за пациентите од имплантација на биопротезата Avalus се:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Подобрен квалитет на живот преку олеснување на симптомите поврзани со тешка аортна стеноза или регургитација од природен или неуспешен хируршки залистоk.
2. Позитивно влијание врз хемодинамската функција, како што е оценето со ехокардиограм.
3. Зголемена шанса за преживување.

Краткиот преглед за безбедност и клиничко работење (SSCP) за ова помагало може да се најде на https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Пребарувајте го SSCP користејќи го името на помагалото и следниве елементи што се применливи: модел на помагало, референтен број и каталошки број.

3 Предупредувања и мерки на претпазливост

3.1 Предупредувања

- **Пред употреба, внимателно прочитајте ги сите предупредувања, мерки на претпазливост и упатства за употреба. Доколку не ги прочитате и не ги следите сите упатства или доколку не ги почитувате сите наведени предупредувања, може да предизвикате сериозна повреда на пациентот.**
- Внимателно проверете го помагалото пред секоја употреба за пукнатини или недостатоци што може да настанат како резултат на стерилизација, ракување или обична употреба. Погрижете се дека големината е читлива. Доколку не го отстраните помагалото коешто покажува знаци на пукање, корозија или деградација, може да дојде до повреда на пациентот.
- Калибраторите за повторна употреба се добиваат нестерилни и мора темелно да се исчистат и да се стерилизираат пред секоја употреба. Доколку не ги следите овие упатства за употреба или упатствата за чистење и стерилизација одобрени од болницата може да дојде до инфекција на пациентот.
- Ако калибраторите излезат од стерилното поле, исчистете ги и стерилизирајте ги пред употреба. Следете ги овие упатства за употреба или упатствата за чистење и стерилизација одобрени од болницата.
- Не користете поголем калибратор. Вградувањето преголем залистоk може да предизвика компликации при постапката како што се субануларна опструкција, деформација на залистокот, коронарна оклузија или оштетување на околните ткива. Овие компликации може да доведат до продолжено време на процедурата, загрозена хемодинамика, намален животен век на залистокот или вадење на вградениот вештачки залистоk.
- Не користите премногу мала големина. Вградувањето на премногу мал залистоk може да доведе до стеноза или паравалвуларно протекување.
- Не користете калибратори од други производители или мерила од други производи за срцеви залистоци на Medtronic за да ја определите големината на биопротезата Avalus. Другите калибратори може да не ја покажуваат соодветната големина на биопротезата Avalus.
- Не користете средства за чистење што содржат разредувач (на пример, ацетон или толуен) за чистење на калибраторите за залистоци или на кутиите за прибор. Користете сапуни со сурфактанти растворливи во вода или нежни детергенти за чистење. Употребата на средства за чистење на база на растворувач може да доведе до инфекција на пациентот или оштетување на калибраторите.
- **Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.**

3.2 Мерки на претпазливост

- Отстранете ги отпадните супстанции во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

4 Упатство за употреба

Користете ги двата краја на калибраторот за да ја одредите големината на биопротезата. Користете ја главата на цилиндарот за да ја определите големината на прстенот на пациентот и оптималната големина на залистокот. Користете ја главата на копијата за да потврдите дека биопротезата Avalus одговара и за да го приспособите изборот на големината на залистокот, според потребите.

1. Определете ја големината на прстенот на пациентот со тоа што ќе најдете глава на цилиндар што лесно се собира во прстенот на пациентот, без притоа да ја деформира анатомијата. Користете го крајот на цилиндарот за да ја определите оптималната големина на залистокот соодветна на големината на прстенот на пациентот.
2. Користете го крајот на соодветната копија за да проверите дали има пречки со коронарниот отвор над залистокот и дали аортниот корен на пациентот дозволува да се вгради залистоk со таа големина. Доколку има потенцијал за пречки помеѓу вештачкиот залистоk и коронарниот отвор или некоја од околните структури, ткивна опструкција на протокот на вештачкиот залистоk или извртување на стентот на вештачкиот залистоk, разгледајте ја опцијата за преориентирање на залистокот, избор на помала големина на залистоk или хируршко отстранување на опструкцијата или пречките.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Потврдете ја соодветната големина на залистокот со пронаоѓање глава на копијата на калибраторот што лесно ја собира во коренот на пациентот во целната супрааануларна позиција без опструкција или деформирање на анатомијата.

5 Начин на испорака

5.1 Пакување

Калибраторите се добиваат нестерилни. Темелно исчистете и стерилизирајте ги калибраторите пред секоја употреба.

5.2 Достапни големини

Калибраторите се добиваат во комплет со следниве големини: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm и 29 mm.

5.3 Чување

Калибраторите треба да ги држите на чисто, свежо и суво место.

6 Подготовка и повторна подготовка

Следниве упатства се одобрени од Medtronic за подготвување на ова медицинско помагало за повторна употреба. Лицето што ја врши подготовката е должно да провери дали со подготовката, во која се користат опрема, материјали и персонал од одделот за подготовка, ќе се постигне саканиот резултат. За да се постигне тоа, треба да се одобри процесот и да се следи рутински. Исто така, секоја отстапка од упатствата од овие упатства што ќе ја направи лицето што ја врши подготовката треба соодветно да се процени според ефективноста и потенцијалните негативни последици од неа.

Предупредување: Ако сте Европска земја-членка, земете ги предвид специфичните национални регулативи поврзани со повторна обработка.

Предупредување: Ако не ги следите упатствата за повторна обработка може да дојде до намалување на издржливоста и безбедноста на помагалото.

Предупредување: Пред стерилизирање, темелно исчистете го помагалото за да ја отстраните нечистотијата од него. Доколку не ги следите овие упатства за употреба или упатствата за чистење и стерилизација одобрени од болницата, може да дојде до инфекција на пациентот или оштетување на додатоците.

- Се препорачува помагалата да се подготват повторно во првиот пригоден момент веднаш по употребата.
- Не дозволувајте да се исушат загадените помагала пред да почнете со чистење.
- По употребата, за да не дојде до сушење на органски материи, поставете го помагалото во сад со ензимски раствор или ензимски спреј според упатствата на производителот додека не може да се изврши повторна обработка.
- За да се обезбеди ограничување за безбеден транспорт, болничкиот персонал треба да ги повикува сопствените протоколи, вклучувајќи ги и оние коишто се однесуваат на заштитата на медицинското помагало, животната средина, здравствениот персонал и начинот на транспорт. Погрижете се да се користи соодветна лична заштитна опрема (PPE) при ракување со медицински помагала.
- Пред употреба проверете дали има пукнатини или знаци на распаѓање на компонентите. Не обработувајте ако има пукнатини или знаци на распаѓање на компонентите.

6.1 Подготовка пред чистење

Расклопувањето на едноставни склопови е неопходно за да се овозможи поцелосно чистење и стерилизација според овие упатства за употреба. За расклопувањето не би требало да бидат потребни никакви механички алатки.

6.2 Кога се применува (во рок од најмногу 1 час)

Избришете го помагалото за да отстраните крв и хируршки остатоци. Повторно обработете што е можно поскоро по употреба. Ако повторната обработка не може да се изврши во рок од еден час од употребата, потопете го помагалото во ензимски раствор со неутрална pH вредност (на пример, ENZOL) или прскајте со ензимски спреј со неутрална pH вредност според упатствата на производителот додека не може да се изврши повторна обработка.

6.3 Чистење и дезинфекција за земјите во ЕУ

Предупредување: Не користете средства за чистење со растворувачи.

6.3.1 Автоматизирано чистење и дезинфекција

Автоматизирано чистење пред третман

[1] Големината 17 mm не е достапна на пазарот во ЕУ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Потопете ги помагалата во покриен сад со ензимски детергент (на пример, ENZOL) со топла вода од чешма со температура од 22 °C до 43 °C (72 °F до 110 °F).
2. Исчистете ја секоја компонента темелно со четка со меки влакна (на пример, најлонска четка за заби).

   Забелешка: Внимавајте да ги исчистите деловите во кои можеби навлегла нечистотијата или не може да се дофати при чистењето.
3. Исплакнете ги помагалата со топла проточна вода од чешма со температура од 22 °C до 43 °C (72 °F до 110 °F), во времетраење од најмалку 2 минути или додека не се отстрани целосно растворот за чистење.
4. Визуелно проверете дали на помагалата има уште нечистотии.
5. Ако има потреба, повторете ги чекорите наведени погоре.
6. Оставете ги помагалата да се исушат.
7. Поставете го помагалото во перфорираниот сад за инструменти погоден за употреба во машината за миење-дезинфекција. Погрижете се дека помагалото е поставено на таков начин што ќе биде заштитено од несакано движење или можно механичко оштетување за време на автоматизираните циклуси.

   Предупредување: Не чистете во садот за додатоци.

   Поставете го перфорираниот сад за инструменти со помагалото во машината за миење-дезинфекција.

Автоматизирано чистење и дезинфекција

Користејќи машина за миење-дезинфекција што одговара на барањата од серијата ISO 15883, извршете ги чекорите на процесот (*Таб. 2*).

Опомена: Не користете лубрикант за инструментите на помагалата.

Табела 2. Параметри за чистење на автоматизирана машина за миење-дезинфекција

Чекор на обработка	Време (min)	Време (min) за деактивирање на приони	Температура	Квалитет на водата	Средство за чистење
1 - Претходно миење	1	3	<35 °C (95 °F)	Ладна вода од чешма	Нема информации
2 - Алкално миење	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Жешка вода од чешма или прочистена вода. За деактивација на прион, дејонизирана вода или вода за обратна осмоза (DI/RO).	Алкален детергент[a] разреден според спецификациите на производителот
3 - Неутрализирачко миење	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Жешка вода од чешма или жешка прочистена вода од чешма	Средство за неутрализација[b] разредено колку што е потребно за да се задоволат потребите за неутрализација
4 - Средно плакнење	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Жешка вода од чешма или жешка прочистена вода од чешма	Нема информации
5 - Термичко плакнење (дезинфекција)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Жешка прочистена вода[c]	Нема информации
6 - Сушење	15	15	Поставка на високо ниво или ≥82 °C (≥180 °F)	Нема информации	Нема информации

[a] Тестирано со neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) и 1 ml/l (0,1%). pH од ≥11,5 (1% neodisher SeptoClean™) потребно за да се деактивираат прионите. Може да користите еквивалентно средство за чистење. Погрижете се да се почитуваат болничките процедури и регулативи.

[b] Тестирано со neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Прочистена вода со нивоа на ендотоксин помали од 10 EU/ml и водни микробиолошки нивоа помали од 10 CFU/mL.

Опомена: Не пропуштајте го чекорот за неутрализирачко миење (чекор 3) од процесот на автоматско миење и дезинфекција. Испуштањето на овој чекор може да ја намали функционалноста на помагалото.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Рачно чистење и дезинфекција

Рачно чистење

Medtronic ја има воспоставено следнава постапка за рачно чистење.

1. **Плакнење:**Отстранете ја грубата почва користејќи проточна вода од чешма најмалку 30 секунди (температура на вода 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
2. **Потопување:** Потопете го помагалото во алкален[2] или ензимски раствор со неутрална pH[3]вредност разреден како што е наведено во упатството за употреба на производителот и потопете најмалку 1 минута (температура на вода 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
3. **Четкање:** Додека е потопено, исчеткајте го помагалото со четка за инструменти со меки најлонски влакна најмалку 30 секунди (температура на водата 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)). За тешко достапни пукнатини на калибраторите, користете четка со меки најлонски влакненца од 7 mm. За тешко достапни пукнатини на садот за стерилизација, користете четка со меки најлонски влакненца од 12 mm.
4. **Плакнење:** Плакнете ги помагалата под проточна вода од чешма најмалку 30 секунди (температура на вода 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
5. **Проверка:** Визуелно проверете дали сè уште има нечистотии на помагалото. Доколку е потребно, повторете го процесот на чистење од чекор 2.
6. **Конечно плакнење:** Плакнете ги помагалата под прочистена вода (DI или RO) најмалку 30 секунди[4].
7. **Сушење:** Сушете го помагалото со компримиран воздух и мека крпа без влакненца додека целосно не се исуши.

Рачна дезинфекција

Предупредување: Хемиската дезинфекција може да го намали корисниот работен век на помагалото.

1. Хемиско средство за дезинфекција: Потопете го помагалото во хемиски[5] раствор за дезинфекција разреден како што е наведено во упатството за употреба на производителот.
2. Целосно растворете во млака вода со мешање. Растворот е подготвен за употреба по 15 минути.
3. Целосно потопете ги помагалата и потопете ги во работниот раствор 15 минути. Сите површини мора целосно да се навлажнат со растворот за дезинфекција. Мора да ги отстраните воздушните меурчиња.
4. Користејќи дејонизирана вода, целосно плакнете го хемискиот работен раствор за дезинфекција најмалку 3 минути[6].
5. Доколку е потребно, оставете ги помагалата целосно да се исушат, користејќи мека крпа без влакненца.

6.4 Чистење за земји надвор од ЕУ

Предупредување: Не користете средства за чистење со растворувачи.

Забелешка: Не е потребна дезинфекција како резултат на терминална стерилизација.

6.4.1 Автоматизирано чистење

Автоматизирано чистење пред третман

1. Потопете ги помагалата во покриен сад со ензимски детергент (на пример, ENZOL) со топла вода од чешма со температура од 22 °C до 43 °C (72 °F до 110 °F).
2. Исчистете ја секоја компонента темелно со четка со меки влакна (на пример, најлонска четка за заби).
   Забелешка: Внимавајте да ги исчистите деловите во кои можеби навлегла нечистотијата или не може да се дофати при чистењето.
3. Исплакнете ги помагалата со топла проточна вода од чешма со температура од 22 °C до 43 °C (72 °F до 110 °F), во времетраење од најмалку 2 минути или додека не се отстрани целосно растворот за чистење.
4. Визуелно проверете дали на помагалата има уште нечистотии.
5. Ако има потреба, повторете ги чекорите наведени погоре.
6. Оставете ги помагалата да се исушат.
7. Поставете го помагалото во перфорираниот сад за инструменти погоден за употреба во машината за миење-дезинфекција. Погрижете се дека помагалото е поставено на таков начин што ќе биде заштитено од несакано движење или можно механичко оштетување за време на автоматизираните циклуси.

---

[2] Може да се користи neodisher SeptoClean™ или еквивалент во согласност со упатствата на етикетата за детергентот.

[3] Може да се користи ENZOL™ ензимски или еквивалент во согласност со упатствата на етикетата за детергентот.

[4] Нивоата на ендотоксин помали од 10 EU/mL и водни микробиолошки нивоа помали од 10 CFU/mL.

[5] Може да се користи neodisher SeptoActive или еквивалент во согласност со упатствата на етикетата на средството за дезинфекција. За neodisher SeptoActive, користете 20 g/l (2,0 %). Опсегот на pH вредност е приближно 7,6 – 7,9.

[6] Нивоа на ендотоксин помали од 10 EU/mL и водни микробиолошки нивоа помали од 10 CFU/mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупредување: Не чистете во садот за додатоци.

Поставете го перфорираниот сад за инструменти со помагалото во машината за миење-дезинфекција.

Автоматски чистач

Medtronic ги користеше средствата за чистење Prolystica™ во согласност со препораките на производителот за да го одобри автоматизираниот процес на чистење. Лицето што ја врши подготовката е должно да провери дали подготовката се прави во согласност со одобрен метод. Треба да се процени секоја отстапка од овие препораки што ќе ја направи лицето што ја врши подготовката. Методот на чистење може да биде рачен или автоматизиран метод кој е во согласност со ова Упатство за употреба или пак некој сличен одобрен метод.

1. Ставете ги помагалата во автоматизирана машина за миење (на пример, машина за миење/за дезинфекција HAMO™ LS-1000 или машина за миење/за дезинфекција во согласност со ISO 15883-1). Не дозволувајте да дојде до контакт меѓу помагалата кога ги ставате во апаратот за миење.

   Опомена: Не користете лубрикант за инструментите на помагалата.

Третман	Време (min)	Температура	Квалитет на водата	Средство за чистење
Ензимско средство	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	вода од чешма	Ултраконцентрирано ензимско средство за чистење Prolystica
Миење	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	вода од чешма	Ултраконцентрирано неутрално средство Prolystica
Плакнење	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	вода од чешма	Нема примена
Сушење	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	Нема примена	Нема примена

2. Визуелно проверете ја секоја компонента за остатоци од нечистотија и влага. Ако сè уште има нечистотии, повторете го процесот.
3. Ако има потреба, исушете ги помагалата со филтриран воздух под притисок или избришете ги со крпа без влакненца.

6.4.2 Рачно чистење

Medtronic ја има воспоставено следнава постапка за рачно чистење:

1. Потопете ги помагалата во ензимски детергент (на пример, ENZOL™) растворен во топла вода од чешма со температура од 22 °C до 43 °C (72 °F до 110 °F), во согласност со препораките на производителот, во времетраење од најмалку 5 минути.
2. Отстранете ја видливата нечистотија со четка со меки влакна (на пример, најлонска четка за заби).
3. Исплакнете ги помагалата со топла проточна вода од чешма со температура од 22 °C до 43 °C (72 °F до 110 °F), во времетраење од најмалку 1 минута.
4. Избришете со чиста крпа без влакненца.
5. Визуелно проверете ја секоја компонента за да видите дали сè уште има нечистотии или влага. Ако сè уште има нечистотии, повторете ја постапката за чистење. Ако се влажни, користете крпа без влакненца за да ги избришете.

6.5 Стерилизација и повторна стерилизација за сите местоположби

- Може да се користи стандарден материјал за пакување (на пример, обвивка за стерилизација) во согласност со ISO 11607-1. Користете стандарден материјал за пакување за двојно обвиткување на инструментот. Проверете дали пакувањето е доволно големо да го собере инструментот без тој да ги притиска рабовите на пакувањето. Во процесот на одобрување на Medtronic се користеше соодветен сад за прибор за секое помагало.
- Кога стерилизирате повеќе помагала во 1 циклус на автоклавот, проверете да не е надминато максималното полнење на стерилизаторот. Погледнете ги упатствата за употреба на опремата за стерилизација. Параметрите подолу се валидирани за обезбедување ниво на стерилност 10^-6 (SAL) во согласност со барањата во ISO 17665-1. Во согласност со оваа валидација, корисниците што изведуваат стерилизациски процеси треба исто така да го следат препорачаниот стандард за процеси ISO 17665-1.
- Пред употреба прегледајте ги помагалата за пукнатини или знаци на распаѓање. Не користете го помагалото ако има пукнатини или знаци на распаѓање на компонентите.
- Користете извор на вода што ги исполнува спецификациите на производителот на опремата за квалитет на пареа, во согласност со EN 285.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.1 Стерилизација со пареа

Табела 3. Параметрите за циклусот за стерилизација за САД и нивните територии

Вид циклус	**Поместување предизвикано со гравитација**	**Пред вакуум (динамично истиснување на воздухот)**	
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Време на изложеност	15 минути	4 минути	3 минути
Време на сушење	15 минути	30 минути	16 минути

За медицинските институции лоцирани надвор од САД и нивните територии: Некои неамерикански здравствени власти препорачуваат стерилизирање со параметри што ќе го минимизираат потенцијалниот ризик од пренесување на Кројцфелд-Јакобова болест (КЈБ). Оваа препорака е особено важна за хируршките инструменти што може да дојдат во контакт со централниот нервен систем.

Табела 4. Параметрите за циклусот за стерилизација за медицински институции надвор од САД и нивните територии

Вид циклус	**Поместување предизвикано со гравитација[c]**	**Пред вакуум (динамично истиснување на воздухот)**	**Претходен вакуум (динамично истиснување на воздухот) за КЈБ[a]**
Температура	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Време на изложеност	20 минути	4 минути	18 минути
Време на сушење[b]	30 минути	30 минути	30 минути

[a] Medtronic препорачува спалување на помагала што дошле во директен контакт со пациенти за кои се претпоставува или за кои е потврдено дека имаат дијагноза на преносliва спонгиформна енцефалопатија (ПСЕ)/КЈБ. *Во Здравствениот технички меморандум на НЗИ од 2010 година, делови 4 и 6: Прилог 2, Предмети загадени со агенси на ПСЕ (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents)* и *Насоките за контрола на инфекција на СЗО за ПСЕ (WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies)* има референција за циклус на деконтаминација за ПСЕ со автоклава со пареа на температура од 134 °C до 137 °C (273 °F до 279 °F) за единствен циклус од 18 минути и повеќекратен циклус во вкупно времетраење од 18 минути (на пример, шест 3-минутни циклуси).

[b] Минималното време на сушење беше одобрено со користење на стерилизатори со вакуумско сушење. Циклусите на сушење што користат амбиентален атмосферски притисок може да траат подолго. Видете ги препораките на производителот на стерилизаторот.

[c] Не користете стерилизација со врела пареа во комората на стерилизаторот во рамките на CE Market.

6.6 Ограничувања за повторна употреба

- Помагалото е наменето за чување без рок на траење. Материјалот и изработката на овие помагала се погодни за управување со повеќе циклуси на стерилизација без да влијаат на безбедната употреба или функционалноста.
- Крајот на работниот век се одредува со прекумерно абење или оштетување од нормална употреба.
- Погледнете го делот ПРЕГЛЕД во овој документ подолу за да утврдите дали помагалото е на крајот на работниот век.

ПРЕГЛЕД – Помагалата мора секогаш да се прегледуваат пред и по чистењето и пред употреба. Прегледот треба да биде темелен и мора да вклучува визуелна проверка на работните површини. Никогаш не користете и не обработувајте инструменти или додатоци коишто се оштетени или нефункционални.

Визуелна проверка – Проверете дали се точни следниве нешта:

- Нема пукнатини, деформации, корозија или изобличувања на кој било дел од помагалото.
- Сите ознаки на помагалото се читливи, вклучувајќи ги и името и големината на помагалото.
- Ги има сите делови и немаат оштетувања и распаѓање.

Ако помагалото ја помине визуелната инспекција, како што е опишано во ова упатство за употреба, може да се очекува дека инструментот ќе функционира како што е предвидено.

Nederlands

1 Productbeschrijving

1.1 Specificaties

De Avalus™-sizers, Model 7400S, worden vervaardigd met transparant polysulfon en nitinol om rechtstreekse observatie van het profiel van de biologische klepprothese binnen de natieve klepannulus van de patiënt mogelijk te maken. Elke sizer heeft een cilinder- en een replicakop die met elkaar verbonden zijn door een flexibele nitinoldraad (*Afbeelding 1*).

Er worden sizers geleverd voor elke maat Avalus™-bioprothese. De maat staat aangegeven op het handvat en de cilinderkop.

De maat is gelijk aan het midden van het draagframe van de driebladige klep en de buitendiameter van de cilinderkop (*Afbeelding 2*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

De replicakop representeert het profiel van de klep met de inhechtingsring omhoog gevouwen, in de geïmplanteerde staat wanneer hechtingen vlak bij de stent zijn aangebracht (*Afbeelding 2*). Het klepopeningsoppervlak wordt aangegeven door de binnendiameter van de replicakop. De stentposten van de replicakop tonen de geometrie van de buitendiameter, lengte en breedte van de stentpost van de klep.

1.2 Avalus-systeem en toebehoren

Tabel 1. Apart verkrijgbare onderdelen en toebehoren

Modelnummer	Beschrijving
7420	Klephandvat van Medtronic
400	Avalus-bioprothese
T7400	Avalus-accessoirebox

2 Beoogd doeleinde

De Avalus-sizers, Model 7400S, zijn bedoeld om de implantatie van de Avalus-bioprothese te vergemakkelijken.

2.1 Indicaties voor gebruik

De Avalus-sizers zijn bedoeld als hulpmiddel voor de chirurg bij het selecteren van de optimale maat Avalus-bioprothese.

2.2 Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de Avalus-sizers in combinatie met andere hartklepproducten dan de Avalus-bioprothese.

2.3 Patiëntendoelgroep

Dit product is bedoeld voor patiënten die op grond van een evaluatie door een arts in aanmerking komen voor een weefselklepprothese.

2.4 Beoogde gebruikers

De implantatie van het product mag uitsluitend worden uitgevoerd door medisch professionals die zijn opgeleid in aortaklepvervangingstechnieken. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis ervoor te zorgen dat de aangewezen personen die dit apparaat gaan bedienen, terdege getraind zijn in het gebruik ervan en alert zijn op eventuele problemen.

Artsen die chirurgische kleppen implanteren, dienen ervaring te hebben in vervanging van aortakleppen en dienen voorafgaand aan een ingreep de meegeleverde gebruiksaanwijzing door te nemen. Medtronic vereist niet dat er specifieke training aan chirurgen wordt gegeven, maar biedt chirurgen en medisch professionals wel instructie- en trainingsmaterialen op het gebied van aortakleppen. Medtronic traint veldmedewerkers om ervoor te zorgen dat ze volledig begrijpen wat een aortaklepvervanging is voordat ze artsen informatie geven over aortaklepvervangingen.

Voorafgaand aan implantatie kan voorlichtingsmateriaal over klepvervanging worden verstrekt aan patiënten.

2.5 Verwachte klinische voordelen

De klinische voordelen van implantatie van de Avalus-bioprothese voor patiënten zijn onder meer:

1. Verbeterde kwaliteit van leven dankzij de verlichting van de symptomen die gerelateerd zijn aan ernstige aortastenose of regurgitatie van een natieve of falende chirurgische klep.
2. Positieve impact op hemodynamische functie als geëvalueerd door middel van een echocardiogram.
3. Een verhoogde overlevingskans.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor dit product kunt u terugvinden op https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Zoek naar de SSCP met behulp van de productnaam en, indien van toepassing, de volgende gegevenselementen: productmodel, referentienummer en catalogusnummer.

3 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

3.1 Waarschuwingen

- **Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en gebruiksinstructies goed door. Als u niet alle instructies leest en opvolgt of niet alle gegeven waarschuwingen in acht neemt, kan de patiënt ernstig letsel oplopen.**
- Controleer vóór gebruik nauwkeurig of het product geen barstjes of scheurtjes heeft. Deze kunnen worden veroorzaakt door sterilisatie of gebruik. Controleer of de maat leesbaar is. Als u een product met tekenen van scheurvorming, corrosie of achteruitgang niet weggooit, kan de patiënt letsel oplopen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- De herbruikbare sizers worden niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd. Als u deze gebruiksaanwijzing of de door het ziekenhuis goedgekeurde instructies voor reiniging en sterilisatie niet opvolgt, kan de patiënt een infectie oplopen.
- Als de sizers buiten het steriele veld terechtkomen, moet u ze voorafgaand aan gebruik reinigen en opnieuw steriliseren. Volg deze gebruiksinstructies of de door het ziekenhuis goedgekeurde instructies voor reiniging en sterilisatie op.
- Kies geen te ruime maat. De implantatie van een te grote klep kan procedurele complicaties tot gevolg hebben, zoals obstructie onder de annulus, vervorming van de klep, coronaire occlusie of schade aan omliggende weefsels. Deze complicaties kunnen leiden tot een verlengde proceduretijd, verslechterde hemodynamische functies, verkorte levensduur van de klep of explantatie van de klepprothese.
- Gebruik geen te kleine maat. Implantatie van een te kleine klep kan stenose of paravalvulaire lekkage veroorzaken.
- Gebruik geen sizers van een andere fabrikant of sizers voor andere hartkleppen van Medtronic voor het vaststellen van de maat van een Avalus-bioprothese. Andere sizers geven mogelijk niet de juiste maat Avalus-bioprothese aan.
- Gebruik geen op oplosmiddel gebaseerde reinigingsmiddelen (bv. aceton of tolueen) voor het reinigen van klepsizers of accessoireboxen. Gebruik een in water oplosbare zeep van het surfactanttype of een mild detergens als reinigingsmiddel. Gebruik van op oplosmiddel gebaseerde reinigingsmiddelen kan tot een infectie bij de patiënt of schade aan de sizers leiden.
- **Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).**

3.2 Voorzorgsmaatregelen

- Werp afvalstoffen weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

4 Gebruiksaanwijzing

Gebruik beide uiteinden van de sizer om de maat van de bioprothese te bepalen. Gebruik de cilinderkop om de grootte van de annulus van de patiënt en de optimale klepgrootte te bepalen. Gebruik de replicakop om te bevestigen dat de Avalus-bioprothese past en om de keuze van de klepgrootte zo nodig aan te passen.

1. Bepaal de maat van de annulus van de patiënt door de cilinderkop te kiezen die gemakkelijk past in de annulus van de patiënt, zonder de anatomie te vervormen. Gebruik het cilinderuiteinde om de optimale klepgrootte bij de maat van de annulus van de patiënt te bepalen.
2. Gebruik het bijbehorende replica-uiteinde om te controleren op belemmering van de coronaire ostia boven de klep en te controleren of de aortawortel van de patiënt de implantatie van deze klepgrootte toelaat. Als er risico is op belemmering door de klepprothese van coronaire ostia of omliggende structuren, obstructie van weefsel voor de instroom bij de klepprothese of vervorming van de stent, overweeg dan heroriëntatie van de klep, selectie van een kleinere klepmaat of chirurgisch verwijderen van de obstructie of belemmering.
3. Bevestig de juiste klepgrootte door de replicakop van de sizer te vinden die gemakkelijk past in de aortawortel van de patiënt in de beoogde supra-annulaire positie zonder obstructie of vervorming van de anatomie.

5 Leveringswijze

5.1 Verpakking

De sizers worden niet-steriel geleverd. De sizers dienen vóór elk gebruik grondig te worden gereinigd en gesteriliseerd.

5.2 Beschikbare sizers

De sizers worden geleverd in een volledige set met de volgende maten: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm en 29 mm.

5.3 Opslag

De sizers moeten in een schone, koele en droge omgeving worden bewaard.

6 Verwerking en herverwerking

De volgende instructies zijn gevalideerd door Medtronic voor het voorbereiden van dit medische product voor hergebruik. 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. Het proces moet gevalideerd en routinematig bewaakt worden. Elke afwijking van de volgende instructies door de verwerker dient op toepasselijke wijze te worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

[1] Maat 17 mm is niet beschikbaar binnen de EU-markt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Waarschuwing: Als u in een lidstaat van de EU werkzaam bent: neem de specifieke nationale regelgeving op het gebied van herverwerking in acht.

Waarschuwing: Het niet opvolgen van de instructies voor herverwerking kan de duurzaamheid en de veiligheid van het instrument doen afnemen.

Waarschuwing: Reinig het product grondig om vuil vóór de sterilisatie te verwijderen. Als u deze gebruiksaanwijzing of de door het ziekenhuis goedgekeurde instructies voor reiniging en sterilisatie niet opvolgt, kan de patiënt een infectie oplopen of kan het toebehoren beschadigd raken.

- Het wordt aanbevolen de producten na gebruik zo snel als redelijk mogelijk opnieuw te verwerken.
- Laat gecontamineerde producten niet opdrogen voordat er een reinigingsprocedure wordt toegepast.
- Om te voorkomen dat de organische stoffen uitdrogen moet het instrument na gebruik volgens de instructies van de fabrikant in een houder met een enzymoplossing of enzymspray worden geplaatst totdat herverwerking kan worden uitgevoerd.
- Om er zeker te zijn dat het veilig wordt vervoerd, moet het ziekenhuispersoneel het eigen protocol met betrekking tot bescherming van medische instrumenten, het milieu, gezondheidszorgpersoneel en transportatiemethodes raadplegen. Zorg ervoor dat toereikende persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gebruikt bij het hanteren van medische instrumenten.
- Inspecteer de onderdelen vóór gebruik op barsten of aantasting. Niet verwerken indien onderdelen zichtbaar zijn gebarsten of aangetast.

6.1 Voorbereiding voor de reiniging

Het uit elkaar nemen van eenvoudige samenstellingen is noodzakelijk om volledige reiniging en sterilisatie volgens deze gebruiksaanwijzing mogelijk te maken. Voor het uit elkaar halen is geen mechanisch gereedschap nodig.

6.2 Gebruikspunt (binnen een maximum van 1 uur)

Veeg het instrument schoon om bloed en operatieafval te verwijderen. Zo snel mogelijk na gebruik herverwerken. Indien het instrument niet binnen een uur na gebruik kan worden herverwerkt, moet het worden ondergedompeld in een pH-neutrale enzymoplossing (bijvoorbeeld ENZOL) of bespoten met een pH-neutrale enzymspray volgens de instructies van de fabrikant totdat herverwerking mogelijk is.

6.3 Reinigen en desinfecteren voor landen binnen de EU

Waarschuwing: Gebruik geen op oplosmiddel gebaseerde reinigingsmiddelen.

6.3.1 Automatische reiniging en desinfectie

Automatische voorbehandeling voor reiniging

1. Dompel de producten onder in een afgedekte container met een enzymatisch reinigingsmiddel (bijvoorbeeld ENZOL) met warm leidingwater van 22 °C tot 43 °C (72 °F tot 110 °F).
2. Reinig elk onderdeel grondig met een zachte borstel (bijvoorbeeld een nylon tandenborstel).
   Opmerking: Let ook goed op de reiniging van gebieden waar vuil is opgehoopt of afgeschermd van de reiniging.
3. Spoel de producten gedurende minimaal 2 minuten of totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd onder warm, stromend leidingwater van 22 °C tot 43 °C (72 °F tot 110 °F).
4. Controleer de producten visueel op eventuele resten vuil.
5. Herhaal de bovenstaande stappen als dat nodig is.
6. Laat de producten drogen.
7. Plaats het instrument in een geperforeerde instrumententray die geschikt is voor gebruik in de was- en desinfectiemachine. Zorg ervoor dat het instrument dusdanig is geplaatst dat het beschermd is tegen ongewenste beweging of potentiële mechanische schade tijdens de automatische cycli.
   Waarschuwing: Niet schoonmaken in de acessoiretray.
   Plaats de geperforeerde instrumententray met het instrument in de was- en desinfectiemachine.

Automatische reiniging en desinfectie

Voer de stappen van het proces (*Tabel 2*) uit met een was- en desinfectiemachine die voldoet aan de vereisten van de reeks ISO 15883.

Let op: Gebruik geen smeermiddel op de instrumenten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 2. Reinigingsparameters voor automatische was- en desinfectiemachine

Stap in proces	Tijd (min)	Tijd (min) voor het inactief maken van prionen	Temperatuur	Waterkwaliteit	Reinigingsmiddel
1 - Voorwas	1	3	< 35 °C (95 °F)	Koud kraanwater	N.v.t.
2 - Alkalische wasbeurt	5	10	≥ 55 °C (≥ 131 °F)	Heet kraanwater of gezuiverd water. Voor het inactief maken van prionen, gedemineraliseerd of omgekeerde-osmosewater (DI/RO)	Alkalisch detergens[a] verdund volgens de specificaties van de fabrikant
3 - Neutraliserende wasbeurt	1	2	≥ 43 °C (≥ 109 °F)	Heet kraanwater of heet gezuiverd kraanwater	Neutralisatiemiddel[b] voor zover nodig verdund om te voldoen aan de neutralisatievereisten
4 - Tussenspoeling	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Heet kraanwater of heet gezuiverd kraanwater	N.v.t.
5 - Thermale spoeling (desinfectie)	5	5	≥ 90 °C (≥ 194 °F)	Heet gezuiverd water[c]	N.v.t.
6 - Drogen	15	15	Hoge instelling of ≥ 82 °C (≥ 180 °F)	N.v.t.	N.v.t.

[a] Getest met neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) en 1 ml/l (0,1%). pH van ≥ 11,5 (1% neodisher SeptoClean™) vereist voor het inactief maken van prionen. Een gelijkwaardig reinigingsmiddel kan worden gebruikt. Zorg ervoor dat de procedures en regels van het ziekenhuis worden gevolgd.

[b] Getest met neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Gezuiverd water met endotoxinegehaltes van minder dan 10 EU/ml en een microbieel gehalte in het water van minder dan 10 KVE/ml.

Let op: Sla de neutraliserende stap (Stap 3) van het automatische was- en desinfectieproces niet over. Het overslaan van deze stap kan de bruikbare levensduur van het instrument verkorten.

6.3.2 Handmatige reiniging en desinfectie

Handmatige reiniging

Medtronic heeft de volgende procedure voor handmatige reiniging opgesteld.

1. **Spoelen:** Verwijder grote vuildeeltjes door het instrument minimaal 30 seconden onder de lopende kraan te houden (watertemperatuur 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
2. **Weken:** Dompel het instrument onder in een alkalisch[2] of pH-neutraal enzymatisch[3] bad dat is verdund volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, en week het minimaal 1 minuut (watertemperatuur 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
3. **Schrobben:** Schrob het instrument, terwijl het ondergedompeld is, gedurende minimaal 30 seconden met een zachte borstel met nylon haartjes voor het schoonmaken van algemene instrumenten (watertemperatuur 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)). Gebruik voor lastig te bereiken hoekjes in de sizers een 7 mm zachte borstel met nylon haartjes. Gebruik voor lastig te bereiken hoekjes in de sterilisatietray een 12 mm zachte borstel met nylon haartjes.
4. **Spoelen:** Spoel het instrument minimaal 30 seconden onder de lopende kraan (watertemperatuur 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
5. **Inspectie:** Controleer het instrument visueel op eventuele resten vuil. Herhaal indien nodig het schoonmaakproces vanaf Stap 2.
6. **Laatste spoeling:** Spoel de instrumenten minimaal 30 seconden met gezuiverd water (DI of RO)[4].
7. **Drogen:** Droog het instrument met perslucht van medische kwaliteit en een zachte, pluisvrije doek totdat het volledig gedroogd is.

Handmatige desinfectie

Waarschuwing: Chemische desinfectie kan de bruikbare levensduur van het instrument verkorten.

[2] neodisher SeptoClean™ of gelijkwaardig product kan worden gebruikt volgens de instructies op het etiket van het detergent.

[3] ENZOL™ enzymatisch of gelijkwaardig reinigingsmiddel kan worden gebruikt volgens de instructies op het etiket van het detergent.

[4] Endotoxinegehaltes van minder dan 10 EU/ml en een microbieel gehalte in het water van minder dan 10 KVE/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Chemisch desinfectiemiddel: Dompel het instrument onder in een bad met chemisch[5] desinfectiemiddel dat volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant is verdund.
2. Volledig oplossen in lauw water door te roeren. De oplossing is na 15 minuten gereed voor gebruik.
3. Dompel de instrumenten volledig onder en laat ze 15 minuten in de actieve oplossing weken. Alle oppervlakken moeten volledig bevochtigd zijn met de desinfecterende oplossing. Luchtbellen moeten worden verwijderd.
4. Spoel de chemische desinfecterende actieve oplossing volledig weg door gedurende minimaal 3 minuten met gedeïoniseerd water te spoelen[6].
5. Maak de instrumenten indien nodig volledig droog met een zachte, pluisvrije doek.

6.4 Reinigen voor landen buiten de EU

Waarschuwing: Gebruik geen op oplosmiddel gebaseerde reinigingsmiddelen.

Opmerking: Desinfectie is niet nodig vanwege de uiteindelijke sterilisatie.

6.4.1 Automatisch reinigen

Automatische voorbehandeling voor reiniging

1. Dompel de producten onder in een afgedekte container met een enzymatisch reinigingsmiddel (bijvoorbeeld ENZOL) met warm leidingwater van 22 °C tot 43 °C (72 °F tot 110 °F).
2. Reinig elk onderdeel grondig met een zachte borstel (bijvoorbeeld een nylon tandenborstel).
   Opmerking: Let ook goed op de reiniging van gebieden waar vuil is opgehoopt of afgeschermd van de reiniging.
3. Spoel de producten gedurende minimaal 2 minuten of totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd onder warm, stromend leidingwater van 22 °C tot 43 °C (72 °F tot 110 °F).
4. Controleer de producten visueel op eventuele resten vuil.
5. Herhaal de bovenstaande stappen als dat nodig is.
6. Laat de instrumenten drogen.
7. Plaats het instrument in een geperforeerde instrumententray die geschikt is voor gebruik in de was- en desinfectiemachine. Zorg ervoor dat het instrument dusdanig is geplaatst dat het beschermd is tegen ongewenste beweging of potentiële mechanische schade tijdens de automatische cycli.
   Waarschuwing: Niet schoonmaken in de acessoiretray.
   Plaats de geperforeerde instrumententray met het instrument in de was- en desinfectiemachine.

Automatische wasmachine

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. De reinigingsmethode kan handmatig of automatisch zijn volgens deze gebruiksaanwijzing, of een equivalente gevalideerde methode.

1. Plaats de producten in een automatische wasautomaat (bv. HAMO™ LS-1000-was- en desinfectiemachine of een was- en desinfectiemachine die aan ISO 15883-1 voldoet). Vermijd contact tussen de producten wanneer u de wasautomaat vult.
   Let op: Gebruik geen smeermiddel op de instrumenten.

Behandeling	Tijd (min)	Temperatuur	Waterkwaliteit	Reinigingsmiddel
Wassen met enzymatisch middel	04:00	55 °C – 60 °C (131 °F – 140 °F)	kraanwater	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Wassen	02:00	45 °C – 50 °C (113 °F – 122 °F)	kraanwater	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Afspoelen	02:00	65 °C – 70 °C (149 °F – 158 °F)	kraanwater	niet van toepassing
Drogen	15:00	70 °C – 80 °C (158 °F – 176 °F)	niet van toepassing	niet van toepassing

2. Controleer elk onderdeel visueel op eventuele resten vuil en vocht. Bij zichtbaar vuil herhaalt u het proces.
3. Droog de producten zo nodig met gefilterde, gecomprimeerde lucht of een pluisvrije doek.

[5] neodisher SeptoActive of gelijkwaardig product kan worden gebruikt volgens de instructies op het etiket van het desinfectiemiddel. Gebruik voor neodisher SeptoActive, 20 g/l (2,0 %). Het pH-bereik is ongeveer 7,6–7,9.

[6] Endotoxinegehaltes van minder dan 10 EU/ml en een microbieel gehalte in het water van minder dan 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.2 Handmatige reiniging

Medtronic heeft de volgende procedure voor handmatige reiniging opgesteld:

1. Dompel de producten volgens de aanbevelingen van de fabrikant gedurende minimaal 5 minuten onder in een enzymatisch reinigingsmiddel (bijvoorbeeld ENZOL™) dat is verdund met warm leidingwater van 22 °C tot 43 °C (72 °F tot 110 °F).
2. Verwijder zichtbaar vuil met een zachte borstel (bijvoorbeeld een nylon tandenborstel).
3. Spoel de producten gedurende minimaal 1 minuut onder warm, stromend leidingwater van 22 °C tot 43 °C (72 °F tot 110 °F).
4. Afdrogen met een schone, pluisvrije doek.
5. Controleer elk onderdeel visueel op eventuele resten vuil of vocht. Bij zichtbaar vuil herhaalt u het reinigingsproces. Als het product nat is, wrijft u het droog met een pluisvrije doek.

6.5 Sterilisatie en hersterilisatie voor alle regio's

- Er kan standaard verpakkingsmateriaal (bv. een sterilisatiewikkel) gebruikt worden dat voldoet aan de vereisten van ISO 11607-1. Gebruik standaard verpakkingsmateriaal om het instrument dubbel in te pakken. Zorg ervoor dat de verpakking groot genoeg is voor het instrument zonder dat er spanning staat op de verzegeling. Bij de validatie die door Medtronic is uitgevoerd, werd gebruikgemaakt van de producteigen toebehorenbox bij elk product.
- Wanneer tijdens 1 autoclaafcyclus meerdere producten worden gesteriliseerd, moet u ervoor zorgen dat de maximale belasting van de sterilisator niet wordt overschreden. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de sterilisatieapparatuur. Parameters hieronder zijn gevalideerd voor een steriliteitszekerheidsniveau (SAL) van 10^-6, in overeenstemming met de vereisten in ISO 17665-1. In overeenstemming met deze validatie moeten gebruikers die sterilisatieprocessen uitvoeren, ook de aanbevolen processtandaard ISO 17665-1 volgen.
- Inspecteer de producten vóór gebruik op barsten of aantasting. Gebruik onderdelen niet bij zichtbare barsten of aantasting.
- Gebruik een waterbron die voldoet aan de specificaties voor de stoomkwaliteit van de fabrikant van de apparatuur volgens EN 285.

6.5.1 Stoomsterilisatie

Tabel 3. Sterilisatiecyclusparameters voor de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

Cyclustype	**Zwaartekrachtverplaatsing**	**Prevacuüm (Dynamic-Air-Removal)**	
Temperatuur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Sterilisatietijd	15 minuten	4 minuten	3 minuten
Droogtijd	15 minuten	30 minuten	16 minuten

Voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden: Door sommige niet-Amerikaanse medische instanties wordt sterilisatie aanbevolen met 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. Sterilisatiecyclusparameters voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

Cyclustype	**Zwaartekrachtverplaatsing[c]**	**Prevacuüm (Dynamic-Air-Removal)**	**Prevacuüm (Dynamic-Air-Removal) voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob[a]**
Temperatuur	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Sterilisatietijd	20 minuten	4 minuten	18 minuten
Droogtijd[b]	30 minuten	30 minuten	30 minuten

[a] Medtronic adviseert instrumenten te verbranden die rechtstreeks in contact zijn geweest met patiënten 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 minuten of meerdere cycli met een totaal van 18 minuten (bv. zes cycli van 3 minuten).

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

[c] Maak geen gebruik van zwaartekrachtverplaatsing binnen de CE-markt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Beperkingen met betrekking tot hergebruik

- Het product kan oneindig worden bewaard. Het materiaal en de constructie van deze producten zijn geschikt om meerdere sterilisatiecycli te ondergaan zonder dat dit nadelige invloed heeft op het veilig gebruik of de functionaliteit.
- Het einde van de levensduur wordt bepaald door overmatige slijtage of schade als gevolg van normaal gebruik.
- Zie hieronder het gedeelte CONTROLE in dit document voor het bepalen of het product aan het eind van de bruikbare levensduur is.

CONTROLE – De producten moeten voor en na reiniging en voorafgaand aan gebruik altijd worden gecontroleerd. Deze controle moet grondig zijn en een visuele inspectie van de werkoppervlakken omvatten. Gebruik of verwerk nooit instrumenten of accessoires die beschadigd zijn of niet werken.

Visuele inspectie – Controleer of sprake is van het volgende:

- Geen enkel onderdeel van het product vertoont scheurtjes, corrosie, vervormingen of verdraaiingen.
- Alle productmarkeringen zijn leesbaar, inclusief de naam en maat van het product.
- Alle onderdelen zijn aanwezig en vertonen geen tekenen van schade of aantasting.

Als het instrument door de visuele inspectie komt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, mag men verwachten dat het instrument naar behoren werkt.

Norsk

1 Beskrivelse av enheten

1.1 Spesifikasjoner

Avalus™-målerne, modell 7400S, er laget av gjennomsiktig polysulfon og nitinol for å muliggjøre direkte observasjon av den biologiske klaffeprotesens profil i pasientens native klaffeannulus. Hver måler har et sylinderhode og et kopihode som er forbundet med en bøyelig nitinolvaier (*Figur 1*).

Det er målere for alle størrelser av Avalus™ biologisk protese. Størrelsen er angitt på håndtaket og på sylinderhodet.

Størrelsen tilsvarer midten av klaffens støtteramme med tre segl, og den utvendige diameteren til sylinderhodet (*Figur 2*).

Kopihodet representerer klaffens profil med syringen foldet opp i sin implanterte tilstand når suturene er plassert nær stenten (*Figur 2*). Klaffeåpningsarealet representeres av den innvendige diameteren til kopihodet. Stentbena på kopihodet representerer geometrien til stentbenas utvendige diameter, høyde og bredde på klaffen.

1.2 Avalus-systemet og tilbehør

Tabell 1. Deler og tilbehør som er tilgjengelig separat

Modellnummer	Beskrivelse
7420	Medtronic-klaffehåndtak
400	Avalus biologisk protese
T7400	Avalus-tilbehørsbrett

2 Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med Avalus-målerne 7400S er å gjøre det enklere å implantere Avalus biologisk protese.

2.1 Indikasjoner for bruk

Avalus-målerne skal hjelpe kirurgen til å velge en Avalus biologisk protese med optimal størrelse.

2.2 Kontraindikasjoner

Avalus-målerne er kontraindisert for bruk med andre hjerteklaffprodukter enn Avalus biologisk protese.

2.3 Pasientmålgruppe

Denne enheten er beregnet for pasienter som, i henhold til en leges vurdering, er kandidater for en vevsklaffeprotese.

2.4 Tiltenkte brukere

Implantasjon av enheten skal kun utføres av helsepersonell som har fått opplæring i teknikker for utskifting av aortaklaffen. Det er sykehusets ansvar å sørge for at personene som settes til å bruke denne enheten, får grundig opplæring i bruken av enheten og er oppmerksomme på mulige problemer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leger som implanterer kirurgiske klaffer, skal ha erfaring med utskifting av aortaklaff og gå gjennom den medfølgende bruksanvisningen før det kirurgiske inngrepet. Medtronic krever ikke at kirurgene skal gis spesifikk opplæring, men tilbyr aortaklaffinstruksjoner og opplæringsmateriell til kirurger og helsepersonell. Medtronic lærer opp produktspesialister for å sørge for at de forstår utskifting av aortaklaff, før legene får informasjon om utskifting av aortaklaff.

Pasientene kan få undervisnings- og opplæringsmateriell om klaffeutskiftingsbehandling før implantasjonen.

2.5 Forventede kliniske fordeler

Kliniske fordeler for pasientene ved implantasjon av Avalus-bioprotese:

1. Forbedret livskvalitet som følge av lindring av symptomer relatert til alvorlig aortastenose eller regurgitasjon fra en nativ eller ødelagt kirurgisk klaff.
2. Positiv innvirkning på den hemodynamiske funksjonen ved ekkokardiografisk evaluering.
3. Økt mulighet for overlevelse.

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) for denne enheten finner du ved å gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Søk etter SSCP ved å angi enhetens navn og følgende elementer etter behov: enhetsmodell, referansenummer og artikkelnummer.

3 Advarsler og forholdsregler

3.1 Advarsler

- **Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner nøye før bruk. Hvis du ikke leser og følger alle instruksjoner og advarsler, kan det forårsake alvorlig pasientskade.**
- Kontroller alltid hver enhet nøye før bruk for å sikre at de ikke har sprekker eller feil som følge av sterilisering, håndtering eller vanlig bruk. Kontroller at størrelsen er riktig. Hvis en enhet som viser tegn til sprekkdannelse, korrosjon eller degradering, ikke kasseres, kan det føre til pasientskade.
- Målerne for flergangsbruk er usterile ved levering og må rengjøres grundig og steriliseres før hver bruk. Hvis denne bruksanvisningen eller sykehusets godkjente rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner ikke følges, kan det forårsake pasientinfeksjon.
- Hvis målerne har vært utenfor det sterile feltet, skal de rengjøres og resteriliseres før bruk. Følg denne bruksanvisningen eller rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner godkjent av sykehuset.
- Overdimensjonering skal unngås. Implantasjon av en klaff som er for stor, kan føre til komplikasjoner under prosedyren, for eksempel subannulær obstruksjon, deformering av klaffen, koronar okklusjon eller skade på omliggende vev. Disse komplikasjonene kan føre til forlenget prosedyretid, redusert hemodynamisk ytelse, redusert levetid for klaffen eller eksplantasjon av klaffeprotesen.
- Unngå underdimensjonering. Implantasjon av en klaff som er for liten, kan føre til stenose eller paravalvulær lekkasje.
- Bruk ikke målere fra andre produsenter eller målere fra andre hjerteklaffprodukter fra Medtronic til å velge riktig størrelse på Avalus biologisk protese. Andre målere angir kanskje ikke riktig størrelse for Avalus biologisk protese.
- Bruk ikke løsemiddelbaserte rengjøringsmidler (for eksempel aceton eller toluen) ved rengjøring av klaffemålere eller tilbehørsbrett. Bruk vannløselige, overflateaktive såper eller milde rengjøringsmidler. Bruk av løsemiddelbaserte rengjøringsmidler kan føre til pasientinfeksjon eller skade på målerne.
- **Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.**

3.2 Forholdsregler

- Kasser avfall i samsvar med gjeldende lover og forskrifter samt sykehusets rutiner, inkludert rutiner knyttet til biologisk risiko, mikrobiell risiko og smittefarlige stoffer.

4 Instruksjoner for bruk

Bruk begge endene av måleren til å fastslå størrelsen på den biologiske protesen. Bruk sylinderhodet til å fastslå størrelsen på pasientens annulus og optimal klaffestørrelse. Bruk kopihodet til å bekrefte at Avalus biologisk protese passer, og velg en annen klaffestørrelse om nødvendig.

1. Fastslå størrelsen på pasientens annulus ved å finne det sylinderhodet som passer best i pasientens annulus uten å deformere anatomien. Bruk sylinderenden til å fastslå optimal klaffestørrelse for pasientens annulusstørrelse.
2. Bruk den tilhørende kopienden til å kontrollere om koronarostiene over klaffen forstyrres, og om pasientens aortarot tillater implantasjon av denne klaffestørrelsen. Hvis det er fare for at klaffeprotesen kan forstyrre koronarostiene eller omliggende strukturer, at klaffeprotesens innløp kan bli blokkert av vev, eller at klaffeprotesestenten kan bli vridd, må det vurderes å endre retning på klaffen, velge en mindre klaffestørrelse eller rette opp blokkeringen eller forstyrrelsen med et kirurgisk inngrep.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Bekreft riktig klaffestørrelse ved å finne det kopimålerhodet som passer best i pasientens aortarot i den tiltenkte supraannulære posisjonen uten å blokkere eller deformere anatomien.

5 Leveringsform

5.1 Pakning

Målerne leveres usterile. Målerne må rengjøres grundig og steriliseres før hver bruk.

5.2 Tilgjengelige størrelser

Målerne leveres som et komplett sett med følgende størrelser: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm og 29 mm.

5.3 Oppbevaring

Målerne skal oppbevares på et rent, kjølig og tørt sted.

6 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. Dette krever kontroll og rutinemessig overvåking av prosessen. Hvis bearbeideren velger å avvike fra instruksjonene nedenfor, må dette vurderes grundig med tanke på effektivitet og mulige uheldige konsekvenser.

Advarsel! I en europeisk medlemsstat må det tas hensyn til spesifikke nasjonale bestemmelser relatert til ombearbeiding.

Advarsel! Hvis instruksjonene for ombearbeiding ikke følges, kan enhetens holdbarhet og sikkerhet reduseres.

Advarsel! Enheten skal rengjøres grundig for å fjerne smuss før sterilisering. Hvis denne bruksanvisningen eller sykehusets godkjente rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner ikke følges, kan det forårsake pasientinfeksjon eller skade på tilbehør.

- Det anbefales at enhetene bearbeides på nytt så snart det er praktisk mulig etter bruk.
- Kontaminerte enheter må ikke få tørke før de rengjøres.
- For å forhindre at organiske stoffer tørker, skal enheten plasseres i en beholder med en enzymatisk løsning eller enzymatisk spray i henhold til produsentens instruksjoner til ombearbeiding kan utføres.
- For å sikre beskyttelse for sikker transport skal sykehuspersonalet følge sine egne protokoller, inkludert de som gjelder beskyttelse av medisinsk utstyr, miljø, helsepersonell og transportmåte. Sørg for at det brukes tilstrekkelig personlig verneutstyr (PPE) under håndtering av medisinsk utstyr.
- Før bruk skal komponentene undersøkes med tanke på sprekker og slitasje. Komponentene skal ikke bearbeides hvis de viser tegn til sprekkdannelse eller slitasje.

6.1 Forberedelser før rengjøring

Demontering av enkle sammenkoblinger er nødvendig for å muliggjøre mer fullstendig rengjøring og sterilisering i henhold til denne bruksanvisningen. Demontering skal ikke trenge noe mekanisk verktøy.

6.2 På bruksstedet (innen maksimalt 1 time)

Tørk av enheten for å fjerne blod og kirurgisk vevsavfall. Bearbeid så snart som mulig etter bruk. Hvis bearbeiding ikke kan utføres innen en time etter bruk, skal enheten legges i en pH-nøytral enzymatisk løsning (for eksempel ENZOL) eller sprayes med en pH-nøytral enzymatisk spray i henhold til produsentens instruksjoner inntil bearbeiding kan utføres.

6.3 Rengjøring og desinfeksjon for land i EU

Advarsel! Bruk ikke løsemiddelbaserte rengjøringsmidler.

6.3.1 Automatisert rengjøring og desinfeksjon

Forbehandling før automatisert rengjøring

1. Legg enhetene i en dekket beholder med et enzymatisk rengjøringsmiddel (for eksempel ENZOL) og lunkent springvann som holder mellom 22 °C og 43 °C (72 °F og 110 °F).
2. Rengjør hver komponent grundig med en børste med myk bust (for eksempel en nylontannbørste).

   Merk! Sørg for å rengjøre områder der det kan samle seg opp smuss, eller der det er vanskelig å komme til under rengjøringsprosessen.

[1] Størrelsen på 17 mm er ikke tilgjengelig i EU-markedet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Skyll enhetene med lunkent, rennende springvann som holder mellom 22 °C og 43 °C (72 °F og 110 °F), i minst 2 minutter eller til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
4. Kontroller enhetene visuelt og se etter gjenværende smuss.
5. Gjenta trinnene over om nødvendig.
6. La enhetene tørke.
7. Plasser enheten i et perforert instrumentbrett som er egnet for bruk i en vaskedekontaminator. Sørg for at enheten er plassert slik at den er beskyttet mot uønsket bevegelse eller potensiell mekanisk skade under de automatiserte syklusene.

   Advarsel! Skal ikke rengjøres i tilbehørsbrettet.

   Plasser det perforerte instrumentbrettet med enheten i vaskedekontaminatoren.

Automatisert rengjøring og desinfisering

Utfør prosesstrinnene ved å bruke en vaskedekontaminator som oppfyller kravene i ISO 15883-serien (*Tabell 2*).

Forsiktig! Bruk ikke instrumentsmøremidler på enhetene.

Tabell 2. Parametere for rengjøring i automatisert vaskedekontaminator

Prosesstrinn	Tid (min)	Tid (min) for inaktivering av prioner	Temperatur	Vannkvalitet	Rengjøringsmiddel
1 - Forvask	1	3	< 35 °C (95 °F)	Kaldt springvann	—
2 - Alkalisk vask	5	10	≥ 55 °C (≥ 131 °F)	Varmt springvann eller renset vann. Avionisert vann (DI) eller omvendt osmosevann (RO) for inaktivering av prioner	Alkalisk vaskemiddel[a] fortynnet etter produsentens spesifikasjoner
3 - Nøytraliserende vask	1	2	≥ 43 °C (≥ 109 °F)	Varmt springvann eller varmt renset springvann.	Nøytraliserende middel[b] fortynnet etter behov for å oppnå nødvendig nøytralisering
4 - Mellomskylling	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Varmt springvann eller varmt renset springvann.	—
5 - Termisk skylling (desinfeksjon)	5	5	≥ 90 °C (≥ 194 °F)	Varmt renset vann[c]	—
6 - Tørking	15	15	Høy innstilling eller ≥ 82 °C (≥ 180 °F)	—	—

[a] Testet med neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1 %) og 1 ml/l (0,1 %). pH ≥ 11,5 (1 % neodisher SeptoClean™) er påkrevd for å inaktivere prioner. Tilsvarende rengjøringsmiddel kan brukes. Sørg for at sykehusets prosedyrer og forskrifter følges.

[b] Testet med neodisher Z™, 1 ml/l (0,1 %).

[c] Renset vann med endotoksinnivåer lavere enn 10 EU/ml og vann med mikrobielle nivåer lavere enn 10 CFU/ml.

Forsiktig! Det nøytraliserende vasketrinnet (trinn 3) i den automatiske vaske- og desinfeksjonsprosessen må ikke utelates. Hvis dette trinnet ikke utføres, kan enhetens brukstid reduseres.

6.3.2 Manuell rengjøring og desinfeksjon

Manuell rengjøring

Medtronic har fastsatt følgende prosedyre for manuell rengjøring.

1. **Skylling:** Fjern kraftig smuss ved bruk av rennende springvann i minst 30 sekunder (vanntemperatur på 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
2. **Bløtlegging:** Legg enheten i et alkalisk[2] eller pH-nøytralt enzymatisk[3] bad fortynnet som spesifisert i produsentens bruksanvisning og bløtlegg i minst 1 minutt (vanntemperatur på 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
3. **Skrubbing:** Skrubb enheten med en vanlig instrumentbørste av myk nylonbust i minst 30 sekunder (vanntemperatur på 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)) mens den ligger i bløt. Bruk en 7 mm myk børste med nylonbust ved vanskelig tilgjengelige sprekker på målerne. Bruk en 12 mm myk børste med nylonbust ved vanskelig tilgjengelige sprekker på steriliseringsbrettet.

[2] neodisher SeptoClean™ eller tilsvarende kan brukes i henhold til instruksjonene på vaskemiddeletiketten.

[3] ENZOL™ enzymatisk eller tilsvarende kan brukes i henhold til instruksjonene på vaskemiddeletiketten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. **Skylling:** Skyll enhetene ved å bruke rennende springvann i minst 30 sekunder (vanntemperatur på 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
5. **Inspeksjon:** Kontroller enheten visuelt og se etter gjenværende smuss. Gjenta om nødvendig rengjøringsprosessen fra trinn 2.
6. **Siste skylling:** Skyll enhetene under renset vann (DI eller RO) i minst 30 sekunder[4].
7. **Tørking:** Tørk enheten med trykkluft av medisinsk kvalitet og en myk, lofri klut til enheten er helt tørr.

Manuell desinfeksjon

Advarsel! Kjemisk desinfeksjon kan redusere enhetens brukstid.

1. Kjemisk desinfeksjonsmiddel: Legg enheten i et kjemisk[5] desinfeksjonsbad fortynnet som spesifisert i produsentens bruksanvisning.
2. Løs helt opp i lunkent vann under omrøring. Løsningen er klar til bruk etter 15 minutter.
3. Legg enhetene helt ned i arbeidsløsningen og bløtlegg i 15 minutter. Alle overflater må helt fuktet med desinfeksjonsløsningen. Luftbobler må fjernes.
4. Skyll med avionisert vann i minst 3 minutter for å fjerne fullstendig arbeidsløsningen med kjemisk desinfeksjonsmiddel[6].
5. La enhetene tørke helt. Ved behov kan en myk, lofri klut brukes.

6.4 Rengjøring for land utenfor EU

Advarsel! Bruk ikke løsemiddelbaserte rengjøringsmidler.

Merk! Desinfeksjon er ikke nødvendig på grunn av sluttsterilisering.

6.4.1 Automatisert rengjøring

Forbehandling før automatisert rengjøring

1. Legg enhetene i en dekket beholder med et enzymatisk rengjøringsmiddel (for eksempel ENZOL) og lunkent springvann som holder mellom 22 °C og 43 °C (72 °F og 110 °F).
2. Rengjør hver komponent grundig med en børste med myk bust (for eksempel en nylontannbørste).
   Merk! Sørg for å rengjøre områder der det kan samle seg opp smuss, eller der det er vanskelig å komme til under rengjøringsprosessen.
3. Skyll enhetene med lunkent, rennende springvann som holder mellom 22 °C og 43 °C (72 °F og 110 °F), i minst 2 minutter eller til alle rester av rengjøringsløsningen er fjernet.
4. Kontroller enhetene visuelt og se etter gjenværende smuss.
5. Gjenta trinnene over om nødvendig.
6. La enhetene tørke.
7. Plasser enheten i et perforert instrumentbrett som er egnet for bruk i en vaskedekontaminator. Sørg for at enheten er plassert slik at den er beskyttet mot uønsket bevegelse eller potensiell mekanisk skade under de automatiserte syklusene.
   Advarsel! Skal ikke rengjøres i tilbehørsbrettet.
   Plasser det perforerte instrumentbrettet med enheten i vaskedekontaminatoren.

Automatisert vaskemaskin

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. Det kan brukes en manuell eller automatisert rengjøringsmetode i henhold til denne bruksanvisningen eller en tilsvarende godkjent metode.

1. Plasser enhetene i en automatisert vaskemaskin (f.eks. en vaskedekontaminator av typen HAMO™ LS-1000 eller en vaskedekontaminator som oppfyller ISO 15883-1). Unngå kontakt mellom enhetene mens vaskemaskinen fylles.
   Forsiktig! Bruk ikke instrumentsmøremidler på enhetene.

Behandling	Tid (min)	Temperatur	Vannkvalitet	Rengjøringsmiddel
Enzymatisk vask	04:00	55 °C–60 °C (131 °F–140 °F)	springvann	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Vask	02:00	45 °C–50 °C	springvann	Prolystica Ultra Concentrate Neutral

[4] Endotoksinnivåer lavere enn 10 EU/ml og vann med mikrobielle nivåer lavere enn 10 CFU/ml.

[5] neodisher SeptoActive eller tilsvarende kan brukes i henhold til instruksjonene på vaskemiddeletiketten. For neodisher SeptoActive skal det brukes 20 g/l (2,0 %). pH-området er cirka 7,6–7,9.

[6] Endotoksinnivåer lavere enn 10 EU/ml og vann med mikrobielle nivåer lavere enn 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Behandling	Tid (min)	Temperatur	Vannkvalitet	Rengjøringsmiddel
		(113 °F–122 °F)		
Skyll	02:00	65 °C–70 °C (149 °F–158 °F)	springvann	gjelder ikke
Tørk	15:00	70 °C–80 °C (158 °F–176 °F)	gjelder ikke	gjelder ikke

2. Kontroller hver komponent visuelt og se etter gjenværende smuss og fuktighet. Gjenta prosessen hvis det fortsatt finnes smuss.
3. Tørk enhetene med filtrert trykkluft eller med en lofri klut, hvis det er nødvendig.

6.4.2 Manuell rengjøring

Medtronic har fastsatt følgende prosedyre for manuell rengjøring:

1. Legg enhetene i et enzymatisk rengjøringsmiddel (for eksempel ENZOL™) som er fortynnet med lunkent springvann som holder mellom 22 °C og 43 °C (72 °F og 110 °F) i henhold til produsentens anbefalinger, i minst 5 minutter.
2. Fjern synlig smuss med en børste med myk bust (for eksempel en nylontannbørste).
3. Skyll enhetene med lunkent, rennende springvann som holder mellom 22 °C og 43 °C (72 °F og 110 °F), i minst 1 minutt.
4. Tørk med en ren klut som ikke loer.
5. Kontroller hver komponent visuelt og se etter gjenværende smuss eller fuktighet. Hvis det fortsatt finnes smuss, skal rengjøringsprosessen gjentas. Tørk med en klut som ikke loer, hvis det finnes fuktighet.

6.5 Sterilisering og resterilisering for alle områder

- Vanlig innpakningsmateriale (f.eks. et steriliseringsomslag) som oppfyller kravene i ISO 11607-1, kan brukes. Bruk vanlig innpakningsmateriale til dobbel innpakning av instrumentet. Sørg for at pakken er stor nok til å romme instrumentet uten at tetningene belastes. Ved godkjenningen som Medtronic har utført, ble det tilhørende tilbehørsbrettet for hver enhet benyttet.
- Når det steriliseres flere enheter i én autoklaveringssyklus, må det påses at steriliseringsapparatets maksimale belastning ikke overskrides. Se bruksanvisningen til sterilisatorutstyret. Det er validert at parameterne nedenfor gir et sterilitetssannsynlighetsnivå (sterility assurance level, SAL) på 10^-6, i samsvar med kravene i ISO 17665-1. I henhold til denne valideringen skal brukere som utfører steriliseringsprosesser, også følge den anbefalte prosesstandarden ISO 17665-1.
- Undersøk enhetene før bruk, for å se etter sprekker eller slitasje. Skal ikke brukes hvis komponentene viser tegn til sprekkdannelse eller slitasje.
- Bruk en vannkilde som oppfyller utstyrsprodusentens spesifikasjoner for dampkvalitet, i henhold til EN 285.

6.5.1 Dampsterilisering

Tabell 3. Parametere for steriliseringssyklus, gjelder for USA og landets territorier

Syklustype	Gravitasjonsforskyvning	Forvakuum (dynamisk luftfortrengning)	
Temperatur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter
Tørketid	15 minutter	30 minutter	16 minutter

For medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier: Noen helsemyndigheter utenfor USA anbefaler sterilisering 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 steriliseringssyklus, gjelder for medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier

Syklustype	Gravitasjonsforskyvning[c]	Forvakuum (dynamisk luft-fortrengning)	Forvakuum (dynamisk luft-fortrengning) for CJD[a]
Temperatur	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Eksponeringstid	20 minutter	4 minutter	18 minutter
Tørketid[b]	30 minutter	30 minutter	30 minutter

[a] Medtronic anbefaler forbrenning av enheter som har vært i direkte kontakt med pasienter med mistenkt eller bekreftet diagnose på overførbar spongiform encefalopati (TSE)/CJD. Gjenstander kontaminert med TSE kan dekontamineres ved dampautoklavering ved en temperatur på 134 °C til 137 °C (273 °F til 279 °F) i én enkelt syklus på 18 minutter eller i flere sykluser på totalt 18 minutter (for eksempel seks sykluser på 3 minutter), som beskrevet i *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents* og *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies*.

[b] Minimum tørketid ble validert ved bruk av sterilisatorer med mulighet for vakuumtørking. Tørkesykluser som bruker atmosfærisk trykk, kan kreve lengre tørketider. Se sterilisatorprodusentens anbefalinger.

[c] Bruk ikke gravitasjonsforskyvning innenfor CE-markedet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Begrensninger for gjenbruk

- Enheten kan oppbevares på ubestemt tid. Materialet og konstruksjonen til disse enhetene er egnet for å tåle flere steriliseringssykluser uten av det påvirker sikker bruk eller funksjon.
- Slutten på levetiden bestemmes av kraftig slitasje eller skade som følge av vanlig bruk.
- Se delen KONTROLL nedenfor i dette dokumentet for å avgjøre om enheten har nådd slutten på brukstiden.

KONTROLL – Enhetene må alltid kontrolleres før og etter rengjøring og før bruk. Kontrollen skal være grundig og må inkludere en visuell inspeksjon av arbeidsoverflatene. Instrumenter eller tilbehør som er skadet eller ikke fungerer, må aldri brukes eller bearbeides.

Visuell kontroll – Forsikre deg om følgende:

- Det finnes ingen sprekker, deformeringer, korrosjon eller forvrengninger på noen del av enheten.
- All merking på enheten er leselig, inkludert enhetens navn og størrelse.
- Alle deler er til stede og fri for skader og forringelse.

Hvis enheten består den visuelle kontrollen som er beskrevet i denne bruksanvisningen, kan det forventes at instrumentet fungerer som det skal.

Polski

1 Opis urządzenia

1.1 Dane techniczne

Przymiary Avalus™, model 7400S, są wykonane z przezroczystego polisulfonu i nitinolu, aby możliwa była bezpośrednia obserwacja profilu bioprotezy zastawki w pierścieniu natywnej zastawki pacjenta. Każdy przymiar jest wyposażony w głowicę cylindryczną i głowicę replikę połączone giętkim drutem z nitinolu (*Ryc. 1*).

Przymiary są dostarczane do każdego rozmiaru bioprotezy Avalus™. Rozmiar jest podany na uchwycie i na głowicy cylindrycznej.

Rozmiar ten jest równy środkowi trójpłatkowej ramki podtrzymującej zastawki i zewnętrznej średnicy głowicy cylindrycznej (*Ryc. 2*).

Głowica replika odpowiada profilowi zastawki z mankietem do przyszywania odchylonym do góry, gdy zastawka jest wszczepiona, a szwy są założone blisko stentu (*Ryc. 2*). Powierzchni ujścia zastawki odpowiada wewnętrzna średnica głowicy repliki. Podpory stentu głowicy repliki przedstawiają geometrię zewnętrznej średnicy, wysokości i szerokości podpory stentu zastawki.

1.2 Elementy składowe i akcesoria systemu Avalus

Tabela 1. Elementy i akcesoria dostępne oddzielnie

Numer modelu	Opis
7420	rączka do zastawki Medtronic
400	bioproteza Avalus
T7400	taca na akcesoria Avalus

2 Przewidziane zastosowanie

Przymiary Avalus 7400S są przeznaczone do usprawnienia implantacji bioprotezy Avalus.

2.1 Wskazania

Przymiary Avalus mają pomagać chirurgowi w wyborze optymalnego rozmiaru bioprotezy Avalus.

2.2 Przeciwwskazania

Stosowanie przymiarów Avalus z zastawkami serca innymi niż bioprotezy Avalus jest przeciwwskazane.

2.3 Docelowa grupa pacjentów

Ten wyrób jest przeznaczony dla pacjentów, którzy w ocenie lekarza są kandydatami do założenia tkankowej protezy zastawki.

2.4 Docelowi użytkownicy

Implantacja urządzenia może być wykonywana tylko przez lekarzy przeszkolonych w technikach wymiany zastawek. Szpital jest odpowiedzialny za przypisywanie do obsługi tego urządzenia osób w pełni przeszkolonych w zakresie użytkowania urządzenia i wyczulonych na potencjalne komplikacje.

Lekarze wykonujący chirurgiczne zabiegi wszczepienia zastawki powinni mieć doświadczenie w wymianie zastawek aortalnych i przed zabiegiem zapoznać się z dostarczoną instrukcją użytkowania. Firma Medtronic nie wymaga, aby chirurdzy przechodzili

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

szczególne przeszkolenie, ale oferuje chirurgom i innym osobom wykonującym zawody medyczne instrukcje oraz materiały szkoleniowe dotyczące zastawki aortalnej. Firma Medtronic szkoli członków personelu terenowego, aby rozumieli oni zabieg wymiany zastawki aortalnej, zanim zaczną udzielać lekarzom informacji na temat tego zabiegu.

Przed implantacją pacjenci mogą otrzymać materiały edukacyjne na temat wymiany zastawki.

2.5 Spodziewane korzyści kliniczne

Do korzyści klinicznych dla pacjentów wynikających z wszczepienia bioprotezy Avalus należą:

1. Poprawa jakości życia dzięki ustąpieniu objawów związanych z ciężką stenozą aortalną lub niedomykaniem się zastawki naturalnej bądź niesprawnej zastawki wszczepionej chirurgicznie.
2. Pozytywny wpływ na czynność hemodynamiczną ocenianą w badaniu echokardiograficznym.
3. Większe szanse przeżycia.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania klinicznego (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tego wyrobu można znaleźć na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Podsumowanie SSCP można wyszukać, podając nazwę wyrobu i następujące elementy identyfikujące: model, numer referencyjny i numer katalogowy wyrobu.

3 Ostrzeżenia i środki ostrożności

3.1 Ostrzeżenia

- **Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami, środkami ostrożności i instrukcjami. Niezapoznanie się z instrukcjami lub ich nieprzestrzeganie oraz ignorowanie zamieszczonych ostrzeżeń mogą spowodować poważne obrażenia lub zgon pacjenta.**
- Przed zastosowaniem należy dokładnie sprawdzić każde urządzenie pod kątem pęknięć i skaz, które mogły powstać w trakcie sterylizacji, manipulacji lub ogólnej obsługi. Należy zapewnić czytelność rozmiaru. Niewyrzucenie wyrobu wykazującego oznaki pęknięcia, korozji bądź rozpadu materiału może prowadzić do urazu u pacjenta.
- Dostarczane przymiary do wielokrotnego użytku są niejałowe i przed zastosowaniem muszą zostać każdorazowo dokładnie oczyszczone i wysterylizowane. Niezastosowanie się do niniejszej Instrukcji użytkowania bądź do przyjętych przez szpital reguł sterylizacji może prowadzić do zakażenia u pacjenta.
- Jeżeli przymiary znajdą się poza polem sterylnym, przed użyciem ponownie je oczyścić i wysterylizować. Stosować się do Instrukcji użytkowania oraz przyjętych przez szpital reguł sterylizacji.
- Nie należy stosować zbyt dużych rozmiarów. Wszczepienie zbyt dużej zastawki może skutkować powikłaniami okołozabiegowymi, takimi jak niedrożność podpierścieniowa, zniekształcenie zastawki, okluzja naczyń wieńcowych lub uszkodzenie otaczających tkanek. Powikłania te mogą wydłużyć czas trwania zabiegu, prowadzić do zaburzeń hemodynamicznych, ograniczyć czas przydatności zastawki do użytkowania lub prowadzić do eksplantacji protezy zastawki.
- Nie stosować zbyt małych rozmiarów. Implantacja zbyt małej zastawki może skutkować stenozą bądź przeciekiem okołozastawkowym.
- Do określania rozmiaru bioprotezy Avalus nie używać przymiarów innych producentów ani przymiarów do innych zastawek serca firmy Medtronic. Inne przymiary mogą nie wskazać właściwego rozmiaru bioprotezy Avalus.
- Nie używać środków czyszczących na bazie rozpuszczalników (na przykład acetonu ani toluenu) do czyszczenia przymiarów zastawek i tac na akcesoria. W charakterze środków czyszczących stosować rozpuszczalne w wodzie, powierzchniowo czynne mydła lub łagodne detergenty. Użycie środków rozpuszczalnikowych może skutkować zakażeniem pacjenta bądź uszkodzeniem przymiarów.
- **W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.**

3.2 Środki ostrożności

- Substancje odpadowe należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

4 Instrukcja użytkowania

Dobierając rozmiar bioprotezy należy korzystać z obu stron przymiaru. Do określenia rozmiaru pierścienia pacjenta oraz optymalnego rozmiaru zastawki należy używać głowicy cylindrycznej. Głowicy repliki należy użyć do potwierdzenia dopasowania bioprotezy Avalus i doboru odpowiedniego rozmiaru zastawki.

1. Rozmiar pierścienia pacjenta należy określić, dobierając głowicę cylindryczną, która dobrze pasuje do pierścienia pacjenta i nie powoduje zniekształcenia struktur anatomicznych. Do określenia rozmiaru zastawki optymalnie dopasowanego do rozmiaru pierścienia pacjenta należy użyć końca cylindrycznego.
2. Do sprawdzenia nakładania się na ujścia wieńcowe nad zastawką i ustalenia, czy opuszka aorty pacjenta umożliwia wszczepienie zastawki w konkretnym rozmiarze należy użyć właściwego końca — repliki. Jeśli istnieje ryzyko zachodzenia

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

protezy zastawki na ujścia wieńcowe lub otaczające struktury, zatamowania wlotu protezy zastawki tkanką lub zniekształcenia stentu protezy zastawki, należy rozważyć zmianę ustawienia zastawki, dobór mniejszej zastawki lub chirurgiczną eliminację niedrożności lub kolizji.

3. Odpowiedni rozmiar zastawki należy potwierdzić, dobierając głowicę przymiaru stanowiącą replikę, która dobrze pasuje do opuszki aorty pacjenta w zamierzonej lokalizacji nadpierścieniowej i nie powoduje niedrożności ani zniekształcenia struktur anatomicznych.

5 Sposób dostarczania

5.1 Opakowanie

Dostarczane przymiary są niejałowe. Przed każdym użyciem dokładnie oczyścić i wysterylizować przymiary.

5.2 Dostępne rozmiary

Przymiary są dostarczane w pełnym zestawie zawierającym następujące rozmiary: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm, i 29 mm.

5.3 Przechowywanie

Przymiary należy przechowywać w czystym, chłodnym i suchym otoczeniu.

6 Przygotowanie do pierwszego i powtórnego użycia

Firma Medtronic zatwierdziła poniższą instrukcję w celu przygotowania tego urządzenia medycznego do powtórnego użytku. 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. W tym celu wymagane jest zatwierdzenie procesu i jego rutynowe monitorowanie. Również wszelkie odstępstwa od poniższej instrukcji poczynione przez osobę dokonującą obróbki należy odpowiednio ocenić pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych konsekwencji.

Ostrzeżenie: Jeżeli produkt jest stosowany w państwie członkowskim Unii Europejskiej, należy wziąć pod uwagę szczegółowe przepisy krajowe dotyczące przygotowania do powtórnego użytku.

Ostrzeżenie: Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących przygotowania do ponownego użycia może ograniczyć trwałość i bezpieczeństwo urządzenia.

Ostrzeżenie: Przed sterylizacją należy dokładnie oczyścić urządzenie w celu eliminacji zabrudzeń. Niezastosowanie się do niniejszej Instrukcji użytkowania bądź do przyjętych przez szpital reguł sterylizacji może prowadzić do zakażenia u pacjenta lub uszkodzenia akcesoriów.

- Zaleca się, aby po użyciu przygotować urządzenia do powtórnego użytku najszybciej, jak to jest możliwe z praktycznego punktu widzenia.
- Nie dopuścić, aby zanieczyszczone urządzenia wyschły przed zastosowaniem procedury czyszczenia.
- Po użyciu, aby zapobiec wysychaniu substancji organicznych, należy umieścić urządzenie w pojemniku z roztworem enzymatycznym lub spryskać aerozolem enzymatycznym zgodnie z instrukcjami producenta do czasu przygotowania do ponownego użycia.
- Aby zapewnić ograniczenie w celu bezpiecznego transportu, personel szpitala powinien postępować zgodnie z własnymi protokołami, w tym dotyczącymi ochrony urządzenia medycznego, środowiska, personelu medycznego i sposobu transportu. Podczas pracy z wyrobami medycznymi należy stosować odpowiedni sprzęt ochrony osobistej (PPE).
- Przed użyciem obejrzeć komponenty, sprawdzając czy nie są popękane lub czy ich stan nie jest z innego powodu niezadowalający. Nie poddawać dekontaminacji, jeśli komponenty noszą oznaki pęknięć lub jeśli ich stan jest z innego powodu niezadowalający.

6.1 Przygotowanie do czyszczenia

Demontaż prostych zespołów jest konieczny, aby umożliwić bardziej kompletne czyszczenie i sterylizację zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkowania. Demontaż nie powinien wymagać żadnych narzędzi mechanicznych.

6.2 Miejsce użycia (przed upływem 1 godziny)

Wytrzeć urządzenie, aby usunąć krew i pozostałości chirurgiczne. Poddać dekontaminacji jak najszybciej po użyciu. Jeśli dekontaminacji nie można przeprowadzić w ciągu godziny od użycia, należy zanurzyć urządzenie w roztworze enzymatycznym o neutralnym pH (np. ENZOL) lub spryskać je aerozolem enzymatycznym o neutralnym pH, zgodnie z instrukcjami producenta i pozostawić do momentu, aż będzie można przeprowadzić dekontaminację.

[1] Rozmiar 17 mm nie jest dostępny w UE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Czyszczenie i dezynfekcja w krajach w UE

Ostrzeżenie: Nie używać środków czyszczących na bazie rozpuszczalnika.

6.3.1 Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

Przygotowanie przed czyszczeniem automatycznym

1. Zanurzyć urządzenia w pojemniku zamkniętym pokrywką, w kąpieli z roztworu detergentu enzymatycznego (na przykład ENZOL) i ciepłej wody wodociągowej o temperaturze od 22 °C do 43 °C (od 72 °F do 110 °F).
2. Dokładnie oczyścić każdy z komponentów szczotką o miękkim włosiu (na przykład nylonową szczoteczką do zębów).
   Uwaga: Zwrócić uwagę na staranne usunięcie zanieczyszczeń z miejsc potencjalnie niedostępnych dla procesu czyszczenia.
3. Płukać urządzenia bieżącą ciepłą wodą wodociągową o temperaturze od 22 °C do 43 °C (od 72 °F do 110 °F) przez co najmniej 2 minuty lub do usunięcia wszystkich pozostałości roztworu do czyszczenia.
4. Obejrzeć urządzenia, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nich zanieczyszczenia.
5. W razie potrzeby powtórzyć powyższe kroki.
6. Poczekać, aż urządzenia wyschną.
7. Umieścić urządzenie w perforowanej tacy na narzędzia odpowiedniej do użycia w myjni-dezynfektorze. Upewnić się, że urządzenie jest umieszczone w taki sposób, aby chronić je przed niepożądanym ruchem lub potencjalnym uszkodzeniem mechanicznym w trakcie cykli automatycznych.
   Ostrzeżenie: Nie czyścić na tacy na akcesoria.
   Umieścić perforowaną tacę na narzędzia wraz z urządzeniem w myjni-dezynfektorze.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja

Korzystając z myjni-dezynfektora zgodnego z wymaganiami serii ISO 15883, należy wykonać etapy procesu (*Tab. 2*).

Przestroga: Nie stosować smaru na urządzeniach.

Tabela 2. Parametry czyszczenia w automatycznej myjni-dezynfektorze

Etap procesu	Czas (min)	Czas (min) w celu inaktywacji prionów	Temperatura	Jakość wody	Środek czyszczący
1 - Mycie wstępne	1	3	<35 °C (95 °F)	Zimna woda z kranu	Nie dotyczy
2 - Płukanie alkaliczne	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Gorąca woda z kranu lub gorąca woda oczyszczona. Do inaktywacji prionów, woda dejonizowana lub woda uzyskana metodą odwróconej osmozy (DI/RO)	Detergent alkaliczny[a] rozcieńczony zgodnie ze specyfikacją producenta
3 - Płukanie neutralizujące	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Gorąca woda z kranu lub gorąca oczyszczona woda z kranu	Środek neutralizujący[b] rozcieńczony zgodnie z wymaganiami dotyczącymi neutralizacji
4 - Płukanie pośrednie	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Gorąca woda z kranu lub gorąca oczyszczona woda z kranu	Nie dotyczy
5 - Płukanie termiczne (dezynfekcja)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Gorąca woda oczyszczona[c]	Nie dotyczy
6 - Suszenie	15	15	Wysokie ustawienie lub ≥82 °C (≥180 °F)	Nie dotyczy	Nie dotyczy

[a] Przetestowano przy użyciu środka neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) oraz 1 ml/l (0,1%). pH ≥11,5 (1% neodisher SeptoClean™) wymaganego do inaktywacji prionów. Można zastosować równoważny środek czyszczący. Zapewnić przestrzeganie procedur i przepisów szpitalnych.

[b] Przetestowano z użyciem środka neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Woda oczyszczona z poziomami endotoksyn poniżej 10 EU/ml i woda o poziomach mikrobiologicznych poniżej 10 CFU/ml.

Przestroga: Nie wolno pomijać etapu płukania neutralizującego (etap 3) procesu automatycznego mycia i dezynfekcji. Pominięcie tego etapu może skrócić żywotność urządzenia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie ręczne

Firma Medtronic opracowała poniższą procedurę czyszczenia ręcznego.

1. **Płukanie:** usuwać duże zabrudzenia pod bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund (temperatura wody 25 °C-40 °C (77 °F-104 °F)).
2. **Namaczanie:** zanurzyć urządzenie w alkalicznej[2] lub enzymatycznej[3] łaźni wodnej o neutralnym pH po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją użytkowania wydaną przez producenta i namaczać przez co najmniej 1 minutę (temperatura wody 25 °C-40 °C (77 °F-104 °F)).
3. **Szorowanie:** po zanurzeniu szorować urządzenie miękką nylonową szczotką do instrumentów ogólnych przez co najmniej 30 sekund (temperatura wody 25 °C-40 °C (77 °F-104 °F)). W przypadku trudnodostępnych zagłębień na przymiarach należy użyć miękiej szczotki nylonowej 7 mm. W przypadku trudnodostępnych zagłębień na tacy sterylizacyjnej należy użyć miękiej szczotki nylonowej 12 mm.
4. **Płukanie:** spłukać urządzenia pod bieżącą wodą przez co najmniej 30 sekund (temperatura wody 25 °C-40 °C (77 °F-104 °F)).
5. **Kontrola:** obejrzeć urządzenie, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nim zanieczyszczenia. W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia od etapu 2.
6. **Płukanie końcowe:** płukać urządzenia pod oczyszczoną wodą (DI lub RO) przez minimum 30 sekund[4].
7. **Suszenie:** suszyć urządzenie sprężonym powietrzem klasy medycznej i miękką, niestrzępiącą się szmatką, aż do całkowitego wyschnięcia.

Dezynfekcja ręczna

Ostrzeżenie: Dezynfekcja chemiczna może skrócić żywotność urządzenia.

1. Chemiczny środek dezynfekujący: zanurzyć urządzenie w chemicznej[5] łaźni dezynfekującej rozcieńczonej zgodnie z instrukcją użytkowania wydaną przez producenta.
2. Całkowicie rozpuścić w letniej wodzie, mieszając. Roztwór jest gotowy do użycia po upływie 15 minut.
3. Całkowicie zanurzyć urządzenia i namaczać w roztworze roboczym przez 15 minut. Wszystkie powierzchnie muszą być całkowicie zwilżone roztworem dezynfekującym. Należy usunąć pęcherzyki powietrza.
4. Używając wody dejonizowanej, dokładnie spłukiwać roztwór roboczy do dezynfekcji chemicznej przez co najmniej 3 minuty[6].
5. Pozostawić urządzenia do całkowitego wyschnięcia, używając w razie potrzeby miękkiej, niestrzępiącej się szmatki.

6.4 Czyszczenie w krajach poza UE

Ostrzeżenie: Nie używać środków czyszczących na bazie rozpuszczalnika.

Uwaga: Dezynfekcja nie jest wymagana ze względu na sterylizację końcową.

6.4.1 Czyszczenie zautomatyzowane

Przygotowanie przed czyszczeniem automatycznym

1. Zanurzyć urządzenia w pojemniku zamkniętym pokrywką, w kąpieli z roztworu detergentu enzymatycznego (na przykład ENZOL) i ciepłej wody wodociągowej o temperaturze od 22 °C do 43 °C (od 72 °F do 110 °F).
2. Dokładnie oczyścić każdy z komponentów szczotką o miękkim włosiu (na przykład nylonową szczoteczką do zębów).
   Uwaga: Zwrócić uwagę na staranne usunięcie zanieczyszczeń z miejsc potencjalnie niedostępnych dla procesu czyszczenia.
3. Płukać urządzenia bieżącą ciepłą wodą wodociągową o temperaturze od 22 °C do 43 °C (od 72 °F do 110 °F) przez co najmniej 2 minuty lub do usunięcia wszystkich pozostałości roztworu do czyszczenia.
4. Obejrzeć urządzenia, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nich zanieczyszczenia.
5. W razie potrzeby powtórzyć powyższe kroki.
6. Poczekać, aż urządzenia wyschną.
7. Umieścić urządzenie w perforowanej tacy na narzędzia odpowiedniej do użycia w myjni-dezynfektorze. Upewnić się, że urządzenie jest umieszczone w taki sposób, aby chronić je przed niepożądanym ruchem lub potencjalnym uszkodzeniem mechanicznym w trakcie cykli automatycznych.
   Ostrzeżenie: Nie czyścić na tacy na akcesoria.

---

[2] Środek neodisher SeptoClean™ lub odpowiednik można stosować zgodnie z instrukcjami podanymi na oznakowaniu detergentu.

[3] Środek enzymatyczny ENZOL™ lub odpowiednik można stosować zgodnie z instrukcjami podanymi na oznakowaniu detergentu.

[4] Poziomy endotoksyn poniżej 10 EU/ml i poziomy mikrobiologiczne poniżej 10 CFU/ml.

[5] Środek SeptoActive lub odpowiednik można stosować zgodnie z instrukcjami podanymi na oznakowaniu środka dezynfekującego. W przypadku środka neodisher SeptoActive należy użyć 20 g/l (2,0%). Zakres pH wynosi około 7,6–7,9.

[6] Poziomy endotoksyn poniżej 10 EU/ml i woda o poziomach mikrobiologicznych poniżej 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Umieścić perforowaną tacę na narzędzia wraz z urządzeniem w myjni-dezynfektorze.

Myjnia automatyczna

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 dokonującą obróbki wymagają zweryfikowania. Czyszczenie można prowadzić metodą ręczną lub automatyczną, zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkowania, albo z zastosowaniem równoważnej zatwierdzonej metody.

1. Umieścić urządzenia w myjce automatycznej (na przykład w aparacie do mycia/dezynfekcji HAMO™ LS-1000 lub w aparacie do mycia/dezynfekcji spełniającym wymogi normy ISO 15883-1). Urządzenia wkładać do myjki w taki sposób, aby nie stykały się ze sobą.

   Przestroga: Nie stosować smaru na urządzeniach.

Obróbka	Czas (min)	Temperatura	Jakość wody	Środek czyszczący
Mycie enzymatyczne	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	woda wodociągowa	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Mycie	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	woda wodociągowa	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Płukanie	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	woda wodociągowa	nie dotyczy
Suszenie	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	nie dotyczy	nie dotyczy

2. Obejrzeć każdy komponent, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nim zanieczyszczenia i woda. Jeśli pozostały zanieczyszczenia, powtórzyć proces.
3. W razie potrzeby osuszyć urządzenia filtrowanym, sprężonym powietrzem lub ściereczką niepozostawiającą włókien.

6.4.2 Czyszczenie ręczne

Firma Medtronic opracowała następującą procedurę czyszczenia ręcznego:

1. Zanurzyć urządzenia w detergencie enzymatycznym (na przykład ENZOL™) rozcieńczonym ciepłą wodą wodociągową o temperaturze od 22 °C do 43 °C (od 72 °F do 110 °F), zgodnie z zaleceniami producenta, na co najmniej 5 minut.
2. Usunąć widoczne zanieczyszczenia szczoteczką o miękkim włosiu (na przykład nylonową szczoteczką do zębów).
3. Płukać urządzenia bieżącą ciepłą wodą wodociągową o temperaturze od 22 °C do 43 °C (od 72 °F do 110 °F) przez co najmniej 1 minutę.
4. Osuszyć czystą ściereczką niepozostawiającą włókien.
5. Obejrzeć każdy komponent, aby sprawdzić, czy nie pozostały na nim zanieczyszczenia ani woda. Jeśli pozostały zanieczyszczenia, powtórzyć proces czyszczenia. Jeśli komponent jest mokry, osuszyć go ściereczką niepozostawiającą włókien.

6.5 Sterylizacja i ponowna sterylizacja we wszystkich regionach geograficznych

- Można użyć standardowego materiału opakowaniowego (na przykład owijki do sterylizacji) spełniającego wymagania określone w normie ISO 11607-1. Podwójnie zawinąć przyrząd w standardowym materiale opakowaniowym. Opakowanie powinno być na tyle duże, by przyrząd zmieścił się w nim, nie powodując naprężeń uszczelnień opakowania. Przy zatwierdzaniu procesu firma Medtronic używała tac na akcesoria odpowiednich dla poszczególnych urządzeń.
- W przypadku sterylizacji wielu urządzeń w 1 cyklu autoklawowania należy zadbać o to, aby nie przekroczyć maksymalnego ładunku sterylizatora. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi sterylizatora. Poniższe parametry zostały zwalidowane jako zapewniające poziom sterylności (SAL) 10^-6 zgodnie z wymaganiami normy ISO 17665-1. Zgodnie z tą walidacją użytkownicy wykonujący procesy sterylizacji powinni również przestrzegać zalecanej normy procesowej ISO 17665-1.
- Przed użyciem obejrzeć urządzenia, sprawdzając czy nie są popękane lub czy ich stan nie jest z innego powodu niezadowalający. Nie używać komponentów, które noszą oznaki pęknięć lub których stan jest z innego powodu niezadowalający.
- Użyć źródła wody, które spełnia specyfikacje producenta sprzętu w zakresie jakości pary, zgodnie z normą EN 285.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.1 Sterylizacja parowa

Tabela 3. Parametry cyklu sterylizacji dla Stanów Zjednoczonych i podległych im terytoriów

Typ cyklu	Z obiegiem grawitacyjnym	Próżnia wstępna (dynamiczne usuwanie powietrza)	
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty
Czas suszenia	15 minut	30 minut	16 minut

W przypadku placówek medycznych mieszczących się poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriami: Niektóre nieamerykańskie organy ds. opieki zdrowotnej zalecają sterylizację według parametrów, 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 dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i podległymi im terytoriami

Typ cyklu	Z obiegiem grawitacyjnym[c]	Próżnia wstępna (dynamiczne usuwanie powietrza)	Próżnia wstępna (dynamiczne usuwanie powietrza) dla zapobiegania przeniesieniu choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD)[a]
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Czas ekspozycji	20 minut	4 minuty	18 minut
Czas suszenia[b]	30 minut	30 minut	30 minut

[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 minut lub szereg cykli trwających łącznie 18 minut (na przykład sześć cykli 3-minutowych).

[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.

[c] Nie stosować obiegu grawitacyjnego na rynkach, na których wymagany jest znak CE.

6.6 Ograniczenia dotyczące ponownego użycia

- Urządzenie może być przechowywane przez dowolnie długi czas. Materiał i konstrukcja tych urządzeń są przystosowane do wielokrotnych sterylizacji, które nie upośledzają ich bezpieczeństwa ani funkcjonalności.
- Kryterium wycofania z eksploatacji jest nadmierne zużycie lub uszkodzenia występujące w toku normalnego użytkowania.
- Informacje o tym, jak stwierdzić, czy urządzenie osiągnęło kres swojej użytecznej eksploatacji, zamieszczono poniżej w sekcji niniejszego dokumentu zatytułowanej KONTROLA.

KONTROLA – Urządzenia muszą być sprawdzane przed każdym czyszczeniem, po nim oraz przed użyciem. Kontrola musi być dokładna i musi obejmować kontrolę wzrokową powierzchni roboczych. Nie używać ani nie naprawiać uszkodzonych bądź niesprawnych instrumentów lub akcesoriów.

Kontrola wzrokowa – Upewnić się, że są spełnione następujące warunki:

- Na żadnej części urządzenia nie ma pęknięć, odkształceń, korozji lub deformacji.
- Wszystkie oznaczenia są czytelne, w tym nazwa i rozmiar urządzenia.
- Wszystkie części są w komplecie, nie są uszkodzone ani zniszczone.

Jeżeli wyrób przejdzie pomyślnie kontrolę wzrokową opisaną w niniejszej Instrukcji użytkowania, można oczekiwać, że instrument będzie działał zgodnie z przeznaczeniem.

Português (Brasil)

1 Descrição do dispositivo

1.1 Especificações

Os calibradores Avalus™, modelo 7400S, são fabricados com polissulfona transparente e nitinol para permitir a observação direta do perfil da válvula bioprotética no interior do anel da válvula nativa do paciente. Cada calibrador tem uma extremidade do cilindro e da réplica ligadas por um fio de nitinol maleável (*Figura 1*).

São fornecidos calibradores para cada tamanho da bioprótese Avalus™. O tamanho está indicado no cabo e na cabeça do cilindro.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O tamanho é igual ao centro da armação de suporte dos três folhetos da válvula e do diâmetro externo da extremidade do cilindro (*Figura 2*).

A extremidade da réplica representa o perfil da válvula com o anel de sutura dobrado para cima, no seu estado implantado, quando as suturas são colocadas perto do stent (*Figura 2*). A área do orifício da válvula é representada pelo diâmetro interno da extremidade da réplica. As hastes dos stents da extremidade da réplica representam a geometria do diâmetro externo, altura e largura das hastes dos stents da válvula.

1.2 Sistema e acessórios Avalus

Tabela 1. Peças e acessórios disponíveis separadamente

Número do modelo	Descrição
7420	Manípulo de válvula da Medtronic
400	Bioprótese Avalus
T7400	Bandeja de acessórios Avalus

2 Finalidade prevista

A finalidade pretendida dos calibradores Avalus 7400S é facilitar a implantação da bioprótese Avalus.

2.1 Indicações de utilização

Os calibradores Avalus se destinam a auxiliar o cirurgião na seleção do tamanho ideal da bioprótese Avalus.

2.2 Contraindicações

Os calibradores Avalus são contraindicados para utilização com produtos valvulares cardíacos diferentes da bioprótese Avalus.

2.3 Grupo alvo de pacientes

Este dispositivo se destina a pacientes candidatos a uma válvula protética de tecido com base em uma avaliação médica.

2.4 Usuários previstos

O implante do dispositivo deve ser realizado apenas por profissionais médicos com formação em técnicas de substituição de válvulas. É da responsabilidade do hospital assegurar que os indivíduos designados para operar este dispositivo foram minuciosamente treinados na sua utilização e estão alerta para possíveis problemas.

Os médicos que implantam válvulas cirúrgicas devem ter experiência na substituição da válvula aórtica e devem rever as instruções de utilização fornecidas antes da cirurgia. A Medtronic não exige que seja fornecido treinamento específico aos cirurgiões, mas oferece instruções sobre a válvula aórtica e materiais de treinamento para cirurgiões e profissionais médicos. A Medtronic treina o pessoal de campo para garantir que eles entendam a substituição da válvula aórtica antes de fornecer aos médicos informações sobre a substituição da válvula aórtica.

Antes do implante, os pacientes podem receber materiais de treinamento educacional sobre a terapia de substituição de válvulas.

2.5 Benefícios clínicos esperados

Os benefícios clínicos para os pacientes com implante da bioprótese Avalus incluem:

1. Melhora da qualidade de vida pelo alívio dos sintomas relacionados à estenose aórtica grave ou à regurgitação de uma válvula nativa ou cirúrgica defeituosa.
2. Impacto positivo sobre a função hemodinâmica, tal como avaliada por ecocardiograma.
3. Aumento da possibilidade de sobrevivência.

O Resumo de segurança e desempenho clínicos (SSCP) deste dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o SSP utilizando o nome do dispositivo e os seguintes elementos, conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

3 Avisos e precauções

3.1 Avisos

- **Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Não ler e não seguir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos indicados pode causar lesões graves no paciente.**
- Inspecione cuidadosamente cada dispositivo antes de cada utilização para identificar a existência de rachaduras ou falhas que possam resultar da esterilização, manuseio ou utilização em geral. Certifique-se de que o tamanho é legível. Não descartar um dispositivo que apresenta sinais de rachaduras, corrosão ou degradação poderá resultar em lesões no paciente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Os calibradores reutilizáveis são fornecidos não esterilizados e devem ser minuciosamente limpos e esterilizados antes de cada utilização. Não seguir estas instruções de utilização ou as instruções de limpeza e esterilização aprovadas pelo hospital poderá resultar em infecção no paciente.
- Caso os calibradores caiam fora do campo estéril, limpe-os e reesterilize-os antes da utilização. Siga estas instruções de utilização ou as instruções de limpeza e esterilização aprovadas pelo hospital.
- Não superdimensione a válvula. O implante de uma válvula demasiado grande pode causar complicações relacionadas com o procedimento, como obstrução subanular, deformação da válvula, oclusão coronária ou lesões nos tecidos circundantes. Estas complicações podem, por sua vez, resultar no aumento da duração do procedimento, em comprometimento hemodinâmico, duração reduzida da válvula ou explante da válvula protética.
- Não subdimensione. O implante de uma válvula muito pequena pode provocar estenose ou vazamento paravalvar.
- Não utilize calibradores de outros fabricantes, nem calibradores de outros produtos valvulares cardíacos da Medtronic para dimensionar a bioprótese Avalus. Calibradores diferentes podem não indicar o tamanho adequado da bioprótese Avalus.
- Não utilize produtos de limpeza à base de solventes (por exemplo, acetona ou tolueno) na limpeza de calibradores de válvulas ou de bandejas de acessórios. Utilize sabões do tipo agente tensoativo solúveis em água ou detergentes suaves como agentes de limpeza. A utilização de produtos de limpeza à base de solventes pode resultar em infecção no paciente ou danos nos calibradores.
- **Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade ou órgão regulatório competente aplicável.**

3.2 Precauções

- Descarte as substâncias residuais de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

4 Instruções de uso

Utilize ambas as extremidades do calibrador para determinar o tamanho da bioprótese. Utilize a extremidade do cilindro para determinar o tamanho do anel do paciente e o tamanho adequado da válvula. Utilize a réplica da cabeça para confirmar a colocação correta da bioprótese Avalus e ajustar a seleção do tamanho da válvula, se necessário.

1. Determine o tamanho do anel do paciente selecionando a extremidade do cilindro que se ajusta confortavelmente no anel do paciente sem deformar a anatomia. Utilize a extremidade do cilindro para determinar o tamanho ideal da válvula para o tamanho do anel do paciente.
2. Utilize a extremidade da réplica correspondente para verificar se existe interferência com os óstios coronários acima da válvula e se a raiz da aorta do paciente permite o implante de uma válvula desse tamanho. Se existir a possibilidade de interferência da válvula protética com os óstios coronários ou estruturas circundantes, obstrução de tecidos ao fluxo de entrada da válvula protética ou distorção do stent da válvula protética, considere reorientar a válvula, selecionar uma válvula de tamanho menor ou recorrer à cirurgia para resolver o problema de obstrução ou de interferência.
3. Confirme o tamanho adequado da válvula procurando a extremidade da réplica do calibrador que melhor se ajuste na raiz do paciente, na posição supra-anular pretendida, sem obstrução ou deformação da anatomia.

5 Apresentação

5.1 Embalagem

Os calibradores são fornecidos não estéreis. Limpe minuciosamente e esterilize os calibradores antes de cada utilização.

5.2 Tamanhos disponíveis

Os calibradores são fornecidos em um conjunto completo com os seguintes tamanhos: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm e 29 mm.

5.3 Armazenamento

Os calibradores devem ser mantidos em um ambiente limpo, fresco e seco.

6 Processamento e reprocessamento

As seguintes instruções foram validadas pela Medtronic para preparar este dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como é realmente realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal na instalação de processamento, alcança o resultado desejado. Para isso, é necessária a validação e o monitoramento de rotina 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.

[1] O tamanho 17 mm não está disponível no mercado da UE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aviso: Se pertencer a um estado membro europeu, considere a regulamentação nacional específica relacionada ao reprocessamento.

Aviso: A inobservância das instruções de reprocessamento pode diminuir a durabilidade e a segurança do dispositivo.

Aviso: Limpe cuidadosamente o dispositivo para eliminar os resíduos antes da esterilização. Não seguir estas instruções de utilização ou as instruções de limpeza e esterilização aprovadas pelo hospital poderá resultar em infecção no paciente ou danos aos acessórios.

- É recomendável que os dispositivos sejam reprocessados o mais rapidamente possível após a utilização.
- Não deixe os dispositivos contaminados secarem antes de aplicar qualquer procedimento de limpeza.
- Após a utilização, para evitar que as matérias orgânicas sequem, coloque o dispositivo em um recipiente com solução enzimática ou um aerossol enzimático, de acordo com as instruções do fabricante, até poder ser realizado o reprocessamento.
- Para garantir a contenção para um transporte seguro, a equipe do hospital deve consultar seus próprios protocolos, incluindo aqueles relacionados à proteção de dispositivo médico, meio ambiente, profissionais de saúde e o modo de transporte. Certifique-se de que é utilizado equipamento de proteção pessoal (EPI) durante o manuseio de dispositivos médicos.
- Examine os componentes quanto à existência de rachaduras ou de degradação antes da utilização. Se os componentes apresentarem sinais de rachaduras ou de degradação, não os processe.

6.1 Preparação antes da limpeza

É necessário desmontar as montagens simples para permitir uma limpeza e esterilização mais completas de acordo com estas instruções de utilização. A desmontagem não deverá exigir qualquer ferramenta mecânica.

6.2 Ponto de utilização (no prazo máximo de 1 hora)

Limpe o dispositivo para remover sangue e detritos cirúrgicos. Reprocesse assim que possível após a utilização. Se não for possível realizar o reprocessamento dentro de uma hora após a utilização, mergulhe o dispositivo em uma solução enzimática com pH neutro (por exemplo, ENZOL) ou borrife com um aerossol enzimático com pH neutro de acordo com as instruções do fabricante até ser possível realizar o reprocessamento.

6.3 Limpeza e desinfecção em países da UE

Aviso: Não utilize produtos de limpeza à base de solventes.

6.3.1 Limpeza e desinfecção automatizadas

Pré-tratamento de limpeza automatizada

1. Mergulhe os dispositivos em um recipiente tampado com um detergente enzimático (por exemplo, ENZOL), utilizando água morna da torneira a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F).
2. Limpe cuidadosamente todos os componentes com uma escova de cerdas macias (por exemplo, um escova de dentes de nylon).

   Observação: Certifique-se de limpar as áreas onde os resíduos podem estar retidos ou protegidos do processo de limpeza.
3. Lave os dispositivos com água morna corrente da torneira a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F) durante 2 minutos, pelo menos, ou até remover todos os vestígios da solução de limpeza.
4. Inspecione visualmente os dispositivos para verificar a presença de resíduos.
5. Se necessário, repita os passos descritos acima.
6. Deixe os dispositivos secarem.
7. Coloque o dispositivo em uma bandeja perfurada para instrumentos para ser utilizada na máquina de lavar-desinfetar. Certifique-se de que o dispositivo seja colocado de forma a protegê-lo contra movimentos indesejados ou possíveis danos mecânicos durante os ciclos automatizados.

   Aviso: Não limpe na bandeja para acessórios.

   Coloque a bandeja perfurada para instrumentos com o dispositivo na máquina de lavar-desinfetar.

Limpeza e desinfecção automáticas

Utilizando uma máquina de lavar-desinfetar atendendo aos requisitos da série ISO 15883, realize as etapas do processo (*Tabela 2*).

Atenção: Não utilize um lubrificante para instrumentos nos dispositivos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 2. Parâmetros de limpeza da máquina de lavar-desinfetar automática

Etapa do processo	Tempo (min)	Tempo (min) para desativação de príons	Temperatura	Qualidade da água	Agente de limpeza
1 - Pré-lavagem	1	3	<35 °C (95 °F)	Água fria da torneira.	N/D
2 - Lavagem alcalina	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Água quente da torneira ou água quente purificada. Para a desativação de príons, água deionizada ou de osmose reversa (DI/RO)	Detergente alcalino[a] diluído conforme as especificações do fabricante
3 - Lavagem neutralizante	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Água quente da torneira ou água quente da torneira purificada	Neutralizador[b] diluído para atender as necessidades de neutralização
4 - Enxágue intermediário	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Água quente da torneira ou água quente da torneira purificada	N/D
5 - Enxágue térmico (desinfecção)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Água quente purificada[c]	N/D
6 - Secagem	15	15	Configuração alta ou ≥82 °C (≥180 °F)	N/D	N/D

[a] Testado com o desinfetante neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) e 1 ml/l (0,1%). pH ≥11,5 (neodisher SeptoClean™ a 1%) necessário para desativar os príons. Pode ser utilizada uma solução de limpeza equivalente. Certifique-se de que são seguidos os procedimentos e regulamentos do hospital.

[b] Testado com o desinfetante neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Água purificada com níveis de endotoxina inferiores a 10 EU/ml e água com níveis microbianos inferiores a 10 UFC/ml.

Atenção: Não omita a etapa da lavagem neutralizante (etapa 3) do processo de lavagem e desinfecção automática. A exclusão desta etapa poderá diminuir o tempo de vida útil do dispositivo.

6.3.2 Limpeza e desinfecção manuais

Limpeza manual

A Medtronic estabeleceu o seguinte procedimento para limpeza manual.

1. **Enxágue:** remova a sujeira grosseira com água da torneira corrente por um mínimo de 30 segundos (temperatura da água entre 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
2. **Mergulhar:** mergulhe o dispositivo em um banho alcalino[2] ou enzimático com pH neutro[3] diluído como especificado nas instruções de utilização do fabricante por um mínimo de 1 minuto (temperatura da água entre 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
3. **Esfregar:** enquanto estiver mergulhado, esfregue o dispositivo com uma escova de cerdas macias de nylon por um mínimo de 30 segundos (temperatura da água entre 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)). No caso de fissuras difíceis nos calibradores, utilize uma escova de 7 mm de nylon com cerdas macias. No caso de fissuras difíceis de alcançar na badeja de esterilização, utilize uma escova de 12 mm de nylon com cerdas macias.
4. **Enxágue:** enxágue os dispositivos com água corrente da torneira por um mínimo de 30 segundos (temperatura da água entre 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
5. **Inspeção:** Inspecione visualmente o dispositivo para verificar se há qualquer sujeira restante. Caso necessário, repita o processo de limpeza a partir da etapa 2.
6. **Enxágue final:** enxágue os dispositivos com água purificada (DI ou RO) por um mínimo de 30 segundos[4].
7. **Secagem:** seque o dispositivo com ar comprimido de qualidade médica e um pano macio sem fiapos até ficar completamente seco.

Desinfecção manual

[2] Pode ser utilizado o detergente neodisher SeptoClean™ ou equivalente, de acordo com as instruções no rótulo do detergente.

[3] Pode ser utilizada a solução enzimática ENZOL™ ou equivalente, de acordo com as instruções no rótulo do detergente.

[4] Níveis de endotoxina inferiores a 10 UE/ml e níveis microbianos na água inferiores e 10 UFC/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aviso: A desinfecção química pode reduzir o tempo de vida útil do dispositivo.

1. Desinfetante químico: mergulhe o dispositivo em um banho de desinfecção química[5] diluído conforme as instruções de utilização do fabricante.
2. Dissolva completamente em água morna, mexendo. A solução ficará pronta para utilização após 15 minutos.
3. Mergulhe os dispositivos completamente e deixe saturar na solução de trabalho por 15 minutos. Todas as superfícies devem ficar completamente molhadas com a solução desinfetante. É necessário remover todas as bolhar de ar.
4. Utilizando água DI, enxágue para eliminar completamente a solução de trabalho para desinfecção química por um mínimo de 3 minutos[6].
5. Deixe os dispositivos secarem completamente, utilizando um pano macio sem fiapos, se necessário.

6.4 Limpeza em países fora da UE

Aviso: Não utilize produtos de limpeza à base de solventes.

Observação: Não é exigida desinfecção devido à esterilização terminal.

6.4.1 Limpeza automatizada

Pré-tratamento de limpeza automatizada

1. Mergulhe os dispositivos em um recipiente tampado com um detergente enzimático (por exemplo, ENZOL), utilizando água morna da torneira a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F).
2. Limpe cuidadosamente todos os componentes com uma escova de cerdas macias (por exemplo, um escova de dentes de nylon).

   Observação: Certifique-se de limpar as áreas onde os resíduos podem estar retidos ou protegidos do processo de limpeza.
3. Lave os dispositivos com água morna corrente da torneira a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F) durante 2 minutos, pelo menos, ou até remover todos os vestígios da solução de limpeza.
4. Inspecione visualmente os dispositivos para verificar a presença de resíduos.
5. Se for necessário, repita os passos descritos acima.
6. Deixe os dispositivos secarem.
7. Coloque o dispositivo em uma bandeja perfurada para instrumentos para ser utilizada na máquina de lavar-desinfetar. Certifique-se de que o dispositivo seja colocado de forma a protegê-lo contra movimentos indesejados ou possíveis danos mecânicos durante os ciclos automatizados.

   Aviso: Não limpe na bandeja para acessórios.

   Coloque a bandeja perfurada para instrumentos com o dispositivo na máquina de lavar-desinfetar.

Máquina de lavar automática

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. O método de limpeza pode ser manual ou automático, de acordo com estas Instruções de utilização, ou pode ser um método equivalente, validado.

1. Coloque os dispositivos em uma máquina de lavar automática (por exemplo, máquina de lavar/desinfetar HAMO™ LS-1000 ou máquina de lavar/desinfetar em conformidade com a norma ISO 15883-1). Evite o contato entre os dispositivos ao carregar a máquina de lavar.

   Atenção: Não utilize um lubrificante para instrumentos nos dispositivos.

Tratamento	Tempo (min)	Temperatura	Qualidade da água	Agente de limpeza
Lavagem enzimática	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	água da torneira	Produto de limpeza enzimático ultra concentrado Prolystica
Lavagem	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	água da torneira	Ultra concentrado neutro Prolystica
Enxágue	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	água da torneira	não aplicável
Secagem	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	não aplicável	não aplicável

[5] Pode ser utilizado o detergente neodisher SeptoClean ou equivalente, de acordo com as instruções no rótulo do detergente. No caso do neodisher SeptoActive, utilize 20 g/l (2,0 %). O intervalo de pH é de aproximadamente 7,6 – 7,9.

[6] Níveis de endotoxina inferiores a 10 UE/ml e níveis microbianos na água inferiores a 10 UFC/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Inspecione visualmente todos os componentes para verificar a presença de resíduos e umidade. Se encontrar resíduos, repita o processo.
3. Se for necessário, seque os dispositivos com ar comprimido filtrado ou um pano sem pelos.

6.4.2 Limpeza manual

A Medtronic estabeleceu o seguinte procedimento de limpeza manual:

1. Mergulhe os dispositivos em um detergente enzimático (por exemplo, ENZOL™) diluído com água morna da torneira a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F), de acordo com as recomendações do fabricante, durante 5 minutos, pelo menos.
2. Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de dentes de nylon).
3. Lave os dispositivos com água da torneira corrente morna a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F) por, no mínimo, 1 minuto.
4. Seque com um pano limpo e sem pelos.
5. Inspecione visualmente cada componente para verificar a presença de resíduos ou de umidade. Se encontrar resíduos, repita o processo de limpeza. Se os componentes estiverem molhados, seque-os com um pano sem pelos.

6.5 Esterilização e re-esterilização em todas as áreas geográficas

- Pode ser utilizado um material de embalagem padrão (por exemplo, um invólucro para esterilização) que atenda aos requisitos da norma ISO 11607-1. Utilize material de embalagem padrão para embrulhar o instrumento duas vezes. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para guardar o instrumento sem exercer pressão sobre a vedação. Na validação realizada pela Medtronic, foi utilizado o tabuleiro de acessórios adequado a cada dispositivo.
- Quando esterilizar vários dispositivos em 1 ciclo de autoclave, certifique-se de que a capacidade máxima do esterilizador não é excedida. Consulte as instruções de utilização do equipamento esterilizador. Os parâmetros abaixo foram validados para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^-6, em conformidade com os requisitos da norma ISO 17665-1. De acordo com esta validação, os usuários que realizam processos de esterilização também devem seguir o padrão de processo recomendado na norma ISO 17665-1.
- Examine os dispositivos quanto à existência de rachaduras ou de degradação antes da utilização. Se os componentes apresentarem sinais de rachaduras ou de degradação, não os utilize.
- Utilize uma fonte de água que atenda às especificações do fabricante do equipamento com relação à qualidade do vapor, de acordo com a norma EN 285.

6.5.1 Esterilização a vapor

Tabela 3. Parâmetros do ciclo de esterilização para os Estados Unidos da América e seus territórios

Tipo de ciclo	**Deslocamento por gravidade**	**Pré-vácuo (remoção de ar dinâmica)**	
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Tempo de exposição	15 minutos	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem	15 minutos	30 minutos	16 minutos

Para unidades de cuidados médicos no exterior dos Estados Unidos da América e seus territórios: algumas autoridades de saúde fora dos EUA recomendam a esterilização de acordo com parâmetros 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 do ciclo de esterilização para instalações médicas fora dos Estados Unidos da América e seus territórios

Tipo de ciclo	**Deslocamento por gravidade[c]**	**Pré-vácuo (remoção de ar dinâmica)**	**Pré-vácuo (remoção de ar dinâmica) para CJD[a]**
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Tempo de exposição	20 minutos	4 minutos	18 minutos
Tempo de secagem[b]	30 minutos	30 minutos	30 minutos

[a] A Medtronic recomenda a incineração de dispositivos que tenham entrado em contato direto com pacientes com suspeita ou confirmação de diagnóstico de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) ou da doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ). 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* se referem a um ciclo de descontaminação de EET utilizando vapor em autoclave a uma temperatura de 134 °C a 137 °C (273 °F a 279 °F) para um só ciclo de 18 minutos ou vários ciclos totalizando 18 minutos (por exemplo, seis ciclos de 3 minutos).

[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.

[c] Não utilize deslocamento por gravidade no mercado CE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Limitações para reutilização

- O dispositivo se destina a ser armazenado por tempo indeterminado. O material e a fabricação destes dispositivos são adequados para suportar vários ciclos de esterilização sem afetar a segurança de utilização ou a funcionalidade.
- O fim da vida útil é determinado pelo desgaste excessivo e pelos danos resultantes da utilização normal.
- Consulte abaixo a seção EXAME deste documento para determinar se o dispositivo está no fim da sua vida útil.

EXAME – Os dispositivos devem ser sempre examinados antes e depois da limpeza e antes da utilização. O exame deve ser minucioso e incluir uma inspeção visual das superfícies de trabalho. Nunca utilize ou processe instrumentos ou acessórios que estejam danificados ou que não funcionem.

Inspeção visual – Certifique-se de que o seguinte é verdade:

- Não existem rachaduras, deformação, corrosão ou distorção em nenhuma peça do dispositivo.
- Todos os símbolos do dispositivo estão legíveis, incluindo o nome e o tamanho do dispositivo.
- Todas as peças estão presentes e sem danos e deterioração.

Se o dispositivo passar na inspeção visual conforme descrita nestas Instruções de utilização, o instrumento deverá funcionar conforme previsto.

Português (Portugal)

1 Descrição do dispositivo

1.1 Especificações

Os calibradores Avalus™, modelo 7400S, são fabricados com polissulfona transparente e nitinol para permitir a observação direta do perfil da válvula bioprotética no interior do anel da válvula nativo do doente. Cada calibrador tem uma extremidade do cilindro e da réplica ligadas por um fio em nitinol maleável (*Figura 1*).

São fornecidos calibradores para todos os tamanhos da bioprótese Avalus™. O tamanho encontra-se indicado no manípulo e na extremidade do cilindro.

O tamanho é igual ao centro da estrutura de suporte trifolheto da válvula e ao diâmetro externo da extremidade do cilindro (*Figura 2*).

A extremidade da réplica representa o perfil da válvula com o anel de sutura comprimido no sentido ascendente, no seu estado implantado, quando as suturas são colocadas perto do stent (*Figura 2*). A área do orifício da válvula é representada pelo diâmetro interno da extremidade da réplica. As hastes do stent da extremidade da réplica representam a geometria da haste do stent da válvula em termos de diâmetro externo, altura e largura.

1.2 Sistema e acessórios Avalus

Tabela 1. Peças e acessórios disponíveis separadamente

Número do modelo	Descrição
7420	Manípulo de válvula Medtronic
400	Bioprótese Avalus
T7400	Tabuleiro de acessórios Avalus

2 Finalidade prevista

A finalidade prevista dos calibradores Avalus 7400S consiste em facilitar o implante da bioprótese Avalus.

2.1 Instruções de utilização

Os calibradores Avalus destinam-se a auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho ideal da bioprótese Avalus.

2.2 Contraindicações

Os calibradores Avalus estão contraindicados para utilização com outros produtos valvulares cardíacos diferentes da bioprótese Avalus.

2.3 Grupo-alvo de doentes

O dispositivo destina-se a doentes que são candidatos a uma válvula protética de tecido com base numa avaliação médica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Utilizadores previstos

O implante do dispositivo deve ser efetuado apenas por profissionais médicos com formação em técnicas de substituição da válvula aórtica. É da responsabilidade do hospital assegurar que as pessoas incumbidas do funcionamento deste dispositivo possuem formação exaustiva no que respeita à sua utilização e estão alerta para possíveis problemas.

Os médicos que implantam válvulas cirúrgicas devem ter experiência na substituição da válvula aórtica e rever as instruções de utilização fornecidas antes da cirurgia. A Medtronic não exige que seja dada formação específica aos cirurgiões, mas oferece instruções sobre a válvula aórtica e materiais de formação aos cirurgiões e profissionais médicos. A Medtronic dá formação ao pessoal em campo para garantir que compreendem a substituição da válvula aórtica antes de fornecer aos médicos informações sobre a substituição da válvula aórtica.

Antes do implante, os doentes poderão receber materiais educativos relativos à terapia de substituição de válvulas.

2.5 Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos para os doentes que advêm do implante da bioprótese Avalus incluem os seguintes:

1. Melhoria da qualidade de vida, que se caracteriza pelo alívio dos sintomas relacionados com estenose aórtica grave ou regurgitação de válvula nativa ou de válvula cirúrgica defeituosa
2. Impacto positivo na função hemodinâmica, conforme avaliada por meio de eletrocardiograma
3. Maior probabilidade de sobrevivência

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o RSDC utilizando o nome do dispositivo e os seguintes elementos conforme aplicável: modelo do dispositivo, número de referência e número de catálogo.

3 Avisos e precauções

3.1 Avisos

- **Antes de utilizar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de utilização. Se não ler, não seguir todas as instruções ou não respeitar todos os avisos referidos, poderá causar lesões graves no doente.**
- Antes de cada utilização, inspecione o dispositivo cuidadosamente para verificar se existem rachas ou falhas que possam resultar da esterilização, do manuseamento ou da utilização em geral. Certifique-se de que o tamanho é legível. Se não eliminar um dispositivo que apresente sinais de corrosão, degradação ou rachas, poderá provocar lesões no doente.
- Os calibradores reutilizáveis são fornecidos não esterilizados e devem ser meticulosamente limpos e esterilizados antes de cada utilização. O não seguimento destas instruções de utilização ou das instruções de limpeza e esterilização aprovadas pelo hospital poderá provocar infeções no doente.
- Caso os calibradores caiam fora do campo estéril, limpe-os e reesterilize-os antes da utilização. Siga estas instruções de utilização ou as instruções de limpeza e esterilização aprovadas pelo hospital.
- Não sobredimensione. O implante de uma válvula demasiado grande pode causar complicações relacionadas com o procedimento, como obstrução subanular, deformação da válvula, oclusão coronária ou lesões nos tecidos circundantes. Estas complicações podem, por sua vez, resultar no aumento da duração do procedimento, em comprometimento hemodinâmico, duração reduzida da válvula ou explante da válvula protética.
- Não subdimensione. O implante de uma válvula demasiado pequena pode provocar estenose ou fuga paravalvular.
- Não utilize calibradores de outros fabricantes nem calibradores de outros produtos valvulares cardíacos da Medtronic para dimensionar a bioprótese Avalus. Outros calibradores poderão não indicar o tamanho adequado da bioprótese Avalus.
- Não utilize produtos de limpeza à base de solventes (por exemplo, acetona ou tolueno) na limpeza de calibradores de válvulas ou de tabuleiros de acessórios. Utilize sabões do tipo agente tensioativo solúveis em água ou detergentes suaves como agentes de limpeza. A utilização de produtos de limpeza à base de solventes pode resultar em infeções no doente ou danos nos calibradores.
- **Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.**

3.2 Precauções

- Elimine as substâncias residuais de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

4 Instruções de utilização

Utilize ambas as extremidades do calibrador para determinar o tamanho da bioprótese. Utilize a extremidade do cilindro para determinar o tamanho do anel do doente e o tamanho adequado da válvula. Utilize a extremidade da réplica para confirmar a colocação correta da bioprótese Avalus e ajustar a seleção do tamanho da válvula, se for necessário.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Determine o tamanho do anel do doente selecionando a extremidade do cilindro que se ajusta confortavelmente no anel do doente sem deformar a anatomia. Utilize o término do cilindro para determinar o tamanho adequado da válvula para o tamanho do anel do doente.
2. Utilize o término da réplica correspondente para verificar se existe interferência com os óstios coronários acima da válvula e se a raiz da aorta do doente permite o implante de uma válvula deste tamanho. Se existir a possibilidade de interferência da válvula protética com os óstios coronários ou estruturas circundantes, obstrução de tecidos para a entrada da válvula protética ou distorção do stent da válvula protética, pense em reorientar a válvula, selecionar uma válvula de tamanho menor ou recorrer à cirurgia para resolver o problema de obstrução ou de interferência.
3. Confirme o tamanho adequado da válvula procurando a extremidade do calibrador da réplica que melhor se ajuste na raiz do doente, na posição supra-anular pretendida, sem obstrução ou deformação da anatomia.

5 Apresentação

5.1 Embalagem

Os calibradores são fornecidos não esterilizados. Limpe e esterilize meticulosamente os calibradores antes de cada utilização.

5.2 Tamanhos disponíveis

Os calibradores são disponibilizados num conjunto completo que inclui os seguintes tamanhos: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm e 29 mm.

5.3 Armazenamento

Os calibradores devem ser mantidos num ambiente limpo, fresco e seco.

6 Processamento e reprocessamento

As seguintes instruções foram validadas pela Medtronic 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. Para isso, é necessária a validação e o acompanhamento de rotina 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.

Aviso: Caso esteja num Estado-Membro europeu, tenha em atenção os regulamentos nacionais específicos relacionados com o reprocessamento.

Aviso: O não cumprimento das instruções de reprocessamento pode diminuir a durabilidade e segurança do dispositivo.

Aviso: Limpe cuidadosamente o dispositivo para eliminar os resíduos antes da esterilização. O não seguimento destas instruções de utilização ou das instruções de limpeza e esterilização aprovadas pelo hospital poderá provocar infeções no doente ou danos nos acessórios.

- Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados assim que seja razoavelmente possível após a utilização.
- Não deixe os dispositivos contaminados secarem antes de aplicar qualquer procedimento de limpeza.
- Após a utilização, para evitar que as matérias orgânicas sequem, mergulhe o dispositivo num recipiente com uma solução enzimática ou borrife-o com um aerossol enzimático, de acordo com as instruções do fabricante, até ser possível realizar o reprocessamento.
- De modo a assegurar a contenção para um transporte seguro, a equipa hospitalar deve ter como referência os seus próprios protocolos, incluindo os relacionados com a proteção do dispositivo médico, meio ambiente, profissionais de saúde e modo de transporte. Certifique-se de que é utilizado equipamento de proteção pessoal (EPI) adequado durante o manuseamento dos dispositivos médicos.
- Antes da utilização, examine os componentes quanto à existência de rachas ou sinais de degradação. Se os componentes apresentarem sinais de rachas ou de degradação, não os processe.

6.1 Preparação antes da limpeza

É necessário desmontar os conjuntos simples para permitir uma limpeza e esterilização mais completas de acordo com estas instruções de utilização. A desmontagem não deverá exigir qualquer ferramenta mecânica.

6.2 Ponto de utilização (no prazo máximo de 1 hora)

Limpe o dispositivo para remover sangue e detritos cirúrgicos. Reprocesse assim que possível após a utilização. Se não for possível realizar o reprocessamento dentro de uma hora após a utilização, mergulhe o dispositivo numa solução enzimática com pH neutro

[1] O tamanho de 17 mm não está disponível no mercado da UE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(por exemplo, ENZOL) ou borrife-o utilizando um aerossol enzimático com pH neutro de acordo com as instruções do fabricante até ser possível realizar o reprocessamento.

6.3 Limpeza e desinfeção nos países da UE

Aviso: Não utilize produtos de limpeza à base de solventes.

6.3.1 Limpeza e desinfeção automáticas

Pré-tratamento de limpeza automática

1. Mergulhe os dispositivos num recipiente tapado com um detergente enzimático (por exemplo, ENZOL), utilizando água da torneira morna a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F).
2. Limpe cuidadosamente todos os componentes com uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de dentes de nylon).

   Nota: Certifique-se de que limpa as áreas onde os resíduos podem estar retidos ou protegidos do processo de limpeza.
3. Lave os dispositivos com água da torneira corrente morna a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F) durante 2 minutos, pelo menos, ou até remover todos os vestígios da solução de limpeza.
4. Inspecione visualmente os dispositivos para verificar a presença de resíduos.
5. Se for necessário, repita os passos descritos acima.
6. Deixe que os dispositivos sequem.
7. Coloque o dispositivo numa bandeja para instrumentos perfurada que possa ser utilizada na máquina de lavar/desinfetar. Certifique-se de que o dispositivo é colocado de forma a protegê-lo contra movimentos indesejados ou possíveis danos mecânicos durante os ciclos automáticos.

   Aviso: Não efetue a limpeza na bandeja para acessórios.

   Coloque a bandeja para instrumentos perfurada com o dispositivo na máquina de lavar/desinfetar.

Limpeza e desinfeção automáticas

Utilize uma máquina de lavar/desinfetar que cumpra os requisitos da série ISO 15883 para realizar as etapas do processo (*Tabela 2*).

Atenção: Não utilize um lubrificante para instrumentos nos dispositivos.

Tabela 2. Parâmetros de limpeza da máquina de lavar/desinfetar automática

Etapa do processo	Tempo (min)	Tempo (min) para inativação de priões	Temperatura	Qualidade da água	Agente de limpeza
1 – Pré-lavagem	1	3	<35 °C (95 °F)	Água fria da torneira	N/A
2 – Lavagem alcalina	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Água quente da torneira ou água quente purificada. Para a inativação de priões, água desionizada ou de osmose inversa (DI/RO).	Detergente alcalino[a] diluído conforme as especificações do fabricante
3 – Lavagem neutralizante	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Água quente da torneira ou água quente da torneira purificada	Neutralizador[b] diluído conforme especificado para cumprir as necessidades de neutralização
4 – Enxaguamento intermédio	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Água quente da torneira ou água quente da torneira purificada	N/A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 2. Parâmetros de limpeza da máquina de lavar/desinfetar automática (continuação)

Etapa do processo	Tempo (min)	Tempo (min) para inativação de priões	Temperatura	Qualidade da água	Agente de limpeza
5 – Enxaguamento térmico (desinfeção)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Água quente purificada[c]	N/A
6 – Secagem	15	15	Configuração alta ou ≥82 °C (≥180 °F)	N/A	N/A

[a] Testado com o desinfetante neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) e 1 ml/l (0,1%). pH ≥11,5 (neodisher SeptoClean™ a 1%) necessário para inativar priões. Pode ser utilizado um produto de limpeza equivalente. Certifique-se de que os procedimentos e regulamentos hospitalares são seguidos.

[b] Testado com o desinfetante neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Água purificada com níveis de endotoxina inferiores a 10 EU/ml e água com níveis microbianos inferiores a 10 UFC/ml.

Atenção: Não avance a etapa da lavagem neutralizante (Etapa 3) do processo de lavagem e desinfeção automáticas. A exclusão desta etapa poderá diminuir o tempo de vida útil do dispositivo.

6.3.2 Limpeza e desinfeção manuais

Limpeza manual

A Medtronic estabeleceu o seguinte procedimento de limpeza manual.

1. **Enxaguamento:** Remova os resíduos mais grosseiros com água da torneira corrente durante, pelo menos, 30 segundos [temperatura da água entre 25 °C e 40 °C (77 °F e 104 °F)].
2. **Imersão:** Mergulhe o dispositivo num banho alcalino[2] ou enzimático com pH neutro[3] diluído como especificado nas instruções de utilização do fabricante durante, pelo menos, 1 minuto [temperatura da água entre 25 °C e 40 °C (77 °F e 104 °F)].
3. **Esfrega:** Enquanto estiver mergulhado, esfregue o dispositivo com uma escova de cerdas macias de nylon durante, pelo menos, 30 segundos [temperatura da água entre 25 °C e 40 °C (77 °F e 104 °F)]. No caso de fendas difíceis de alcançar nos calibradores, utilize uma escova de cerdas macias de nylon de 7 mm. No caso de fendas difíceis de alcançar na bandeja de esterilização, utilize uma escova de cerdas macias de nylon de 12 mm.
4. **Enxaguamento:** Enxagúe os dispositivos com água da torneira corrente durante, pelo menos, 30 segundos [temperatura da água entre 25 °C e 40 °C (77 °F e 104 °F)].
5. **Inspeção:** Inspecione visualmente o dispositivo para verificar se ainda existem resíduos. Se necessário, repita o processo de limpeza da Etapa 2.
6. **Enxaguamento final:** Enxagúe os dispositivos com água purificada (DI ou RO) durante, pelo menos, 30 segundos[4].
7. **Secagem:** Seque o dispositivo com ar comprimido de qualidade médica e um pano macio que não largue pelos até ficar completamente seco.

Desinfeção manual

Aviso: A desinfeção química pode reduzir o tempo de vida útil do dispositivo.

1. Desinfetante químico: Mergulhe o dispositivo num banho de desinfeção química[5] diluído conforme as instruções de utilização do fabricante.
2. Mexa até dissolver completamente em água morna. A solução ficará pronta para utilização após 15 minutos.
3. Mergulhe completamente os dispositivos e deixe-os ficar impregnados na solução de trabalho durante 15 minutos. Todas as superfícies devem ficar completamente humedecidas com a solução desinfetante. As bolhas de ar têm de ser removidas.
4. Utilizando água DI, enxague para eliminar completamente a solução de trabalho de desinfeção química durante, pelo menos, 3 minutos[6].
5. Deixe os dispositivos secarem completamente e utilize um pano macio que não largue pelos, se necessário.

6.4 Limpeza nos países fora da UE

Aviso: Não utilize produtos de limpeza à base de solventes.

[2] Pode ser utilizado o detergente neodisher SeptoClean™ ou equivalente, de acordo com as instruções indicadas no rótulo do detergente.

[3] Pode ser utilizada a solução enzimática ENZOL™ ou equivalente, de acordo com as instruções indicadas no rótulo do detergente.

[4] Níveis de endotoxina inferiores a 10 UE/ml e níveis microbianos na água inferiores a 10 UFC/ml.

[5] Pode ser utilizado o detergente neodisher SeptoActive ou equivalente, de acordo com as instruções indicadas no rótulo do desinfetante. No caso do neodisher SeptoActive, utilize 20 g/l (2,0%). O intervalo de pH é de aproximadamente 7,6 – 7,9.

[6] Níveis de endotoxina inferiores a 10 UE/ml e água com níveis microbianos inferiores a 10 UFC/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Não é exigida desinfeção devido à esterilização final.

6.4.1 Limpeza automática

Pré-tratamento de limpeza automática

1. Mergulhe os dispositivos num recipiente tapado com um detergente enzimático (por exemplo, ENZOL), utilizando água da torneira morna a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F).
2. Limpe cuidadosamente todos os componentes com uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de dentes de nylon).

   Nota: Certifique-se de que limpa as áreas onde os resíduos podem estar retidos ou protegidos do processo de limpeza.
3. Lave os dispositivos com água da torneira corrente morna a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F) durante 2 minutos, pelo menos, ou até remover todos os vestígios da solução de limpeza.
4. Inspecione visualmente os dispositivos para verificar a presença de resíduos.
5. Se for necessário, repita os passos descritos acima.
6. Deixe que os dispositivos sequem.
7. Coloque o dispositivo numa bandeja para instrumentos perfurada que possa ser utilizada na máquina de lavar/desinfetar. Certifique-se de que o dispositivo é colocado de forma a protegê-lo contra movimentos indesejados ou possíveis danos mecânicos durante os ciclos automáticos.

   Aviso: Não efetue a limpeza na bandeja para acessórios.

   Coloque a bandeja para instrumentos perfurada com o dispositivo na máquina de lavar/desinfetar.

Máquina de lavar automática

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. O método de limpeza pode ser manual ou automático, de acordo com estas instruções de utilização, ou pode ser utilizado um método validado equivalente.

1. Coloque os dispositivos numa máquina de lavar automática (por exemplo, a máquina de lavar/desinfetar HAMO™ LS-1000 ou uma máquina de lavar/desinfetar em conformidade com a norma ISO 15883-1). Evite o contacto entre os dispositivos quando carregar a máquina de lavar.

   Atenção: Não utilize um lubrificante para instrumentos nos dispositivos.

Tratamento	Tempo (min)	Temperatura	Qualidade da água	Agente de limpeza
Lavagem enzimática	04:00	55 °C - 60 °C (131 °F - 140 °F)	Água da torneira	Produto de limpeza enzimático ultra concentrado Prolystica
Lavagem	02:00	45 °C - 50 °C (113 °F - 122 °F)	Água da torneira	Ultra concentrado neutro Prolystica
Enxaguamento	02:00	65 °C - 70 °C (149 °F - 158 °F)	Água da torneira	Não aplicável
Secagem	15:00	70 °C - 80 °C (158 °F - 176 °F)	Não aplicável	Não aplicável

2. Inspecione visualmente todos os componentes para verificar a presença de resíduos e humidade. Se encontrar resíduos, repita o processo.
3. Se for necessário, seque os dispositivos com ar comprimido filtrado ou um pano sem pelos.

6.4.2 Limpeza manual

A Medtronic estabeleceu o seguinte procedimento de limpeza manual:

1. Mergulhe os dispositivos num detergente enzimático (por exemplo, ENZOL™) diluído com água da torneira morna a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F), de acordo com as recomendações do fabricante, durante 5 minutos, pelo menos.
2. Remova os resíduos visíveis com uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de dentes de nylon).
3. Lave os dispositivos com água da torneira corrente morna a uma temperatura de 22 °C a 43 °C (de 72 °F a 110 °F) durante 1 minuto, pelo menos.
4. Seque com um pano limpo e sem pelos.
5. Inspecione visualmente cada componente para verificar a presença de resíduos ou de humidade. Se encontrar resíduos, repita o processo de limpeza. Se os componentes estiverem molhados, seque-os com um pano sem pelos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Esterilização e reesterilização em todas as áreas geográficas

- Pode ser utilizado um material de embalagem padrão (por exemplo, um invólucro para esterilização) que cumpra os requisitos da norma ISO 11607-1. Utilize material de embalagem padrão para embrulhar o instrumento duas vezes. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para guardar o instrumento sem exercer pressão sobre a vedação. Na validação realizada pela Medtronic, foi utilizado o tabuleiro de acessórios adequado a cada dispositivo.
- Quando esterilizar vários dispositivos num ciclo por autoclave, certifique-se de que a capacidade máxima do esterilizador não é excedida. Consulte as instruções de utilização do equipamento esterilizador. Os parâmetros seguintes foram validados para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^-6, em conformidade com os requisitos da norma ISO 17665-1. De acordo com esta validação, os utilizadores que efetuam os processos de esterilização devem também seguir o processo recomendado na norma ISO 17665-1.
- Examine os dispositivos quanto à existência de rachas ou de degradação antes da utilização. Se os componentes apresentarem sinais de rachas ou de degradação, não os utilize.
- Utilize uma fonte de água que cumpra as especificações do fabricante do equipamento quanto à qualidade do vapor, de acordo com a norma EN 285.

6.5.1 Esterilização a vapor

Tabela 3. Parâmetros do ciclo de esterilização para os Estados Unidos da América e seus territórios

Tipo de ciclo	**Deslocamento por gravidade**	**Pré-vácuo (Remoção de ar dinâmica)**	
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Tempo de exposição	15 minutos	4 minutos	3 minutos
Tempo de secagem	15 minutos	30 minutos	16 minutos

Para unidades de cuidados médicos no exterior dos Estados Unidos da América e seus territórios: Algumas autoridades de saúde fora dos E.U.A. recomendam a esterilização de acordo com parâmetros 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 para instalações médicas fora dos Estados Unidos da América e seus territórios

Tipo de ciclo	**Deslocamento por gravidade[c]**	**Pré-vácuo (Remoção de ar dinâmica)**	**Pré-vácuo (Remoção de ar dinâmica) para CJD[a]**
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Tempo de exposição	20 minutos	4 minutos	18 minutos
Tempo de secagem[b]	30 minutos	30 minutos	30 minutos

[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 minutos ou vários ciclos num total de 18 minutos (por exemplo, seis ciclos de 3 minutos).

[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.

[c] Não utilize deslocamento por gravidade no mercado CE.

6.6 Limitações de reutilização

- O dispositivo destina-se a ser armazenado por tempo indeterminado. O material e o fabrico destes dispositivos são adequados para suportar vários ciclos de esterilização sem afetar a segurança de utilização nem a funcionalidade.
- O fim de vida é determinado pelo desgaste excessivo ou pelos danos resultantes de uma utilização normal.
- Consulte a secção EXAME deste documento, abaixo, para determinar se o dispositivo está no fim da sua vida útil.

EXAME – Os dispositivos devem ser sempre examinados antes e depois da limpeza e antes da utilização. O exame deve ser exaustivo e incluir uma inspeção visual das superfícies de trabalho. Nunca utilize nem processe instrumentos ou acessórios que estejam danificados ou que não funcionem.

Inspeção visual – Certifique-se de que o seguinte é verdade:

- Não existem fissuras, deformações, corrosão nem distorções em nenhuma peça do dispositivo.
- Todos os símbolos do dispositivo são legíveis, incluindo o nome e o tamanho do dispositivo.
- Todas as peças estão presentes e sem danos nem deterioração.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Se o dispositivo passar na inspeção visual, conforme descrito nestas instruções de utilização, o instrumento deverá funcionar de acordo com o previsto.

Română

1 Descrierea dispozitivului

1.1 Specificații

Calibroarele Avalus™ model 7400S sunt fabricate din polisulfonă transparentă și nitinol, pentru a permite observarea directă a profilului valvei bioprotetice din anulusul valvei native a pacientului. Fiecare calibror are un cap sub formă de butoiaș și un cap replică conectate printr-un fir maleabil, din nitinol (*Figura 1*).

Calibroarele sunt furnizate pentru fiecare mărime a bioprotezei Avalus™. Mărimea este indicată pe mâner și pe capul sub formă de butoiaș.

Mărimea este egală cu centrul cadrului de suport al configurației cu trei foițe a valvei și cu diametrul exterior al capului sub formă de butoiaș (*Figura 2*).

Capul replică reprezintă profilul valvei cu inelul de sutură pliat în sus, în stare implantată, atunci când suturile sunt amplasate în apropierea stentului (*Figura 2*). Aria orificiului valvular este reprezentată de diametrul interior al capului replică. Pilonii stentului aparținând capului replică reprezintă geometria diametrului extern, înălțimii și lățimii pilonului stentului aparținând valvei.

1.2 Sistemul și accesoriile Avalus

Tabelul 1. Componente și accesorii disponibile separat

Număr model	Descriere
7420	Mâner pentru valve Medtronic
400	Bioproteză Avalus
T7400	Tavă de accesorii Avalus

2 Scop

Scopul indicat al calibroarelor Avalus 7400S este de a facilita implantarea bioprotezei Avalus.

2.1 Indicații de utilizare

Calibroarele Avalus sunt destinate să asiste chirurgul în selectarea mărimii optime a bioprotezei Avalus.

2.2 Contraindicații

Utilizarea calibroarelor Avalus împreună cu produse de tip valvulă cardiacă altele decât bioprotezele Avalus este contraindicată.

2.3 Grup țintă de pacienți

Dispozitivul se adresează pacienților care sunt eligibili pentru valvule protetice tisulare pe baza unei evaluări a medicului.

2.4 Utilizatori vizați

Implantarea dispozitivului trebuie efectuată exclusiv de către medici cu experiență în tehnicile de înlocuire a valvulelor aortice. Spitalul este răspunzător să se asigure că persoanele desemnate pentru a opera acest dispozitiv sunt riguros instruite în utilizarea acestuia și atente la eventuale probleme.

Clinicienii care implantează valve chirurgicale trebuie să aibă experiență în procedurile de înlocuire a valvei aortice și înainte de intervenția chirurgicală trebuie să studieze instrucțiunile furnizate. Medtronic nu impune ca chirurgilor să li se ofere o instruire specifică, însă le oferă chirurgilor și profesioniștilor din domeniul medical instrucțiuni și materiale de instruire în ce privește valva aortică. Medtronic instruiește personalul din teren pentru a se asigura că membrii acestuia înțeleg procedura de înlocuire a valvei aortice înainte de a le furniza clinicienilor informații despre procedura de înlocuire a valvei aortice.

Înainte de implantare, pacienții pot primi materiale educative de instruire privind terapia prin înlocuirea valvelor.

2.5 Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice pe care le aduce pacienților implantarea bioprotezei Avalus includ:

1. Îmbunătățirea calității vieții prin ameliorarea simptomelor legate de stenoza aortică severă sau de regurgitarea unei valvule native sau a unei valvule chirurgicale cu probleme.
2. Efect pozitiv asupra funcției hemodinamice, evaluat prin ecocardiogramă.
3. Îmbunătățirea șanselor de supraviețuire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv poate fi găsit la https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Căutați SSCP folosind numele dispozitivului și următoarele elemente, după caz: modelul dispozitivului, numărul de referință și numărul de catalog.

3 Avertismente și precauții

3.1 Avertismente

- **Citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. Dacă nu se citesc și nu se urmează toate instrucțiunile sau dacă nu se respectă toate avertismentele, se poate provoca rănirea gravă a pacientului.**
- Înainte de fiecare utilizare, inspectați cu atenție dispozitivul pentru a depista eventualele fisuri sau defecte care pot apărea în urma sterilizării, manipulării sau a utilizării, în general. Asigurați-vă că mărimea este lizibilă. Dacă nu se elimină dispozitivele care prezintă semne de crăpare, corodare sau degradare, acest lucru ar putea determina vătămarea pacientului.
- Calibroarele refolosibile sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate bine înainte de fiecare utilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare sau a instrucțiunilor de sterilizare și curățare aprobate de spital poate determina infectarea pacientului.
- În cazul în care calibroarele cad în afara câmpului steril, curățați-le și sterilizați-le înainte de utilizare. Respectați aceste instrucțiuni de utilizare sau instrucțiunile de sterilizare și curățare aprobate de spital.
- Nu supradimensionați. Implantarea unei valve de dimensiuni prea mari poate genera complicații procedurale, precum obstrucții subanulare, deformarea valvei, ocluzie coronariană sau deteriorarea țesuturilor din jur. Aceste complicații pot avea drept rezultat prelungirea timpului de procedură, compromitere hemodinamică, reducerea duratei de utilizare a valvei sau explantarea valvei protetice.
- Nu alegeți o dimensiune mai mică decât cea potrivită. Implantarea unei valvule prea mici poate cauza stenoză sau scurgeri paravalvulare.
- Nu utilizați calibroare fabricate de alți producători sau calibroare destinate altor produse Medtronic de tip valvulă cardiacă pentru a dimensiona bioproteza Avalus. Este posibil ca alte calibroare să nu indice mărimea corectă a bioprotezei Avalus.
- Nu utilizați agenți de curățare pe bază de solvenți (de exemplu acetonă sau toluen) la curățarea calibroarelor pentru valve sau a tăvilor pentru accesorii. Utilizați ca agenți de curățare săpunuri solubile în apă, de tip detergent, sau detergenți delicați. Utilizarea agenților de curățare pe bază de solvenți poate duce la infectarea pacientului sau la deteriorarea calibroarelor.
- **Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către compania Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.**

3.2 Precauții

- Eliminați deșeurile în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

4 Instrucțiuni de utilizare

Utilizați ambele capete ale calibrorului pentru a determina mărimea bioprotezei. Utilizați capul sub formă de butoiaș pentru a determina mărimea anulusului pacientului și dimensiunea optimă a valvei. Utilizați capul replică pentru a confirma fixarea bioprotezei Avalus și pentru a regla mărimea valvulei alese, după cum este necesar.

1. Determinați mărimea anulusului pacientului identificând acel cap sub formă de butoiaș care se potrivește confortabil în anulusul pacientului, fără să deformeze elementele anatomice înconjurătoare. Utilizați capul sub formă de butoiaș pentru a determina mărimea valvei optimă pentru mărimea anulusului pacientului.
2. Utilizați capul replică adecvat pentru a verifica dacă există interferențe cu orificiile coronariene deasupra valvei și dacă rădăcina aortică a pacientului permite implantarea acestei mărimi de valvă. Dacă există posibilitatea interferenței valvei protetice cu orificiile coronariene sau cu structurile din jur, a obstrucției tisulare la admisia protezei valvulare sau a distorsiunii stentului protezei valvulare, luați în considerare reorientarea valvei, selectarea unei valve cu dimensiuni mai mici sau tratarea chirurgicală a obstrucției sau a interferenței.
3. Confirmați dimensiunea corespunzătoare a valvei, identificând acel cap replică al calibrorului care se potrivește confortabil în rădăcina pacientului, în poziția supraanulară dorită, fără să obstrucționeze sau să deformeze elementele anatomice înconjurătoare.

5 Cum se livrează

5.1 Ambalaj

Calibroarele sunt furnizate nesterile. Curățați și sterilizați bine calibroarele înainte de fiecare utilizare.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Mărimi disponibile

Calibroarele sunt furnizate în set complet cu următoarele mărimi: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm și 29 mm.

5.3 Depozitare

Calibroarele trebuie depozitate într-un mediu curat, răcoros și uscat.

6 Procesare şi reprocesare

Instrucțiunile următoare au fost validate de Medtronic 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. Acest lucru impune validarea și monitorizarea de rutină a procesului. 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.

Avertisment: Dacă vă aflați într-un stat membru al Uniunii Europene, luați în considerare reglementările specifice de la nivel național privind reprelucrarea.

Avertisment: Nerespectarea instrucțiunilor de reprelucrare poate scădea durabilitatea dispozitivului și siguranța dispozitivului.

Avertisment: Înainte de sterilizare, curățați bine dispozitivul pentru a elimina murdăria. Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare sau a instrucțiunilor de sterilizare și curățare aprobate de spital poate determina infectarea pacientului sau deteriorarea accesoriilor.

- Se recomandă ca dispozitivele să fie reprocesate în cel mai scurt interval care este practic rezonabil după utilizare.
- Nu lăsați dispozitivele contaminate să se usuce înainte de implementarea oricărei proceduri de curățare.
- După utilizare, spre a preveni uscarea componentelor organice, puneți dispozitivul într-un recipient cu soluție enzimatică sau spray enzimatic, în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, până când se poate efectua reprelucrarea.
- Pentru a asigura izolarea în vederea transportului în condiții de siguranță, personalul spitalului trebuie să își consulte propriile protocoale, inclusiv cele referitoare la protecția dispozitivelor medicale, a mediului, a personalului medical, și cele referitoare la modul de transport. Asigurați-vă că în timpul manipulării dispozitivelor medicale se utilizează echipament de protecție personală (EPP) adecvat.
- Înainte de utilizare, examinați componentele pentru a depista eventuale crăpături sau degradare. A nu se prelucra dacă aceste componente prezintă semne de crăpare sau degradare.

6.1 Pregătirea înainte de curățare

Este necesară dezasamblarea ansamblelor simple pentru a permite o curățare mai riguroasă și sterilizarea în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru dezasamblare nu ar trebui să fie necesară nicio operațiune cu instrumente mecanice.

6.2 Punctul de utilizare (în interval de maximum 1 oră)

Ștergeți dispozitivul pentru a îndepărta sângele și reziduurile chirurgicale. Reprelucrați-l cât mai curând posibil după utilizare. Dacă nu se poate efectua reprelucrarea în interval de o oră de la utilizare, scufundați dispozitivul într-o soluție enzimatică cu pH neutru (de exemplu, ENZOL) sau pulverizați-l cu un spray enzimatic cu pH neutru în conformitate cu instrucțiunile fabricantului, până când se va putea efectua reprelucrarea.

6.3 Curățarea și dezinfectarea pentru statele membre ale UE

Avertisment: Nu utilizați agenți de curățare pe bază de solvenți.

6.3.1 Curățarea și dezinfectarea automate

Pretratarea anterioară curățării automate

1. Scufundați dispozitivele într-un recipient acoperit, umplut cu un detergent enzimatic (de exemplu, ENZOL), utilizând apă caldă de la robinet având temperatura între 22 °C și 43 °C (între 72 °F și 110 °F).
2. Curățați bine fiecare componentă, utilizând o perie cu peri fini (de exemplu, o periuță de dinți din nailon).
   Notă: Aveți grijă să curățați zonele în care murdăria poate fi persistentă sau greu accesibilă prin procesul de curățare.
3. Clătiți dispozitivele în apă caldă de la robinet având temperatura între 22 °C și 43 °C (între 72 °F și 110 °F) timp de cel puțin 2 minute sau până când toate urmele de soluție de curățare au fost îndepărtate.
4. Inspectați vizual dispozitivele pentru a depista orice urme de murdărie rămase.
5. Repetați pașii de mai sus, dacă este necesar.
6. Lăsați dispozitivele să se usuce.

[1] Mărimea de 17 mm nu este disponibilă pe piața UE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Puneți dispozitivul într-o tavă perforată pentru instrumente, adecvată pentru utilizare în spălător-dezinfector. Asigurați-vă că dispozitivul este așezat astfel încât să fie protejat de mișcări accidentale sau de posibile deteriorări mecanice în timpul ciclurilor automate.

   Avertisment: Nu curățați în tava de accesorii.

   Puneți în spălător-dezinfector tava perforată pentru instrumente, cu dispozitivul în ea.

Curățarea și dezinfectarea automate

Utilizând un spălător-dezinfector care îndeplinește cerințele standardelor din seria ISO 15883, efectuați etapele procesului (*Tabelul 2*).

Atenție: Nu utilizați lubrifiant pentru instrumente pe dispozitive.

Tabelul 2. Parametrii de curățare ai spălătorului-dezinfectorului automat

Etapa din cadrul procesului	Timp (min)	Timpul (min) pentru inactivarea prionilor	Temperatură	Calitatea apei	Agent de curățare
1 - Prespălare	1	3	<35 °C (95 °F)	Apă rece de la robinet	–
2 - Spălare alcalină	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Apă caldă de la robinet sau apă caldă purificată. Pentru inactivarea prionilor, apă deionizată sau apă tratată prin osmoză inversă (DI/RO)	Detergent alcalin[a] diluat în conformitate cu instrucțiunile fabricantului
3 - Spălare neutralizantă	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Apă caldă de la robinet sau apă caldă de la robinet purificată	Neutralizant[b] diluat după cum este necesar pentru a îndeplini necesitățile de neutralizare
4 - Clătire intermediară	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Apă caldă de la robinet sau apă caldă de la robinet purificată	–
5 - Clătire termică (dezinfectare)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Apă caldă purificată[c]	–
6 - Uscare	15	15	Setare la valoare mare sau ≥82 °C (≥180 °F)	–	–

[a] Testat cu neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) și 1 ml/l (0,1%). Este necesar un pH de ≥11,5 (1% neodisher SeptoClean™) pentru inactivarea prionilor. Poate fi utilizată o soluție de curățare echivalentă. Asigurați-vă că sunt respectate procedurile și normele spitalului.

[b] Testat cu neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Apă purificată, cu valori ale endotoxinelor mai mici de 10 EU/ml și valori microbiene în apă mai mici de 10 CFU/ml.

Atenție: Nu omiteți etapa de spălare neutralizantă (Etapa 3) din procesul automat de spălare și dezinfectare. Excluderea acestei etape poate reduce durata de funcționare utilizabilă a dispozitivului.

6.3.2 Curățarea și dezinfectarea manuale

Curățarea manuală

Medtronic a stabilit următoarea procedură de curățare manuală.

1. **Clătire:** Îndepărtați murdăria grosieră sub jet de apă de la robinet, timp de minimum 30 de secunde [la o temperatură a apei cuprinsă între 25 °C și 40 °C (77 °F și 104 °F)].
2. **Înmuiere:** Scufundați dispozitivul într-o baie enzimatică alcalină[2] sau cu pH neutru[3], diluată conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare ale fabricantului, și lăsați-l la înmuiat timp de minimum 1 minut [la o temperatură a apei cuprinsă între 25 °C și 40 °C (77 °F și 104 °F)].
3. **Frecare:** În timp ce este scufundat, frecați dispozitivul cu o perie obișnuită de instrumente cu peri moi de nailon, timp de minimum 30 de secunde [la o temperatură a apei cuprinsă între 25 °C și 40 °C (77 °F și 104 °F)]. Pentru fisurile greu accesibile

[2] Se poate utiliza neodisher SeptoClean™ sau o substanță echivalentă, în conformitate cu instrucțiunile de pe eticheta detergentului.

[3] Se poate utiliza ENZOL™ enzymatic sau o substanță echivalentă, în conformitate cu instrucțiunile de pe eticheta detergentului.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de pe calibroare, utilizați o perie cu peri moi din nailon de 7 mm. Pentru fisurile greu accesibile de pe tava de sterilizare, utilizați o perie cu peri moi din nailon de 12 mm.

4. **Clătire:** Clătiți dispozitivele sub jet de apă de la robinet, timp de minimum 30 de secunde [la o temperatură a apei cuprinsă între 25 °C și 40 °C (77 °F și 104 °F)].
5. **Inspectare:** Inspectați vizual dispozitivul pentru a depista eventualele urme de murdărie rămase. Dacă este necesar, repetați procesul de curățare de la Etapa 2.
6. **Clătire finală:** Clătiți dispozitivele în apă purificată (DI sau RO) timp de minimum 30 de secunde[4].
7. **Uscare:** Uscați dispozitivul cu aer comprimat de uz medical și o lavetă moale, fără scame, până la uscarea completă.

Dezinfectarea manuală

Avertisment: Dezinfectarea chimică poate reduce durata de viață utilă a dispozitivului.

1. Dezinfectant chimic: scufundați dispozitivul într-o baie de dezinfectare chimică[5] diluată conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare ale fabricantului.
2. Amestecați până se dizolvă complet în apă călduță. Soluția este gata de utilizare după 15 minute.
3. Scufundați complet dispozitivele și lăsați-le la înmuiat în soluția activă timp de 15 minute. Toate suprafețele trebuie să fie udate complet cu soluția dezinfectantă. Bulele de aer trebuie eliminate.
4. Folosind apă deionizată, clătiți complet soluția activă de dezinfectare chimică timp de minimum 3 minute[6].
5. Lăsați dispozitivul să se usuce complet, folosind o lavetă moale, fără scame, dacă este necesar.

6.4 Curățarea pentru țările din afara UE

Avertisment: Nu utilizați agenți de curățare pe bază de solvenți.

Notă: Dezinfectarea nu este necesară, datorită sterilizării în etapa finală.

6.4.1 Curățarea automată

Pretratarea anterioară curățării automate

1. Scufundați dispozitivele într-un recipient acoperit, umplut cu un detergent enzimatic (de exemplu, ENZOL), utilizând apă caldă de la robinet având temperatura între 22 °C și 43 °C (între 72 °F și 110 °F).
2. Curățați bine fiecare componentă, utilizând o perie cu peri fini (de exemplu, o periuță de dinți din nailon).

   Notă: Aveți grijă să curățați zonele în care murdăria poate fi persistentă sau greu accesibilă prin procesul de curățare.
3. Clătiți dispozitivele în apă caldă de la robinet având temperatura între 22 °C și 43 °C (între 72 °F și 110 °F) timp de cel puțin 2 minute sau până când toate urmele de soluție de curățare au fost îndepărtate.
4. Inspectați vizual dispozitivele pentru a depista orice urme de murdărie rămase.
5. Repetați pașii de mai sus, dacă este necesar.
6. Lăsați dispozitivele să se usuce.
7. Puneți dispozitivul într-o tavă perforată pentru instrumente, adecvată pentru utilizare în spălător-dezinfector. Asigurați-vă că dispozitivul este așezat astfel încât să fie protejat de mișcări accidentale sau de posibile deteriorări mecanice în timpul ciclurilor automate.

   Avertisment: Nu curățați în tava de accesorii.

   Puneți în spălător-dezinfector tava perforată pentru instrumente, cu dispozitivul în ea.

Spălător automat

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. Metoda de curățare poate fi manuală sau automată, în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare, sau o metodă echivalentă validată.

1. Introduceți dispozitivele într-un spălător automat (de exemplu, spălătorul/dezinfectorul HAMO™ LS-1000 sau un spălător/dezinfector conform cu standardul ISO 15883-1). Evitați contactul între dispozitive atunci când încărcați spălătorul.

   Atenție: Nu utilizați lubrifiant pentru instrumente pe dispozitive.

[4] Valori ale endotoxinelor mai mici de 10 UE/ml și valori microbiene în apă mai mici de 10 CFU/ml.

[5] Se poate utiliza neodisher SeptoActive sau o substanță echivalentă, în conformitate cu instrucțiunile de pe eticheta dezinfectantului. Pentru neodisher SeptoActive, utilizați 20 g/l (2,0 %). Intervalul pH-ului este de aproximativ 7,6-7,9.

[6] Valori ale endotoxinelor mai mici de 10 EU/ml și valori microbiene în apă mai mici de 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tratament	Timp (min)	Temperatură	Calitatea apei	Agent de curățare
Spălare enzimatică	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	apă de la robinet	Agent enzimatic de curățare ultraconcentrat Prolystica
Spălare	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	apă de la robinet	Agent neutru ultraconcentrat Prolystica
Clătire	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	apă de la robinet	nu este cazul
Uscare	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	nu este cazul	nu este cazul

2. Inspectați vizual fiecare componentă pentru a depista orice urme de murdărie și umezeală. Dacă murdăria persistă, repetați procesul.
3. Uscați dispozitivele cu aer comprimat filtrat sau cu o lavetă fără scame, dacă este necesar.

6.4.2 Curățarea manuală

Medtronic a stabilit următoarea procedură de curățare manuală:

1. Introduceți dispozitivele într-un detergent enzimatic (de exemplu, ENZOL™) diluat cu apă caldă de la robinet având temperatura între 22 °C și 43 °C (între 72 °F și 110 °F), conform recomandărilor producătorului, timp de cel puțin 5 minute.
2. Îndepărtați murdăria vizibilă cu o perie cu peri fini (de exemplu, o periuță de dinți din nailon).
3. Clătiți dispozitivele cu apă caldă de la robinet având temperatura între 22 °C și 43 °C (între 72 °F și 110 °F) timp de cel puțin 1 minut.
4. Ștergeți cu o lavetă curată, fără scame.
5. Inspectați vizual fiecare componentă pentru a depista orice urme de murdărie sau umezeală rămase. Dacă a rămas murdărie, repetați procesul de curățare. Dacă este umedă, utilizați o lavetă fără scame pentru a o usca.

6.5 Sterilizarea și resterilizarea pentru toate zonele geografice

- Poate fi utilizat un material de împachetare standard (de exemplu, material pentru înfășurare și sterilizare) care îndeplinește cerințele standardului ISO 11607-1. Utilizați material de împachetare standard pentru a înfășura de două ori instrumentul. Asigurați-vă că ambalajul este destul de mare pentru a îngloba instrumentul, fără a solicita garniturile. Validarea efectuată de Medtronic a utilizat tava de accesorii corespunzătoare fiecărui dispozitiv.
- La sterilizarea mai multor dispozitive într-un singur ciclu în autoclavă, asigurați-vă că nu este depășită capacitatea maximă a sterilizatorului. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru echipamentul sterilizatorului. Parametrii de mai jos au fost validați pentru a furniza un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^-6 în conformitate cu cerințele din ISO 17665-1. În conformitate cu această validare, utilizatorii care efectuează procese de sterilizare trebuie să respecte, de asemenea, standardul de proces recomandat ISO 17665-1.
- Examinați dispozitivele pentru crăpături sau degradare, înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă aceste componente prezintă semne de crăpare sau degradare.
- Utilizați o sursă de apă care îndeplinește specificațiile fabricantului echipamentului referitoare la calitatea aburului, în conformitate cu EN 285.

6.5.1 Sterilizarea cu abur

Tabelul 3. Parametrii ciclurilor de sterilizare pentru Statele Unite și teritoriile acestora

Tip ciclu	Înlocuire gravitațională	Prevacuum (eliminarea dinamică a aerului)	
Temperatură	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Timp de expunere	15 minute	4 minute	3 minute
Timp de uscare	15 minute	30 de minute	16 minute

Pentru unitățile medicale din afara Statelor Unite și a teritoriilor acestora: Unele autorități sanitare din afara SUA recomandă sterilizarea 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelul 4. Parametrii ciclurilor de sterilizare pentru unități medicale din afara SUA și a teritoriilor acestora

Tip ciclu	Înlocuire gravitațională[c]	Prevacuum (eliminarea dinamică a aerului)	Prevacuum (eliminarea dinamică a aerului) pentru CJD[a]
Temperatură	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Timp de expunere	20 de minute	4 minute	18 minute
Timp de uscare[b]	30 de minute	30 de minute	30 de minute

[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 minute sau în mai multe cicluri totalizând 18 minute (de exemplu, 6 cicluri a câte 3 minute).

[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.

[c] A nu se utiliza deplasarea gravitațională în piața CE.

6.6 Limitări privind reutilizarea

- Dispozitivul este conceput pentru depozitare pe termen nedeterminat. Materialul și construcția acestor dispozitive permit supunerea la mai multe cicluri de sterilizare, fără a se compromite utilizarea în siguranță sau funcționalitatea acestora.
- Scoaterea din uz este determinată de uzura excesivă sau de deteriorarea cauzată de utilizarea normală.
- Consultați secțiunea EXAMINAREA din acest document, mai jos, pentru a stabili dacă dispozitivul trebuie scos din uz.

EXAMINAREA – Dispozitivele trebuie întotdeauna examinate înainte și după curățare și înainte de utilizare. Examinarea trebuie să fie riguroasă și trebuie să includă inspecția vizuală a suprafețelor de lucru. Nu utilizați și nu procesați niciodată instrumente sau accesorii deteriorate sau nefuncționale.

Inspectarea vizuală – Asigurați-vă că următoarele sunt adevărate:

- Nu există crăpături, deformări, coroziune sau distorsiuni pe nicio parte a dispozitivului.
- Toate marcajele de pe dispozitiv sunt lizibile, inclusiv denumirea și dimensiunea dispozitivului.
- Toate componentele sunt prezente și nu au nicio urmă de deteriorare.

Dacă dispozitivul trece inspecția vizuală conform descrierii din instrucțiunile de utilizare prezente, se poate anticipa că instrumentul va funcționa conform indicațiilor sale.

Русский

1 Описание устройства

1.1 Технические характеристики

Измерители Avalus™ модели 7400S изготавливают из прозрачного полисульфона и нитинола, что обеспечивает возможность непосредственного осмотра профиля биологического протеза клапана в пределах естественного клапанного кольца пациента. У каждого измерителя есть цилиндрическая головка и головка-копия, соединенные пластичной проволокой из нитинола (*Рис. 1*).

Предоставляются измерители для каждого из размеров биологических протезов Avalus™. Размер указан на рукоятке и на цилиндрической головке.

Размер соответствует центру трехстворчатого поддерживающего каркаса клапана и наружному диаметру цилиндрической головки (*Рис. 2*).

Головка-копия имитирует протез клапана со сложенной вверх шовной манжетой в том виде, в котором он будет имплантирован при размещении швов вблизи от каркаса (*Рис. 2*). Площадь устья клапана соответствует внутреннему диаметру головки-копии биологического протеза. Каркасные стойки головки-копии соответствуют наружному диаметру, высоте и ширине каркасных стоек клапана.

1.2 Система Avalus и принадлежности

Таблица 1. Компоненты и принадлежности доступны отдельно

Номер модели	Описание
7420	Универсальная ручка держатель Medtronic
400	Avalus биопротез
T7400	Лоток для принадлежностей Avalus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Предполагаемая область применения

Измерители 7400S Avalus предназначены для облегчения имплантации биологического протеза Avalus.

2.1 Показания к применению

Назначение измерителей Avalus — помогать хирургу при выборе оптимального размера биологического протеза Avalus.

2.2 Противопоказания

Измерители Avalus противопоказаны к применению с какими-либо клапанами сердца помимо биологического протеза Avalus.

2.3 Целевая группа пациентов

Это устройство предназначено для пациентов, которым на основании заключения врача показана имплантация протеза клапана, изготовленного из биологических тканей.

2.4 Предполагаемые пользователи

К имплантации устройства допускаются только медицинские специалисты, обученные методам замены аортального клапана. Лечебное учреждение несет ответственность за комплексную подготовку по использованию устройства назначенных лиц и за предупреждение о возможных проблемах.

Необходимо, чтобы врач, выполняющий хирургическое протезирование клапана, имел опыт замены аортального клапана и перед операцией изучил приложенную инструкцию по применению. Компания Medtronic не требует того, чтобы хирурги проходили специальное обучение, но предлагает информационные и учебные материалы по протезированию аортального клапана, предназначенные для врачей-хирургов и иных медицинских работников. Компания Medtronic проводит обучение своих сотрудников, оказывающих услуги на местах, с тем, чтобы они понимали, в чем заключается процедура протезирования аортального клапана, перед тем как предоставлять врачам информацию об этой процедуре.

Перед имплантацией пациенту могут быть выданы информационные материалы, касающиеся замены клапана.

2.5 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза от имплантации биологического протеза Avalus для пациента заключается в следующем:

1. Улучшение качества жизни посредством облегчения симптомов, обусловленных стенозом аорты тяжелой степени или регургитацией естественного или вышедшего из строя хирургически установленного клапана.
2. Положительное влияние на гемодинамику (по результатам эхокардиографии).
3. Повышение шанса на выживание.

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для этого устройства представлен на веб-сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Вы можете найти SSCP по названию устройства и следующим опознавательным данным: модели устройства, учетному номеру и номеру по каталогу.

3 Предупреждения и меры предосторожности

3.1 Предупреждения

- **Перед использованием внимательно ознакомьтесь со всеми предупреждениями, мерами предосторожности и инструкцией по эксплуатации. Пренебрежение ознакомлением и следованием инструкциям и предупреждениям может привести к серьезной травме пациента.**
- Перед каждым использованием внимательно осмотрите изделие на предмет отсутствия трещин или каких-либо дефектов, которые могут появиться при стерилизации, обращении или общем использовании. Убедитесь, что размер указан разборчиво. Если использовать изделие с признаками трещин, коррозии или износа, пациент может получить травму.
- Измерители многоразового использования поставляются нестерильными и перед каждым их использованием следует выполнять тщательную чистку и стерилизацию. Несоблюдение этой инструкции по эксплуатации или инструкции по очистке и стерилизации, одобренной лечебным учреждением, может привести к инфицированию пациента.
- Если измеритель упал за пределами стерильного поля, перед использованием он подлежит очистке и повторной стерилизации. Соблюдайте эту инструкцию по эксплуатации или инструкцию по очистке и стерилизации, одобренную лечебным учреждением.
- Не используйте слишком большой размер. Имплантация клапана слишком большого размера может вызвать осложнения во время процедуры, такие как субаннулярная обструкция, деформация клапана, нарушение проходимости коронарных артерий или повреждение прилежащих тканей. Эти осложнения могут приводить к увеличению длительности процедуры, нарушению гемодинамики, снижению срока службы клапана или необходимости удаления протеза клапана сердца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не занижайте размер. Имплантация клапана недостаточного размера может вызвать стеноз или парапротезную фистулу.
- Не используйте для измерения биологического протеза Avalus измерители других производителей или измерители, предназначенные для других протезов клапанов сердца компании Medtronic. Другие измерители могут не позволить определить надлежащий размер биологического протеза Avalus.
- При очистке измерителей клапана или лотков для принадлежностей не используйте очистители на основе растворителей (например, ацетон или толуол). В качестве очищающих средств используйте водорастворимые мыла на основе поверхностно-активных веществ или мягкие моющие средства. Использование очистителей на основе растворителей может привести к инфицированию пациента или повреждению измерителей.
- **В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.**

3.2 Меры предосторожности

- При утилизации отходов необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

4 Инструкция по эксплуатации

Для определения размера биологического протеза используйте оба конца измерителя. Для определения размера клапанного кольца и оптимального размера клапана используйте цилиндрическую головку. Используйте головку-копию для подтверждения размера биологического протеза Avalus и коррекции выбираемого размера клапана согласно необходимости.

1. Определите размер клапанного кольца пациента, подобрав цилиндрическую головку, которая соответствует по размеру клапанному кольцу пациента без деформации анатомических структур. Для определения оптимального размера клапана для фиброзного кольца пациента используйте цилиндрическую головку.
2. При помощи головки-копии того же измерителя проверьте, не наблюдается ли перекрытие устьев коронарных артерий над клапаном, а также позволяет ли корень аорты пациента имплантировать клапан данного размера. Если существует риск перекрытия протезом клапана устьев коронарных артерий или окружающих структур, обструкции входа протеза клапана сердца тканью или деформации каркаса протеза клапана, оцените возможность изменения ориентации клапана, выбора клапана меньшего размера или хирургического устранения обструкции или помехи.
3. Подтвердите надлежащий размер клапана, подобрав головку-копию измерителя, которая соответствует по размеру корню аорты пациента в выбранном супрааннулярном положении без нарушения проходимости сосудов и деформации анатомических структур.

5 Способ поставки

5.1 Упаковка

Измерители поставляются нестерильными. Перед каждым использованием измерители следует тщательно очистить и простерилизовать.

5.2 Доступные размеры

Поставляется полный набор, содержащий измерители размерами 17 мм[1], 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм и 29 мм.

5.3 Хранение

Измерители подлежат хранению в сухом чистом прохладном месте.

6 Обработка и повторная обработка

Компания Medtronic утвердила следующий протокол подготовки данного медицинского устройства к повторному использованию. Ответственность за фактическое осуществление обработки, использование оборудования, материалов и персонала обрабатывающего предприятия, обеспечивающих требуемый результат, несет обработчик. Для этого требуются валидация и плановый контроль процесса. Подобным образом любое отклонение от следующих инструкций, вносимое обработчиком, должно пройти надлежащую оценку на эффективность и потенциальные нежелательные последствия.

Предупреждение. Если изделие используется в государстве — члене Европейского союза, необходимо придерживаться особых государственных стандартов, касающихся обработки медицинского изделия в целях повторного применения.

[1] На рынке ЕС размер 17 мм не представлен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение. При несоблюдении инструкций по повторной обработке возможно снижение прочности и безопасности изделия.

Предупреждение. Перед стерилизацией тщательно очистите изделие для удаления загрязнений. Несоблюдение этой инструкции по эксплуатации или инструкции по очистке и стерилизации, одобренной лечебным учреждением, может привести к инфицированию пациента или повреждению принадлежностей.

- Повторную обработку изделий рекомендуется выполнять как можно скорее после использования.
- Не допускайте высыхания загрязненных изделий до выполнения процедуры очистки.
- Для предотвращения высыхания органических веществ после использования устройства поместите его в емкость с ферментным раствором или оросите ферментным спреем в соответствии с инструкцией производителя до того момента, пока не появится возможность выполнить повторную обработку.
- Для обеспечения безопасной транспортировки сотрудникам лечебного учреждения следует соблюдать собственные протоколы, в том числе регламентирующие защиту медицинских изделий, окружающей среды, медицинских работников и способы транспортировки. Во время обращения с медицинскими изделиями обеспечьте использование надлежащих средств индивидуальной защиты (СИЗ).
- Перед использованием проверьте компоненты на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не обрабатывайте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.

6.1 Подготовка перед очисткой

Для более полной очистки и стерилизации в соответствии с этой инструкцией по применению требуется разборка простых узлов. Механические инструменты для разборки не требуются.

6.2 Момент использования (в течение не более 1 часа)

Для удаления крови и хирургических органических остатков протрите изделие. Выполните повторную обработку в минимально возможные сроки после использования. Если повторную обработку невозможно выполнить в течение одного часа после использования, погрузите изделие в ферментный раствор с нейтральным pH (например, ENZOL) или оросите с помощью ферментного спрея с нейтральным pH в соответствии с инструкцией производителя до тех пор, пока не появится возможность выполнить повторную обработку.

6.3 Очистка и дезинфекция в странах за пределами ЕС

Предупреждение. Не используйте очистители на основе растворителей.

6.3.1 Автоматическая очистка и дезинфекция

Автоматическая предварительная обработка перед очисткой

1. Погрузите изделия в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).

   Примечание. Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте изделия в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте изделия на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания изделий.
7. Поместите устройство в перфорированный лоток для инструментов, подходящий для использования в машине для мойки/дезинфекции. Убедитесь, что устройство расположено таким образом, чтобы защитить его от нежелательного смещения и потенциального механического повреждения во время автоматических циклов.

   Предупреждение. Не выполняйте очистку в лотке для принадлежностей.

   Поместите перфорированный лоток для инструментов с устройством в машину для мойки/дезинфекции.

Автоматическая очистка и дезинфекция

С помощью машины для мойки/дезинфекции, соответствующей требованиям серии стандартов ISO 15883, выполните этапы обработки (*Табл. 2*).

Внимание! Не наносите на устройства смазку для инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Параметры автоматической очистки в машине для мойки/дезинфекции

Этап обработки	Время (мин)	Время (мин) для инактивации прионов	Температура	Качество воды	Очищающее средство
1 — Предварительная промывка	1	3	< 35 °C (95 °F)	Холодная водопроводная вода	Н/П
2 — Промывка щелочным раствором	5	10	≥ 55 °C (≥ 131 °F)	Горячая водопроводная или очищенная вода Для инактивации прионов, деионизированная или обратноосмотическая вода	Щелочное моющее средство[a] разводят в соответствии со спецификацией производителя
3 — Промывка нейтрализующим раствором	1	2	≥ 43 °C (≥ 109 °F)	Горячая водопроводная или очищенная горячая водопроводная вода	Нейтрализатор[b] разводят в соответствии с потребностями в нейтрализации
4 — Промежуточная промывка	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Горячая водопроводная или очищенная горячая водопроводная вода	Н/П
5 — Термическая промывка (дезинфекция)	5	5	≥ 90 °C (≥ 194 °F)	Горячая очищенная вода[c]	Н/П
6 — Сушка	15	15	Высокий уровень или ≥ 82 °C (≥ 180 °F)	Н/П	Н/П

[a] Испытано с использованием средства neodisher SeptoClean™, 10 мл/л (1 %) и 1 мл/л (0,1 %). Для инактивации прионов требуется pH ≥ 11,5 (1 % neodisher SeptoClean™). Можно использовать аналогичное чистящее средство. Обеспечьте соблюдение процедур и правил лечебного учреждения.

[b] Испытано с использованием средства neodisher Z™, 1 мл/л (0,1 %).

[c] Очищенная вода с уровнем эндотоксинов менее 10 ЕЭ/мл и вода с микробным числом менее 10 КОЕ/мл.

Внимание! Не пропускайте этап промывки нейтрализующим раствором (этап 3) в процессе автоматической мойки и дезинфекции. Пропуск этого этапа может привести к уменьшению полезного срока службы изделия.

6.3.2 Очистка и дезинфекция вручную

Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру чистки вручную.

1. **Ополаскивание.** Удаляйте значительные загрязнения под струей водопроводной воды в течение не менее 30 секунд (температура воды 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
2. **Замачивание.** Погрузите устройство в ванночку с щелочным[2] или нейтральным[3] ферментным средством, разведенным в соответствии с инструкцией по применению производителя, и оставьте размокать в течение не менее 1 минуты (температура воды 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
3. **Мойка щеткой.** Погрузив устройство в раствор, потрите его универсальной щеткой с мягкой нейлоновой щетиной для инструментов в течение не менее 30 секунд (температура воды 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)). Труднодоступные углубления в измерителях мойте с помощью щетки с мягкой нейлоновой щетиной длиной 7 мм. Труднодоступные углубления в лотке для стерилизации мойте с помощью щетки с мягкой нейлоновой щетиной длиной 12 мм.
4. **Ополаскивание.** Ополосните изделия под струей водопроводной воды в течение не менее 30 секунд (температура воды 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
5. **Осмотр.** Визуально проверьте изделие на остаточные загрязнения. При необходимости повторите процесс очистки с этапа 2.

[2] Можно использовать neodisher SeptoClean™ или аналог в соответствии с инструкцией, приведенной на этикетке моющего средства.

[3] Можно использовать ферментное средство ENZOL™ или аналог в соответствии с инструкцией, приведенной на этикетке моющего средства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. **Заключительное ополаскивание.** Ополосните изделия в очищенной воде в течение не менее 30 секунд[4].
7. **Сушка.** Полностью высушите изделие с помощью сжатого воздуха медицинской степени очистки и мягкой безворсовой ткани.

Дезинфекция вручную

Предупреждение. Химическая дезинфекция может сокращать срок полезной службы изделия.

1. Средство для химической дезинфекции. Погрузите устройство в ванночку со средством для химической[5] дезинфекции, разведенным в соответствии с инструкцией по применению производителя.
2. Полностью растворите в слегка теплой воде, помешивая. Раствор готов к использованию через 15 минут.
3. Полностью погрузите изделия в рабочий раствор на 15 минут и оставьте их размокать. Все поверхности должны быть полностью увлажнены дезинфицирующим раствором. Необходимо удалить пузырьки воздуха.
4. С помощью деионизированной воды полностью смойте рабочий раствор для химической дезинфекции в течение не менее 3 минут[6].
5. Дождитесь полного высыхания изделий, при необходимости используйте мягкую безворсовую ткань.

6.4 Очистка для стран за пределами ЕС

Предупреждение. Не используйте очистители на основе растворителей.

Примечание. Дезинфекция не требуется, поскольку проводят терминальную стерилизацию.

6.4.1 Автоматизированная очистка

Автоматическая предварительная обработка перед очисткой

1. Погрузите изделия в ферментное моющее средство (например, ENZOL), приготовленное с использованием теплой водопроводной воды с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F), в закрывающемся контейнере.
2. Тщательно очистите каждый компонент с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
   Примечание. Позаботьтесь об очистке мест, в которых загрязнения могут быть труднодоступны для очистки.
3. Промойте изделия в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 2 минут или до удаления всех следов чистящего раствора.
4. Визуально проверьте изделия на остаточные загрязнения.
5. При необходимости повторите описанные выше этапы.
6. Дождитесь высыхания изделий.
7. Поместите устройство в перфорированный лоток для инструментов, подходящий для использования в машине для мойки/дезинфекции. Убедитесь, что устройство расположено таким образом, чтобы защитить его от нежелательного смещения и потенциального механического повреждения во время автоматических циклов.
   Предупреждение. Не выполняйте очистку в лотке для принадлежностей.
   Поместите перфорированный лоток для инструментов с устройством в машину для мойки/дезинфекции.

Машина для автоматической мойки

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. Очистка может выполняться вручную или автоматизированным методом при соблюдении настоящей инструкции по эксплуатации или аналогичного утвержденного метода.

1. Поместите изделия в моечный аппарат (например, моечный/дезинфекционный аппарат HAMO™ LS-1000 или моечный/дезинфекционный аппарат, отвечающий требованиям ISO 15883-1). Не допускайте контакта между изделиями во время загрузки моечного аппарата.
   Внимание! Не наносите на устройства смазку для инструментов.

Обработка	Время (мин)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
Мытье в ферментном средстве	04:00	55 °C–60 °C (131 °F–140 °F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное ферментное

[4] Уровень эндотоксинов менее 10 ЕЭ/мл и вода с микробным числом менее 10 КОЕ/мл.

[5] Можно использовать neodisher SeptoActive или аналог в соответствии с инструкцией, приведенной на этикетке дезинфицирующего средства. Что касается neodisher SeptoActive, используйте концентрацию 20 г/л (2,0 %). Диапазон pH составляет приблизительно 7,6–7,9.

[6] Уровень эндотоксинов менее 10 МЕ/мл и вода с микробным числом менее 10 КОЕ/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка	Время (мин)	Температура	Качество воды	Очищающее средство
				моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner)
Мытье	02:00	45 °C–50 °C (113 °F–122 °F)	Водопроводная вода	Ультраконцентрированное моющее средство (Prolystica Ultra Concentrate Neutral)
Промывка	02:00	65 °C–70 °C (149 °F–158 °F)	Водопроводная вода	Неприменимо
Сушка	15:00	70 °C–80 °C (158 °F–176 °F)	Неприменимо	Неприменимо

2. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения и влагу. При наличии загрязнения повторите процесс.
3. При необходимости высушите изделия профильтрованным сжатым воздухом или безворсовой салфеткой.

6.4.2 Очистка вручную

Компания Medtronic установила следующую процедуру очистки вручную:

1. Погрузите устройства в ферментное моющее средство (например, ENZOL™), разведенное в теплой водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F), согласно рекомендациям производителя, как минимум на 5 минут.
2. Удалите видимые загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной (например, нейлоновой зубной щетки).
3. Промойте изделия в теплой проточной водопроводной воде с температурой от 22 °C до 43 °C (от 72 °F до 110 °F) в течение как минимум 1 минуты.
4. Высушите чистой безворсовой салфеткой.
5. Визуально проверьте каждый компонент на остаточные загрязнения или влагу. При наличии загрязнения повторите процесс очистки. При наличии влаги высушите чистой безворсовой салфеткой.

6.5 Стерилизация и повторная стерилизация для всех регионов

- Можно использовать стандартный упаковочный материал (например, стерилизационную обертку), отвечающий требованиям ISO 11607-1. Дважды оборачивайте инструмент стандартным упаковочным материалом. Убедитесь, что упаковка достаточно велика, чтобы вместить инструмент и не оказывать давления на уплотнители. При валидации, выполненной компанией Medtronic, для каждого изделия использовали соответствующий лоток для принадлежностей.
- При стерилизации нескольких изделий в 1 цикле автоклавирования убедитесь, что максимальная нагрузка стерилизатора не превышена. См. инструкцию по применению к оборудованию стерилизатора. Было подтверждено, что указанные ниже параметры стерилизации позволяют достигнуть уровня обеспечения стерильности (УОС), устанавливаемого согласно требованиям стандарта ISO 17665-1, равного 10-6. В соответствии с этим подтверждением пользователи, выполняющие процессы стерилизации, также обязаны следовать рекомендуемому стандарту обработки ISO 17665-1.
- Перед использованием проверьте изделия на предмет отсутствия растрескивания или повреждения. Не используйте компоненты с признаками растрескивания или повреждения.
- Используйте источник воды, соответствующий спецификациям производителя оборудования к качеству пара и стандарту EN 285.

6.5.1 Стерилизация паром

Таблица 3. Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Тип цикла	Гравитационное вытеснение	Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)	
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Время воздействия	15 минут	4 минуты	3 минуты
Продолжительность сушки	15 минут	30 минут	16 минут

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию с параметрами, которые снизят

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ). Эта рекомендация особенно важна в случае применения хирургических инструментов, которые могут контактировать с центральной нервной системой.

Таблица 4. Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Тип цикла	**Гравитационное вытеснение[c]**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха)**	**Предварительное вакуумирование (динамическое удаление воздуха) для БКЯ [a]**
Температура	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Время воздействия	20 минут	4 минуты	18 минут
Продолжительность сушки [b]	30 минут	30 минут	30 минут

[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 минут или нескольких циклов суммарной длительностью 18 минут (например, шесть 3-минутных циклов).

[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.

[c] Не используйте гравитационное вытеснение в регионах, относящихся к рынку CE.

6.6 Ограничения по повторному использованию

- Устройство имеет неограниченный срок хранения. Материал и конструкция этих устройств позволяют выдерживать множество циклов стерилизации без ущерба для безопасности использования или функционирования.
- Окончание срока службы наступает вследствие чрезмерного износа или повреждения при обычной эксплуатации.
- Для определения оставшегося срока службы устройства смотрите ниже раздел "ПРОВЕРКА" этого документа.

ПРОВЕРКА – Устройства подлежат обязательной проверке до и после очистки и перед использованием. Проверка должна быть тщательной и включать визуальный контроль рабочих поверхностей. Никогда не используйте и не обрабатывайте инструменты или принадлежности, которые повреждены или неисправны.

Визуальный контроль – Убедитесь в выполнении следующих условий:

- На всех деталях устройства отсутствуют трещины, деформации, коррозия или искривления.
- Вся маркировка устройства, включая его наименование и размер, разборчива.
- Все детали присутствуют и не имеют следов повреждения и износа.

Если устройство успешно прошло визуальный контроль, описанный в этой инструкции по эксплуатации, инструмент должен работать надлежащим образом.

Slovenčina

1 Popis zariadenia

1.1 Špecifikácie

Meradlá Avalus™, model 7400S, sú vyrobené z transparentného polysulfónu a nitinolu. To umožňuje priame sledovanie profilu bioprotetickej chlopne v anule prirodzenej chlopne pacienta. Každé meradlo obsahuje valcovitú hlavicu a modelovú hlavicu, ktoré sú pripojené ohybným nitinolovým drôtom (*obr. 1*).

Meradlá sa poskytujú pre každú veľkosť bioprotézy Avalus™. Veľkosť je uvedená na rukoväti a valcovitej hlavici.

Veľkosť zodpovedá stredu trojlístkového podporného rámu chlopne a vonkajšiemu priemeru valcovitej hlavice (*obr. 2*).

Modelová hlavica predstavuje profil chlopne s našívacím prstencom zvinutým nahor v implantovanom stave, keď sú v blízkosti stentu umiestnené chirurgické stehy (*obr. 2*). Plochu ústia chlopne predstavuje vnútorný priemer modelovej hlavice. Piliere stentu na modelovej hlavici predstavujú geometriu vonkajšieho priemeru, výšky a šírky pilierov stentu chlopne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Systém Avalus a jeho príslušenstvo

Tabuľka 1. Časti a príslušenstvo sú k dispozícii osobitne

Číslo modelu	Popis
7420	Chlopňová rukoväť Medtronic
400	Bioprotéza Avalus
T7400	Podnos na príslušenstvo Avalus

2 Účel použitia

Účelom použitia meradiel Avalus 7400S je uľahčenie implantácie bioprotézy Avalus.

2.1 Indikácie na použitie

Meradlá Avalus sú určené ako pomôcka pre chirurga pri výbere optimálnej veľkosti bioprotézy Avalus.

2.2 Kontraindikácie

Meradlá Avalus sú kontraindikované na použitie s inými srdcovými chlopňami, než je bioprotéza Avalus.

2.3 Cieľová skupina pacientov

Táto pomôcka je určená pre pacientov, ktorí sú na základe vyhodnotenia lekárom kandidátmi na implantáciu tkanivovej protetickej chlopne.

2.4 Plánovaní používatelia

Implantáciu tejto pomôcky by mali vykonávať výhradne lekári vyškolení v technikách náhrady aortálnej chlopne. Za zabezpečenie dôkladného vyškolenia osôb poverených používaním tejto pomôcky a za upozorňovanie na potenciálne problémy nesie zodpovednosť nemocnica.

Lekári implantujúci chirurgické chlopne musia mať skúsenosti s výmenou aortálnej chlopne a pred operáciou si musia preštudovať dodaný návod na použitie. Spoločnosť Medtronic nevyžaduje, aby chirurgovia absolvovali špecifické školenie, ale ponúka chirurgom a zdravotníckym pracovníkom pokyny a školiace materiály týkajúce sa výmeny aortálnych chlopní. Spoločnosť Medtronic predtým, ako poskytne lekárom informácie o výmene aortálnych chlopní, vyškolí odborný personál, aby zaistila, že porozumie postupu výmeny aortálnych chlopní.

Pacienti môžu pred implantáciou dostať vzdelávací materiál týkajúci sa liečby výmenou chlopní.

2.5 Očakávané klinické prínosy

Medzi klinické prínosy implantácie bioprotézy Avalus pre pacientov patria:

1. zlepšenie kvality života zmiernením príznakov súvisiacich so závažnou stenózou aortálnej chlopne alebo regurgitáciou z prirodzenej alebo nefunkčnej chirurgickej chlopni,
2. pozitívny vplyv na hemodynamickú funkciu podľa hodnotenia echokardiogramom,
3. zvýšená šanca na prežitie.

Po otvorení adresy https://ec.europa.eu/tools/eudamed môžete vyhľadať súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) vzťahujúceho sa na túto pomôcku. Dokument SSCP môžete vyhľadať pomocou názvu pomôcky a nasledujúcich parametrov: model pomôcky, referenčné číslo a katalógové číslo.

3 Varovania a preventívne opatrenia

3.1 Varovania

- **Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, preventívne opatrenia a pokyny na použitie. Nedôsledné prečítanie a nedodržiavanie všetkých pokynov alebo všetkých uvedených varovaní môže spôsobiť závažné poškodenie zdravia pacienta.**
- Pomôcku pred každým použitím starostlivo skontrolujte, či na jej povrchu nie sú praskliny alebo defekty, ktoré mohli vzniknúť v dôsledku sterilizácie, manipulácie či bežného používania. Uistite sa, že je veľkosť čitateľná. Ak pomôcku, ktorá vykazuje známky popraskania, korózie alebo degradácie, nezlikvidujete, môže to spôsobiť poškodenia zdravia pacienta.
- Opätovne použiteľné meradlá sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia dôkladne vyčistiť a sterilizovať. Nedodržanie týchto pokynov na používanie alebo pokynov na čistenie a sterilizáciu schválených nemocnicou môže viesť k infekcii pacienta.
- Ak meradlá spadnú mimo sterilné pole, pred použitím ich vyčistite a znova sterilizujte. Dodržujte tieto pokyny na použitie alebo pokyny na čistenie a sterilizáciu schválené nemocnicou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nepoužívajte pomôcky nadmernej veľkosti. Implantovanie príliš veľkej chlopne môže spôsobiť procedurálne komplikácie, ako napríklad subanulárnu obštrukciu, deformáciu chlopne, koronárnu oklúziu alebo poškodenie okolitých tkanív. Tieto komplikácie môžu viesť k predĺženiu trvania procedúry, zhoršeniu hemodynamických vlastností, skráteniu životnosti chlopne alebo explantácii protetickej chlopne.
- Nepoddimenzujte. Implantácia príliš malej chlopne môže spôsobiť stenózu alebo paravalvulárnu netesnosť.
- Na zistenie správnej veľkosti bioprotézy Avalus nepoužívajte meradlá od iných výrobcov ani meradlá z iných srdcových chlopní od spoločnosti Medtronic. Iné meradlá nemusia určiť správnu veľkosť bioprotézy Avalus.
- Pri čistení chlopňových meradiel a podnosov na príslušenstvo nepoužívajte čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel (napr. acetónu alebo toluénu). Ako čistiace prostriedky používajte vo vode rozpustné povrchovo aktívne mydlá alebo jemné detergenty. Použitie čistiacich prostriedkov na báze rozpúšťadiel by mohlo mať za následok infekciu pacienta alebo poškodenie meradiel.
- **Ak pri použití tejto pomôcky dôjde k nejakej závažnej udalosti, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.**

3.2 Preventívne opatrenia

- Odpadové látky zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

4 Pokyny na používanie

Na určenie veľkosti bioprotézy použite obe zakončenia meradla. Pomocou valcovitej hlavice určite veľkosť anulu pacienta a optimálnu veľkosť chlopne. Pomocou modelovej hlavice overte, či bioprotéza Avalus sedí správne. Podľa potreby upravte voľbu veľkosti chlopne.

1. Zistite veľkosť anulu pacienta tak, že nájdete valcovitú hlavicu, ktorá pohodlne sadne do anulu pacienta bez deformácie anatómie. Pomocou valcovitého konca určite optimálnu veľkosť chlopne pre príslušnú veľkosť anulu pacienta.
2. Pomocou zodpovedajúceho modelového konca skontrolujte, či nedochádza k zasahovaniu do ústia koronárnych artérií nad chlopňou a či aortálny koreň pacienta umožňuje implantovanie chlopne tejto veľkosti. Ak hrozí zasahovanie chlopňovej protézy do ústia koronárnych artérií alebo okolitých štruktúr, tkanivová obštrukcia prítoku k chlopňovej protéze alebo deformácia stentu chlopňovej protézy, zvážte zmenu orientácie chlopne, voľbu menšej veľkosti chlopne, prípadne obštrukciu či prekážku vyriešte chirurgicky.
3. Overte vhodnú veľkosť chlopne nájdením modelovej hlavice meradla, ktorá pohodlne sadne do aortálneho koreňa pacienta v požadovanej supraannulárnej polohe bez obštrukcie alebo deformácie anatómie.

5 Spôsob dodávky

5.1 Balenie

Meradlá sa dodávajú nesterilné. Meradlá pred každým použitím dôkladne vyčistite a sterilizujte.

5.2 Dostupné veľkosti

Meradlá sa poskytujú ako kompletná súprava meradiel s nasledujúcimi veľkosťami: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm a 29 mm.

5.3 Skladovanie

Meradlá treba uchovávať v čistom, chladnom a suchom prostredí.

6 Úprava a regenerácia

Nasledujúce pokyny boli schválené spoločnosťou Medtronic a slúžia na prípravu tohto zdravotníckeho zariadenia na opakované použitie. Zodpovednosť za to, aby sa skutočnou úpravou s využitím vybavenia, materiálov a personálu v zariadení vykonávajúcom úpravu dosiahol požadovaný výsledok, nesie upravovateľ. Vyžaduje si to 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.

Varovanie: Ak sa nachádzate v jednom z členských štátov Európskej únie, zvážte špeciálne vnútroštátne predpisy ohľadne prípravy na ďalšie použitie.

Varovanie: Pri nedodržiavaní pokynov na opätovné použitie sa môže znížiť odolnosť a bezpečnosť pomôcky.

Varovanie: Pomôcku pred sterilizáciou dôkladne vyčistite a zbavte nečistôt. Nedodržanie týchto pokynov na používanie alebo pokynov na čistenie a sterilizáciu schválených nemocnicou môže viesť k infekcii pacienta alebo poškodeniu príslušenstva.

[1] Veľkosť 17 mm nie je dostupná na trhu EÚ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Odporúča sa, aby boli zariadenia pripravené na opätovné použitie hneď, ako to bude možné.
- Dbajte na to, aby kontaminované pomôcky pred začiatkom čistiacich procedúr nevyschli.
- Aby ste zabránili vysychaniu organických látok, po použití ponorte pomôcku do nádoby s enzymatickým roztokom alebo ju nasprejujte enzymatickým roztokom podľa pokynov výrobcu, až kým sa nebude dať pripraviť na opätovné použitie.
- Aby sa zamedzilo šíreniu chorôb v rámci bezpečnej prepravy, personál nemocnice by mal postupovať podľa vlastných protokolov vrátane tých, ktoré sa týkajú ochrany zdravotníckych pomôcok, prostredia, zdravotníckeho personálu, a mal by pritom využiť vlastný spôsob prepravy. Zaistite, aby sa pri manipulácii so zdravotníckymi pomôckami používali adekvátne osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Pred použitím skontrolujte, či sa na súčastiach nenachádzajú praskliny alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania. Ak sa na súčastiach nachádzajú známky prasknutia alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania, nepripravujte ich na opätovné použitie.

6.1 Príprava pred čistením

Jednoduché zostavy sa musia demontovať, aby sa dosiahlo kompletnejšie čistenie a sterilizácia podľa týchto pokynov na používanie. Demontáž si nemá vyžadovať žiadne mechanické nástroje.

6.2 Miesto použitia (maximálne do 1 hodiny)

Pomôcku utrite s cieľom odstrániť krv a zvyšky z chirurgického zákroku. Pripravte na opätovné použitie čo najskôr po použití. Ak sa príprava na opätovné použitie nedá vykonať do jednej hodiny po použití, ponorte pomôcky do pH neutrálneho enzymatického roztoku (napríklad ENZOL) alebo ju nasprejujte pH neutrálnym enzymatickým roztokom podľa pokynov od výrobcu, až kým sa nebude dať pomôcka pripraviť na opätovné použitie.

6.3 Postup čistenia a dezinfekcie pre krajiny v EÚ

Varovanie: Nepoužívajte čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel.

6.3.1 Automatické čistenie a dezinfekcia

Predbežné ošetrenie v rámci automatického čistenia

1. Zariadenia ponorte do krytého kontajnera s enzymatickým detergentom (napríklad ENZOL). Použite teplú vodu z vodovodu s teplotou od 22 °C až 43 °C (72 °F až 110 °F).
2. Každú súčasť dôkladne vyčistite kefkou s mäkkými štetinkami (napríklad zubnou kefkou s nylonovými štetinkami).
   Poznámka: Dbajte na vyčistenie miest, na ktorých môžu byť nečistoty ťažko dostupné alebo chránené pred čistením.
3. Zariadenia oplachujte aspoň 2 minúty pod tečúcou vodou z vodovodu, ktorá má teplotu 22 °C až 43 °C (72 °F až 110 °F) alebo dovtedy, kým sa z nich neodstránia všetky zvyšky čistiaceho roztoku.
4. Pohľadom skontrolujte, či na zariadeniach nezostali nečistoty.
5. V prípade potreby opakujte vyššie uvedené kroky.
6. Pomôcky nechajte vyschnúť.
7. Pomôcku umiestnite na perforovaný podnos na nástroje, ktorý je vhodný na použitie v dezinfekčnej umývačke. Uistite sa, aby bola pomôcka umiestnená tak, aby bola chránená pred nechceným pohybom alebo potenciálnym mechanickým poškodením počas automatických cyklov.
   Varovanie: Nečistite ju na podnose na príslušenstvo.
   Perforovaný podnos na nástroje spolu s pomôckou umiestnite do dezinfekčnej umývačky.

Automatické čistenie a dezinfekcia

S využitím dezinfekčnej umývačky, ktorá spĺňa požiadavky podľa série ISO 15883, vykonajte nasledujúci postup (*tab. 2*).

Upozornenie: Na pomôcky nepoužívajte lubrikant na nástroje.

Tabuľka 2. Parametre čistenia automatickej dezinfekčnej umývačky

Krok postupu	Čas (min)	Čas (min) na inaktiváciu prión ov	Teplota	Kvalita vody	Čistiaci prostriedok
1 – Predumytie	1	3	< 35 °C (95 °F)	Studená voda z vodovodu	---
2 – Zásadité umývanie	5	10	≥ 55 °C (≥ 131 °F)	Horúca voda z vodovodu alebo destilovaná voda. Deionizovaná voda alebo voda ošetrená reverznou osmózou	Alkalický čistiaci prostriedok[a] zriedený podľa špecifikácií výrobcu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabuľka 2. Parametre čistenia automatickej dezinfekčnej umývačky (pokračovanie)

Krok postupu	Čas (min)	Čas (min) na inaktiváciu priónov	Teplota	Kvalita vody	Čistiaci prostriedok
				(DI/RO) na inaktiváciu priónov	
3 – Neutralizačné umývanie	1	2	≥ 43 °C (≥ 109 °F)	Horúca voda z vodovodu alebo horúca čistená voda z vodovodu.	Neutralizátor[b] zriedený tak, aby spĺnil potreby neutralizácie
4 – Oplach v strede procesu	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Horúca voda z vodovodu alebo horúca čistená voda z vodovodu.	---
5 – Horúce opláchnutie (dezinfekcia)	5	5	≥ 90 °C (≥ 194 °F)	Horúca destilovaná voda[c]	---
6 – Sušenie	15	15	Vysoké nastavenie alebo ≥ 82 °C (≥ 180 °F)	---	---

[a] Testované s prostriedkom neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1 %) a 1 ml/l (0,1 %). Na inaktiváciu priónov sa vyžaduje pH ≥ 11,5 (1 % neodisher SeptoClean™). Môžete použiť aj podobný čistiaci prostriedok. Zaistite dodržiavanie postupov a predpisov nemocnice.

[b] Testované s prostriedkom neodisher Z™, 1 ml/l (0,1 %).

[c] Destilovaná voda s hladinami endotoxínov menej než 10 EU/ml a mikrobiálnou úrovňou vody menej než 10 CFU/ml.

Upozornenie: Nevynechajte krok neutralizačného umývania (3. krok) postupu automatického umývania a dezinfekcie. Vynechaním tohto kroku sa môže skrátiť životnosť pomôcky.

6.3.2 Manuálne čistenie a dezinfekcia

Manuálne čistenie

Spoločnosť Medtronic stanovila nasledovný postup manuálneho čistenia.

1. **Opláchnutie:** Umývajte pomôcku pod tečúcou vodou z vodovodu aspoň 30 sekúnd (teplota vody 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F), aby ste odstránili hrubé nečistoty.
2. **Namáčanie:** Pomôcku ponorte to alkalického[2] alebo pH neutrálneho enzymatického kúpeľa[3] zriedeného podľa špecifikácií uvedených v pokynoch na používanie od výrobcu a nechajte aspoň 1 minútu odmáčať (teplota vody 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
3. **Drhnutie:** Kým je pomôcka ponorená, vydrhnite ju pomocou bežnej kefky s mäkkými nylonovými štetinami určenej na nástroje. Drhnite ju aspoň 30 sekúnd (teplota vody 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)). Pri ťažko dosiahnuteľných škárach na meradlách použite 7 mm kefku s mäkkými nylónovými štetinami. Pri ťažko dosiahnuteľných škárach na sterilizačných podnosoch použite 12 mm kefku s mäkkými nylónovými štetinami.
4. **Opláchnutie:** Pomôcku oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu aspoň 30 sekúnd (teplota vody 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F).
5. **Kontrola:** Zrakom skontrolujte, či na pomôcke nezostali nečistoty. V prípade potreby zopakujte postup čistenia od 2. kroku.
6. **Posledné opláchnutie:** Pomôcky oplachujte pod destilovanou vodou (DI alebo RO) aspoň 30 sekúnd[4].
7. **Sušenie:** Pomôcku sušte stlačeným vzduchom na lekárske účely a mäkkou handričkou, ktorá neuvoľňuje vlákna, kým nebude úplne suchá.

Manuálna dezinfekcia

Varovanie: Chemická dezinfekcia môže ovplyvniť životnosť pomôcky.

1. Chemický dezinfekčný prostriedok: Pomôcku ponorte do chemického[5] dezinfekčného roztoku podľa špecifikácií uvedených v pokynoch na používanie od výrobcu.
2. Miešaním úplne rozpusťte vo vlažnej vode. Roztok je pripravený na použitie po 15 minútach.

[2] Môžete použiť prostriedok neodisher SeptoClean™ alebo podobný čistiaci prostriedok v súlade s pokynmi na štítku daného prostriedku.

[3] Môžete použiť enzymatický prostriedok ENZOL™ alebo podobný čistiaci prostriedok v súlade s pokynmi na štítku daného prostriedku.

[4] Hladiny endotoxínov menej než 10 EU/ml a mikrobiálna úroveň vody menej než 10 CFU/ml.

[5] Môžete použiť prostriedok neodisher SeptoActive alebo ekvivalentný dezinfekčný prostriedok v súlade s pokynmi na štítku daného dezinfekčného prostriedku. V prípade prostriedku neodisher SeptoActive, použite 20 g/l (2,0 %). Rozsah pH je približne 7,6 – 7,9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Pomôcky úplne ponorte a nechajte v pracovnom roztoku po dobu 15 minút. Všetky povrchy musia byť úplne ponorené v dezinfekčnom roztoku. Musia sa odstrániť vzduchové bubliny.
4. Deionizovanou vodou oplachujte všetok chemický dezinfekčný pracovný roztok po dobu aspoň 3 minút[6].
5. V prípade potreby pomocou mäkkej handričky neuvoľňujúcej vlákna úplne usušte pomôcky.

6.4 Postup čistenia pre krajiny mimo EÚ

Varovanie: Nepoužívajte čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel.

Poznámka: Dezinfekcia sa nevyžaduje pre koncovú sterilizáciu.

6.4.1 Automatizované čistenie

Predbežné ošetrenie v rámci automatického čistenia

1. Zariadenia ponorte do krytého kontajnera s enzymatickým detergentom (napríklad ENZOL). Použite teplú vodu z vodovodu s teplotou od 22 °C do 43 °C (od 72 °F do 110 °F).
2. Každú súčasť dôkladne vyčistite kefkou s mäkkými štetinkami (napríklad zubnou kefkou s nylonovými štetinkami).
   Poznámka: Dbajte na vyčistenie miest, na ktorých môžu byť nečistoty ťažko dostupné alebo chránené pred čistením.
3. Zariadenia oplachujte aspoň 2 minúty pod tečúcou vodou z vodovodu, ktorá má teplotu 22 °C až 43 °C (72 °F až 110 °F) alebo dovtedy, kým sa z nich neodstránia všetky zvyšky čistiaceho roztoku.
4. Pohľadom skontrolujte, či na zariadeniach nezostali nečistoty.
5. V prípade potreby opakujte vyššie uvedené kroky.
6. Pomôcky nechajte vyschnúť.
7. Pomôcku umiestnite na perforovaný podnos na nástroje, ktorý je vhodný na použitie v dezinfekčnej umývačke. Uistite sa, aby bola pomôcka umiestnená tak, aby bola chránená pred nechceným pohybom alebo potenciálnym mechanickým poškodením počas automatických cyklov.
   Varovanie: Nečistite ju na podnose na príslušenstvo.
   Perforovaný podnos na nástroje spolu s pomôckou umiestnite do dezinfekčnej umývačky.

Automatická umývačka

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 má vyhodnotiť. Spôsob čistenia môže byť manuálny alebo automatizovaný v súlade s týmito pokynmi na používanie alebo môže ísť o rovnocenný schválený spôsob.

1. Pomôcky vložte do automatickej umývačky (napríklad umývačky/dezinfektora HAMO™ LS-1000 alebo umývačky/dezinfektora spĺňajúceho normu ISO 15883-1). Pri vkladaní do umývačky zabráňte kontaktu medzi pomôckami.
   Upozornenie: Na pomôcky nepoužívajte lubrikant na nástroje.

Ošetrenie	Čas (min)	Teplota	Kvalita vody	Čistiaci prostriedok
Enzymatické premývanie	04:00	55 °C – 60 °C (131 °F – 140 °F)	voda z vodovodu	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Premývanie	02:00	45 °C – 50 °C (113 °F – 122 °F)	voda z vodovodu	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Preplach	02:00	65 °C – 70 °C (149 °F – 158 °F)	voda z vodovodu	nevzťahuje sa
Sušenie	15:00	70 °C – 80 °C (158 °F – 176 °F)	nevzťahuje sa	nevzťahuje sa

2. Pohľadom skontrolujte, či na jednotlivých súčastiach nezostali nečistoty a vlhkosť. Ak na nich zostali nečistoty, postup zopakujte.
3. V prípade potreby osušte zariadenia filtrovaným stlačeným vzduchom alebo utierkou nezanechávajúcou vlákna.

6.4.2 Manuálne čistenie

Spoločnosť Medtronic stanovila nasledovný postup pri manuálnom čistení:

1. Zariadenia ponorte najmenej na 5 minút do enzymatického detergentu (napríklad ENZOL™) zriedeného teplou vodou z vodovodu s teplotou 22 °C až 43 °C (72 °F až 110 °F) podľa odporúčaní výrobcu.
2. Odstráňte viditeľné nečistoty kefkou s jemnými štetinkami (napríklad nylonovou zubnou kefkou).

[6] Hladiny endotoxínov nižšie ako 10 EU/ml a mikrobiálna úroveň vody nižšia ako 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Pomôcky oplachujte najmenej 1 minútu pod teplou tečúcou vodou z vodovodu s teplotou 22 °C až 43 °C (72 °F až 110 °F).
4. Utrite ich dosucha utierkou nezanechávajúcou vlákna.
5. Pohľadom skontrolujte, či na jednotlivých súčastiach nezostali nečistoty alebo vlhkosť. Ak na nich zostali nečistoty, postup čistenia zopakujte. Ak je niektorá zo súčastí vlhká, utrite ju dosucha utierkou nezanechávajúcou vlákna.

6.5 Sterilizácia a opakovaná sterilizácia pre všetky krajiny

- Môžete použiť štandardný baliaci materiál (napríklad sterilizačný obal), ktorý spĺňa požiadavky normy ISO 11607-1. Na dvojité zabalenie prístroja použite štandardný baliaci materiál. Balenie musí byť dostatočne veľké na to, aby doň vošiel nástroj a nedochádzalo k mechanickému napätiu na tesniacich spojoch. Pri schvaľovaní uskutočnenom spoločnosťou Medtronic bol pre každé zariadenie použitý vhodný podnos na príslušenstvo.
- Pri sterilizácii viacerých zariadení v rámci 1 cyklu v autokláve dbajte na to, aby ste neprekročili maximálne zaťaženie sterilizátora. Pozrite si pokyny na používanie sterilizačného vybavenia. Nižšie uvedené parametre boli overené tak, aby zaisťovali úroveň zabezpečenia sterility (SAL) 10^-6 v súlade s požiadavkami normy ISO 17665-1. Na základe tohto overenia majú používatelia vykonávajúci sterilizáciu postupovať aj podľa odporúčanej procesnej normy ISO 17665-1.
- Pred použitím skontrolujte, či sa na pomôckach nenachádzajú praskliny alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania. Ak sa na súčastiach nachádzajú známky prasknutia alebo poškodenia v dôsledku opotrebovania, nepoužívajte ich.
- Použite zdroj vody, ktorý spĺňa špecifikácie výrobcu zariadenia ohľadne kvality pary podľa normy EN 285.

6.5.1 Parná sterilizácia

Tabuľka 3. Parametre sterilizačného cyklu pre Spojené štáty a ich teritóriá

Typ cyklu	**Gravitačné odvzdušnenie**	**Predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu)**	
Teplota	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Čas expozície	15 minút	4 minúty	3 minúty
Čas sušenia	15 minút	30 minút	16 minút

Platí pre zdravotnícke zariadenia so sídlom mimo územia Spojených štátov a ich teritórií: Niektoré úrady pre zdravotnú starostlivosť mimo USA odporúčajú vykonať sterilizáciu s nastavením parametrov, ktoré znížia potenciálne riziko prenosu Creutzfeldt-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 pre zdravotnícke pomôcky mimo územia Spojených štátov a ich území

Typ cyklu	**Gravitačné odvzdušnenie[c]**	**Predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu)**	**Predvákuum (dynamické odstránenie vzduchu) pre CJD[a]**
Teplota	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Čas expozície	20 minút	4 minúty	18 minút
Čas sušenia[b]	30 minút	30 minút	30 minút

[a] Spoločnosť Medtronic odporúča, aby pomôcky. 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) pri jednom cykle trvajúcom 18 minút alebo viacerých cykloch trvajúcich spolu 18 minút (napríklad šesť 3-minútových cyklov).

[b] Minimálne časy sušenia boli schválené pri použití sterilizátorov s funkciou vákuového sušenia. Cykly sušenia pri atmosférickom tlaku okolia si môžu vyžadovať dlhšiu dobu sušenia. Pozrite si odporúčania výrobcu sterilizátora.

[c] Na trhu, kde sa používa označenie CE, nepoužívajte gravitačné odvzdušnenie.

6.6 Obmedzenia ohľadne opätovného použitia

- Túto pomôcku možno skladovať neobmedzene dlho. Materiál a konštrukcia týchto pomôcok umožňujú podstúpiť viacero sterilizačných cyklov bez toho, aby to malo vplyv na bezpečné používanie alebo funkčnosť.
- Koniec životnosti určuje nadmerné opotrebovanie alebo poškodenie vyplývajúce z bežného používania.
- Pri rozhodovaní o tom, či táto pomôcka dosiahla koniec prevádzkovej životnosti, si pozrite časť KONTROLA nižšie v tomto dokumente.

KONTROLA – Pomôcky sa musia pred vyčistením a po ňom a pred použitím vždy skontrolovať. Kontrola má byť dôkladná a musí zahŕňať vizuálnu kontrolu pracovných povrchov. Nikdy nepoužívajte ani nespracovávajte poškodené alebo nefunkčné nástroje či príslušenstvo.

Vizuálna kontrola – Uistite sa, že sú splnené nasledujúce podmienky:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Na žiadnej časti pomôcky nie sú žiadne praskliny, deformácie, korózia ani ohnutia.
- Všetky označenia pomôcky sú čitateľné vrátane názvu a veľkosti pomôcky.
- Všetky časti sú prítomné, nie sú poškodené ani opotrebované.

Ak pomôcka úspešne prejde vizuálnou kontrolou opisovanou v týchto pokynoch na používanie, možno očakávať, že tento nástroj bude fungovať tak, ako má.

Slovenščina

1 Opis naprave

1.1 Specifikacije

Naprave za določanje velikosti Avalus™, model 7400S, so izdelane iz prosojnega polisulfona in nitinola, kar omogoča neposredno opazovanje profila bioprotetične zaklopke znotraj bolnikovega anulusa nativne zaklopke. Vsaka naprava za določanje velikosti ima glavi cevke in replike, ki sta med seboj povezani z upogljivo žico iz nitinola (*sl. 1*).

Naprave za določanje velikosti se dobavijo za vsako velikost bioproteze Avalus™. Velikost je navedena na ročaju in glavi cevke.

Velikost ustreza srednjemu delu podpornega okvirja treh lističev zaklopke in zunanjemu premeru glave cevke (*sl. 2*).

Glava replike predstavlja profil zaklopke z navzgor zloženo šivalno manšeto v vsajenem stanju, ko so šivi napravljeni blizu žilne opornice (*sl. 2*). Površina odprtine zaklopke je prikazana z notranjim premerom glave replike. Žilne opornice glave replike prikazujejo geometrijo žilnih opornic zaklopke, in sicer zunanji premer, višino in širino.

1.2 Sistem in dodatki Avalus

Tabela 1. Deli in dodatki, ki so na voljo posebej

Številka modela	Opis
7420	Ročaj zaklopke Medtronic
400	Bioproteza Avalus
T7400	Pladenj za pripomočke Avalus

2 Namen pripomočka

Predvideni namen naprav za določanje velikosti Avalus 7400S je, da omogočajo vsaditev bioproteze Avalus.

2.1 Indikacije za uporabo

Naprave za določanje velikosti Avalus so namenjene kot pomoč kirurgu pri izbiri optimalne velikosti bioproteze Avalus.

2.2 Kontraindikacije

Naprave za določanje velikosti Avalus so kontraindicirane pri uporabi z izdelki za srčne zaklopke, ki niso bioproteze Avalus.

2.3 Ciljna skupina bolnikov

Ta pripomoček je predviden za bolnike, ki so po oceni zdravnika kandidati za protetično tkivno zaklopko.

2.4 Predvideni uporabniki

Vsaditev pripomočka smejo izvesti samo zdravstveni strokovnjaki, izurjeni v tehnikah zamenjave aortne zaklopke. Bolnišnica mora zagotoviti, da so posamezniki, ki bodo uporabljali to napravo, temeljito usposobljeni za njeno uporabo in seznanjeni z morebitnimi težavami.

Zdravniki, ki izvajajo vsaditev kirurških zaklopk, morajo imeti ustrezne izkušnje z zamenjavo aortne zaklopke in pred posegom prebrati priložena navodila za uporabo. Družba Medtronic ne zahteva posebnega usposabljanja za kirurge, vendar pa kirurgom in zdravstvenim delavcem ponuja gradivo z navodili in usposabljanje za zamenjavo aortne zaklopke. Družba Medtronic usposablja osebje na terenu, tako da pred podajanjem informacij o zamenjavi aortne zaklopke zdravnikom razumejo zamenjavo aortne zaklopke.

Bolniki bodo pred vsaditvijo morda prejeli izobraževalno gradivo o zdravljenju z zamenjavo zaklopke.

2.5 Pričakovane klinične koristi

Klinične koristi, ki jih za bolnike predstavlja vsaditev bioproteze Avalus, vključujejo naslednje:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Izboljšana kakovost življenja zaradi olajšanja simptomov, povezanih s hudo aortno stenozo ali regurgitacijo iz nativne ali neuspele kirurške zaklopke.
2. Pozitiven vpliv na hemodinamsko funkcijo, ocenjen z ehokardiogramom.
3. Povečana možnost preživetja.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za ta pripomoček je na voljo na spletnem naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) poiščite po imenu pripomočka in naslednjih elementih, kot je ustrezno: model pripomočka, referenčna številka in kataloška številka.

3 Opozorila in previdnostni ukrepi

3.1 Opozorila

- **Pred uporabo pozorno preberite vsa opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo. Če ne preberete navodil in jih ne upoštevate ali če ne upoštevate vseh navedenih opozoril, lahko pride do resnih poškodb bolnika.**
- Pred vsako uporabo pozorno preglejte napravo in se prepričajte, da na njej ni razpok ali napak, ki bi lahko nastale pri sterilizaciji, ravnanju ali splošni uporabi. Zagotovite, da je velikost jasna. Če ne zavržete pripomočka, ki kaže znake razpok, korozije ali degradacije, bi lahko prišlo do poškodbe bolnika.
- Naprave za določanje velikosti za večkratno uporabo so nesterilne, zato jih je treba pred vsako uporabo temeljito očistiti in sterilizirati. Če ne sledite tem navodilom za uporabo ali odobrenim bolnišničnim navodilom za čiščenje in sterilizacijo, bi lahko prišlo do okužbe bolnika.
- Če naprave za določanje velikosti padejo iz sterilnega polja, jih pred uporabo očistite in znova sterilizirajte. Sledite tem navodilom za uporabo ali odobrenim bolnišničnim navodilom za čiščenje in sterilizacijo.
- Ne določite prevelike velikosti. Vsaditev prevelike zaklopke lahko povzroči zaplete v postopku, na primer obstrukcijo pod anulusom, deformacijo zaklopke, koronarno okluzijo ali poškodbe bližnjega tkiva. Ti zapleti lahko povzročijo podaljšan postopek, ogroženo hemodinamiko, krajšo življenjsko dobo zaklopke ali odstranitev protetične zaklopke.
- Ne določite premajhne velikosti. Vsaditev premajhne zaklopke lahko povzroči stenozo ali uhajanje iz zaklopke.
- Ne uporabljajte naprav za določanje velikosti drugih izdelovalcev ali naprav za določanje velikosti drugih izdelkov za srčne zaklopke Medtronic za določanje velikosti bioproteze Avalus. Druge naprave za določanje velikosti morda ne označujejo ustrezne velikosti bioproteze Avalus.
- Ne uporabljajte čistil na osnovi topil (na primer acetona ali toluena) za čiščenje naprav za določanje velikosti zaklopk ali pladnjev za dodatno opremo. Za čiščenje uporabljajte surfaktantna mila, topna v vodi, ali blage detergente. Ob uporabi čistil na osnovi topil bi lahko prišlo do okužbe bolnika ali poškodbe naprav za določanje velikosti.
- **V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.**

3.2 Previdnostni ukrepi

- Odpadne snovi zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni in predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

4 Navodila za uporabo

Velikost bioproteze določite z obema deloma naprave za določanje velikosti. Za določitev velikosti bolnikovega anulusa in optimalne velikosti zaklopke uporabite glavo cevke. Uporabite glavo replike, da se prepričate o prileganju bioproteze Avalus in po potrebi prilagodite izbiro velikosti zaklopke.

1. Velikost bolnikovega anulusa določite tako, da najdete glavo cevke, ki se udobno prilega v bolnikov anulus, brez deformiranja anatomije. Za določitev optimalne velikosti zaklopke za velikost bolnikovega anulusa uporabite del s cevko.
2. Uporabite ustrezni del na repliki, da preverite možnost oviranja koronarnega ustja nad zaklopko in da preverite, ali koren aorte bolnika omogoča vsaditev zaklopke te velikosti. Če obstaja možnost oviranja koronarnega ustja ali okoliških struktur zaradi zaklopke, obstrukcije tkiva do vtoka zaklopke, ali zvijanja žilne opornice zaklopke, razmislite o spremembi položaja zaklopke, izbiri manjše velikosti zaklopke ali kirurški odstranitvi obstrukcije oziroma oviranja.
3. Prepričajte se o primerni velikosti zaklopke, tako da najdete glavo naprave za določanje velikosti v taki velikosti, da se udobno prilega v bolnikov koren v načrtovanem supraanularnem položaju, brez obstrukcije ali deformiranja anatomije.

5 Način dobave

5.1 Embalaža

Naprave za določanje velikosti so dobavljene nesterilne. Pred vsako uporabo naprave za določanje velikosti temeljito očistite in sterilizirajte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Razpoložljive velikosti

Naprave za določanje velikosti so dobavljene v kompletu v naslednjih velikostih: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm in 29 mm.

5.3 Shranjevanje

Naprave za določanje velikosti je treba hraniti v čistem, hladnem in suhem okolju.

6 Obdelava in vnovična obdelava

Družba Medtronic je potrdila naslednja navodila za pripravo tega medicinskega pripomočka na ponovno uporabo. Izvajalec obdelave je odgovoren, da dejanska obdelava, ki je opravljena z opremo, materiali in osebjem v obratu za obdelavo, doseže želeni rezultat. To zahteva validacijo in redno spremljanje procesa obdelave. Če pride do kakršnega koli odstopanja procesa obdelave od spodaj navedenih navodil, mora biti podana ustrezna ocena učinkovitosti in morebitnih neželenih posledic.

Opozorilo: Če se nahajate v evropski državi članici, upoštevajte posebne državne predpise v zvezi s ponovno obdelavo.

Opozorilo: Neupoštevanje navodil za ponovno obdelavo lahko zmanjša obstojnost in varnost naprave.

Opozorilo: Pred sterilizacijo temeljito očistite pripomoček, da odstranite nečistočo. Če ne sledite tem navodilom za uporabo ali odobrenim bolnišničnim navodilom za čiščenje in sterilizacijo, bi lahko prišlo do okužbe bolnika ali poškodbe dodatkov.

- Pripomočke je priporočljivo obdelati takoj, ko je razumno izvedljivo po uporabi.
- Ne dovolite, da se kontaminirani pripomočki posušijo, preden izvedete kateri koli postopek čiščenja.
- Da preprečite sušenje organskih snovi, napravo po uporabi položite v posodo z encimsko raztopino ali encimskim razpršilom v skladu z navodili proizvajalca, dokler se ne izvede ponovna obdelava.
- Bolnišnično osebje mora za zagotovitev zadrževanja za varen prevoz upoštevati svoje protokole, vključno s tistimi o zaščiti medicinskega pripomočka, okolja, zdravstvenega osebja in načina prevoza. Zagotovite, da se pri ravnanju z medicinskimi pripomočki uporablja ustrezna osebna zaščitna oprema (OZO).
- Pred uporabo preglejte komponente glede razpok in znakov degradacije. Naprave ne obdelajte, če so na komponentah vidne razpoke ali znaki degradacije.

6.1 Priprava pred čiščenjem

Preproste sklope je treba razstaviti, da se omogoči popolnejše čiščenje in sterilizacija v skladu s temi navodili za uporabo. Za razstavljanje ne potrebujete mehanskega orodja.

6.2 Mesto uporabe (v največ 1 uri)

Obrišite napravo, da odstranite kri in kirurške ostanke. Po uporabi jo čim prej ponovno obdelajte. Če ponovne obdelave ni mogoče opraviti v prvi uri uporabe, napravo potopite v pH-nevtralno encimsko raztopino (na primer ENZOL) ali jo popršite s pH-nevtralnim encimskim razpršilom skladno z navodili proizvajalca, dokler ni mogoče opraviti ponovne obdelave.

6.3 Čiščenje in razkuževanje za države znotraj EU

Opozorilo: Ne uporabljajte čistil na osnovi topil.

6.3.1 Samodejno čiščenje in razkuževanje

Samodejna predobdelava za čiščenje

1. Pripomočke potopite v pokrit vsebnik, napolnjen z mešanico encimskega detergenta (na primer ENZOL) in tople vode iz pipe s temperaturo od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F).
2. Temeljito očistite vse komponente z mehko krtačko (na primer najlonsko zobno ščetko).
   Opomba: Bodite pozorni, da očistite mesta, kjer se zbira nečistoča oziroma so težko dostopna.
3. Izpirajte pripomočke pod toplo tekočo vodo iz pipe s temperaturo od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F) najmanj 2 minuti oziroma dokler ne odstranite vseh ostankov čistilne raztopine.
4. Vizualno preglejte pripomočke in preverite, ali so prisotni kakršni koli ostanki nečistoče.
5. Po potrebi ponovite zgornje korake.
6. Pustite, da se pripomočki posušijo.
7. Napravo položite v perforiran pladenj za instrumente, ki je primeren za uporabo v sistemu za čiščenje in razkuževanje. Prepričajte se, da je naprava nameščena tako, da je med samodejnimi cikli zaščitena pred neželenimi premiki ali morebitnimi mehanskimi poškodbami.

[1] Velikost 17 mm ni na voljo na trgu EU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Opozorilo: Ne čistite je v pladnju za pripomočke.

Perforiran pladenj za instrumente skupaj z napravo položite v sistem za čiščenje in razkuževanje.

Samodejno čiščenje in razkuževanje

S sistemom za čiščenje in razkuževanje, ki izpolnjuje zahteve standarda serije ISO 15883, izvedite naslednje korake obdelave (*tab. 2*).

Pozor: Na napravah ne uporabljajte maziva za instrumente.

Tabela 2. Parametri samodejnega čiščenja sistema za čiščenje in razkuževanje

Korak postopka	Čas (min)	Čas (min) za inaktivacijo prionov	Temperatura	Kakovost vode	Čistilno sredstvo
1 – Predpranje	1	3	< 35 °C (95 °F)	Hladna voda iz pipe	Ni na voljo
2 – Alkalno pranje	5	10	≥ 55 °C (≥ 131 °F)	Vroča voda iz pipe ali vroča prečiščena voda. Za inaktivacijo prionov deionizirana voda ali voda z reverzno osmozo (DI/RO)	Alkalni detergent[a], razredčen v skladu s specifikacijami proizvajalca.
3 – Nevtralizacijsko pranje	1	2	≥ 43 °C (≥ 109 °F)	Vroča voda iz pipe ali vroča prečiščena voda iz pipe	Nevtralizator[b], po potrebi razredčen za izpolnjevanje zahtev glede nevtralizacije
4 – Vmesno izpiranje	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Vroča voda iz pipe ali vroča prečiščena voda iz pipe	Ni na voljo
5 – Toplotno izpiranje (razkuževanje)	5	5	≥ 90 °C (≥ 194 °F)	Vroča prečiščena voda[c]	Ni na voljo
6 – Sušenje	15	15	Visoka nastavitev ali ≥ 82 °C (≥ 180 °F)	Ni na voljo	Ni na voljo

[a] Testirano z detergentom neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1 %) in 1 ml/l (0,1 %). Za inaktivacijo prionov mora biti pH ≥ 11,5 (1 % neodisher SeptoClean™). Uporabite lahko enakovreden detergent. Poskrbite, da so upoštevani bolnišnični postopki in predpisi.

[b] Testirano z detergentom Z™, 1 ml/l (0,1 %).

[c] Prečiščena voda z vsebnostjo endotoksinov manj kot 10 EU ml in vsebnostjo mikrobov v vodi manj kot 10 CFU/ml.

Pozor: Ne izpustite stopnje nevtralizacijskega izpiranja (3. korak) v postopku samodejnega pranja in razkuževanja. Izključitev tega koraka lahko skrajša življenjsko dobo naprave.

6.3.2 Ročno čiščenje in razkuževanje

Ročno čiščenje

Družba Medtronic je določila naslednji postopek ročnega čiščenja.

1. **Izpiranje:** Grobo umazanijo odstranite s tekočo vodo iz pipe z izpiranjem, ki naj traja najmanj 30 sekund (temperatura vode 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
2. **Namakanje:** Napravo potopite v alkalno[2] ali pH-nevtralno encimsko[3] kopel, razredčeno v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo, in jo namakajte najmanj 1 minuto (temperatura vode 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
3. **Krtačenje:** Medtem ko je naprava potopljena, jo najmanj 30 sekund drgnite z mehko krtačko z najlonskimi ščetinami za splošne instrumente (temperatura vode 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)). Za težko dostopne odprtine na napravah za določanje velikosti uporabite krtačko z mehkimi najlonskimi ščetinami velikosti 7 mm. Za težko dostopne odprtine na pladnju za sterilizacijo uporabite krtačko z mehkimi najlonskimi ščetinami velikosti 12 mm.
4. **Izpiranje:** Naprave izpirajte s tekočo vodo najmanj 30 sekund (temperatura vode 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
5. **Pregled:** Vizualno preglejte napravo in preverite, ali so prisotni kakršni koli ostanki nečistoče. Po potrebi ponovite postopek čiščenja od 2. koraka naprej.
6. **Končno izpiranje:** Naprave najmanj 30 sekund izpirajte pod prečiščeno vodo (DI ali RO)[4].
7. **Sušenje:** Napravo posušite z medicinskim stisnjenim zrakom in mehko krpo, ki ne pušča vlaken, dokler ni popolnoma suha.

[2] neodisher SeptoClean™ ali enakovredno sredstvo se lahko uporablja v skladu z navodili na etiketi detergenta.

[3] Encimsko sredstvo ENZOL™ ali enakovredno sredstvo se lahko uporablja v skladu z navodili na etiketi detergenta.

[4] Vsebnost endotoksinov manj kot 10 EU/ml in vsebnost mikrobov v vodi manj kot 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ročno razkuževanje

Opozorilo: Kemično razkuževanje lahko skrajša življenjsko dobo naprave.

1. Kemično razkužilo: Napravo potopite v kopel za kemično[5] razkuževanje, razredčeno v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
2. Z mešanjem ga popolnoma raztopite v mlačni vodi. Raztopina je pripravljena za uporabo po 15 minutah.
3. Naprave popolnoma potopite in jih 15 minut namakajte v delovni raztopini. Vse površine morajo biti v celoti navlažene z raztopino razkužila. Zračne mehurčke je treba odstraniti.
4. Delovno raztopino za kemično razkuževanje najmanj 3 minute izpirajte z deionizirano vodo (DI), da jo popolnoma izperete[6].
5. Počakajte, da se naprave popolnoma posušijo; po potrebi uporabite mehko krpo, ki ne pušča vlaken.

6.4 Čiščenje za države zunaj EU

Opozorilo: Ne uporabljajte čistil na osnovi topil.

Opomba: Razkuževanje zaradi končne sterilizacije ni potrebno.

6.4.1 Samodejno čiščenje

Samodejna predobdelava za čiščenje

1. Naprave potopite v pokrit vsebnik, napolnjen z mešanico encimskega detergenta (na primer ENZOL) in tople vode iz pipe s temperaturo od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F).
2. Temeljito očistite vse komponente z mehko krtačko (na primer zobno ščetko z najlonskimi ščetinami).
   Opomba: Bodite pozorni, da očistite mesta, kjer se zbira nečistoča oziroma so težko dostopna.
3. Izpirajte naprave pod toplo tekočo vodo iz pipe s temperaturo od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F) najmanj 2 minuti oziroma dokler ne odstranite vseh ostankov čistilne raztopine.
4. Vizualno preglejte naprave glede kakršnih koli ostankov nečistoče.
5. Po potrebi ponovite zgornje korake.
6. Pustite, da se naprave posušijo.
7. Napravo položite v perforiran pladenj za instrumente, ki je primeren za uporabo v sistemu za čiščenje in razkuževanje. Prepričajte se, da je naprava nameščena tako, da je med samodejnimi cikli zaščitena pred neželenimi premiki ali morebitnimi mehanskimi poškodbami.
   Opozorilo: Ne čistite je v pladnju za pripomočke.
   Perforiran pladenj za instrumente skupaj z napravo položite v sistem za čiščenje in razkuževanje.

Samodejni sistem za čiščenje

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. Metoda čiščenja je lahko ročna ali avtomatska, v skladu s temi navodili za uporabo, ali enakovredna validirana metoda.

1. Namestite naprave v samodejni sistem za čiščenje (npr. sistem za čiščenje/razkuževanje HAMO™ LS-1000 ali sistem za čiščenje/razkuževanje, ki je skladen s standardom ISO 15883-1). Pri nalaganju v sistem za čiščenje preprečite medsebojen stik naprav.
   Pozor: Na napravah ne uporabljajte maziva za instrumente.

Obdelava	Čas (min)	Temperatura	Kakovost vode	Čistilno sredstvo
Encimsko pranje	04:00	55 °C–60 °C (131 °F–140 °F)	voda iz pipe	visoko koncentrirano encimsko čistilno sredstvo Prolystica
Pranje	02:00	45 °C–50 °C (113 °F–122 °F)	voda iz pipe	visoko koncentrirano nevtralno čistilno sredstvo Prolystica
Izpiranje	02:00	65 °C–70 °C (149 °F–158 °F)	voda iz pipe	navedba smiselno ni potrebna
Sušenje	15:00	70 °C–80 °C (158 °F–176 °F)	navedba smiselno ni potrebna	navedba smiselno ni potrebna

[5] neodisherSeptoActive ali enakovredno sredstvo se lahko uporablja v skladu z navodili na etiketi sredstva za razkuževanje. Za neodisher SeptoActive uporabite 20 g/l (2,0 %). Območje pH je približno 7,6–7,9.

[6] Vsebnost endotoksinov manj kot 10 EU/ml in vsebnost mikrobov v vodi manj kot 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Vizualno preglejte vsako komponento in preverite, ali so prisotni kakršni koli ostanki nečistoče in vlage. Če opazite ostanke nečistoče, ponovite postopek.
3. Pripomočke po potrebi osušite s filtriranim stisnjenim zrakom ali krpo, ki ne pušča vlaken.

6.4.2 Ročno čiščenje

Družba Medtronic je določila naslednji postopek ročnega čiščenja:

1. Potopite pripomočke v encimski detergent (na primer ENZOL™), ki ste ga razredčili s toplo vodo iz pipe s temperaturo od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F), v skladu s priporočili izdelovalca, za najmanj 5 minut.
2. Odstranite vidno nečistočo z mehko krtačko (na primer najlonsko zobno ščetko).
3. Izpirajte pripomočke s toplo tekočo vodo iz pipe s temperaturo od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F) najmanj 1 minuto.
4. Osušite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
5. Vizualno preglejte vsako komponento in preverite, ali so prisotni kakršni koli ostanki nečistoče ali vlage. Če opazite ostanke nečistoče, ponovite postopek čiščenja. Če so komponente mokre, jih osušite s krpo, ki ne pušča vlaken.

6.5 Sterilizacija in ponovna sterilizacija za vsa geografska območja

- Uporabite lahko standardni material za pakiranje (npr. sterilizacijski ovoj), ki izpolnjuje zahteve standarda ISO 11607-1. S standardnim materialom za pakiranje dvakrat zavijte instrument. Zagotovite, da je paket dovolj velik za pripomoček, da ne preobremeni tesnil. Za validacijo, ki jo je izvedel Medtronic, je bil uporabljen ustrezen pladenj za dodatno opremo za posamezen pripomoček.
- Ko sterilizirate več naprav v 1 ciklu avtoklaviranja, ne smete prekoračiti maksimalne obremenitve sterilizatorja. Glejte navodila za uporabo opreme sterilizatorja. Potrjeno je bilo, da spodnji parametri zagotavljajo raven sterilnosti (SAL) 10^-6 v skladu z zahtevami standarda ISO 17665-1. V skladu s to potrditvijo morajo uporabniki, ki izvajajo postopke sterilizacije, upoštevati priporočeni standard postopka ISO 17665-1.
- Pred uporabo preglejte pripomočke in preverite, ali so prisotne razpoke ali znaki degradacije. Pripomočkov ne uporabite, če so na komponentah vidne razpoke ali znaki degradacije.
- Uporabite vodni vir, ki ustreza specifikacijam proizvajalca opreme glede kakovosti pare, skladno s standardom EN 285.

6.5.1 Parna sterilizacija

Tabela 3. Parametri sterilizacijskega cikla za Združene države Amerike in njihova ozemlja

Vrsta cikla	**Gravitacijski izpodriv**	**Predvakuum (dinamično odstranjevanje zraka)**	
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute
Čas sušenja	15 minut	30 minut	16 minut

Za zdravstvene ustanove zunaj Združenih držav Amerike in njihovih ozemelj: nekateri zdravstveni organi zunaj Združenih držav Amerike priporočajo, da je sterilizacija skladna s parametri, ki zmanjšajo morebitno nevarnost prenosa Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJD). To priporočilo je zlasti pomembno za kirurške instrumente, ki bi lahko prišli v stik z osrednjim živčnim sistemom.

Tabela 4. Parametri sterilizacijskega cikla za zdravstvene ustanove zunaj Združenih držav Amerike in njihovih ozemelj

Vrsta cikla	**Gravitacijski izpodriv[c]**	**Predvakuum (dinamično odstranjevanje zraka)**	**Predvakuum (dinamično odstranjevanje zraka) za CJD[a]**
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Čas izpostavljenosti	20 minut	4 minute	18 minut
Čas sušenja[b]	30 minut	30 minut	30 minut

[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. Poročili *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 (od 273 °F do 279 °F) za enkratni cikel, ki traja 18 minut, ali za več ciklov, ki skupaj trajajo 18 minut (na primer šest 3-minutnih 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.

[c] Gravitacijskega izpodriva ne uporabljajte na trgih CE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Omejitve glede ponovne uporabe

- Naprava je namenjena shranjevanju za nedoločen čas. Material in konstrukcija teh naprav sta primerna, da zdržita več sterilizacijskih ciklov brez vplivov na varno uporabo ali funkcionalnost.
- Konec življenjske dobe je odvisen od prekomerne obrabe ali poškodb zaradi normalne uporabe.
- Glejte razdelek PREGLED v tem dokumentu spodaj, da ugotovite, ali je pripomoček pri koncu svoje življenjske dobe.

PREGLED – Pripomočke je treba vedno pregledati pred čiščenjem in po njem ter pred uporabo. Pregled mora biti natančen in mora zajemati vizualno preverjanje delovnih površin. Ne uporabljajte ali procesirajte instrumentov ali dodatkov, ki so poškodovani ali nefunkcionalni.

Vizualni pregled – Potrdite naslednje:

- Na nobenem delu naprave niso prisotne razpoke, deformacije, korozija ali zvitje.
- Vse oznake na napravi so čitljive, vključno z imenom in velikostjo naprave.
- Vsi deli so prisotni in niso poškodovani ali v slabem stanju.

Če pripomoček opravi vizualni pregled, kot je to opisano v teh navodilih za uporabo, se lahko pričakuje, da bo instrument deloval v perioperativnem obdobju tako, kot je bilo to predvideno.

Srpski

1 Opis uređaja

1.1 Specifikacije

Avalus™ regulatori veličine, model 7400S, proizvedeni su od providnog polisulfona i nitinola kako bi se omogućilo direktno posmatranje profila bioprotetičkog zaliska unutar anulusa pacijentovog prirodnog zaliska. Svaki regulator veličine ima glavu cevi i kopiju glave povezane savitljivom žicom od nitinola (*sl. 1*).

Obezbeđeni su regulatori veličine za svaku veličinu Avalus™ bioproteze. Veličina je naznačena na ručki i na glavi cevi.

Veličina je jednaka središtu oslonog okvira trolisnog zaliska i spoljašnjem prečniku glave cevi (*sl. 2*).

Kopija glave predstavlja profil zaliska s obodom za ušivanje presavijenim na gore u svom implantiranom stanju, kada su šavovi postavljeni u blizini stenta (*sl. 2*). Površina otvora zaliska je predstavljena unutrašnjim prečnikom kopije glave. Stubići stenta na kopiji glave predstavljaju oblik spoljašnjeg prečnika, visine i širine stubića stenta zaliska.

1.2 Avalus sistem i pribor

Tabela 1. Delovi i pribor se prodaju zasebno

Broj modela	Opis
7420	Medtronic ručka za zalistak
400	Avalus bioproteza
T7400	Avalus ležište za pribor

2 Predviđena namena

Predviđena namena Avalus 7400S regulatora veličine je da olakšaju implantaciju Avalus bioproteze.

2.1 Indikacije za upotrebu

Avalus regulatori veličine namenjeni su da pomognu hirurgu u odabiru optimalne veličine Avalus bioproteze.

2.2 Kontraindikacije

Avalus regulatori veličine su kontraindikovani za primenu kod veštačkih srčanih zalistaka, osim kod Avalus bioproteza.

2.3 Ciljna grupa pacijenata

Ovo medicinsko sredstvo je namenjeno pacijentima koji su, na osnovu procene lekara, kandidati za tkivni protetički zalistak.

2.4 Predviđeni korisnici

Implantaciju medicinskog sredstva treba isključivo da vrše zdravstveni radnici obučeni za obavljanje tehnika zamene aortnog zaliska. Bolnica je odgovorna da osigura da pojedinci kojima je povereno rukovanje ovim uređajem budu temeljno obučeni za rad sa njim i upozoreni na moguće probleme.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medicinska lica koja vrše implantaciju hirurških zalistaka treba da imaju iskustva u zameni aortnog zaliska i da se pre operacije upoznaju sa ponuđenim uputstvima. Medtronic ne zahteva da se hirurzima pruži posebna obuka, ali nudi uputstva i materijal za obuku hirurga i drugih zdravstvenih radnika koji se odnosi na aortni zalistak. Medtronic vrši obuku terenskog osoblja kako bi bili sigurni da oni razumeju postupak zamene aortnog zaliska, pre nego što budu u prilici da medicinskim licima pružaju informacije o zameni aortnog zaliska.

Pre implantacije pacijenti mogu dobiti obrazovni materijal za obuku koji se odnosi na terapiju zamenom zaliska.

2.5 Očekivane kliničke koristi

Kliničke koristi za pacijente od implantacije Avalus bioproteze obuhvataju:

1. Unapređen kvalitet života putem smanjenja simptoma povezanih sa teškom aortnom stenozom ili regurgitacijom kod prirodnog ili nefunkcionalnog veštačkog zaliska.
2. Pozitivan uticaj na hemodinamsku funkciju procenjenu ehokardiogramom.
3. Veću verovatnoću preživljenja.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) ovog sredstva možete pronaći na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP potražite na osnovu naziva sredstva i sledećih primenljivih elemenata: model sredstva, referentni broj i kataloški broj.

3 Upozorenja i mere predostrožnosti

3.1 Upozorenja

- **Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva upozorenja, mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu. Ako ne pročitate i ne sledite sva uputstva ili ne poštujete sva navedena upozorenja, može doći do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.**
- Pre svake upotrebe, pažljivo pregledajte da li na medicinskom sredstvu ima pukotina ili nedostataka koje mogu poticati od sterilizacije, rukovanja ili opšte upotrebe. Uverite se da je veličina čitljiva. Ako se medicinsko sredstvo koje pokazuje znake pucanja, korozije ili propadanja ne odbaci, to može dovesti do povrede pacijenta.
- Kompleti regulatora veličine za višekratnu upotrebu prilikom isporuke nisu sterilni i moraju se pažljivo očistiti i sterilizovati pre svake upotrebe. Nepridržavanje ovih uputstava za upotrebu, odnosno uputstava za čišćenje i sterilizaciju koje je odobrila bolnica, može dovesti do pojave infekcije kod pacijenta.
- Ako regulatori veličine ispadnu izvan sterilnog polja, očistite ih i ponovo sterilišite pre upotrebe. Pridržavajte se ovih uputstava za upotrebu, odnosno uputstava za čišćenje i sterilizaciju koje je odobrila bolnica.
- Nemojte koristiti preveliku veličinu. Implantiranje prevelikog zaliska može da izazove proceduralne komplikacije kao što su subanularna opstrukcija, deformacija zaliska, koronarna okluzija ili oštećenje okolnih tkiva. Ove komplikacije mogu da dovedu do produženog trajanja procedure, ugrožene hemodinamike, skraćenog veka trajanja zaliska ili eksplantacije protetičkog zaliska.
- Nemojte birati manju veličinu. Implantacija zaliska koji je premali može izazvati stenozu ili paravalvularno curenje.
- Za utvrđivanje veličine Avalus biproteze nemojte koristiti regulatore veličine drugih proizvođača ili regulatore veličine namenjenih drugim veštačkim zaliscima koje proizvodi kompanija Medtronic. Drugi regulatori veličine mogu da ne pokažu odgovarajuću veličinu Avalus bioproteze.
- Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi rastvarača (na primer aceton ili toluen) za čišćenje regulatora veličine za zalistak ili ležišta za pribor. Za čišćenje koristite sapune rastvorljive u vodi ili blage deterdžente tipa surfaktanta, rastvorljive u vodi. Korišćenje sredstava za čišćenje na bazi rastvarača može dovesti do pojave infekcije kod pacijenta ili do oštećenja regulatora veličine.
- **Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.**

3.2 Mere predostrožnosti

- Odložite otpadne materije u skladu sa primenljivim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, uključujući one koji se odnose na biološki otpad, mikrobne opasnosti i infektivne materije.

4 Uputstvo za upotrebu

Koristite oba kraja regulatora veličine da biste utvrdili veličinu bioproteze. Koristite glavu cevi da biste utvrdili veličinu pacijentovog anulusa i optimalnu veličinu zaliska. Koristite kopiju glave da biste potvrdili uklopljenost Avalus bioproteze i prilagodili izbor veličine zaliska prema potrebi.

1. Veličinu pacijentovog anulusa utvrdite tako što ćete pronaći glavu cevi koja lako staje u pacijentov anulus bez deformisanja anatomije. Koristite glavu cevi da biste utvrdili optimalnu veličinu zaliska za datu veličinu pacijentovog anulusa.
2. Koristite odgovarajuću kopiju glave da biste proverili da li ima ometanja na koronarnim otvorima iznad zaliska i da li pacijentov koren aorte dozvoljava implantaciju ove veličine zaliska. Ukoliko postoji mogućnost da proteza zaliska ometa koronarne otvore ili okolne strukture, da tkivo blokira ulaznu protezu zaliska ili da se stent proteze zaliska izobliči, razmotrite promenu položaja zaliska, izbor zaliska manje veličine ili hirurško rešavanje opstrukcije ili ometanja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Potvrdite odgovarajuću veličinu zaliska tako što ćete pronaći kopiju glave regulatora veličine koja se ugodno uklapa u koren pacijenta u predviđenom supraanularnom položaju bez opstruisanja ili deformisanja anatomije.

5 Stanje u kojem se isporučuje

5.1 Pakovanje

Regulatori veličine se dostavljaju nesterilni. Pre svake upotrebe temeljno očistite i sterilišite regulatore veličine.

5.2 Raspoložive alatke za određivanje veličine

Regulatori veličine dostupni su kao kompletan skup koji sadrži regulatore sledećih veličina: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm i 29 mm.

5.3 Skladištenje

Regulatore veličine treba čuvati u čistoj, hladnoj i suvoj sredini.

6 Obrada i ponovna obrada

Sledeća uputstva je odobrila kompanija Medtronic za pripremu ovog medicinskog sredstva za ponovnu upotrebu. Osoba koja je odgovorna za obradu je dužna da obezbedi da obrada, onako kako se stvarno obavlja u ustanovi koja vrši obradu korišćenjem opreme, materijala i osoblja, postigne željeni rezultat. Ovo zahteva validaciju i rutinsko nadgledanje procesa. Na sličan će način svako odstupanje osobe koja obavlja obradu od sledećih uputstava biti prikladno procenjeno u pogledu efikasnosti i potencijalnih neželjenih posledica.

Upozorenje: Ako se nalazite u državi-članici Evropske unije, uzmite u obzir posebne nacionalne propise koji se odnose na ponovnu obradu.

Upozorenje: Nepoštovanje uputstava za ponovnu obradu može smanjiti trajnost i bezbednost medicinskog sredstva.

Upozorenje: Pre sterilizacije temeljno očistite sredstvo da biste uklonili prljavštinu. Nepoštovanje ovih uputstava za upotrebu ili bolnički odobrenih uputstava za čišćenje i sterilizaciju može dovesti do infekcije kod pacijenta ili do oštećenja dodatne opreme.

- Preporučuje se da se uređaji ponovo obrade u najkraćem razumnom roku nakon upotrebe.
- Nemojte dozvoliti da se kontaminirani uređaji osuše pre obavljanja procedure čišćenja.
- Nakon upotrebe, da biste sprečili sušenje organskih materija, stavite medicinsko sredstvo u posudu sa enzimskim rastvorom ili enzimskim sprejom prema uputstvu proizvođača dok se ne izvrši ponovna obrada.
- Da bi se obezbedilo zadržavanje radi bezbednog transporta, bolničko osoblje treba uputiti na njihove protokole, uključujući i one koji se tiču zaštite medicinskog sredstva, životne sredine, zdravstvenog osoblja i načina transporta. Osigurajte da se pri rukovanju medicinskim sredstvima koristi odgovarajuća lična zaštitna oprema (LZO).
- Pre upotrebe proverite da li na komponentama ima tragova lomljenja ili oštećenja. Nemojte obrađivati komponente ako pokazuju znakove lomljenja ili oštećenja.

6.1 Priprema pre čišćenja

Rastavljanje jednostavnih sklopova je neophodno da bi se omogućili potpunije čišćenje i sterilizacija prema ovom uputstvu za upotrebu. Rastavljanje ne bi trebalo da zahteva nikakav mehanički alat.

6.2 Mesto korišćenja (u roku od najviše 1 sata)

Prebrišite medicinsko sredstvo da biste uklonili krv i hirurške otpatke. Ponovo obradite što je moguće pre nakon upotrebe. Ako se ponovna obrada ne može izvršiti u roku od sat vremena od upotrebe, potopite medicinsko sredstvo u pH-neutralni enzimski rastvor (na primer, ENZOL) ili prskajte pH-neutralnim enzimskim sprejom prema uputstvu proizvođača do trenutka kada se ponovna obrada može obaviti.

6.3 Čišćenje i dezinfekcija za zemlje u EU

Upozorenje: Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi razređivača.

6.3.1 Automatsko čišćenje i dezinfekcija

Pripremna obrada za automatsko čišćenje

1. Potopite sredstva u prekrivenoj posudi sa enzimskim deterdžentom (npr. ENZOL) i toplom vodom sa česme temperature 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F).
2. Temeljno očistite svaku komponentu pomoću meke četke (na primer četkica za zube od najlona).

[1] Veličina 17 mm nije dostupna na tržištu EU.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Napomena: Obavezno dobro očistite oblasti u kojima je prljavština možda kompaktnija ili zaštićena od procesa čišćenja.

3. Ispirajte sredstva toplom toplom tekućom vodom sa česme temperature od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F) najmanje 2 minuta ili dok se ne uklone svi tragovi rastvora za čišćenje.
4. Vizuelno pregledajte da li na uređajima ima preostale prljavštine.
5. Po potrebi ponovite gorenavedene korake.
6. Sačekajte da se uređaji osuše.
7. Stavite medicinsko sredstvo u perforirano ležište za instrumente pogodno za upotrebu u mašini za pranje i dezinfekciju. Uverite se da je medicinsko sredstvo postavljeno na takav način da bude zaštićeno od neželjenog pomeranja ili mogućih mehaničkih oštećenja tokom automatizovanih ciklusa.enja tokom automatizovanih ciklusa.

   Upozorenje: Ne čistite u ležištu za pribor.

   Stavite perforirano ležište za instrumente sa medicinskim sredstvom u mašinu za pranje i dezinfekciju.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

Koristeći mašinu za pranje i dezinfekciju koja je u skladu sa zahtevima serije standarda ISO 15883, obavite korake procesa (*tab. 2*).

Oprez: Nemojte koristiti sredstvo za podmazivanje instrumenata na ovim medicinskim sredstvima.

Tabela 2. Parametri za čišćenje automatskom mašinom za pranje i dezinfekciju

Korak procesa	Vreme (min)	Vreme (min) za inaktivaciju priona	Temperatura	Kvalitet vode	Sredstvo za čišćenje
1 – Pretpranje	1	3	<35 °C (95 °F)	Hladna voda sa česme	Nije primenljivo
2 – Alkalno pranje	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Vruća voda sa česme ili prečišćena voda. Za inaktivaciju priona – dejonizovana ili reverzno-osmozna (DI/RO) voda	Alkalni deterdžent[a] razređen prema specifikaciji proizvođača
3 – Neutralizujuće pranje	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Vruća voda sa česme ili vruća prečišćena voda sa česme	Neutralizator[b] razređen po potrebi da bi se zadovoljio zahtev za neutralizaciju
4 – Međuispiranje	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Vruća voda sa česme ili vruća prečišćena voda sa česme	Nije primenljivo
5 – Toplo ispiranje (dezinfekcija)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Vruća prečišćena voda[c]	Nije primenljivo
6 – Sušenje	15	15	Visoka postavka ili ≥82 °C (≥180 °F)	Nije primenljivo	Nije primenljivo

[a] Ispitano primenom sredstva neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1%) i 1 ml/l (0,1%). Vrednost pH ≥11,5 (1% neodisher SeptoClean™) neophodna je za inaktivaciju priona. Može se koristiti ekvivalentno sredstvo za čišćenje. Osigurajte poštovanje bolničkih procedura i propisa.

[b] Ispitano primenom sredstva neodisher Z™, 1 ml/l (0,1%).

[c] Prečišćena voda sa nivoima endotoksina nižim od 10 EU/ml i nivoima prisustva mikroba u vodi nižim od 10 CFU/ml.

Oprez: Nemojte izostavljati korak neutralizujućeg pranja (korak 3) u procesu automatskog pranja i dezinfekcije. Izostavljanje ovog koraka može skratiti upotrebni vek medicinskog sredstva.

6.3.2 Ručno čišćenje i dezinfekcija

Ručno čišćenje

Kompanija Medtronic je ustanovila sledeću proceduru za ručno čišćenje.

1. **Ispiranje:** Uklonite grubu prljavštinu koristeći tekuću vodu iz česme u trajanju od najmanje 30 sekundi (temperatura vode 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
2. **Namakanje:** Potopite sredstvo u alkalno[2] ili pH-neutralno enzimsko[3] kupatilo razređeno u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu i namačite najmanje 1 minut (temperatura vode 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).

[2] Sredstvo neodisher SeptoClean™ ili drugo uporedivo sredstvo može se koristiti u skladu sa uputstvom na etiketi deterdženta.

[3] ENZOL™ enzimsko ili drugo uporedivo sredstvo može se koristiti u skladu sa uputstvom na etiketi deterdženta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **Ribanje:** Dok je potopljeno, ribajte medicinsko sredstvo mekom najlonskom četkom za opštu primenu na instrumentima u trajanju od najmanje 30 sekundi (temperatura vode 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)). Za teško dostupne šupljine na regulatorima veličine koristite meku najlonsku četku veličine 7 mm. Za teško dostupne šupljine na posudi za sterilizaciju, koristite meku najlonsku četku veličine 12 mm.
4. **Ispiranje:** Ispirajte medicinska sredstva koristeći tekuću vodu iz česme u trajanju od najmanje 30 sekundi (temperatura vode 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
5. **Pregled:** Vizuelno proverite da li na medicinskom sredstvu ima zaostale prljavštine. Po potrebi ponovite proces čišćenja od koraka 2.
6. **Završno ispiranje:** Ispirajte sredstva prečišćenom vodom (DI ili RO) najmanje 30 sekundi[4].
7. **Sušenje:** Sušite sredstvo komprimovanim vazduhom medicinskog kvaliteta i mekom krpom koja ne ostavlja trunčice sve dok ne bude potpuno suvo.

Ručna dezinfekcija

Upozorenje: Hemijska dezinfekcija može skratiti upotrebni vek sredstva.

1. Sredstvo za hemijsku dezinfekciju: potopite medicinsko sredstvo u kupatilo sa sredstvom za hemijsku[5] dezinfekciju razređenim u skladu sa proizvođačevim uputstvom za upotrebu.
2. Mešanjem potpuno rastvorite sredstvo u mlakoj vodi. Rastvor je spreman za upotrebu nakon 15 minuta.
3. U celosti potopite medicinska sredstva i namačite ih u radnom rastvoru 15 minuta. Sve površine moraju biti potpuno navlažene rastvorom za dezinfekciju. Morate ukloniti mehuriće vazduha.
4. Koristeći demineralizovanu (DI) vodu, potpuno sperite radni rastvor za hemijsku dezinfekciju, ispiranjem u trajanju od najmanje 3 minuta[6].
5. Ostavite medicinska sredstva da se potpuno osuše i po potrebi koristite meku krpu koja ne ostavlja trunčice.

6.4 Čišćenje za države van EU

Upozorenje: Nemojte koristiti sredstva za čišćenje na bazi razređivača.

Napomena: Dezinfekcija nije potrebna zbog završne sterilizacije.

6.4.1 Automatizovano čišćenje

Pripremna obrada za automatsko čišćenje

1. Potopite medicinska sredstva u prekrivenoj posudi sa enzimskim deterdžentom (npr. ENZOL) i toplom vodom sa česme temperature 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F).
2. Temeljno očistite svaku komponentu pomoću meke četke (na primer četkica za zube od najlona).

   Napomena: Obavezno dobro očistite oblasti u kojima je prljavština možda kompaktnija ili zaštićena od procesa čišćenja.
3. Ispirajte sredstva toplom toplom tekućom vodom sa česme temperature od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F) najmanje 2 minuta ili dok se ne uklone svi tragovi rastvora za čišćenje.
4. Vizuelno pregledajte da li na uređajima ima preostale prljavštine.
5. Po potrebi ponovite gorenavedene korake.
6. Sačekajte da se medicinska sredstva osuše.
7. Stavite medicinsko sredstvo u perforirano ležište za instrumente pogodno za upotrebu u mašini za pranje i dezinfekciju. Uverite se da je medicinsko sredstvo postavljeno na takav način da bude zaštićeno od neželjenog pomeranja ili mogućih mehaničkih oštećenja tokom automatizovanih ciklusa.ćenja tokom automatizovanih ciklusa.

   Upozorenje: Ne čistite u ležištu za pribor.

   Stavite perforirano ležište za instrumente sa medicinskim sredstvom u mašinu za pranje i dezinfekciju.

Automatska mašina za pranje

Medtronic je koristio Prolystica™ porodicu sredstava za čišćenje u skladu sa preporukama proizvođača za potvrdu automatizovanog procesa čišćenja. 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. Prema ovim Uputstvima za upotrebu ili ekvivalentnom potvrđenom metodu, čišćenje može da se obavlja ručno ili automatski.

[4] Nivoi endotoksina niži od 10 EJ/ml i nivoi prisustva mikroba u vodi niži od 10 CFU/ml.

[5] Sredstvo neodisher SeptoActive ili drugo uporedivo sredstvo može se koristiti u skladu sa uputstvom na etiketi sredstva za dezinfekciju. Za sredstvo neodisher SeptoActive, koristite 20 g/l (2,0 %). Raspon vrednosti pH iznosi oko 7,6–7,9.

[6] Nivoi endotoksina niži od 10 EU/ml i nivoi prisustva mikroba u vodi niži od 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Stavite medicinska sredstva u automatizovanu mašinu za pranje (na primer HAMO™ LS-1000 mašina za pranje/dezinfekciju ili mašina za pranje/dezinfekciju koja zadovoljava zahteve standarda ISO 15883-1). Prilikom punjenja mašine za pranje, vodite računa da se medicinska sredstva ne dodiruju.

   Oprez: Nemojte koristiti sredstvo za podmazivanje instrumenata na ovim medicinskim sredstvima.

Obrada	Vreme (min)	Temperatura	Kvalitet vode	Sredstvo za čišćenje
Enzimsko pranje	04:00	55 °C – 60 °C (131 °F – 140 °F)	voda iz česme	Prolystica Ultra koncentrovano enzimsko sredstvo za čišćenje
Pranje	02:00	45 °C – 50 °C (113 °F – 122 °F)	voda iz česme	Prolystica Ultra koncentrat neutralni
Ispiranje	02:00	65 °C – 70 °C (149 °F – 158 °F)	voda iz česme	nije primenjivo
Sušenje	15:00	70 °C – 80 °C (158 °F – 176 °F)	nije primenjivo	nije primenjivo

2. Vizuelno pregledajte da li na komponentama ima preostale prljavštine i vlage. Ako postoje ostaci prljavštine, ponovite proces.
3. Ako je to potrebno, osušite uređaje filtriranim, komprimovanim vazduhom ili krpom koja ne ostavlja vlakna.

6.4.2 Ručno čišćenje

Kompanija Medtronic je utvrdila sledeću proceduru ručnog čišćenja:

1. Potopite sredstva u enzimski deterdžent (npr. ENZOL™) razređen toplom vodom iz česme temperature od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F) u skladu sa preporukama proizvođača na najmanje 5 minuta.
2. Uklonite vidljivu prljavštinu mekom četkom (na primer četkicom za zube od najlona).
3. Ispirajte sredstva toplom tekućom vodom sa česme temperature od 22 °C do 43 °C (72 °F do 110 °F) najmanje 1 minut.
4. Osušite čistom krpom koja ne ostavlja vlakna.
5. Vizuelno pregledajte da li na komponentama ima preostale prljavštine ili vlage. Ako postoje ostaci prljavštine, ponovite proces čišćenja. Ako su komponente mokre, osušite ih glatkom krpom.

6.5 Sterilizacija i ponovna sterilizacija za sva geografska područja

- Mogu se koristiti standardni materijali za pakovanje (na primer omot za sterilizaciju) koji ispunjavaju uslove u skladu sa standardom ISO 11607-1. Zapakujte instrument u dva sloja koristeći standardni materijal za pakovanje. Proverite da li je pakovanje dovoljno veliko da instrument stane u njega bez oštećenja zaptivača. Prilikom validacije koju je obavila kompanija Medtronic korišćena je odgovarajuća posuda za pribor za svako sredstvo.
- Pri sterilizaciji većeg broja medicinskih sredstava u jednom ciklusu autoklava, uverite se da nije premašeno maksimalno opterećenje sterilizatora. Pročitajte uputstvo za upotrebu opreme za sterilizaciju. Potvrđeno je da parametri u nastavku obezbeđuju 10^-6 nivo osiguranja sterilnosti (SAL) u skladu sa zahtevima standarda ISO 17665-1. U skladu sa ovom potvrdom, korisnici koji obavljaju procese sterilizacije takođe treba da poštuju preporučeni proces naveden u standardu ISO 17665-1.
- Pre upotrebe ispitajte da li na uređajima ima tragova lomljenja ili oštećenja. Nemojte koristiti komponente ako pokazuju znakove lomljenja ili oštećenja.
- Koristite izvor vode koji ispunjava specifikacije proizvođača opreme za kvalitet vodene pare prema zahtevima standarda EN 285.

6.5.1 Sterilizacija parom

Tabela 3. Parametri ciklusa sterilizacije za SAD i teritorije SAD

Tip ciklusa	Sterilizacija strujanjem vodene pare	Predvakuum (dinamičko uklanjanje vazduha)	
Temperatura	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Vreme izlaganja	15 minuta	4 minuta	3 minuta
Vreme sušenja	15 minuta	30 minuta	16 minuta

Za zdravstvene ustanove koje se nalaze van SAD i teritorija SAD: neki organi zdravstvene zaštite van SAD preporučuju sterilizaciju u skladu sa parametrima koji će potencijalni rizik od prenosa Krojcfeld-Jakobsove bolesti (CJD) svesti na najmanju moguću meru. Ova preporuka je naročito važna za hirurške instrumente koji mogu da dođu u kontakt sa centralnim nervnim sistemom.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 4. Parametri ciklusa sterilizacije za medicinske ustanove van SAD i teritorija SAD

Tip ciklusa	Sterilizacija strujanjem vodene pare[c]	Predvakuum (dinamičko uklanjanje vazduha)	Predvakuum (dinamičko uklanjanje vazduha) za CJD[a]
Temperatura	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Vreme izlaganja	20 minuta	4 minuta	18 minuta
Vreme sušenja[b]	30 minuta	30 minuta	30 minuta

[a] Medtronic preporučuje spaljivanje uređaja koji su došli u direktan kontakt sa pacijentima kod kojih se sumnja na prenosivu sunđerastu encefalopatiju (TSE)/CJD ili koji imaju tu dijagnozu. Dokument *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* and *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (NHS Estates HTM 2010, delovi 4 i 6: dodatak 2, Artikli kontaminirani TSE agensima i smernice SZO za kontrolu infekcija za prenosive spongiformne encefalopatije) upućuje na ciklus za dekontaminaciju od TSE korišćenjem parnog autoklava na temperaturi od 134 °C do 137 °C (273 °F do 279 °F) tokom jednog ciklusa od 18 minuta ili više ciklusa u ukupnom trajanju od 18 minuta (npr. šest 3-minutnih ciklusa).

[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.

[c] Na tržištu koje pokriva CE, nemojte koristiti sterilizaciju strujanjem vodene pare.

6.6 Ograničenja u vezi sa ponovnom upotrebom

- Predviđeno je da se ovo medicinsko sredstvo može skladištiti neograničeno dugo. Materijal i konstrukcija ovih medicinskih sredstava je prilagođen tome da može izdržati više ciklusa sterilizacije bez uticaja na bazbednost primene i funkcionalnost.
- Kraj upotrebnog veka određuje se na osnovu prekomerne pohabanosti ili oštećenja nastalih pri uobičajenoj upotrebi.
- Pogledajte odeljak „PREGLED" dokumenta u nastavku kako biste utvrdili da li je medicinsko sredstvo dostiglo kraj svog upotrebnog veka.

PROVERA – Sredstva se uvek moraju pregledati pre i nakon čišćenja i pre upotrebe. Provera mora da bude temeljna i mora da obuhvata i pregledanje radnih površina. Nikada nemojte koristiti ni obrađivati instrumente ili pribor koji je oštećen ili nefunkcionalan.

Vizuelna provera – Uverite se da su zadovoljeni sledeći uslovi:

- Ne postoje naprsline, deformacije, korozija niti iskrivljenja na bilo kom delu medicinskog sredstva.
- Sve oznake su čitke, uključujući i naziv i veličinu medicinskog sredstva.
- Svi delovi su prisutni i na njima nema oštećenja niti znakova propadanja.

Ako sredstvo prođe pregled kako je to opisano u datom uputstvu za upotrebu, može se očekivati da će instrument funkcionisati na predviđeni način.

Svenska

1 Produktbeskrivning

1.1 Specifikationer

Storleksmätarna Avalus™ modell 7400S tillverkas av transparent polysulfon och nitinol för att möjliggöra direkt observation av den biologiska klaffprotesen i patientens naturliga klaffanulus. Varje storleksmätare har en cylinderände och en ände för kopian som hålls samman av en formbar tråd av nitinol (*Figur 1*).

Det finns storleksmätare för alla storlekar på den biologiska klaffprotesen Avalus™. Storleken anges på handtaget och på cylindern.

Storleken är densamma som mittlinjen för klaffens trebladiga stödram och ytterdiametern på cylindern (*Figur 2*).

Kopians ände representerar klaffprofilen med sykragen uppfälld i implanterat läge när suturerna placeras nära stenten (*Figur 2*). Klafföppningens yta motsvarar innerdiametern på kopians ände. Stentbenen på kopians ände motsvarar ytterdiametern, höjden och bredden på klaffens stentben.

1.2 Avalus system och tillbehör

Tabell 1. Delar och tillbehör tillgängliga separat

Modellnummer	Beskrivning
7420	Klaffhandtag från Medtronic
400	Avalus biologisk klaffprotes
T7400	Avalus tillbehörstråg

2 Avsett syfte

Det avsedda syftet med storleksmätarna Avalus 7400S är att underlätta vid implantation av den biologiska klaffprotesen Avalus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Indikationer för användning

Storleksmätarna Avalus är avsedda att hjälpa kirurgen att välja den optimala storken på den biologiska klaffprotesen Avalus.

2.2 Kontraindikationer

Storleksmätarna Avalus är kontraindicerade för användning tillsammans med andra hjärtklaffprodukter än den biologiska klaffprotesen Avalus.

2.3 Patientmålgrupp

Den här enheten är avsedd för patienter som kan komma ifråga för en vävnadsklaffprotes grundat på läkarens bedömning.

2.4 Avsedda användare

Implantation av enheten ska endast utföras av sjukvårdspersonal med utbildning i tekniker för utbyte av aortaklaff. Sjukhuset ansvarar för att personer som tilldelats uppdraget att använda den här enheten är välutbildade i dess handhavande och är uppmärksamma på potentiella problem.

Läkare som implanterar kirurgiska klaffar ska ha erfarenhet av utbyte av aortaklaffar och läsa medföljande bruksanvisning före ingreppet. Medtronic kräver inte att specifik utbildning ges till kirurger, men erbjuder instruktions- och utbildningsmaterial avseende aortaklaffar till kirurger och övrig sjukvårdspersonal. Medtronic utbildar fältpersonal för att säkerställa att de förstår processen för utbyte av aortaklaff innan de ger läkare information om utbyte av aortaklaff.

Före implantation kan patienter få utbildningsmaterial om klaffutbytesbehandling.

2.5 Förväntade kliniska fördelar

De kliniska fördelarna för patienten med implantation av den biologiska klaffprotesen Avalus innefattar följande:

1. Förbättrad livskvalitet genom lindring av symtom kopplade till svår aortastenos eller regurgitation från en kroppsegen eller defekt kirurgisk klaff.
2. Positiv inverkan på hemodynamisk funktion, utvärderad med ekokardiogram.
3. Ökad chans för överlevnad.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) för den här enheten finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sök efter SSCP:n med hjälp av enhetens namn och följande uppgifter, när så är tillämpligt: enhetsmodell, referensnummer och katalognummer.

3 Varningar och försiktighetsåtgärder

3.1 Varningar

- **Läs noga igenom bruksanvisningen och alla varningar och försiktighetsåtgärder före användningen. Om inte alla instruktioner läses och följs eller om de angivna varningarna inte iakttas kan patienten skadas allvarligt eller avlida.**
- Kontrollera enheten noga före varje användning så att den inte har sprickor eller andra fel som skulle kunna uppstå till följd av sterilisering, hantering eller allmän användning. Kontrollera att storleken är läslig. Om en enhet som uppvisar tecken på sprickor, korrosion eller försämring inte kasseras kan det leda till att patienten skadas.
- De återanvändbara storleksmätarna levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras noggrant före varje användning. Om dessa bruksanvisningar eller de av sjukhuset godkända rengörings- och steriliseringsanvisningarna inte följs kan patienten infekteras.
- Om storleksmätarna hamnar utanför det sterila fältet ska de rengöras och omsteriliseras innan de används. Följ dessa bruksanvisningar eller de av sjukhuset godkända rengörings- och steriliseringsanvisningarna.
- Överdimensionera inte. Om en för stor klaff implanteras kan det leda till komplikationer i samband med ingreppet, t.ex. subanulär obstruktion, deformering av klaffen, ocklusion av kranskärl eller skada på omgivande vävnad. De här komplikationerna kan leda till längre ingreppstid, äventyrad hemodynamisk funktion, förkortad livslängd för klaffen eller explantation av klaffprotesen.
- Underdimensionera inte. Om en för liten klaff implanteras kan det leda till stenos eller läckage genom klaffen.
- Använd inte storleksmätare från andra tillverkare eller storleksmätare för andra hjärtklaffprodukter från Medtronic för att bestämma storleken på den biologiska klaffprotesen Avalus. Andra storleksmätare kanske inte anger korrekt storlek för den biologiska klaffprotesen Avalus.
- Använd inte lösningsbaserade rengöringsmedel (till exempel aceton eller toluen) vid rengöring av storleksmätare för hjärtklaff eller tillbehörsträg. Använd vattenlösliga ytaktiva tvålar eller milda rengöringsmedel för rengöringen. Användning av lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel kan leda till att patienten infekteras eller att storleksmätarna skadas.
- **Om en allvarlig händelse som är förknippad med enheten inträffar ska händelsen omedelbart rapporteras till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Försiktighetsåtgärder

- Kassera avfall enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusrutiner, även sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

4 Bruksanvisning

Använd båda ändarna av storleksmätaren för att bestämma storleken på den biologiska klaffprotesen. Använd cylindern för att bestämma storleken på patientens anulus och optimal klaffstorlek. Använd kopians ände för att bekräfta passformen hos den biologiska klaffprotesen Avalus och justera klaffstorleken efter behov.

1. Bestäm storleken på patientens anulus genom att leta upp den cylinder som passar bekvämt i patientens anulus utan att deformera anatomin. Använd cylinderänden för att bestämma optimal klaffstorlek för patientens anulusstorlek.
2. Använd motsvarande ände för kopian för att kontrollera om det förekommer interferens med kranskärlsmynningarna ovanför klaffen och om patientens aortarot tillåter att den här klaffstorleken implanteras. Om det finns risk för att klaffprotesen interfererar med (skadar) kranskärlsmynningarna eller omgivande strukturer, för vävnadsobstruktion av klaffprotesens inflöde eller för distorsion av klaffprotesens stent ska du överväga att rikta om klaffen, välja en mindre klaffstorlek eller åtgärda obstruktionen eller interferensen på kirurgisk väg.
3. Bekräfta lämplig klaffstorlek genom att hitta en ände för kopians del på storleksmätaren som passar bekvämt i patientens aortarot i avsedd supraanulär position utan obstruktion eller deformering av anatomin.

5 Leveranssätt

5.1 Förpackning

Storleksmätarna levereras icke-sterila. Storleksmätarna ska rengöras och steriliseras noga före varje användning.

5.2 Tillgängliga storlekar

Storleksmätare levereras i en komplett sats med storlekarna 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm och 29 mm.

5.3 Förvaring

Storleksmätarna ska förvaras rent, svalt och torrt.

6 Bearbetning och rekonditionering

Följande instruktioner har validerats av Medtronic för att förbereda den här medicintekniska enheten för återanvändning. Det är bearbetarens ansvar att se till att bearbetningen, som den praktiskt genomförs med hjälp av utrustning, material och personal vid inrättningen för bearbetning, ger önskat resultat. För detta krävs validering och regelbunden övervakning av processen. På samma sätt ska eventuella avvikelser som bearbetaren gör från följande instruktioner noga utvärderas med avseende på vilken verkan de kan få och möjliga negativa konsekvenser.

Varning: Om du befinner dig i ett EU-medlemsland behöver du överväga specifika nationella bestämmelser relaterade till rekonditionering.

Varning: Om anvisningarna för reprocessing inte följs kan enhetens hållbarhet och säkerhet försämras.

Varning: Rengör enheten noggrant före sterilisering så att all smuts avlägsnas. Om dessa bruksanvisningar eller de av sjukhuset godkända rengörings- och steriliseringsanvisningarna inte följs kan patienten infekteras eller tillbehören skadas.

- Enheter bör ombearbetas så fort som det är praktiskt möjligt efter användning.
- Kontaminerade enheter får inte hinna torka innan de rengörs.
- För att förhindra att organiska ämnen torkar ska enheten efter användning placeras i en behållare med enzymatisk lösning eller sprejas med enzymatisk sprej enligt tillverkarens anvisningar tills reprocessing kan utföras.
- För att säkerställa inneslutning för säker transport ska sjukhuspersonalen följa sina egna rutiner, däribland sådana som rör skydd av den medicintekniska produkten, miljön och sjukvårdspersonalen samt transportsätt. Var noga med att använda lämplig personlig skyddsutrustning vid hantering av medicintekniska produkter.
- Inspektera delarna före användning och leta efter eventuella sprickor eller skador. Bearbeta inte om någon del har sprickor eller visar tecken på försämrad funktion.

6.1 Förberedelser inför rengöring

Demontering av enkla sammansatta enheter är nödvändigt för en noggrannare rengöring och sterilisering enligt denna bruksanvisning. Demontering ska inte kräva något mekaniskt verktyg.

[1] Storleken 17 mm finns inte tillgänglig inom EU-marknaden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Vid användningsstället (inom högst 1 timme)

Torka av enheten för att avlägsna blod och kirurgiskt skräp. Reprocessa så snart som möjligt efter användning. Om reprocessing inte kan utföras inom 1 timme efter användning ska enheten sänkas ned i en pH-neutral enzymatisk lösning (till exempel ENZOL) eller sprejas med en pH-neutral enzymatisk sprej enligt tillverkarens anvisningar tills reprocessing kan utföras.

6.3 Rengöring och desinfektion för länder inom EU

Varning: Använd inte lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel.

6.3.1 Automatiserad rengöring och desinfektion

Förbehandling inför automatiserad rengöring

1. Sänk ned enheterna i en tillslutbar behållare med enzymatiskt rengöringsmedel (till exempel ENZOL) och varmt kranvatten med en temperatur på 22 °C till 43 °C (72 °F till 110 °F).
2. Rengör varje del noggrant med en mjuk borste (till exempel en tandborste med nylonborst).
   Observera: Var särskilt noga med att rengöra områden där smuts lätt fastnar eller som är svåra att komma åt vid rengöring.
3. Skölj enheterna under varmt rinnande kranvatten med temperaturen 22 °C till 43 °C (72 °F till 110 °F) i minst 2 minuter eller tills alla rester av rengöringslösning har avlägsnats.
4. Inspektera enheterna efter kvarvarande smuts.
5. Upprepa ovanstående steg vid behov.
6. Låt enheterna torka.
7. Placera enheten på en perforerad instrumentbricka som är lämplig för användning i diskdesinfektorn. Se till att enheten placeras på ett sådant sätt att den skyddas från oönskad rörelse eller potentiell mekanisk skada under de automatiserade cyklerna.
   Varning: Använd inte tillbehörstråget vid rengöring.
   Placera den perforerade instrumentbrickan med enheten i diskdesinfektorn.

Automatiserad rengöring och desinfektion

Utför processtegen med en diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883-serien (*Tabell 2*).

Obs! Använd inte instrumentsmörjmedel på enheterna.

Tabell 2. Parametrar för automatiserad rengöring i diskdesinfektor

Processteg	Tid (min)	Tid (min) för inaktivering av prioner	Temperatur	Vattenkvalitet	Rengöringsmedel
1 – Fördiskning	1	3	< 35 °C (95 °F)	Kallt kranvatten	N/A
2 – Alkalisk diskning	5	10	≥ 55 °C (≥ 131 °F)	Hett kranvatten eller renat vatten. Vatten som avjoniserats (DI) eller renats med omvänd osmos (RO) för prioninaktivering.	Alkaliskt rengöringsmedel[a] utspätt enligt tillverkarens specifikationer
3 – Neutraliserande diskning	1	2	≥ 43 °C (≥ 109 °F)	Hett kranvatten eller hett renat kranvatten	Neutraliseringsmedel[b] utspätt efter behov för att uppnå nödvändig neutralisering
4 – Mellansköljning	2	2	≥ 60 °C (≥ 140 °F)	Hett kranvatten eller hett renat kranvatten	N/A
5 – Termisk sköljning (desinfektion)	5	5	≥ 90 °C (≥ 194 °F)	Hett renat vatten[c]	N/A
6 – Torkning	15	15	Hög inställning eller ≥ 82 °C (≥ 180 °F)	N/A	N/A

[a] Testat med neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (1 %) och 1 ml/l (0,1 %). pH-värde ≥ 11,5 (1 % neodisher SeptoClean™) krävs för att inaktivera prioner. Likvärdigt rengöringsmedel kan användas. Var noga med att följa sjukhusets rutiner och föreskrifter.

[b] Testat med neodisher Z™, 1 ml/l (0,1 %).

[c] Renat vatten med endotoxinnivåer under 10 EU/ml och vatten med mikrobiella nivåer under 10 CFU/ml.

Obs! Hoppa inte över steget med neutraliserande diskning (steg 3) i den automatiserade rengörings- och desinfektionsprocessen. Om detta steg inte utförs kan enhetens användbara livslängd förkortas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Manuell rengöring och desinfektion

Manuell rengöring

Medtronic har fastställt följande förfarande för manuell rengöring.

1. **Sköljning:** Avlägsna grov smuts genom att skölja under rinnande kranvatten i minst 30 sekunder (vattentemperatur 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
2. **Blötläggning:** Sänk ned enheten i ett alkaliskt[2] eller pH-neutralt enzymatiskt[3] bad utspätt enligt tillverkarens bruksanvisning och blötlägg i minst 1 minut (vattentemperatur 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
3. **Skrubbning:** Skrubba enheten med en allmän instrumentborste av mjuk nylonborst i minst 30 sekunder (vattentemperatur 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)) medan enheten ligger i blöt. För svåråtkomliga springor på storleksmätaren använder du en mjuk borste med 7 mm nylonstrån. För svåråtkomliga springor på steriliseringsbrickan använder du en mjuk borste med 12 mm nylonstrån.
4. **Sköljning:** Skölj enheterna under rinnande kranvatten i minst 30 sekunder (vattentemperatur 25 °C–40 °C (77 °F–104 °F)).
5. **Inspektion:** Inspektera enheten visuellt för att upptäcka eventuell kvarvarande smuts. Upprepa rengöringsproceduren från steg 2 vid behov.
6. **Slutlig sköljning:** Skölj enheterna under renat vatten (avjoniserat eller renat med omvänd osmos) under minst 30 sekunder[4].
7. **Torkning:** Torka enheten med medicinsk tryckluft och en mjuk, luddfri trasa tills den är helt torr.

Manuell desinfektion

Varning: Kemisk desinfektion kan förkorta enhetens användbara livslängd.

1. Kemiskt desinfektionsmedel: Sänk ned enheten i ett bad med kemiskt[5] desinfektionsmedel utspätt enligt tillverkarens bruksanvisning.
2. Lös upp helt i ljummet vatten under omrörning. Lösningen är klar att användas efter 15 minuter.
3. Sänk ned enheterna helt och blötlägg dem i arbetslösningen i 15 minuter. Alla ytor måste vara helt fuktade med desinfektionslösningen. Luftbubblor måste avlägsnas.
4. Skölj med avjoniserat vatten i minst 3 minuter så att arbetslösningen med kemiskt desinfektionsmedel avlägsnas helt och hållet[6].
5. Låt enheterna bli helt torra. Använd en mjuk, luddfri trasa vid behov.

6.4 Rengöring för länder utanför EU

Varning: Använd inte lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel.

Observera: Desinfektion krävs inte, på grund av slutsterilisering.

6.4.1 Automatiserad rengöring

Förbehandling inför automatiserad rengöring

1. Sänk ned enheterna i en tillslutbar behållare med enzymatiskt rengöringsmedel (till exempel ENZOL) och varmt kranvatten med en temperatur på 22 °C till 43 °C (72 °F till 110 °F).
2. Rengör varje del noggrant med en mjuk borste (till exempel en tandborste med nylonborst).
   Observera: Var särskilt noga med att rengöra områden där smuts lätt fastnar eller som är svåra att komma åt vid rengöring.
3. Skölj enheterna under varmt rinnande kranvatten med temperaturen 22 °C till 43 °C (72 °F till 110 °F) i minst 2 minuter eller tills alla rester av rengöringslösning har avlägsnats.
4. Inspektera enheterna efter kvarvarande smuts.
5. Upprepa ovanstående steg vid behov.
6. Låt enheterna torka.
7. Placera enheten på en perforerad instrumentbricka som är lämplig för användning i diskdesinfektorn. Se till att enheten placeras på ett sådant sätt att den skyddas från oönskad rörelse eller potentiell mekanisk skada under de automatiserade cyklerna.
   Varning: Använd inte tillbehörsträget vid rengöring.
   Placera den perforerade instrumentbrickan med enheten i diskdesinfektorn.

---

[2] neodisher SeptoClean™ eller motsvarande kan användas i enlighet med anvisningarna på rengöringsmedlets märkning.

[3] ENZOL™ enzymatiskt rengöringsmedel eller motsvarande kan användas i enlighet med anvisningarna på rengöringsmedlets märkning.

[4] Endotoxinnivåer under 10 EU/ml och vatten med mikrobiella nivåer under 10 CFU/ml.

[5] neodisher SeptoActive eller motsvarande kan användas i enlighet med anvisningarna på desinfektionsmedlets märkning. För neodisher SeptoActive ska du använda 20 g/l (2,0 %). pH-området är cirka 7,6–7,9.

[6] Endotoxinnivåer under 10 EU/ml och vatten med mikrobiella nivåer under 10 CFU/ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Automatisk diskmaskin

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. Rengöringsmetoden kan vara manuell eller automatiserad enligt den här bruksanvisningen eller motsvarande validerad metod.

1. Placera enheterna i en diskmaskin (t.ex. HAMO™ LS-1000 diskdesinfektor eller en diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883-1). Undvik kontakt mellan enheter medan diskmaskinen fylls.

   Obs! Använd inte instrumentsmörjmedel på enheterna.

Behandling	Tid (min)	Temperatur	Vattenkvalitet	Rengöringsmedel
Enzymatisk rengöring	04:00	55 °C–60 °C (131 °F–140 °F)	kranvatten	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Diskning	02:00	45 °C–50 °C (113 °F–122 °F)	kranvatten	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Sköljning	02:00	65 °C–70 °C (149 °F–158 °F)	kranvatten	ej tillämpligt
Torkning	15:00	70 °C–80 °C (158 °F–176 °F)	ej tillämpligt	ej tillämpligt

2. Inspektera varje del efter kvarvarande smuts och fukt. Upprepa proceduren tills all smuts har avlägsnats.
3. Torka vid behov enheterna med filtrerad tryckluft eller med en luddfri trasa.

6.4.2 Manuell rengöring

Medtronic har fastställt följande förfarande för manuell rengöring:

1. Sänk ned enheterna i ett enzymatiskt rengöringsmedel (till exempel ENZOL™) utblandat med varmt kranvatten som håller 22 °C till 43 °C (72 °F till 110 °F) enligt tillverkarens rekommendationer, och håll enheterna nedsänkta i minst 5 minuter.
2. Avlägsna synlig smuts med en mjuk borste (till exempel en tandborste med nylonborst).
3. Skölj enheterna under varmt rinnande kranvatten som håller 22 °C till 43 °C (72 °F till 110 °F) i minst 1 minut.
4. Torka med en ren luddfri trasa.
5. Inspektera varje del efter kvarvarande smuts eller fukt. Upprepa rengöringsproceduren tills all smuts har avlägsnats. Torka av fuktiga delar med en ren luddfri trasa.

6.5 Sterilisering och omsterilisering för alla geografiska områden

- Ett förpackningsmaterial av standardtyp (t.ex. ett steriliseringsomslag) som uppfyller kraven i ISO 11607-1 kan användas. Använd förpackningsmaterial av standardtyp för att slå in instrumentet i dubbla omslag. Kontrollera att omslaget är tillräckligt stort för att instrumentet ska rymmas utan att ligga an mot förseglingar. Vid den validering som Medtronic utförde användes ett passande tillbehörstråg för varje enhet.
- Se till att autoklavens maxbelastning inte överskrids när flera enheter steriliseras i 1 autoklaveringscykel. Se steriliseringsutrustningens bruksanvisning. Nedanstående parametrar har validerats för att ge en garanterad sterilitetsnivå (SAL, Sterility Assurance Level) på 10^–6 i enlighet med kraven i ISO 17665-1. Enligt denna validering ska användare som utför steriliseringsprocesser också följa den rekommenderade processtandarden ISO 17665-1.
- Inspektera enheterna före användning med avseende på sprickor eller slitage. Använd ej om någon del har sprickor eller visar tecken på försämrad funktion.
- Använd en vattenkälla som uppfyller specifikationerna för ångkvalitet enligt utrustningens tillverkare och EN 285.

6.5.1 Ångsterilisering

Tabell 3. Parametrar för steriliseringscykler för USA och dess territorier

Cykel	Gravitationsmetod	Förvakuum (dynamisk luftborttagning)	
Temperatur	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Exponeringstid	15 minuter	4 minuter	3 minuter
Torktid	15 minuter	30 minuter	16 minuter

För vårdinrättningar utanför USA och dess territorier: Vissa icke-amerikanska hälsovårdsmyndigheter rekommenderar sterilisering enligt parametrar som minimerar den potentiella risken för överföring av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. Denna rekommendation är särskilt viktig för kirurgiska instrument som kan komma i kontakt med det centrala nervsystemet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 4. Parametrar för steriliseringscykler för vårdinrättningar utanför USA och dess territorier

Cykel	Gravitationsmetod[c]	Förvakuum (dynamisk luft-borttagning)	Förvakuum (dynamisk luft-borttagning) för CJD[a]
Temperatur	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Exponeringstid	20 minuter	4 minuter	18 minuter
Torktid[b]	30 minuter	30 minuter	30 minuter

[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 TSE-dekontamineringscykeln med en ångautoklav vid en temperatur på 134 °C till 137 °C (273 °F till 279 °F) under en enskild cykel på 18 minuter eller under flera cykler på sammanlagt 18 minuter (t.ex. sex 3-minuterscykler).

[b] De kortaste torktiderna validerades med sterilisatorer med vakuumtorkning. Torkningscykler med omgivande atmosfärtryck kan behöva längre torktider. Se rekommendationerna från sterilisatorns tillverkare.

[c] Använd inte gravitationsmetoden inom CE-marknaden.

6.6 Begränsningar för återanvändning

- Enheten är avsedd för förvaring under obegränsad tid. De här enheternas material och konstruktion är lämpad att klara flera steriliseringscykler utan att påverka säker användning eller funktion.
- Slutet av livstiden bestäms av kraftigt slitage eller skador till följd av normal användning.
- Se avsnittet KONTROLL längre ned i det här dokumentet för att avgöra om enhetens livstid är på väg att nå sitt slut.

KONTROLL – Enheterna måste alltid undersökas före och efter rengöring och före användning. Undersökningen ska göras noggrant och måste omfatta en visuell granskning av arbetsytorna. Instrument som är skadade eller inte fungerar får aldrig användas eller processas.

Visuell inspektion – Kontrollera att följande stämmer:

- Det finns inga sprickor och ingen missformning, korrosion eller förvridning på någon del av enheten.
- Alla enhetens märkningar är läsliga, inklusive enhetens namn och storlek.
- Alla delar finns och är fria från skador och försämringar.

Om enheten passerar den visuella granskningen som beskrivs i den här bruksanvisningen kan instrumentet förväntas fungera som avsett.

Türkçe

1 Cihaz tanımı

1.1 Teknik Özellikler

7400S Model Avalus™ boyut belirleyiciler, hastanın natif kapak anülusu içerisindeki biyoprostetik kapak profilinin doğrudan gözlemlenmesini sağlamak amacıyla şeffaf polisülfon ve nitinol kullanılarak imal edilmiştir. Her bir boyut belirleyicinin kıvrılabilir nitinol telle bağlanmış bir hazne ve replika başı vardır (*Şekil 1*).

Avalus™ biyoprotezin her boyutu için boyut belirleyicileri temin edilebilir. Boyut, kolun ve hazne başının üzerinde belirtilir.

Boyut, kapağın üç lifletli destek çerçevesinin ortasına ve hazne başının dış çapına eşittir (*Şekil 2*).

Replika başı, implante edilmiş halde olan, dikiş manşonu yukarı katlanmış, sütürleri stente yakın olacak şekilde yerleştirilmiş kapak profilini temsil eder (*Şekil 2*). Replika başının iç çapı, kapak orifis alanını yansıtır. Replika başının stent postları, kapak stent postu dış çapı, yüksekliği ve genişliğinin geometrisini yansıtır.

1.2 Avalus sistemi ve aksesuarları

Tablo 1. Ayrı olarak kullanıma sunulan parçalar ve aksesuarlar

Model numarası	Tanım
7420	Medtronic kapak kolu
400	Avalus biyoprotez
T7400	Avalus aksesuar tepsisi

2 Amaçlanan hedef

7400S model Avalus boyut belirleyicilerinin hedeflenen amacı, Avalus biyoprotezin implantasyonunu kolaylaştırmaktır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Kullanım endikasyonları

Avalus boyut belirleyicileri, Avalus biyoprotezin en uygun boyutunun seçilmesinde cerraha yardımcı olmaya yöneliktir.

2.2 Kontrendikasyonlar

Avalus boyut belirleyicileri, Avalus biyoprotez dışındaki kalp kapağı ürünleri ile kullanım için kontrendikedir.

2.3 Hasta hedef grubu

Bu cihaz, hekim değerlendirmesiyle doku prostatik kapak için aday olduğu belirlenen hastalara yöneliktir.

2.4 Amaçlanan kullanıcılar

Cihaz implantasyonu, yalnızca aortik kapak değiştirme ameliyatı teknikleri konusunda eğitim almış tıp uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu cihazı kullanmakla görevlendirilmiş olan kişilerin, cihazın kullanımı hakkında eksiksiz eğitim almış ve olası sorunlar hakkında tetikte olmalarını sağlamak hastanenin sorumluluğundadır.

Cerrahi kapakları implante eden klinisyenler aortik kapak değişimi konusunda deneyimli olmalı ve sağlanan talimatları cerrahi işlemden önce incelemelidirler. Medtronic, cerrahlara özel eğitim verilmesini gerektirmez ancak cerrah ve sağlık çalışanlarına aortik kapak talimatları ve eğitim materyalleri sunar. Medtronic, saha personelini, klinisyenlere aortik kapak değişimi konusunda bilgi vermeden önce aortik kapak değişimini kavradıklarından emin olacak şekilde eğitir.

İmplantasyondan önce hastalara kapak değişimi tedavisi ile ilgili eğitim materyalleri verilebilir.

2.5 Beklenen klinik faydalar

Avalus biyoprotez implantasyonunun hastalar için klinik faydaları şunları içerir:

1. Natif veya başarısız cerrahi kapaktan kaynaklanan şiddetli aortik stenoz veya regürjitasyona bağlı semptomların giderilmesi sayesinde yaşam kalitesinin artması.
2. Ekokardiyogram ile değerlendirildiğinde hemodinamik işlev üzerinde pozitif etki.
3. Hayatta kalma ihtimalinin artması.

Bu cihazın Güvenlilik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulabilirsiniz. Cihaz adını ve geçerli oldukları şekilde şu öğeleri kullanarak SSCP'yi aratabilirsiniz: cihaz modeli, referans numarası ve katalog numarası.

3 Uyarılar ve önlemler

3.1 Uyarılar

- **Kullanmadan önce tüm uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Bu talimatların tamamının okunmaması ve uygulanmaması veya belirtilen uyarıların dikkate alınmaması, hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.**
- Her kullanımdan önce cihazı, sterilizasyondan, tutulmasından veya genel kullanımdan kaynaklanabilecek çatlaklar veya kusurlar açısından dikkatlice kontrol edin. Boyutun okunabildiğinden emin olun. Çatlama, korozyon veya bozunma belirtileri gösteren cihazın atılmaması hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Yeniden kullanılabilir boyut belirleyiciler steril olmayan bir biçimde temin edilir ve her kullanımdan önce iyice temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Bu Kullanım Talimatlarına veya hastanenin onayladığı bu temizleme ve sterilizasyon talimatlarına uyulmaması, hastada enfeksiyona neden olabilir.
- Boyut belirleyicileriler steril alanın dışına düşerse, kullanımdan önce temizleyin ve tekrar sterilize edin. Bu Kullanım Talimatlarına veya hastanenin onayladığı bu temizlik ve sterilizasyon talimatlarına uyun.
- Gereğinden büyük boyut belirlemeyin. Gereğinden büyük bir kapağın implante edilmesi subanüler tıkanma, kapağın deformasyonu, koroner oklüzyon veya çevreleyen dokularda hasar gibi prosedür komplikasyonlarına yol açabilir. Bu komplikasyonlar prosedür süresinin uzamasına, hemodinamiklerin bozulmasına, kapak ömrünün azalmasına veya prostetik kapağın eksplante edilmesine neden olabilir.
- Gereğinden küçük boyut belirlemeyin. Gereğinden küçük bir kapağın implante edilmesi stenoza veya paravalvüler sızıntıya neden olabilir.
- Avalus biyoprotez boyutunu belirlemek için başka üreticilerin boyut belirleyicilerini ya da diğer Medtronic kalp kapağı ürünlerine yönelik boyut belirleyicileri kullanmayın. Diğer boyut belirleyiciler, uygun Avalus biyoprotez boyutunu göstermeyebilir.
- Kapak boyut belirleyicileri veya aksesuar tepsilerini temizlerken çözücü bazlı temizleyiciler (örneğin aseton veya tolüen) kullanmayın. Temizlik maddesi olarak suda çözülebilir yüzey aktif madde türünde sabunlar veya etkisi yumuşak deterjanlar kullanın. Çözücü bazlı temizleyicilerin kullanımı, hastada enfeksiyona veya boyut belirleyicilerin hasar görmesine neden olabilir.
- **Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Önlemler

- Atık maddeleri biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

4 Kullanım talimatları

Biyoprotez boyutunu belirlemek için boyut belirleyicinin her iki ucunu kullanın. Hastanın anülus boyutunu ve en uygun kapak boyutunu belirlemek için hazne başını kullanın. Avalus biyoprotezin yerine uyduğunu teyit etmek ve gerekirse kapak boyutu seçimini değiştirmek için replika başını kullanın.

1. Hastanın anülus boyutunu, anatomiyi deforme etmeden hastanın anülusu içine rahat bir biçimde uyan hazne başını bularak belirleyin. Hastanın anülus boyutu için en uygun kapak boyutunu belirlemek amacıyla hazne ucunu kullanın.
2. Kapağın üzerindeki koroner ostiyumların engellenip engellenmediğini ve hastanın aortik kökünün bu boyuttaki kapağın implante edilmesine olanak tanıyıp tanımadığını kontrol etmek için uygun replika ucunu kullanın. Kapak protezinin koroner ostiyumlarla veya çevreleyen yapılarla girişimi, kapak protezinin iç akışında doku tıkanıklığı veya kapak protez stenti şeklinin bozulması ihtimali mevcutsa kapağın yönünü değiştirmeyi, daha küçük boyda bir kapak seçmeyi veya tıkanıklığı ya da girişimi cerrahi olarak gidermeyi göz önüne alın.
3. İstenen supraanüler konumda, tıkanmaya neden olmadan veya anatomiyi deforme etmeden, hasta kökü içine rahat bir biçimde uyan replika boyut belirleyici başını bularak uygun kapak boyutunu doğrulayın.

5 Tedarik biçimi

5.1 Ambalaj

Boyut belirleyiciler steril olmayan bir şekilde sunulur. Her kullanımdan önce iyice temizleyin ve sterilize edin.

5.2 Mevcut boyutlar

Boyut belirleyiciler şu boyut seçenekleriyle eksiksiz bir set olarak temin edilir: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm ve 29 mm.

5.3 Saklama

Boyut belirleyiciler temiz, serin ve kuru bir ortamda saklanmalıdır.

6 İşleme ve yeniden işleme

Aşağıdaki talimatlar, bu tıbbi cihazın yeniden kullanıma hazırlanması için Medtronic tarafından onaylanmıştır. İşleme tesisinde ekipmanı, malzemeleri ve personeli kullanarak yapılan gerçek işlemenin istenen sonucu elde etmesini sağlamak, işlemi yapanın sorumluluğudur. Bu da işlemin onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Aynı şekilde işlemi yapanın aşağıdaki talimatlardan herhangi bir şekilde sapması, etkililik ve olası advers sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Uyarı: Bir Avrupa üye ülkesindeyseniz yeniden işleme ile ilgili özel ulusal düzenlemeleri dikkate alın.

Uyarı: Yeniden işleme talimatlarına uyulmaması cihazın dayanıklılığını ve cihaz güvenliliğini azaltabilir.

Uyarı: Sterilizasyondan önce kirleri gidermek için cihazı iyice temizleyin. Bu Kullanım Talimatlarına veya hastanenin onayladığı temizleme ve sterilizasyon talimatlarına uyulmaması, hastada enfeksiyona veya aksesuarlarda hasara neden olabilir.

- Cihazların kullanımdan sonra makul olarak uygun olan en kısa süre içinde yeniden işlemeye tabi tutulması tavsiye edilir.
- Herhangi bir temizlik prosedürünü yapmadan önce kirli cihazların kurumasına izin vermeyin.
- Kullanımın ardından organik maddelerin kurumasını önlemek için, yeniden işlemenin gerçekleştirilebileceği zamana kadar cihazı, üreticinin talimatları uyarınca içinde enzimatik çözelti bulunan bir kabın içine koyun veya üzerine enzimatik sprey püskürtün.
- Güvenli taşıma için gerekli muhafazayı sağlamak üzere hastane personeli tıbbi cihazın korunması, çevre, sağlık personeli ve taşıma yöntemine ilişkin olanlar dahil olmak üzere kendi protokollerini esas almalıdır. Tıbbi cihazların kullanımı sırasında yeterli Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanıldığından emin olun.
- Kullanmadan önce bileşenleri çatlama veya bozunma açısından inceleyin. Çatlama veya bozunma belirtileri gösteren bileşenleri işlemeye tabi tutmayın.

6.1 Temizleme öncesi hazırlama

Bu Kullanım Talimatları uyarınca daha kapsamlı temizleme ve sterilizasyona olanak tanımak için basit düzeneklerin sökülmesi gereklidir. Sökme işlemi, herhangi bir mekanik alet kullanmanızı gerektirmemelidir.

[1] 17 mm'lik boyut seçeneği AB pazarında satışa sunulmamaktadır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Kullanım noktası (maksimum 1 saat içinde)

Kanı ve cerrahi kalıntıları temizlemek için cihazı silin. Kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede yeniden işlemeye tabi tutun. Kullanımdan sonraki bir saat içinde yeniden işleme gerçekleştirilemezse cihazı, üreticinin talimatlarına uygun olarak, yeniden işlemenin gerçekleştirilebileceği zamana kadar nötr pH'lı bir enzimatik çözelti (örneğin, ENZOL) içine daldırın veya üzerine nötr pH'lı bir enzimatik sprey püskürtün.

6.3 AB içindeki ülkeler için temizleme ve dezenfeksiyon

Uyarı: Çözücü bazlı temizleyiciler kullanmayın.

6.3.1 Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon

Otomatik temizleme ön işlemi

1. Cihazları 22 °C ila 43 °C (72 °F ila 110 °F) sıcaklığında ılık musluk suyu ile enzimatik deterjan (örneğin ENZOL) içeren üstü örtülü bir kaba batırın.
2. Her bir bileşeni yumuşak kıllı bir fırça (örneğin naylon diş fırçası) ile iyice temizleyin.
   Not: Kirin yapıştığı veya temizlik işleminin ulaşamadığı alanları temizlemeye dikkat edin.
3. Cihazları 22 °C ila 43 °C (72 °F ila 110 °F) sıcaklığındaki ılık musluk suyunda en az 2 dakika süreyle veya temizlik solüsyonunun tüm izleri giderilinceye kadar durulayın.
4. Cihazlarda kalan kir olup olmadığını gözle inceleyin.
5. Gerekirse yukarıdaki adımları tekrarlayın.
6. Cihazları kurumaya bırakın.
7. Cihazı, yıkayıcı-dezenfekte edicide kullanıma uygun delikli bir alet tepsisine yerleştirin. Cihazı, otomatik döngüler sırasında yerinden oynaması veya mekanik hasar görmesi mümkün olmayacak şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.
   Uyarı: Aksesuar tepsisinde temizlemeyin.
   Cihazın içinde bulunduğu delikli alet tepsisini, yıkayıcı-dezenfekte edicinin içine yerleştirin.

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon

Süreç adımlarını, ISO 15883 serisinin gereklilikleri ile uyumlu bir yıkayıcı-dezenfekte edici kullanarak uygulayın (*Tablo 2*).

Dikkat: Cihazların üzerinde alet yağlama maddesi kullanmayın.

Tablo 2. Otomatik yıkayıcı-dezenfekte edici temizleme parametreleri

Süreç adımı	Süre (dk)	Prionların inaktivasyonu için gereken süre (dk)	Sıcaklık	Su kalitesi	Temizlik maddesi
1 - Ön yıkama	1	3	<35 °C (95 °F)	Soğuk musluk suyu	Geçerli Değil
2 - Alkalin yıkama	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Sıcak musluk suyu veya sıcak saf su. Prion inaktivasyonu için deiyonize veya ters ozmos (DI/RO) su	Üreticinin belirttiği şekilde seyreltilmiş alkalin deterjan[a]
3 - Nötrleştirici yıkama	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Sıcak musluk suyu veya sıcak saf musluk suyu	Nötrleştirme gereksinimlerini karşılamak üzere gerekli kılındığı şekilde seyreltilmiş nötrleştirici[b]
4 - Ara durulama	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Sıcak musluk suyu veya sıcak saf musluk suyu	Geçerli Değil
5 - Termal durulama (dezenfeksiyon)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Sıcak saf su[c]	Geçerli Değil
6 - Kurutma	15	15	Yüksek ayar veya ≥82 °C (≥180 °F)	Geçerli Değil	Geçerli Değil

[a] neodisher SeptoClean™, 10 ml/l (%1) ve 1 ml/l (%0,1) ile test edilmiştir. Prionları inaktive etmek için ≥11,5 pH değeri (%1 neodisher SeptoClean™) gereklidir. Eşdeğer bir temizleyici kullanılabilir. Hastane prosedürlerine ve düzenlemelerine uyulduğundan emin olun.

[b] Neodisher Z™, 1 ml/l (%0,1) ile test edilmiştir.

[c] Endotoksin seviyeleri 10 EÜ/ml altında ve sudaki mikrobiyal seviyeleri 10 KOB/ml altında olan saf su.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dikkat: Otomatik yıkama ve dezenfeksiyon sürecinin nötrleştirici yıkama adımını (Adım 3) atlamayın. Bu adımın atlanması, cihazın kullanım ömrünü kısaltabilir.

6.3.2 Manuel temizleme ve dezenfeksiyon

Manuel temizleme

Medtronic, aşağıdaki manuel temizlik prosedürünü belirlemiştir.

1. **Durulama:** Kaba kirleri en az 30 saniye boyunca akan musluk suyunun altında tutarak giderin (su sıcaklığı 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
2. **Suda Bekletme:** Cihazı, üreticinin Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde seyreltilmiş alkalin[2] veya nötr pH'lı enzimatik[3] banyo içine daldırın ve en az 1 dakika boyunca bekletin (su sıcaklığı 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
3. **Fırçalama:** Cihazı, sıvı içine daldırılmış durumdayken en az 30 saniye boyunca yumuşak naylon kıllı bir genel alet fırçasıyla fırçalayın (su sıcaklığı 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)). Boyut belirleyiciler üzerindeki ulaşılması güç girintiler için 7 mm'lik yumuşak naylon kıllı bir fırça kullanın. Sterilizasyon tepsisi üzerindeki ulaşılması güç girintiler için 12 mm'lik yumuşak naylon kıllı bir fırça kullanın.
4. **Durulama:** Cihazları, akan musluk suyu altında en az 30 saniye boyunca durulayın (su sıcaklığı 25 °C - 40 °C (77 °F - 104 °F)).
5. **İnceleme:** Cihazlarda kalan kir olup olmadığını gözle inceleyin. Gerekirse temizleme sürecini Adım 2'den itibaren tekrar edin.
6. **Son durulama:** Cihazları saf su altında (DI veya RO) en az 30 saniye boyunca durulayın[4].
7. **Kurutma:** Cihazı, tıbbi kullanıma uygun basınçlı hava ve yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle tamamen kuruyuncaya kadar kurutun.

Manuel dezenfeksiyon

Uyarı: Kimyasal dezenfeksiyon, cihazın kullanım ömrünü kısaltabilir.

1. Kimyasal dezenfektan: Cihazı, üreticinin Kullanım Talimatlarında belirtildiği gibi seyreltilmiş bir kimyasal[5] dezenfeksiyon banyosuna daldırın.
2. Karıştırarak ılık su içinde tamamen çözdürün. Çözelti, 15 dakika sonra kullanıma hazır olur.
3. Cihazları çözeltiye tamamen daldırın ve 15 dakika boyunca çalışma çözeltisi içinde bekletin. Tüm yüzeyler, dezenfektan çözeltisi ile tamamen ıslatılmalıdır. Hava kabarcıkları giderilmelidir.
4. Kimyasal dezenfeksiyon çalışma çözeltisini en az 3 dakika[6] boyunca DI (deiyonize) su kullanarak tamamen durulayın.
5. Gerekirse yumuşak, tüy bırakmayan bir bez kullanarak cihazları tamamen kurulayın.

6.4 AB dışındaki ülkeler için temizleme

Uyarı: Çözücü bazlı temizleyiciler kullanmayın.

Not: Son sterilizasyon yapıldığı için dezenfeksiyon gerekli değildir.

6.4.1 Otomatik temizleme

Otomatik temizleme ön işlemi

1. Cihazları 22 °C ila 43 °C (72 °F ila 110 °F) sıcaklığında ılık musluk suyu ile enzimatik deterjan (örneğin ENZOL) içeren üstü örtülü bir kaba batırın.
2. Her bir bileşeni yumuşak kıllı bir fırça (örneğin naylon diş fırçası) ile iyice temizleyin.
   Not: Kirin yapıştığı veya temizlik işleminin ulaşamadığı alanları temizlemeye dikkat edin.
3. Cihazları 22 °C ila 43 °C (72 °F ila 110 °F) sıcaklığındaki ılık musluk suyunda en az 2 dakika süreyle veya temizlik solüsyonunun tüm izleri giderilinceye kadar durulayın.
4. Cihazlarda kalan kir olup olmadığını gözle inceleyin.
5. Gerekirse yukarıdaki adımları tekrarlayın.
6. Cihazları kurumaya bırakın.
7. Cihazı, yıkayıcı-dezenfekte edicide kullanıma uygun delikli bir alet tepsisine yerleştirin. Cihazı, otomatik döngüler sırasında yerinden oynaması veya mekanik hasar görmesi mümkün olmayacak şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.
   Uyarı: Aksesuar tepsisinde temizlemeyin.

---

[2] neodisher SeptoClean™ veya eşdeğeri deterjan etiketi talimatlarına uygun şekilde kullanılabilir.

[3] ENZOL™ enzimatik veya eşdeğeri deterjan etiketi talimatlarına uygun şekilde kullanılabilir.

[4] Endotoksin seviyeleri 10 EÜ/ml altında ve sudaki mikrobiyal seviyeleri 10 KOB/ml altında.

[5] neodisher SeptoActive veya eşdeğeri dezenfektan etiketi talimatlarına uygun şekilde kullanılabilir. neodisher SeptoActive için 20 g/l (%2,0) kullanın. pH aralığı yaklaşık 7,6 – 7,9'dur.

[6] Endotoksin seviyeleri 10 EÜ/ml'nin altında ve sudaki mikrobiyal seviyeleri 10 KOB/ml'nin altında.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cihazın içinde bulunduğu delikli alet tepsisini, yıkayıcı-dezenfekte edicinin içine yerleştirin.

Otomatik yıkayıcı

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. Temizlik yöntemi, bu Kullanım Talimatları uyarınca manuel veya otomatik ya da eşdeğer bir onaylı yöntem olabilir.

1. Cihazları otomatik yıkayıcıya (örneğin HAMO™ LS-1000 yıkayıcı/dezenfekte edici ya da ISO 15883-1'i karşılayan yıkayıcı/dezenfekte edici) yerleştirin. Yıkayıcıya yüklerken cihazların birbiriyle temas etmesini önleyin.

   Dikkat: Cihazların üzerinde alet yağlama maddesi kullanmayın.

İşlem	Süre (dk)	Sıcaklık	Su kalitesi	Temizlik maddesi
Enzimatik Yıkama	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	musluk suyu	Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Yıkama	02:00	45 °C-50 °C (113 °F-122 °F)	musluk suyu	Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Durulama	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	musluk suyu	geçerli değil
Kurutma	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	geçerli değil	geçerli değil

2. Her bir bileşende kalan kir ve nem olup olmadığını gözle inceleyin. Kir kalmışsa işlemi tekrarlayın.
3. Gerekirse cihazları filtrelenmiş basınçlı hava veya tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.

6.4.2 Manuel temizleme

Medtronic, aşağıdaki manuel temizlik prosedürünü belirlemiştir:

1. Cihazları, üreticinin tavsiyeleri uyarınca 22 °C ila 43 °C (72 °F ila 110 °F) sıcaklığındaki ılık musluk suyu ile seyreltilmiş enzimatik bir deterjana (örneğin ENZOL™) en az 5 dakika süreyle batırın.
2. Gözle görülen kirleri, yumuşak kıllı bir fırça (örneğin naylon diş fırçası) ile temizleyin.
3. Cihazları 22 °C ila 43 °C (72 °F ila 110 °F) sıcaklığındaki, akan, ılık musluk suyu altında en az 1 dakika süreyle durulayın.
4. Temiz ve hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
5. Her bir bileşende kalan kir veya nem olup olmadığını gözle inceleyin. Kir kalmışsa temizlik işlemini tekrarlayın. Islaksa kurulamak için tüy bırakmayan bir bez kullanın.

6.5 Bütün coğrafyalar için sterilizasyon ve yeniden sterilizasyon

- ISO 11607-1 gerekliliklerini karşılayan standart ambalaj malzemesi (örneğin sterilizasyon sargısı) kullanılabilir. Aleti iki kez sarmak için standart ambalaj malzemesi kullanın. Paketin, mühürleri germeden aleti alacak kadar büyük olduğundan emin olun. Medtronic tarafından yapılan onaylamada, her cihaz için uygun aksesuar tepsisi kullanılmıştır.
- Birden çok cihazı 1 otoklav döngüsünde sterilize ederken sterilizatörün maksimum yükünün aşılmadığından emin olun. Sterilizatör ekipmanının kullanım talimatlarına bakın. ISO 17665-1 gereklilikleri uyarınca, aşağıdaki parametrelerin 10^-6'lık bir sterillik güvence seviyesi (SAL) sağladığı geçerli kılınmıştır. Bu geçerli kılma uyarınca, sterilizasyon süreçlerini yerine getiren kullanıcılar önerilen süreç standardı olan ISO 17665-1'e de uymalıdır.
- Kullanmadan önce cihazları çatlama veya bozunma açısından inceleyin. Çatlama veya bozulma belirtileri gösteren bileşenleri kullanmayın.
- EN 285 uyarınca, buhar kalitesi için ekipman üreticisinin spesifikasyonlarını karşılayan bir su kaynağı kullanın.

6.5.1 Buhar sterilizasyonu

Tablo 3. Amerika Birleşik Devletleri ve bağlı bölgeleri için sterilizasyon döngüsü parametreleri

Döngü tipi	Yerçekimi displasmanı	Ön vakumlama (dinamik hava giderme)	
Sıcaklık	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Maruz kalma süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika
Kuruma süresi	15 dakika	30 dakika	16 dakika

Amerika Birleşik Devletleri ve bağlı bölgeleri dışındaki tıbbi kurumlar için: ABD dışındaki bazı sağlık makamları, Creutzfeldt-Jakob hastalığının (CJH) olası bulaşma riskini en aza indirecek parametrelere göre sterilizasyon gerçekleştirilmesini tavsiye etmektedir. Bu tavsiye, özellikle merkezi sinir sistemi ile temas edebilecek olan cerrahi aletler için önemlidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablo 4. ABD ve bağlı bölgeleri dışındaki tıbbi kurumlar için sterilizasyon döngüsü parametreleri

Döngü tipi	Yerçekimi displasmanı[c]	Ön vakumlama (dinamik hava giderme)	CJD[a] için Ön vakumlama (dinamik hava giderme)
Sıcaklık	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Maruz kalma süresi	20 dakika	4 dakika	18 dakika
Kurutma süresi[b]	30 dakika	30 dakika	30 dakika

[a] Medtronic, Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (BSE)/CJH tanısından şüphe edilen veya tanısı doğrulanan hastalarla doğrudan temas etmiş olan cihazların yakılmasını tavsiye eder. *NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents* and *WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies* (Birleşik Krallık Sağlık Kurumu Vilayetler için Sağlık Teknik Mutabakatı 2010 Bölüm 4 ve 6: Ek 2, BSE Ajanları ile Kontamine Nesneler ve Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatiye yönelik DSÖ Enfeksiyon Kontrol Kılavuzları) 18 dakikalık tek bir döngü veya toplam 18 dakikalık birden fazla döngüde (örneğin 3 dakikalık altı döngü) ve 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 sterilizatörler kullanılarak doğrulanmıştır. Ortamın atmosfer basıncının kullanıldığı kurutma döngüleri, daha uzun kurutma süreleri gerektirebilir. Sterilizatör üreticisinin önerilerine bakın.

[c] CE piyasasında yerçekimi deplasmanı kullanmayın.

6.6 Yeniden kullanım sınırlamaları

- Cihaz, süresiz olarak saklanmaya yöneliktir. Bu cihazların malzemesi ve yapısı, cihazların güvenli kullanımı veya işlevselliği etkilenmeden birden çok sterilizasyon döngüsünden geçmesi için uygundur.
- Kullanım ömrü sonu, normal kullanımdan ileri gelen aşırı yıpranma veya hasar ile belirlenir.
- Cihazın kullanım ömrünün sonunda olup olmadığını tespit etmek için bu belgede aşağıda yer alan İNCELEME bölümüne bakın.

İNCELEME – Cihazlar, temizlenmeden önce ve sonra ve kullanımdan önce her zaman incelenmelidir. İnceleme eksiksiz biçimde yapılmalı ve çalışma yüzeylerinin görsel incelemesini içermelidir. Hasar görmüş veya çalışamaz durumdaki aletleri veya aksesuarları asla kullanmayın veya işleme almayın.

Görsel inceleme – Aşağıdakilerin doğruluğundan emin olun:

- Cihazın hiçbir parçasında herhangi bir çatlak, deformasyon, korozyon veya çarpıklık bulunmamalıdır.
- Cihazın adı ve boyutu dahil olmak üzere tüm cihaz işaretleri okunaklı olmalıdır.
- Tüm parçalar mevcut, hasarsız ve yıpranmamış durumda olmalıdır.

Cihaz, bu Kullanım Talimatlarında açıklanan şekilde görsel incelemeden başarıyla geçerse aletin amaçlanan performansı sergilemesi beklenebilir.

Українська мова

1 Опис пристрою

1.1 Технічні характеристики

Вимірювачі Avalus™ моделі 7400S виготовляють із прозорого полісульфону й нітинолу, що забезпечує можливість безпосереднього огляду профілю біопротезного клапана в межах природного клапанного кільця пацієнта. Кожен вимірювач має циліндричну головку і головку-копію, які з'єднані за допомогою гнучкого нітинолового провідника (*Мал. 1*).

Вимірювачі поставляються для кожного біопротеза Avalus™. Розмір вказано на рукоятці і циліндричної голівці.

Розмір відповідає центру опорної рами тристулкового клапана і зовнішньому діаметру циліндричної головки (*Мал. 2*).

Головка-копія відповідає профілю клапана з шовною манжетою, складеною в стані імплантації, коли шви розташовані близько до стента (*Мал. 2*). Площа отвору клапана представлена внутрішнім діаметром головки копії. Стійки стента головки копії відтворюють геометрію зовнішнього діаметра, висоти, ширини і зовнішнього діаметра стійки стента клапана.

1.2 Система та приладдя Avalus

Таблиця 1. Запасні частини та приладдя пропонуються окремо.

Номер моделі	Опис
7420	Рукоятка клапана Medtronic
400	Біопротез Avalus
T7400	Лоток для приладдя Avalus

2 Цільове призначення

Цільове призначення вимірювачів Avalus 7400S полягає в полегшенні імплантації біопротеза Avalus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Показання до застосування

Вимірювачі Avalus призначено для допомоги хірургу при виборі оптимального розміру біопротеза Avalus.

2.2 Протипоказання

Вимірювачі Avalus протипоказано для використання з клапанами серця, відмінними від біопротезів Avalus.

2.3 Цільова група пацієнтів

Цей пристрій призначено для пацієнтів, які є кандидатами на тканинний протез клапан на основі оцінки лікаря.

2.4 Передбачувані користувачі

Імплантацію пристрою повинні виконувати лише кваліфіковані медичні працівники, які пройшли навчання з технік заміни аортального клапана. Лікувальний заклад несе відповідальність за ретельне навчання людей, які керують цим пристроєм, щодо його використання та обізнаності про можливі проблеми.

Необхідно, щоб лікар, який виконує хірургічне протезування клапана, мав досвід заміни аортального клапана та перед операцією вивчив інструкцію із застосування, що входить в комплект поставки. Компанія Medtronic не вимагає того, щоб хірурги проходили спеціальне навчання, але пропонує інформаційні та навчальні матеріали щодо протезування аортального клапана, призначені для лікарів-хірургів та інших медичних працівників. Компанія Medtronic проводить навчання своїх співробітників, які надають послуги на місцях, щоб вони розуміли, в чому полягає процедура протезування аортального клапана, перед тим як надавати лікарям інформацію про цю процедуру.

Перед імплантацією пацієнту може бути видано інформаційні матеріали щодо заміни клапана.

2.5 Очікувана клінічна користь

Клінічна користь від імплантації біологічного протеза Avalus для пацієнта полягає в нижчезазначеному:

1. Поліпшення якості життя за допомогою полегшення симптомів, обумовлених стенозом аорти тяжкого ступеня або регургітацією нативного чи хірургічно встановленого клапана, що вийшов з ладу.
2. Позитивний вплив на гемодинаміку (за результатами ехокардіографії).
3. Підвищення шансу виживання.

Короткий звіт про безпеку й клінічну ефективність (SSCP) для цього пристрою наведено на вебсайті https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP можна знайти за назвою пристрою і таким відповідними елементами: моделлю, обліковим номером (REF) і номером за каталогом пристрою.

3 Попередження та запобіжні заходи

3.1 Попередження

- **Перед використанням уважно ознайомтеся з усіма попередженнями, запобіжними заходами та інструкціями з експлуатації. Нехтування ознайомленням і дотриманням усіх інструкцій і попереджень може призвести до серйозного травмування пацієнта.**
- Перед кожним використанням уважно огляньте пристрій на відсутність тріщин або будь-яких дефектів, які можуть з'явитися внаслідок стерилізації, обслуговування або використання. Переконайтеся, що розмір указано чітко. Використання пристрою з наявними тріщинами, корозією або зношуванням може призвести до травмування пацієнта.
- Вимірювачі багаторазового використання поставляються нестерильними. Перед використанням їх слід ретельно очистити і простерилізувати. Недотримання цих інструкцій із використання або інструкцій з очищення та стерилізації, схвалених лікувальним закладом, може призвести до інфікування пацієнта.
- Якщо вимірювачі потрапляють за межі стерильного поля, очистьте їх і повторно простерилізуйте, перш ніж використовувати. Дотримуйтеся цих інструкцій із використання або інструкцій з очищення та стерилізації, схвалених лікувальним закладом.
- Не використовуйте занадто великий розмір. Імплантація клапана занадто великого розміру може викликати ускладнення, викликані проведенням процедури, такі як закупорка фіброзного кільця, деформація клапана, оклюзія коронарної артерії або пошкодження навколишніх тканин. Ці ускладнення можуть привести до збільшення тривалості процедури, порушення гемодинаміки, зменшення терміну служби клапана або видалення протеза клапана.
- Не використовуйте менший розмір ніж потрібно. Імплантація замалого клапана може спричинити стеноз або паравальвулярний витік.
- Не використовуйте вимірювачі клапанів серця інших виробників або вимірювачі від інших клапанів серця Medtronic для визначення розміру біопротеза Avalus. Інші вимірювачі можуть не визначити відповідний розмір біопротеза Avalus.
- При очищенні вимірювачів клапана або лотків для приладдя не використовуйте очищувачі на основі розчинників (наприклад, ацетон або толуол). У якості миючих засобів використовуйте водорозчинні мила на основі

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поверхнево-активних речовин або м'які миючі засоби. Використання засобів для очищення на основі розчинників може призвести до інфікування пацієнта або пошкодження вимірювачів.

- **У разі серйозного інциденту, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про нього компанію Medtronic і відповідний компетентний уповноважений чи регулятивний орган**.

3.2 Запобіжні заходи

- Під час утилізації відходів необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

4 Інструкція з експлуатації

Використовуйте обидва кінці вимірювача для визначення розміру біопротеза. Використовуйте циліндричну головку для визначення розміру фіброзного кільця пацієнта і оптимального розміру клапана. Використовуйте головку-копію для підтвердження відповідності біопротеза Avalus і коригування в разі необхідності вибору розміру клапана.

1. Визначте розмір фіброзного кільця пацієнта, знайшовши циліндричну головку, яка вільно вміщається в фіброзне кільце пацієнта без деформування анатомії. Використовуйте циліндричний кінець для визначення оптимального розміру клапана для розміру фіброзного кільця пацієнта.
2. Використовуйте відповідний кінець копії для перевірки взаємодії з гирлом коронарної артерії над клапаном, а також для перевірки, чи дозволяє корінь аорти пацієнта імплантувати клапан цього розміру. Якщо існує ймовірність взаємодії протеза клапана з гирлом коронарної артерії або оточуючими структурами, обструкції тканин на вході протеза клапана або деформації стента протеза клапана, розгляньте зміну положення клапана, вибір клапана меншого розміру або хірургічне виправлення обструкції або взаємодії.
3. Підтвердьте відповідний розмір клапана, підібравши головку-копію вимірювача, яка відповідає за розміром кореню аорти пацієнта для імплантації в супраанулярну позицію без порушення або деформації анатомії.

5 Форма поставки

5.1 Упаковка

Вимірювачі поставляються нестерильними. Ретельно очистіть і простерилізуйте вимірювачі перед кожним використанням.

5.2 Доступні розміри

Вимірювачі поставляються набором таких розмірів: 17 мм (mm)[1], 19 мм (mm), 21 мм (mm), 23 мм (mm), 25 мм (mm), 27 мм (mm) і 29 мм (mm).

5.3 Зберігання

Вимірювачі потрібно зберігати в сухому, чистому та прохолодному місці.

6 Обробка і повторна обробка

Нижченаведені інструкції затверджені компанією Medtronic для підготовки цього медичного пристрою до повторного використання. Відповідальність за фактичне здійснення обробки, використання обладнання, матеріалів і персоналу обробного підприємства, які забезпечують необхідний результат, несе обробник. Для цього потрібні валідація і плановий контроль процесу. Подібним чином, будь-яке відхилення обробником від наступних інструкцій має пройти належну оцінку на ефективність і потенційні небажані наслідки.

Попередження! Якщо виріб використовується в державі-члені Європейського Союзу, необхідно дотримуватись спеціальних національних норм щодо повторної обробки медичних виробів.

Попередження! У разі недотримання інструкцій із повторної обробки можливе зниження міцності та безпечності пристрою.

Попередження! Перед стерилізацією ретельно очистіть пристрій для видалення забруднень. Недотримання цих інструкцій із використання або інструкцій з очищення та стерилізації, схвалених лікувальним закладом, може призвести до інфікування пацієнта або пошкодження приладдя.

- Повторну обробку пристроїв рекомендується виконувати якомога швидше після використання.
- Не допускайте висихання забруднених пристроїв до виконання процедури очищення.

[1] На ринку ЄС розмір 17 мм (mm) не представлений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Щоб попередити висихання органічних речовин на пристрої, після використання помістіть його в ємність із ферментним розчином або обробіть ферментним спреєм відповідно до інструкції виробника, доки не з'явиться можливість виконати повторну обробку.
- Для безпечного транспортування працівникам медичного закладу слід дотримуватися власних протоколів, зокрема тих, що регламентують захист медичних виробів, навколишнього середовища, медичних працівників, а також способи транспортування. Під час користування медичними виробами використовуйте належні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ).
- Перед використанням перевірте компоненти на предмет відсутності розтріскування або пошкодження. Не обробляйте компоненти з ознаками розтріскування або пошкодження.

6.1 Підготовка перед очищенням

Для кращого очищення та стерилізації відповідно до цієї інструкції із застосування потрібне розбирання простих вузлів. Механічні інструменти для розбирання не потрібні.

6.2 Момент використання (не пізніше 1 години після нього)

Для видалення крові та органічних залишків після операції протріть пристрій. Виконайте повторну обробку інструмента якомога раніше після використання. Якщо повторну обробку неможливо виконати протягом однієї години після використання, занурте пристрій у ферментний розчин із нейтральним pH (наприклад, ENZOL) або обробіть ферментним спреєм із нейтральним pH відповідно до інструкції виробника, доки не з'явиться можливість виконати повторну обробку.

6.3 Очищення та дезінфекція у країнах ЄС

Попередження! Не використовуйте очищувачі на основі розчинників.

6.3.1 Автоматичне очищення та дезінфекція

Автоматична попередня обробка перед очищенням

1. Занурте пристрої у ферментний миючий засіб (наприклад, ENZOL), приготований із використанням теплої водопровідної води з температурою від 22 °C до 43 °C (від 72 °F до 110 °F) в контейнері з кришкою.
2. Ретельно очистіть кожен компонент за допомогою щітки з м'якою щетиною (наприклад, нейлонової зубної щітки).

   Примітка. Подбайте про очищення місць, в яких забруднення можуть бути важко доступні для очищення.
3. Промийте пристрої в теплій проточній водопровідній воді з температурою від 22 °C до 43 °C (від 72 °F до 110 °F) протягом принаймні 2 хвилин або до видалення всіх слідів очищуючого розчину.
4. Візуально перевірте пристрої на залишкові забруднення.
5. За необхідності повторіть описані вище етапи.
6. Дочекайтеся висихання пристроїв.
7. Помістіть пристрій у перфорований лоток для інструментів, який підходить для використання в машині для миття/дезінфекції. Переконайтеся, що пристрій розташований таким чином, щоб під час автоматичних циклів він не змістився та не отримав механічних пошкоджень.

   Попередження! Не виконуйте очищення в лотку для приладдя.

   Поставте перфорований лоток для інструментів із пристроєм у машину для миття/дезінфекції.

Автоматичне очищення та дезінфекція

За допомогою машини для миття/дезінфекції, яка відповідає вимогам серії стандартів ISO 15883, виконайте етапи обробки (*Табл. 2*).

ОБЕРЕЖНО! Не наносьте на пристрої мастило для інструментів.

Таблиця 2. Параметри автоматичного очищення в машині для миття/дезінфекції

Етап обробки	Час (хв (min))	Час (хв (min)) для інактивації пріонів	Температура	Якість води	Очищуючий засіб
1 — Попереднє промивання	1	3	<35 °C (95 °F)	Холодна водопровідна вода	Н/З
2 - Промивання лужним розчином	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Гаряча водопровідна чи очищена вода. Для інактивації пріонів, деіонізована або вода, відфільтро-	Лужний миючий засіб[a] розводять відповідно до специфікації виробника

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблиця 2. Параметри автоматичного очищення в машині для миття/дезінфекції (продовження)

Етап обробки	Час (хв (min))	Час (хв (min)) для інактивації пріонів	Температура	Якість води	Очищуючий засіб
				вана за методом зворотного осмосу	
3 - Промивання нейтралізуючим розчином	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Гаряча водопровідна або очищена гаряча водопровідна вода	Нейтралізатор[b] розводять відповідно до потреб у нейтралізації
4 — Проміжне промивання	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Гаряча водопровідна або очищена гаряча водопровідна вода	Н/З
5 - Термічна промивка (дезінфекція)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Гаряча очищена вода[c]	Н/З
6 - Сушіння	15	15	Високий рівень або ≥ 82 °C (≥ 180 °F)	Н/З	Н/З

[a] Випробовано з використанням засобу neodisher SeptoClean™, 10 мл (mL)/л (L) (1 %) і 1 мл (mL)/л (L) (0,1 %). Для інактивації пріонів потрібен pH ≥ 11,5 (1 % neodisher SeptoClean™). Можна використовувати аналогічний засіб для чищення. Забезпечте дотримання процедур та правил лікувального закладу.

[b] Випробовано за допомогою засобу neodisher Z™, 1 мл (mL)/л (L) (0,1 %).

[c] Очищена вода з рівнем ендотоксинів менше 10 ЕЕ/мл (mL) та вода з мікробним числом менше 10 КУО/мл (CFU/mL).

ОБЕРЕЖНО! Не пропускайте етап промивання нейтралізуючим розчином (етап 3) у процесі автоматичного миття та дезінфекції. Пропуск цього етапу може призвести до зменшення корисного терміну служби.

6.3.2 Очищення й дезінфекція вручну

Ручне очищення

Компанія Medtronic встановила нижченаведену процедуру ручного очищення.

1. **Промивання.** Видаляйте значні забруднення проточною водопровідною водою протягом щонайменше 30 секунд (температура води 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
2. **Замочування.** Занурте пристрій у ванну з лужним[2] або нейтральним ферментним засобом[3], розведеним відповідно до інструкції із застосування виробника, і залиште принаймні на 1 хвилину (температура води 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
3. **Миття щіткою.** Зануривши пристрій у розчин, потріть його універсальною щіткою з м'якою нейлоновою щетиною для інструментів протягом щонайменше 30 секунд (температура води 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)). Важкодоступні заглиблення у вимірювачах мийте за допомогою щітки з м'якою нейлоновою щетиною 7 мм (mm) завдовжки. Важкодоступні заглиблення в лотку для стерилізації мийте за допомогою щітки з м'якою нейлоновою щетиною 12 мм (mm) завдовжки.
4. **Промивання.** Промийте пристрій проточною водопровідною водою протягом щонайменше 30 секунд (температура води 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
5. **Огляд.** Візуально перевірте пристрій на залишкові забруднення. За потреби повторіть процес очищення з етапу 2.
6. **Заключне промивання.** Ополосніть пристрої в очищеній воді (деіонізованій або очищеній за методом зворотного осмосу) протягом принаймні 30 секунд[4].
7. **Сушка.** Повністю висушіть пристрій за допомогою стисненого повітря медичного ступеня очищення та м'якої безворсової тканини.

Дезінфекція вручну

Попередження! Хімічна дезінфекція може скорочувати термін корисної служби пристрою.

[2] Можна використовувати neodisher SeptoClean™ або аналог відповідно до інструкції, наведеної на етикетці миючого засобу.

[3] Можна використовувати ферментний засіб ENZOL™ або аналог відповідно до інструкції, наведеної на етикетці миючого засобу.

[4] Рівень ендотоксинів менше 10 ОД/мл (EU/mL) та вода з мікробним числом менше 10 КУО/мл (CFU/mL).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Засіб для хімічної дезінфекції. Занурте пристрій у ванну із засобом для хімічної[5] дезінфекції, розведеним відповідно до інструкції із застосування від виробника.
2. Повністю розчиніть засіб у злегка теплій воді, помішуючи. Розчин готовий до використання за 15 хвилин.
3. Повністю занурте пристрої в робочий розчин на 15 хвилин. Всі поверхні повинні бути повністю покриті дезінфікувальним розчином. Бульбашки повітря необхідно видалити.
4. За допомогою деіонізованої води повністю змийте робочий розчин для хімічної дезінфекції, промиваючи протягом принаймні 3 хвилин[6].
5. Дочекайтеся повного висихання пристроїв або за потреби висушіть їх, використовуючи м'яку безворсову тканину.

6.4 Очищення для країн за межами ЄС

Попередження! Не використовуйте очищувачі на основі розчинників.

Примітка. Дезінфекція не потрібна, оскільки проводять термінальну стерилізацію.

6.4.1 Автоматизоване очищення

Автоматична попередня обробка перед очищенням

1. Занурте пристрої у ферментний миючий засіб (наприклад, ENZOL), приготований із використанням теплої водопровідної води температурою від 22 °C до 43 °C (від 72 °F до 110 °F) у контейнері з кришкою.
2. Ретельно очистіть кожен компонент за допомогою щітки з м'якою щетиною (наприклад, нейлонової зубної щітки).
   Примітка. Подбайте про очищення місць, в яких забруднення можуть бути важко доступні для очищення.
3. Промийте пристрої в теплій проточній водопровідній воді з температурою від 22 °C до 43 °C (від 72 °F до 110 °F) протягом принаймні 2 хвилин або до видалення всіх слідів очищуючого розчину.
4. Візуально перевірте пристрої на залишкові забруднення.
5. За необхідності повторіть описані вище етапи.
6. Дочекайтеся висихання пристроїв.
7. Помістіть пристрій у перфорований лоток для інструментів, який підходить для використання в машині для миття/дезінфекції. Переконайтеся, що пристрій розташований таким чином, щоб під час автоматичних циклів він не змістився та не отримав механічних пошкоджень.
   Попередження! Не виконуйте очищення в лотку для приладдя.
   Поставте перфорований лоток для інструментів із пристроєм у машину для миття/дезінфекції.

Машина для автоматичного миття

Для валідації процесу автоматизованого очищення компанія Medtronic використовувала серію очищувачів Prolystica™ відповідно до рекомендацій виробника. Відповідальність за проведення обробки відповідно до затвердженого методу несе обробник. Будь-яке відхилення обробником від цих рекомендацій підлягає відповідній оцінці. Очищення може виконуватися вручну або автоматизованим способом при дотриманні цієї інструкції з використання або аналогічного валідованого методу.

1. Помістіть пристрої в автоматизований мийний апарат (наприклад, мийний/дезінфекційний апарат HAMO™ LS-1000 або мийний/дезінфекційний апарат, який відповідає вимогам ISO 15883-1). Не допускайте контакту між пристроями під час завантаження мийного апарату.
   ОБЕРЕЖНО! Не наносьте на пристрої мастило для інструментів.

Обробка	Час (хв (min))	Температура	Якість води	Очищуючий засіб
Миття в ферментному засобі	04:00	55 °C–60 °C (131 °F–140 °F)	Водопровідна вода	Ультраконцентрований ферментний миючий засіб Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner
Миття	02:00	45 °C–50 °C (113 °F–122 °F)	Водопровідна вода	Ультраконцентрований миючий засіб Prolystica Ultra Concentrate Neutral
Промивання	02:00	65 °C–70 °C (149 °F–158 °F)	Водопровідна вода	Не застосовується
Висушування	15:00	70 °C–80 °C	Не застосовується	Не застосовується

[5] Можна використовувати neodisher SeptoActive або аналог відповідно до інструкції, наведеної на етикетці дезінфікувального засобу. Для neodisher SeptoActive використовуйте концентрацію 20 г (g)/л (L) (2,0 %). Діапазон pH становить приблизно 7,6–7,9.

[6] Рівень ендотоксинів менше за 10 МЕ/мл(EU/mL) та вода з мікробним числом менше за 10 КУО/мл(CFU/mL).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обробка	Час (хв (min))	Температура	Якість води	Очищуючий засіб
		(158 °F–176 °F)		

2. Візуально перевірте кожен компонент на залишкове забруднення і вологу. При наявності забруднення повторіть процес.
3. За необхідності висушіть пристрої відфільтрованим стисненим повітрям або витріть насухо безворсовою серветкою.

6.4.2 Ручне очищення

Компанія Medtronic встановила нижченаведену процедуру ручного очищення.

1. Занурте пристрої у ферментний миючий засіб (наприклад, ENZOL™), розведений у теплій водопровідній воді з температурою від 22 °C до 43 °C (від 72 °F до 110 °F) відповідно до рекомендацій виробника, принаймні на 5 хвилин.
2. Видаліть видимі забруднення за допомогою щітки з м'якою щетиною (наприклад, нейлонової зубної щітки).
3. Промийте пристрої в теплій проточній водопровідній воді з температурою від 22 °C до 43 °C (від 72 °F до 110 °F) протягом принаймні 1 хвилини.
4. Витріть насухо чистою безворсовою серветкою.
5. Візуально перевірте кожен компонент на залишкове забруднення або вологу. При наявності забруднення повторіть процес очищення. При наявності вологи витріть насухо чистою безворсовою серветкою.

6.5 Стерилізація та повторна стерилізація для всіх регіонів

- Можна використовувати стандартний пакувальний матеріал (наприклад, стерилізаційну обгортку), що відповідає вимогам ISO 11607-1. Двічі обертайте інструмент стандартним пакувальним матеріалом. Переконайтеся, що упаковка досить велика, щоб вмістити пристрій і не чинити тиску на ущільнювачі. Під час валідації, виконаної компанією Medtronic, для кожного пристрою використовувався відповідний лоток для приладдя.
- Під час стерилізації декількох пристроїв за 1 цикл автоклавування переконайтеся, що максимальне навантаження стерилізатора не перевищено. Див. інструкцію з експлуатації стерилізатора. Було підтверджено, що наведені нижче параметри стерилізації забезпечують гарантований рівень стерильності (ГРС) 10^-6 відповідно до вимог ISO 17665-1. Відповідно до цього підтвердження користувачі, які виконують процеси стерилізації, також зобов'язані дотримуватися рекомендованого стандарту обробки ISO 17665-1.
- Перед використанням перевірте пристрої на предмет відсутності розтріскування або пошкодження. Не використовуйте компоненти з ознаками розтріскування або пошкодження.
- Використовуйте джерело води, яке відповідає специфікаціям виробника обладнання до якості пару та стандарту EN 285.

6.5.1 Стерилізація парою

Таблиця 3. Параметри циклу стерилізації для Сполучених Штатів Америки і їх територій

Тип циклу	Витіснення повітря гравітаційним методом	Попереднє вакуумування (динамічне видалення повітря)	
Температура	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Тривалість дії	15 хвилин	4 хвилини	3 хвилини
Тривалість висушування	15 хвилин	30 хвилин	16 хвилин

Для медичних установ, розташованих за межами Сполучених Штатів Америки і їх територій: органи охорони здоров'я деяких інших країн рекомендують проводити стерилізацію з параметрами, які знизять потенційний ризик передачі хвороби Крейтцфельдта-Якоба (ХКЯ). Ця рекомендація особливо важлива в разі застосування хірургічних інструментів, які можуть контактувати з центральною нервовою системою.

Таблиця 4. Параметри циклу стерилізації для лікувальних установ за межами Сполучених Штатів Америки і їх територій

Тип циклу	Витіснення повітря гравітаційним методом[c]	Попереднє вакуумування (динамічне видалення повітря)	Попереднє вакуумування (динамічне видалення повітря) для ХКЯ[a]
Температура	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Тривалість дії	20 хвилин	4 хвилини	18 хвилин
Тривалість висушування[b]	30 хвилин	30 хвилин	30 хвилин

[a] Компанія Medtronic рекомендує спалювати пристрої, що були в безпосередньому контакті з пацієнтами, у яких підозрюється або був встановлений діагноз трансмісивної губчастої енцефалопатії (ТГЕ)/хвороби Кройцфельда – Якоба (ХКЯ). *Технічний меморандум Національної служби охорони здоров'я Великобританії 2010 року, частини 4 і 6: Додаток 2, Предмети, забруднені пріонами, що викликають ТГЕ (NHS Estates HTM 2010 Parts 4 & 6: Appendix 2, Items contaminated with TSE Agents)* та *Рекомендації ВООЗ із контролю інфекційних захворювань для трансмісивної губчастої енцефалопатії (WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Encephalopathies) вказують цикл знезараження для ТГЕ з використанням парового автоклава за температури від 134 °C до 137 °C (від 273 °F до 279 °F) протягом одного циклу тривалістю 18 хвилин або кількох циклів, сумарною тривалістю 18 хвилин (наприклад, шість 3-хвилинних циклів).

[b] Мінімальна тривалість висушування була затверджена з використанням стерилізаторів із функцією вакуумного сушіння. Цикли висушування з використанням навколишнього атмосферного тиску можуть потребувати більше часу. Див. рекомендації виробника стерилізатора.

[c] Не використовуйте гравітаційне витіснення у регіонах, що належать до ринку CE.

6.6 Обмеження щодо повторного використання

- Пристрій можна зберігати необмежено довго. Матеріал виготовлення та конструкція цих пристроїв дає змогу піддавати їх багаточисельним циклам стерилізації без впливу на безпеку використання чи функціональність.
- Завершення терміну служби настає внаслідок надмірного зносу або пошкодження при звичайній експлуатації.
- Перегляньте розділ ОГЛЯД нижче в цьому документі, щоб визначити, чи пристрій досягнув завершення терміну експлуатації.

ОГЛЯД – Пристрої потрібно завжди оглядати до й після очищення та перед використанням. Огляд потрібно виконувати ретельно, і він має охоплювати візуальний огляд робочих поверхонь. Ніколи не використовуйте й не обробляйте інструменти або приладдя з наявними пошкодженнями або несправностями.

Візуальний огляд – Переконайтеся, що вказане нижче є вірним:

- На всіх деталях пристрою відсутні тріщини, деформації, корозія або викривлення.
- Усі маркування пристрою читаються, зокрема назва й розмір.
- Усі частини наявні й не мають ознак пошкодження та зношування.

Якщо пристрій успішно пройде візуальний огляд відповідно до цих інструкцій із використання, можна очікувати, що інструмент працюватиме належним чином.

Tiếng Việt

1 Mô tả thiết bị

1.1 Thông số kỹ thuật

Dụng cụ định cỡ Avalus™, Model 7400S, được sản xuất bằng cách dùng polysulfone và nitinol trong suốt giúp quan sát trực tiếp hình dạng van sinh học bên trong vòng van tự nhiên của bệnh nhân. Mỗi dụng cụ định cỡ đều có một đầu trống và đầu sao chép được nối bằng dây nitinol dễ uốn (*Hình 1*).

Các dụng cụ định cỡ được cung cấp cho mỗi kích thước của van sinh học Avalus™. Kích thước này được chỉ rõ trên tay cầm và đầu trống.

Kích thước này sẽ bằng với tâm của khung đỡ ba lá của van và đường kính ngoài của đầu trống (*Hình 2*).

Đầu sao chép sẽ biểu thị hình dạng van có vòng khâu gấp lên ở trạng thái cấy ghép khi chỉ khâu được đặt gần với stent (*Hình 2*). Diện tích của lỗ van được thể hiện bằng đường kính trong của đầu sao chép. Các trụ stent của đầu sao chép biểu thị cho hình dạng hình học của đường kính ngoài, chiều cao và chiều rộng của trụ stent van.

1.2 Hệ thống Avalus và các phụ kiện

Bảng 1. Các bộ phận và phụ kiện được bán riêng

Số hiệu model	Mô tả
7420	Tay cầm van Medtronic
400	Van sinh học Avalus
T7400	Khay phụ kiện Avalus

2 Mục đích dự kiến

Mục đích dự kiến của dụng cụ định cỡ Avalus 7400S là giúp người dùng dễ dàng cấy ghép van sinh học Avalus.

2.1 Chỉ định sử dụng

Dụng cụ định cỡ Avalus nhằm hỗ trợ bác sĩ phẫu thuật trong việc lựa chọn kích thước tối ưu của van sinh học Avalus.

2.2 Chống chỉ định

Dụng cụ định cỡ Avalus bị chống chỉ định để sử dụng cùng các sản phẩm van tim khác với van sinh học Avalus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Nhóm bệnh nhân dự kiến

Thiết bị này được thiết kế dành cho những bệnh nhân là ứng viên cấy van sinh học dựa trên đánh giá của bác sĩ.

2.4 Đối tượng sử dụng

Chỉ các chuyên gia y tế đã được đào tạo về kỹ thuật thay van động mạch chủ mới được cấy ghép thiết bị. Bệnh viện có trách nhiệm đảm bảo rằng các cá nhân được giao sử dụng thiết bị này đã được đào tạo kỹ lưỡng về cách sử dụng thiết bị và được cảnh báo về các sự cố tiềm ẩn.

Các bác sĩ lâm sàng cấy ghép van phẫu thuật phải có kinh nghiệm trong việc thay van động mạch chủ và xem hướng dẫn sử dụng được cung cấp trước khi phẫu thuật. Medtronic không yêu cầu bác sĩ phẫu thuật phải được cung cấp khóa đào tạo cụ thể, nhưng bác sĩ phẫu thuật và chuyên gia y tế phải được cung cấp tài liệu hướng dẫn và đào tạo về van động mạch chủ. Medtronic sẽ đào tạo nhân viên hỗ trợ tại chỗ (field personnel) để đảm bảo họ hiểu về thủ thuật thay van động mạch chủ trước khi cung cấp cho bác sĩ lâm sàng thông tin về thủ thuật thay van động mạch chủ.

Trước khi cấy ghép, bệnh nhân có thể được nhận tài liệu đào tạo hướng dẫn về liệu pháp thay van.

2.5 Các lợi ích lâm sàng dự kiến

Những lợi ích lâm sàng của thủ thuật cấy ghép van sinh học Avalus đối với bệnh nhân bao gồm như sau:

1. Cải thiện chất lượng cuộc sống thông qua việc giảm bớt triệu chứng liên quan đến hẹp van động mạch chủ nghiêm trọng hoặc hở van tự nhiên hoặc van phẫu thuật không thành công.
2. Tác động tích cực đến chức năng huyết động theo đánh giá qua thủ thuật siêu âm tim.
3. Tăng cơ hội sống sót.

Bạn có thể tìm thấy Báo cáo tóm tắt về độ an toàn và hiệu quả lâm sàng (SSCP) của thiết bị này trên trang https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm SSCP theo tên thiết bị và các thành phần sau nếu có: model thiết bị, số tham chiếu và mã số danh mục.

3 Cảnh báo và thận trọng

3.1 Cảnh báo

- **Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Việc không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hay không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân.**
- Kiểm tra kỹ lưỡng thiết bị trước mỗi lần sử dụng để tìm các vết nứt hoặc vết rạn mà có thể do tiệt trùng, xử lý hoặc sử dụng thông thường. Đảm bảo thông tin về kích thước là dễ đọc. Nếu không thải bỏ thiết bị có dấu hiệu nứt, mòn hoặc xuống cấp, bệnh nhân có thể bị thương tổn.
- Dụng cụ định cỡ có thể tái sử dụng được cung cấp dưới dạng không vô trùng và phải được vệ sinh và tiệt trùng kỹ lưỡng trước mỗi lần sử dụng. Việc không tuân theo các Hướng dẫn sử dụng này hoặc các hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng được bệnh viện phê duyệt có thể gây nhiễm trùng cho bệnh nhân.
- Nếu dụng cụ định cỡ rơi ra ngoài khu vực vô trùng, hãy vệ sinh và tái tiệt trùng trước khi sử dụng. Tuân thủ các Hướng dẫn sử dụng này hoặc các hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng được bệnh viện phê duyệt.
- Không định cỡ quá lớn. Việc cấy ghép van quá lớn có thể gây ra các biến chứng trong thủ thuật như tắc nghẽn dưới vòng van, biến dạng van, tắc mạch vành hoặc tổn thương các mô xung quanh. Những biến chứng này có thể dẫn đến kéo dài thời gian thực hiện thủ thuật, ảnh hưởng đến huyết động lực học, giảm tuổi thọ của van, hoặc tháo van nhân tạo đã cấy ghép.
- Không định cỡ nhỏ hơn. Việc cấy ghép van quá nhỏ có thể gây hẹp hoặc hở cận van tim.
- Không sử dụng dụng cụ định cỡ của nhà sản xuất khác hoặc dụng cụ định cỡ cho các sản phẩm van tim khác của Medtronic để định cỡ van sinh học Avalus. Các dụng cụ định cỡ khác có thể không chỉ báo kích cỡ van sinh học Avalus phù hợp.
- Không sử dụng chất tẩy rửa chứa dung môi (ví dụ: acetone hoặc toluene) khi vệ sinh dụng cụ định cỡ van hoặc khay phụ kiện. Sử dụng xà phòng chứa chất hoạt tính bề mặt hòa tan trong nước hoặc dung dịch tẩy rửa dịu nhẹ làm chất tẩy rửa. Việc sử dụng các chất tẩy rửa chứa dung môi có thể khiến bệnh nhân bị nhiễm trùng hoặc làm hỏng các dụng cụ định cỡ.
- **Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.**

3.2 Thận trọng

- Thải bỏ chất thải theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những chất thải liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Hướng dẫn sử dụng

Sử dụng cả hai đầu của dụng cụ định cỡ để xác định kích cỡ của van sinh học. Sử dụng đầu trống để xác định kích cỡ vòng van của bệnh nhân và kích cỡ van tối ưu. Sử dụng đầu sao chép để xác nhận độ vừa khít của van sinh học Avalus và điều chỉnh lựa chọn kích cỡ van nếu cần.

1. Xác định kích cỡ vòng van của bệnh nhân bằng cách tìm đầu trống vừa khít trong vòng van của bệnh nhân mà không làm biến dạng vùng giải phẫu. Sử dụng đầu trống để xác định kích thước van tối ưu cho kích cỡ vòng van của bệnh nhân.
2. Sử dụng đầu sao chép tương ứng để kiểm tra khả năng vướng vào lỗ động mạch vành phía trên van và liệu gốc động mạch chủ của bệnh nhân có cho phép cấy ghép van có kích cỡ này hay không. Nếu tồn tại khả năng van nhân tạo vướng vào lỗ động mạch vành hoặc các cấu trúc xung quanh, tắc nghẽn mô đối với dòng chảy vào van nhân tạo, hoặc biến dạng stent của van nhân tạo, hãy cân nhắc việc định hướng lại cho van, chọn kích cỡ van nhỏ hơn, hoặc xử lý tắc nghẽn hay can thiệp bằng phẫu thuật.
3. Xác nhận kích cỡ van phù hợp bằng cách tìm dụng cụ định cỡ có đầu sao chép vừa khít ở gốc động mạch của bệnh nhân tại vị trí dự định trên vòng van mà không gây tắc nghẽn hoặc biến dạng vùng giải phẫu.

5 Cách thức cung cấp

5.1 Đóng gói

Các dụng cụ định cỡ được cung cấp dưới dạng không vô trùng. Hãy vệ sinh và tiệt trùng kỹ lưỡng các dụng cụ định cỡ trước mỗi lần sử dụng.

5.2 Kích cỡ sẵn có

Dụng cụ định cỡ được cung cấp trọn bộ với các kích cỡ sau: 17 mm[1], 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm và 29 mm.

5.3 Bảo quản

Dụng cụ định cỡ cần được cất giữ trong một môi trường sạch sẽ, thoáng mát và khô ráo.

6 Xử lý và tái xử lý

Các hướng dẫn sau đã được Medtronic xác thực về việc chuẩn bị tái sử dụng thiết bị y tế này. Bên xử lý chịu hoàn toàn trách nhiệm về việc đảm bảo rằng công tác xử lý, được thực hiện trong thực tế bằng thiết bị, vật liệu và nhân sự trong cơ sở xử lý, phải đạt được kết quả mong muốn. Để được như vậy thì đòi hỏi phải xác minh và thường xuyên theo dõi quy trình. Tương tự như vậy, mọi sai lệch của bên xử lý so với các hướng dẫn sau đây cần được đánh giá đúng mức về hiệu quả cũng như hậu quả bất lợi tiềm ẩn.

Cảnh báo: Nếu ở trong một quốc gia thành viên của châu Âu, hãy xem xét các quy định cụ thể của quốc gia liên quan đến việc tái xử lý.

Cảnh báo: Việc không tuân theo hướng dẫn về xử lý lại có thể làm giảm độ bền của thiết bị và độ an toàn của thiết bị.

Cảnh báo: Vệ sinh kỹ thiết bị để loại bỏ đất trước khi tiệt trùng. Việc không tuân theo các Hướng dẫn sử dụng này hoặc các hướng dẫn vệ sinh và tiệt trùng được bệnh viện phê duyệt có thể gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc làm hỏng phụ kiện.

- Cần tái xử lý các thiết bị ngay khi hợp lý sau khi sử dụng.
- Không để khô các thiết bị nhiễm bẩm trước khi thực hiện bất kỳ quy trình vệ sinh nào.
- Sau khi sử dụng, để ngăn chất hữu cơ bị khô, hãy đặt thiết bị vào hộp chứa dung dịch enzym hoặc bình xịt enzym theo hướng dẫn của nhà sản xuất cho đến khi có thể xử lý lại.
- Để đảm bảo kiểm soát nhằm vận chuyển một cách an toàn, nhân viên của bệnh viện cần tham khảo các quy trình riêng, bao gồm cả các quy trình liên quan đến bảo vệ thiết bị y tế, môi trường, nhân viên chăm sóc sức khỏe và phương thức vận chuyển. Đảm bảo sử dụng thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) thích hợp trong quá trình thao tác với các thiết bị y tế.
- Kiểm tra các thành phần xem có bị nứt hoặc xuống cấp hay không trước khi sử dụng. Không xử lý nếu các thành phần có dấu hiệu bị nứt hoặc xuống cấp.

6.1 Chuẩn bị trước khi vệ sinh

Cần tháo các cụm đơn giản để dễ dàng vệ sinh và tiệt trùng toàn diện hơn theo các Hướng dẫn sử dụng này. Không cần sử dụng bất kỳ dụng cụ cơ khí nào để tháo.

6.2 Điểm sử dụng (trong vòng tối đa 1 giờ)

Lau sạch thiết bị để loại bỏ máu và các mảnh vụn phẫu thuật. Xử lý lại càng sớm càng tốt sau khi sử dụng. Nếu không thể xử lý lại trong vòng một giờ sau khi sử dụng, hãy ngâm thiết bị trong dung dịch enzym có pH trung tính (ví dụ: ENZOL) hoặc xịt dung dịch enzym có pH trung tính theo hướng dẫn của nhà sản xuất cho đến khi có thể xử lý lại.

[1] Kích cỡ 17 mm không được cung cấp ở thị trường Liên minh châu Âu (EU).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Quy trình vệ sinh và khử trùng đối với các quốc gia thuộc Liên minh châu Âu (EU)

Cảnh báo: Không sử dụng các chất tẩy rửa chứa dung môi.

6.3.1 Vệ sinh và khử trùng tự động

Xử lý trước khi sử dụng theo quy trình tự động vệ sinh

1. Nhúng các thiết bị đặt trong hộp đựng đậy nắp có dung dịch tẩy rửa chứa enzym (ví dụ: ENZOL) vào nước máy ấm từ 22 °C đến 43 °C (72 °F đến 110 °F).
2. Vệ sinh kỹ từng thành phần bằng bàn chải lông mềm (ví dụ: bàn chải đánh răng bằng nylon).
   Lưu ý: Chú ý vệ sinh các khu vực có thể bị đất bám bẩn hoặc dễ bị bỏ quên khi vệ sinh.
3. Dội rửa thiết bị dưới vòi nước ấm đang chảy ở nhiệt độ từ 22 °C đến 43 °C (72 °F đến 110 °F) trong ít nhất 2 phút hoặc cho đến khi loại bỏ hết vết dung dịch tẩy rửa.
4. Kiểm tra thiết bị bằng mắt thường xem còn đất không.
5. Lặp lại các bước trên, nếu cần.
6. Để các thiết bị tự khô.
7. Đặt thiết bị vào khay dụng cụ có đục lỗ thích hợp để sử dụng trong máy rửa-khử trùng. Đảm bảo thiết bị được đặt theo cách sẽ bảo vệ thiết bị khỏi chuyển động không mong muốn hoặc hư hỏng có khả năng xảy ra về mặt cơ học trong các chu kỳ tự động.
   Cảnh báo: Không vệ sinh trong khay phụ kiện.
   Đặt khay dụng cụ đã đục lỗ có thiết bị vào máy rửa-khử trùng.

Vệ sinh và khử trùng tự động

Sử dụng máy rửa-khử trùng tuân theo các yêu cầu của bộ tiêu chuẩn ISO 15883, thực hiện các bước của quy trình (*Bảng 2*).

Thận trọng: Không sử dụng chất bôi trơn dụng cụ trên các thiết bị.

Bảng 2. Các thông số vệ sinh máy rửa-khử trùng tự động

Bước xử lý	Thời gian (min)	Thời gian (min) để khử hoạt tính của prion	Nhiệt độ	Chất lượng nước	Chất tẩy rửa
1 - Rửa sơ bộ	1	3	<35 °C (95 °F)	Nước máy lạnh	Không áp dụng
2 - Rửa bằng kiềm	5	10	≥55 °C (≥131 °F)	Nước tinh khiết hoặc nước máy nóng. Để khử hoạt tính prion, sử dụng nước khử ion hoặc thẩm thấu ngược (DI/RO)	Chất tẩy rửa chứa kiềm[a] được pha loãng theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất
3 - Rửa trung hòa	1	2	≥43 °C (≥109 °F)	Nước máy nóng hoặc nước máy nóng tinh khiết	Chất trung hòa[b] được pha loãng theo yêu cầu để đáp ứng nhu cầu trung hòa
4 - Dội rửa giữa quy trình	2	2	≥60 °C (≥140 °F)	Nước máy nóng hoặc nước máy nóng tinh khiết	Không áp dụng
5 - Dội rửa bằng nhiệt (khử trùng)	5	5	≥90 °C (≥194 °F)	Nước nóng tinh khiết[c]	Không áp dụng
6 - Sấy khô	15	15	Chế độ cài đặt cao hoặc ≥82 °C (≥180 °F)	Không áp dụng	Không áp dụng

[a] Đã được kiểm tra bằng neodisher SeptoClean™, 10 mL/L (1%) và 1 mL/L (0,1%). Cần có độ pH ≥11,5 (1% neodisher SeptoClean™) để khử hoạt tính prion. Có thể sử dụng chất tẩy rửa tương đương. Đảm bảo tuân theo các quy trình và quy định của bệnh viện.

[b] Đã được kiểm tra bằng neodisher Z™, 1 mL/L (0,1%).

[c] Nước tinh khiết có hàm lượng nội độc tố nhỏ hơn 10 EU/mL và hàm lượng vi khuẩn trong nước nhỏ hơn 10 CFU/mL.

Thận trọng: Không bỏ qua bước rửa trung hòa (Bước 3) của quy trình rửa và khử trùng tự động. Loại trừ bước này có thể làm giảm thời gian sử dụng hữu ích của thiết bị.

6.3.2 Vệ sinh và khử trùng thủ công

Vệ sinh thủ công

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic đã thiết lập quy trình vệ sinh thủ công sau đây.

1. **Dội rửa:** Loại bỏ đất thô bằng cách sử dụng nước máy đang chảy trong ít nhất 30 giây (nhiệt độ nước từ 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
2. **Ngâm:** Nhấn chìm thiết bị trong chậu chứa enzym kiềm[2] hoặc có pH trung tính[3] được pha loãng theo quy định trong Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất và ngâm trong tối thiểu 1 phút (nhiệt độ nước từ 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)).
3. **Cọ rửa:** Trong khi ngâm thiết bị, cọ rửa thiết bị bằng bàn chải dụng cụ thông thường có lông nylon mềm trong ít nhất 30 giây (nhiệt độ nước từ 25 °C – 40 °C (77 °F – 104 °F)). Đối với các kẽ hở khó tiếp cận trên dụng cụ định cỡ, hãy sử dụng bàn chải lông nylon mềm 7 mm. Đối với các kẽ hở khó tiếp cận trên khay tiệt trùng, hãy sử dụng bàn chải lông nylon mềm 12 mm.
4. **Dội rửa:** Dội rửa thiết bị dưới vòi nước máy đang chảy trong ít nhất 30 giây (nhiệt độ nước từ 25 °C - 40 °C (77 °F – 104 °F)).
5. **Kiểm tra:** Kiểm tra thiết bị bằng mắt thường xem có chất bẩn nào còn sót lại không. Nếu cần, hãy lặp lại quy trình vệ sinh từ Bước 2.
6. **Dội rửa lần cuối:** Dội rửa thiết bị dưới vòi nước tinh khiết (DI hoặc RO) trong ít nhất 30 giây[4].
7. **Sấy khô:** Sấy khô thiết bị bằng khí nén dành cho y tế và khăn mềm, không xơ cho đến khi khô hoàn toàn.

Khử trùng thủ công

Cảnh báo: Khử trùng bằng hóa chất có thể làm giảm thời gian sử dụng hữu ích của thiết bị.

1. Hóa chất khử trùng: Nhúng thiết bị vào bồn chứa khử trùng bằng hóa chất[5] đã được pha loãng theo quy định trong Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
2. Hòa tan hoàn toàn trong nước ấm bằng cách khuấy. Dung dịch sẵn sàng để sử dụng sau 15 phút.
3. Nhúng ngập hoàn toàn các thiết bị và ngâm trong dung dịch xử lý trong 15 phút. Tất cả các bề mặt phải được làm ướt hoàn toàn bằng dung dịch khử trùng. Phải loại bỏ bọt khí.
4. Sử dụng nước DI, dội rửa sạch hoàn toàn dung dịch hóa chất khử trùng trong ít nhất 3 phút[6].
5. Để các thiết bị khô hoàn toàn, sử dụng khăn mềm, không có xơ, nếu cần.

6.4 Quy trình vệ sinh đối với các quốc gia bên ngoài EU

Cảnh báo: Không sử dụng các chất tẩy rửa chứa dung môi.

Lưu ý: Không cần khử trùng vì đã tiệt trùng giai đoạn cuối.

6.4.1 Vệ sinh tự động

Xử lý trước khi sử dụng theo quy trình tự động vệ sinh

1. Nhúng các thiết bị đặt trong hộp đựng đậy nắp có dung dịch tẩy rửa chứa enzym (ví dụ: ENZOL) vào nước máy ấm từ 22 °C đến 43 °C (72 °F đến 110 °F).
2. Vệ sinh kỹ từng thành phần bằng bàn chải lông mềm (ví dụ: bàn chải đánh răng bằng nylon).
   Lưu ý: Chú ý vệ sinh các khu vực có thể bị đất bám bẩn hoặc dễ bị bỏ quên khi vệ sinh.
3. Dội rửa thiết bị dưới vòi nước ấm đang chảy ở nhiệt độ từ 22 °C đến 43 °C (72 °F đến 110 °F) trong ít nhất 2 phút hoặc cho đến khi loại bỏ hết vết dung dịch tẩy rửa.
4. Kiểm tra thiết bị bằng mắt thường xem còn đất không.
5. Lặp lại các bước trên, nếu cần.
6. Để các thiết bị tự khô.
7. Đặt thiết bị vào khay dụng cụ có đục lỗ thích hợp để sử dụng trong máy rửa-khử trùng. Đảm bảo thiết bị được đặt theo cách sẽ bảo vệ thiết bị khỏi chuyển động không mong muốn hoặc hư hỏng có khả năng xảy ra về mặt cơ học trong các chu kỳ tự động.
   Cảnh báo: Không vệ sinh trong khay phụ kiện.
   Đặt khay dụng cụ đã đục lỗ có thiết bị vào máy rửa-khử trùng.

Máy rửa tự động

Medtronic đã sử dụng nhóm chất tẩy rửa Prolystica™ theo khuyến cáo của nhà sản xuất để xác thực quy trình vệ sinh tự động. Trách nhiệm của bên xử lý là đảm bảo rằng quá trình xử lý được tiến hành theo phương thức đã xác thực. Cần đánh giá mọi sai lệch của

[2] neodisher SeptoClean™ hoặc chất tương đương có thể được sử dụng theo hướng dẫn trên nhãn của chất tẩy rửa.

[3] Chất chứa enzym ENZOL™ hoặc chất tương đương có thể được sử dụng theo hướng dẫn trên nhãn của chất tẩy rửa.

[4] Hàm lượng nội độc tố nhỏ hơn 10 EU/mL và hàm lượng vi khuẩn trong nước nhỏ hơn 10 CFU/mL.

[5] neodisher SeptoActive hoặc chất tương đương có thể được sử dụng theo hướng dẫn trên nhãn của chất khử trùng. Đối với neodisher SeptoActive, hãy sử dụng 20 g/L (2,0%). Phạm vi pH từ khoảng 7,6 – 7,9.

[6] Hàm lượng nội độc tố nhỏ hơn 10 EU/mL và hàm lượng vi khuẩn trong nước nhỏ hơn 10 CFU/mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

bên xử lý so với các khuyến cáo này. Có thể vệ sinh theo phương pháp thủ công hoặc tự động theo các Hướng dẫn sử dụng này hoặc một phương pháp tương đương đã xác thực.

1. Đặt thiết bị vào máy rửa tự động (ví dụ: máy rửa/máy khử trùng HAMO™ LS-1000 hoặc máy rửa/máy khử trùng đạt tiêu chuẩn ISO 15883-1). Tránh để các thiết bị tiếp xúc với nhau trong khi đặt vào máy rửa.

   Thận trọng: Không sử dụng chất bôi trơn dụng cụ trên các thiết bị.

Cách xử lý	Thời gian (min)	Nhiệt độ	Chất lượng nước	Chất tẩy rửa
Rửa bằng enzym	04:00	55 °C-60 °C (131 °F-140 °F)	nước máy	Chất tẩy rửa chứa enzym nồng độ cao Prolystica
Rửa	02:00	45 °C-50 °C 113 °F-122 °F)	nước máy	Dung dịch trung tính nồng độ cao Prolystica
Dội rửa	02:00	65 °C-70 °C (149 °F-158 °F)	nước máy	không áp dụng
Sấy khô	15:00	70 °C-80 °C (158 °F-176 °F)	không áp dụng	không áp dụng

2. Kiểm tra từng thành phần bằng mắt thường xem còn đất và hơi ẩm không. Nếu vẫn còn đất, hãy lặp lại quy trình.
3. Nếu cần, hãy làm khô thiết bị bằng khí nén đã lọc hoặc khăn lau không có xơ.

6.4.2 Vệ sinh thủ công

Medtronic đã thiết lập quy trình vệ sinh thủ công sau đây:

1. Nhúng các thiết bị vào dung dịch tẩy rửa chứa enzym (ví dụ, ENZOL™) được pha loãng với nước máy ấm từ 22 °C đến 43 °C (72 °F đến 110 °F) theo khuyến cáo của nhà sản xuất trong thời gian tối thiểu là 5 phút.
2. Loại bỏ đất bẩn dễ thấy bằng bàn chải lông mềm (ví dụ: bàn chải đánh răng bằng nylon).
3. Dội rửa thiết bị dưới vòi nước ấm đang chảy ở nhiệt độ từ 22 °C đến 43 °C (72 °F đến 110 °F) trong tối thiểu 1 phút.
4. Lau khô bằng khăn lau sạch, không có xơ.
5. Kiểm tra từng thành phần bằng mắt thường xem còn đất hoặc hơi ẩm không. Nếu vẫn còn đất, hãy lặp lại quá trình vệ sinh. Nếu ướt, hãy dùng khăn lau không xơ để lau khô.

6.5 Quy trình tiệt trùng và tái tiệt trùng đối với tất cả các khu vực địa lý

- Có thể sử dụng vật liệu đóng gói tiêu chuẩn (ví dụ: tấm bọc tiệt trùng) đáp ứng các yêu cầu trong ISO 11607-1. Sử dụng vật liệu đóng gói tiêu chuẩn để bọc thiết bị hai lần. Đảm bảo rằng bao bì đủ lớn để chứa thiết bị mà không làm căng các dấu niêm phong. Quá trình xác nhận do Medtronic thực hiện đã sử dụng khay phụ kiện thích hợp cho từng thiết bị.
- Khi tiệt trùng nhiều thiết bị trong 1 chu kỳ hấp tiệt trùng, hãy đảm bảo rằng không vượt quá tải tối đa của máy tiệt trùng. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của máy tiệt trùng. Các thông số bên dưới đã được xác thực là cung cấp mức đảm bảo vô trùng (SAL) 10^-6 theo các yêu cầu trong tiêu chuẩn ISO 17665-1. Theo xác nhận này, người dùng thực hiện các quy trình tiệt trùng cũng phải tuân theo tiêu chuẩn được khuyến nghị về quy trình ISO 17665-1.
- Kiểm tra thiết bị xem có bị nứt hoặc xuống cấp hay không trước khi sử dụng. Không sử dụng nếu các bộ phận có dấu hiệu bị nứt hoặc xuống cấp.
- Sử dụng nguồn nước đáp ứng các thông số kỹ thuật của nhà sản xuất thiết bị về chất lượng hơi nước, theo EN 285.

6.5.1 Tiệt trùng bằng hơi nước

Bảng 3. Các thông số của chu trình tiệt trùng áp dụng cho Hoa Kỳ và các vùng lãnh thổ của Hoa Kỳ

Loại chu trình	Dịch chuyển trọng lực	Chân không sơ bộ (loại bỏ khí động)	
Nhiệt độ	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	135 °C (275 °F)
Thời gian phơi nhiễm	15 phút	4 phút	3 phút
Thời gian sấy khô	15 phút	30 phút	16 phút

Đối với các cơ sở y tế bên ngoài Hoa Kỳ và các vùng lãnh thổ của Hoa Kỳ: Một số cơ quan chăm sóc sức khỏe ngoài Hoa Kỳ khuyến cáo dùng các thông số của chu trình tiệt trùng giúp giảm thiểu nguy cơ truyền bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD). Khuyến cáo này đặc biệt quan trọng đối với các dụng cụ phẫu thuật có thể tiếp xúc với hệ thần kinh trung ương.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bảng 4. Các thông số của chu trình tiệt trùng áp dụng cho các cơ sở y tế bên ngoài Hoa Kỳ và các vùng lãnh thổ của Hoa Kỳ

Loại chu trình	Dịch chuyển trọng lực[c]	Chân không sơ bộ (loại bỏ khí động)	Chân không sơ bộ (loại bỏ khí động) đối với CJD[a]
Nhiệt độ	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Thời gian phơi nhiễm	20 phút	4 phút	18 phút
Thời gian sấy khô[b]	30 phút	30 phút	30 phút

[a] Medtronic khuyến cáo nên đốt các thiết bị đã tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân bị nghi ngờ hoặc đã xác nhận là có chẩn đoán Bệnh nhũn não truyền nhiễm (TSE)/CJD. *NHS Estates HTM 2010 Phần 4 & 6: Phụ lục 2, Các vật dụng bị nhiễm Tác nhân TSE* và *Hướng dẫn kiểm soát nhiễm khuẩn của WHO đối với Bệnh nhũn não truyền nhiễm*. Hãy tham khảo chu trình khử nhiễm TSE bằng nồi hấp hơi nước ở nhiệt độ 134 °C đến 137 °C (273 °F đến 279 °F) cho một chu trình 18 phút hoặc nhiều chu trình có tổng cộng 18 phút (ví dụ: 6 chu trình 3 phút).

[b] Thời gian sấy khô tối thiểu được xác thực bằng cách sử dụng máy tiệt trùng có khả năng sấy chân không. Chu trình sấy khô bằng áp suất khí quyển môi trường có thể cần thời gian sấy khô lâu hơn. Hãy tham khảo các khuyến cáo của nhà sản xuất máy tiệt trùng.

[c] Không sử dụng khả năng dịch chuyển trọng lực ở thị trường sử dụng nhãn CE.

6.6 Giới hạn tái sử dụng

- Thiết bị này được thiết kế để bảo quản vô thời hạn. Vật liệu và cấu tạo của các thiết bị này phù hợp để xử lý nhiều chu trình tiệt trùng mà không ảnh hưởng đến việc sử dụng an toàn hoặc chức năng của sản phẩm.
- Thiết bị có thể không còn hoạt động nếu bị hao mòn hoặc hư hỏng quá mức trong quá trình sử dụng thông thường.
- Xem phần KIỂM TRA của tài liệu này bên dưới để xác định xem thiết bị đã hết thời hạn sử dụng hay chưa.

KIỂM TRA – Các thiết bị phải luôn được kiểm tra trước và sau khi vệ sinh cũng như trước khi sử dụng. Việc kiểm tra phải kỹ lưỡng và phải bao gồm việc kiểm tra các bề mặt sử dụng bằng mắt thường. Tuyệt đối không sử dụng hoặc xử lý các thiết bị hoặc phụ kiện bị hỏng hoặc không hoạt động.

Kiểm tra bằng mắt thường – Đảm bảo đáp ứng những yêu cầu sau đây:

- Không có vết nứt, biến dạng, ăn mòn hoặc vênh méo nào xuất hiện trên bất kỳ bộ phận nào của thiết bị.
- Tất cả vạch dấu trên thiết bị đều dễ đọc, bao gồm cả tên và kích cỡ của thiết bị.
- Tất cả các bộ phận đều có đủ và không bị hư hỏng và xuống cấp.

Nếu thiết bị vượt qua quá trình kiểm tra bằng mắt thường như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng này, thì có thể mong đợi thiết bị hoạt động như dự kiến.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Heart Valves Division
1851 E Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705
USA

EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Canada
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
1 800 268 5346

© 2023 Medtronic
M009853C002 B
2023-07-13

M009853C002

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru