

TRADUCCION:

The OZAKI VRec Sizer™ System
JD-001

INSTRUCCIONES DE USO











The OZAKI VRec Sizer™ System (Ref: JD-001)

Sólo Rx

PRECAUCIÓN: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico.

NO ESTÉRIL: The OZAKI VRec Sizer System. Es suministrado como no estéril, y debe ser limpiado y esterilizado antes de cada uso. No lo utilice si están agrietados o deformados cualquiera de los componentes.

NOMENCLATURA

-  Consulte las instrucciones para su uso
-  No estéril
-  Fecha de fabricación
-  Numero de Lote
-  Numero Serial
-  Numero de catalogo
-  Representación autorizada en la comunidad europea
-  Cantidad
-  Fabricante
-  Marca CE – Conformidad con dispositivos médicos
Directiva 93/42/EEC

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El OZAKI VRec Sizer™ System Está diseñado para ayudar al cirujano a medir con precisión el tamaño natural de la abertura de la válvula para determinar el tamaño apropiado de la válvula cardiaca de reemplazo.

El OZAKI VRec Sizer™ System consta de nueve medidores individuales, de un solo extremo con mango de acero inoxidable y está disponible en un rango de tamaño de 19 a 35 mm. Un conjunto de tamaño 13, 15 y 17 mm está disponible por separado, Ref JD-001-P. El sistema (Ref JD-001) También incluye la plantilla correspondiente para medir con precisión y recortar pericardio autólogo y convertirlo en valvas valvulares.



Figura 1 contenido del OZAKI VRec Sizer™ System

2. INDICACIÓN

El OZAKI VRec Sizer™ System es un dispositivo utilizado para medir el tamaño de apertura natural de la válvula y así determinar el tamaño apropiado de la válvula cardiaca de reemplazo y reconstruir o moldear las valvas, utilizando pericardio autólogo o similar.

3. ADVERTENCIAS

- Antes de usar ese producto (incluyendo el primer uso), se debe realizar limpieza y esterilización con vapor de alta presión bajo las condiciones mostradas en la sección 7 de “LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN”.
- Cerciórese de que no existan grietas o hendiduras en el medidor antes de usarlo, si hay signos de deterioro, por favor no use el medidor.

4. PRECAUCIONES

- No use este producto con anillos de anuloplastia o dispositivos similares, dado que este producto usa tejido pericárdico propio del paciente o materiales similares para el procedimiento de reconstrucción o moldeo.
- No esterilizar con radiación gama, peróxido de hidrogeno o plasma de baja temperatura porque puede causar deterioro del material.

- Prohibido el uso de solventes orgánicos para limpieza. (Porque causa deterioro del material.)
- No exponga el producto a soluciones o detergentes alcalinos, detergentes o soluciones altamente acidas o sustancias químicas que contengan cetonas o solventes clorados.
- Al final de la vida útil del producto por favor deséchelo de acuerdo a las leyes y normas locales de sus instalaciones, para evitar infecciones bacterianas.
- No use el producto en caso de que la cabeza del medidor se haya caído o separado del manco de acero inoxidable.

5. EVENTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los eventos adversos potenciales relacionados con el uso del OZAKI VRec Sizer™ System incluyen.

- Posibles traumas o heridas a las paredes aórticas o al ventrículo derecho proveniente del contacto directo con el medidor
- Reacciones alérgicas al polifenilsulfona y al acero inoxidable de grado médico.

6. DIRECCION DE USO

- a) Ponga la punta saliente del medidor en la comisura expuesta del anulo de la válvula aórtica y mida la distancia entre comisuras.
- b) En el caso de la válvula bicúspide mida la distancia entre las comisuras virtuales de ser necesario.
- c) Determine el tamaño del reemplazo valvular usando la plantilla adecuada que corresponda al número del medidor, corte la valva del previamente tratado tejido pericárdico.
- d) Limpie y re-esterilice apropiadamente después de su uso, de acuerdo a las instrucciones dadas en la sección 7 “limpieza y esterilización”
- e) Medidor y plantilla deben ser limpiados y esterilizados apropiadamente antes de cada uso. Por favor siga las instrucciones de limpieza y esterilización de la sección 7 de este manual. Siempre asegúrese de que el producto no tenga daños o deterioro después del proceso de esterilización. No use el medidor si hay signos de deterioro.

7. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El OZAKI VRec Sizer™ System es entregado como producto no estéril y debe ser limpiado y esterilizado antes de cada uso. No use el medidor si hay signos de deterioro o daños como por ejemplo fracturas o deformación. No use el sistema de medición si el texto impreso no es legible o si el sistema esta aparentemente dañado. Contacte a su representante de ventas para reemplazo del instrumental.

7.1.1 instrucciones de limpieza para OZAKI VRec Sizer™ System

ADVERTENCIA: LOS INSTRUMENTOS DE OZAKI VRec Sizer™ System Y SUS COMPONENTES PUEDEN SER DAÑADOS POR DETERGENTES O SOLUCIONES ALTAMENTE ALCALINAS O ALTAMENTE ACIDAS, SOLVENTES ORGANICOS DE LIMPIEZA Y POR QUIMICOS QUE CONTEGAN CETONAS O POLIFENILSULFONA.

Los siguientes, son los métodos adecuados de limpieza y desinfección recomendados para los instrumentos del OZAKI VRec Sizer™ System:

7.1.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL

- a) Limpie el instrumental con una esponja desechable, humedecida para remover los residuos solidos.
- b) Enjuague el instrumento en agua del grifo caliente por mínimo un minuto para remover los residuos solidos visibles.
- c) Prepare detergente enzimático de acuerdo las instrucciones de fabrico.
- d) Empape los componentes reusables en el detergente por mínimo un minuto siga las instrucciones del fabricante del detergente y las guías para una correcta disolución, temperatura, calidad del agua (por ejemplo, pH, dureza), tiempo de exposición y enjuague use Enzol detergente enzimático, o equivalente preferiblemente.
- e) Frote el instrumental a fondo con un cepillo de cerdas suaves por mínimo un minuto.
- f) Enjuague el instrumental con agua des-ionizada por mínimo un minuto para remover los solidos remanentes y el agente limpiador.
- g) Prepare un detergente neutral en una unidad sónica. Sumerja todos los componentes reusables y permita el lavado sónico por al menos 10 minutos.
- h) Remueva todos los componentes de la solución de detergente y enjuague profundamente en agua des-ionizada por mínimo un minuto.
- i) Séquelos completamente con un paño sin pelusa desechable.
- j) Inspeccione visualmente cada uno de los componentes para solidos todavía presentes

ADVERTENCIA: OZAKI VRec Sizer™ System NO RESISTE EL LAVADO AUTOMATICO.

Nota: se recomienda que el dispositivo se reprocesado tan pronto como sea posible después de su uso.

7.1.3 Esterilización

Se recomienda vapor de alta presión para este producto tal como se muestra a continuación:

Componente	Método de esterilización	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Plantilla	Gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	30 minutos
Instrumentos excepto la plantilla	Prevacio	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos

8. COMO VIENE SUMINISTRADO

OZAKI VRec Sizer™ System es entregado como producto no estéril y debe ser limpiado y esterilizado antes de cada uso. No use el medidor si hay signos de deterioro o daños como por ejemplo fracturas o deformación.

El sistema esta compuesto por los siguientes componentes:

- Medidor (9 Variedades de medidor: 19/21/23/25/27/29/31/33/35mm)
- Plantilla con los tamaños correspondientes
- Plato de acero inoxidable.
- Bandeja de valvas
- Caja de esterilización
- Bandeja

El tamaño correspondiente de la válvula es mostrado en el cabezal de cada medidor y en la plantilla el cabezal esta hecho Polifenilsulfona y el mango del mismo esta hecho de acero inoxidable de grado hospitalario.

9. ALMACENAJE.

- Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- Almacenar en una posición estable que no permita vibraciones ni impactos (incluso durante su transporte)
- Almacenar lejos de agentes químicos (especialmente solventes orgánicos) y gases

10 INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

inspección y mantenimiento por el usuario.

- Este producto puede ser esterilizado hasta 50 ciclos, descontinúe su uso desde los 50 ciclos de esterilización o después de un año de uso, lo que suceda primero.
- Revise que no existan grietas ni hendiduras en los medidores antes de usarlos, si encuentra signos de deterioro suspenda su uso.
- Al final de la vida útil del producto por favor deséchelo de acuerdo a las leyes y normas locales de sus instalaciones, para evitar infecciones bacterianas.