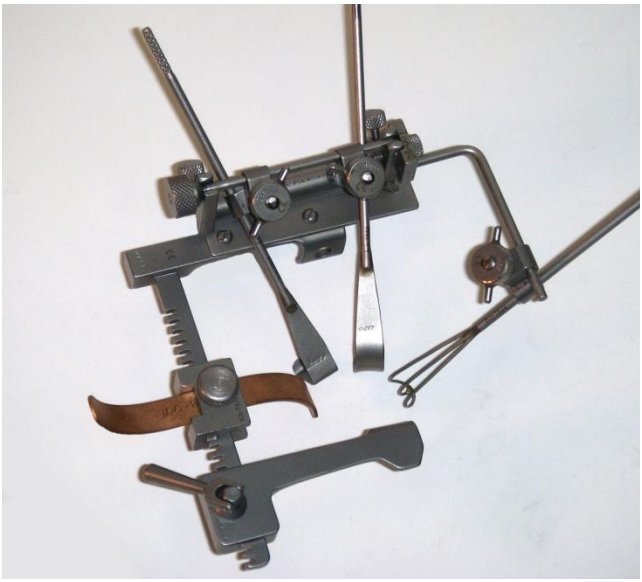
INSTRUCTIONS FOR USE

The Rosenkranz™ Pediatric Open Heart Retractor



Manufactured by:
Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.
Cleveland, Ohio 44128, USA
Telephone: 216-587-4400 or 800-282-KAPP
Fax: 216-587-0411
www.kappsurgical.com email: info@kappsurgical.com

CE

Rx only

Rosenkranz is a registered trademark of Kapp Surgical Instrument, Inc.

Excellent and consistent heart valve exposure of the right and left atrium, tricuspid, and mitral valves in pediatric and small child cases is fundamental to intracardiac surgical and minimally invasive procedures. By using the Rosenkranz™ Pediatric Open Heart Retractor, the surgeon can gain the optimum exposure necessary for a successful surgical outcome.

DESCRIPTION / INTENDED USE

The Rosenkranz™ Pediatric Open Heart Retractor is a unique retractor with adjustable self-retaining atrial and ventricular retractor blades that provides maximum exposure of all heart chambers during heart valve replacement or congenital heart defect surgery, while enhancing visualization of the intracardiac anatomy. This product is available in the following sizes: Pediatric (age 0-1 year) and Small Child (age 1-5 years). Recommendations for cleaning and sterilization are included in this manual.

The device is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use.

PRE-SURGICAL ASSEMBLY

Figure #1 Position chest spreader as shown.

Figure #2 Slide the retractor Main Bracket (A) onto the chest spreader mounting bar, with the two locking screws (F, Fig 6) away from the chest cavity.

Figure #3 Mount the Side Arm Attachment (B) onto the end of the Main Bracket by sliding its mounting base down onto the locking screw (G, Fig 6). Then slide one Universal Clamp (H, Fig 6) onto the Side Arm Attachment. Mount 2 additional Universal Clamps onto the Main Bracket cross bar (C) by removing the locking nut (D) and sliding the universal clamps onto the bar. Replace the locking nut and tighten it into its original secured position.

Either the top or bottom hole on the Universal Clamp can be used to mount it onto the cross bar. The other mounting hole in the Universal Clamp is then used to mount the retractor blade.

Figure #4 The way that the chest spreader is positioned on the patient is ultimately the decision of the surgeon. However, it is recommended that the chest spreader ratchet be positioned toward the patient's head and the chest spreader blades placed into the patient's chest. Then, from the perspective of the surgeon: First, the center retractor blade should be placed. Second, the retractor blade toward the patient's head or left of center (cephalad) should be placed. Third, the retractor blade toward the patient's feet should be placed, allowing for complete exposure.

Figure #5 This is the fully assembled Rosenkranz™ Pediatric Retractor. A malleable copper blade (E) for bendable adjustments is supplied with a rectangular clamp for attachment to the ratchet rack bar, as a fourth retraction point.

Figure #6 Close-up of the retractor Main Bracket with Side Arm Attachment (B) mounted and a Universal Clamp (H).

Note: To achieve optimum exposure, the retractor blades and Universal Clamps can be easily repositioned during surgery by loosening the wing nut on the top of the Universal Clamp(s) and then retightening it in the new position.

Note: All screws on the Kapp Rosenkranz™ Pediatric Retractor are intended to be non-removable, except for the locking nut on the Main Bracket cross bar.

CLEANING

Immediately after surgery, rinse the instruments under warm, not hot, water to remove all blood, body fluids and tissue. If delays prevent immediate rinsing, soak the instrument in a solution of water and neutral (pH 7) detergent prior to cleaning.

ULTRASONIC CLEANING

Separate the components and place them into the ultrasonic cleaner. Clean per instrument protocol. Rinse the instruments with water immediately after ultrasonic cleaning.

AUTOMATIC WASHER STERILIZERS

Follow manufacturer's recommendations ensuring instruments are lubricated after last rinse cycle and before sterilization cycle.

According to the Robert Koch Recommendations from September 2012, mechanical cleaning and disinfection should be conducted at temperatures in excess of 93° C.

AUTOCLAVE STERILIZATION

Prior to autoclave sterilization, lubricate all instrument parts which have metal-to-metal contact using surgical lubricants such as instrument milk. Do not use industrial lubricants. Instruments must be unlocked before cleaning to prevent any cracks that may occur from heat expansion during the autoclave cycle. Do not overload the autoclave chamber. The manufacturer's recommended sterilization protocol is:

Sterilizer Type:	Prevacuum
Preconditioning Pulses:	3
Minimum Temperature:	132° C
Full Cycle Time:	4 minutes
Minimum Dry Time:	30 minutes
Article Configuration:	Instruments placed in a general surgical case with lid 11 in x 26 in x 3.5 in (28 cm x 66 cm x 9 cm) without brackets or pin mat with the tray wrapped in two layers of 1 ply polypropylene wrap using sequential envelope techniques.

The following cycle should be used when there is an immediate need for the device and there are no other alternatives:

Sterilizer Type:	Prevacuum
Preconditioning Pulses:	3
Minimum Temperature:	132° C
Full Cycle Time:	3 minutes
Minimum Dry Time:	N/A
Article Configuration:	Instruments placed in a general surgical case with lid 11 in x 26 in x 3.5 in (28 cm x 66 cm x 9 cm) without brackets or pin mat with the tray wrapped in two layers of 1 ply

	polypropylene wrap using sequential envelope techniques.
Exposure time:	Minimum 3 minutes

Kapp Surgical Instrument, Inc. confirms that the processing recommendations related to machine cleaning and sterilization by Robert Koch Recommendations from September 2012 may be used. Specifically, Kapp Surgical Instrument, Inc. confirms that sterilization times and temperatures may be extended to 5 minutes and 134° C.

MAINTENANCE REQUIREMENTS

All Kapp Rosenkranz™ Pediatric Open Heart Retractors and attachments should be serviced at least annually. Your retractor should be refurbished by the original manufacturer and original patent holder, Kapp Surgical Instrument, Inc. There is no limit to the number of reuses of this device as long as it is appropriately maintained and serviced by Kapp Surgical Instrument, Inc.

Note: All screws on the Kapp Rosenkranz™ Pediatric Open Heart Retractor are non-removable, except for the locking nut on the Main Bracket cross bar. These screws are peened over to prevent the screws from falling into the surgical field.

DO NOT SEND THIS INSTRUMENT OUT TO BE SERVICED TO YOUR LOCAL SURGICAL INSTRUMENT REPAIR COMPANY. PLEASE SEND ALL REPAIRS AND REFURBISHING BACK TO THE ORIGINAL MANUFACTURER AND PATENT HOLDER:

Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.
Cleveland, Ohio 44128, USA
800-282-5277 or 216-587-4400

INSTRUMENT COMPONENTS

The Kapp Rosenkranz™ Pediatric Open Heart Retractor is made from instrument-grade quality stainless steel. Note: This product is normally intended to be used for less than 60 minutes.

WARRANTY

Kapp Surgical instruments are guaranteed to be free from defects in workmanship and material. Any instrument that proves defective in workmanship or material will either be repaired or replaced at our discretion, without charge.

Kapp Surgical Instrument, Inc. warrants the guarantee of this instrument for the life of this product under the normal surgical use for which it was intended.

Kapp Surgical Instrument, Inc. quality management system is **EN ISO 13485: 2003 Certified.**

Illustrations: **Abbildungen:** **Ilustrações:**
Illustraties: **Απεικονίσεις:** **Ilustraciones:**
Illustrations: **Immagini:** **Illustrationer:**

Figure 1: Εικόνα 1:
Afbeelding 1: Figura 1:
Figure 1: Figur 1:
Abbildung 1:

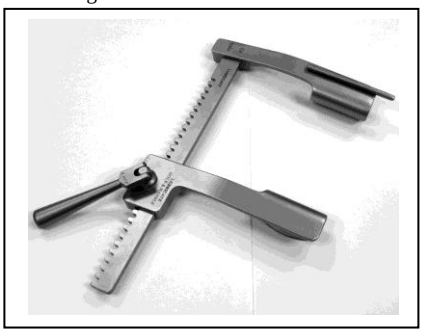


Figure 2: Εικόνα 2:
Afbeelding 2: Figura 2:
Figure 2: Figur 2:
Abbildung 2:

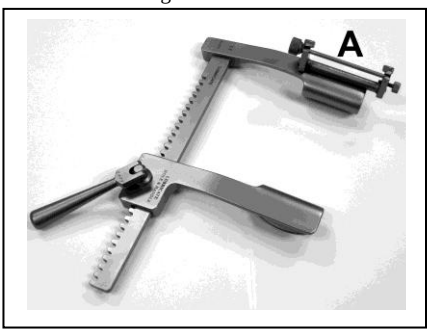


Figure 3: Εικόνα 3:
Afbeelding 3: Figura 3:
Figure 3: Figur 3:
Abbildung 3:

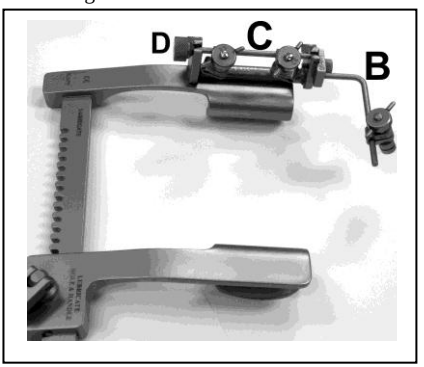


Figure 4: Εικόνα 4:
Afbeelding 4: Figura 4:
Figure 4: Figur 4:
Abbildung 4:

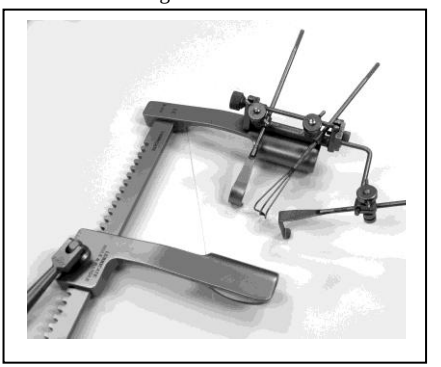


Figure 5: Εικόνα 5:
Afbeelding 5: Figura 5:
Figure 5: Figur 5:
Abbildung 5:

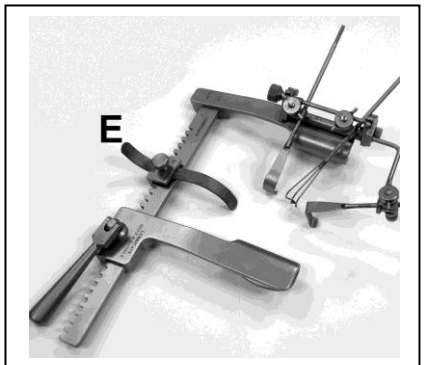
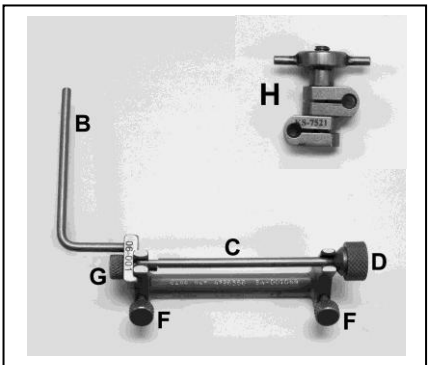


Figure 6: Εικόνα 6:
Afbeelding 6: Figura 6:
Figure 6: Figur 6:
Abbildung 6:



DUTCH

GEBRUIKSAANWIJZING

De Rosenkranz™ pediatrische openhartretractor

Vervaardigd door:
Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd., Cleveland, Ohio 44128, VS
Telefoon: +1 (216) 587-4400 (buiten de VS)
of 1-800-282-KAPP (binnen de VS)
Fax: (216) 587-0411
www.kappsurgical.com e-mail: info@kappsurgical.com

CE

Uitsluitend op recept

Rosenkranz is een gedeponeerd handelsmerk van Kapp Surgical Instrument, Inc.

Uitstekende en consistente blootstelling van de hartklep van de rechter- en linkerboezem, tricuspidalis- en mitraliskleppen bij pediatrische en kleine kinderen is van fundamenteel belang voor intracardiale chirurgie- en minimaal invasieve procedures. Door gebruik te maken van de Rosenkranz™ pediatrische openhartretractor kan de chirurg optimale blootstelling verkrijgen die noodzakelijk is voor een geslaagd chirurgisch resultaat.

BESCHRIJVING/BEDOELD GEBRUIK
De Rosenkranz™ pediatrische openhartretractor is een unieke retractor met instelbare zelfborgende atriale en ventriculaire retractorbladen die maximale blootstelling biedt van alle hartkamers bij hartklepvervanging of operaties van aangeboren hartafwijkingen, met een verbeterde visualisatie van de intracardiale anatomie. Dit product is verkrijgbaar in de volgende maten: pediatrisch (leeftijd 0 tot 1 jaar) en kleine kinderen (leeftijd 1 tot 5 jaar).Aanbevelingen voor het reinigen en de sterilisatie worden in deze handleiding vermeld.

Dit apparaat wordt niet-steriel geleverd en moet vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden.

PRE-CHIRURGISCHE MONTAGE
Afbeelding nr. 1 Plaats de borstspreider zoals getoond.

Afbeelding nr. 2 Schuif de hoofdbeugel van de retractor (A) op de montagebalk van de borstspreider, waarbij de twee borgschroeven (F, afb. 6) van de borstholte af wijzen.

Afbeelding nr. 3 Bevestig het zijarmhulpstuk (B) aan het uiteinde van de hoofdbeugel door de montagebasis ervan omlaag op de borgschroef (G, afb. 6) te schuiven. Schuif dan één universele klem (H, afb. 6) op het zijarmhulpstuk. Bevestig 2 extra universele klemmen op de dwarsbalk van de hoofdbeugel (C) door de borgmoer (D) te verwijderen en de universele klemmen op de balk te schuiven. Breng de borgmoer weer aan en draai deze vast in de oorspronkelijke borgpositie.
U kunt het bovenste of onderste gat van de universele klem gebruiken om deze aan de dwarsbalk te bevestigen. Het andere montagegat kan dan worden gebruikt voor het bevestigen van het retractorblad.

Afbeelding nr. 4 Uiteindelijk beslist de chirurg op welke manier de borstspreider op de patiënt wordt geplaatst. Het is echter raadzaam dat de ratel van de borstspreider naar het hoofd van de patiënt wijst

en dat de borstspreiderbladen in de borst van de patiënt worden geplaatst. Dan, afhankelijk van de mening van de chirurg, moet ten eerste het middelste retractorblad worden geplaatst. Ten tweede moet het retractorblad in de richting van het hoofd van de patiënt of links van het midden (cephalad) worden geplaatst. Ten derde moet het retractorblad in de richting van de voeten van de patiënt worden geplaatst, waardoor een volledige blootstelling mogelijk wordt.

Afbeelding nr. 5 Dit is de volledig gemonteerde Rosenkranz™ pediatrische retractor. Een vormbaar koperen blad (E) voor buigbare instellingen wordt meegeleverd met een rechthoekige klem ter bevestiging aan de ratelrekbalk, als een vierde retractiepunt.

Afbeelding nr. 6 Close-up van de hoofdbeugel van de retractor met zijarmhulpstuk (B) gemonteerd en een universele klem (H).

NB: Voor optimale blootstelling kunnen de retractorbladen en universele klemmen tijdens de operatie gemakkelijk worden verplaatst door de vleugelmoer boven op de universele klem(men) los te maken en in de nieuwe positie weer vast te draaien.

NB: Geen enkele schroef van de Kapp Rosenkranz™ pediatrische retractor is bedoeld om te worden verwijderd, behalve de borgmoer op de dwarsbalk van de hoofdbeugel.

REINIGEN
Onmiddellijk na de chirurgische ingreep moeten de instrumenten onder warm, geen heet, water worden gespoeld om alle bloed, lichaamsvocht en -weefsel te verwijderen. Indien onmiddellijk spoelen uitgesteld dient te worden, week het instrument dan in een oplossing van water en neutrale (pH 7) detergens voordat u het reinigt.

ULTRASOON REINIGEN
Haal de componenten uit elkaar en plaats ze in een ultrasone reiniger. Reinig volgens het protocol van het instrument. Spoel onmiddellijk na het ultrasoon reinigen de instrumenten met water.

AUTOMATISCH STERILISEREN IN WASAPPARAAT
Volg de aanbevelingen van de fabrikant en verzeker u ervan dat de instrumenten ingesmeerd zijn na de laatste spoelcyclus en vóór de sterilisatiecyclus.

Volgens de aanbevelingen van Robert Koch van september 2012, dient mechanisch reinigen en desinfectie uitgevoerd te worden bij temperaturen boven de 93° C.

STERILISEREN IN AUTOCLAAF
Vóór het steriliseren in de autoclaaf moeten alle onderdelen van het instrument waar metaal met metaal in contact komt, worden ingesmeerd met een chirurgisch smeermiddel, zoals instrumentenmelk. Gebruik geen industriële smeermiddelen. Instrumenten moeten ontgrendeld worden voordat ze worden gereinigd om eventuele barsten te vermijden die kunnen ontstaan vanwege de warmteuitzetting tijdens de autoclaafcyclus. Voorkom overbelasting van de autoclaafkamer. Het door de fabrikant aanbevolen sterilisatieprotocol is:

Steriliseertype:	voorvacuüm
Voorbehandelingspulsen:	3
Minimumtemperatuur:	132° C
Volledige cyclustijd:	4 minuten
Minimum droogtijd:	30 minuten
Configuratie van het hulpmiddel:	Instrumenten zitten in een chirurgische kast met deksel met afmetingen 28 cm x 66 cm x 9 cm (11 inch x 26 inch x 3,5 inch) zonder beugels of siliconemat met de tray gewikkeld in twee lagen eendraadse polypropyleenwikkel waarbij opeenvolgende enveloptechnieken worden gebruikt.

De volgende cyclus dient te worden gebruikt wanneer het hulpmiddel onmiddellijk moet worden gebruikt en er geen andere alternatieven zijn.

Steriliseertype:	voorvacuüm

Voorbehandelingspulsen:	3
Minimumtemperatuur:	132 °C
Volledige cyclustijd:	4 minuten
Minimum droogtijd:	nvt
Configuratie van het hulpmiddel:	Instrumenten zitten in een chirurgische kast met deksel 28 cm x 66 cm x 9 cm (11 inch x 26 inch x 3,5 inch) zonder beugels of siliconemat met de tray gewikkeld in twee lagen eendraads polypropyleenwikkel waarbij opeenvolgende enveloptechnieken worden gebruikt.
Blootstellingstijd:	Minimaal 3 minuten

Kapp Surgical Instrument, Inc. bevestigt dat het de verwerkingsaanbevelingen in verband met het reinigen en steriliseren van de machine, door de Robert Koch Aanbevelingen van september 2012, gebruikt mogen worden. Specifiek bevestigt Kapp Surgical Instrument, Inc. dat sterilisatietijden en -temperaturen verlengd mogen worden tot 5 minuten en 134° C.

VEREISTEN ONDERHOUD
NB: Alle Rosenkranz™ pediatrische openhartretractors en toebehoren dienen ten minste jaarlijks te worden onderhouden. Uw retractor dient bewerkt te worden door de oorspronkelijke fabrikant en oorspronkelijke patenthouder, Kapp Surgical Instrument, Inc. Er is geen beperking wat betreft het aantal keren dat dit hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt zolang het wordt onderhouden wordt door Kapp Surgical Instrument, Inc.

NB: geen enkele schroef van de Kapp Rosenkranz™ pediatrische openhartretractor kan worden verwijderd, behalve de borgmoer op de dwarsbalk van de hoofdbeugel. Deze schroeven zijn behamerd om te voorkomen dat ze in het chirurgische veld zouden vallen.

STUUR DIT INSTRUMENT VOOR ONDERHOUD NIET NAAR UW PLAATSELIJKE REPARATIEBEDRIJF VOOR CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN. STUUR DIT INSTRUMENT VOOR ALLE REPARATIES EN BEWERKINGEN TERUG NAAR DE OORSPRONKELIJKE FABRIKANT EN PATENTHOUDER.

Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.
Cleveland, Ohio 44128, USA
1-800-282-5277 (binnen de VS) of +1-216-587-4400 (buiten de VS)

INSTRUMENTCOMPONENTEN
De Kapp Rosenkranz™ pediatrische openhartretractor is vervaardigd uit roestvrij staal van instrumentkwaliteit. NB: Normaal gesproken is dit product bedoeld om gedurende minder dan 60 minuten te worden gebruikt.

GARANTIE
Kapp chirurgische instrumenten zijn gegarandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten. Indien blijkt dat een instrument niet goed werkt door materiaal- of fabricagefouten zal het gratis worden gerepareerd of vervangen, geheel naar goeddunken van Kapp Surgical Instrument, Inc.

Kapp Surgical Instrument, Inc. geeft de garantie af voor dit instrument voor de levensduur van dit instrument bij beoogd, normaal chirurgisch gebruik.

Kapp Surgical Instrument, Inc. kwaliteitsmanagementsysteem is **EN ISO 13485: 2003 gecertificeerd.**

FRENCH

MODE D'EMPLOI

Écarteur cardiaque pédiatrique Rosenkranz™

Fabriqué par :
Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.
Cleveland, Ohio 44128, États-Unis
Téléphone : (216) 587-4400 ou 1-800-282-KAPP
Télécopieur : (216) 587-0411
www.kappsurgical.com courriel : info@kappsurgical.com

CE

Sur ordonnance uniquement

Rosenkranz est une marque déposée de Kapp Surgical Instrument, Inc.

Lors des interventions sur des nourrissons ou de jeunes enfants, une exposition constante et excellente des valves cardiaques des oreillettes droite et gauche, de la valve tricuspide et de la valve mitrale est fondamentale pour les procédures mini-invasives et chirurgicales intracardiaques. Grâce à l'écarteur thoracique pédiatrique Rosenkranz™, le chirurgien peut obtenir l'exposition optimale nécessaire au succès de l'intervention chirurgicale.

DESCRIPTION / USAGE PRÉVU
L'écarteur thoracique pédiatrique Rosenkranz™ est un écarteur unique à lames auriculaires et ventriculaires autostatiques réglables qui offre une exposition maximale de toutes les cavités cardiaques lors du remplacement de valves cardiaques ou d'interventions pour malformation cardiaque congénitale, tout en améliorant la visualisation de l'anatomie intracardiaque. Ce produit est disponible dans les tailles suivantes : Pédiatrie (0 à 1 an) et Enfant (1 à 5 ans). Des recommandations concernant le nettoyage et la stérilisation sont incluses dans ce manuel.

Le dispositif est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant l'emploi.

MONTAGE PRÉALABLE À L'INTERVENTION CHIRURGICALE
Figure nº 1 Positionnez votre écarteur thoracique comme illustré.

Figure nº 2 Glissez le support principal (A) de l'écarteur sur la barre de montage de l'écarteur thoracique, les deux vis de serrage (F, Fig 6) à l'écart de la cavité thoracique.

Figure nº 3 Montez le bras latéral (B) sur l'extrémité du support principal et glissant la base de montage sur la vis de serrage (G, Fig 6). Ensuite, glissez une bride universelle (H, Fig 6) sur le bras latéral. Installez 2 brides universelles supplémentaires sur la barre transversale (C) du support principal en retirant l'écrou de serrage (D) et en glissant les brides universelles sur la barre. Remettez en place l'écrou de serrage et serrez-le dans sa position d'origine.
Le trou du haut ou le trou du bas de la bride universelle peuvent tous deux être utilisés pour la monter sur la barre transversale. L'autre trou de montage de la bride universelle est ensuite utilisé pour installer la lame d'écarteur.

Figure nº 4 La façon dont l'écarteur thoracique est positionné sur le patient doit être décidée par le chirurgien. Cependant, il est recommandé que la crémaillère de l'écarteur thoracique soit positionnée vers la tête du patient et que les lames d'écarteur soient placées dans la poitrine du patient. Ensuite, du point de vue du chirurgien : premièrement, la lame d'écarteur centrale doit être mise en place. Deuxièmement, la lame d'écarteur orientée vers la tête du patient ou à gauche du centre doit être mise en place. Troisièmement, la lame d'écarteur orientée vers les pieds du patient doit être mise en place, permettant une exposition complète.

Figure nº 5 Cette figure représente l'écarteur pédiatrique RosenkranzTM entièrement assemblé. Une lame en cuivre malléable (E) offrant un réglage souple est fournie avec une bride rectangulaire pour une fixation sur la barre de la crémaillère à titre de quatrième point d'écartement.

Figure nº 6 Gros plan du support principal de l'écarteur avec bras latéral (B) installé et bride universelle (H).

Remarque : pour obtenir une exposition optimale, les lames de l'écarteur et les brides universelles peuvent être facilement repositionnées au cours de l'intervention chirurgicale en desserrant l'écrou papillon sur les brides universelles et en le resserrant dans la nouvelle position.

Remarque : toutes les vis de l'écarteur pédiatrique Kapp Rosenkranz™ sont conçues pour être imperdables, à l'exception de l'écrou de serrage sur la barre transversale du support principal.

NETTOYAGE
Immédiatement après l'intervention chirurgicale, rincez les instruments à l'eau tiède (et non chaude) pour éliminer le sang, les liquides organiques et les tissus. Si un rinçage immédiat n'est pas possible, trempez l'instrument dans une solution d'eau et de détergent neutre (pH 7) avant le nettoyage.

NETTOYAGE PAR ULTRASONS
Séparez les composants et placez-les dans le laveur à ultrasons. Nettoyez conformément au protocole de l'instrument. Rincez les instruments avec de l'eau immédiatement après le nettoyage par ultrasons.

LAVEURS STÉRILISATEURS AUTOMATIQUES
Suivez les recommandations du fabricant, en veillant à ce que les instruments soient lubrifiés après le dernier cycle de rinçage et avant le cycle de stérilisation. Selon les recommandations de Robert Koch de septembre 2012, le nettoyage et la désinfection mécanisés doivent être effectués à des températures supérieures à 93 °C.

STÉRILISATION PAR AUTOCLAVE
Avant une stérilisation par autoclave, lubrifiez toutes les pièces de l'instrument qui ont une surface de contact métallique à l'aide de lubrifiants pour instruments chirurgicaux. N'utilisez pas de lubrifiants industriels. Les instruments doivent être déverrouillés avant le nettoyage, afin d'éviter les fissures que pourrait occasionner l'expansion thermique lors du cycle d'autoclave. Ne surchargez pas la chambre de l'autoclave. Le protocole de stérilisation recommandé par le fabricant est le suivant :

Type de stérilisateur :	À vide partiel
Impulsions de préconditionnement :	3
Température minimale :	132 °C
Durée du cycle complet :	4 minutes
Durée de séchage minimale :	30 minutes
Configuration des articles :	Instruments placés dans une boîte à instruments de chirurgie ordinaire avec couvercle, de 28 cm x 66 cm x 9 cm, sans supports ni tapis à picots, plateau enveloppé dans deux épaisseurs de film polypropylène monocouche suivant des techniques d'emballage séquentiel.

Le cycle suivant doit être utilisé lorsque le dispositif est nécessaire immédiatement et qu'il n'y a aucune autre alternative :

Type de stérilisateur :	À vide partiel
Impulsions de préconditionnement :	3
Température minimale :	132 °C
Durée du cycle complet :	3 minutes
Durée de séchage minimale :	S. O.
Configuration des articles :	Instruments placés dans une boîte à instruments de chirurgie ordinaire avec couvercle, de 28 cm x 66 cm x 9 cm, sans supports ni tapis à picots, plateau enveloppé dans deux épaisseurs de film polypropylène monocouche suivant des techniques d'emballage séquentiel.
Durée d'exposition :	Au minimum 3 minutes

Kapp Surgical Instrument, Inc. confirme que les consignes de traitement ayant trait au nettoyage et à la

stérilisation mécanisés qui figurent dans les recommandations de Robert Koch de septembre 2012 peuvent être utilisées. En particulier, Kapp Surgical Instrument, Inc. confirme que les durées et températures de stérilisation peuvent être augmentées à 5 minutes et 134 °C.

ENTRETIEN REQUIS
Tous les écarteurs thoraciques pédiatriques Kapp Rosenkranz™ et leurs accessoires doivent faire l'objet d'un entretien au moins une fois par an. Votre écarteur doit être reconditionné par le fabricant original et le détenteur du brevet original, Kapp Surgical Instrument, Inc. Il n'y a pas de limite au nombre d'utilisations de ce dispositif tant que celui-ci est correctement entretenu par Kapp Surgical Instrument, Inc.

Remarque : toutes les vis de l'écarteur thoracique pédiatrique Kapp Rosenkranz™ sont imperdables, à l'exception de l'écrou de serrage sur la barre transversale du support principal. Ces vis ont été martelées pour les empêcher de tomber dans le champ chirurgical.

N'ENVOYEZ PAS CET INSTRUMENT POUR UN ENTRETIEN À VOTRE ENTREPRISE LOCALE DE RÉPARATION D'INSTRUMENTS CHIRURGICAUX. VEUILLEZ CONFIER TOUTES LES RÉPARATIONS ET LE RECONDITIONNEMENT AU FABRICANT ORIGINAL ET DÉTENTEUR DU BREVET :

Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.
Cleveland, Ohio 44128, États-Unis
1-800-282-5277 ou 1-216-587-4400

COMPOSANTS DE L'INSTRUMENT
L'écarteur thoracique pédiatrique Kapp Rosenkranz™ est construit à partir d'une qualité d'acier inoxydable propre à la fabrication d'instruments. Remarque : ce produit est normalement destiné à être utilisé pendant moins de 60 minutes.

GARANTIE
Les instruments Kapp Surgical sont garantis contre tout défaut de pièce ou de main-d'œuvre. Tout instrument présentant un défaut de pièce ou de main-d'œuvre sera réparé ou remplacé, à notre discrétion, sans frais.

Kapp Surgical Instrument, Inc. garantit cet instrument pendant toute la durée de vie de ce produit dans les conditions d'utilisation chirurgicale normales pour lesquelles il a été conçu.

Le système de gestion de qualité de Kapp Surgical Instrument, Inc. est **certifié EN ISO 13485: 2003.**

GERMAN

GEBRAUCHSANWEISUNG

Rosenkranz™ Spreizer für offene Eingriffe am Kinderherz

Hersteller:
Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd. Cleveland, Ohio 44128, USA
Telefon: +1 (216) 587-4400 oder +1 (800) 282-5277
Fax: +1 (216) 587-0411
www.kappsurgical.com E-Mail: info@kappsurgical.com

CE

Verschreibungspflichtig

Rosenkranz ist eine eingetragene Handelsmarke von Kapp Surgical Instrument, Inc.

Eine hervorragende, einheitliche Herzklappenexposition des rechten und linken Atriums sowie der Trikuspidal- und Mitralklappe in pädiatrischen und Kleinkindfällen ist bei intrakardialen chirurgischen und minimal invasiven Eingriffen von fundamentaler Bedeutung. Durch Verwendung des Rosenkranz™Spreizers für offene Eingriffe am Kinderherz kann der Chirurg die optimale Exposition erreichen, die für ein erfolgreiches chirurgisches Ergebnis erforderlich ist.

BESCHREIBUNG / VERWENDUNGSZWECK
Der Rosenkranz™ Spreizer für offene Eingriffe am Kinderherz ist ein spezieller Spreizer mit einstellbaren, selbsthaltenden atrialen und ventrikulären Spreizblättern, der eine maximale Exposition aller Herzkammern während eines Herzklappenersatzes oder eines Eingriffs zur Behebung eines angeborenen Herzfehlers bietet und gleichzeitig die Visualisierung der intrakardialen Anatomie verbessert. Dieses Produkt ist in den folgenden Größen erhältlich: Pädiatrie (Alter 0 bis 1 Jahr) und Kleinkind (Alter 1 bis 5 Jahre). Diese Gebrauchsanleitung enthält Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation.

Das Produkt wird nichtsteril geliefert und muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

MONTAGE VOR DEM CHIRURGISCHEN EINGRIFF
Abb. 1 Den Thoraxspreizer wie dargestellt positionieren.

Abb. 2 Den Distanzschlitten des Spreizers (A) auf die Halterung des Thoraxspreizers schieben; die zwei Feststellschrauben (F, Abb. 6) zeigen dabei von der Brusthöhle weg.

Abb. 3 Die Seitenarmhalterung (B) auf das Ende des Distanzschlittens montieren, indem deren Montagesockel auf die Feststellschraube (G, Abb. 6) geschoben wird. Dann eine Universalklemme (H, Abb. 6) auf die Seitenarmhalterung schieben. Zwei zusätzliche Universalklemmen auf den Querbalken des Distanzschlittens (C) montieren, indem die Sicherungsmutter (D) entfernt und die Universalklemmen auf den Balken geschoben werden. Die Sicherungsmutter wieder einsetzen und bis zur ursprünglich befestigten Stellung anziehen.
Zur Montage auf dem Querbalken kann sowohl das obere als auch untere Loch auf der Universalklemme verwendet werden. Das jeweils andere Loch auf der Universalklemme wird zur Befestigung des Spreizblatts verwendet.

Abb. 4 Wie der Thoraxspreizer im Patienten positioniert wird, ist letztendlich die Entscheidung des Chirurgen. Es wird jedoch empfohlen, die Sperrvorrichtung des Thoraxspreizers in Richtung des Kopfes des Patienten zu positionieren und die Thoraxspreizblätter in den Brustkorb des Patienten zu platzieren. Reihenfolge, aus der Perspektive des Chirurgen: Zuerst sollte das mittlere Spreizblatt platziert werden. Als Zweites sollte das Spreizblatt in Richtung des Kopfes des Patienten oder links von der Mitte (kranial) platziert werden. Als Drittes sollte das Spreizblatt in Richtung der Füße des Patienten positioniert werden, womit eine vollständige Exposition erreicht wird.

Abb. 5 So sieht der vollständig montierte Rosenkranz™ pädiatrische Spreizer aus. Als ein vierter Spreizpunkt wird ein formbares Kupferblatt (E) für biegbare Einstellungen mit einer rechtwinkligen Klemme zur Befestigung auf dem Balken des Sperrvorrichtungsgestells geliefert.

Abb. 6 Vergrößerte Ansicht des Distanzschlittens mit montierter Seitenarmhalterung (B) und einer Universalklemme (H).

Hinweis: Für die bestmögliche Exposition können die Spreizblätter und Universalklemmen während des chirurgischen Eingriffs einfach umgestellt werden, indem die Flügelmutter auf der Oberseite der Universalklemme(n) gelöst und wieder in der neuen Position angezogen wird**.**

Hinweis: Außer der Sicherungsmutter auf dem Querbalken des Distanzschlittens sind alle Schrauben auf dem Kapp Rosenkranz™ Pädiatrischen Spreizer nicht dazu bestimmt, abgenommen zu werden.

REINIGUNG

Die Instrumente sofort nach der Operation unter warmem, nicht heißem Wasser spülen, damit Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe entfernt werden. Falls unverzügliches Spülen nicht möglich ist, das Instrument vor der Reinigung in einer Lösung aus Wasser und neutralem (pH-Wert 7) Reinigungsmittel einweichen.

ULTRASCHALLREINIGUNG
Die Bestandteile des Instruments auseinandernehmen und in den Ultraschallreiniger legen. Dem Instrumentenprotokoll entsprechend reinigen. Die Instrumente unverzüglich nach der Ultraschallreinigung mit Wasser abspülen.

AUTOMATISCHE REINIGUNG IM WASCHSTERILISIERGERÄT
Den Empfehlungen des Herstellers folgen und sicherstellen, dass die Instrumente nach dem letzten Spülzyklus und vor dem Sterilisierzyklus mit einem Gleitmittel behandelt werden.

Nach den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts vom September 2012 sollte die mechanische Reinigung und Desinfektion bei Temperaturen über 93 °C durchgeführt werden.

STERILISIERUNG DURCH AUTOKLAVIEREN
Vor der Sterilisierung durch Autoklavieren alle Instrumententeile, bei denen metallischer Kontakt besteht, mit chirurgischen Gleitmitteln wie z. B. Instrumenten-Pflegemilch behandeln. Keine industriellen Gleitmittel benutzen. Instrumente müssen vor der Reinigung entsperrt werden, damit sich durch die Hitzeentwicklung während des Autoklavierens keine Sprünge bilden. Die Autoklavierkammer nicht überladen. Das vom Hersteller empfohlene Sterilisierungsprotokoll ist wie folgt:

Sterilisationstyp:	Vorvakuum
Vorkonditionierungspulse:	3
Mindesttemperatur:	132 °C
Vollzyklusdauer:	4 Minuten
Mindesttrockenzeit:	30 Minuten

Artikelkonfiguration: Instrumente in einen allgemeinen Deckelbehälter für chirurgische Instrumente (Maße: 28 cm x 66 cm x 9 cm bzw. 11 Zoll x 26 Zoll x 3,5 Zoll) ohne Bügel oder Stiftmatte legen, wobei der Einsatz nach sequentieller Umschlagmethode in zwei Lagen aus einlagiger Polypropylenfolie gewickelt wird.

Die folgenden Zyklen sind zu verwenden, wenn das Gerät unmittelbar verwendet werden muss und keine Alternativen zur Verfügung stehen:

Sterilisationstyp:	Vorvakuum
Vorkonditionierungspulse:	3
Mindesttemperatur:	132 °C
Vollzyklusdauer:	3 Minuten
Mindesttrockenzeit:	entfällt

Artikelkonfiguration: Instrumente in einen allgemeinen Deckelbehälter für chirurgische Instrumente (Maße: 28 cm x 66 cm x 9 cm bzw. 11 Zoll x 26 Zoll x 3,5 Zoll) ohne Bügel oder Stiftmatte legen, wobei der Einsatz nach sequentieller Umschlagmethode in zwei Lagen aus einlagiger Polypropylenfolie gewickelt wird.
Expositionsdauer: mindestens 3 Minuten

Kapp Surgical Instrument, Inc. bestätigt, dass die Verarbeitungsempfehlungen des Robert Koch-Instituts vom September 2012 in Bezug auf maschinelle Reinigung und Sterilisierung angewendet werden können. Insbesondere bestätigt Kapp Surgical Instrument, Inc., dass die Sterilisierungsdauer auf fünf Minuten und die Sterilisierungstemperatur auf 134 °C ausgedehnt werden können.

WARTUNGSBEDARF
Alle Kapp Rosenkranz™ Spreizer für offene Eingriffe am Kinderherz und Zubehör sollten mindestens einmal jährlich gewartet werden. Ihr Spreizer sollte vom Originalhersteller und ursprünglichen Patentinhaber, Kapp Surgical Instrument, Inc., überholt werden. Das Gerät kann beliebig oft

wiederbenutzt werden, solange es von Kapp Surgical Instrument, Inc. angemessen gewartet und instandgehalten wird.

Hinweis: Außer der Sicherungsmutter auf dem Querbalken des Distanzschlittens sind alle Schrauben auf dem Kapp Rosenkranz™ Spreizer für offene Eingriffe am Kinderherz nicht abnehmbar.Diese Schrauben sind überstemmt, damit sie nicht in den OP-Situs fallen können.

SENDEN SIE DIESES INSTRUMENT NICHT ZUR WARTUNG AN IHR LOKALES INSTRUMENTENREPARATURUNTERNEHMEN. SENDEN SIE ES BITTE BEI REPARATUR- UND INSTANDHALTUNGSBEDARF AN DEN ORIGINALHERSTELLER UND PATENTINHABER:

Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.
Cleveland, Ohio 44128, USA
+1 (800) 282-5277 oder +1 (216) 587-4400

INSTRUMENTENBESTANDTEILE
Der Kapp Rosenkranz™ Spreizer für offene Eingriffe am Kinderherz wird aus hochwertigem Qualitätsedelstahl hergestellt. Hinweis: Dieses Produkt ist normalerweise für eine Verwendungsdauer von weniger als 60 Minuten bestimmt.

GARANTIE
Für chirurgische Instrumente von Kapp wird gewährleistet, dass sie frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Ein Instrument, das Herstellungs- oder Materialfehler aufweist, wird nach unserer Maßgabe kostenlos repariert oder ersetzt.

Kapp Surgical Instrument, Inc. gewährt die Garantie für dieses Instrument für die Lebensdauer dieses Produkts bei normaler bestimmungsgemäßer chirurgischer Verwendung.

Das Qualitätsmanagementsystem von Kapp Surgical Instrument, Inc. ist **EN ISO 13485: 2003 zertifiziert.**

GREEK

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παιδιατρικός διαχωριστήρας ανοικτής καρδιάς Rosenkranz™

Κατασκευάζεται από την:
Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.,
Cleveland, Ohio 44128, USA (Η.Π.Α.)
Τηλ.: (216) 587-4400 ή 1-800-282-KAPP
Φαξ: (216) 587-0411
www.kappsurgical.com e-mail: info@kappsurgical.com

CE

Μόνο με συνταγή

Η επωνυμία Rosenkranz είναι σήμα κατατεθέν της Kapp Surgical Instrument, Inc.

Η άριστη και συνεπής έκθεση της καρδιακής βαλβίδας του δεξιού και αριστερού κόλπου, της τριγλώχινας βαλβίδας και της μιτροειδούς βαλβίδας σε παιδιατρικές περιπτώσεις και περιπτώσεις μικρών παιδιών είναι ουσιαστικής σημασίας για ενδοκαρδιακές χειρουργικές και ελάχιστα διεισδυτικές επεμβάσεις. Με τη χρήση του παιδιατρικού διαχωριστήρα ανοικτής καρδιάς Rosenkranz™, ο χειρουργός μπορεί να επιτύχει τη βέλτιστη έκθεση που απαιτείται για μια επιτυχημένη χειρουργική έκβαση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ο παιδιατρικός διαχωριστήρας ανοικτής καρδιάς Rosenkranz™ είναι ένας μοναδικός διαχωριστήρας με προσαρμοζόμενες κοιλιακές και κολπικές λάμες αυτοσυγκράτησης διαχωριστήρα που παρέχει μέγιστη έκθεση σε όλους τους καρδιακούς θαλάμους κατά τη διάρκεια αντικατάστασης καρδιακής βαλβίδας ή χειρουργικής επέμβασης συγγενούς καρδιακής βλάβης, ενώ ενισχύεται η οπτικοποίηση της ενδοκαρδιακής ανατομίας. Αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμο στα ακόλουθα μεγέθη: Παιδιατρικό (ηλικία 0-1 ετών) και Μικρό παιδί (ηλικία 1-5 ετών).

Η συσκευή παρέχεται μη αποστειρωμένη και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

ΠΡΟ-ΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ
Εικόνα 1 Τοποθετήστε τη διάταξη ανοίγματος θώρακα όπως απεικονίζεται.

Εικόνα 2 Σύρετε τον κύριο βραχίονα (A) του διαχωριστήρα επάνω στη ράβδο στερέωσης της διάταξης ανοίγματος θώρακα, με δύο βίδες ασφάλισης (F, Εικόνα 6) μακριά από τη θωρακική κοιλότητα.

Εικόνα 3 Στερεώστε το εξάρτημα πλαϊνού βραχίονα (B) στο άκρο του κύριου βραχίονα ολισθαίνοντας τη βάση στερέωσης κάτω στη βίδα ασφάλισης (G, Εικόνα 6). Μετά σύρετε έναν καθολικό σφιγκτήρα (H, Εικόνα 6) στο εξάρτημα πλαϊνού βραχίονα. Στερεώστε 2 επιπρόσθετους καθολικούς σφιγκτήρες στην εγκάρσια ράβδο του κύριου βραχίονα (C) αφαιρώντας το παξιμάδι ασφάλισης (D) και ολισθαίνοντας τους καθολικούς σφιγκτήρες στη ράβδο. Τοποθετήστε ξανά το παξιμάδι ασφάλισης και σφίξτε το στην αρχική ασφαλισμένη θέση του.
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε η άνω είτε η κάτω οπή στον καθολικό σφιγκτήρα για τη στερέωσή του στην εγκάρσια ράβδο. Η άλλη οπή στερέωσης στον καθολικό σφιγκτήρα χρησιμοποιείται για στερέωση στη λάμα διαχωριστήρα.

Εικόνα 4 Ο τρόπος που η διάταξη ανοίγματος θώρακα τοποθετείται στον ασθενή αποτελεί απόφαση του χειρουργού. Ωστόσο, συνιστάται η καστάνια της διάταξης ανοίγματος θώρακα να τοποθετηθεί προς το κεφάλι του ασθενή και οι λάμες της διάταξης ανοίγματος θώρακα να τοποθετηθούν στο θώρακα του ασθενή. Μετά, από την πλευρά του χειρουργού: Πρώτον, θα πρέπει να τοποθετηθεί η κεντρική λάμα του διαχωριστήρα. Δεύτερον, θα πρέπει να τοποθετηθεί η λάμα του διαχωριστήρα προς το κεφάλι ή αριστερά του κέντρου (κεφαλικώς) του ασθενή. Τρίτον, θα πρέπει να τοποθετηθεί η λάμα του διαχωριστήρα προς τα πόδια του ασθενή, επιτρέποντας την πλήρη έκθεση.

Εικόνα 5 Αυτός είναι ο πλήρως συναρμολογημένος παιδιατρικός διαχωριστήρας Rosenkranz™. Μια ελατή χάλκινη λάμα (E) για κάμψιμες ρυθμίσεις παρέχεται με έναν ορθογώνιο συγκρατητήρα για σύνδεση με τη ράβδο πλαισίου καστάνιας, ως τέταρτο σημείο διαχωρισμού.

Εικόνα 6 Κοντινό πλάνο του κύριου βραχίονα του διαχωριστήρα με στερεωμένο το εξάρτημα πλαϊνού βραχίονα (B) και καθολικό σφιγκτήρα (H).

Σημείωση: Για την επίτευξη της βέλτιστης έκθεσης, οι λάμες διαχωριστήρα και ο καθολικός σφιγκτήρας μπορούν εύκολα να επανατοποθετηθούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης εάν χαλαρώσετε το πτερυγοφόρο παξιμάδι στο πάνω μέρος των καθολικών σφιγκτήρων και μετά το σφίξετε ξανά στην καινούρια θέση.

Σημείωση: Όλες οι βίδες στον παιδιατρικό διαχωριστήρα Kapp Rosenkranz™ προορίζονται ως μη αφαιρετές, εκτός από το παξιμάδι ασφάλισης στην εγκάρσια ράβδο του κύριου βραχίονα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Αμέσως μετά το χειρουργείο, ξεπλύνετε τα όργανα κάτω από ζεστό, όχι καυτό, νερό για να αφαιρέσετε όλο το αίμα, τα σωματικά υγρά και τον ιστό. Εάν, λόγω καθυστερήσεων, δεν είναι δυνατή η άμεση έκπλυση, εμβυθίστε το όργανο σε διάλυμα νερού και ουδέτερου (pH 7) απορρυπαντικού πριν από τον καθαρισμό.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΥΠΕΡΗΧΟΥΣ
Διαχωρίστε τα συστατικά μέρη και τοποθετήστε τα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους. Καθαρίστε σύμφωνα με το πρωτόκολλο του οργάνου. Ξεπλύνετε τα όργανα με νερό αμέσως μετά τον καθαρισμό με υπερήχους.

ΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΛΥΣΗΣ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή αφού διασφαλίσετε ότι τα όργανα είναι λιπασμένα μετά τον τελευταίο κύκλο έκπλυσης και πριν από τον κύκλο αποστείρωσης.

Σύμφωνα με τις συστάσεις του Robert Koch από τον Σεπτέμβριο 2012, ο μηχανικός καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να διεξάγονται σε θερμοκρασίες άνω των 93° C.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ
Πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο, λιπάνετε όλα τα μέρη του οργάνου που έχουν επαφή μετάλλου με μέταλλο με τη χρήση χειρουργικών λιπαντικών, όπως γάλα οργάνων. Μην χρησιμοποιείτε βιομηχανικά λιπαντικά. Τα όργανα πρέπει να ξεκλειδωθούν πριν από τον καθαρισμό για να αποφευχθεί η δημιουργία ρωγμών που μπορεί να προκύψουν από τη θερμική διαστολή κατά τη διάρκεια του κύκλου στο αυτόκαυστο. Μην υπερφορτώνετε το θάλαμο του αυτόκαυστου. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο αποστείρωσης του κατασκευαστή είναι:

αποστειρωτή Τύπος:	Προ-κενό
Παλμοί προρύθμισης:	3
Ελάχιστη θερμοκρασία:	132° C
Χρόνος πλήρους κύκλου:	4 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	30 λεπτά
Διαμόρφωση αντικειμένων:	Τα όργανα είναι τοποθετημένα σε μια γενική χειρουργική θήκη με καπάκι 28 εκ. x 66 εκ. x 9 εκ. (11 ιντσών x 26 ιντσών x 3,5 ιντσών) χωρίς βραχίονες ή ειδική σχάρα με το δίσκο τυλιγμένο με δύο στρώσεις περιτύλιξης πολυπροπυλενίου 1 φύλλου με τη χρήση διαδοχικών τεχνικών φακέλου.

Ο ακόλουθος κύκλος πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχ άμεση ανάγκη για τη συσκευή και δεν υπάρχει καμία εναλλακτική:

Τύπος αποστειρωτή:	Προ-κενό
Παλμοί προρύθμισης:	3
Ελάχιστη θερμοκρασία:	132° C
Χρόνος πλήρους κύκλου:	3 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος:	Δ/Ε
Διαμόρφωση αντικειμένων:	Τα όργανα είναι τοποθετημένα σε μια γενική χειρουργική θήκη με καπάκι 28 εκ. x 66 εκ. x 9 εκ. (11 ιντσών x 26 ιντσών x 3,5 ιντσών) χωρίς βραχίονες ή ειδική σχάρα με το δίσκο τυλιγμένο με δύο στρώσεις περιτύλιξης πολυπροπυλενίου 1 φύλλου με τη χρήση διαδοχικών τεχνικών φακέλου.
Χρόνος έκθεσης:	Τουλάχιστον 3 λεπτά

Η Kapp Surgical Instrument, Inc. επιβεβαιώνει ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συστάσεις επεξεργασίας που σχετίζονται με τον καθαρισμό και την αποστείρωση του μηχανήματος από τις Συστάσεις του Robert Koch του Σεπτεμβρίου 2012. Ειδικά, η Kapp Surgical Instrument, Inc. επιβεβαιώνει ότι οι χρόνοι και οι θερμοκρασίες αποστείρωσης μπορούν να επεκταθούν στα 5 λεπτά και στους 134° C.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
Όλοι οι παιδιατρικοί διαχωριστήρες ανοικτής καρδιάς Kapp Rosenkranz™ και τα προσαρτήματα πρέπει να συντηρούνται τουλάχιστον ετησίως. Ο διαχωριστήρας πρέπει να ανακατασκευάζεται από τον αρχικό κατασκευαστή ή τον αρχικό κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, την Kapp Surgical Instrument, Inc. Δεν υπάρχει όριο στον αριθμό των φορών που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί η

συσκευή, με την προϋπόθεση ότι υπόκειται σε κατάλληλη συντήρηση και σέρβις από την Kapp Surgical Instrument, Inc.

Σημείωση: Όλες οι βίδες στον παιδιατρικό διαχωριστήρα ανοικτής καρδιάς Kapp Rosenkranz™ είναι μη αφαιρέσιμες, εκτός από το παξιμάδι ασφάλισης στην εγκάρσια δοκό του κύριου βραχίονα. Οι βίδες αυτές είναι σφυρηλατημένες για να αποφευχθεί η πτώση των βιδών εντός του χειρουργικού πεδίου.

ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΛΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΟΡΓΑΝΟ ΓΙΑ ΣΕΡΒΙΣ ΣΕ ΤΟΠΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ. ΑΝΑΘΕΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ ΣΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟ ΔΙΠΛΩΜΑΤΟΣ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ:

Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.
Cleveland, Ohio 44128, USA (Η.Π.Α.)
1-800-282-5277 ή 216-587-4400

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΟΡΓΑΝΟΥ
Ο παιδιατρικός διαχωριστήρας ανοικτής καρδιάς Kapp Rosenkranz™ κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας οργάνων. Σημείωση: Κανονικά, το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση για λιγότερα από 60 λεπτά.

ΕΓΓΥΗΣΗ
Για τα όργανα Kapp Surgical, παρέχεται εγγύηση ότι δεν φέρουν ελαττώματα στην κατασκευή και το υλικό. Κάθε όργανο που αποδεικνύεται ελαττωματικό στην κατασκευή ή στα υλικά θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί σύμφωνα με τη διακριτή κρίση μας, χωρίς χρέωση.

Η Kapp Surgical Instrument, Inc. παρέχει εγγύηση για αυτό το όργανο για όλη τη διάρκεια λειτουργίας του προϊόντος υπό την προϋπόθεση της φυσιολογικής χειρουργικής χρήσης για την οποία προορίζεται.

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας της Kapp Surgical Instrument, Inc. είναι το πρότυπο **EN ISO 13485: 2003 Certified.**

ITALIAN

ISTRUZIONI PER L'USO

Divaricatore pediatrico Rosenkranz™ per interventi a cuore aperto

Prodotto da:
Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd., Cleveland, Ohio 44128, USA
Telefono: (216) 587-4400 o 1-800-282-KAPP
Fax: (216) 587-0411
www.kappsurgical.com e-mail: info@kappsurgical.com

CE

Solo su prescrizione medica

Rosenkranz è un marchio registrato di Kapp Surgical Instrument, Inc.

Un'esposizione perfetta e costante delle valvole cardiache degli atri destro e sinistro e delle valvole tricuspide e mitrale è fondamentale durante gli interventi chirurgici intracardiaci e le procedure minimamente invasive su neonati e bambini. Utilizzando il divaricatore pediatrico Rosenkranz™per interventi a cuore aperto, il chirurgo può ottenere un'esposizione ottimale per portare a termine con successo l'intervento.

DESCRIZIONE / DESTINAZIONE D'USO
Il divaricatore pediatrico Rosenkranz™ per interventi a cuore aperto è un modello unico con lame atriali e ventricolari regolabili e autobloccanti in grado di garantire la massima esposizione di tutte le cavità cardiache durante interventi di sostituzione delle valvole cardiache o di correzione di difetti cardiaci congeniti, migliorando la visione dell'anatomia intracardiaca. Questo prodotto è disponibile nelle seguenti dimensioni: neonato (0-1 anni) e bambino (1-5 anni). Nel presente manuale sono inclusi i consigli per la pulizia e la sterilizzazione.

Il dispositivo viene fornito non sterile; è necessario pulirlo e sterilizzarlo prima dell'uso.

MONTAGGIO PRE-OPERATORIO
Figura 1 Posizionare il divaricatore toracico come mostrato.

Figura 2 Far scorrere la staffa principale del divaricatore (A) sulla barra di montaggio, mantenendo le due viti di ancoraggio (F, Figura 6) lontano dalla cavità toracica.

Figura 3 Montare l'accessorio braccio laterale (B) all'estremità della staffa principale facendo scorrere la base sulla vite di ancoraggio (G, Figura 6). Inserire un morsetto universale (H, Figura 6) sull'accessorio braccio laterale. Montare altri due morsetti universali sulla barra trasversale della staffa principale (C) rimuovendo il dado bloccante (D) e facendo scorrere i morsetti universali sulla barra. Rimontare il dado bloccante e serrarlo nella posizione originale di sicurezza.
Per il montaggio sulla barra trasversale è possibile utilizzare il foro superiore o inferiore del morsetto universale. L'altro foro viene utilizzato per montare la lama del divaricatore.

Figura 4 La decisione su come posizionare il divaricatore sul paziente spetta unicamente al chirurgo. Tuttavia, si consiglia di posizionare la chiave a cricchetto verso la testa del paziente e le lame del divaricatore nel torace del paziente. Dal punto di vista del chirurgo: posizionare innanzitutto la lama centrale del divaricatore; sistemare quindi la lama che si trova verso la testa del paziente (a sinistra del centro o cefalica); occuparsi infine della lama verso i piedi del paziente, per ottenere un'esposizione completa.

Figura 5 Divaricatore pediatrico Rosenkranz™ completamente montato. Viene fornita anche una lama malleabile in rame (E) per regolazioni flessibili con morsetto rettangolare da montare sulla barra dentata della chiave a cricchetto, come quarto punto di retrazione.

Figura 6 Vista dettagliata della staffa principale del divaricatore con accessorio braccio laterale (B) montato su morsetto universale (H).

Nota: per ottenere un'esposizione ottimale, le lame del divaricatore e i morsetti universali possono essere facilmente riposizionati durante l'intervento chirurgico allentando il dado a farfalla nella parte superiore dei morsetti e poi riserrandolo nella nuova posizione.

Nota: tutte le viti del divaricatore pediatrico Kapp Rosenkranz™ sono da considerarsi non rimovibili, fatta eccezione per il dado bloccante sulla barra trasversale della staffa principale.

PULIZIA
Subito dopo l'intervento chirurgico, sciacquare gli strumenti con acqua calda, non bollente, per rimuovere tutti i residui di sangue, fluidi corporei e tessuto. Se per motivi di tempo non è possibile sciacquare immediatamente gli strumenti, prima di procedere alla pulizia immergerli in una soluzione di acqua e detergente neutro (pH 7).

PULIZIA A ULTRASUONI

Separare i componenti e collocarli in una pulitrice a ultrasuoni. Eseguire la pulizia seguendo il protocollo dello strumento. Al termine dell'operazione di pulizia a ultrasuoni, sciacquare gli strumenti con acqua.

LAVATRICI/STERILIZZATRICI AUTOMATICHE
Seguire i consigli del produttore per accertarsi che gli strumenti siano lubrificati dopo l'ultimo ciclo di lavaggio e prima del ciclo di sterilizzazione.

In base alle raccomandazioni di Robert Koch del settembre 2012, la pulizia e la disinfezione meccaniche devono essere eseguite a temperature superiori ai 93 °C.

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE
Prima di procedere alla sterilizzazione in autoclave, lubrificare tutti i componenti degli strumenti che presentano parti metalliche a contatto utilizzando lubrificanti chirurgici quali il lattice per strumenti. Non utilizzare lubrificanti industriali. Prima di eseguire la pulizia, è necessario sbloccare gli strumenti per evitare il verificarsi di eventuali rotture dovute alla dilatazione termica durante il ciclo di autoclave. Non sovraccaricare la camera dell'autoclave. Di seguito viene riportato il protocollo di sterilizzazione consigliato dal produttore:

Tipo di sterilizzatrice:	a pre-vuoto
Impulsi di pre-condizionamento:	3
Temperatura minima:	132 °C
Durata del ciclo completo:	4 minuti
Tempo minimo di asciugatura:	30 minuti
Configurazione articolo:	strumenti posizionati in una custodia standard per strumenti chirurgici con coperchio 28 x 66 x 9 cm (11 x 26 x 3,5 pollici) senza staffe o tappetino antiscivolo con vassoio avvolto in due strati di polipropilene a 1 strato tramite tecniche di incarto sequenziali.

Qualora il dispositivo sia immediatamente necessario e in assenza di alternative, utilizzare il ciclo riportato di seguito:

Tipo di sterilizzatrice:	a pre-vuoto
Impulsi di pre-condizionamento:	3
Temperatura minima:	132 °C
Durata del ciclo completo:	3 minuti
Tempo minimo di asciugatura:	N/A
Configurazione articolo:	strumenti posizionati in una custodia standard per strumenti chirurgici con coperchio 28 x 66 x 9 cm (11 x 26 x 3,5 pollici) senza staffe o tappetino antiscivolo con vassoio avvolto in due strati di polipropilene a 1 strato tramite tecniche di incarto sequenziali.
Durata dell'esposizione:	minimo 3 minuti

Kapp Surgical Instrument, Inc. conferma che è possibile attenersi alle raccomandazioni procedurali relative alla pulizia e alla sterilizzazione della macchina di Robert Koch del settembre 2012. In particolare, Kapp Surgical Instrument, Inc. conferma che i tempi e le temperature di sterilizzazione devono essere portati rispettivamente a 5 minuti e a 134 °C.

REQUISITI DI MANUTENZIONE
Tutti i divaricatori pediatrici Kapp Rosenkranz™ per interventi a cuore aperto e i relativi accessori devono essere sottoposti a manutenzione almeno una volta all'anno. È necessario che il divaricatore venga messo a nuovo dal produttore originario e dal titolare originario del brevetto, Kapp Surgical Instrument, Inc. Non esiste un numero massimo di riutilizzi del presente dispositivo fintanto che Kapp Surgical Instrument, Inc. provvede adeguatamente alla relativa manutenzione.

Nota: tutte le viti presenti sul divaricatore pediatrico Kapp Rosenkranz™ per interventi a cuore aperto non sono rimovibili, fatta eccezione per il dado bloccante sulla barra trasversale della staffa principale. Queste viti vengono martellate a penna per impedire alle viti stesse di cadere nel campo operatorio.

NON INVIARE IL PRESENTE STRUMENTO ALL'AZIENDA DI ZONA CHE EFFETTUA RIPARAZIONI DI STRUMENTI CHIRURGICI. SPEDIRE TUTTI GLI STRUMENTI DA RIPARARE E DA RIMETTERE A NUOVO AL PRODUTTORE E AL TITOLARE DEL BREVETTO ORIGINARI:

Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.
Cleveland, Ohio 44128, USA
1-800-282-5277 o 216-587-4400

COMPONENTI DELLO STRUMENTO
Il divaricatore pediatrico Kapp Rosenkranz™ per interventi a cuore aperto è realizzato in acciaio inossidabile di qualità. Nota: generalmente questo prodotto è destinato a essere utilizzato per meno di 60 minuti.

GARANZIA
Gli strumenti Kapp Surgical sono garantiti da difetti di fabbricazione e di materiale. Gli eventuali strumenti che presentano difetti di fabbricazione o di materiale vengono riparati o sostituiti a nostra discrezione gratuitamente.

Kapp Surgical Instrument, Inc. garantisce il presente strumento per l'intera durata del prodotto conformemente al normale uso chirurgico per cui è stato concepito.

Il sistema di gestione della qualità di Kapp Surgical Instrument, Inc. è certificato **EN ISO 13485: 2003**.

PORTUGUESE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Afastador pediátrico para cirurgia de coração aberto Rosenkranz™

Fabricado por:
Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.,
Cleveland, Ohio 44128, EUA
Telefone: (216) 587-4400 ou 1-800-282-KAPP
Fax: (216) 587-0411
www.kappsurgical.com e-mail: info@kappsurgical.com

CE

Apenas por receita médica

Rosenkranz é uma marca comercial registada da Kapp Surgical Instrument, Inc.

Tanto nos casos pediátricos como nos casos que envolvam crianças pequenas, uma exposição excelente e consistente da válvula cardíaca relativamente às válvulas mitrais e tricúspides e aurículas direita e esquerda é fundamental para os procedimentos cirúrgicos intracardíacos e minimamente invasivos. Utilizando o afastador pediátrico para cirurgia de coração aberto Rosenkranz™, o cirurgião pode obter a máxima exposição necessária para um resultado cirúrgico favorável.

DESCRIÇÃO/UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O afastador pediátrico para cirurgia de coração aberto Rosenkranz™ é um afastador exclusivo, com lâminas para aurículas e ventrículos com autorretenção, que proporciona uma exposição máxima a todas as cavidades cardíacas durante substituições da válvula cardíaca ou cirurgias a defeitos cardíacos congénitos, melhorando em simultâneo a visualização da anatomia intracardíaca. Este produto está disponível nos seguintes tamanhos: pediátrico (0-1 ano) e crianças pequenas (1-5 anos). O presente manual inclui recomendações de limpeza e esterilização.

O dispositivo é fornecido não estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes da utilização.

MONTAGEM PRÉ-CIRÚRGICA
Figura #1 Posicione o afastador torácico conforme mostrado.

Figura #2 Faça deslizar o suporte principal (A) do afastador sobre a barra de montagem do afastador torácico, com os dois parafusos de bloqueio (F, Fig. 6) afastados da cavidade torácica.

Figura #3 Monte o acessório do braço lateral (B) na extremidade do suporte principal deslizando a respetiva base de montagem para baixo em direção ao parafuso de bloqueio (G, Fig. 6). Em seguida, faça deslizar uma braçadeira universal (H, Fig. 6) até ao acessório do braço lateral. Monte 2 braçadeiras universais adicionais na barra transversal do suporte principal (C) removendo a porca de bloqueio (D) e deslizando as braçadeiras universais até à barra. Volte a colocar a porca de bloqueio e aperte-a até à posição original. Pode utilizar o orifício superior ou inferior da braçadeira universal para montá-la na barra transversal. O outro orifício de montagem da braçadeira universal será utilizado para montar a lâmina do afastador.

Figura #4 Cabe ao cirurgião decidir a forma de posicionamento do afastador torácico no paciente. No entanto, recomenda-se que a patilha do afastador torácico fique posicionada em direção à cabeça do paciente e que as lâminas do afastador torácico fiquem colocadas no tórax do paciente. Em seguida, e a partir da perspetiva do cirurgião: em primeiro lugar, deve ser colocada a lâmina do afastador central. Em segundo lugar, a lâmina do afastador deve ser colocada em direção à cabeça do paciente ou à esquerda do centro (sentido cranial). Em terceiro lugar, deve ser colocada a lâmina do afastador em direção aos pés do paciente, permitindo uma exposição completa.

Figura #5 Esta é uma imagem do afastador pediátrico Rosenkranz™ totalmente montado. É fornecida uma lâmina de cobre maleável (E) para ajustes flexíveis com uma braçadeira retangular para fixar à barra do suporte da patilha, funcionando como um quarto ponto de afastamento.

Figura #6 Grande plano do suporte principal do afastador com acessório de braço lateral (B) montado e uma braçadeira universal (H).

Nota: para obter a exposição máxima, as lâminas do afastador e as braçadeiras universais podem ser facilmente reposicionadas durante a cirurgia, bastando desapertar a porca de orelhas no topo da(s) braçadeira(s) universal(is) e voltar a apertá-la na nova posição.

Nota: nenhum dos parafusos do afastador pediátrico para cirurgia de coração aberto Rosenkranz™ é removível, exceto a porca de bloqueio da barra transversal do suporte principal.

LIMPEZA
Imediatamente após a cirurgia, enxague os instrumentos com água morna (não quente) para remover todos os vestígios de sangue, fluidos corporais e tecido. Se o enxaguamento imediato não for possível devido a algum atraso, mergulhe o instrumento numa solução de água com um detergente neutro (pH 7) antes de proceder à sua limpeza.

LIMPEZA POR ULTRASSONS
Separe os componentes e coloque-os no dispositivo de limpeza por ultrassons. Proceda à limpeza em conformidade com o protocolo do instrumento. Enxague os instrumentos com água imediatamente após a limpeza por ultrassons.

DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO
Siga as recomendações do fabricante, certificando-se de que os instrumentos são lubrificados após o último ciclo de enxaguamento e antes do ciclo de esterilização.

Em conformidade com as recomendações de Robert Koch de setembro de 2012, a limpeza e desinfeção mecânicas devem ser realizadas a temperaturas superiores a 93 °C.

ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVE
Antes de proceder à esterilização por autoclave, lubrifique todos os componentes do instrumento que apresentem contacto metal-metal, utilizando lubrificantes cirúrgicos como leite lubrificante para instrumentos. Não utilize lubrificantes industriais. Os instrumentos devem ser desbloqueados antes da limpeza para prevenir a ocorrência de rachaduras devido à dilatação térmica durante o ciclo de autoclave. Não sobrecarregue a câmara de autoclave. Segue-se o protocolo de esterilização recomendado pelo fabricante:

Tipo de dispositivo de esterilização:	Pré-vácuo
Impulsos de pré-condicionamento:	3
Temperatura mínima:	132 °C
Tempo total do ciclo:	4 minutos
Tempo mínimo de secagem:	30 minutos
Configuração dos artigos:	Instrumentos colocados num estojo cirúrgico com tampa, de 28 cm x 66 cm x 9 cm (11 pol. x 26 pol. x 3,5 polegadas), sem suportes ou tapete de pinos, com a bandeja envolvida em duas camadas de material envolvente em polipropileno 1 ply, utilizando técnicas de envolvimento sequencial.

O ciclo seguinte deve ser utilizado nos casos em que houver necessidade imediata de utilizar o dispositivo e quando não houver outras alternativas:

Tipo de dispositivo de esterilização:	Pré-vácuo
Impulsos de pré-condicionamento:	3
Temperatura mínima:	132 °C
Tempo total do ciclo:	4 minutos
Tempo mínimo de secagem:	N/A
Configuração dos artigos:	Instrumentos colocados num estojo cirúrgico com tampa, de 28 cm x 66 cm x 9 cm (11 pol. x 26 pol. x 3,5 polegadas), sem suportes ou tapete de pinos, com a bandeja envolvida em duas camadas de material envolvente em polipropileno 1 ply, utilizando técnicas de envolvimento sequencial.
Tempo de exposição:	3 minutos no mínimo

A Kapp Surgical Instrument, Inc. confirma que podem ser utilizadas as recomendações de processamento relacionadas com a limpeza e esterilização mecânicas em conformidade com as recomendações de Robert Koch de setembro de 2012. Mais especificamente, a Kapp Surgical Instrument, Inc. confirma que os tempos e temperaturas de esterilização podem ser alargados para 5 minutos e 134 °C.

REQUISITOS DE MANUTENÇÃO
Todos os afastadores pediátricos para cirurgia de coração aberto Rosenkranz™ devem ser sujeitos, no mínimo, a uma manutenção anual. O seu afastador deve ser restaurado pelo fabricante e detentor de patente original, a Kapp Surgical Instrument, Inc. Não existe nenhum limite de reutilizações para este dispositivo, desde que o mesmo seja corretamente mantido e reparado pela Kapp Surgical Instrument, Inc.

Nota: Nenhum dos parafusos do afastador pediátrico para cirurgia de coração aberto Rosenkranz™ é removível, exceto a porca de bloqueio da barra transversal do suporte principal. Estes parafusos são aplanados para evitar a sua queda para dentro do campo cirúrgico.

NÃO ENVIE ESTE INSTRUMENTO PARA REPARAÇÃO PARA A SUA EMPRESA LOCAL DE REPARAÇÃO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS HABITUAL. QUEIRA ENVIAR TODAS AS REPARAÇÕES E RESTAURAÇÕES PARA O FABRICANTE E DETENTOR DE PATENTE ORIGINAL.

Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.

Cleveland, Ohio 44128, EUA
1-800-282-5277 ou 216-587-4400

COMPONENTES DO INSTRUMENTO
O afastador pediátrico para cirurgia de coração aberto Rosenkranz™ é fabricado com aço inoxidável de qualidade próprio para instrumentos. Nota: este produto destina-se a ser utilizado durante períodos de tempo inferiores a 60 minutos.

GARANTIA
Os instrumentos cirúrgicos Kapp estão garantidamente isentos de defeitos de material e de fabrico. Qualquer instrumento que apresente defeitos de material ou de fabrico será reparado ou substituído gratuitamente à nossa discrição.

A Kapp Surgical Instrument, Inc. garante a vida útil deste instrumento nas condições de uso cirúrgico normal a que se destina.

O sistema de controlo de qualidade da Kapp Surgical Instrument, Inc. é **EN ISO 13485: 2003 Certificado.**

SPANISH

INSTRUCCIONES DE USO

El retractor pediátrico Rosenkranz™ para procedimientos a corazón abierto

Fabricado por:
Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.
Cleveland, Ohio 44128, EE. UU.
Teléfono: (216) 587-4400 ó 1-800-282-KAPP
Fax: (216) 587-0411
www.kappsurgical.com correo electrónico:
info@kappsurgical.com

CE

Sólo se vende con receta

Rosenkranz es una marca comercial de Kapp Surgical Instrument, Inc.

En los procedimientos quirúrgicos intracardíacos y mínimamente invasivos es fundamental que haya una exposición uniforme y excelente de las válvulas de la aurícula derecha e izquierda, tricúspides y mitrales en los casos clínicos pediátricos y de niños de corta edad. Al utilizar el retractor pediátrico Rosenkranz™ para procedimientos a corazón abierto, el cirujano puede obtener la exposición óptima necesaria para un resultado clínico quirúrgico satisfactorio.

DESCRIPCIÓN/USO INDICADO
El retractor pediátrico Rosenkranz™ para procedimientos a corazón abierto es un retractor único con cuchillas ajustables de autosujeción auriculares y ventriculares que permiten la exposición maxima de

todas las cámaras del corazón durante la sustitución de una válvula cardíaca o intervención quirúrgica por un defecto cardíaco congénito, al tiempo que permite la visualización de la anatomía intracardíacas. Este producto está disponible en los siguientes tamaños: Pediátrico (para pacientes de 0 a 1 año de edad) y Niño pequeño (para pacientes de 1 a 5 años de edad). Las recomendaciones de limpieza y esterilización se incluyen en este manual. **El dispositivo se suministra no estéril y se debe limpiar y esterilizar antes de usarse.**

ENSAMBLAJE PREQUIRÚRGICO
Figura 1. Coloque su separador de tórax como se muestra.

Figura 2. Deslice la abrazadera principal (A) del retractor en la barra de montaje del separador de tórax con los dos tornillos de retención (F, Fig. 6) lejos de la cavidad torácica.

Figura 3. Instale el accesorio del brazo lateral (B) en el orificio de la abrazadera principal deslizando su base de montaje en el anillo de retención (G, Fig. 6). Después deslice una abrazadera universal (H, Fig. 6) en el accesorio del brazo lateral. Instale 2 abrazaderas universales más en la barra transversal de la abrazadera principal (C) retirando la tuerca de retención (D) y deslizando las abrazaderas universales en la barra. Vuelva a colocar la tuerca de retención y apriétela hasta su posición apretada original. El orificio superior o inferior de la abrazadera universal se puede utilizar para montarla en la barra transversal. El otro orificio de montaje de la abrazadera universal se utiliza entonces para montar la cuchilla del retractor.

Figura 4. La forma en que se coloca el separador de tórax en el paciente es, en última instancia, decisión del cirujano. Sin embargo, se recomienda colocar el trinquete del separador de tórax hacia la cabeza del paciente y las cuchillas del separador de tórax en el pecho del paciente. Después, desde la perspectiva del cirujano: primero, se debe colocar la cuchilla central del retractor; a continuación, se debe colocar la cuchilla del retractor hacia la cabeza del paciente o a la izquierda del centro (proximal). Por último se debe colocar la cuchilla del retractor hacia los pies del paciente, lo que permite una exposición completa.

Figura 5. Este es el retractor pediátrico RosenkranzTM totalmente montado. Se suministra una cuchilla de cobre maleable (E) para ajustar la curvatura junto con una abrazadera rectangular para instalar en la barra de la rejilla del trinquete, como un cuarto punto de retracción.

Figura 6- Primer plano de la abrazadera principal del retractor con el accesorio del brazo lateral (B) montado y una abrazadera universal (H).

Nota: Para lograr la exposición máxima, las cuchillas del retractor y las abrazaderas universales se pueden cambiar fácilmente de posición aflojando la tuerca alada en la parte superior de la(s) abrazadera(s) universal(es) y después volviéndola a apretar en la nueva posición.

Nota: Todos los tornillos del retractor pediátrico Kapp Rosenkranz™ están diseñados para que no se puedan desmontar, excepto la tuerca de retención en la barra transversal de la abrazadera principal**.**

LIMPIEZA
Inmediatamente después de la cirugía, lave los instrumentos con agua templada, no caliente, para eliminar todo resto de sangre, líquidos corporales y tejido. Si los retrasos impiden el lavado inmediato, sumerja el instrumento en una solución de agua y detergente neutro (pH 7) antes de limpiarlo.

LIMPIEZA ULTRASÓNICA
Separe los componentes e introdúzcalos en el limpiador ultrasónico. Límpielos conforme al protocolo del instrumento. Enjuague los instrumentos con agua inmediatamente después de la limpieza ultrasónica.

ESTERILIZACIÓN CON LAVADO AUTOMÁTICO
Siga las recomendaciones del fabricante asegurándose de que los instrumentos estén lubricados después del último ciclo de lavado y antes del ciclo de esterilización.

Según las recomendaciones de Robert Koch de septiembre de 2012, se debe realizar la limpieza y desinfección mecánica a temperaturas superiores a 93 °C.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE

Antes de la esterilización en autoclave, lubrique todas las piezas del instrumento que tienen contacto directo de metal con metal utilizando lubricantes quirúrgicos, como leche de instrumentos. No utilice lubricantes industriales. Los instrumentos se deben desbloquear antes de limpiar para evitar cualquier grieta resultante de la expansión térmica durante el ciclo de autoclave. No sobrecargue la cámara de la autoclave. El protocolo de esterilización recomendado por el fabricante es:

Tipo de esterilizador:	Prevacío
Pulsos de preacondicionamiento:	3
Temperatura mínima:	132 ºC
Tiempo total del ciclo:	4 minutos
Tiempo mínimo de secado:	30 minutos
Configuración del artículo:	Instrumentos colocados en una caja quirúrgica general con tapa de 28 cm x 66 cm x 9 cm (11 pulgadas x 26 pulgadas x 3,5 pulgadas) sin abrazaderas o placa de pasadores, con la bandeja envuelta en dos capas de polipropileno de 1 capa mediante técnicas de envoltorio secuencial.

Cuando exista la necesidad inmediata de usar el dispositivo y no haya ninguna otra alternativa, deberá seguirse el ciclo siguiente:

Tipo de esterilizador:	Prevacío
Pulsos de preacondicionamiento:	3
Temperatura mínima:	132 °C
Tiempo total del ciclo:	3 minutos
Tiempo mínimo de secado:	No procede
Configuración del artículo:	Instrumentos colocados en una caja quirúrgica general con tapa de 28 cm x 66 cm x 9 cm (11 pulgadas x 26 pulgadas x 3,5 pulgadas) sin abrazaderas o placa de pasadores, con la bandeja envuelta en dos capas de polipropileno de 1 capa mediante técnicas de envoltorio secuencial.
Tiempo de exposición:	3 minutos como mínimo

Kapp Surgical Instrument, Inc. confirma que se pueden seguir las recomendaciones de procesamiento relacionadas con la limpieza y esterilización indicadas por Robert Koch en septiembre de 2012. Específicamente, Kapp Surgical Instrument, Inc. confirma que los tiempos y temperaturas de esterilización se pueden ampliar a 5 minutos y 134 °C.

REQUISITOS DE MANTENIMIENTO

Todos los retractores pediátricos Kapp Rosenkranz™ para procedimientos a abierto y sus accesorios deben recibir mantenimiento una vez al año como mínimo. El retractor debe ser reacondicionado por el fabricante original y el titular de la patente original, Kapp Surgical Instrument, Inc. No hay límite en el número de reutilizaciones de este dispositivo siempre que Kapp Surgical Instrument, Inc. realice el mantenimiento y servicio apropiados.

Nota: Ningún tornillo del retractor pediátrico Rosenkranz™ para procedimientos a corazón abierto es desmontable, excepto la tuerca de retención en la barra transversal de la abrazadera principal. Los tornillos están aplanados para evitar que se caigan en el campo quirúrgico.

NO ENVÍE ESTE INSTRUMENTO PARA QUE RECIBA SERVICIO TÉCNICO A SU COMPAÑÍA LOCAL DE REPARACIÓN DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS. ENVÍE TODAS LAS ÓRDENES DE REPARACIÓN Y REACONDICIONAMIENTO AL FABRICANTE ORIGINAL Y TITULAR DE LA PATENTE:

Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.
Cleveland, Ohio 44128, EE. UU.
1-800-282-5277 o 216-587-4400

COMPONENTES DEL INSTRUMENTO
El retractor pediátrico Kapp Rosenkranz™ para procedimientos a corazón abierto está fabricado en acero inoxidable de calidad instrumental. Nota: Este producto normalmente está indicado para usarlo menos de 60 minutos.

GARANTÍA
Se garantiza que los instrumentos Kapp Surgical están libres de defectos materiales y de fabricación. Todo instrumento que presente defectos materiales o de fabricación se reparará o sustituirá a nuestra discreción sin costo alguno.

Kapp Surgical Instrument, Inc. asegura la garantía de este instrumento durante la vida de este producto en el uso quirúrgico normal para el que está indicado.

El sistema de administración de calidad de Kapp Surgical Instrument, Inc. está **certificado** por: **EN ISO 13485: 2003.**

SWEDISH

BRUKSANVISNING

Rosenkranz™ pediatrisk operationshake för öppen hjärtkirurgi

Tillverkas av:
Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd., Cleveland, Ohio 44128, USA
Tel.: +1 (216) 587-4400 eller 1-800-282-KAPP
Fax: (216) 587-0411
www.kappsurgical.com e-post: info@kappsurgical.com

CE

Endast på förskrivning av läkare

Rosenkranz är ett registrerat varumärke som tillhör Kapp Surgical Instrument, Inc.

Utmärkt och tillförlitlig exponering av höger och vänster förmak, trikuspidalis- och mitralisklaffarna hos barn och småbarn är av fundamental betydelse för intrakardiella kirurgiska och minimalinvasiva ingrepp. Genom att använda Rosenkranz™ pediatrisk operationshake för öppen hjärtkirurgi kan kirurgen erhålla den optimala exponering som krävs för ett lyckat operationsresultat

BESKRIVNING / AVSEDD ANVÄNDNING
Rosenkranz™ pediatrisk operationshake för öppen hjärtkirurgi är en unik operationshake med justerbara, självhållande hakblad för förmak och kammare, som ger maximal exponering av samtliga hjärtrum under klaffbyte eller reparation av kongenitala defekter och förbättrar visualiseringen av den intrakardiella anatomin. Denna bruksanvisning innehåller rekommendationer för rengöring och sterilisering.

Produkten levereras osteril och måste rengöras och steriliseras före användning.

HOPSÄTTNING FÖRE OPERATION
Figur 1 Placera er sternumhake så som visas.

Figur 2 För operationshakens huvudfäste (A) på sternumhakens monteringsstång, med de två låsande skruvarna (F, fig 6) vända bort från brösthålan.

Figur 3 Montera sidoarmsfästet (B) på huvudfästets ände genom att föra dess monteringsbas nedåt på den låsande skruven (G, fig 6). För sedan på en universalklämma (H, fig 6) på sidoarmsfästet. Montera 2 universalklämmor ytterligare på huvudfästets tvärstång (C) genom att ta av låsmuttern (D) och föra på universalklämmorna på stången. Sätt tillbaka låsmuttern och dra åt den i dess ursprungliga säkrade position. Antingen det nedre eller det övre hålet på universalklämman kan användas för att montera den på tvärstången. Universalklämmans andra monteringshål används sedan till att montera hakbladet.

Figur 4 Hur sternumhaken placeras på patienten bestäms i slutändan av kirurgen. Det rekommenderas dock att sternumhakens spärranordning positioneras i riktning mot patientens huvud och att sternumhakbladen placeras i patientens thorax. Därefter, från kirurgens perspektiv: Först ska det mittersta av operationshakens blad placeras. Därefter ska hakbladet närmast patientens huvud eller till vänster om mitten (kefal riktning) placeras. Till sist ska hakbladet närmast patientens fötter placeras, för att möjliggöra full exponering.

Figur 5 Detta är den färdigmonterade RosenkranzTM pediatrisk operationshake. Ett formbart kopparblad (E) för böjbara justeringar medföljer med en rektangulär klämma för påsättning på spärranordningsstången, som en fjärde undanhållningspunkt.

Figur 6 Närbild av operationshakens huvudfäste med sidoarmsfästet (B) monterat och en universalklämma (H).

Obs: För att uppnå optimal exponering kan hakbladen och universalklämmorna lätt ompositioneras under operationen genom att man lossar på vingmuttern längst upp på universalklämman(-orna) och sedan drar åt muttern igen i den nya positionen.

Anm: Inga skruvar på Kapp Rosenkranz™ pediatrisk operationshake kan tas av, med undantag av den låsande muttern på huvudfästets tvärstång.

RENGÖRING
Skölj instrumenten under rinnande varmt, ej hett, vatten omedelbart efter ingreppet, så att allt blod och andra kroppsvätskor och vävnadsrester avlägsnas. Om instrumentet inte kan sköljas omedelbart, blötlägg det i en lösning av vatten och ett neutralt (pH 7) rengöringsmedel före rengöring.

ULTRALJUDSTVÄTT
Ta isär delarna och lägg dem i ultraljudstvätten. Rengör enligt instrumentprotokollet. Skölj instrumenten med vatten omedelbart efter ultraljudstvättningen.

AUTOMATISKA DISK-STERILISATORER
Följ tillverkarens rekommendationer och se till att instrumenten smörjs efter det sista sköljprogrammet och före steriliseringsprogrammet.

Enligt Robert Koch-rekommendationer från september 2012 bör mekanisk rengöring och desinfektion utföras vid högre temperaturer än 93 °C.

STERILISERING I AUTOKLAV
Före sterilisering i autoklav, smörj alla instrumentdelar med kontakt metall-mot-metall, med smörjmedel avsedda för kirurgiska instrument. Använd inte smörjmedel avsedda för industriellt bruk. Instrumenten måste låsas upp/ospärras före rengöring så att eventuella sprickor på grund av värmeexpansion under autoklaveringen förhindras. Överfyll inte autoklaven. Tillverkarens rekommenderade steriliseringsprotokoll:

Sterilisatortyp:	Förvakuum
Förbehandlingspulser:	3
Lägsta temperatur:	132 °C
Full programtid:	4 minuter

Torktid, minst:	30 minuter
Artiklarnas placeringsmönster:	Instrumenten placeras i en universallåda för kirurgiska instrument med lock 28 cm x 66 cm x 9 cm (11 tum x 26 tum x 3,5 tum) utan fästen eller piggmatta, med brickan inslagen i två lager polypropylenomslag, 1 ply, med sekventiell inpackningsteknik.

Följande program bör användas vid omedelbart behov av instrumentet, då inga andra alternativ står till buds:

Sterilisatortyp:	Förvakuum
Förbehandlingspulser:	3
Lägsta temperatur:	132 °C
Full programtid:	3 minuter
Torktid, minst:	Ej tillämpligt
Artiklarnas placeringsmönster:	Instrumenten placeras i en universallåda för kirurgiska instrument med lock 28 cm x 66 cm x 9 cm (11 tum x 26 tum x 3,5 tum) utan fästen eller piggmatta, med brickan inslagen i två lager polypropylenomslag, 1 ply, med sekventiell inpackningsteknik.
Exponeringstid:	Minst 3 minuter

Kapp Surgical Instrument, Inc. bekräftar att rengörings-/steriliseringsrekommendationerna avseende maskinell rengöring och sterilisering enligt Robert Koch-rekommendationerna från september 2012 får användas. Kapp Surgical Instrument, Inc. bekräftar specifikt att steriliseringstiderna och -temperaturerna kan utökas till 5 minuter och 134 °C.

UNDERHÅLLSKRAV
Alla Kapp Rosenkranz™ pediatriska operationshakar för öppen hjärtkirurgi och tillbehör bör servas minst en gång årligen. Er operationshake bör servas av originaltillverkaren och den ursprungliga patentinnehavaren, Kapp Surgical Instrument, Inc. Detta instrument kan återanvändas ett obegränsat antal gånger, förutsatt att det underhålls och servas korrekt av Kapp Surgical Instrument, Inc.

OBS! Inga skruvar på Kapp Rosenkranz™ pediatrisk operationshake för öppen hjärtkirurgi kan tas av, med undantag av den låsande muttern på huvudfästets tvärstång. Dessa skruvar är fastslagna för att förhindra att skruvarna faller ner i operationsfältet.

DETTA INSTRUMENT FÅR INTE SÄNDAS UT FÖR SERVICE TILL ER LOKALA REPARATIONSVERKSTAD FÖR KIRURGISKA INSTRUMENT. SÄND ALLA REPARATIONER OCH RENOVERINGAR TILL ORIGINALTILLVERKAREN OCH DEN URSPRUNGLIGA PATENTINNEHAVAREN:

Kapp Surgical Instrument, Inc.
4919 Warrensville Center Rd.
Cleveland, Ohio 44128, USA
1-800-282-5277 eller +1 216-587-4400

INSTRUMENTKOMPONENTER
Kapp Rosenkranz™ pediatrisk operationshake för öppen hjärtkirurgi är tillverkad av rostfritt stål av instrumentkvalitet. Obs! Denna produkt är normalt avsedd att användas i mindre än 60 minuter.

GARANTI
Kapp kirurgiska instrument garanteras vara fria från defekter i material och utförande. Varje instrument som visar sig vara defekt vad gäller material eller utförande kommer, efter vårt gottfinnande, att kostnadsfritt antingen repareras eller bytas ut.

Kapp Surgical Instrument, Inc. garanterar innehavaren av garantin för detta instrument under produktens hela livstid, för den normala kirurgiska användning för vilken den är avsedd.

Kapp Surgical Instrument, Inc. kvalitetssäkringssystem är **EN ISO 13485: 2003 Certified.**