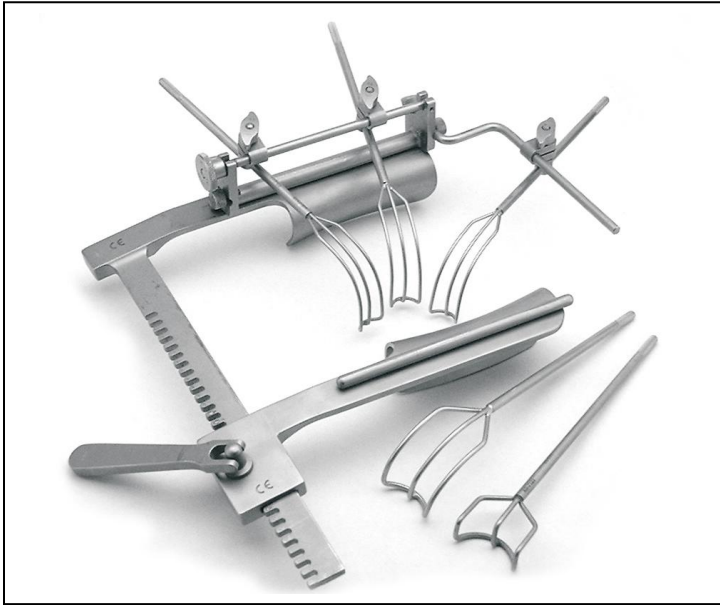


INSTRUCTIONS FOR USE

The Kapp Cosgrove[®] Valve Retractor



Manufactured by:

Kapp Surgical Instrument, Inc.

4919 Warrensville Center Rd.

Cleveland, Ohio 44128, USA

Telephone: 1-216-587-4400 or 1-800-282-KAPP

Fax: 1-216-587-0411

www.kappsurgical.com e-mail: info@kappsurgical.com

CE

Rx only



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

Cat # KS7000 MAN Rev C (10-14)

Consistent and excellent exposure of the right and left atrium, tricuspid, and mitral valves is fundamental to intracardiac surgical procedure. By using the Kapp Cosgrove® Valve Retractor, the surgeon can gain the optimum exposure necessary for a successful surgical outcome.

DESCRIPTION / INTENDED USE

The Kapp Cosgrove® Valve Retractor provides exceptional right and left atrium, tricuspid and mitral valve exposure while reducing the need for surgical assistance. The Kapp Cosgrove® Valve Retractor requires placement only during the intracardiac portion of the procedure. It is available either mounted on a Cooley Sternum Retractor, large or small, or custom mounted on your existing chest spreader. 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

Position your modified chest spreader as shown (**Figure 1**). Slide the main bracket (**Figure 3**) onto the chest spreader with locking screws to the outside of the chest cavity opening by sliding it onto one of the pre-attached mounting bars (**Figure 2**). Secure the main bracket by tightening the left and right non-removable locking screws (A) (**Figure 3**).

Slide the retractor blade (D) through the universal clamp (C) (**Figure 4**).

Remove the transverse nut (E), then slide universal clamp(s) with attached retractor blade(s) (**Figure 5**) onto the support bar. Rotate the support bar down into the groove in the side support bracket and tighten the transverse nut to secure (**Figure 6**).

Adjust the retractor blades on the main bracket according to the surgeon's preference. Once they are in place, secure the retractor blades by tightening the "wing" nut on the universal clamp(s).

A third retractor blade can be mounted by attaching the side arm bar (F) as follows: Loosen the side arm locking screw (non-removable) on the main bracket (B) (**Figure 3**). Slide the flattened end of the side arm bar between the support bracket and the head of the locking screw. Tighten the locking screw. Slide a universal clamp with attached retractor blade in the bottom opening onto the side arm bar and secure it by tightening the wing nut on the universal clamp (**Figure 6**).

The Kapp Cosgrove® Valve Retractor assembly as shown on the front cover is now complete.

NOTE: All screws on the Kapp Cosgrove® Valve Retractor are non-removable except for the large transverse nut (E) (**Figure 3**).

NOTE: The retractor blades may be easily readjusted during surgery by loosening the wing nut on the universal clamp(s).

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:	Pre-vacuum
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:	Pre-vacuum
Preconditioning Pulses:	3
Minimum Temperature:	132°C
Full Cycle Time:	3 minutes
Minimum Dry Time:	N/A
Article Configuration:	Unwrapped
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 Cosgrove® 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 Cosgrove® Valve Retractor are non-removable. These screws are peened over to prevent the screws from falling into the surgical field. The only item that is removable is the large transverse nut (E) located on the main bracket (**Figure 3 & 5**).

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:



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

INSTRUMENT COMPONENTS

The Kapp Cosgrove® Valve 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:
Illustraties:
Illustrations:

Abbildungen:
Απεικονίσεις:
Immagini:

Ilustrações:
Ilustraciones:
Illustrationer:

Figure 1:
Afbeelding 1:
Figure 1:
Abbildung 1:

Εικόνα 1:
Figura 1:
Figur 1:

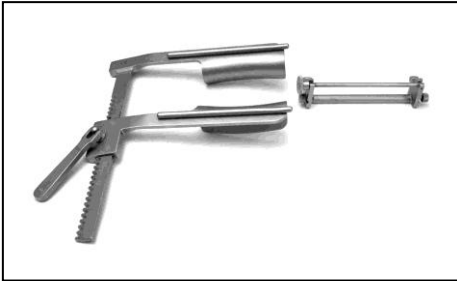


Figure 2:
Afbeelding 2:
Figure 2:
Abbildung 2:

Εικόνα 2:
Figura 2:
Figur 2:

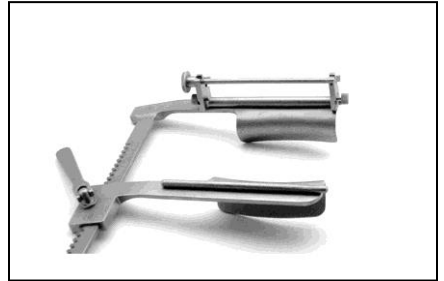


Figure 3:
Afbeelding 3:
Figure 3:
Abbildung 3:

Εικόνα 3:
Figura 3:
Figur 3:

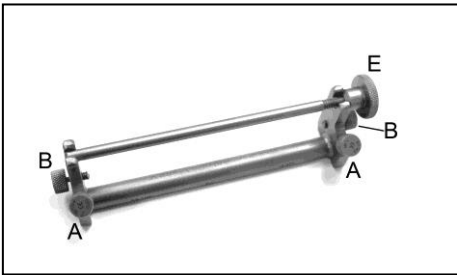


Figure 4:
Afbeelding 4:
Figure 4:
Abbildung 4:

Εικόνα 4:
Figura 4:
Figur 4:

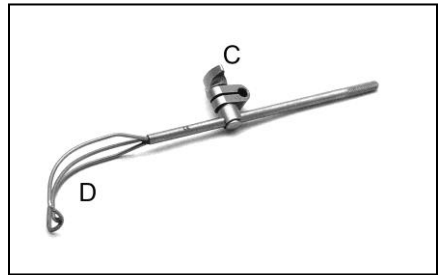


Figure 5:
Afbeelding 5:
Figure 5:
Abbildung 5:

Εικόνα 5:
Figura 5:
Figur 5:

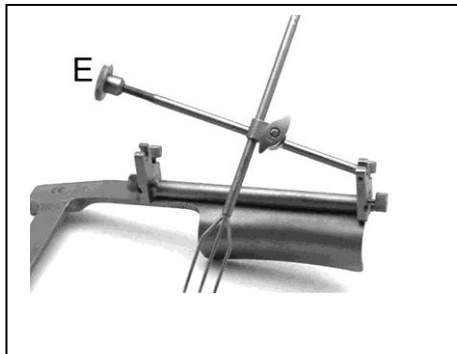
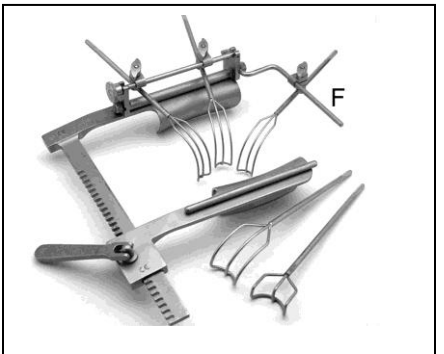


Figure 6:
Afbeelding 6:
Figure 6:
Abbildung 6:

Εικόνα 6:
Figura 6:
Figur 6:



GEBRUIKSAANWIJZING De Kapp Cosgrove® klepretractor



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



Uitsluitend op recept

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

Consistente en uitstekende blootstelling van de rechter- en linkerboezem, tricuspidalis- en mitralisklep is van fundamenteel belang voor intracardiale chirurgische procedures. Door gebruik te maken van de Kapp Cosgrove® klepretractor kan de chirurg optimale blootstelling verkrijgen die noodzakelijk is voor een geslaagd chirurgisch resultaat.

BESCHRIJVING / BEOOGD GEBRUIK

De Kapp Cosgrove® klepretractor biedt uitzonderlijke blootstelling van de rechter- en linkerboezem, de tricuspidalis- en mitralisklep waarbij de behoefte voor chirurgische ondersteuning wordt verminderd. De Kapp Cosgrove® klepretractor mag alleen tijdens het intracardiale gedeelte van de procedure worden geplaatst. Het is beschikbaar zowel gemonteerd op een Cooley sternumretractor, groot of klein, als speciaal gemonteerd op uw bestaande borstspreader. Aanbevelingen voor reinigen en steriliseren maken deel uit van deze handleiding.

Het hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en moet gereinigd en gesteriliseerd worden voordat het wordt gebruikt.

PRE-CHIRURGISCHE MONTAGE

Positioneer de borstspreader zoals getoond (**Afbeelding 1**). Schuif de hoofdbeugel (**Afbeelding 3**) op de borstspreader met de vergrendelschroeven aan de buitenkant van de borstkas door deze in een van de vooraf bevestigde montagebalken te schuiven (**Afbeelding 2**). Maak de hoofdbeugel goed vast door de linker en rechter niet-verwijderbare vergrendelschroeven aan te draaien (A) (**Afbeelding 3**).

Schuif het retractorblad (D) door de universele klem (C) (**Afbeelding 4**).

Verwijder de dwarsmoer (E) en schuif daarna de universele klem(men) met het (de) bevestigde retractorblad(en) (**Afbeelding 5**) op de steunbalk. Draai de steunbalk omlaag in de groef in de zijdelingse steunbeugel en draai de dwarsmoer vast om deze te borgen (**Afbeelding 6**).

Stel de retractorbladen op de hoofdbeugel bij naar voorkeur van de chirurg. Zodra de retractobladen op hun plaats zitten, moeten ze goed worden vastgemaakt door de vleugelmoer op de universele klem(men) aan te draaien.

Een derde retractorblad kan gemonteerd worden door de zijdelingse arm balk (F) als volgt te bevestigen: draai de (niet-verwijderbare) borgschroef van de zijarm op de hoofdbeugel los (B) (**Afbeelding 3**). Schuif het platte uiteinde van de zijdelingse arm balk tussen de steunbeugel en de kop van de borgschroef. Draai de borgschroef aan. Schuif een universele klem met het bevestigde retractorblad in de onderste opening op de zijdelingse arm balk en maak dit goed vast door de vleugelmoer op de universele klem aan te draaien (**Afbeelding 6**).

De Kapp Cosgrove[®] klepretractor zoals op de voorpagina wordt getoond is nu klaar.

NB: Alle schroeven op de Kapp Cosgrove[®] klepretractor kunnen niet worden verwijderd, met uitzondering van de grote dwarsmoer (E) (**Afbeelding 3**).

NB: De retractorbladen kunnen gemakkelijk opnieuw worden bijgesteld tijdens de chirurgische ingreep door de vleugelmoer op de universele klem(men) los te draaien.

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 ultrasonische 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 verzekert 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 warmte-uitzetting tijdens de autoclaafcyclus. Voorkom overbelasting van de autoclaafkamer. Het door de fabrikant aanbevolen sterilisatieprotocol is:

Steriliseertype:	voorvacuüm
Voorbehandelingspuls:	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 x 66 x 9 cm (11 x 26 x 3,5 inch) zonder beugels of siliconemat met de tray gewikkeld in twee lagen eendraadse polypropyleenwikkel waarbij opeenvolgende envelopotechnieken worden gebruikt.

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

Steriliseertype:	voorvacuüm
Voorbehandelingspuls:	3
Minimumtemperatuur:	132°C
Volledige cyclustijd:	3 minuten
Minimum droogtijd:	nvt
Configuratie van het hulpmiddel:	Niet in wikkel
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

Alle Kapp Cosgrove® klepretractors en hulpstukken moeten ten minste 1x per jaar 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 van de schroeven op de Kapp Cosgrove® klepretractor kunnen worden verwijderd. Deze schroeven zijn behamerd om te voorkomen dat ze in het chirurgische veld zouden vallen. Het enige verwijderbare onderdeel is de grote dwarsmoer (E) die zich op de hoofdbeugel bevindt (**Afbeelding 3 & 5**).

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:



Kapp Surgical Instrument, Inc.

4919 Warrensville Center Rd.

Cleveland, Ohio 44128, VS

1-800-282-5277 (binnen de VS) of +1-216-587-4400 (buiten de VS)

INSTRUMENTCOMPONENTEN

De Kapp Cosgrove® klepretractor is vervaardigd van roestvrij staal van instrumentenkwaliteit. 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.**

MODE D'EMPLOI
Écarteur Kapp Cosgrove® pour valves cardiaques



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



Sur ordonnance uniquement

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

Une exposition constante et excellente des oreillettes droite et gauche, de la valve tricuspide et de la valve mitrale est fondamentale pour les procédures chirurgicales intracardiaques. Grâce à l'écarteur Kapp Cosgrove® pour valves cardiaques, le chirurgien peut obtenir l'exposition optimale nécessaire au succès de l'intervention chirurgicale.

DESCRIPTION / USAGE PRÉVU

L'écarteur Kapp Cosgrove® pour valves cardiaques fournit une exposition exceptionnelle des oreillettes droite et gauche, de la valve tricuspide et de la valve mitrale, tout en réduisant le besoin d'une assistance chirurgicale. L'écarteur Kapp Cosgrove® pour valves cardiaques n'a besoin d'être mis en place que pendant le segment intracardiaque de l'intervention. Il peut être monté sur un écarteur thoracique de Cooley, de grande ou de petite taille, ou sur votre écarteur thoracique existant par le biais d'un montage spécial. 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

Positionnez votre écarteur thoracique comme illustré (**Figure 1**).

Installez le support principal (**Figure 3**) sur l'écarteur thoracique, vis de serrage orientées vers l'extérieur de la cavité thoracique, en le glissant sur une des barres de montage prévues à cet effet (**Figure 2**). Fixez le support principal en serrant les vis de serrage imperdables à droite et à gauche (A) (**Figure 3**).

Glissez la lame d'écarteur (D) dans la bride universelle (C) (**Figure 4**).

Retirez l'écrou transversal (E), puis glissez la ou les brides universelles avec les lames de l'écarteur (**Figure 5**) sur la tringle. Rabaissez la tringle dans la rainure du support latéral et serrez l'écrou transversal pour en assurer le maintien (**Figure 6**).

Ajustez les lames de l'écarteur sur le support principal en fonction de la préférence du chirurgien. Une fois en place, bloquez les lames de l'écarteur en serrant l'écrou « papillon » sur la ou les brides universelles.

Une troisième lame d'écarteur peut être montée en fixant le bras latéral (F) comme suit : Desserrez la vis de serrage (imperdable) du bras latéral sur le support principal (B) (**Figure 3**). Glissez l'extrémité plate du bras latéral entre le support et la tête de la vis de serrage. Serrez la vis de serrage. Glissez une bride universelle

avec une lame d'écarteur fixée dans l'orifice inférieur sur le bras latéral et fixez-la en serrant l'écrou papillon de la bride universelle (**Figure 6**).

Le montage de l'écarteur Kapp Cosgrove® pour valves cardiaques, tel qu'illustré sur la couverture, est maintenant terminé.

REMARQUE : toutes les vis de l'écarteur Kapp Cosgrove® pour valves cardiaques sont imperdables, à l'exception du gros écrou transversal (E) (**Figure 3**).

REMARQUE : les lames de l'écarteur peuvent être facilement ajustées au cours de l'intervention chirurgicale en desserrant l'écrou papillon sur les brides universelles.

NETTOYAGE

Immédiatement après l'intervention chirurgicale, rincez les instruments à l'eau tiède (et non chaude) pour éliminer entièrement 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 lait lubrifiant 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 x 66 x 9 cm (11 x 26 x 3,5 po.), 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'existe 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 :	Non enveloppés
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 Kapp Cosgrove® pour valves cardiaques 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 Kapp Cosgrove® pour valves cardiaques sont imperdables. Ces vis ont été martelées pour les empêcher de tomber dans le champ chirurgical. Le seul élément amovible est le gros écrou transversal (E) situé sur le support principal (**Figures 3 et 5**).

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 :



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

COMPOSANTS DE L'INSTRUMENT

L'écarteur Kapp Cosgrove® pour valves cardiaques 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 Kapp Cosgrove® Klappenspreizer



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



Verschreibungspflichtig

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

Eine einheitliche, hervorragende Exposition des rechten und linken Vorhofs sowie der Trikuspidal- und Mitralklappen ist bei intrakardialen chirurgischen Eingriffen von fundamentaler Bedeutung. Durch Verwendung des Kapp Cosgrove® Klappenspreizers kann der Chirurg die optimale Exposition erreichen, die für ein erfolgreiches chirurgisches Ergebnis erforderlich ist.

BESCHREIBUNG / VERWENDUNGSZWECK

Der Kapp Cosgrove® Klappenspreizer bietet eine hervorragende Exposition des rechten und linken Atriums sowie der Trikuspidal- und Mitralklappe und verringert den Bedarf an chirurgischer Assistenz. Der Kapp Cosgrove® Klappenspreizer muss nur während des intrakardialen Teils des Eingriffs platziert werden. Er ist entweder auf einen Cooley Sternumspreizer (groß oder klein) montiert erhältlich oder kann spezifisch auf Ihrem vorhandenen Thoraxspreizer angebracht werden. 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

Thoraxspreizer wie gezeigt positionieren (**Abbildung 1**).

Den Distanzschlitten (**Abbildung 3**) auf den Thoraxspreizer schieben, wobei die Feststellschrauben an der Außenseite der geöffneten Brusthöhle liegen, indem er auf eine der vorbefestigten Halterungen (**Abbildung 2**) geschoben wird. Den Distanzschlitten durch Anziehen der linken und rechten nichtabnehmbaren Feststellschrauben (A) befestigen (**Abbildung 3**).

Das Spreizblatt (D) durch die Universalklemme (C) schieben (**Abbildung 4**).

Die Quermutter (E) entfernen, dann die Universalklemme(n) mit dem bzw. den montierten Spreizblatt bzw. Spreizblättern (**Abbildung 5**) auf die Haltestange schieben. Die Haltestange nach unten in die Rille in der Seitenhalterung drehen und durch Anziehen der Quermutter sichern (**Abbildung 6**).

Die Spreizblätter auf dem Distanzschlitten der Bevorzugung des Chirurgen entsprechend einstellen. Sobald sie an Ort und Stelle sind, die Spreizblätter durch Anziehen der Flügelmutter auf der bzw. den Universalklemme(n) sichern.

Ein drittes Spreizblatt kann montiert werden, indem der Seitenarmbügel (F) wie folgt befestigt wird: Die Seitenarm-Feststellschraube (nicht abnehmbar) auf dem Distanzschlitten (B) lösen (**Abbildung 3**). Das flache Ende des Seitenarmbügels zwischen die Halterung und den Kopf der Feststellschraube schieben. Die Feststellschraube anziehen. Eine Universalklemme mit dem montierten Spreizblatt in die untere Öffnung auf den Seitenarmbügel schieben und es durch Anziehen der Flügelmutter auf der Universalklemme sichern (**Abbildung 6**).

Der Zusammenbau des Kapp Cosgrove® Klappenspreizers wie auf der Vorderseite abgebildet ist nun komplett.

HINWEIS: Alle Schrauben am Kapp Cosgrove® Klappenspreizer sind nicht abnehmbar, mit Ausnahme der großen Quermutter (E) (**Abbildung 3**).

HINWEIS: Die Spreizblätter können während des chirurgischen Eingriffs einfach neu durch Lösen der Flügelmutter an der bzw. den Universalklemme(n) eingestellt 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: 11 Zoll x 26 Zoll x 3,5 Zoll bzw. 28 cm x 66 cm x 9 cm) 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:	Unverpackt
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 Cosgrove® Klappenspreizers 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: Alle Schrauben am Kapp Cosgrove® Klappenspreizer sind nicht abnehmbar. Diese Schrauben sind überstemmt, damit sie nicht in den OP-Situs fallen können. Das einzige abnehmbare Element ist die große Quermutter (E), die sich auf dem Distanzschlitten befindet (**Abbildung 3 und 5**).

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



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

INSTRUMENTENBESTANDTEILE

Der Kapp Cosgrove® Klappenspreizer 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
Διαχωριστήρας βαλβίδων Kapp Cosgrove®



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



Μόνο με συνταγή

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

Η συνεπής και άριστη έκθεση της βαλβίδας του δεξιού και αριστερού κόλπου, της τριγλώχινας βαλβίδας και της μιτροειδούς βαλβίδας είναι ουσιαστικής σημασίας για ενδοκαρδιακές χειρουργικές επεμβάσεις. Με τη χρήση του διαχωριστήρα βαλβίδων Karp Cosgrove®, ο χειρουργός μπορεί να επιτύχει τη βέλτιστη έκθεση που απαιτείται για μια επιτυχημένη χειρουργική έκβαση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ / ΕΝΔΕΛΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο διαχωριστήρας βαλβίδων Karp Cosgrove® παρέχει εξαιρετική έκθεση της βαλβίδας του δεξιού και αριστερού κόλπου, της τριγλώχινας βαλβίδας και της μιτροειδούς βαλβίδας, ενώ μειώνει την ανάγκη για βοήθεια κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Ο διαχωριστήρας βαλβίδων Karp Cosgrove® απαιτεί τοποθέτηση μόνο κατά τη διάρκεια του ενδοκαρδιακού μέρους της επέμβασης. Διατίθεται είτε στερεωμένος σε διαχωριστήρα στέννου Cooley, μεγάλο ή μικρό, ή προσαρμοσμένα στερεωμένος στην υπάρχουσα διάταξη ανοίγματος θώρακα. Σε αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνονται συστάσεις για τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

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

ΠΡΟ-ΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Τοποθετήστε την διάταξη ανοίγματος θώρακα όπως απεικονίζεται (**Εικόνα 1**).

Σύρετε τον κύριο βραχίονα (**Εικόνα 3**) επάνω στη διάταξη ανοίγματος θώρακα, με τις βίδες ασφάλισης προς το εξωτερικό του ανοίγματος της κοιλότητας θώρακα, ολισθαίνοντάς τον σε μία από τις προσυνδεδεμένες ράβδους στερέωσης (**Εικόνα 2**). Ασφαλίστε τον κύριο βραχίονα σφίγγοντας την αριστερή και δεξιά μη αφαιρέσιμη βίδα ασφάλισης (A) (**Εικόνα 3**).

Σύρετε τη λάμα του διαχωριστήρα (D) μέσω του καθολικού σφιγκτήρα (C) (**Εικόνα 4**).

Αφαιρέστε το εγκάρσιο παξιμάδι (E) και κατόπιν σύρετε τους καθολικούς σφιγκτήρες με τις συνδεδεμένες λάμες διαχωριστήρα (**Εικόνα 5**) στη ράβδο στήριξης. Περιστρέψτε τη ράβδο στήριξης προς τα κάτω μέσα στην εγκοπή στο πλαϊνό βραχίονα στήριξης και σφίξτε το εγκάρσιο παξιμάδι ώστε να ασφαλιστεί (**Εικόνα 6**).

Προσαρμόστε τις λάμες διαχωριστήρα στον κύριο βραχίονα, σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού. Όταν βρίσκονται στη θέση τους, ασφαλίστε τις λάμες διαχωριστήρα σφίγγοντας το πτερυγοφόρο παξιμάδι στους καθολικούς σφιγκτήρες.

Μπορεί να στερεωθεί μια τρίτη λάμα διαχωριστήρα εάν συνδέσετε τη ράβδο πλαϊνού σκέλους (F) ως εξής: Χαλαρώστε τη βίδα ασφάλισης του πλαϊνού σκέλους (μη αφαιρέσιμη) στον κύριο βραχίονα (B) (**Εικόνα 3**). Σύρετε το πεπλατυσμένο άκρο της ράβδου πλαϊνού σκέλους μεταξύ του βραχίονα στήριξης και της κεφαλής της βίδας ασφάλισης. Σφίξτε τη βίδα ασφάλισης. Σύρετε έναν καθολικό σφιγκτήρα με συνδεδεμένη λάμα διαχωριστήρα μέσα στο κάτω άνοιγμα επάνω στη ράβδο πλαϊνού σκέλους και ασφαλίστε τον σφίγγοντας το πτερυγοφόρο παξιμάδι στον καθολικό σφιγκτήρα (**Εικόνα 6**).

Η διάταξη του διαχωριστήρα βαλβίδων Karp Cosgrove® όπως απεικονίζεται στο εξώφυλλο έχει τώρα ολοκληρωθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι βίδες στο διαχωριστήρα βαλβίδων Karp Cosgrove® είναι μη αφαιρέσιμες εκτός από το μεγάλο εγκάρσιο παξιμάδι (E) (**Εικόνα 3**).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι λάμες διαχωριστήρα μπορούν εύκολα να επαναπροσαρμοστούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης εάν χαλαρώσετε το πτερυγοφόρο παξιμάδι στους καθολικούς σφιγκτήρες.

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, εμβυσίστε 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 συνιστάμενο πρωτόκολλο αποστείρωσης του κατασκευαστή είναι:

Τύπος αποστειρωτή:	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 x 26 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 υπάρχει 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:	Χωρίς περιτύλιξη
Χρόνος έκθεσης:	Τουλάχιστον 3 λεπτά

Η Karp 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 Karp 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 διαχωριστήρες βαλβίδων Karp Cosgrove® και τα προσαρτήματα πρέπει να συντηρούνται τουλάχιστον ετησίως. Ο διαχωριστήρας πρέπει να ανακατασκευάζεται από τον αρχικό κατασκευαστή ή τον αρχικό κάτοχο διπλώματος ευρεσιτεχνίας, την Karp 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 Karp Surgical Instrument, Inc.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι βίδες του διαχωριστήρα βαλβίδων Karp Cosgrove® είναι μη αφαιρέσιμες. Οι βίδες αυτές είναι σφυρηλατημένες για να αποφευχθεί η πτώση των βιδών εντός του χειρουργικού πεδίου. Το μόνο στοιχείο που είναι αφαιρέσιμο είναι το μεγάλο εγκάρσιο παξιμάδι (E) που βρίσκεται στον κύριο βραχίονα (Εικόνες 3 και 5).

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:



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

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΟΡΓΑΝΟΥ

Ο διαχωριστήρας βαλβίδων Kapp Cosgrove® κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα ποιότητας οργάνων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: 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 a valve Kapp Cosgrove®



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



Solo su prescrizione medica

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

Un'esposizione perfetta e costante degli atri destro e sinistro e delle valvole tricuspide e mitrale è fondamentale durante gli interventi chirurgici intracardiaci. L'impiego del divaricatore a valve Kapp Cosgrove® consente al chirurgo di ottenere un'esposizione ottimale necessaria per l'esito positivo dell'intervento.

DESCRIZIONE/DESTINAZIONE D'USO

Il divaricatore a valve Kapp Cosgrove® offre una perfetta esposizione degli atri destro e sinistro e delle valvole tricuspide e mitrale contribuendo a ridurre la necessità di assistenza chirurgica. Il posizionamento del divaricatore a valve Kapp Cosgrove® è necessario solo durante la fase intracardiaca dell'intervento. È disponibile montato su un divaricatore sternale di Cooley, grande o piccolo, oppure con montaggio personalizzato sul divaricatore toracico di cui si dispone. 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

Posizionare il divaricatore toracico come mostrato (**figura 1**).

Far scorrere la staffa principale (**figura 3**) sul divaricatore toracico con le viti di fissaggio rivolte verso l'esterno dell'apertura della cavità toracica, facendola scivolare su una delle barre di montaggio preinserite (**figura 2**). Fissare la staffa principale serrando le viti di fissaggio (A) non rimovibili destra e sinistra (**figura 3**).

Far scorrere la lama (D) del divaricatore attraverso il morsetto universale (C) (**figura 4**).

Rimuovere il dado trasversale (E), quindi far scorrere i morsetti universali con le lame del divaricatore inserite (**figura 5**) sulla barra di supporto. Ruotare la barra di supporto verso il basso nella scanalatura della staffa di supporto laterale e fissare serrando il dado trasversale (**figura 6**).

Regolare le lame del divaricatore sulla staffa principale in base alla preferenza del chirurgo. Dopo averle posizionate, fissare le lame del divaricatore serrando il dado "a farfalla" sui morsetti universali.

È possibile montare la terza lama del divaricatore collegando la barra del braccio laterale (F) secondo le istruzioni riportate di seguito. Allentare le viti di fissaggio (non rimovibile) del braccio laterale presente sulla staffa principale (B) (**figura 3**). Far scorrere l'estremità appiattita della barra del braccio laterale tra la staffa di supporto e la testa della vite di fissaggio. Serrare la vite di fissaggio. Far scorrere un morsetto universale con la lama del divaricatore inserita nell'apertura inferiore sulla barra del braccio laterale e fissarlo serrando il dado a farfalla presente sul morsetto universale (**figura 6**).

Il montaggio del divaricatore a valve Kapp Cosgrove® come mostrato in copertina è terminato.

NOTA: tutte le viti presenti sul divaricatore a valve Kapp Cosgrove® non sono rimovibili ad eccezione del grande dado trasversale (E) (**figura 3**).

NOTA: è possibile regolare facilmente le lame del divaricatore anche durante l'intervento chirurgico allentando il dado a farfalla presente sui morsetti universali.

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/D
Configurazione articolo:	senza incarto
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 a valve e gli accessori Kapp Cosgrove® 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 a valve Kapp Cosgrove® non sono rimovibili. Queste viti vengono martellate a penna per impedire alle viti stesse di cadere nel campo operatorio. L'unico articolo rimovibile è il grande dado trasversale (E) posizionato sulla staffa principale (**figure 3 e 5**).

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:



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 a valve Kapp Cosgrove® 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 O retractor para válvulas Kapp Cosgrove®



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



Apenas por receita médica

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

Uma exposição excelente e consistente das válvulas mitrais e tricúspides e das aurículas direita e esquerda é fundamental para o procedimento cirúrgico intracardiaco. Utilizando o retractor para válvulas Kapp Cosgrove®, o cirurgião pode obter a máxima exposição necessária para um resultado cirúrgico favorável.

DESCRIÇÃO/UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O retractor para válvulas Kapp Cosgrove® proporciona uma exposição excepcional das válvulas mitrais e tricúspides e das aurículas direita e esquerda, reduzindo simultaneamente a necessidade de assistência

cirúrgica. O retractor para válvulas Kapp Cosgrove® requer colocação apenas durante a fase intracárdica do procedimento. Está disponível montado num afastador de esterno Cooley, grande ou pequeno, ou montado consoante os requisitos do cirurgião no afastador torácico existente. 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

Posicione o afastador torácico conforme mostrado (**Figura 1**).

Faça deslizar o suporte principal (**Figura 3**) sobre o afastador torácico com parafusos de bloqueio até ao exterior da abertura da cavidade torácica, deslizando-o sobre uma das barras de montagem pré-afixadas (**Figura 2**). Fixe o suporte principal apertando os parafusos de bloqueio direito e esquerdo não removíveis (A) (**Figura 3**).

Passa a lâmina do retractor (D) através da braçadeira universal (C) (**Figura 4**).

Retire a porca transversal (E) e faça deslizar a(s) braçadeira(s) universal(is) com a(s) lâmina(s) do retractor instalada(s) (**Figura 5**) sobre a barra de suporte. Rode a barra de suporte para baixo até ao entalhe no suporte lateral e aperte a porca transversal para fixar (**Figura 6**).

Ajuste as lâminas do retractor no suporte principal, de acordo com a preferência do cirurgião. Quando estiverem no lugar, fixe as lâminas do retractor apertando a porca de orelhas na(s) braçadeira(s) universal(is).

Pode ser montada uma terceira lâmina, afixando a barra do braço lateral (F) conforme se segue: Desaperte o parafuso de bloqueio do braço lateral (não removível) no suporte principal (B) (**Figura 3**). Passe a extremidade plana da barra do braço lateral entre o suporte e a cabeça do parafuso de bloqueio. Aperte o parafuso de bloqueio. Faça deslizar uma braçadeira universal com uma lâmina do retractor afixada na abertura inferior sobre a barra do braço lateral, e fixe apertando a porca de orelhas na braçadeira universal (**Figura 6**).

O retractor para válvulas Kapp Cosgrove®, conforme mostrado na capa, está agora totalmente montado.

NOTA: nenhum dos parafusos do retractor para válvulas Kapp Cosgrove® é removível, com exceção da porca transversal grande (E) (**Figura 3**).

NOTA: as lâminas do retractor podem ser facilmente reajustadas durante a cirurgia, desapertando para tal a porca de orelhas na(s) braçadeira(s) universal(is).

LIMPEZA

Imediatamente após a cirurgia, enxagúe 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 ULTRA-SONS

Separe os componentes e coloque-os no dispositivo de limpeza por ultra-sons. Proceda à limpeza em conformidade com o protocolo do instrumento. Enxagúe os instrumentos com água imediatamente após a limpeza por ultra-sons.

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 desinfecção 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 x 66 x 9 cm (11 x 26 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:	3 minutos
Tempo mínimo de secagem:	N/A
Configuração dos artigos:	Sem envolvimento
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 retractores para válvulas Kapp Cosgrove® e respectivos acessórios devem ser sujeitos, no mínimo, a uma manutenção anual. O seu retractor 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 correctamente mantido e reparado pela Kapp Surgical Instrument, Inc.

NOTA: nenhum dos parafusos do retractor para válvulas Kapp Cosgrove® é removível. Estes parafusos são aplanados para evitar a sua queda para dentro do campo cirúrgico. O único item removível é a porca transversal grande (E) localizada no suporte principal (**Figuras 3 e 5**).

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 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 retractor para válvulas Kapp Cosgrove® 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 Retractor valvular Kapp Cosgrove®



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



Sólo se vende con receta

Cosgrove es una marca comercial registrada de Kapp Surgical Instrument, Inc.

En los procedimientos quirúrgicos intracardíacos es fundamental que haya una exposición uniforme y excelente de la aurícula derecha e izquierda, así como de las válvulas tricúspide y mitral. Al utilizar el retractor valvular Kapp Cosgrove®, el cirujano puede obtener la exposición óptima necesaria para un resultado clínico quirúrgico satisfactorio.

DESCRIPCIÓN/USO INDICADO

El retractor valvular Kapp Cosgrove® permite una exposición excepcional de la aurícula derecha e izquierda y de las válvulas tricúspide y mitral, al tiempo que disminuye la necesidad de asistencia quirúrgica. El retractor valvular Kapp Cosgrove® solamente requiere la implantación durante la parte intracardíaca del procedimiento. Está disponible montado en un retractor Cooley para el esternón (grande o pequeño) o bien montado a medida en el separador del tórax que usted ya tiene. 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.

Temperatura mínima:	132 °C
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 x 66 x 9 cm (11 x 26 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:	Sin envolver
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 valvulares Kapp Cosgrove® 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: Ninguno de los tornillos del retractor valvular Kapp Cosgrove® es desmontable. Los tornillos están aplanados para evitar que se caigan en el campo quirúrgico. El único elemento que es desmontable es la tuerca transversal grande (E) situada en la abrazadera principal (**Figuras 3 y 5**).

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:



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

COMPONENTES DEL INSTRUMENTO

El retractor valvular Kapp Cosgrove® 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**.

BRUKSANVISNING
Kapp Cosgrove® operationshake för klaffar



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



Endast på förskrivning av läkare

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

Tillförlitlig och utomordentlig exponering av höger och vänster förmak, trikuspidalis- och mitralisklaffarna är av fundamental betydelse för intrakardiella kirurgiska ingrepp. Genom att använda Kapp Cosgrove® operationshake för klaffar kan kirurgen erhålla den optimala exponering som krävs för ett lyckat operationsresultat.

BESKRIVNING / AVSEDD ANVÄNDNING

Kapp Cosgrove® operationshake för klaffar erbjuder exceptionell exponering av höger och vänster förmak, trikuspidalis- och mitralisklaffarna, och minskar samtidigt behovet av operationsassistans. Kapp Cosgrove® operationshake för klaffar behöver endast placeras under den intrakardiella delen av operationen. Den finns tillgänglig antingen monterad på en Cooley sternumhake, stor eller liten, eller specialmonterad på er befintliga sternumhake. Denna bruksanvisning innehåller rekommendationer för rengöring och sterilisering.

Produkten levereras osteril och måste rengöras och steriliseras före användning.

HOPSÄTTNING FÖRE OPERATION

Placera er sternumhake så som visas (**figur 1**).

För på huvudfästet (**figur 3**) på sternumhaken med låsskruvarna vända mot brösthåleöppningens utsida, genom att föra på den på en av de redan fastsittande monteringsstängerna (**figur 2**). Gör fast huvudfästet genom att dra åt den vänstra och högra, ej avtagbara låsskruven (A) (**figur 3**).

För hakbladet (D) genom universalklämman (C) (**figur 4**).

Ta av den tvärgående muttern (E) och för sedan på universalklämman(-orna) med vidhängande hakblad (**figur 5**) på stödstången. Vrid ner stödstången i färan på sidostödfästet och gör fast den genom att dra åt den tvärgående muttern (**figur 6**).

Justera hakbladen på huvudfästet så som kirurgen önskar. När hakbladen är på plats, fäst dem genom att dra åt vingmuttern på universalklämman(-orna).

Ett tredje hakblad kan monteras genom att man ansluter sidoarmsstången (F), på följande sätt: Lossa låsskruven (ej avtagbar) för sidoarmen på huvudfästet (B) (**figur 3**). För sidoarmsstångens platta ände mellan stödfästet och låsskruvens huvud. Dra åt låsskruven. För på en universalklämma med vidhängande hakblad i den undre öppningen, på sidoarmsstången och sätt fast den genom att dra åt vingmuttern på universalklämman (**figur 6**).

Kapp Cosgrove® operationshake för klaffar är nu klar att användas, så som visas på framsidan.

OBS! Samtliga skruvar på Kapp Cosgrove® operationshake för klaffar är ej avtagbara, utom den stora tvärgående muttern (E) (**figur 3**).

OBS! Hakbladen kan lätt omjusteras under operationen genom att man lossar på vingmuttern på universalklämman(-orna).

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 värmexpansion under autoklaveringen förhindras. Överfyll inte autoklaven. Tillverkarens rekommenderade steriliseringsprotokoll:

Sterilisator typ:	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 x 66 x 9 cm (11 x 26 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:

Sterilisator typ:	Förvakuum
Förbehandlingspulser:	3
Lägsta temperatur:	132 °C
Full programtid:	3 minuter
Torktid, minst:	Ej tillämpligt
Artiklarnas placeringsmönster:	Ej inslagna
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 Cosgrove® operationshakar för klaffar samt 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! Samtliga skruvar på Kapp Cosgrove® operationshake för klaffar är ej avtagbara. Dessa skruvar är fastslagna för att förhindra att skruvarna faller ner i operationsfältet. Den enda skruv som är avtagbar är den stora tvärgående muttern (E) som sitter på huvudfästet (**figur 3 och 5**).

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:



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

INSTRUMENTKOMPONENTER

Kapp Cosgrove® operationshake för klaffar 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**.