

DEUTSCH

HINWEIS: SCHEMATISCHE DARSTELLUNGEN UND BESTELLINFORMATIONEN SIND DER TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR DAS VALVEAULT™ PRODUKT ZU ENTNEHMEN.

[1] DIESE PRODUKTBEILAGE VOM DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

BESCHREIBUNG DES VALVEAULT™ INSTRUMENTS

Das VALVEAULT™ Instrument (ABB. 1) ist ein wiederverwendbares, sterilisierbares Platzierungsinstrument für das Einführen einer Prothese durch einen chirurgischen Einschnitt. Jeder Halter (Ø weist zwei unterschiedlich große Kammeren auf (Ø, die für das Halten einer Prothese ausgelegt sind. Ein einzelner Buchstabe „S“, „M“ oder „L“ für die Größe des Instruments (Ø ist sowohl auf dem Halter als auch auf der Abdeckung zu finden (Ø und steht jeweils für Klein (S), mittelgroß (Medium) und große (Large) VALVEAULT™ Instrumente. In einem herkömmlichen Symbol sowohl auf der Abdeckung als auch auf der Unterseite des Halters des VALVEAULT™ Instruments ist ein Kammerdurchmesser (Ø zur Anzeige des ungefähren Durchmessers jeder Kamme angegeben. Ausrichtungsfleße (Ø zeigen in Richtung der großen Kammer und dienen der Ausrichtung und Kopplung vom passenden Haltern und Abdeckungen bei gleichzeitiger Einfassung der Prothese und des passenden Nahtmaterials. Ein Schaft (Ø enthält einen Kanal (Ø, der die beiden Kammern des Halters verbindet. Während der Verwendung wird das Amulus zeigende Nahtmaterial vom Operationsstus durch die Nahtöffnung (Ø der ausgewählten Kammer geführt, sodass die Nahtmanschette der Prothese auf oder knapp unter der Innenschutter (Ø aufliegt. Die freien Enden des Nahtmaterials der Prothese werden innerhalb des Kanals und über die leere Kammer geführt, sodass sie durch die entgegengesetzte Nahtöffnung austreten. Die Ausrichtungsfleße der Abdeckung werden anschließend auf die Ausrichtungsfleße am Halter gesetzt, sodass die Prothese und das Nahtmaterial zur Platzierung durch den chirurgischen Einschnitt vollständig eingefasst und geschützt sind.

INDIKATIONEN

Das VALVEAULT™ Instrument ist für das Halten und Platzieren einer Prothese durch einen chirurgischen Einschnitt indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

• Das VALVEAULT™ Instrument ist für die Verwendung mit einem Ballon oder einer selbstentfaltenden Prothese kontraindiziert.

• Das VALVEAULT™ Instrument ist für eine Prothesenextraktion kontraindiziert.

GRÖßENAUSWAHL DES VALVEAULT™ INSTRUMENTS

HINWEIS: Zusätzlich zu der Größenangabe auf der Verpackung zeigt das nachstehende Foto den Buchstaben „S“, der für die kleine Größe des VALVEAULT™ Instruments steht, rot eingekreist. Mittellgröße und große VALVEAULT™ Instrumente sind jeweils mit „M“ und „L“ markiert, wie unten zu sehen. **HINWEIS:** Für jede Kammer des VALVEAULT™ Instruments ist der ungefähre Kammerdurchmesser (gemessen in mm) in einem herzförmigen Symbol auf der Unterseite des Halters und der Oberseite der Abdeckung aufgedruckt. Diese numerische Bezeichnung des Kammerdurchmessers ist *nicht dafür vorgesehen*, die Prothesengröße anzugeben.

HINWEIS: Der Chirurg sollte seine bevorzugte Instrumentengröße und Kammergröße auf der Grundlage des chirurgischen Zugangs, seiner Prothesenkenntnisse und der Patientenanatomie auswählen.

TABELLE 1. VALVEAULT™ INSTRUMENT – GRÖßENTABELLE				
VALVEAULT™ Instrument – Größe	Nummer für die Nachbestellung	Kammerdurchmesser (mm)	Kammerfläche (mm²)	
Klein (S)	081025	19	12,0	
		21	12,9	
Mittel (M)	081030	23	14,8	
		25	15,5	
Groß (L)	081035	27	16,2	
		29	16,9	

- Das VALVEAULT™ Instrument der passenden Größe auswählen (d. h. klein, mittelgroß oder groß). Dies erfolgt anhand der Kammer, in die das Außenprofil (d. h. Höhe sowie Breite) der Nahtprothese am ehesten eingepasst werden kann.
- Bei Bedarf die Größe der Kammer bestimmen, um eine angemessene Einfassung der Prothese abschätzen und die Nahtmanschette nach oben und das Nahtmaterial vom Anulus durch die Nahtmanschette der Prothese geführt wird. Die Nahtmanschette der Prothese muss auf oder unter der Innenschutter aufliegen. Die Klappengrößenbestimmer müssen problemlos in die ausgewählte Kammer eingepasst werden können.

LADEN DES VALVEAULT™ INSTRUMENTS

HINWEIS: Indem sichergestellt wird, dass sich das Nahtmaterial nicht in den Prothesengelenken verfangt, lässt sich ein potenzieller Protheseschaden vermeiden. Sicherstellen, dass alle chirurgischen Nadeln vor der Verwendung des VALVEAULT™ Instruments entfernt werden, und vergewissern, dass nur die Stränge des Nahtmaterials vom Anulus und die freien Enden mit der Prothese verbunden sind.

- Die ausgewählte VALVEAULT™ Instrumentenkommer am nächsten zum Patienten hin ausrichten. Die Prothese behutsam in die ausgewählte Kammer platzieren, wobei die Segel nach unten ziehen müssen und die Nahtmanschette nach oben und das Nahtmaterial vom Anulus durch die Nahtmanschette der Prothese geführt wird. Die Nahtmanschette der Prothese muss auf oder unter der Innenschutter aufliegen. Sicherstellen, dass sich das Nahtmaterial vom Anulus vollständig innerhalb der Nahtöffnung befindet. Keine übermäßige Kraft aufwenden, um die Prothese in die Kammer oder die Abdeckung auf die Prothese zu drücken.

- Die Prothese und das Nahtmaterial kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Segel nicht beschädigt sind und das Nahtmaterial ordnungsgemäß liegt.

- Die freien Enden des Nahtmaterials von der Nahtmanschette der Prothese durch den Kanal, die unbenutzte Kammer und aus der Nahtöffnung herausziehen. Die Nahtmanschette der Prothese wird nun vollständig in der Nahtmanschette des Nahtmaterials geschlossen. Dazu die Ausrichtungsfleße auf der Abdeckung mit den Pfeilen am Halter abgleichen. Sicherstellen, dass sich das gesamte Nahtmaterial in den Nahtöffnungen befindet und die Abdeckung bündig mit den Kanten des Halters aufliegt, ohne auf die Prothese zu drücken. Die Abdeckung **nicht** mit übermäßiger Kraft auf die Prothese drücken, wenn sie nicht mühelos bündig auf den Halter aufliegt werden kann. Falls nötig, die nachrichtgroße Kammer auswählen und erneut versuchen.

Sicherstellen, dass sich das Nahtmaterial vom Anulus vollständig innerhalb der Nahtöffnung befindet. Keine übermäßige Kraft aufwenden, um die Prothese in die Kammer oder die Abdeckung auf die Prothese zu drücken.

PLATZIEREN DER PROTHESE MIT DEM VALVEAULT™ INSTRUMENT

- Das VALVEAULT™ Instrument durch den chirurgischen Einschnitt platzieren; dabei zeigt die Abdeckung des Instruments vorzugsweise auf die untere Rippe.

- Das VALVEAULT™ Instrument durch Abnehmen der Abdeckung vom Halter öffnen. Die Prothese *nicht* exponieren oder durch Kontakt mit anderen Strukturen beeinträchtigen. Die Abdeckung vom chirurgischen Einschnitt und aus dem Operationsstus entfernen.

- Das Nahtmaterial und die Prothese durch behutsames Drehen des Schafts im Einschnitt vom Halter des VALVEAULT™ Instruments zum Operationsstus transferieren. Tritt die Prothese nicht ungehindert aus der Kammer aus, kann das Nahtmaterial zum behutsamen Herausziehen der Prothese aus der Kammer verwendet werden. Sorgfältig darauf achten, dass keine übermäßige Kraft auf die Prothese oder das mit dem Anulus verbundene Nahtmaterial angewandt wird.

- Den Halter des VALVEAULT™ Instruments aus dem chirurgischen Einschnitt entfernen und **dabei** darauf achten, dass die Prothese nicht berührt/beschädigt wird. Insbesondere die Berührung der Prothesenregel vermeiden und dabei sicherstellen, dass das gesamte Nahtmaterial aus beiden Nahtöffnungen entfernt wurde.

VALVEAULT™ INSTRUMENT – AUFBEREITUNG

- Das Instrument unmittelbar nach der Verwendung demontieren und reinigen. Ein verschmutztes Instrument nicht wiederverwenden.
- Das VALVEAULT™ Instrument ist nicht dafür validiert, im vollständig zusammengebauten Zustand gereinigt oder sterilisiert zu werden. Es sollte, wie auf den ABB. 2 und 3 gezeigt, in seine Komponenten zerlegt werden.
- Bei der Validierung verwendeten Reinigungsmittel: Steris Polyspecta 2X (enzymatisch, pH-neutral) und die letzte Spülung nur mit frisch zubereitetem reinen bzw. hochreinen Wasser durchführen.
- Die Außen- und Innenflächen des Instrument gründlich mit einer Bürste mit Kunststoffborsten reinigen und dabei besonders auf Folgendes achten:
 - a. Nahtöffnungen (ABB. 4)
 - b. Nahtöffnungen (ABB. 5)
 - c. Ausrichtungsfleße (ABB. 6)

- Mindestens 2 Minuten lang mit warmem Wasser abspülen.

- Mit einer der zwei erforderlichen Reinigungsoptionen (Ultraschall oder automatisch) fortfahren.

ORT-ZEITPUNKT DER VERWENDUNG

- Das Instrument unmittelbar nach der Verwendung demontieren und reinigen.
- Potenzielle Kontaminanten/mikrobielle Belastung nicht auf dem Instrument antrocknen lassen (d. h. verschmutztes Instrument).
- Die Verwendung des VALVEAULT™ Instruments ist abzubrechen, wenn der Patient bewegt wird oder sich selbst bewegt.

- Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine ausreichende Schulung in endoskopischen Techniken absolviert haben und mit diesen als auch mit der relevanten Anatomie vertraut sind. Vor der Verwendung sind Techniken, Komplikationen und Gefahren in der medizinischen Fachliteratur nachzuschauen.
- Bei Verwendung des VALVEAULT™ Instruments kann eine unzureichende Infektion und Dissektion der chirurgischen Zugangsstelle zu einer erhöhten Penetrationskraft führen, sodass der Halter während des Eintritts weniger Kontrolle hat.
- Die direkte Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen und Fremdmaterialien kann zu Verletzungen bzw. Schädigungen des Gewebes führen.
- Bei Verwendung des VALVEAULT™ Instruments die Prothese stets gemäß den Herstelleranweisungen injiziert halten.

VORSICHTSHINWEISE

- Instrumente sind nicht steril verpackt.** Vor der Verwendung dieses Instruments ist eine Reinigung und Sterilisation vorzunehmen.

- Wenn Unterschiede zwischen dieser Gebrauchsanweisung und den Leitlinien ihrer Einrichtung und/oder den Anweisungen des Herstellers ihrer Reinigungs-/Sterilisationsausstattung bestehen, ist das jeweils verantwortliche Krankenhauspersonal auf diese Unterschiede aufmerksam zu machen und es ist eine Lösung zu finden, bevor die Reinigung und Sterilisation des Instruments fortgesetzt wird.

OPTION 1 – ULTRASCHALLREINIGUNG

Im Ultraschallbad mindestens 15 Minuten lang in enzymatischer, pH-neutraler Reinigungslösung reinigen.

- Angaben zur Temperatur und Konzentration sind den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu entnehmen.

- Die Außen- und Innenflächen des Instrument gründlich mit einer Bürste mit Kunststoffborsten reinigen und dabei besonders auf Folgendes achten:
 - a. Nahtöffnungen (ABB. 4)
 - b. Nahtöffnungen (ABB. 5)
 - c. Ausrichtungsfleße (ABB. 6)

- Mindestens 2 Minuten lang mit warmem Wasser abspülen.

- Mit einer der zwei erforderlichen Reinigungsoptionen (Ultraschall oder automatisch) fortfahren.

OPTION 2 – AUTOMATISIERTE REINIGUNG

- Es ist ein Wasch-/Desinfektionsgerät mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit (z. B. gemäß EN ISO 15883) erforderlich, das ordnungsgemäß installiert und qualifiziert ist und regelmäßige Wartung und Prüfung unterzogen wird.

- Die Sterilisationsablage des VALVEAULT™ Instrument ist NICHT für die Reinigung des VALVEAULT™ Instruments ausgelegt; *sie muss getrennt aufbereitet werden*. Die Ablage ist nur für die Sterilisation, den Transport und die Lagerung des VALVEAULT™ Instruments vorgesehen. Weitere Informationen zu der Ablage sind in der Gebrauchsanweisung für die Sterilisationsablage zu finden.

- Das Instrument bzw. die Instrumente in das Wasch-/ Desinfektionsgerät laden. Ein Berühren der Instrumente vermeiden und die Instrumente so anordnen, dass ein ordnungsgemäßes Abflauen möglich ist.

SCHMIERUNG

- Ein gemäß den Herstellerempfehlungen angesetztes Schmiermittel für Instrumente auftragen, um die Haltbarkeit des Instruments zu verlängern. Dazu den Halter und die Abdeckung mindestens 30 Sekunden lang in das Schmiermittel eintauchen. Verfügt das Wasch-/Desinfektionsgerät des Krankenhauses über einen Schmierungszyklus, so kann dieser statt der manuellen Schmierung angewandt werden. **HINWEIS:** LSI SOLUTIONS™ hat für dieses Instrument die Verwendung des Weiman® Schmiermittels für Instrumente validiert. Andere Marken von Schmiermitteln für Instrumente wurden nicht getestet und die Leistung sowie Ergebnisse können nicht garantiert werden.

KONTROLLE

- Die Abdeckung und den Halter sorgfältig kontrollieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbare Verschmutzung entfernt wurde. Dabei ist in der Regel eine visuelle Kontrolle unter guten Lichtbedingungen ohne Vergrößerung ausreichend. Besonders ist auf in den ABB. 4-6 gezeigten Stellen zu achten. Bei gefundener Verschmutzung den Reinigungsprozess wiederholen.
- Das Instrument auf Schäden oder übermäßige Korrosion sichtenprüfen. Wenn Korrosion vorhanden ist, die Aufbereitung abschließen, aber das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden.
- Das Instrument auf flechte sichtbar sichtenprüfen. (Siehe zum Beispiel die verborgene Abdeckung in ABB. 7.) Sind Teile beschädigt, die Aufbereitung abschließen, das Instrument jedoch nicht mehr für Operationen verwenden.
- Eine Funktionsprüfung für eine ausreichende Einfassung der Abdeckung durchführen. Dazu die Abdeckung auf den Halter des VALVEAULT™ Instruments aufsetzen. Sicherstellen, dass die Abdeckung bündig mit den oberen Kanten des Instruments aufliegt, wie in ABB. 8 dargestellt.

VERPACKUNG

- Vor der Sterilisation sicherstellen, dass die Abdeckung vom VALVEAULT™ Instrument entfernt wurde.

- Bestätigen, dass sowohl Abdeckung als auch Halter vorhanden sind. Bei Verwendung von Sterilisationsbeuteln den Halter und die Abdeckung jeweils in eigene Beutel legen. Wird die Sterilisationsablage (Artikelnummer 100035) verwendet, ist vorab die Gebrauchsanweisung für die Sterilisationsablage zu lesen. Sicherstellen, dass die Sterilisationsablage gemäß ihrer Gebrauchsanweisung gereinigt wurde, und den unteren Teil der Ablage laden, wie in ABB. 9 dargestellt.

HINWEIS: Der Deckel der Ablage past nur in einer Ausrichtung auf den unteren Teil. Wenn die Verriegelungen an den Seiten nicht richtig verriegelt werden können, ist es möglicherweise notwendig, den Deckel neu auszurichten, um eine sichere Passform zu erzielen. Weitere Informationen zur Ablage sind in der Gebrauchsanweisung für die Sterilisationsablage zu finden.

- Das VALVEAULT™ Instrument gemäß TABELLE 2 packen. Das Barriereystem für sterilisierte wiederverwendbare Instrumente muss die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - ISO 11607-1
 - Für die Vorvakuum-Dampfersterilisation geeignet
 - Für die medizinische Verwendung geeignet
 - Grad für das Gewicht der beladenen Ablage gemäß der Gebrauchsanweisung der Sterilisationsablage und den Verfahren der Einrichtung geeignet

STERILISATION

- Das Instrument muss vor der Sterilisation ordnungsgemäß gereinigt werden.

- Den Sterilisationszyklus gemäß TABELLE 2 durchführen:

TABELLE 2: VALVEAULT™ Instrument – Verpackung und Aufbereitung				
Methode	Sterilisation mit feuchter Wärme (Dampf) gemäß ANSI/AAMI ST 79	Sterilisation mit feuchter Wärme (Dampf) gemäß ANSI/AAMI ST 79	Sterilisation zur sofortigen Verwendung gemäß ANSI/AAMI ST 79	
Behälter	VALVEAULT™ Instrument – Sterilisationsablage, Artikelnummer 100035	Keine Ablage	Keine Ablage	
Zyklus	Vorvakuum (Vorvak.)	Vorvakuum (Vorvak.)	Vorvakuum (Vorvak.)	
Verpackung	2-lagige Polypropylen-verpackung	Beutel	Keine Verpackung	
Temperatur	132 °C (270 °F) (Minimum)	132 °C (270 °F) (Minimum)	132 °C (270 °F) (Minimum)	
Expositionszeit	4 Minuten (Minimum)	4 Minuten (Minimum)	4 Minuten (Minimum)	
Trockenzeit	30 Minuten (Minimum)	20 Minuten (Minimum)	n.z.	

Instrumente, die mittels Sterilisation zur sofortigen Verwendung aufbereitet wurden, müssen umgehend unter Anwendung einer aseptischen Technik vom Sterilisationsgerät zum Ort der Verwendung transportiert werden. Siehe ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Umfassende Anleitung für die Dampfsterilisation und Sicherung der Sterilität in Einrichtungen des Gesundheitswesens). Dieses VALVEAULT™ Instrument wurde für mindestens 1000 Aufbereitungszyklen validiert. Die nächste Lebensdauer eines chirurgischen Instruments hängt zum größten Teil von der Pflege und Handhabung des Instruments ab. Eine sorgfältige Kontrolle und Funktionsprüfung des Instruments sollte dazu verwendet werden, das Ende seiner Lebensdauer zu bestimmen.

LAGERUNG

- Während der Lagerung ist sicherzustellen, dass das Instrument im sterilen Zustand gebrauchsfertig bleibt.

- Die Haltbarkeit hängt von der verwendeten sterilen Barriere, der Art der Lagerung und den Umgebungs- und Handhabungsbedingungen ab.

WARNHINWEISE

- Laut Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft, vertrieben und verwendet werden.
- Vor der Verwendung dieses Produkts ist es erforderlich, alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen und sich mit ihnen vertraut zu machen.
- Dieses Instrument ist gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu verwenden.
- Die Bezeichnungen der Kammerdurchmesser des VALVEAULT™ Instruments sind nicht als Angabe für die Klappengröße zu verstehen.

- Eine unsachgemäße Verwendung dieses Instruments kann zu schweren Verletzungen führen. Eine unsachgemäße Pflege und Wartung des Instruments kann dazu führen, dass es vor Anwendung mit dem Patienten unsteril wird und möglicherweise bei der Gesundheitsfachkraft oder dem Patienten schwere Verletzungen verursacht.

- Alle Maßnahmen, die über das Durchführen der Kammer durch die chirurgische Zugangsstelle (z. B. einem Interkostalraum) hinausgehen, sollten reibungs- und mühelos durchgeführt werden. Keine übermäßige Kompression bzw. Spannkräfte auf die Prothese und/oder das Nahtmaterial anwenden. Unnötige Stressfaktoren für VALVEAULT™ Komponenten, die Prothese, das Nahtmaterial usw. vermeiden.

- Keine Klammer, die die Prothese nicht ausreichend fixiert, kann zu einer Verletzung bzw. bezüglich der sachgemäßen Einfassung der Prothese in die ausgewählte Kammer Zweifel, die nachrichtgrößere Kammer verwenden.

- Ist das Durchführen des VALVEAULT™ durch die chirurgische Zugangsstelle nicht problemlos möglich, eine Vergrößerung der Zugangsstelle oder geeignete alternative Wege in Erwägung ziehen.
- Bei Verwendung der meisten chirurgischen Instrumente kann eine harte Berührung von Gewebe bzw. eine Handhabung und Verwendung des Instruments mit übermäßiger Kraft die Prothese oder das Nahtmaterial beschädigen bzw. Gewebestrukturen wie Knochen, Blutgefäße, Nerven, Weichgewebe (z. B. Herzkammergewebe) usw. verletzen. Eine unsachgemäße Handhabung und Anwendung des Instruments kann zu Blutungen, Schädigung von Gewebestrukturen, Nervenschäden, Infektion, Invalidität und sogar zum Tod führen. Besonders ist darauf zu achten, dass eine Schädigung empfindlicher Gewebestrukturen vermeiden wird.
- Die Verwendung des VALVEAULT™ Instruments ist abzubrechen, wenn der Patient bewegt wird oder sich selbst bewegt.
- Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine ausreichende Schulung in endoskopischen Techniken absolviert haben und mit diesen als auch mit der relevanten Anatomie vertraut sind. Vor der Verwendung sind Techniken, Komplikationen und Gefahren in der medizinischen Fachliteratur nachzuschauen.

- Bei Verwendung des VALVEAULT™ Instruments kann eine unzureichende Infektion und Dissektion der chirurgischen Zugangsstelle zu einer erhöhten Penetrationskraft führen, sodass der Halter während des Eintritts weniger Kontrolle hat.

- Die direkte Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen und Fremdmaterialien kann zu Verletzungen bzw. Schädigungen des Gewebes führen.

- Bei Verwendung des VALVEAULT™ Instruments die Prothese stets gemäß den Herstelleranweisungen injiziert halten.

- Die Verwendung eines Instruments für eine andere als die Aufgabe, für die es bestimmt ist, führt in der Regel zu einem beschädigten oder defekten Instrument.

- Die Abdeckung und den Halter vor der Verwendung kontrollieren, um einen ordnungsgemäßen Sitz und Zustand sicherzustellen. Die Abdeckung bzw. den Halter nicht verwenden, wenn diese nicht zueinander passen oder einen physischen Schaden aufweisen.

- Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Bevor Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen bei einem Verfahren verwendet werden, deren Kompatibilität bestätigen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt ist.
- Mechanische Stoßeinwirkung oder übermäßige Belastung der Instrumente vermeiden.
- Es wurden nur die Reinigungs- und Sterilisationsprozeduren validiert, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.
- Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass alle harte ordnungsgemäß manuell in den Kanal und die Nahtöffnungen eingepasst werden, um Schäden an der Prothese oder dem Nahtmaterial zu vermeiden.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es gibt keine dokumentierten unerwünschten Reaktionen.

BESTELLINFORMATIONEN

Informationen zur Nachbestellung sind in TABELLE 3 der VALVEAULT™ Technologieanleitung zu finden.

Die folgenden Hinweise gelten für TABELLE 3:

* Die VALVEAULT™ Sterilisationsablage wird von Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121, USA, hergestellt.

FRANÇAIS

NOTE : CONSULTER LE GUIDE TECHNIQUE DU DISPOSITIF VALVEAULT™ POUR OBTENIR LES SCHEMÉS ET COMMANDER LE PRODUIT.

[1] LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF VALVEAULT™

Le dispositif VALVEAULT™ (Fig. 1) est un dispositif d'acheminement réutilisable et stérilisable pour le transport d'une prothèse à travers une incision chirurgicale. Chaque support (Ø comporte deux chambres de taille différente (Ø destinées à recevoir une prothèse. Une seule lettre « S », « M » ou « L » pour la taille du dispositif (Ø, figurant à l'Ø sur le support et sur le couvercle (Ø, désigne respectivement les dispositifs VALVEAULT™ de petite, moyenne et grande taille pour l'ouverture de la suture opposée. Les flèches d'alignement de la chambre de la prothèse et de la chambre de la chambre de la prothèse sont indiquées par un symbole en forme de cour sur le couvercle et le fond du support VALVEAULT™ pour indiquer le diamètre approximatif de chaque chambre. Les flèches d'alignement (Ø pointent en direction de la grande chambre. Elles sont utilisées pour orienter et apparier un support et un couvercle correspondant tout en enclashant la prothèse et la suture coexistentes. Une tige (Ø relie les deux chambres du support. Pendant l'utilisation, la suture annulaire en face du site chirurgical est guidée à travers l'ouverture de suture (Ø de la chambre choisie, ce qui permet au manchon de la suture de la prothèse de reposer sur ou juste en dessous de l'épaulement intérieur (Ø. Les extrémités libres des fils de suture de la prothèse sont acheminées dans le canal et au-dessus la chambre pour sortir par l'ouverture de suture opposée. Les flèches d'alignement de la couverture sont ensuite apparées aux flèches d'alignement du support pour encapsuler et protéger complètement la prothèse et les fils de suture pour leur acheminement par le biais de l'incision chirurgicale.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif VALVEAULT™ est indiqué pour maintenir et acheminer une prothèse par une incision chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

- Le dispositif VALVEAULT™ est contre-indiqué pour toute utilisation avec un ballonnet ou une prothèse auto-expandible.
- Le dispositif VALVEAULT™ est contre-indiqué pour l'extraction de prothèses.

SELECTION DE LA TAILLE DU DISPOSITIF VALVEAULT™

NOTE : en plus de la liste des tailles figurant sur l'emballage, la photo ci-dessous montre la lettre « S » dans les cercles rouges indiquant la petite taille du dispositif VALVEAULT™. Les dispositifs VALVEAULT™ de taille moyenne et de grande taille sont repérés respectivement des lettres « M » et « L » ; voir ci-dessous.

NOTE : pour chaque chambre du dispositif VALVEAULT™, le diamètre approximatif de la chambre (mesuré en mm) est imprimé en forme de cour sur le fond du support et sur le dessus du couvercle. Cette désignation numérique du diamètre de la chambre *n'est pas destinée* à représenter la taille de la prothèse.

NOTE : les chirurgiens doivent choisir la taille du dispositif et la taille de la chambre qu'ils préfèrent en fonction de la voie d'accès chirurgicale, des connaissances en matière de prothèse et de l'anatomie du patient.

NOTE : le couvercle du dispositif VALVEAULT™ conformément au Tableau 2. Le système de barrière des instruments (généralisé en mm) doit être utilisé conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1.

NOTE : le couvercle du dispositif VALVEAULT™ conformément au Tableau 2. Le système de barrière des instruments (généralisé en mm) doit être utilisé conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1.

NOTE : le couvercle du dispositif VALVEAULT™ conformément au Tableau 2. Le système de barrière des instruments (généralisé en mm) doit être utilisé conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1.

NOTE : le couvercle du dispositif VALVEAULT™ conformément au Tableau 2. Le système de barrière des instruments (généralisé en mm) doit être utilisé conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1.

NOTE : le couvercle du dispositif VALVEAULT™ conformément au Tableau 2. Le système de barrière des instruments (généralisé en mm) doit être utilisé conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1.

NOTE : le couvercle du dispositif VALVEAULT™ conformément au Tableau 2. Le système de barrière des instruments (généralisé en mm) doit être utilisé conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1. Les dispositifs VALVEAULT™ sont conçus pour être utilisés conformément à la norme ISO 11607-1.

TABELLE 1. GUIDE DE TAILLES DU DISPOSITIF VALVEAULT™				
Taille du dispositif VALVEAULT™	Référence de commande	Diamètre de la chambre (mm)	Profondeur de la chambre (mm)	
Petit (S)	081025	19	12,0	
Moyen (M)	081030	21	12,9	
		23	14,8	
Grand (L)	081035	25	15,5	
		27	16,2	
		29	16,9	

- Sélectionner le dispositif VALVEAULT™ dimensionné de manière appropriée (c'est-à-dire petit, moyen ou grand) en fonction de la taille de la chambre la plus proche de la chambre de la prothèse (c'est-à-dire à la hauteur comme à la largeur) de la prothèse suture.
- Ce cas échéant, dimensionner la chambre afin d'obtenir un ajustement approprié pour la prothèse.
- Comparer le calibre de valve sélectionné à la prothèse choisie. Le calibre de valve doit pouvoir s'adapter facilement à la chambre choisie.

CHARGEMENT DU DISPOSITIF VALVEAULT™

NOTE : éviter les dommages potentiels à la prothèse en veillant à ce que les fils de suture ne s'emmêlent pas dans les feuillets de la prothèse. S'assurer que toutes les aiguilles chirurgicales sont retirées avant l'utilisation du dispositif VALVEAULT™ pour confirmer que seuls les fils de suture des anneaux et les extrémités libres sont associés à la prothèse.

- Orienter la chambre du dispositif VALVEAULT™ sélectionné de manière à ce qu'elle soit la plus proche du patient. Avec les fils de suture de l'anneau et à travers le manchon de suture prophétique, placer doucement la prothèse dans la chambre sélectionnée avec les feuillets vers le bas et le manchon de suture vers le haut. Le manchon de suture prophétique doit reposer sur ou sous l'épaulement intérieur. Veiller à ce que les fils de suture de l'anneau ne soient pas coincés dans l'ouverture de la suture. Ne jamais forcer la prothèse dans la chambre ou le couvercle sur la prothèse.
- Inspecter la prothèse et la suture pour s'assurer que les feuillets ne sont pas compromis et que les fils de suture sont correctement posés.
- Guider les extrémités libres des fils de suture depuis le manchon de suture prophétique à travers le canal et la chambre inutilisée, puis les sortir par l'ouverture de suture opposée.

- Fermer le dispositif VALVEAULT™ en faisant correspondre les flèches d'alignement sur le couvercle avec celles du support. Veiller à ce que tous les fils de suture soient contenus dans les ouvertures de suture et que le couvercle soit à fleur des bords du support sans comprimer la prothèse. *Ne pas* forcer le couvercle sur la prothèse s'il ne s'aligne pas facilement sur le support. Si nécessaire, sélectionner la chambre de taille immédiatement supérieure et essayer à nouveau.

