

DEUTSCH

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

[1] DIESE PRODUKTBEILAGE VOR 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 ① weist zwei unterschiedlich große Kammeren auf ②, die für das Einführen einer Prothese ausgelegt sind. Ein einzelner Buchstabe „S“, „M“ oder „L“ für die Größe des Instruments ③ ist sowohl auf dem Halter als auch auf der Abdeckung zu finden ④ und steht jeweils für kleine (Small), mittelgroße (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 ⑤ zur Anzeige des ungefähren Durchmessers jeder Kammer angegeben. Ausrichtungsflöße ⑥ zeigen in Richtung der großen Kammer und dienen der Ausrichtung und Kopplung vom passenden Halter und Abdeckung bei gleichzeitiger Einfassung der Prothese und des passenden Nahmaterials. Ein Schacht ⑦ enthält einen Kanal ⑧, der die beiden Kammeren des Halters verbindet. Während der Verwendung wird das zum Anulus zeigende Nahmaterial vom Operationsstius durch die Nahtöffnung ⑨ der ausgewählten Kammer geführt, sodass die Nahmanschette der Prothese auf oder knapp unter der Innenschulter ⑩ aufliegt. Die freien Enden des Nahmaterials der Prothese werden innerhalb des Anulus und über die kleine Kammer geführt, sodass sie durch die entgegengesetzte Nahtöffnung austreten. Die Ausrichtungsflöße der Abdeckung werden anschließend auf die Ausrichtungsflöße am Halter gesetzt, sodass die Prothese und das Nahmaterial 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 Katheter 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. Mittelgroße und große VALVEAULT™ Instrumente sind mit „M“ und „L“ markiert; siehe Abb. 1.

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)	Kammer-tiefe (mm)	
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 Prothese am besten eingepasst werden kann.
- Bei Bedarf die Größe der Kammer bestimmen, um eine angemessene Einpassung der Prothese abschätzen zu können. Den ausgewählten Klappengrößenbestimmer mit der ausgewählten Prothese vergleichen. Der Klappengrößenbestimmer muss problemlos in die ausgewählte Kammer eingepasst werden können.

LADEN DES VALVEAULT™ INSTRUMENTS

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

- Die ausgewählte VALVEAULT™ Instrumentenkammer am nächsten zum Patienten hin ausrichten. Die Prothese behutsam in die ausgewählte Kammer platzieren, wobei die Segel nach unten ziehen müssen und die Nahmanschette nach oben, und das Nahmaterial vom Anulus durch die Nahmanschette der Prothese geführt wird. Die Nahmanschette der Prothese muss auf oder unter der Innenschulter aufliegen. Sicherstellen, dass sich das Nahmaterial 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 Nahmaterial kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Segel nicht beschädigt sind und das Nahmaterial ordnungsgemäß liegt.
- Die freien Enden des Nahmaterials von der Nahmanschette der Prothese durch den Kanal, die unbenuzte Kammer und aus der entgegengesetzten Nahtöffnung heraus führen.
- Den Halter des VALVEAULT™ Instruments schließen. Dazu die Ausrichtungsflöße auf der Abdeckung mit den Pfeilen am Halter abgleichen. Sicherstellen, sich das gesamte Nahmaterial 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 aufgelegt werden kann. Falls nötig, die nächstgrößere Kammer auswählen und erneut versuchen.

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 Abheben der Abdeckung vom Halter öffnen. Die Prothese **nicht** exponieren oder durch Kontakt mit anderen Strukturen beeinträchtigen. Die Abdeckung vom chirurgischen Einschnitt und aus dem Operationsstius entfernen.
- Das Nahmaterial und die Prothese durch behutsames Drehen des Schachts im Einschnitt vom Halter des VALVEAULT™ Instruments zum Operationsstius transferieren. Trei die Prothese nicht ungehindert aus der Kammer aus, kann das Nahmaterial Herausziehen der Prothese aus der Kammer verwendet werden. Sorgfältig darauf achten, dass keine übermäßige Kraft auf die Prothese oder das mit dem Anulus verbundene Nahmaterial angewandt wird.
- Den Halter des VALVEAULT™ Instruments aus dem chirurgischen Einschnitt entfernen und dabei darauf achten, dass die Prothe nicht berührt/beschädigt wird. Insbesondere die Berührung der Prothesensegel vermeiden und dabei sicherstellen, dass das gesamte Nahmaterial aus beiden Nahmanschetten entfernt wurde.

VALVEAULT™ INSTRUMENT – AUFBEREITUNG

- Das Instrument unmittelbar nach der Verwendung demontieren und reinigen. Ein verschmutztes Instrument nicht trocken lassen.
- 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 verwendetes Reinigungsmittel: Steris Polystrica 2X (enzymatisch, pH-neutral) und die letzte Spülung nur mit frisch zubereitetem sterilen bzw. hochreinen Wasser durchführen.
- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle für die Reinigung verwenden.
- Dieses Instrument wird von Druckänderungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung nicht beeinträchtigt.

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).

VORBEREITUNG

- Die Abdeckung vom VALVEAULT™ Instrument abnehmen.
- Bei Verwendung der Sterilisationsablage (Artikelnummer 100035) ist die Ablage gemäß der Gebrauchsanweisung für die Sterilisationsablage separat reinigen.

MANUELLE VORREINIGUNG

- Mindestens 5 Minuten lang in enzymatischer, pH-neutraler Reinigungslösung einweichen. Angaben zur Temperatur und Konzentration sind den Anweisungen des Reinigungsmitlerstellers zu entnehmen.
- Die Außen- und Innenflächen des Instrument gründlich mit einer Bürste mit Kunststoffborsten reinigen und dabei besonders auf Folgendes achten:
 - Innenbereich des Kanals (ABB. 4)
 - Nahtöffnungen (ABB. 5)
 - Ausrichtungsflöße (ABB. 6)
- Mindestens 2 Minuten lang mit warmem Wasser (38–45 °C [100–113 °F]) abspülen.
- Mit einer der zwei erforderlichen Reinigungsoptionen (Ultraschall oder automatisiert) fortfahren.

OPTION 1 – ULTRASCHALLREINIGUNG

- Im Ultraschallbad mindestens 15 Minuten lang in enzymatischer, pH-neutraler Reinigungslösung reinigen. Angaben zur Temperatur und Konzentration sind den Anweisungen des Reinigungsmitelherstellers zu entnehmen.
- Mindestens 4 Minuten lang mit warmem Wasser (38–45 °C [100–113 °F]) abspülen. Um eine umfassende Spülung zu gewährleisten, eine saubere Bürste zum Reinigen der Abdeckung und des Halters verwenden.

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 Ablauen möglich ist.
- Die folgenden Mindestparameter wurden für die Reinigung dieses Instruments in einem Reinigungsautomaten als wirksam validiert:

Behandlung	Zeit (mm:ss)	Temperatur °C (°F)	Zusatz
Vorwäsche (Kaltwasser)	2:00	17 (63)	n. z.
Wäsche (Heißwasser)	2:00	40 (104)	Steris Polystrica™ 2X
Spülung	2:00	70 (158)	n. z.
Spülung	2:00	70 (158)	Optionales Schmiermittel
Trocknung	15:00	80 (176)	n. z.

SCHMIERUNG

- Ein gemäß den Herstellerempfehlungen angezeichnetes 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 Schmierzyklus, so kann dieser statt der manuellen Schmiermittel 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 die in den ABB. 4-6 gezeigten Stellen zu achten. Bei gefundener Verschmutzung den Reinigungsprozess wiederholen.

FRANÇAIS

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	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)	
Expositionszeit	4–18 Minuten	4–18 Minuten	4–18 Minuten	
Trockenzeit	30 Minuten (Minimum)	20 Minuten (Minimum)	n. z.	

- Das Instrument auf leichte oder übermäßige Korrosion sichten. Wenn Korrosion vorhanden ist, die Aufbereitung abschließen, aber das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden.
- Das Instrument auf Schutteln sichten. (Siehe zum Beispiel die verborgene Abdeckung in ABB. 7.) Sind Teile beschädigt, die Aufbereitung abschließen, das Instrument jedoch nicht mehr bei Operationen verwenden.
- Eine Funktionsprüfung für eine ausreichende Einpassung 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.

VERPAKKUNG

- 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 passt nur in eine Ausrichtung auf den unteren Teil. Wenn die Verriegelungen an den Seiten nicht sicher 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 verpacken. Das Barriersystem für sterilisierte wiederverwendbare Instrumente muss die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - ISO 11607-1
 - Für die Vorvakuum-Dampfsterilisation 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. Instrumente, die mittels Sterilisation zur sofortigen Verwendung aufbereitet wurden, müssen umgehend unter Anwendung einer aseptischen Technik vom Sterilisationsgerät zum Ort der Verwendung transferiert 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). Das VALVEAULT™ Instrument ist für ein Sterilisationsverfahren mit Dampf validiert. Die nützliche Lebensdauer eines chirurgischen Instruments hängt zum größten Teil von der Pflege und Handhabung des Instruments ab. Eine sorgfältige Kontrolle und Qualitätsprüfung 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, verbunden und verwendet werden.
- Vor der Verwendung dieses Produkts ist es erforderlich, alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtshinweise 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 Inzisionsstrahlum) hinausgehen, sollten reibungs- und mühelos durchgeführt werden. Keine übermäßige Kompression bzw. Spannkräfte auf die Prothese und/oder das Nahmaterial anwenden. Unnötige Stresstaktoren für VALVEAULT™ Komponenten, die Prothese, das Nahmaterial usw. vermeiden.
- Keine VALVEAULT™ Kammer verwenden, die die Prothese nicht ausreichend Platz bietet. Bestehen bezüglich der sachgemäßen Einpassung der Prothese in die ausgewählte Kammer Zweifel, die nächstgrößere Kammer verwenden.
- Ist das Durchführen des VALVEAULT™ durch die chirurgische Zugangsstelle nicht problemlos möglich, eine Vergrößerung der Zugangsstelle mittels eines Erweiters (Dilators) ziehen.
- Bei Verwendung der meisten chirurgischen Instrumente kann eine harte Berührung von Gewebe bzw. einer Handhabung und Verwendung des Instruments mit übermäßiger Kraft die Prothese oder das Nahmaterial beschädigen bzw. Gewebestrukturen wie Knochen, Blutgefäße, Nerven, Weichgewebe (z. B. Herzaufhängewebe) 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 vermieden wird.
- Die Verwendung des VALVEAULT™ Instruments ist abzubrechen, wenn der Patient bewegt wird oder sich selbst bewegt.

LSI SOLUTIONS™

7790 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Customer Service: +1.366.675.3493
Technical Support: +1.866.428.9092
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortseindijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

- 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 nachzulesen.
- Bei Verwendung des VALVEAULT™ Instruments kann eine unzureichende Inzision und Disektion der chirurgischen Zugangsstelle zu einer erhöhten Penetrationskraft führen, sodass der Chirurg während des Eintritts weniger Kontrolle hat.
- Direkter 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-/Sterilisationsausrüstung 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.
- Die Verwendung eines Instruments für eine andere als die Aufgabe, für die es bestimmt ist, führt in der Regel zu einer Beschädigung oder defekten Instrument.
- Die Abdeckung und den Halter vor der Verwendung kontrollieren, um einen ordnungsgemäßen Sitz und Zustand sicherzustellen. Die Abdeckung nicht auf 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 Sterilisationsprozesse validiert, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.
- Es ist sorgfältig darauf zu achten, dass alle Nähe ordnungsgemäß manuell in den Kanal und die Nahtöffnungen eingestekt werden, um Schäden an der Prothese oder dem Nahmaterial 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.

NOTES: CONSULTER LE GUIDE TECHNIQUE DU DISPOSITIF VALVEAULT™ POUR OBTENIR LES SCHEMAS 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 ① comporte deux chambres de taille différentes ② destinées à recevoir une prothèse. Une seule lettre « S », « M » ou « L » pour la taille du dispositif ③, figurant à la fois sur le support et sur le couvercle ④, désigne respectivement les dispositifs VALVEAULT™ de petite, moyenne et grande taille. Le diamètre d'une chambre ⑤ est indiqué par un symbole en forme de cœur sur le couvercle et le fond du support VALVEAULT™ pour indiquer le diamètre approximatif de chaque chambre. Les flèches d'alignement ⑥ pointent en direction de la grande chambre. Elles sont utilisées pour orienter et apparier un support et un couvercle correspondants tout en enchâssant la prothèse et la suture correspondante. Une tige ⑦ contient un canal ⑧ qui relie les deux chambres du support. Pendant l'utilisation la face du site chirurgical est guidée à travers l'ouverture de suture ⑨ de la chambre choisie, ce qui permet au manchon de suture de la prothèse de reposer sur ou juste en dessous de l'épaulement intérieur ⑩. Les extrémités libres des fils de suture de la prothèse sont acheminées dans le canal et au-dessus la chambre vide pour sortir par l'ouverture de suture opposée. Les flèches d'alignement de la couverture au-dessus des flèches d'alignement du support indiquent la direction de la suture et s'alignent 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 endovasculaire.
- Le dispositif VALVEAULT™ est contre-indiqué pour l'extaction 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 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 cœur 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 chambre.

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

TABELLE 1. GUIDE DES 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
		21	12,9
Moyen (M)	081030	23	14,8
		25	15,5
Grand (L)	081035	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 chambre à plus susceptible de s'adapter facilement au profil extérieur (c'est-à-dire à la hauteur comme à la largeur) de la prothèse choisie.
- Ce cas échéant, dimensionner la chambre afin d'estimer 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 sutures 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 prothétique, 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 prothétique doit reposer sur ou sous l'épaulement intérieur. Veiller à ce que les suture de l'anneau soient orientés rassemblés 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 prothétique à travers le canal et la chambre inutilisée, puis les sortir par l'ouverture de suture opposée.
- Fermer le support 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 compromettre la prothèse.
- Qualité appropriée pour le poids du plateau chargé selon le mode d'emploi du plateau de stérilisation et la garantie de la stérilité dans les établissements de soins médicaux. Le dispositif VALVEAULT™ a été validé pour cent (100) cycles de retraitement. La durée de vie utile d'un instrument chirurgical dépend largement de l'entretien et de la manipulation de l'instrument. Une inspection minutieuse et des tests fonctionnels de l'instrument doivent être utilisés pour déterminer la fin de sa durée de vie.

ACHEMINEMENT DE LA PROTHÈSE AVEC LE DISPOSITIF VALVEAULT™

- Acheminer le dispositif VALVEAULT™ par l'incision chirurgicale, de préférence avec le couvercle du dispositif ouvert et la cote inférieure de la prothèse vers le haut.
- Ouvrir le dispositif VALVEAULT™ en retirant le couvercle de son support. **Ne pas** exposer la prothèse ni la compromettre par un contact avec d'autres structures. Retirer le couvercle de l'incision chirurgicale et l'éloigner du site chirurgical.
- Transférer la suture et la prothèse du support VALVEAULT™ au site chirurgical en tournant doucement la tige dans l'incision. Si la prothèse ne sort pas librement de la chambre, utiliser les fils de suture pour tirer doucement la prothèse hors de la chambre. Veiller à éviter d'appliquer une force excessive sur la suture ou les fils de suture reliés à l'anneau.
- Retirer le support VALVEAULT™ de l'incision chirurgicale en prenant soin de ne pas toucher/endommager la prothèse, en veillant tout particulièrement à éviter tout contact avec les feuillets de la prothèse, tout s'assurant que tous les fils de suture sont éloignés des deux ouvertures de suture.

RETRAITEMENT DU DISPOSITIF VALVEAULT™

- Démontez et nettoyez le dispositif immédiatement après l'utilisation. Ne pas laisser sécher un dispositif avant de le réutiliser.
- Le nettoyage et la stérilisation du dispositif VALVEAULT™ complètement monté n'ont pas été validés. Le dispositif doit être démonté pour obtenir les composants montrés aux figures 2 et 3.
- Agent de nettoyage utilisé pour la validation: Steris Polystrica 2X (enzymatique, pH neutre)
- Réaliser le rinçage final uniquement à l'eau purifiée/chauffée purifiée préparée extemporanément.
- Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier pour le nettoyage.
- Ce dispositif n'est pas affecté par les changements de pression associés au retraitement.

LIEU D'UTILISATION

- Démontez et nettoyez le dispositif immédiatement après l'utilisation.
- Ne pas laisser sécher les contaminants/charges biologiques potentiels sur le dispositif (c'est-à-dire le dispositif souillé).

PRÉPARATION

- Retirer le couvercle du dispositif VALVEAULT™ est utilisé, le nettoyeur séparément conformément à son mode d'emploi.
- Si le plateau de stérilisation (REF 100035) est utilisé, le nettoyeur séparément conformément à son mode d'emploi.

PRÉ-NETTOYAGE MANUEL

- Faire tremper dans une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre pendant au moins 5 minutes. Consulter les instructions du fabricant du détergent pour connaître la température et la concentration.
- Utiliser une brosse en plastique pour frotter soigneusement les surfaces extérieures et intérieures du dispositif, en accordant une attention particulière aux emplacements suivants :
 - Intérieur du canal (Fig. 4)
 - Ouvertures de suture (Fig. 5)
 - Flèches d'alignement (Fig. 6)
- Rincer à l'eau chaude (38 à 45 °C [100 à 113 °F]) pendant au moins 2 minutes.
- Procéder avec l'une des deux options de nettoyage recommandées (ultrasonique ou automatique).

OPTION 1 – NETTOYAGE ULTRASONIQUE

</

운활

- 홀더와 커버를 운활제에 30초 이상 담가, 기기 수명을 연장하기 위해 제조업체의 권장사항에 따라 혼합된 기기 운활제를 도포합니다. 병렬 세척 소독기에 운활 주기가 있는 경우, 수동 운활 대신 사용할 수 있습니다. 참고:LSI SOLUTIONS®는 이 장치에 대한 Weiman® 기구 운활제 사용을 검증했습니다. 다른 기구 운활제 브랜드는 테스트되지 않았으며 성능 및 결과를 보장할 수 없습니다.

점검

- 눈에 보이는 모든 오염물이 제거되었는지 확인하기 위해 주의하여 커버 및 홀더를 점검하십시오. 일반적으로, 확대가 없이 봤을 조면 아래에서 육안으로 검사하는 점검이면 충분합니다. 그림 4~6에 표시된 위치에 특히 주의를 기울여야 합니다. 오염이 보이는 경우 세척 절차를 반복하십시오.

표 2: <i>VaueVaue®</i> 장치 포장 및 처리			
방법	ANSI/AAMI ST 79에 따른 습윤(증기) 멸균	ANSI/AAMI ST 79에 따른 습윤(증기) 멸균	ANSI/AAMI ST 79에 따른 즉각 사용 증기 멸균
용기	<i>VaueVaue®</i> 장치 멸균 트레이 부품 번호 100035	트레이 없음	트레이 없음
주기	사전 진공 (사전 진공)	사전 진공 (사전 진공)	사전 진공 (사전 진공)
포장	2겹 폴리프로필렌 포장	파우치	포장 없음
온도	132~137°C (270~279°F)	132~137°C (270~279°F)	132~137°C (270~279°F)
노출 시간	4~18분	4~18분	4~18분
건조 시간	30분(최소)	20분(최소)	해당 없음

- 경미하거나 과도한 부식이 있는지 장치를 육안으로 점검하십시오. 부식이 있는 경우, 재처리를 완료하되, 해당 장치를 수술에서 사용하는 것은 중단하십시오.
- 장치의 손상 여부를 육안으로 점검하십시오. (예를 들어, 그림 7의 벤트 커버 참조.) 부상이 파손된 경우, 재처리를 완료하되, 해당 장치를 수술에서 사용하는 것은 중단하십시오.
- 커버를 *VaueVaue®* 장치 홀더에 놓아서 커버가 제대로 맞는지 기능 점검을 수행하십시오. 커버가 그림 6과 같이 장치의 상단 가장자리와 꼭 맞닿도록 하십시오.

포장

- 멸균하기 전에 *VaueVaue®* 장치에서 커버를 분리해야 합니다.
- 커버와 홀더가 모두 있는지 확인합니다. 멸균 파우치를 사용하는 경우, 홀더와 커버를 개별 파우치에 넣으십시오. 멸균 트레이(부품 번호 100035)를 사용하는 경우, 진행하기 전에 멸균 트레이의 사용 지침을 읽으십시오. 멸균 트레이가 멸균 트레이 사용 지침에 따라 세척된 상태여야 하며, 그림 9에 따라 트레이 하단에 적재하십시오. **참고:** 트레이 부경은 한 방향으로만 트레이 하단에 맞게 들어갑니다. 측면 잠금장치가 정확 래지로 단단히 고정될 수 없는 경우, 튜브의 방향을 다시 정해서 맞게 들어가도록 해야 할 수도 있습니다. 트레이 장보에 대한 자세한 내용은 멸균 트레이의 사용 지침을 참조하십시오.
- 표 2에 따라 *VaueVaue®* 장치를 포장합니다. 멸균된 재사용 기기의 장비 시스템은 다음 요건을 충족해야 합니다:
 - ISO 11607-1
 - 사전 진공 증기 멸균에 적합
 - 의료용으로 적합
 - 멸균 트레이 IFU 및 시설 절차에 따라 적재된 트레이의 중량에 대해 등급이 적합함

멸균

- 장치는 반드시 멸균 전에 올바르게 세척되어야 합니다.
- 표 2에 따라 멸균 주기를 수행하십시오:
 - 즉시 사용 멸균으로 처리한 기기(熱)는 무균 기법을 사용하여 멸균기에서 사용 지점으로 즉시 이송해야 합니다. ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities(ANSI/AAMI ST79 의료 기관에서의 증기 멸균 및 멸균 상태 보장에 대한 포괄적 안내서)을 참조하십시오. *VaueVaue®* 장치는 100회 재처리 주기로 검증되었습니다. 수술용 기기의 사용 가능 수명은 대부분 기기의 관리 및 취급에 따라 달라집니다. 기기에 대한 주의 깊은 점검 및 기능 테스트를 통해 기기의 사용 가능 수명의 종료 시점을 판단해야 합니다.

보관

- 보관 시, 장치는 재사용할 수 있도록 준비된 멸균 상태를 유지하도록 해야 합니다.
- 보관 수명은 사용된 멸균 장비, 보관 방식, 환경 및 취급 상태에 따라 다릅니다.

경고

- 연방법에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 모든 사용 지침, 경고 및 주의를 읽고 숙지하십시오.
- 본 장치는 이러한 사용 지침에 따라 사용되어야 합니다.
- VaueVaue®* 장치의 챔버 직경 지정은 밸브 크기를 나타내기 위한 것이 아닙니다.
- 본 장치를 부적절하게 사용할 경우 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. 장치를 부적절하게 취급 및 유지관리할 경우 환자에게 사용 전에 장치가 비멸균 상태가 될 수 있으며, 의료 제공자 또는 환자에게 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.
- 챔버를 수술 접근 부위(예: 늑간 공간)를 통과하는 것 이상의 모든 조직은 부드럽고 쉽게 수행해야 합니다. 보철물 및/또는 봉합사에 과도한 압력 또는 장력을 가하지 마십시오. *VaueVaue®* 구성 요소, 보철물, 봉합사 등에 불필요한 스트레스를 가하지 마십시오.
- 보철물을 쉽게 수용할 수 있는 *VaueVaue®* 챔버는 사용하지 마십시오. 선택한 챔버에 보철물의 적절한 장착 여부에 대해 의문이 있는 경우, 더 큰 다음 치수의 챔버를 사용하십시오.
- VaueVaue®*가 수술 접근 부위를 쉽게 통과하지 못하는 경우, 접근 부위의 크기 또는 적절한 챔버에 경로를 늘리는 것을 고려하십시오.
- 대부분의 수술 기구를 사용할 때, 취급 및 사용 시 조직과 가깝게 접촉하거나 간접로 기구를 사용하면 보철물, 봉합사 또는 뼈, 혈관, 신경, 연조직(예: 심장 판막 조직)과 같은 조직 구조가 손상되거나 부상을 입을 수 있습니다. 부적절한 장치 취급 및 사용은 출혈, 조직 구조 손상, 신경 장애, 감염, 창에 및 심지어 사망으로 이어질 수 있습니다. 상세한 조직 구조가 손상되지 않도록 각별히 주의해야 합니다.
- 환자를 움직이거나 환자 자신이 움직이는 경우 *VaueVaue®* 장치 사용을 중단하십시오.
- 내시경 기법 및 관련 해부학에 대한 충분한 교육을 받고 이에 익숙한 의사만이 내시경 시술을 수행해야 합니다. 사용 전에 기법, 합병증 및 위험에 관한 의학 문헌을 참고해야 합니다.
- VaueVaue®* 장치 사용 시, 수술 접근 부위의 절개 및 박리가 불충분하면 관통력이 증가하여 진압 중 시술의외 조절이 감소될 수 있습니다.
- 민감한 조직 구조와 이물질 사이의 직접적인 접촉은 조직 부상이나 손상을 유발할 수 있습니다.
- VaueVaue®* 장치를 사용할 때는 제조업체의 지침에 따라 보철물을 관주한 상태로 유지하십시오.

주의 사항

- 장치는 비멸균 상태로 포장되었습니다.** 사용 전에 반드시 본 장치를 세척 및 멸균해야 합니다.
- 이러한 사용 지침이 해당 시술의 정책 및/또는 해당 세척/멸균 장비 제조사의 지침과 차이가 있는 경우, 이러한 차이를 병원의 적절한 담당 직원에게 문의하여 장치를 세척 및 멸균하기 전에 해결해야 합니다.
- 용도 이외의 목적으로 장치를 사용할 경우 보통 장치의 손상 또는 파손을 초래할 것입니다.
- 사용하기 전에 커버와 홀더가 제대로 장착되고 올바른 상태인지 점검하십시오. 커버나 홀더가 서로 맞지 않거나 물리적 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 수술 기구는 제조업체마다 다릅니다. 시술 시 다른 제조사의 기기와 부속장치를 함께 사용하기 전에, 병용 가능성을 확인하고 전기 절연이나 접지가 훼손되지 않았음을 확인하십시오.
- 장치에 충격 또는 과도한 압력을 가해서는 안 됩니다.
- 이 사용 지침 내에 지정된 세척 및 멸균 절차에 한해서만 검증이 되었습니다.
- 모든 봉합사가 재닐 및 봉합사 개구부 내에 수동으로 올바르게 장착되도록 하여 보철물의 손상 또는 봉합사의 손상을 방지하도록 주의해야 합니다.
- 실온에서 보관하십시오.

부작용

기록된 부작용 없음.

주문 정보

재주문 정보에 대해서는 *VaueVaue®* 기술 안내서의 표 3을 참조하십시오.

다음 참고 사항이 표 3에 해당합니다:

* *VaueVaue®* 멸균 트레이는 Summit Medical(815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.)에 의해 제조되었습니다.