



Rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX FEHLING

MTG-0..... MICS VM SUPERFLEX, rétracteur atrial, 30 mm
 MTG-1..... MICS VM SUPERFLEX, rétracteur atrial, 37,5 mm
 MTG-2..... MICS VM SUPERFLEX, rétracteur atrial, 45 mm

Accessoires

MTI-9 Pince de fixation pour rétracteur atrial MTG-0/1/2
 MRN-3A..... Guide crochet pour instruments d'exposition de la VM, 223 mm
 DBC-4 Applicateur Johns-Hopkins, 245 mm
 EEP-7H..... Support d'instrument CONCEPT, sans socle, longueur totale 843 mm
 EEK-1F Pince de retenue pour table d'opération Ø 16 mm à angle réglable



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).

Le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX doit être utilisé, traité et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié.

Le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX est destiné à être réutilisé.

1) Usage prévu

Les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants, utilisés pour une courte durée en chirurgie mini-male invasive, servent à écartier diverses structures tissulaires comme la peau, les os, les muscles et des organes.

Informations complémentaires relatives à l'usage prévu

Durée d'utilisation : le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX est destiné à une utilisation de courte durée.

Champ d'application : les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants sont utilisés auprès de tous les patients chez lesquels des tissus doivent être temporairement rétractés (max. 24 heures) pour permettre au chirurgien d'obtenir une meilleure visibilité sur les tissus sous-jacents.

Profil d'utilisateur : les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants sont destinés à n'être utilisés que par des professionnels de santé dûment formés (comme un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (notamment au sein d'un bloc opératoire).

2) Indications

Interventions chirurgicales qui requièrent l'écartement et le maintien, sur une courte durée, de diverses structures tissulaires comme la peau, les os, les muscles et des organes afin d'atteindre la structure corporelle à traiter. Le choix de l'écarteur et des composants accessoires dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les écarteurs ou les lames des écarteurs soient de la bonne taille et suffisamment stables.

Le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX est en particulier prévu pour les situations suivantes :

- Écartement de tissus mous dans le champ opératoire pour toutes les interventions avec incisions partielles restreintes des tissus mous, avec introduction par incision cutanée distincte



- Écartement de tissus mous dans le champ opératoire pour toutes les interventions avec incisions partielles restreintes des tissus mous, avec introduction par l'abord principal
- Tous les types de champ opératoire pour lesquels il est nécessaire d'écartier les tissus mous, partiellement par traction, pour assurer une exposition correcte, sans que le champ de vision soit entravé par le rétracteur.

3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle d'écarteur concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation des écarteurs.

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.

4) Effets secondaires potentiels

Dans la littérature médicale, les effets secondaires suivants sont décrits. Ils peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme des écarteurs :

- Infections
- Troubles de la cicatrisation des plaies
- Lésions de structures (tissus, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses

Les complications suivantes spécifiques à la méthode utilisée peuvent apparaître en particulier lors d'une utilisation conforme du rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX pendant ou après l'exécution de techniques de chirurgie mini-invasive au niveau du cœur :

- Fibrillation atriale post-opératoire
- Arythmies cardiaques post-opératoires
- Traumatismes tissulaires

et dans de rares cas :

- Infections
- AVC



Les dispositifs médicaux peuvent par ex. contenir du chrome, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, des réactions allergiques ou des intolérabilités peuvent néanmoins survenir.

5) Avant l'utilisation

Le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX FEHLING INSTRUMENTS est livré à l'état non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir 6) Retraitements).



Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, ruptures, dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir 6) Retraitements au paragraphe « Maintenance, contrôle et vérification »).



Manipuler le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX avec précaution lors de son stockage, transport et nettoyage !
Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !



| | |
|--|---|
| | Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés ! |
| | <p>Les rétracteurs atriaux MICS VM SUPERFLEX sont composés d'un alliage de nickel et de titane austénitique à mémoire de forme. Ils sont déformables de manière flexible à température ambiante et retrouvent (brusquement) leur forme d'origine suite au retrait de la contrainte de déformation.</p> <p>En cas de déformation au cours de l'utilisation, ne pas plier et ne pas dépasser le diamètre minimal autorisé de 30 mm. En cas de courbure supérieure, des déformations durables ou des courbures irréparables du matériau peuvent survenir et altérer la fonction du rétracteur.</p> |

6) Retraitements

| | |
|--|--|
| | Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C). |
| | Les dispositions légales nationales, les normes et stratégies nationales et internationales ainsi que les propres règlements en matière d'hygiène relatifs au retraitement doivent être respectés. |
| | Prière de respecter les prescriptions nationales en vigueur dans le cadre du retraitement d'instruments ayant été utilisés chez des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes. |
| | Les instruments doivent être utilisés, traités et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié. |
| | Manipuler avec précaution les instruments lors de leur stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur les instruments afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles ! |
| | Ne pas nettoyer les instruments de titane et à base de titane avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele). L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane des instruments en titane ou à base de titane. |
| Limites lors du traitement | Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments. La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation (par ex. détériorations, désignation non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « Maintenance, contrôle et vérification »). |
| Informations générales relatives au traitement | <p>Le retraitement repose sur une procédure validée. Toutes les étapes de nettoyage citées (prénettoyage manuel, nettoyage en machine/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués et figurent au paragraphe « Procédé validé ». Dans le cadre de la validation, les agents de retraitement recommandés ont été utilisés (détartrant : Neodisher® MediClean forte [Dr. Weigert] ; désinfectant : Korsolex® med AF [Bode Chemie GmbH]). Utiliser aussi bien de l'eau de qualité potable que de l'eau déminéralisée (au moins de qualité potable d'un point de vue microbiologique) pour le nettoyage.</p> <p>Le retraitement en machine doit être privilégié au nettoyage manuel en raison d'un résultat de nettoyage meilleur et sûr.</p> |



| | |
|--|--|
| | <p>Il est aussi possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et validés ayant été recommandés par le fabricant de produits chimiques au vu de leur compatibilité avec les matériaux. Prière de toujours respecter les indications du fabricant à propos de la concentration, de la durée d'action, de la température et du renouvellement des détergents et désinfectants. L'ensemble des prescriptions du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, tout non-respect peut entraîner des altérations optiques des matériaux ou leur détérioration, notamment caractérisée par des signes de corrosion, des cassures ou un vieillissement prématué.</p> |
| Traitement initial sur le lieu d'utilisation | <p>Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le traitement initial des instruments achevé, s'assurer que les instruments sont au complet dans le cadre de contrôles visuels.</p> <p>Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de traitement de façon à ce que ni l'utilisateur, ni des tiers, ni l'environnement, ni les dispositifs médicaux ne soient soumis à des risques ou endommagés (placement dans des contenants fermés et résistants aux perforations et – si nécessaire – utilisation de couvercles de protection).</p> |
| Préparation avant le nettoyage | <p>Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par piqûres ou par fissuration sous contrainte).</p> <p>Les instruments montés ensemble au cours de l'application doivent avant le nettoyage être à nouveau démontés pour retrouver leur état d'origine.</p> |
| Démontage | Voir 10) Démontage |
| Prénettoyage manuel | <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Rincer les instruments, démontés dans la mesure du possible, à l'eau courante froide du robinet (qualité potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !). Rincer abondamment chaque cavité, encoche, fente et lumière à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (>10 secondes) à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C). Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (qualité potable, < 40 °C). Utiliser uniquement une solution autorisée d'un détergent ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des détergents et désinfectants. S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec la solution. |



| | |
|----------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument dans le bain de nettoyage. Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées (ne pas se servir de brosses métalliques !). Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide (voir « Informations générales relatives au traitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles. |
| Nettoyage/ Désinfection | Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique. |
| Nettoyage : en machine | <p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés.</p> <p>Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p>Procédé validé :</p> <p>Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Préparation :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les instruments articulés doivent être placés dans le dispositif de sorte que les articulations soient ouvertes ou démontées dans la mesure du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. Détendre les ressorts le cas échéant. Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées aussi à l'intérieur. Veiller à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées. Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur. <p>Procédure/Paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> Prérinçage de 3 minutes à l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) Vidange Nettoyer pendant 10 minutes avec une solution de 0,5 % à 2 % de Neodisher® MediClean forte à l'eau (qualité potable) à 55 °C Vidange Rinçage de 2 minutes à l'eau (qualité potable, < 40 °C) Vidange Rinçage pendant 1 minute à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) Vidange Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) Séchage pendant 30 minutes (90 °C) <p>Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.</p> |



| | |
|---|---|
| <p>Nettoyage : manuel</p> | <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> |
| <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Immerger les instruments, démontés dans la mesure du possible, dans de l'eau froide (qualité potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce (pas de brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • Rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. <p><u>Nettoyage aux ultrasons :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 minutes à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 2 %. • Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) pendant au moins 20 secondes. • Rincer les instruments à l'eau (qualité potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. • Utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour le rinçage final. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. S'assurer que les produits sont exempts de résidus. | |
| <p>Désinfection : manuelle</p> | <p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien humecter toutes les surfaces avec le désinfectant. Actionner éventuellement les éléments mobiles dans le bain de désinfection avant la mise en marche du dispositif à ultrasons. • Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (< 40 °C) pour éliminer le désinfectant pendant au moins 1 minute et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles. • S'assurer que les produits sont exempts de résidus. • Séchage à l'air comprimé stérile et exempt d'huile. |



| | |
|---------------------------------------|---|
| Séchage | Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Puis sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès. |
| Montage | Voir 9) Montage |
| Maintenance, contrôle et vérification | <p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer une huile pour instrument à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) biocompatible, compatible avec la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur. Ces zones peuvent de plus être indiquées par un symbole de burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. De tels produits peuvent gripper les instruments et porter préjudice à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.</p> <p>Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants.</p> <p>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés.</p> <p>Inspecter notamment les points critiques des pièces mobiles et de la zone de travail.</p> <p>Les instruments détériorés ou endommagés ou les instruments dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Les réparations ne doivent être effectuées que par le fabricant ou des ateliers autorisés par le fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique fermé, résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !</p> |
| Emballage | <p>Produits individuels : selon les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p> |



| | |
|---|---|
| Stérilisation | <p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné dans un dispositif conforme aux normes EN 285 et EN ISO 17665. Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur ZentraCert Lautenschläger</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide</p> <p>Température de stérilisation : 132 – 134 °C</p> <p>Durée de maintien : 4 – 5 min</p> <p>Durée de séchage : 20 min</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).</p> |
| Stockage | <p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953. Les instruments doivent être conservés à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique (éviter la condensation et les détériorations). Les instruments, le cas échéant, doivent toujours être stockés à l'état desserré. Cela permet de prévenir une fatigue prématuée de la tension du ressort. Les instruments doivent être transportés jusqu'au lieu d'utilisation dans un contenant stérile fermé et résistant aux perforations.</p> |
| Mise au rebut | <p>Ces produits sont principalement composés de Nitinol et d'acier. Ils doivent être nettoyés avant leur mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les collaborateurs des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.</p> |
| <p>Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le traitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteignent les résultats souhaités dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart effectué par le préparateur par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués.</p> | |
| <p> Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! Sous réserve de modifications.</p> | |



7) Configuration et utilisation

Les rétracteurs atriaux MICS VM SUPERFLEX (Fig. 1) sont composés d'un alliage de nickel et de titane austénitique à mémoire de forme. Ils sont déformables de manière flexible à température ambiante et retrouvent (brusquement) leur forme d'origine suite au retrait de la contrainte de déformation.

Le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX se compose d'un treillis à mailles flexibles (a) et d'un élément d'articulation mobile au plan axial (b).

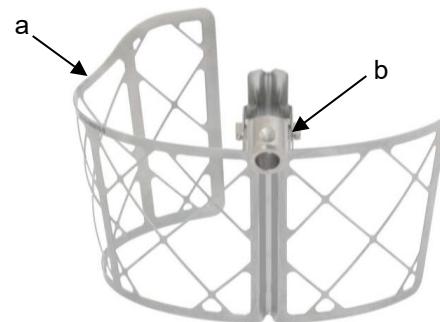


Fig. 1 : MTG-0/1/2

Le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX sert à rétracter le tissu mou en cas d'abord circulaire et ovale, en particulier dans le cadre de la chirurgie minimale invasive.

Le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX est enroulé avec précaution en fonction de l'anatomie spécifique du patient et selon l'application. Le rétracteur enroulé est ensuite saisi à l'aide de la pince de fixation et le cas échéant de l'applicateur avant d'être positionné dans les tissus mous à écartier.

| | |
|--|---|
| | Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés ! |
| | Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs), s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence. |
| | Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs), s'assurer qu'ils fonctionnent correctement et qu'ils ne sont pas endommagés ! |
| | Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne sauraient être exposés à un champ magnétique ou à des perturbations électromagnétiques. |
| | Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne sauraient être exposés à une source d'alimentation électrique ou à des perturbations électriques. |
| | Le choix des écarteurs (rétracteurs) dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les écarteurs (rétracteurs) utilisés soient de la bonne taille et suffisamment stables. |

Pendant l'utilisation

| | |
|--|--|
| | Lors de l'introduction des écarteurs (rétracteurs), veiller à ne léser aucune structure tissulaire par inadvertance (en particulier les nerfs et vaisseaux sanguins) ! |
| | Une pression trop longue et trop élevée sur le tissu peut entraîner des nécroses, ruptures et autres lésions ! |
| | Toute contrainte excessive peut provoquer une déformation plastique ou la rupture des écarteurs (rétracteurs) ! |



Préparation du rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX

Ramener les deux extrémités du rétracteur l'une contre l'autre (Fig. 2).

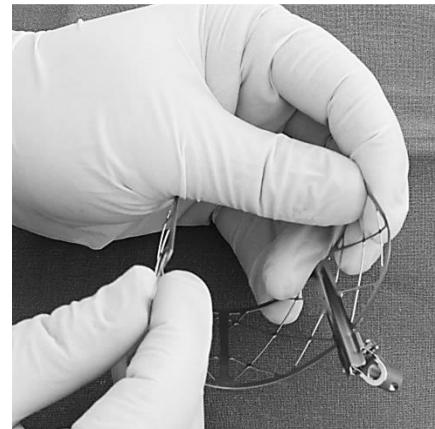


Fig. 2



Lors de l'enroulement, veiller à ce que le côté le plus long se trouve à l'intérieur (Fig. 3).



Fig. 3

Enrouler le rétracteur jusqu'à un diamètre de 30 mm env. et le fixer à la main (Fig. 4).



Fig. 4

La pince de fixation MTI-9 (c) sert à maintenir enroulé le rétracteur MICS VM SUPERFLEX (d) afin de faciliter son introduction dans le champ opératoire. Pour ce faire, ancrer les barrettes de retenue dans les espaces intermédiaires du rétracteur.



La pince de fixation MTI-9 (c) doit être fixée comme sur la Figure 5, avec les barrettes de retenue orientées vers l'extérieur. Cela permet de garantir ultérieurement un retrait sans problème du rétracteur.

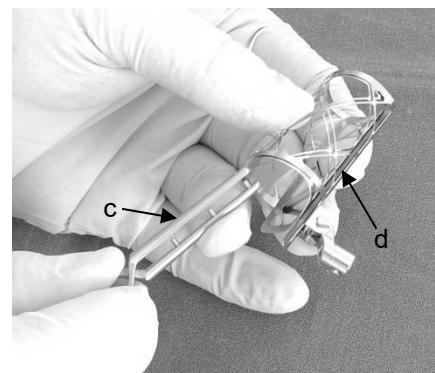


Fig. 5



La pince de fixation MTI-9 est **exclusivement** prévue pour maintenir le rétracteur atrial MICS VM en position enroulée !
Toute utilisation différente est interdite !
Danger de mort par perforation des vaisseaux !

La Figure 6 présente le rétracteur enroulé (d) fixé à l'aide d'une pince de fixation (c).

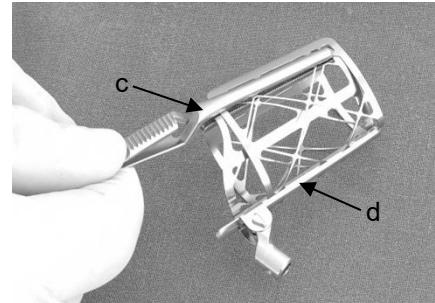


Fig. 6

La Figure 7 présente une fixation alternative du rétracteur enroulé.

Fixer les deux extrémités proximales du rétracteur avec du matériel de suture (e) sur l'extérieur et l'intérieur du cadre du rétracteur (d). Pour écarter le rétracteur, couper le matériel de suture à l'aide d'un scalpel. Retirer immédiatement le matériel de suture (e) à l'aide d'une pince à ex.

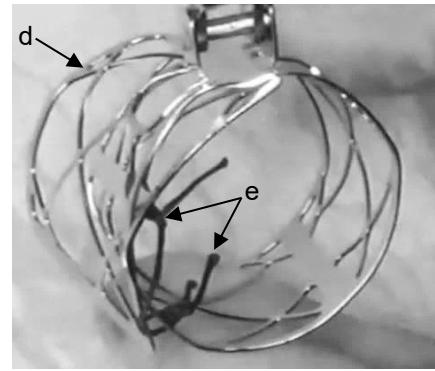


Fig. 7

Installation du rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX

Accès minimalement invasif, par ex. à l'aide d'un écarteur intercostal MICS MRP-1 (f) (Fig. 8) ou d'un rétracteur de tissus mous en polymère.

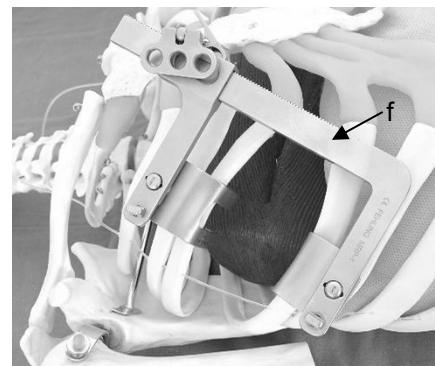


Fig. 8

Inciser les tissus à écarter et les écarter par ex. à l'aide d'une pince à ex (g) afin d'insérer le rétracteur enroulé dans l'atrium (Fig. 9).

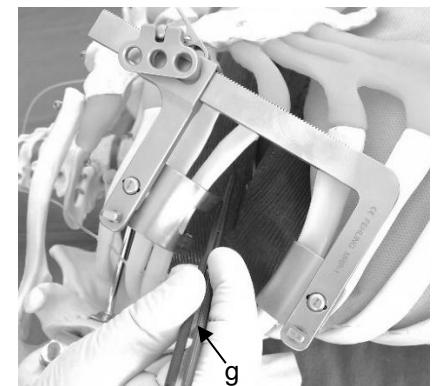


Fig. 9



Positionner le rétracteur enroulé (d) dans les tissus mous à écarter, à l'aide d'un porte-aiguilles suffisamment résistant (h) (par ex. MRG-2 ou MRG-9) (Fig. 10).

Avant d'être positionné dans les tissus mous, le rétracteur doit absolument être préparé comme décrit au paragraphe « Préparation du rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX ».

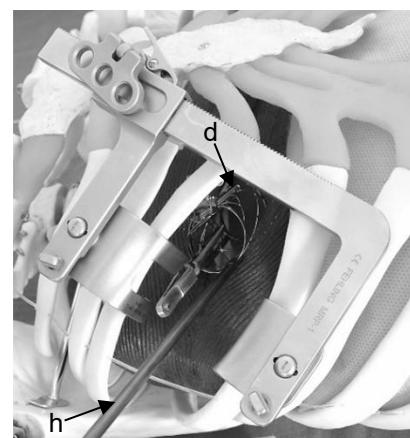


Fig. 10

Pour maintenir et ajuster le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX dans le champ opératoire, introduire le guide crochet MRN-3A (i) soit par une incision trans-thoracique supplémentaire soit par l'abord principal (Fig. 11).

Visser le guide crochet MRN-3A (i) dans le filetage de l'articulation mobile du rétracteur jusqu'à la butée du filetage.

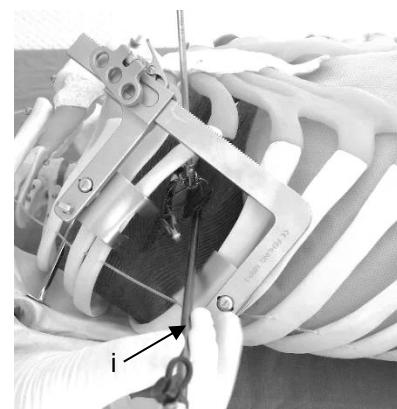


Fig. 11

Procéder à l'ajustement du rétracteur dans le champ opératoire à l'aide du guide crochet transthoracique MRN-3A (i) (Fig. 12). Il est possible de faire osciller le rétracteur de $\pm 15^\circ$ (Fig. 12a et 12b).

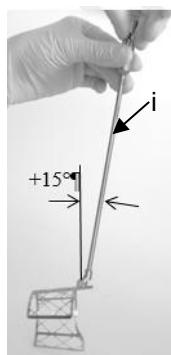


Fig. 12a

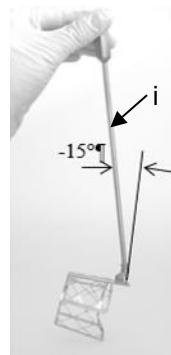


Fig. 12b



Fig. 12

Il est également possible de fixer le rétracteur par l'extérieur à l'aide du guide crochet transthoracique, par ex. à l'aide du support d'instruments CONCEPT EEP-7H.



Détendre le rétracteur en desserrant la pince de fixation MTI-9 à l'aide de l'applicateur Johns-Hopkins DBC-4 (j) et écarter ainsi le tissu environnant (Fig. 13). Pour les rétracteurs fixés à l'aide de matériel de suture, il convient alors de couper et de retirer le matériel de suture.

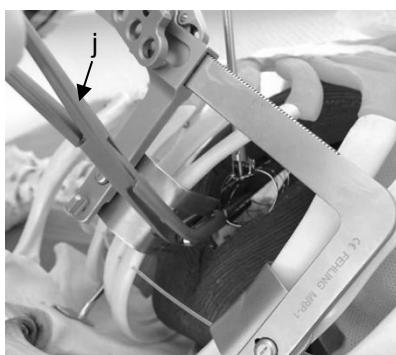


Fig. 13



Ne pas courber le rétracteur ni l'endommager en utilisant des outils inappropriés (Fig. 14).



Fig. 14

Retrait du rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX du champ opératoire

Enrouler le rétracteur atrial MICS VM SUPERFLEX à l'aide par ex. de deux porte-aiguilles (h) et le retirer du champ opératoire (Fig. 15).



Fig. 15



Ne pas retirer les rétracteurs atriaux MICS VM SUPERFLEX lorsqu'ils sont ouverts et détendus, **risque de lésion** du tissu environnant !

8) Accessoires requis

Aucun accessoire figurant au Tableau 1 n'est requis pour utiliser le rétracteur atrial SUPERFLEX. Les rétracteurs atriaux SUPERFLEX sont des instruments individuels et aucune combinaison avec d'autres produits n'est donc prévue.



1

2

3

4

Tableau 1 : Liste des accessoires requis

| | Référence | Désignation |
|----------|------------------|--|
| 1 | DBC-4 | Applicateur Johns-Hopkins, 245 mm |
| 2 | EEP-7H | Support d'instrument CONCEPT, sans socle, longueur totale 843 mm |
| 3 | MTI-9 | Pince de fixation pour rétracteur atrial MTG-0/1/2 |
| 4 | MRN-3A | Guide crochet pour instruments d'exposition de la VM, 223 mm |
| 5 | EEK-1F | Pince de retenue pour table d'opération Ø 16 mm à angle réglable |

9) Montage

Aucun montage du rétracteur atrial SUPERFLEX requis.

Prière de respecter les instructions de montage M36 pour le montage et le démontage du guide crochet.

Prière de respecter les instructions de montage M33 pour le montage et le démontage de la pince de retenue pour table d'opération.

10) Démontage

Aucun démontage du rétracteur atrial SUPERFLEX requis.

11) Obligation de signalement d'incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler les incidents graves survenant en rapport avec le dispositif médical au fabricant par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de ou par le biais du formulaire de réclamation sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles

Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante :

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Fabricant | Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique | Attention |
| REF Numéro de catalogue | LOT Code de lot | SN Numéro de série |

Coordonnées du fabricant

| | | |
|---|--|--|
|  | FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligentädtter Str. 100 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : +49 (0) 6188-9574-40 Fax : +49 (0) 6188-9574-45 E-mail : info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de |  0297 |
|---|--|--|