



Système de rétracteur FEHLING pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA)

Châssis de rétracteur MRW-1G Rétracteur RVA Ø 140 mm, châssis seul

Tableau 1 : Liste des composants, accessoires et modules d'extension du système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA)

Composants

Fixations/guides

MRW-6..... Chariot de connexion RVA
MRW-7..... Chariot de fixation pour lames de maintien RVA

Lames de rétracteur

MRW-2G..... Lame de maintien 70 mm
MRW-3G..... Lame de maintien 85 mm
MRW-4G..... Lame de maintien 100 mm
MRW-5G..... Lame de maintien 115 mm

Modules d'extension

Systèmes de rétracteur complémentaires possibles

MBU-5 Écarteur thoracique Mercedes (châssis seul)
MBU-0 Lames pour écarteur Mercedes 50 x 65 mm, fenêtrées (paire)
MBU-1 Lames pour écarteur Mercedes 75 x 75 mm, fenêtrées (paire)
MBU-8 Réceptacle de lame pour écarteur thoracique Mercedes avec écrou moleté
MBU-6 Lames pour écarteur Mercedes 50 x 65 mm, non fenêtrées, moletées (paire)
MBU-7 Lames pour écarteur Mercedes 75 x 75 mm, fenêtrées, moletées (paire)
MRF-1V Adaptateur à rotule pour instruments ronds (Ø 8 mm)
MRI-0..... Guide de crochet pour adaptateur à rotule Ø 8 mm, 120 mm

Accessoires

MRW-0..... Conteneur de stérilisation et de stockage RVA 530 x 250 x 100 mm



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

Le système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA) doit être exclusivement utilisé, retraité et éliminé par un personnel médical qualifié !

Le système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA) est destiné à être réutilisé.

1) Destination

Les instruments de maintien et de guidage ont pour but, vis-à-vis de produits ou tissus (par ex. des calibreurs, des ouates, des écouvillons, des clips, du fil, des vis, des écrous, des forets, des substances osseuses, des implants, des canules, des drains, des tiges de maintien, des poignées, des lames d'écarteur, etc.),

- de les maintenir ou de les fixer dans ou vers une position déterminée
- de les déplacer dans ou vers une position déterminée

Sont exclus les écarteurs (conformément à TD Écarteurs de classe I et de classe IIa), les crochets, les clamps vasculaires et tissulaires, les pinces et les porte-aiguilles.



Informations complémentaires relatives à la destination

Durée d'application : les instruments de maintien et de guidage sont conçus pour une utilisation de courte durée.

Domaine d'application : les instruments de maintien et de guidage sont utilisés chez tous les patients chez lesquels des dispositifs et des tissus doivent être maintenus ou fixés et/ou déplacés dans ou à une position déterminée.

Profil utilisateur : les instruments de maintien et de guidage ne doivent être utilisés que par du personnel médical qualifié (par exemple un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : les instruments de maintien et de guidage ne sont utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par exemple bloc opératoire).

Groupe cible de patients : aucune restriction.

2) Indications

Méthodes de traitement nécessitant le maintien et le guidage de produits et de tissus.

3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques des modèles d'instruments de maintien et de guidage concernés sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation des instruments de maintien et de guidage. Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.

4) Effets indésirables possibles

La littérature médicale décrit les effets indésirables suivants qui peuvent éventuellement survenir également lors de l'utilisation conforme des instruments de maintien et de guidage :

- Fractures osseuses telles côtes, sternum, qu'apophyses épineuses, corps vertébraux
- Infections
- Troubles de la guérison des plaies
- Lésions des structures (tissus, organes, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Ischémie
- Hématomes



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

5) Avant l'utilisation

Le système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA) est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir section 6) *Retraitement*).



	Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, de ruptures et de dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir section 6) <i>Retraitement</i> au paragraphe « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »).
	Manipuler le système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA) avec précaution lors du stockage, du transport et du nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA) afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

6) Retraitement	
	Le dispositif médical doit faire l'objet d'un retraitement avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son retraitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).
	Les réglementations nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les règlements spécifiques 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 (MCJ) et chez lesquels on soupçonne cette maladie ou l'une de ses éventuelles variantes.
	Les instruments doivent être exclusivement utilisés, retraités et éliminés 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 de prévenir tout dommage consécutif potentiel ! Ne pas surcharger les pièces fonctionnelles !
	Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H ₂ O ₂ , p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments comportant des éléments en plastique. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être repéré par une décoloration visible ou par une fragilisation.
Limites lors du retraitement	Les retraitements fréquents ont peu d'effet sur le marquage des instruments et n'altèrent pas leur fonctionnement. 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, marquage non lisible, dysfonctionnement – voir aussi « <i>Maintenance, contrôle et vérification</i> »). En cas d'utilisation et de retraitement appropriés, les instruments peuvent être soumis à au moins 500 cycles de retraitement.



<p>Informations générales sur le retraitement</p>	<p>Le retraitement repose sur un procédé validé. 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 (détergent : 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 doit 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 prématuré.</p>
<p>Prétraitement sur le lieu d'utilisation</p>	<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/mouchoir de papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine. Une fois le prétraitement 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 retraitement 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 capuchons de protection).</p>
<p>Préparation avant le nettoyage</p>	<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>
<p>Démontage</p>	<p>Voir section 10) <i>Démontage</i></p>
<p>Prénettoyage manuel :</p>	<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. • 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 retraitement ») et le cas échéant en actionnant les pièces mobiles.
<p>Nettoyage/ désinfection</p>	<p>Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883 qui utilise une désinfection thermique.</p>
<p>Nettoyage : en machine</p>	<p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés. 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><u>Procédé validé :</u></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><u>Préparation :</u></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, y compris à l'intérieur. • Veiller à éviter toute zone d'ombre de rinçage. • Relier les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur/désinfecteur.



	<p><u>Procédure/Paramètres :</u></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></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse souple Pistolet à jet d'eau sous pression (ou dispositif similaire) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>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</p> <p>Produit de désinfection : 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.
<p>Séchage</p>	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Ensuite, sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.</p>
<p>Montage</p>	<p>Voir section 9) <i>Montage</i></p>
<p>Maintenance, contrôle et vérification</p>	<p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation 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. 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). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Tous les instruments : 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</p>



	<p>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 processus 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 DIN EN 868, DIN 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 DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665 (Partie 1 et Partie 2). 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 DIN EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Stérilisateur Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procédure/Paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de prévide Température de stérilisation : 132 à 134 °C Durée de maintien : 4 à 5 minutes Durée de séchage : 20 minutes</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 DIN EN 868, DIN 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 prématurée de la tension du ressort.</p> <p>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 d'acier ou de titane. 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>



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 responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les matériaux et le personnel atteigne le résultat souhaité dans l'installation de retraitement. Dans ce but, une vérification et/ou une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les éventuelles conséquences négatives de chaque écart par rapport aux instructions fournies doivent être soigneusement évaluées par le responsable du retraitement.



Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant !
Sous réserve de modifications.

7) Configuration et utilisation

Le châssis de rétracteur MRW-1G et les composants constituent le système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA). Ce système est destiné en particulier à l'exposition de la racine aortique et des valvules aortiques lors des reconstructions de la valve aortique ainsi que lors d'interventions chirurgicales invasives consécutives du cœur.

La figure 1 montre un exemple de configuration du système d'écarteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA) avec un écarteur thoracique Mercedes comme extension possible du système de rétracteur. Les composants correspondants sont répertoriés dans le tableau 2.

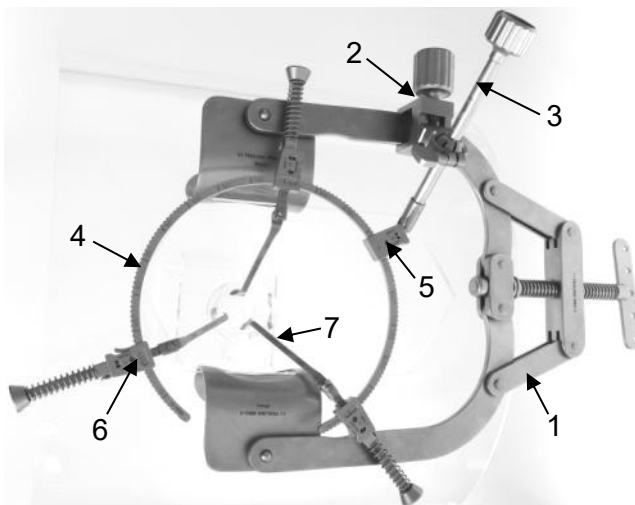


Fig. 1 : Exemple de configuration du système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA) avec un écarteur thoracique Mercedes

Tableau 2 : Liste des composants correspondants

	Réf. article	Désignation
1	MBU-5 (à titre d'exemple : presque tout autre écarteur de sternum peut être utilisé à la place)	Écarteur thoracique Mercedes (châssis seul)
2	MRF-1V	Adaptateur à rotule pour instruments ronds (Ø 8 mm)
3	MRI-0	Guide de crochet pour adaptateur à rotule Ø 8 mm, 120 mm
4	MRW-1G	Rétracteur RVA Ø 140 mm, châssis seul
5	MRW-6	Chariot de connexion RVA
6	MRW-7	Chariot de fixation RVA pour lames de maintien
7	MRW-2G/3G/4G/5G	Lame de maintien de longueurs 70/85/100/115 mm



	Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !
	Avant d'utiliser le système d'écarteur pour la reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA), s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.
	Avant d'utiliser l'écarteur (rétracteur) et les composants de l'écarteur, s'assurer que leur fonctionnalité n'est pas altérée et qu'ils ne sont pas endommagés !
	Les dispositifs médicaux composés de matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des perturbations électromagnétiques.
	Les dispositifs médicaux qui contiennent des métaux sont conducteurs et ne sauraient être exposés à une source d'alimentation électrique ni à des perturbations électriques.
	Le choix des composants dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les composants utilisés soient de la bonne taille comme de la bonne géométrie, et qu'ils soient suffisamment stables.

7.1) Module d'extension

Le système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA) peut être étendu par d'autres systèmes de rétracteur (voir tableau 1, page 1).

8) Accessoires requis

Aucun accessoire n'est nécessaire à l'utilisation du système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA).

Un conteneur de stérilisation et de stockage RVA (fig. 2) peut être utilisé pour la stérilisation et/ou le stockage.



Fig. 2 : Conteneur de stérilisation et de stockage RVA MRW-0

9) Montage

Veuillez respecter les instructions de montage suivantes pour le montage du système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA).



Placer l'adaptateur à rotule MRF-1V (a) sur la branche gauche (côté assistant) de l'écarteur de sternum in situ dans la partie inférieure des deux mâchoires et le fixer sur la branche de l'écarteur (c) en tournant la vis de compression (b) dans le sens horaire (fig. 3).

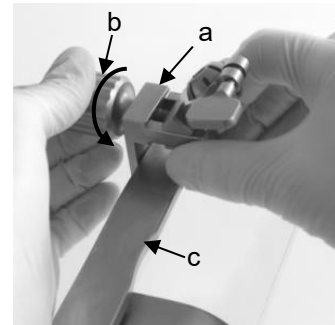


Fig. 3

La figure 4a montre le guide de crochet MRI-0, qui sera introduit dans l'adaptateur à rotule MRF-1V à l'étape suivante. Il est constitué de trois composants, illustrés sur la figure 4b.



Fig. 4a

La figure 4b montre les pièces détachées du guide de crochet MRI-0. Elles se trouvent démontées en trois parties dans le panier à instruments : Manchon extérieur (d), tige intérieure (e) et écrou de fixation proximal (f).

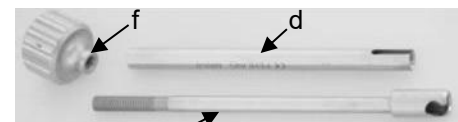


Fig. 4b

La figure 4c montre l'introduction de la tige intérieure (e) à travers le manchon tubulaire (d) du guide de crochet MRI-0. Veiller à ce que la traverse à l'extrémité distale de la tige intérieure (e) glisse dans les deux fentes longitudinales distales du manchon (d).

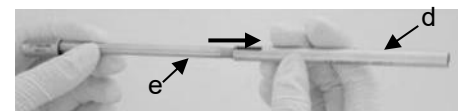


Fig. 4c

Les deux éléments assemblés (g) sont ensuite introduits par le bas à travers la rotule (h) de l'adaptateur à rotule MRF-1V (fig. 5).

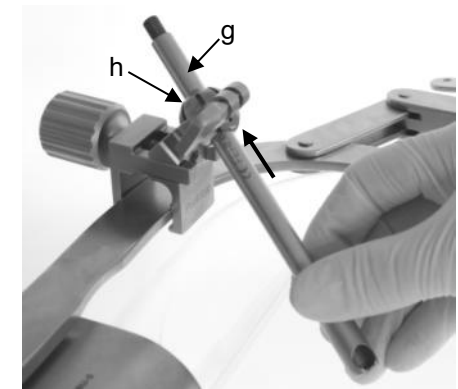


Fig. 5

Figure 6a :

L'écrou de fixation (f) est ensuite vissé en tournant dans le sens horaire, mais seulement jusqu'à ce que le réceptacle distal soit encore librement accessible à la rotule du chariot de connexion MRW-6 (fig. 6b).

Pour faciliter les étapes de montage suivantes, la connexion entre l'adaptateur à rotule et le guide de crochet peut être provisoirement fixée en serrant la vis à ailettes (i) de l'adaptateur à rotule dans le sens horaire (fig. 6a).

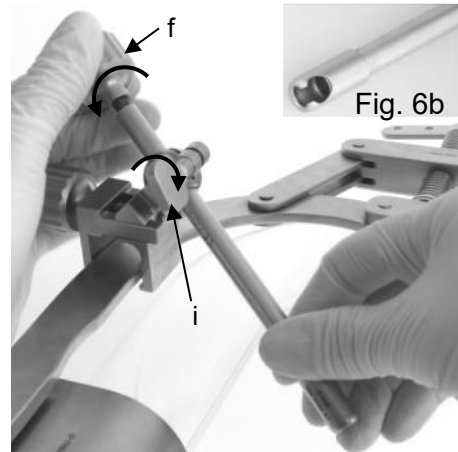


Fig. 6b



Fig. 6a

Les figures 7 à 9 montrent le chariot, l'anneau de rétraction et leur connexion.

La figure 7a montre le chariot de connexion MRW-6. Il possède un réceptacle fenêtré en forme de boîte (j) pour l'anneau de rétraction MRW-1G ainsi qu'un étrier cylindrique incurvé avec une extrémité sphérique (k). Le côté portant l'inscription est le côté supérieur du point de vue du chirurgien.



Fig. 7a

La figure 7b montre un chariot de fixation MRW-7.

Ses composants : un réceptacle fenêtré en forme de boîte (l) pour l'anneau de rétraction, un axe (m) guidé dans le sens longitudinal à travers ce réceptacle et un ressort hélicoïdal (n). Le côté portant l'inscription du réceptacle est le côté supérieur. À l'extrémité proximale du réceptacle de l'anneau se trouve, du côté droit vu d'en haut, un bouton-poussoir avec fonction de verrouillage et de déverrouillage. Sur la figure 7b, l'axe du chariot est déverrouillé.

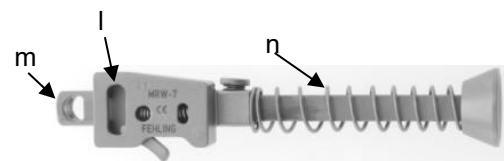


Fig. 7b

La figure 7c montre le chariot de fixation dont l'axe est décalé en direction distale et verrouillé par le bouton-poussoir (o).



Fig. 7c

La figure 8 montre l'anneau de rétraction MRW-1G.

Il est denté à l'extérieur et porte une graduation angulaire sur le dessus avec des intervalles de 15°. L'anneau est ouvert sur environ 60°. Cette partie ouverte de l'anneau est généralement orientée vers le chirurgien.



Fig. 8

Les figures 9a – 9c montrent la connexion de l'anneau de rétraction aux chariots. Tous les chariots possèdent sur leur côté gauche (vu d'en haut) un levier qui, par simple pression du doigt, facilite l'introduction des chariots sur l'anneau et leur déplacement le long de l'anneau.

La figure 9a montre en détail l'introduction du chariot de connexion (j) sur l'anneau de rétraction (p).

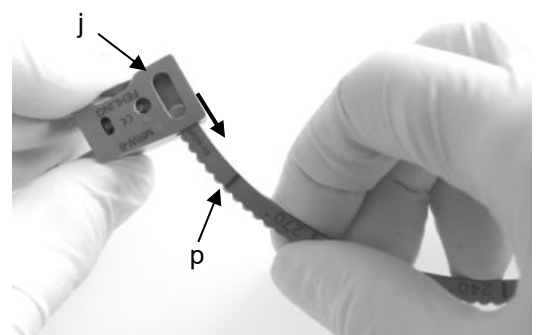


Fig. 9a



La figure 9b montre le chariot de connexion dans une position d'environ 165° sur l'anneau de rétraction.



Fig. 9b

La figure 9c montre l'anneau de rétraction entièrement équipé du chariot de connexion et des 3 chariots de fixation. Les chariots de fixation sont disposés ici à une distance angulaire « idéale » de 120°. La bonne position, qui dépend du patient, se situe à chaque fois au milieu des commissures de chaque valvule.



Fig. 9c

Figures 10a – 10c : Équipement des chariots de fixation avec les lames de maintien

Le système contient 3 lames de maintien de chacune des 4 longueurs différentes. Le choix de la longueur à utiliser se fait en fonction de l'anatomie du patient.

La figure 10a montre en détail l'introduction d'une lame de maintien (q) dans l'alésage à l'extrémité distale d'un axe de chariot de fixation (m).

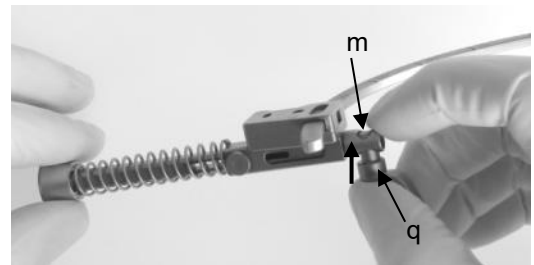


Fig. 10a

La figure 10b montre l'anneau de rétraction avec tous les chariots et lames de maintien. Les axes des chariots de fixation sont déverrouillés.



Fig. 10b



La figure 10c montre la même configuration que la figure 10b, mais avec les axes des chariots de fixation verrouillés : les pelles distales des lames de maintien sont ainsi dans une position qui permet de les introduire facilement dans la racine aortique du patient.



Fig. 10c

La figure 11 montre la connexion du rétracteur RVA à l'écarteur de sternum.

Avec le réceptacle distal du guide de crochet MRI-0 (r), saisir la rotule (k) du chariot de connexion MRW-6. Fixer provisoirement la rotule (k) dans la position souhaitée en tournant l'écrou de fixation (f) dans le sens horaire.

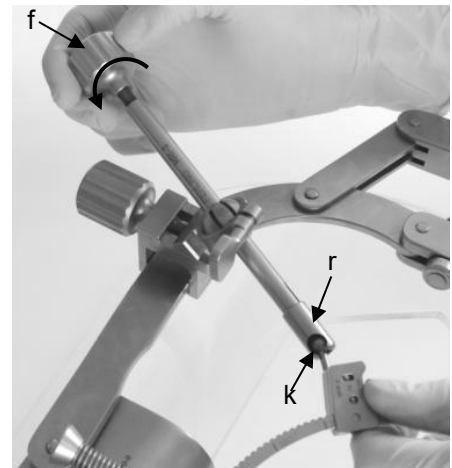


Fig. 11

La figure 12a montre l'introduction du rétracteur et de ses bras de maintien dans la racine aortique.

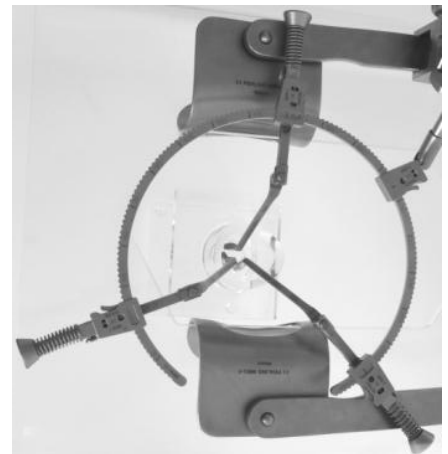


Fig. 12a



La figure 12b montre le rétracteur après déverrouillage des axes.



Fig. 12b

Une fois la position optimale du rétracteur atteinte, celle-ci est fixée en deux étapes :

- La connexion entre le guide de crochet MRI-0 et la rotule du chariot de connexion MRW-6 (k) est réalisée en tournant l'écrou de fixation (f) du guide de crochet dans le sens horaire (cf. fig. 11).
- La position du guide de crochet MRI-0 dans la rotule de l'adaptateur à rotule MRF-1V est fixée en tournant dans le sens horaire la vis à ailettes (i) de l'adaptateur à rotule (cf. fig. 6a).



Avant de retirer le rétracteur du champ opératoire, veiller à ce que les bras du rétracteur soient lentement rapprochés.

10) Démontage

Veuillez respecter les instructions de montage suivantes pour le démontage du système de rétracteur pour reconstruction de la valve aortique (rétracteur RVA) (voir section 9) *Montage*).
















Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par ex. des boîtes à aiguilles) pour le rangement et le retraitement !

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 soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de soit par le biais du formulaire de signalement sur <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles		
<p>Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou encore la notice, les symboles ont la signification suivante selon DIN EN ISO 15223-1 :</p>		
 Fabricant	 Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques	 Attention
 Numéro de catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique de dispositif	
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	
Coordonnées du fabricant		
	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter 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</p>	