

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καμία γνωστή.

Οδηγίες χρήσης

1. Επιθεωρήστε τις συσκευασίες και τα προϊόντα για βλάβες και για την ημερομηνία λήξης.

Εάν δεν υπάρχει βλάβη και δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ανοίξτε τις συσκευασίες και μεταφέρετε το σταθεροποιητή ιστού και το σετ σωλήνωσης του μεταλλικού δοχείου στο στείρο πεδίο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

2. Σύνδεση κυκλώματος αναρρόφησης:

- α. Συνδέστε τη σωλήνωση (δεν παρέχεται) από την πηγή αναρρόφησης του χειρουργείου στο πίσω μέρος του ρυθμιστή. Ενεργοποιήστε το ρυθμιστή και ρυθμίστε την υποπίεση στα (-)400 mm Hg.
- β. Συνδέστε τη σωλήνωση του σταθεροποιητή ιστού με το σύνδεσμο luer του σετ σωλήνωσης του μεταλλικού δοχείου (Εικόνα 2). Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, περάστε το άκρο του συνδέσμου της πηγής αναρρόφησης του σετ σωλήνωσης του μεταλλικού δοχείου από το στείρο πεδίο και συνδέστε το στο ρυθμιστή υποπίεσης. Χρησιμοποιήστε τη στρόφιγγα στο αποστειρωμένο πεδίο, για να ρυθμίσετε την υποπίεση [on/off (ανοικτή/κλειστή)] κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Σημείωση: Το μεταλλικό δοχείο πρέπει να τοποθετείται κατακόρυφα.

Σημείωση: Μη γεμίζετε πέρα από τη γραμμή μέγιστης χωρητικότητας του μεταλλικού δοχείου.

3. Προσαρτήστε τη διάταξη στο διαστολέα.

- α. Με το μοχλό του σφιγκτήρα στη θέση απασφάλισης, σύρετε το σφιγκτήρα στερέωσης μέχρι να ανοίξει.
- β. Τοποθετήστε το σφιγκτήρα στερέωσης στο διαστολέα και σιγουρευτείτε ότι η επαφή του σφιγκτήρα είναι στο ίδιο επίπεδο με το διαστολέα.
- γ. Μετακινείτε το μοχλό στη θέση ασφάλισης για να στερεώσετε το σφιγκτήρα στο διαστολέα. Ελέγξτε ότι ο σφιγκτήρας είναι στερεωμένος με ασφάλεια στο διαστολέα (Εικόνα 3).

4. Τοποθετήστε τους σταθεροποιητές ιστού στο καθορισμένο σημείο αναστόμωσης. Συνίστανται τα ακόλουθα βήματα:

- α. Διαμορφώστε το εύκαμπτο τμήμα των σταθεροποιητών ιστού ώστε να προσαρμόζονται στην καρδιά (Εικόνα 4).

Προσοχή: Μην υπερβείτε την κλίση 25 μοιρών σε κανέναν άξονα. Η υπέρβαση αυτής της γωνίας μπορεί να προκαλέσει απόφραξη του αυλού. Το επαναλαμβανόμενο λύγισμα των σταθεροποιητών ιστού μπορεί να περιορίσει την απόδοση της διάταξης.

- β. Περιστρέψτε τον πυργίσκο στην επιθυμητή θέση (Εικόνα 3).
- γ. Ενεργοποιήστε την αναρρόφηση στρέφοντας τη στρόφιγγα στη θέση αποκλεισμού του αέρα και τοποθετήστε απαλά τους σταθεροποιητές ιστού στην επιθυμητή θέση στην επιφάνεια της καρδιάς (Εικόνα 5a).
- δ. Στρέψτε την περιστροφική λαβή χειρισμού δεξιόστροφα για να ακινητοποιήσετε το βραχίονα. Καθώς ο βραχίονας σφίγγει, οι σταθεροποιητές ιστού θα επεκταθούν βαθμιαία. Η ένδειξη τάνυσης εμφανίζεται κόκκινη όταν ο βραχίονας φτάσει τη μέγιστη τάνυση.

5. Για να αφαιρέσετε τους σταθεροποιητές ιστού, υποστηρίξτε την καρδιά και τερματίστε την αναρρόφηση στρέφοντας τη στρόφιγγα στη θέση κλείσιμο (off-to-vacuum) υποπίεσης (Εικόνα 5b).

6. Γυρίστε την περιστροφική λαβή αριστερόστροφα για να χαλαρώσετε το βραχίονα και σηκώστε απαλά τους σταθεροποιητές ιστού από την καρδιά.

7. Όταν τελειώσει η διαδικασία, αφαιρέστε τη διάταξη από το διαστολέα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις εγκεκριμένες διαδικασίες του νοσοκομείου.

Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση της εγγύησης ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής:

Αποποιητική δήλωση της εγγύησης

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗΣ ΙΣΤΟΥ OCTOPUS EVOLUTION AS, ΜΟΝΤΕΛΟ TS2500, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΕΙ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΛΟΓΩ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC, ΕΠΟΜΕΝΩΣ, ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΘΕΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν τις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος της παρούσας Αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή αντίθετο(ς) προς την ισχύουσα νομοθεσία από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, η ισχύς της υπόλοιπης αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται όπως εάν η παρούσα αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν περιείχε το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Vævsstabilisator

Model

TS2500

Beskrivelse

Octopus Evolution AS vævsstabilisator er en retraktorbaseret stabilisator til engangsbrug, der består af to vævsstabilisatorer, som sidder fast på en leddelt arm (arm). Armen fæstnes til en retraktor ved hjælp af en monteringsklemme. En stophane sørger for, at suget kan slås til og fra (Figur 1). Mens vævsstabilisatorerne er placeret på hver side af anastomosepunktet, anvendes suget til at stabilisere vævet. Armen spændes til og løsnes med knappen. Efterhånden som armen spændes til, spreder vævsstabilisatorerne sig ud i bueform.

Steril, non-pyrogen, kan kasseres, kun til engangsbrug.

Bemærk: Monteringsklemmen er udformet, så den er kompatibel med de fleste mediane sternotomiretraktorer til voksne. Retraktorens kompatibilitet skal bekræftes, før indgrebet påbegyndes.

Indikationer

Dette produkt er beregnet til at stabilisere og minimere bevægelse af udvalgte områder af det bankende hjerte, mens der udføres hjertekirurgi.

Kontraindikationer

Dette produkt er ikke beregnet til nogen anden brug end den herover indikerede. Vævsstabilisatorerne må ikke placeres over en koronararterie eller over områder med nylig vævsinfarkt eller aneurismalt væv.

Advarsler

Udvælgelse af patienter og indgreb er lægens ansvar, og resultatet afhænger af mange forskellige forhold, herunder patientens anatomi, patologi og de kirurgiske teknikker.

Dette produkt er ikke beregnet til at positionere hjertet.

Forholdsregler

Forsigtig: Amerikansk lov (USA) påbyder, at produktet kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.

Brugsanvisningen er kun vejledende.

Enheden må kun anvendes på én patient. Den må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for forurening af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Begyndelsesafstanden mellem højre og venstre vævsstabilisator er vigtig, hvis de skal fungere optimalt. Begyndelsesafstanden mellem vævsstabilisatorerne har indflydelse på vævets stabilisering og spænding, og den skal vælges ud fra kirurgens skøn.

Beholderen skal holdes i lodret stilling.

Fyld ikke beholderen over linjen, der indikerer maksimal kapacitet.

Sugekraften må ikke overstige (-)400 mm Hg.

Komplikationer

Ingen kendte.

Brugsanvisning

1. Undersøg emballagerne og produkterne for skader og udløbsdato. Hvis ubeskadiget, og anvendelsesdatoen ikke er overskredet, åbnes emballagerne, og vævsstabilisatoren og beholderens slangesæt overflyttes til det sterile område under anvendelse af aseptisk teknik.

2. Ophægtning af sugekredsløb:
 - a. Slut slangen (medfølger ikke) fra operationsstuens sugekilde til regulatorens bagside. Tænd for regulatoren, og indstil vakuum til (-)400 mm Hg.
 - b. Tilslut slangen fra vævsstabilisatoren til luerkonnektoren på beholderens slangesæt (Figur 2). Under anvendelse af en aseptisk teknik føres sugekildeforbindelsens ende på beholderens slangesæt ud af det sterile område og sluttes til vakuumregulatoren. Benyt stophanen i det sterile område til at styre vakuum (on/off), mens indgrebet foregår.
Bemærk: Beholderen skal holdes i lodret stilling.
Bemærk: Fyld ikke beholderen over linjen, der indikerer maksimal kapacitet.
3. Fastgør enheden til retraktoren.
 - a. Monteringsklemmen skubbes til åben position, mens klemmens løftestang befinder sig i den ulåste position.
 - b. Sæt monteringsklemmen over på retraktoren, mens det kontrolleres, at klemmens kontakt er helt plan med retraktoren.
 - c. Flyt løftestangen til den låste position, så klemmen fastgøres til retraktoren. Kontrollér, at klemmen er solidt fastgjort til retraktoren (Figur 3).
4. Placér vævsstabilisatorerne på det udvalgte anastomosepunkt. Følgende trin anbefales:
 - a. Form den bøjelige del af vævsstabilisatorerne, så de tilpasses hjertet (Figur 4).
Forsigtig: Må ikke bøjes mere end 25 grader i nogen retning. Overskrides denne vinkel, kan lumen blive okkluderet. Hvis vævsstabilisatorerne bøjes flere gange, kan anordningens funktionsevne blive ødelagt.
 - b. Drej drejetårnet til den ønskede position (Figur 3).
 - c. Aktivér suget ved at dreje stophanen til positionen OFF til luft, og placér forsigtigt vævsstabilisatorerne på det ønskede sted på hjertets overflade (Figur 5a).
 - d. Drej knappen med uret, så armen immobiliseres. Efterhånden som armen spændes til, spreder vævsstabilisatorerne sig gradvist. Indikatoren for spænding er rød, når armen når den maksimale spænding.
5. Når vævsstabilisatorerne skal fjernes, skal hjertet understøttes, og suget skal afbrydes ved at dreje stophanen til positionen OFF til vakuum (Figur 5b).
6. Knappen drejes mod uret for at løsne armen, hvorefter vævsstabilisatorerne løftes meget forsigtigt af hjertet.
7. Når indgrebet er afsluttet, fjernes anordningen fra retraktoren, hvorefter den kasseres i henhold til godkendte hospitalsprocedurer.

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM OCTOPUS EVOLUTION AS VÆVSSTABILISATOR MODEL TS2500, HEREFTER KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER MERE DETALJEREDE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET, ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNING UDEN FOR KONTRAKT, ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt med den relevante lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldige.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Stabilizator pola operacyjnego

Model

TS2500

Opis

Stabilizator pola operacyjnego Octopus Evolution AS to stabilizator jednorazowego użytku montowany do retractora, składający się z dwóch stabilizatorów pola operacyjnego zamocowanych do przegubowego ramienia (ramię). Ramię jest łączone z reaktorem za pomocą zacisku mocującego. Kurek zamykający umożliwia włączanie i wyłączanie ssania (Rycina 1). Po umieszczeniu stabilizatorów pola operacyjnego po obu stronach miejsca zespolenia włączane jest ssanie w celu stabilizacji tkanki. Ramię jest dokręcane i luzowane za pomocą pokrętła. W miarę dokręcania ramienia stabilizatory pola operacyjnego rozszerzają się po łuku.

Produkt sterylny. Niepirogenny. Po użyciu wyrzucić. Jednorazowego użytku.

Uwaga: Zacisk mocujący został zaprojektowany w sposób zapewniający zgodność z większością retractorów do sternotomii pośrodkowej stosowanych u dorosłych pacjentów. Zgodność z reaktorem należy zweryfikować przed rozpoczęciem zabiegu.

Wskazania

Niniejszy produkt jest przeznaczony do stabilizacji i minimalizowania przemieszczania się wybranych obszarów pracującego serca w trakcie zabiegu kardiochirurgicznego.

Przeciwwskazania

Niniejszy produkt nie nadaje się do innych zastosowań poza wskazanym powyżej. Stabilizatorów pola operacyjnego nie należy umieszczać nad tętnicą wieńcową ani tkankami po świeżym zawale ani nad tętniakiem serca.

Ostrzeżenia

Za wybór pacjenta i rodzaju zabiegu odpowiada lekarz, a wynik końcowy jest zależny od wielu zmiennych, w tym budowy anatomicznej pacjenta, patologii i zastosowanej techniki chirurgicznej.

Niniejszy produkt nie może być stosowany jako stabilizator koniuszkowy serca.

Środki ostrożności

Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.

Instrukcja użytkowania została przedstawiona jedynie w celach informacyjnych.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie przetwarzać lub resterylizować. Ponowne użycie, regeneracja lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Początkowy odstęp między prawym i lewym stabilizatorem pola operacyjnego jest istotny dla zapewnienia optymalnych rezultatów. Początkowy odstęp między stabilizatorami pola operacyjnego będzie wpływał na stabilizację i napięcie tkanki, dlatego powinien zostać dobrany według oceny chirurga.

Zbiornik należy ustawić w pozycji pionowej.

Nie należy napełniać powyżej linii maksymalnej pojemności na zbiorniku. Ciśnienie ssania nie może przekraczać granicy (-)400 mmHg.

Działania niepożądane

Nie są znane.

Instrukcja użytkowania

1. Sprawdzić opakowania i produkty pod kątem uszkodzeń i terminu ważności.

Jeśli opakowania nie są uszkodzone i nie minął termin ważności, otworzyć opakowania i przenieść stabilizator pola operacyjnego oraz zestaw drenów ze zbiornikiem na pole sterylne, stosując technikę aseptyczną.

2. Podłączenie obwodu ssania:

- a. Podłączyć dren (niezależny w komplecie) do źródła ssania na sali operacyjnej oraz do tylnej części obudowy regulatora. Włączyć regulator i ustawić wartość ssania na (-)400 mmHg.
- b. Podłączyć dren do stabilizatora pola operacyjnego oraz do łącznika typu luer zestawu drenów ze zbiornikiem (patrz Rycina 2). Stosując technikę aseptyczną, przeprowadzić koniec rurki zbiornika podłączany do źródła ssania poza pole sterylne i podłączyć ten koniec do regulowanego źródła ssania. Włączając i wyłączając kurek zamykający na sterylnym polu, sterować ssaniem w trakcie zabiegu.

Uwaga: Zbiornik należy ustawić w pozycji pionowej.

Uwaga: Nie należy napełniać powyżej linii maksymalnej pojemności na zbiorniku.

3. Przymocować urządzenie do retraktora.

- a. Po obróceniu dźwigni zacisku do położenia odblokowanego otworzyć zacisk mocujący.
- b. Umieścić zacisk mocujący na retraktorze, upewniając się, że styk zacisku znajduje się w tej samej płaszczyźnie co retraktor.
- c. Ustawić dźwignię w położeniu zablokowanym, aby zamocować zacisk do retraktora. Sprawdzić, czy zacisk jest stabilnie zamocowany do retraktora (Rycina 3).

4. Umieścić stabilizatory pola operacyjnego w wyznaczonym miejscu zespolenia. Zaleca się wykonanie następujących czynności:

- a. Ukształtować podatną część stabilizatorów pola operacyjnego w taki sposób, by ich kształt był dopasowany do serca (Rycina 4).

Przestroga: Nie zginać bardziej niż o 25 stopni w żadnej osi.

Przekroczenie tego kąta może doprowadzić do niedrożności światła przewodu. Wielokrotne zginanie stabilizatorów pola operacyjnego może spowodować pogorszenie charakterystyki roboczej urządzenia.

- b. Obrócić podstawę obrotową w żądane położenie (Rycina 3).
- c. Włączyć ssanie, obracając kurek zamykający w położenie odcięcia dopływu powietrza i ostrożnie umieścić stabilizatory pola operacyjnego w żądanym położeniu na powierzchni serca (Rycina 5a).
- d. Aby unieruchomić ramię, obrócić pokrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. W miarę dokręcania ramienia stabilizatory pola operacyjnego będą się stopniowo rozszerzać. Gdy sztywność ramienia osiągnie wartość maksymalną, wskaźnik sztywności przyjmie kolor czerwony.

5. Aby usunąć stabilizatory pola operacyjnego, podtrzymywać serce i wyłączyć ssanie, obracając kurek zamykający do osiągnięcia pozycji wyłączanego ssania (Rycina 5b).

6. Przekręcić pokrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby poluzować ramię, i ostrożnie wyjąć stabilizatory pola operacyjnego z serca.

7. Po zakończeniu usunąć urządzenie z retraktora i wyrzucić zgodnie z zatwierdzonymi procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

Wyłączenie gwarancji

POMIMO ŻE STABILIZATOR POLA OPERACYJNEGO OCTOPUS EVOLUTION AS, MODEL TS2500, NAZYWANY DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁ STARANNIE ZAPROJEKTOWANY, WYKONANY I SPRAWDZONY PRZED SPRZEDAŻĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ PRAWIDŁOWO SWOJEJ FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNE, JAK I DOROZUMIANE. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY PRZYPADKOWE ANI WTÓRNE WYNIKAJĄCE Z JAKIEGOKOLWIEK ZASTOSOWANIA, USTERKI LUB AWARII PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Estabilizador de tecido

Modelo

TS2500

Descrição

O estabilizador de tecido Octopus Evolution AS é um estabilizador descartável ligado a um retractor, constituído por dois estabilizadores de tecido ligados a um braço articulado (braço). O braço é fixado a um retractor por meio de um grampo de montagem. Uma torneira de passagem permite activar ou desactivar a sucção (Figura 1). Com os estabilizadores de tecido colocados um de cada lado do local de anastomose, a sucção é aplicada para estabilizar o tecido. O manípulo permite apertar e afrouxar o braço. À medida que o braço é apertado, os estabilizadores de tecido afastam-se em arco.

Estétil, apirogénico, descartável, para uma utilização única.

Nota: O grampo de montagem é compatível com a maior parte dos retractores para esternotomia mediana de adultos. É necessário confirmar a compatibilidade do retractor antes de se iniciar o procedimento.

Indicações

Este produto é utilizado para estabilizar e minimizar o movimento de áreas seleccionadas do coração pulsante durante procedimentos de cirurgia cardíaca.

Contra-indicações

Este produto só deve ser utilizado conforme indicado acima. Não posicione os estabilizadores de tecido sobre uma artéria coronária, sobre tecido que tenha sofrido um enfarte recentemente ou sobre tecido cardíaco aneurismático.

Avisos

A selecção do doente e do procedimento a adoptar compete ao médico. O resultado depende de muitas variáveis, incluindo a anatomia do doente, a patologia e as técnicas cirúrgicas.

Este produto não deve ser utilizado como posicionador do coração.

Precauções

Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.

As instruções de utilização são fornecidas apenas a título de informação. Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente.

O espaçamento inicial entre os estabilizadores de tecido esquerdo e direito é importante para um desempenho óptimo. O espaçamento inicial entre os estabilizadores de tecido afectará a estabilização e a tensão do tecido, pelo que deve ser seleccionado de acordo com o critério do médico.

A caixa deverá estar em posição vertical.

Ao encher a caixa, não ultrapasse a linha indicadora de capacidade máxima.

A pressão de sucção não deverá exceder os (-)400 mmHg.

Efeitos adversos

Não são conhecidos.

Instruções de utilização

1. Inspeccione as embalagens e os produtos para verificar se existem danos e para confirmar o prazo de validade.
Se não existirem danos e se o prazo de validade não tiver expirado, abra as embalagens e transfira o estabilizador de tecido e o conjunto da tubagem da caixa para o campo estéril, utilizando uma técnica asséptica.
2. Ligação do circuito de sucção:
 - a. Ligue a tubagem (não fornecida) da fonte de sucção da sala de cirurgia à parte posterior do regulador. Ligue o regulador e defina a pressão de vácuo para (-)400 mm Hg.
 - b. Ligue a tubagem do estabilizador de tecido à ligação Luer do conjunto da tubagem da caixa (Figura 2). Utilizando uma técnica asséptica, passe a extremidade da ligação da fonte de sucção do conjunto da tubagem da caixa para fora do campo estéril e ligue-a ao regulador de vácuo. Utilize a torneira de passagem no campo estéril para controlar o vácuo (ligar-desligar) durante o procedimento.
Nota: A caixa deverá estar em posição vertical.
Nota: Ao encher a caixa, não ultrapasse a linha indicadora de capacidade máxima.
3. Ligue o dispositivo ao retractor.
 - a. Com a alavanca do grampo na posição de desbloqueada, abra o grampo de montagem fazendo-o deslizar.
 - b. Coloque o grampo de montagem sobre o retractor, de modo a assegurar que o grampo fica nivelado em contacto com o retractor.
 - c. Coloque a alavanca na posição de bloqueada para fixar o grampo ao retractor. Verifique se o grampo se encontra fixado ao retractor de forma segura (Figura 3).
4. Posicione os estabilizadores de tecido sobre o local de anastomose designado. Recomendam-se os seguintes passos:
 - a. Configure a parte maleável dos estabilizadores de tecido de modo a adaptá-los ao coração (Figura 4).
Atenção: Não pratique curvaturas que excedam os 25 graus em qualquer dos eixos. Se ultrapassar este ângulo, poderá ocluir o lúmen. A dobragem repetida dos estabilizadores de tecido pode comprometer a eficácia do dispositivo.
 - b. Rode o canhão até à posição desejada (Figura 3).
 - c. Ligue a sucção, colocando o "OFF" da torneira de passagem na posição para o ar, e posicione cuidadosamente os estabilizadores de tecido no local desejado da superfície do coração (Figura 5a).
 - d. Rode o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio para imobilizar o braço. À medida que o braço é apertado, os estabilizadores de tecido afastam-se gradualmente. O indicador de tensão ficará vermelho quando o braço atingir a tensão máxima.
5. Para retirar os estabilizadores de tecido, sustente o coração e termine a sucção colocando o "OFF" da torneira de passagem na posição para vácuo (Figura 5b).
6. Rode o manípulo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para afrouxar o braço e levante cuidadosamente os estabilizadores de tecido do coração.
7. Quando terminar, retire o dispositivo do retractor e elimine-o de acordo com os procedimentos hospitalares aprovados.

A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

Renúncia de garantia

APESAR DO ESTABILIZADOR DE TECIDO OCTOPUS EVOLUTION AS, MODELO TS2500, A PARTIR DAQUI REFERIDO COMO “PRODUTO”, TER SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODERÁ NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA. DESTA FORMA, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU INDIRECTOS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade da restante renúncia de garantia não será afectada, devendo todos os direitos e obrigações ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Doku Stabilizatörü

Model

TS2500

Tanım

Octopus Evolution AS Doku Stabilizatörü; tek kullanımlık, retraktör bazlı ve eklemli bir kola (kol) bağlı iki doku stabilizatöründen oluşan bir stabilizatördür. Kol retraktöre bir asma kelepçesi kullanılarak bağlanır. Emme işleminin açma/kapama denetimi bir vana ile sağlanır (Şekil 1). Anastomotik bölgenin iki yanına yerleştirilen doku stabilizatörleri ile, dokuyu stabilize etmek için emme işlemi uygulanır. Kol, döner kol yardımıyla sıkılır veya gevşetilir. Kol sıkıldıkça doku stabilizatörleri bir yay biçiminde açılır.

Sterildir, Pirojenik Değildir, Atılabilir, Sadece tek kullanımlıktır.

Not: Asma kelepçesi çoğu yetişkin orta sternotomi retraktörüyle uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Retraktör uyumluluğu prosedüre başlanmadan önce doğrulanmalıdır.

Endikasyonlar

Bu ürün kalp cerrahisi sırasında atmakta olan kalbin seçili bölgelerinin hareketini stabilize etmeye ve en aza indirmeye yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Bu ürün yukarıda belirtilenlerin dışında bir biçimde kullanılmaya yönelik değildir. Doku stabilizatörlerini koroner arter veya yeni enfarktüs olmuş veya anevrizmal kalp dokusu üzerinde bulundurmamalıdır.

Uyarılar

Hasta ve prosedür seçimi tıbbi uzmanın sorumluluğu altındadır ve sonuç, hasta anatomisi, patolojisi ve cerrahi teknikler gibi birçok değişkene bağlıdır.

Bu ürün kalp konumlayıcı olarak kullanılmaya yönelik değildir.

Önlemler

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın satışı hekim tarafından veya onun siparişiyle olacak şekilde sınırlanmıştır.

Kullanım talimatları sadece bilgilendirme amacıyla sağlanmıştır..

Bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Sağ ve sol doku stabilizatörleri arasındaki ilk boşluk optimal performans açısından önem taşır. Doku stabilizatörleri arasındaki ilk boşluk dokudaki stabilizasyonu ve gerilimi etkileyecektir ve cerrahın kararına bağlı olarak seçilmesi gerekir.

Kutunun dikey doğrultuda olması gereklidir.

Kutu üzerinde yer alan Maximum Capacity (Maksimum Kapasite) çizgisini geçmeyin.

Emme işleminde (-)400 mm Hg'yi aşmayın.

Advers Etkiler

Bilinen bir advers etkisi bulunmamaktadır.

Kullanım Talimatları

1. Ambalajları ve ürünleri hasar ve son kullanma tarihi açısından kontrol edin.

Hasar yoksa ve son kullanma tarihi geçmediyse, ambalajları açın ve doku stabilizatörü ile kutu boru setini aseptik teknikten yararlanarak steril alana taşıyın.

2. Emme devresinin bağlanması:

- a. Ameliyathane emme kaynağından çıkan boruyu (verilmemiştir) regülatörün arkasına takın. Regülatörü açın ve vakumu (-) 400 mm Hg'ye ayarlayın.
- b. Boruyu doku stabilizatöründen kutu boru setinin luer bağlantısına bağlayın (Şekil 2). Aseptik teknikten yararlanarak, kutu boru setinin emme kaynağı bağlantısını steril alandan çıkarın ve vakum regülatörüne bağlayın. Steril bölgedeki vanayı prosedür sırasında vakumu denetlemek (açma/kapama) için kullanın.

Not: Kutunun dikey doğrultuda olması gereklidir.

Not: Kutu üzerinde yer alan Maximum Capacity (Maksimum Kapasite) çizgisini geçmeyin.

3. Cihazı retraktöre bağlayın.

- a. Kelepçe manivelasının kilidi açık haldeyken montaj kelepçesini açarak kaydırın.
- b. Montaj kelepçesini retraktörün üzerine yerleştirin, kelepçe temas noktasının retraktörle aynı seviyede olduğundan emin olun.
- c. Kelepçeyi retraktöre sabitlemek için manivelayı kilitli konuma getirin. Kelepçenin retraktöre sıkıca bağlandığından emin olun (Şekil 3).

4. Doku stabilizatörlerini belirtilen anastomotik bölgeye yerleştirin. Aşağıdaki adımlar tavsiye edilmektedir:

- a. Doku stabilizatörlerinin biçimlendirilebilir kısımlarına, kalple uyum sağlayacak biçimde şekil verin (Şekil 4).
Dikkat: Herhangi bir ekseninde 25 derecelik eğimi geçmeyin. Bu açının aşılması lumenin tıkanmasına sebep olabilir. Doku stabilizatörlerinin tekrarlı olarak bükülmesi cihaz performansını tehlikeye atabilir.
- b. Tareti istenen konuma döndürün (Şekil 3).
- c. Vanayı havaya kapalı konuma çevirerek emmeyi açık konuma getirin ve doku stabilizatörlerini kalp yüzeyinin üzerinde istediğiniz yere nazikçe konumlandırın (Şekil 5a).
- d. Kolu hareketsiz bırakmak için döner kolu saat yönünde çevirin. Kol sıkıldıkça doku stabilizatörleri kademeli olarak açılır. Gerginlik göstergesi, kol maksimum gerginliğe eriştiğinde kırmızı olarak görünür.

5. Doku stabilizatörlerini çıkarmak için kalbe destek verin ve vanayı vakumun kapalı olduğu konuma getirerek emmeyi sonlandırın (Şekil 5b).

6. Kolu gevşetmek için döner kolu saat yönünün tersine çevirin ve doku stabilizatörlerini kalpten yavaşça çıkarın.

7. İşlemi bitirdiğinizde, cihazı retraktörden çıkarın ve onaylanmış hastane prosedürlerine uygun bir biçimde atın.

Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN SONRA “ÜRÜN” OLARAK ANILACAK OLAN TS2500 MODEL OCTOPUS EVOLUTION AS DOKU STABİLİZATÖRÜ ÖZENLE TASARLANMIŞ, İMAL EDİLMİŞ VE SATIŞ ÖNCESİNDE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN AMAÇLANAN İŞLEVİNİ ÇEŞİTLİ NEDENLERDEN ÖTÜRÜ TATMİN EDİCİ BİÇİMDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDEKİ UYARILARDA DAHA AYRINTILI BİLGİ SUNULMAKTADIR; BU UYARILAR GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK KABUL EDİLİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNE İLİŞKİN OLARAK, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU, HATASI YA DA ARIZASINDAN KAYNAKLANAN HER TÜRLÜ TIBBİ MASRAF VEYA DOĞRUDAN, TESADÜFİ YA DA DOLAYLI HER TÜRLÜ HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA HERHANGİ BİR TEMELE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN, HİÇBİR ŞAHSA VEYA KURUMA KARŞI YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda ortaya konan istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme amacını taşımamaktadır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından, yasalara aykırı, yürürlüğe konamaz olduğuna ya da yürürlükteki yasayla çeliştiğine hükmedilmesi halinde, Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, işbu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Stabilizátor tkáně

Model

TS2500

Popis

Stabilizátor tkáně Octopus Evolution AS je retraktorový stabilizátor na jednorázové použití skládající se ze dvou stabilizátorů tkáně, které jsou připojeny k ohebnému ramenu (dále jen rameno). Rameno se připevňuje k retraktoru pomocí upínací svěrky. Uzavíracím kohoutem se otevírá a zavírá podtlak (Obrázek 1). Tkáň se stabilizuje vyvíjením podtlaku, přičemž stabilizátory jsou umístěny na obou stranách oblasti anastomózy. Rameno se utahuje a uvolňuje pomocí knoflíku. Při utahování ramena se stabilizátory tkáně rozpínají do oblouku.

Sterilní, nepyrogenní, pouze na jednorázové použití.

Poznámka: Upínací svěrka je zkonstruována tak, aby byla kompatibilní s většinou retraktorů pro střední sternotomii u dospělých. Před zahájením výkonu je nutno zkontrolovat kompatibilitu retraktorů.

Indikace

Tento výrobek je určen ke stabilizaci a minimalizaci pohybů vybraných oblastí během kardiochirurgických zákroků na bijícím srdci.

Kontraindikace

Tento výrobek není určen k jinému použití, než je uvedeno výše. Stabilizátory tkáně neumísťujte na koronární artérii, na srdeční tkáň postiženou nedávným infarktem ani na oblast s aneurysmatem.

Varování

Za výběr pacienta a postupu je zodpovědný výhradně lékař a výsledek závisí na mnoha faktorech, mimo jiné na anatomii pacienta, na jeho stavu a na chirurgické technice.

Tento výrobek nemá být použit jako polohovací zařízení při operacích srdce.

Zvláštní upozornění

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto zařízení vázán na lékařský předpis.

Návod k použití je přiložen pouze k informačním účelům.

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo způsobit riziko kontaminace zařízení, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Počáteční vzdálenost mezi pravým a levým stabilizátorem tkáně je důležitá pro optimální funkci zařízení. Tato počáteční vzdálenost mezi stabilizátory ovlivňuje stabilizaci a napětí tkáně a musí být zvolena podle posouzení chirurga.

Nádobka musí být orientována svisle.

Nenaplňujte nádobku nad značku maximální kapacity.

Nepřekračujte podtlak (-)400 mm Hg.

Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Návod k použití

1. Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny obaly a výrobky a datum použitelnosti.

Je-li výrobek nepoškozený a nevypršela doba použitelnosti, otevřete obal a aseptickým postupem přeneste stabilizátor tkáně a sestavu hadiček nádobky do sterilního pole.

2. Zavěšení sacího okruhu:

- a. Na zadní stranu regulátoru připojte trubici (není součástí dodávky) ze zdroje podtlaku na operačním sále. Zapněte regulátor a nastavte podtlak na hodnotu (-)400 mm Hg.
- b. Připojte trubici ze stabilizátoru tkáně ke spojce typu Luer sestavy hadiček nádobky (Obrázek 2). Aseptickým postupem přesuňte konec zdroje regulovaného podtlaku sestavy hadiček nádobky ze sterilního pole a připojte jej k regulátoru vakua. Během výkonu používejte k vypínání a zapínání podtlaku uzavírací kohout ve sterilním poli.

Poznámka: Nádobka musí být orientována svisle.

Poznámka: Nenaplňujte nádobku nad značku maximální kapacity.

3. Připevněte zařízení k retraktoru.

- a. S upínací páčkou v odemčené pozici rozevřete upínací svěrku.
- b. Položte upínací svěrku na retraktor a ujistěte se, že je kontaktní plocha svěrky v rovině s retraktorem.
- c. Otočením páčky do uzamčené polohy připevněte svěrku k retraktoru. Zkontrolujte, zda je svěrka bezpečně upevněna k retraktoru (Obrázek 3).

4. Umístěte stabilizátory tkáně na určené místo anastomózy.

Doporučuje se následující postup:

- a. Vytvarujte ohebné části stabilizátorů tak, aby odpovídaly tvaru srdce (Obrázek 4).
Upozornění: Nepřekračujte úhel ohybu 25 stupňů v žádné ose. Větší ohyb by mohl způsobit okluzi lumen. Opakované ohýbání stabilizátorů tkáně může ohrozit správnou funkci zařízení.
- b. Otočte hlavici do požadované polohy (Obrázek 3).
- c. Zapněte podtlak otočením uzavíracího kohoutu do polohy, ve které OFF směřuje k přívodu vzduchu, a opatrně posuňte stabilizátory tkáně do požadované polohy na povrchu srdce (Obrázek 5a).
- d. Otočením knoflíku po směru hodinových ručiček znehyněte rameno. Při utahování ramena se stabilizátory tkáně budou postupně roztahovat. Po dosažení maximálního napětí ramena bude indikátor napětí svítit červeně.

5. Pro odstranění stabilizátorů tkáně přidržte srdce a zavřete podtlak otočením uzavíracího kohoutu do polohy, ve které OFF směřuje k podtlaku (Obrázek 5b).

6. Otočením knoflíku proti směru hodinových ručiček uvolněte rameno a pak jemně zvedněte stabilizátory tkáně ze srdce.

7. Nakonec odstraňte zařízení z retraktoru a zlikvidujte je podle platných postupů daného zdravotnického zařízení.

Následující odmítnutí záruk se vztahuje na zákazníky mimo USA:

Odmítnutí záruk

AČKOLI JE STABILIZÁTORU TKÁŇ OCTOPUS EVOLUTION AS, MODEL TS2500, DÁLE NAZÝVANÉMU „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEHO KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE U VÝROBKU SELŽE JEHO ZAMÝŠLENÁ FUNKCE. VÝSTRAHY NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNY ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUK. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO VYPLÝVAJÍCÍ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEZODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM TOHOTO PRODUKTU, AŽ JE NÁROK ZALOŽEN NA ZÁRUCI, SMLOUVĚ, PROTIPRÁVNÍM ČINU, ČI NA JINÉM ZÁKLADĚ.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamýšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruk shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto odmítnutí záruk nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Szövetstabilizátor

Típus

TS2500

Leírás

Az Octopus Evolution AS szövetstabilizátor egyszer használatos, mellkasterpeszre szerelt stabilizátor, amely két, csuklós karhoz (kar) csatlakozó tapadókorongos szövetstabilizátorból áll. A kar a mellkasterpeszhez rögzítőpofával csatlakozik. A zárócsap a szívás elindítására, illetve leállítására szolgál (1. ábra). Az anasztomózis helyének két oldalára helyezett szövetstabilizátor szívóhatással rögzíti a szívet. A kar az állítógombbal szorítható meg és lazítható ki. A kar megszorításakor a tapadókorongos szövetstabilizátorok ívesen szétterülnek.

Az eszköz steril, nem pirogén, eldobható és egyszer használatos.

Megjegyzés: A rögzítőpofa – kialakításának köszönhetően – a legtöbb felnőtt méretű, medián sternotómiához alkalmazott mellkasterpeszhez csatlakoztatható. Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a terpeszrel való kompatibilitást.

Javallatok

A termék rendeltetése a dobogó szív egyes területeinek rögzítése és mozgásának csökkentése a szívsebészeti eljárás során.

Ellenjavallatok

A termék a fentiekől eltérő célra nem használható. Ne helyezze a szövetstabilizátort koszorúérre, illetve friss infarktusos vagy aneurizmás szívterületre.

Figyelmeztetések

A beteg és a műtėti megoldás kiválasztása a szakképzett orvos felelőssége, az eredményt több tényező, például a beteg anatómiája, a patológiai elváltozás és a sebészeti technika is befolyásolja.

Az eszköz nem használható szívfeltáróként.

Óvintézkedések

Figyelem! Az Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

A használati útmutató csak tájékoztató jellegű.

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Nem újrafelhasználható, nem újrafeldolgozható és nem újrasterilizálható. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A bal és jobb oldali tapadókorongos talpak közötti kezdeti távolság a megfelelő hatás szempontjából fontos. A szövetstabilizátorok közötti kezdeti távolságot, amely befolyásolja a szövet rögzítését és feszülését, a sebész határozza meg.

A tartályt függőlegesen kell elhelyezni.

A tartályt legfeljebb a maximális űrtartalmat jelző vonalig töltsse fel.

Ne lépje túl a (-)400 Hgmm-es szíváserősséget.

Szövődmények

Szövődmények nem ismeretesek.

Használati útmutató

1. Ellenőrizze a csomagoláson és a terméken a lejárat dátumot, és vizsgálja meg a csomagolást illetve a terméket, hogy azok nem sérültek-e.

Ha a csomagolás sértetlen, és a szavatossági idő nem járt le, bontsa fel a csomagokat, és aszeptikus körülmények között helyezze a szövetstabilizátort és a tartály csöveit a steril műtési területre.

2. A szívórendszer csatlakoztatása:

- a. Megfelelő (külön beszerezhető) csővel csatlakoztassa a fali szívóeszközt a nyomásszabályozó hátuljához. Kapcsolja be a szabályozót és állítsa a szíváserősséget (-)400 Hgmm értékre.
- b. Csatlakoztassa a szövetstabilizátor csővezetékét a tartály csöveinek luer-csatlakozójához (2. ábra). Aszeptikus körülmények között a tartály csöveinek vákuumcsatlakozós végét adja ki a steril területről, és csatlakoztassa a vákuumszabályozóhoz. Műtét alatt a szívás be- és kikapcsolását a zárócsappal végezheti a steril területről.

Megjegyzés: A tartálynak függőlegesen kell állnia.

Megjegyzés: A tartályt legfeljebb a maximális űrtartalmat jelző vonalig töltsse fel.

3. Rögzítse az eszközt a mellkasterpeszhez.

- a. A rögzítőpofa karját reteszletlen állásba helyezve nyissa szét a rögzítőpofát.
- b. Helyezze a rögzítőpofát a mellkasterpeszre, ügyelve arra, hogy egy síkban legyenek.
- c. A kart reteszelt állásba hozva rögzítse a rögzítőpofát a mellkasterpeszhez. Ellenőrizze, hogy a rögzítőpofa biztosan ül-e a mellkasterpeszen (3. ábra).

4. Helyezze el a szövetstabilizátort az anasztomózis kijelölt helyére. Javasoljuk, hogy az alábbi módon járjon el:

- a. A szövetstabilizátor tapadókorongos részeit alakítsa úgy, hogy a szívhez illeszkedjenek (4. ábra).

Figyelem! A hajlítás szöge semmilyen irányban nem lépheti túl a 25 fokot. Ennél nagyobb szög esetén elzáródhat a lumen. A szövetstabilizátor többszöri meghajlítása károsan hathat az eszköz működésére.

- b. Forgassa a kívánt helyzetbe az állítható kar forgatófejét (3. ábra).
- c. A zárócsapot a levegő felé fordítva kapcsolja be a szívást, és óvatosan helyezze a tapadókorongos karokat a szív felületén a kívánt helyre (5a. ábra).
- d. Az állítógomb óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával rögzítse a kart. A kar megfeszülésekor a tapadókorongos szövetstabilizátorok fokozatosan szétnyílnak. A feszülésjelző pirosra vált, ha a kar elérte a maximális feszülést.

5. A tapadókorongos talpak eltávolításához támassza meg a szívet, és állítsa le a szívást úgy, hogy a zárócsapot a vákuum irányába fordítja (5b. ábra).

6. Az állítógomb óramutató járásával ellentétes irányban történő elforgatásával engedje ki a kart, és óvatosan vegye le a szövetstabilizátort a szívről.

7. Ha végzett, távolítsa el az eszközt a mellkasterpeszről, és ártalmatlanítsa a kórházi előírásoknak megfelelően.

Az alábbi felelősségkizárás az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

Felelősségkizárás

BÁR A TS2500-AS TÍPUSÚ OCTOPUS EVOLUTION AS SZÖVETSTABILIZÁTOR – A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK” – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG MÉGSEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI RÉSZLETES INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN FELELŐSSÉGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMŰ KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, JÓTÁLLÁS, SZERZŐDÉS, KÁRTÉRÍTÉSRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLY VAGY EGYÉB.

A fenti kizárások és korlátozások nem kívánnak ellentmondani a vonatkozó jogrendszer kötelező erejű előírásainak, és nem is értelmezhetők ily módon. Ha a jelen felelősségkizárás bármely része vagy pontját illetékes bíróság jogellenesnek és hatálytalannak, vagy a vonatkozó törvényekkel ellentétesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részét ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Tkanivový stabilizátor

Model

TS2500

Popis

Tkanivový stabilizátor Octopus Evolution AS je jednorazový stabilizátor, ktorý sa upevňuje na rozvierač. Skladá sa z dvoch tkanivových stabilizátorov, ktoré sú pripevnené na polohovateľné rameno (rameno). Rameno sa upína na rozvierač pomocou upínacej svorky. Zapnutie a vypnutie podtlaku riadi uzatvárací ventil (obrázok 1). Po umiestnení stabilizátorových ramienok (tkanivových stabilizátorov) na obe strany miesta anastomózy sa aplikuje podtlak na znehybnenie tkaniva. Rameno sa napína a uvoľňuje pomocou skrutky. Pri napnutí ramena sa tkanivé stabilizátory oblúkovito roztiahnu.

Sterilné, apyrogénne, jednorazové, len na jednorazové použitie.

Poznámka: Upínacia svorka bola navrhnutá tak, aby bola kompatibilná s väčšinou rozvieračov na mediánnu sternotómiu u dospelých. Kompatibilitu s rozvieračom je potrebné overiť ešte pred začiatkom operácie.

Indikácie

Tento výrobok je určený na stabilizáciu vybraných oblastí bijúceho srdca a minimalizáciu ich pohybu počas kardiochirurgického zákroku.

Kontraindikácie

Okrem uvedeného účelu tento výrobok nemá iné využitie. Tkanivé stabilizátory neumiestňujte nad koronárnu artériu, ani nad tkanivo postihnuté nedávnym infarktom alebo aneuryzmou.

Upozornenia

Za výber pacientov a voľbu chirurgického postupu je zodpovedný lekár a výsledok závisí od mnohých faktorov, napríklad anatómie pacienta, ochorenia a chirurgickej techniky.

Tento výrobok nie je určený na použitie ako polohovač srdca.

Preventívne opatrenia

Varovanie: Legislatíva USA umožňuje predávať tento prístroj výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.

Pribalený návod na použitie má len informatívny účel.

Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie, alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Pre optimálny výkon je dôležitá počiatočná vzdialenosť medzi pravým a ľavým tkanivovým stabilizátorom. Počiatočná vzdialenosť medzi tkanivovými stabilizátormi ovplyvňuje znehybnenie a napätie tkaniva. Chirurg by ju mal zvoliť podľa vlastného uváženia.

Nádržka musí byť vo zvislej polohe.

Náplň nádržky nesmie presiahnuť značku maximálnej kapacity (objemu). Neprekračujte podtlak (–)400 mmHg.

Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Pokyny pre používanie

1. Skontrolujte, či obal a výrobok nie sú poškodené, a všimnite si dátum expirácie.

Ak obal nie je poškodený a výrobok nie je expirovaný, otvorte obal a aseptickou technikou preneste tkanivový stabilizátor s hadičkovou sústavou nádržky do sterilného poľa.

2. Zapojenie podtlakového systému:

- a. Pripojte hadičku (nie je súčasťou dodávky) zo zdroja podtlaku v operačnej sále k zadnej strane regulátora. Zapnite regulátor a nastavte podtlak na hodnotu (-)400 mmHg.
- b. Hadičku tkanivového stabilizátora napojte na konektor typu luer hadičkovej sústavy nádržky (obrázok 2). Aseptickou technikou vyberte zakončenie prípojky na zdroj podtlaku hadičkovej sústavy nádržky zo sterilného poľa a pripojte ho k regulátoru podtlaku. Na vypnutie a zapnutie (on/off) podtlaku počas výkonu používajte uzatvárací ventil v sterilnom poli.

Poznámka: Nádržka musí byť vo zvislej polohe.

Poznámka: Náplň nádržky nesmie presiahnuť značku maximálnej kapacity.

3. Napojte zariadenie na rozvierač.

- a. Odistite páčku svorky a otvorte upínaciu svorku.
- b. Upínaciu svorku položte na rozvierač tak, aby kontakt svorky bol zarovnaný s rozvieračom.
- c. Posuňte páčku do zaistenej polohy a zaistite tak svorku k rozvieraču. Skontrolujte, či je svorka pevne pripevnená k rozvieraču (obrázok 3).

4. Tkanivé stabilizátory umiestnite na určené miesto anastomózy. Odporúča sa nasledujúci postup:

- a. Poddajnú časť tkanivových stabilizátorov vytvarujte tak, aby vyhovovali tvaru srdca (obrázok 4).

Varovanie: Pri zakrivení v smere akejkoľvek osi neprekračujte uhol 25 stupňov. Väčšie zakrivenie môže spôsobiť uzavretie lúmenu. Opakované ohýbanie tkanivových stabilizátorov môže znížiť výkonnosť zariadenia.

- b. Otočný kĺb nastavte do požadovanej polohy (obrázok 3).
- c. Vytvorte podtlak tak, že otočíte uzatváracím ventilom do polohy, ktorá zabraňuje prístupu vzduchu (označenie „off“ smeruje k prívodu vzduchu). Tkanivé stabilizátory opatrne umiestnite na požadované miesto na povrchu srdca (obrázok 5a).
- d. Otočením skrutky v smere hodinových ručičiek znehybníte rameno. Pri napnutí ramena sa tkanivé stabilizátory postupne roztiahnu. Pri maximálnom napätí ramena sa farba indikátora napätia zobrazí načerveno.

5. Ak chcete odstrániť tkanivé stabilizátory, pridržte srdce a ukončite pôsobenie podtlaku otočením uzatváracím ventilom do polohy, v ktorej označenie „off“ smeruje k podtlaku (obrázok 5b).

6. Otáčaním skrutky proti smeru hodinových ručičiek uvoľníte rameno. Jemne nadvihnite tkanivé stabilizátory a vyberte ich zo srdca.

7. Po ukončení práce vyberte zariadenie z rozvierača a zlikvidujte ho podľa platných nemocničných predpisov.

Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

Odmietnutie záruky

TKANIVÝ STABILIZÁTOR OCTOPUS EVOLUTION AS, MODEL TS2500, (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) MÔŽE Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ JE URČENÝ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOL STAROSTLIVO NAVRHNUTÝ, VYROBENÝ A TESTOVANÝ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. UPOZORNENIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ POUŽÍVATEĽOVI PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM VÝROBKU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie vyhlási niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútitelnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšnej časti tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Koestabilisaator

Mudel

TS2500

Kirjeldus

Octopus Evolution AS koestabilisaator on ühekordseks kasutamiseks mõeldud retraktor-stabilisaator, mis koosneb kahest liigendkää külge kinnitatud koestabilisaatorist. Käsi kinnitatakse retraktori külge paigaldusklabri abil. Vaakumit saab sisse ja välja lülitada sulgurkraaniga (Joonis 1). Kui koestabilisaatorid on paigutatud kummalegi poole anastomoosikohta, lülitatakse vaakum koe stabiliseerimiseks sisse. Kätt saab pinguldada ja lõdvendada nupu abil. Kää pinguldamisel liiguvad koestabilisaatorid kaarjalt laiali.

Sterilne, apürogeenne, ainult ühekordseks kasutuseks.

Märkus. Paigaldusklamber peaks ühilduma enamiku mediaanse sternotoomia haavalaiendajate külge kinnitatavate retraktoritega (täiskasvanutele). Retraktori ühilduvuses tuleks veenduda enne protseduuri alustamist.

Näidustused

Seade on mõeldud töötava südame teatud piirkondade liikumise stabiliseerimiseks ja minimeerimiseks südamekirurgia ajal.

Vastunäidustused

Seade on mõeldud kasutamiseks ainult ülaltoodud juhul. Ärge paigutage koestabilisaatoreid koronaararteri, hiljuti infarkti läbi teinud või aneurüsmaatilise südamekoe peale.

Hoiatused

Patsiendi ja protseduuri valimine on arsti ülesanne ja tulemus sõltub paljudest tingimustest, sh patsiendi anatoomiast, patoloogiast ja operatsioonil kasutatavatest tehnikatest.

Seade ei ole mõeldud kasutamiseks südame positsioneerijana.

Ettevaatust

Ettevaatust! USA föderaalseaduste järgi võib seda seadet müüa ainult arstidele või arstide tellimuste põhjal.

Kasutusjuhised on seadmega kaasas ainult teavituseesmärgil.

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või põhjustada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastamise, haiguse või surma.

Optimaalse jõudluse saavutamiseks on oluline määratleda täpselt algne vahe parem- ja vasakpoolse koestabilisaatori vahel. Koestabilisaatorite algne vahekaugus mõjutab koe stabiliseerimist ja pinget ning see tuleks valida kirurgi parema äranägemise järgi.

Kanister peab olema vertikaalasendis.

Ärge täitke kanistrit üle maksimummahu joone.

Ärge ületage (-)400 mmHg suurust imirõhku.

Kõrvalmõjud

Teadaolevad kõrvalmõjud puuduvad.

Kasutusjuhend

1. Uurige pakendeid ja seadmeid hoolikalt, kontrollimaks nende korrasolekut ja aegumiskuupäeva.

Kui pakendid on kahjustamata ega ole aegunud, avage need ja viige koestabilisaator ning kanistri voolikud aseptilise tehnika abil steriilsesse piirkonda.

2. Vaakumringi loomine:

- a. Kinnitage voolikud (ei ole komplektis) operatsioonisaali vaakumpumbast regulaatori tagaosa külge. Lülitage regulaator sisse ja seadke vaakumi rõhuks (-)400 mmHg.
- b. Ühendage koestabilisaatori voolikud kanistri voolikukomplekti Lueri liitekohaga (Joonis 2). Viige vaakumpumba ühenduskoht aseptilise tehnika abil steriilsesse alasse ning ühendage see vaakumi regulaatoriga. Vaakumit saate protseduuri ajal steriilses alas juhtida (sisse/välja) sulgurkraani abil.

Märkus. Kanister peab olema vertikaalasendis.

Märkus. Ärge täitke kanistrit üle maksimummahu joone.

3. Ühendage seade retraktoriga.

- a. Kui klambri hoob on lukustamata asendis, libistage paigaldusklamber avatud asendisse.
- b. Asetage paigaldusklamber retraktorile, kindlustades, et klambri kontakt on retraktoriga kohakuti.
- c. Lükake hoob lukustatud asendisse, et klamber retraktori külge kinnitada. Kontrollige, kas klamber on kindlalt retraktori külge kinnitatud (Joonis 3).

4. Asetage koestabilisaatorid määratud anastomoosikohale. Järgmised sammud on soovitatavad:

- a. Vormige koestabilisaatori painutatav osa nii, et see sobituks südamega (Joonis 4).
Ettevaatust! Ärge painutage üheski suunas rohkem kui 25 kraadi. Selle nurga ületamine võib luumeni sulustada. Koestabilisaatorite korduv painutamine võib seadme tööd takistada.
- b. Pöörake pöördpost soovitud asendisse (Joonis 3).
- c. Lülitage vaakum sisse, pöörates sulgurkraani vastavasse asendisse, ja paigutage koestabilisaatorid ettevaatlikult soovitud asukohta südame pinnal (Joonis 5a).
- d. Pöörake nuppu käe immobiliseerimiseks päripäeva. Käe pinguldamisel liiguvad koestabilisaatorid järk-järgult laiali. Pinge näidik muutub punaseks, kui käsi saavutab maksimaalse pinge.

5. Koestabilisaatorite eemaldamiseks toetage südant ja lülitage vaakum välja, pöörates sulgurkraani vastavasse asendisse (Joonis 5b).

6. Pöörake nuppu käe lõdvendamiseks vastupäeva ja tõstke koestabilisaatorid ettevaatlikult südame pealt ära.

7. Kui olete valmis, eemaldage seade retraktori küljest ja hävitage see vastavalt haiglas kehtivatele eeskirjadele.

Järgmine garantiist lahtiütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvate klientide puhul:

Garantiist lahtiütlemine

KUIGI OCTOPUS EVOLUTION AS KOESTABILISAATOR, MUDEL TS2500, EDASPIDI "SEADE", ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI TESTITUD, VÕIB SEADMEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. SEADME SILTIDEL SISALDUVAD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET JA NEID PEETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE OLULISEKS OSAKS. MEDTRONIC ÜTLEB SEEGA SELLE SEADME OSAS LAHTI KÕIGIST GARANTIIDEST, NII OTSESTEST KUI KA KAUDSETEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE KAUDSETE EGA PÕHJUSLIKE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB SEADME MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT VÕI TÕRGE, SÖLTUMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud pole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ja neid ei tohiks sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle Garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see Garantiist lahtiütlemise ülejäänud osa kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ja rakendada nii, nagu poleks Garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Стабилизатор на тъкани

Модел

TS2500

Описание

Стабилизаторът на тъкани Octopus Evolution AS е сменяем, за ползване от свивателен мускул устройство, което се състои от два стабилизатора на тъкани, прикрепени към артикулиращо рамо (рамо). Рамото се пристяга към свивателния мускул посредством окачващата клампа. Чрез спирателния кран се осигурява контрол на всмукване при включване/изключване (Фигура 1). След поставяне на стабилизаторите за тъкан от двете страни на тялото, се извършва всмукване с цел стабилизиране на тъканта. Рамото се пристяга и отпуска от копчето. Със затягане на рамото стабилизаторите на тъканта се разпределят под формата на дъга.

Стерилен, непирогенен, сменяем, само за еднократна употреба.

Забележка: Окачващата клампа е създадена с цел да бъде съвместима с повечето средни стернотомични свивателни мускули за възрастни. Преди да започнете с процедурата, трябва да потвърдите съвместимостта на свивателния мускул.

Показания

Този продукт е предназначен за стабилизиране и минимизиране на движението на избрани части от пуширащ сърдечен орган по време на сърдечни операции.

Противопоказания

Това устройство не е предназначено за употреба, различна от посочената по-горе. Не поставяйте стабилизаторите на тъкани над коронарна артерия или тъкан с пресен инфаркт, или сърдечна аневризма.

Предупреждения

Отговорност за избора на пациенти и процедури носи медицинския професионалист, а крайният резултат зависи от различни фактори, в това число анатомията на пациента, патологията и хирургичните техники.

Това устройство не е предназначено за употреба като инструмент за сърдечно позициониране.

Предпазни мерки

Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава този уред да се продава от или по поръчка на лекар.

Инструкциите за употреба са предназначени само за информационни цели.

Уредът е предназначен само за употреба при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.

За целите на оптималното представяне на уреда е важно да се укаже първоначалното разстояние между десния и левия стабилизатор на тъкани. Първоначалното разстояние между десния и левия стабилизатор на тъкани ще окаже влияние върху стабилизирането и напрежението в тъканта и трябва да се избере по препоръка на хирурга.

Кутията трябва да се насочи във вертикална позиция.

Не запълвайте кутията до нивото на линията за максимален капацитет.

Не превишавайте нивото на вакуум от (-)400 mm Hg.

Странични ефекти

Не са известни.

Инструкции за употреба

1. Огледайте опаковките и продуктите за повреда и вижте срока на годност.

Ако опаковките са цялостни и срокът на годност не е изтекъл, отворете ги и поставете стабилизатора на тъкани и комплекта от тръби върху стерилна основа, като за целта използвате стерилна техника.

2. Съединение на вакуумна верига:

- а. Прикрепете тръбата (не се доставя) от вакуумния източник в операционната зала към гърба на регулатора. Включете регулатора и настройте вакуума на (-)400 mm Hg.
- б. Свържете тръбата от стабилизатора на тъкани с luer връзката на комплекта от тръби (Фигура 2). Използвайте стерилна техника, отстранете края на вакуумната изходна връзка на комплекта от тръби извън стерилното поле и го свържете към вакуумния регулатор. С помощта на спирателния кран на стерилното поле контролирайте вакуума (включен/изключен) докато трае процедурата.

Забележка: Кутията трябва да се насочи във вертикална позиция.

Забележка: Не запълвайте кутията до нивото на линията за максимален капацитет.

3. Прикрепете устройството към ретрактора.

- а. При открит лост на клампата плъзнете и отворете окачващата клампа.
- б. Поставете окачващата клампа върху ретрактора, като се уверите, че контактът на клампата е промит с ретрактора.
- в. Преместете лоста в заключена позиция, за да прикрепите здраво клампата към ретрактора. Проверете дали клампата е добре затегната към ретрактора (Фигура 3).

4. Позиционирайте стабилизаторите на тъкани върху обозначеното анатомично място. Препоръчително е да следвате долупосочените стъпки:

- а. Оформете меката част на стабилизаторите на тъкани, за да прилегне към сърцето (Фигура 4).

Внимание: Не превишавайте ъгъл на огъване на дъгата от 25 градуса. Ако ъгълът превиши тази стойност, луменът може да се запуши. Ако периодично огъвате стабилизаторите на тъкани, възможно е резултатите от процеса да не бъдат достоверни.

- б. Завъртете кулата до желаната позиция (Фигура 3).
- в. Активирайте всмукването, като завъртите спирателния кран на позиция "off-to-air" (освобождаване в атмосферата) и внимателно позиционирайте стабилизаторите на тъкани на желаното място върху повърхността на сърцето (фиг. 5а).
- г. За да обездвижите рамото, завъртете копчето по часовниковата стрелка. Със затягането на рамото постепенно стабилизаторите на тъкани се разпростират. Индикаторът на напрежението става червен, когато рамото достигне максимално напрежение.

5. За да отстраните стабилизаторите на тъкани, поддържайте сърцето и преустановете всмукването, като завъртите спирателния кран на позиция "off-to-vacuum" (освобождаване в състояние на вакуум) (Фигура 5б).

6. За да разхлабите рамото, завъртете копчето обратно на часовниковата стрелка и внимателно повдигнете стабилизаторите на тъкани от сърцето.
7. След като процедурата завърши, отстранете устройството от ретрактора и го изхвърлете в съответствие с установените болнични процедури.

Следната ограничена гаранция се отнася само за клиенти извън Съединените Щати:

Ограничена гаранция

ВЪПРЕКИ ЧЕ СТАБИЛИЗАТОРЪТ НА ТЪКАНИ OSTOPUS EVOLUTION AS, МОДЕЛ TS2500, НАРИЧАН ПО-ДОЛУ "ПРОДУКТ", Е ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАН, ПРОИЗВЕДЕН И ТЕСТВАН ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОГРАНИЧАВА ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗКАЗАНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИНДИРЕКТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, изложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответното законодателство. Ако някоя част или условие от тази Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от Ограничената гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, сметени за невалидни.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Uređaj za stabilizaciju tkiva

Model

TS2500

Opis

Uređaj za stabilizaciju tkiva Octopus Evolution AS uređaj je za jednokratnu upotrebu koji se temelji na retraktoru, a sastoji se od dva uređaja za stabilizaciju tkiva pričvršćenih na zglobni krak. Krak se pričvršćuje na retraktor pomoću stezaljke za pričvršćivanje. Pipac omogućuje kontrolu usisavanja pomoću uključivanja i isključivanja (slika 1). Kada su stabilizatori tkiva postavljeni s obje strane anastomotskog mjesta, primjenjuje se usisavanje radi stabilizacije tkiva. Krak se zateže i olabavljuje pomoću rotirajućeg gumba. Kada se krak zategne, stabilizatori tkiva šire se u obliku luka.

Sterilan, nezapaljiv, jednokratan, za samo jednu upotrebu.

Napomena: stezaljka za pričvršćivanje osmišljena je da bi bila kompatibilna s većinom srednjih retraktora za sternotomiju za odrasle osobe. Prije nego počnete postupak trebali biste potvrditi kompatibilnost retraktora.

Indikacije

Proizvod je namijenjen stabiliziranju i minimiziranju kretanja odabranih područja srca koje kuca tijekom operacije srca.

Kontraindikacije

Proizvod je namijenjen samo gore navedenoj svrsi. Stabilizatore tkiva nemojte postavljati iznad koronarne arterije ili srčanog tkiva koje je nedavno pretrpjelo infarkt ili srčanog tkiva koje je pretrpjelo aneurizmu.

Upozorenja

Za odabir bolesnika i postupka odgovoran je zdravstveni djelatnik, a rezultat ovisi o brojnim varijablama, uključujući i anatomiju bolesnika, patologiju i kirurške tehnike.

Proizvod je namijenjen samo upotrebi kao uređaj za pozicioniranje srca.

Mjere opreza

Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj se uređaj može kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku.

Upute za upotrebu priložene su samo u informativne svrhe.

Ovaj je uređaj namijenjen za korištenje kod samo jednog bolesnika. Nemojte iznova koristiti, prerađivati ili sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna uporaba, prerada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.

Početni razmak između desnog i lijevog stabilizatora tkiva važan je za optimalne performanse. Početni razmak između stabilizatora tkiva utjecat će na stabilizaciju i napetost tkiva i trebao bi ga odabrati kirurg po vlastitom nahođenju.

Kanistar mora biti okrenut u okomit položaj.

nemojte puniti preko crte maksimalnog kapaciteta na kanistru.

Nemojte premašiti (-)400 mm Hg usisa.

Nuspojave

Nisu poznate.

Upute za upotrebu

1. Provjerite da pakiranja i proizvodi nisu oštećeni te koji im je rok trajanja.

Ako nisu oštećeni i ako im rok trajanja još nije istekao, otvorite pakiranja i pomoću aseptične tehnike prebacite uređaj za stabiliziranje tkiva i komplet cijevi kanistra na sterilno područje.

2. Postavljanje usisnog kruga:

- a. Priključite cijev (koja se ne isporučuje s uređajem) iz usisnog izvora iz operacijske dvorane na stražnju stranu regulatora. Uključite regulator i postavite vakuum na (-)400 mm Hg.
- b. Povežite cijev iz uređaja za stabiliziranje tkiva s Luerovom priključnicom kompleta cijevi kanistra (slika 2). Koristeći aseptičnu tehniku, kraj priključnice kompleta cijevi kanistra na usisni izvor pomaknite sa sterilnog područja i povežite ga s regulatorom vakuuma. Upotrijebite pipac na sterilnom području da biste kontrolirali vakuum (uključivanje i isključivanje) tijekom zahvata.

Napomena: kanistar mora biti okrenut u okomit položaj.

Napomena: nemojte puniti preko crte maksimalnog kapaciteta na kanistru.

3. Priključite uređaj na retraktor.

- a. Dok je poluga stezaljke u otvorenom položaju, otvorite stezaljku za pričvršćivanje.
- b. Stezaljku za pričvršćivanje postavite na retraktor, pazeći pritom da je kontakt stezaljke u istoj ravnini s retraktorom.
- c. Pomaknite polugu u zatvoreni položaj da biste stezaljku pričvrstili na retraktor. Provjerite je li stezaljka dobro pričvršćena na retraktor (slika 3).

4. Stabilizatore tkiva postavite na određeno anastomotsko mjesto.

Preporučujemo sljedeće korake:

- a. Oblikujte savitljivi dio stabilizatora tkiva tako da odgovara srcu (slika 4).

Opres: nijedna os ne smije biti savijena za više od 25 stupnjeva. Ako premašite taj kut, to može zatvoriti lumen. Stalno savijanje stabilizatora tkiva može ugroziti performanse uređaja.

- b. Zarotirajte tornjić u željeni položaj (slika 3).
- c. Uključite usisavanje tako da pipac okrenete u položaj isključivanja zraka i nježno postavite stabilizatore tkiva u željeni položaj na površini srca (slika 5a).
- d. Rotirajući gumb okrenite u smjeru kazaljke na satu da biste krak učinili nepomičnim. Kada se krak zategne, stabilizatori tkiva polako će se raširiti. Pokazatelj napetosti je crven ako je krak dosegnuo maksimalnu napetost.

5. Da biste uklonili stabilizatore tkiva, pridržavajući srce isključite usisavanje okretanjem pipca u položaj za isključivanje vakuuma (slika 5b).

6. Okrenite rotirajući gumb u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu da biste olabavili krak te stabilizatore tkiva nježno podignite sa srca.

7. Kada završite, uklonite uređaj s retraktora i odložite ga prema odobrenim bolničkim procedurama.

Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

Isključenje jamstva

PREMDA JE UREĐAJ ZA STABILIZIRANJE TKIVA OCTOPUS EVOLUTION AS, MODEL TS2500, U DALJNJEM TEKSTU OZNAČEN KAO “PROIZVOD” PAŽLJIVO OSMIŠLJEN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRIJE PRODAJE, PROIZVOD MOŽDA NEĆE NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZVRŠAVATI SVOJU FUNKCIJU ZBOG NIZA RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA JAMSTVA, IZRIČITA I IMPLICIRANA, U ODNOSU NA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN ZA BILO KAKVE SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG KORIŠTENJA, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalog dijela Isključenja jamstva te će se sva prava i obveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Audu stabilizēšanas instruments

Modelis

TS2500

Apraksts

Octopus Evolution AS audu stabilizēšanas instruments ir paredzēts vienreizējai lietošanai, tas ir uz retraktora bāzes veidots stabilizēšanas instruments, kas sastāv no posmainai svirai (svirai) pievienotiem diviem audu stabilizēšanas instrumentiem. Svira tiek piestiprināta retraktoram, izmantojot pacelšanas skavu. Noslēgkrāns nodrošina sūkšanas funkcijas aktivizēšanu/deaktivizēšanu (1. attēls). Kad anastomozes vietas abās pusēs audu stabilizēšanai novietoti audu stabilizēšanas instrumenti, tiek veikta sūkšana. Svira tiek nostiprināta un atbrīvota, izmantojot rokturi. Kad svira tiek pievilktā, audu stabilizēšanas instrumenti izplešas arkas formā.

Sterils, apirogēns, paredzēts vienreizējai lietošanai.

Piezīme: pacelšanas skava ir veidota tā, lai atbilstu lielākai daļai pieaugušo krūšu kaula mediālās sternotomijas retraktoriem. Saderība ar retraktoru jāapstiprina pirms procedūras sākšanas.

Indikācijas

Šis izstrādājums ir paredzēts darbojošās sirds izvēlēto apvidu stabilizēšanai un kustību mazināšanai sirds operācijas laikā.

Kontrindikācijas

Šis izstrādājums nav paredzēts lietošanai citiem mērķiem, izņemot iepriekš norādīto. Nenovietojiet audu stabilizēšanas instrumentus virs koronārās artērijas, svaiga infarkta vai aneirismas skartiem sirds audiem.

Brīdinājumi

Par pacienta un procedūras izvēli ir atbildīgs medicīnas speciālists, un iznākums ir atkarīgs no daudziem mainīgiem raksturlielumiem, to vidū pacienta anatomijas, patoloģijas un ķirurģiskās metodes.

Šo izstrādājumu nav paredzēts lietot sirds pozicionēšanai.

Piesardzības pasākumi

Uzmanību! Federālā (ASV) likumdošana šo ierīci ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Lietošanas pamācība ir domāta tikai informatīviem mērķiem.

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, pārstrādāt vai sterilizēt. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanās risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi.

Optimālai veikspējai ir svarīga sākotnējā atstarpe starp labo un kreiso audu stabilizēšanas instrumentu. Sākotnējā atstarpe starp audu stabilizēšanas instrumentiem ietekmēs stabilizēšanu un audu iestiepumu, un tā jāizvēlas atbilstoši ķirurga ieskatiem.

Tvertne jānovieto vertikāli.

Piepildot nepārsniegt maksimālās ietilpības atzīmi uz tvertnes.

Veicot sūkšanu, nepārsniegt (-)400 mmHg.

Nevēlamas blakusparādības

Nav zināmas.

Lietošanas pamācība

1. Aplūkojiet iepakojumus un izstrādājumus, lai pārliecinātos, ka tie ir nebojāti, un pārbaudiet derīguma termiņu.

Ja iepakojumi nav bojāti un to derīguma termiņš nav beidzies, atveriet tos un novietojiet audu stabilizēšanas instrumentu un tvertnes cauruļu komplektu uz sterilas virsmas, ievērojot aseptikas noteikumus.

2. Sūkšanas loka savienojums:

- a. Pievienojiet cauruli (nav iepakojumā) no operāciju zāles sūkšanas avota regulatora aizmugurējai daļai. Ieslēdziet regulatoru un iestatiet vakuumu uz (-)400 mmHg.
- b. Pievienojiet audu stabilizēšanas instrumenta cauruli tvertnes cauruļu komplekta uzmavas veida savienojumam (2. attēls). Ievērojot aseptikas noteikumus, izvīriiet tvertnes cauruļu komplekta sūkšanas avota savienojuma galu no sterilā lauka un pievienojiet to vakuuma regulētājam. Izmantojiet noslēgkrānu uz sterilas virsmas, lai kontrolētu vakuumu (ieslēgtu/izslēgtu) procedūras laikā.

Piezīme: tvertne jānovieto vertikāli.

Piezīme: piepildot nepārsniegt maksimālās ietilpības atzīmi uz tvertnes.

3. Pievienojiet ierīci retraktoram.

- a. Skavas sviru pagriežot atvērtā pozīcijā, vienmērīgi atveriet pacelšanas skavu.
- b. Novietojiet pacelšanas skavu uz retraktora, nodrošinot, ka skavas kontakts ir vienā līmenī ar retraktoru.
- c. Pārvietojiet sviru noslēgtā pozīcijā, lai piestiprinātu skavu retraktoram. Pārbaudiet, vai skava ir droši piestiprināta retraktoram (3. attēls).

4. Novietojiet audu stabilizēšanas instrumentus uz paredzētās anastomozes vietas. Ieteicamas šādas darbības:

- a. Pielāgojiet audu stabilizēšanas instrumentu pārveidojamās daļas formu atbilstoši sirdij (4. attēls).
Uzmanību! Nevienas ass izliekums nedrīkst pārsniegt 25 grādus. Pārsniedzot šo leņķi, iespējama lūmena nosprostošanās. Atkārtota audu stabilizēšanas instrumentu saliekšana var ietekmēt ierīces veiktspēju.
- b. Pagrieziet grozāmo galviņu vēlamā pozīcijā (3. attēls).
- c. Ieslēdziet sūkni, pagriežot noslēgkrānu pozīcijā, kas izslēdz gaisa padevi, un viegli novietojiet audu stabilizēšanas instrumentus vēlamajā vietā uz sirds virsmas (5a. attēls).
- d. Pagrieziet rokturi pulksteņa rādītāja kustības virzienā, lai fiksētu sviru. Pievelkot sviru, audu stabilizēšanas instrumenti pakāpeniski izpletīsies. Kad sviras iestiepums sasniegs maksimumu, iestiepuma indikators izgaismosies sarkanā krāsā.

5. Lai noņemtu audu stabilizēšanas instrumentus, atbalstiet sirdi un pārtrauciet sūkšanu, pagriežot noslēgkrānu pozīcijā, kurā tiek pārtraukta vakuuma veidošana (5b. attēls).

6. Pagrieziet rokturi pulksteņa rādītāja kustības virzienā un viegli atceliet audu stabilizēšanas instrumentus no sirds.

7. Visbeidzot atvienojiet ierīci no retraktora un iznīciniet atbilstoši apstiprinātām slimnīcas procedūrām.

Turpmākā garantijas atruna attiecas tikai uz pircējiem citās valstīs, izņemot Amerikas Savienotās Valstis:

Garantijas atruna

LAI GAN OCTOPUS EVOLUTION AS AUDU STABILIZĒŠANAS INSTRUMENTA MODELIS TS2500, TURPMĀK TEKSTĀ “IZSTRĀDĀJUMS”, IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTS, RAŽOTS UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTS, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ SAVAS FUNKCIJAS VAR NEVEIKT PIETIEKAMI LABI. UZ IZSTRĀDĀJUMA ETIĶETES IZKLĀSTĪTIE BRĪDINĀJUMI IETVER PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠĪ GARANTIJAS ATSAUKUMA NEATŅEMAMU DAĻU. TĀDĒĻ MEDTRONIC ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU ATSAUC VISAS KĀ TIEŠĀS, TĀ ARĪ NETIEŠĀS GARANTIJAS. MEDTRONIC NEBŪS ATBILDĪGA PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi ir obligāti interpretējami spēkā esošo tiesību aktu obligāto normu ietvaros. Ja jebkuras kompetentas jurisdikcijas tiesa nosaka, ka šīs Garantijas atrunas jebkura daļa vai nosacījums ir pretlikumīgs, nepiemērojams vai pretrunā ar spēkā esošo likumu, atlikušās Garantijas atrunas daļas spēkā esamība netiek ietekmēta un visas tiesības un pienākumi jāinterpretē un jāpiemēro tā, it kā šī Garantijas atruna neietvertu attiecīgo daļu vai nosacījumu, kurš tika atzīts par spēkā neesošu.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Audinių stabilizatorius

Modelis

TS2500

Aprašymas



„Octopus Evolution AS“ audinių stabilizatorius – tai vienkartinis stabilizatorius su plėstuvu, kurį sudaro du audinių stabilizatoriai, sujungti lanksčiąja rankena (rankena). Rankena prie plėstuvo tvirtinama montavimo veržikliu. Čiaupu galima įjungti ir išjungti („on-off“) siurbimą (1 pav.). Audinių stabilizatoriai uždedami abiejose anastomozės srityse pusėse ir audiniai stabilizuojami siurbiant. Rankeną galima atlaisvinti ir sutvirtinti naudojant rankenėlę. Sutvirtinus rankeną, audinių stabilizatoriai išsiskleidžia lanko pavidalu.

Sterilus, nedegus, vienkartinis, skirtas naudoti tik vieną kartą.

Pastaba: montavimo veržiklis dera su dauguma suaugusiųjų vidurinės sternotomijos plėstuvų. Prieš pradėdant procedūrą, reikia patvirtinti, kad plėstuvas yra tinkamas.

Indikacijos

Gaminys skirtas stabilizuoti ir sumažinti pasirinktos srityse judesius, kylančius dėl širdies susitraukimų, širdies operacijos metu.

Kontraindikacijos

Šio gaminio negalima naudoti kitais, aukščiau nenurodytais atvejais. Nedėkite audinių stabilizatorių ant vainikinių kraujagyslių arba šviežio miokardo infarkto ar aneurizminio audinio.

Išpėjimai

Už paciento ir procedūros pasirinkimą yra atsakingas gydytojas specialistas, o procedūros rezultatai priklauso nuo daugelio kintamųjų, įskaitant paciento anatomiją, fiziologiją ir chirurginę techniką.

Šio gaminio negalima naudoti kaip širdies pozicionieriaus.

Atsargumo priemonės

Perspėjimas: federaliniai (JAV) įstatymai leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

Naudojimo instrukcija skirta tik informuoti.

Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) susidaryti įtaiso užteršimo pavojus, lemiantis paciento sužalojimą, ligą arba mirtį.

Pradinis atstumas tarp dešiniojo ir kairiojo audinių stabilizatorių yra svarbus, norint optimaliai atlikti procedūrą. Pradinis atstumas tarp dešiniojo ir kairiojo audinių stabilizatorių lemia audinių stabilizavimą, tempimą ir turi būti pasirinktas chirurgo nuožiūra.

Kanistras turi būti nukreiptas vertikaliai.

Pildydami kanistrą neviršykite jo maksimalią talpą žyminčios linijos.

Neviršykite (–)400 mmHg siurbimo vakuumo.

Nepageidaujami poveikiai

Nežinomi.

Naudojimo instrukcijos

1. Apžiūrėkite pakuotę ir gaminį, ar jie nepažeisti ir nepasibaigęs galiojimo laikas.

Jei jie nepažeisti ir galiojimo laikas nepasibaigęs, atidarykite pakuotę ir perkeltkite audinių stabilizatorių ir kanistro vamzdelių rinkinį ant sterilaus lauko, naudodami aseptinę techniką.

2. Siurbimo grandinės sujungimas:
- Prijunkite vamzdelius (kartu nepridedami) iš operacinės siurbiamojo šaltinio prie regulatoriaus nugarinės pusės. Įjunkite reguliatorių ir nustatykite (-)400 mmHg vakuumą.
 - Prijunkite vamzdelius iš audinių stabilizatoriaus prie kanistro vamzdelių rinkinio „Luer“ jungties (2 pav.). Naudodami aseptinę techniką, praveskite kanistro vamzdelių rinkinio siurbiamojo šaltinio jungties galą pro sterilų lauką ir prijunkite prie vakuumo regulatoriaus. Vakuumui kontroliuoti („on-off“ – įjungta/išjungta) procedūros metu steriliame lauke naudokite čiaupą.
- Pastaba:** kanistras turi būti nukreiptas vertikaliai.
- Pastaba:** pildydami kanistrą neviršykite jo maksimalią talpą žyminčios linijos.
3. Prijunkite prietaisą prie plėstuvo.
- Veržiklio svirčiai esant atidarytoje padėtyje, atidarykite montavimo veržiklį.
 - Uždėkite montavimo veržiklį ant plėstuvo ir įsitikinkite, kad veržiklis tolygiai liečiasi su plėstuvu.
 - Nustatykite svirtį į užrakinimo padėtį taip įtvirtindami veržiklį prie plėstuvo. Patikrinkite, ar veržiklis saugiai pritvirtintas prie plėstuvo (3 pav.).
4. Uždėkite audinių stabilizatorius ant pasirinktos anastomozės srities. Rekomenduojama elgtis taip:
- Suformuokite audinių stabilizatorius taip, kad šie atitiktų širdį (4 pav.).
- Perspėjimas:** nesulenkite ašies daugiau nei 25 laipsniais. Jei viršysite šią ribą, gali užsikimšti kraujagyslės spindis. Jei pakartotinai lankstysite audinių stabilizatorius, gali sutrikti prietaiso veikimas.
- Pasukite revolverinę galvutę į pageidaujamą padėtį (3 pav.).
 - Pasukite čiaupą į „off-to-air“ padėtį ir įjunkite siurbimą; švelniai uždėkite stabilizatorius ant pasirinktos širdies paviršiaus vietos (5a pav.).
 - Pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir užfiksukite rankeną. Rankenai užsifiksavus, stabilizatoriai palaipsniui išsiskleis. Įtempio indikatorius tampa raudonas, kai rankena pasiekia maksimalų įtempį.
5. Norėdami nuimti audinių stabilizatorius, prilaikydami širdį sustabdykite siurbimą, pasukdami čiaupą į „off-to-vacuum“ padėtį (5b pav.).
6. Norėdami atlaisvinti rankeną, pasukite rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę ir švelniai nukelkite audinių stabilizatorius nuo širdies.
7. Baigę nuimkite prietaisą nuo plėstuvo ir išmeskite jį pagal patvirtintą ligoninės metodiką.



Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi klientams, gyvenantiems ne JAV.

Atsisakymas suteikti garantiją

NORS „OCTOPUS EVOLUTION AS“ AUDINIŲ STABILIZATORIUS, MODELIS TS2500, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, PRIEŠ JĮ PARDUODANT BUVO ATIDŽIAI SUKURTAS, PAGAMINTAS IR IŠBANDYTAS, DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ NUMATYTĄ FUNKCIJĄ GAMINYS GALI ATLIKTI NEPATENKINAMAI. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ KOMPANIJA NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS IR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSTITIKTINIUS AR NETIESIOGINIUS GEDIMUS, ATsirADUSIUS DĖL PREKĖS NAUDOJIMO, DEFEKTŲ AR NEVEIKIMO, NEATSİŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

Pirmiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms galiojančio įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šios šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.