



Medtronic

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Tissue Stabilizer
Stabilisateur tissulaire
Gewebestabilisator
Estabilizador de tejido
Hartspierstabilisator
Stabilizzatore tessutale
Vevsstabilisator
Sydänstabilisator
Vävnadsstabilisator
Σταθεροποιητής ιστού
Vævsstabilisator
Stabilizator pola operacyjnego
Estabilizador de tecido
Doku Stabilizatorü
Stabilizátor tkáně
Szövetstabilizátor
Tkanivový stabilizátor
Koestabilisaator
Стабилизатор на тъкани
Uređaj za stabilizaciju tkiva
Audu stabilizēšanas instruments
Audinių stabilizatorius
Stabilizator de țesuturi
Стабилизатор тканей
Stabilizator tkiva
Pripomoček za stabilizacijo tkiva
TS2500

Instructions for Use • Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning • Käyttöohjeet • Bruksanvisning
Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning
Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização
Kullanım Talimatları • Návod k použití
Használati útmutató • Pokyny pre používanie
Kasutusjuhend • Инструкции за употреба
Upute za upotrebu • Lietošanas pamācība
Naudojimo instrukcijos • Instrucțiuni de utilizare
Инструкция по эксплуатации • Uputstva za upotrebu
Navodila za uporabo

USA **Caution:** Federal law (USA) restricts
this device to sale by or on the order of a
physician.



Medtronic® and Octopus® are registered trademarks of Medtronic, Inc.
Medtronic® et Octopus® sont des marques déposées de Medtronic, Inc.
Medtronic® und Octopus® sind eingetragene Marken von Medtronic, Inc.
Medtronic® y Octopus® son marcas comerciales registradas de Medtronic, Inc.

Medtronic® en Octopus® zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

Medtronic® e Octopus® sono marchi registrati della Medtronic, Inc.

Medtronic® og Octopus® er registrerte varemerker for Medtronic, Inc.

Medtronic® ja Octopus® ovat Medtronic, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Medtronic® och Octopus® är registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc.

To Medtronic® και το Octopus® είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic, Inc.

Medtronic® og Octopus® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic, Inc.

Medtronic® i Octopus® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic, Inc.

Medtronic® e Octopus® são marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc.

Medtronic® ve Octopus®, Medtronic, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Medtronic® a Octopus® jsou registrovanými ochrannými známkami společnosti Medtronic, Inc.

A Medtronic® és az Octopus® a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegye.

Medtronic® a Octopus® sú registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Medtronic, Inc.

Medtronic® ja Octopus® on ettevõtte Medtronic, Inc. registreeritud kaubamärgid.

Medtronic® и Octopus® са регистрирани търговски марки на Medtronic, Inc.

Medtronic® i Octopus® registrirani su zaštitni znaci tvrtke Medtronic, Inc.

Medtronic® un Octopus® ir Medtronic, Inc piederošas reģistrētas preču zīmes.

„Medtronic®“ ir „Octopus®“ yra registruotieji „Medtronic, Inc.“ prekės ženklai.

Medtronic® și Octopus® sunt mărci înregistrate ale Medtronic, Inc.

Medtronic® и Octopus® являются товарными знаками корпорации Medtronic, Inc.

Medtronic® i Octopus® su registrovani žigovi preduzeća Medtronic, Inc.

Medtronic® in Octopus® sta registrirani blagovni znamki družbe Medtronic, Inc.

Explanation of symbols on package labeling / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / Erläuterung der Symbole auf der Verpackung / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Verklaring van de symbolen op de verpakkinglabels / Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione / Forklaring av symboler på produktet og pakningen / Pakkauksen symbolien selitykset / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Forklaring af symboler på emballagens mærkater / Objaśnienie symboli zamieszczonych na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem / Ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus / Объяснение на символите от етикетите на опаковката / Objašnjenje simbola na etiketi na ambalaži / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Pakuotės etiketės nurodytų simbolių reikšmės / Explicarea simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj / Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Razlaga znakov na ovojnini

Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product / Se référer aux étiquettes sur le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit / Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Verpackung / Consulte la etiqueta del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto / Controleer het verpakkinglabel om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn / Vedere le etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto / Se på pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet / Katso laitteen merkinnoista, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta / Se etiketten på enheten för de symboler som gäller denna produkt / Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το προϊόν αυτό / Se mærkaten på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt / Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu / Consultar as etiquetas do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto / Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın / Symboly, které se vztahují k tomuto produktu, najdete na štítcích obalu / A termékre vonatkozó szimbólumok a csomagoláson találhatók / Prezrite si označenie prístroja, aby ste zistili, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt / Seadme siltidelt näete, millised tingmärgid selle toote puhul kehtivad / Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт / Na etiketama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod / Pārbaudiet, kādi simboli ir attēloti uz šīs ierīces marķējuma / Norėdami sužinoti, kokių simbolių pažymėtas gaminys, žiūrėkite į pakuotės etiketę / Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs / См. на упаковке, какие символы применимы к данному продукту / Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod / Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na oznakah na izdelku



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive européenne 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der Direktive 93/42/EWG des Europäischen Rates entspricht. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che l'apparecchio è conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk norm). Dette symbolet betyr at utstyret er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne (europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/EOK. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania europejskiej Dyrektywy Rady 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve követelményeinek / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že prístroj úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Euroopa standard). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult Euroopa Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директива 93/42/EEC на Европейския Съюз. / Conformité Européenne (evropska usklađenost). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe 93/42/EEC. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK. / Conformité Européenne (Atitiktis Europos reikalavimams). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB. / Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC. / Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope 93/42/EEC. / Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma skladna z Direktivo Evropskega sveta 93/42/EGS.

PYROGEN

Nonpyrogenic / Apyrogène / Nichtpyrogen / Apirógeno / Niet-pyrogeen / Non pirogeno / Pyrogenfri / Pyrogeeniton / Icke-pyrogen / Μη πυρετογόνο / Non-pyrogen / Produkt niepirogenny / Apirogénico / Pirojenik Değildir / Nepyrogenní / Nem pirogén / Apyrogénne / Apürogeenne / Непирогенен / Nezapaljivo / Apirogēns / Nedegus / Apirogen / Аπιρογενно / Nije pirogeno / Nepirogeno

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilisiert mittels Äthylenoxid / Esterilizado mediante óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου / Steriliseret med etylenoxid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Sterilizovano etylenoxidem / Etílén-oxiddal sterilizálva / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерилизирован с этиленов оксид / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizat cu etilen-oxid / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Sterilizirano z etilenoksidom



Do Not Reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Voor éénmalig gebruik / Non riutilizzare / Bare for engangsbruk / Kertakäyttöinen / Får inte återanvändas / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Må ikke genbruges / Nie nadaje się do powtórniego użycia / Não reutilizar / Yeniden Kullanmayın / Nepoužívejte opakovaně / Egyszeri használatra / Nepoužívejte opakovane / Ühekordseks kasutuseks / Не используйте повторно / Nemojte koristiti više puta / Nelietot atkārtoti / Nenaudokite pakartotinai / De unică folosință / Не использовать повторно / Nije za ponovnu upotrebu / Ne uporabljajte znova



Use By / À utiliser jusqu'au / Zu verwenden bis einschließlich / No utilizar después de / Te gebruiken tot en met / Data di scadenza / Siste forbruksdato / Viimeinen käyttöpäivä / Får användas till och med / Χρήση έως / Kan anvendes til og med / Data ważności / Não utilizar depois de / Son Kullanma Tarihi / Použit do / Lejázat / Spotrebujte do / Kasutusaeg / Да се използва преди / Rok upotrebe / Izlietot līdz / Naudokite iki / Data expirării / Использовать до / Upotrebljivo do / Uporabno do

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Partijnummer / Numero di lotto / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Αριθμός παρτίδας / Partinummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Lot Numarası / Číslo šarže / Gyártási szám / Číslo šarže / Partii number / Артикул номер / Broj serije / Partijas numurs / Partijos numeris / Număr de lot / Номер партии / Broj serije / Številka serije



Quantity / Quantité / Anzahl / Cantidad / Aantal / Quantità / Antall / Määrä / Antal / Ποσότητα / Antal / Ilość / Quantidade / Miktar / Množství / Mennyiség / Množstvo / Kogus / Количество / Količina / Daudzums / Kiekis / Cantitate / Количество / Količina / Količina



Open Here / Ouvrir ici / Hier öffnen / Abrir aquí / Hier openen / Aprire qui / Ápnies her / Avaa tästä / Öppna här / Ανοίξτε εδώ / Ábnes her / Otwierać tutaj / Abrir aqui / Buradan Açın / Zde otevřete / Itt nyílí / Tu otvorit' / Ava siit / Отворете тук / Ovdje otvoriti / Atveriet šeit / Atidaryti čia / Se deschide aici / Открывать здесь / Ovde otvoriti / Odprite tukaj



Attention, See Instructions for Use / Attention, voir le mode d'emploi / Achtung, siehe Gebrauchsanweisung / Atención, consulte las instrucciones de uso / Attentie, zie gebruiksaanwijzing / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Obs! Se bruksanvisningen / Huomio, katso käyttöohjeet / Obs! Se bruksanvisningen / Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης / Obs! Se bruksanvisning / Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Atenção, ver instruções de utilização / Dikkat, Kullanım Talimatlarına Bakın / Upozornění, viz návod k použití / Figyelem! Tanulmányozza a használati útmutatót / Pozor, pozrite pokyny na používanie / NB! Vt kasutusjuhendit / Внимание, вжте инструкциите за употреба / Pažnja! Slijedite upute za upotrebu / Uzmanību! Skatīt lietošanas pamācības / Dėmesio! Perskaitykite naudojimo instrukcijas / Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare / Внимание! См. инструкцию по эксплуатации / Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu / Pozor, glejte navodila za uporabo



For US Audiences Only / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Gilt nur für Leser in den USA / Sólo aplicable en EE.UU. / Alleen van toepassing voor de VS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Gjelder bare i USA / Koskee vain Yhdysvaltoja / Gäller endast i USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Gælder kun i USA / Dotyczy tylko użytkowników z USA / Apenas aplicável aos E.U.A. / Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin / Pouze pro uživatele z USA / Csak egyesült államokbeli felhasználókknak / Len pre používateľov v USA / Ainult Ameerika Ühendriikide tarbijatele / Само за САЩ / Samo za korisnike u SAD-u / Tikai ASV auditorijai / Tik JAV vartotojams / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Samo za SAD / Samo za uporabnike v ZDA



Package Contents / Contenu de l'emballage / Verpackungsinhalt / Contenido del envase / Inhoud van de verpakking / Contenuto della confezione / Pakkens innhold / Pakkauksen sisältö / Förpackningens innehåll / Περιεχόμενα συσκευασίας / Pakkens indhold / Zawartość opakowania / Conteúdo da embalagem / Ambalajın İçindekiler / Obsah balení / A csomag tartalma / Obsah balenia / Pakendi sisu / Пакетът съдържа / Sadržaj pakiranja / Iepakojuma saturs / Pakuotės turinys / Conținutul pachetului / Содержимое упаковки / Sadržaj pakovanja / Vsebina pakiranja



Maximum Capacity / Capacité maximale / Maximale Kapazität / Capacidad máxima / Maximale capaciteit / Capacità massima / Maksimal kapasitet / Enimmäistilavuus / Maximal kapacitet / Μέγιστη χωρητικότητα / Maksimal kapacitet / Maksymalna pojemność / Capacidade máxima / Maksimum Kapasite / Maximální kapacita / Maximális kapacitás / Maximálny objem / Maksimaalne mahutavus / Максимален капацитет / Maksimalni kapacitet / Maksimālā ietilpība / Maksimali talpa / Capacitate maximă / Максимальная емкость / Maksimalni kapacitet / Največja prostornina



Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Produttore / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Κατασκευαστής / Fabrikant / Producent / Fabricante / İmalatçı / Výrobce / Gyártó / Výrobca / Tootja / Производител / Proizvođač / Ražotājs / Gamintojas / Producător / Производитель / Proizvođač / Izdelovalec

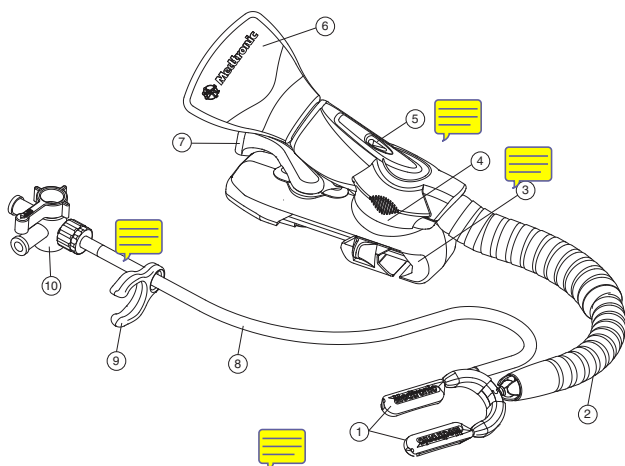


Figure 1 / Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Afbeelding 1 / Figura 1 /
Figur 1 / Kuva 1 / Figur 1 / Εικόνα 1 / Figur 1 / Rycina 1 / Figura 1 / Şekil 1 /
Obrázek 1 / 1. ábra / Obrázok 1 / Joonis 1 / Φωτογρ 1 / Slika 1 / 1. attēls /
1 pav. / Figura 1 / Рисунок 1 / Slika 1 / Slika 1

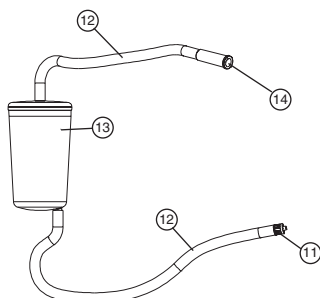


Figure 2 / Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 / Afbeelding 2 / Figura 2 /
Figur 2 / Kuva 2 / Figur 2 / Εικόνα 2 / Figur 2 / Rycina 2 / Figura 2 / Şekil 2 /
Obrázek 2 / 2. ábra / Obrázok 2 / Joonis 2 / Φωτογρ 2 / Slika 2 / 2. attēls /
2 pav. / Figura 2 / Рисунок 2 / Slika 2 / Slika 2

1. Tissue stabilizers / Stabilisateurs tissulaires / Gewebestabilisatoren / Estabilizadores de tejido / Weefselstabilisatoren / Stabilizzatori tessutali / Vevsstabilisatorer / Sydänstabilisaattorit / Våvnadsstabilisator / Σταθεροποιητές ιστού / Vævsstabilisatorer / Stabilizatory pola operacyjnego / Estabilizadores de tecido / Doku stabilizatörleri / Stabilizátory tkáně / Szövetstabilizátorok / Tkanivové stabilizátory / Koestabilisaatorid / Стабилизатори на тъкани / Stabilizatori tkiva / Audu stabilizēšanas instrumenti / Audinių stabilizatoriai / Stabilizatoare de ţesuturi / Стабилизаторы тканей / Stabilizatori tkiva / Pripomočka za stabilizacijo tkiva
2. Articulating arm / Bras articulé / Arretierbarer Schwenkarm / Brazo articulado / Flexibele arm / Braccio articolato / Leddarm / Nivelletty varsi / Ledad arm / Αρθρωτός βραχίονας / Leddelt arm / Ramię przegubowe / Braço articulado / Eklemlı kol / Ohebné rameno / Csuklós kar / Polohovateľné rameno / Liigendkäsi / Артикулиращо рамо / Zglobni krak / Posmainā svira / Lanksčioji rankena / Braţ de articulare / Гибкий шланг / Pokretna ručka / Členjena roka
3. Mounting clamp / Clamp de montage / Befestigungsklemme / Clamp de montage / Montageklem / Clamp di bloccaggio /

Monteringsklemme / Lukitusmekanismi / Monteringsklämma / Σφιγκτήρας στερέωσης / Monteringsklemme / Zacisk mocujący / Grampo de montagem / Montaj kelepçesi / Upínací svěrka / Rögzítőpofa / Upínacia svorka / Paigaldusklamber / Окачваща клампа / Stezaljka za pričvrščivanje / Pacelšanas skava / Montavimo veržiklis / Clemă de montare / Крепежный зажим / Stezaljka za postavljanje / Namestitvena objemka

4. Turret / Tourelle / Drehachse / Torreta / Draaikop / Torretta / Dreiesylinder / Taivutussnível / Vridbart fäste / Πυρίσκογος / Drejetårn / Podstawa obrotowa / Canhão / Taret / Hlavice / Forgófej / Otočný klb / Pöördpõst / Кула / Tornjić / Grozāmā galviņa / Revolveriné galvutē / Turelă / Революверный узел / Obrtno postolje / Loputa
5. **Tension indicator** / Indicateur de tension / Zugindikator / Indicador de tensión / Spanningsindicator / Indicatore di tensione / Strammingsindikator / Kiristymisen osoitin / Spänningsindikator / Δείκτης τάσης / Indikator for spænding / Wskaźnik sztywności / Indicador de tensão / Gerginlik göstergesi / Indikátor napětí / Feszülésjelző / Indikátor napätia / Pingenäidik / Индикатор на напрежението / Pokazatelj napetosti / Iestiepuma indikators / Įtempio indikatorius / Indicator de tensiune / Индикатор натяжения / Indikator napregnutosti / Indikator napetosti
6. Knob / Bouton / Fixierschraube / Mando / Knop / Manopola / Bryter / Kiristysruuvi / Skruvhåndtag / Περιστροφική λαβή / Knop / Pokrešlio / Manípulo / Döner kol / Knoflík / Állítógomb / Skrutka / Nupp / Копче / Rotirajući gumb / Rokturis / Rankenelė / Dispozitiv de reglare a brațului / Рыкоятка / Zglob / Ploščati gumb
7. Clamp lever / Manette du clamp / Klemmhebel / Palanca de clamp / Klemhendel / Leva del clamp / Klemmespak / Lukitusvarmistin / Låsklämma / Μοχλός σφιγκτήρα / Klemmens løftestang / Dźwignia zacisku / Alavanca do grampo / Kelepçe manivelası / Upínací páčka / A rögzítőpofa zárókarja / Páčka svorky / Klambri hoob / Лост на клампа / Poluga stezaljke / Skavas svira / Veržiklio svirtis / Manetă clemă / Зажимной рычаг / Poluga stezaljke / Vzvod za objemko
8. 0,32 cm (1/8 in) ID suction tubing / Tubulure d'aspiration à D.I. de 0,32 cm (1/8 pouce) / Absaugschlauch (Innendurchmesser 0,32 cm (1/8 Zoll)) / Tubo de aspiración de 0,32 cm (1/8") de diámetro interno / 0,32 cm (1/8 inch) ID zuigslang / Tubo di aspirazione con diametro interno da 0,32 cm (1/8") / 0,32 cm (1/8 tommer) indre diameter, sugeslange / 0,32 cm:n (1/8 tuuman) imuletku / 0,32 cm (1/8 tum) ID-vakuumslang / Εσωτερική διάμετρος 0,32 cm σωλήνωσης αναρρόφησης / 0,32 cm (1/8") ID-sugeslange / Dren ssący o średnicy wewnętrznej 0,32 cm (1/8 cala) / Tubagem de sucção de 0,32 cm (1/8 pol.) de diâmetro interno / 0,32 cm (1/8 inç) ID emme borusu / Sací trubice s vnitřním průměrem 0,32 cm (1/8 palce) / 0,32 cm (1/8 hüvelyk) belső átmérőjű szívócső / Podtlaková hadička s vnútorným priemerom 0,32 cm (1/8 palca) / 0,32 cm (1/8 tolli) sisediaameetriga vaakumvoolikud / 0,32 cm (1/8 инча) Вакуумен идентификатор на тръби / 0,32-cm (1/8-inčna) ID usisna cijev / 0,32 cm (1/8 in) ID sūkšanas caurule / 0,32 cm (1/8 colio) ID siurbiamieji vamzdeliai / 0,32 cm (1/8 in) - ID tubulatură de absorbție / Аспирационная трубка (внутренний диаметр — 0,32 см (1/8 дюйма)) / 0,32 cm (1/8 inča) cevčica za ID sukciju / Sukcijska cev z notranjim premerom 0,32 cm (1/8 palca)
9. Tubing clip / Clip de la tubulure / Schlauchklemme / Pinza para el tubo / Slangklem / Clip del tubo / Slangeklemme / Letkupuristin / Slangklämma / Κλιπ σωλήνωσης / Slangeklemme / Klips rurki / Pinça da tubagem / Boru klipsi / Svorka hadičky / Csőzáró / Spona hadičky / Voolikuklamber / Щипка за тръбата / Kvačica za cijev / Caurules spaile / Vamzdelių gnybtas / Clemă tubulatură / Зажим трубки / Držač cevčice / Sponka za cev

10. Stopcock / Robinet / Absperrhahn / Llave de paso / Driewegkraan / Rubinetto di arresto / Stoppekran / Kolmitiehana / Avstängningskran / Στρόφιγγα / Stophane / Kurek zamykający / Torneira de passagem / Vana / Uzavírací kohout / Zárócsap / Uzatvárací ventil / Sulgurkraan / Спирателен кран / Pipac / Noslēgrāns / Čiaupas / Ventil / Запорный кран / Ventil / Pipa
11. Luer connector / Connecteur luer / Luer-Konnektor / Conector luer / Luer-connector / Connettore luer / Luerkobling / Luer-liitin / Luer-anslutning / Σύνδεσμος luer / Luerkonnektor / Łącznik typu luer / Conector Luer / Luer konektör / Spojka typu Luer / Luer-csatlakozó / Konektor typu luer / Lueri liides / Luer конектор / Luerova priključnica / Uzmavas veida savienotājs / „Luer“ jungtis / Conector luer / Люэровский порт / Luer konektor / Konektor Luer
12. 0.64 cm (1/4 in) ID suction tubing / Tubulure d'aspiration à D.I. de 0,64 cm (1/4 pouce) / Absaugschlauch (Innendurchmesser 0,64 cm (1/4 Zoll)) / Tubo de aspiración de 0,64 cm (1/4") de diámetro interno / 0,64 cm (1/4 inch) ID zuigslang / Tubo di aspirazione con diametro interno da 0,64 cm (1/4") / 0,64 cm (1/4 tommer) indre diameter, sugeslange / 0,64 cm:n (1/4 tuuman) imuletku / 0,64 cm (1/4 tum) ID-vakuumslang / Εσωτερική διάμετρος 0,64 cm σωλήνωσης αναρρόφησης / 0,64 cm (1/4") ID-sugeslange / Dren ssący o średnicy wewnętrznej 0,64 cm (1/4 cala) / Tubagem de sucção de 0,64 cm (1/4 pol.) de diâmetro interno / 0,64 cm (1/4 inç) ID emme borusu / Sací trubice s vnitřním průměrem 0,64 cm (1/4 palce) / 0,64 cm (1/4 hüvelyk) belső átmérőjű szívócső / Podtlaková hadička s vnútorným priemerom 0,64 cm (1/4 palca) / 0,64 cm (1/4 tolli) sisediameetriga vaakumvoolikud / 0,64 cm (1/4 инча) Вакуумен идентификатор на тръби / 0,64-cm (1/4-inčna) ID usisna cijev / 0,64 cm (1/4 in) ID sūkšanas caurule / 0,64 cm (1/4 colio) ID siurbiamieji vamzdeliai / 0,64 cm (1/4 in) - ID tubulatură de absorbție / Аспирационная трубка (внутренний диаметр — 0,64 cm (1/4 дюйма)) / 0,64 cm (1/4 inča) cevčica za ID sukciju / Sukcijska cev z notranjim premerom 0,64 cm (1/4 palca)
13. Canister with internal filter (150 mL maximum capacity) / Récipient à filtre interne (capacité maximale de 150 ml) / Behälter mit eingebautem Filter (maximale Kapazität 150 ml) / Reservorio con filtro interno (capacidad máxima 150 mL) / Filterbus met intern filter (150 ml maximale capaciteit) / Raccoglitore per i liquidi con filtro interno (capacità massima di 150 ml) / Beholder med internt filter (maksimal kapasitet på 150 ml) / Imusäiliö, jossa on sisäinen suodatin (enimmäistilavuus 150 ml) / Behållare med invändigt filter (maximal kapacitet 150 ml) / Μεταλλικό δοχείο με εσωτερικό φίλτρο (μέγιστη χωρητικότητα 150 mL) / Beholder med internt filter (maksimal kapacitet 150 ml) / Zbiornik z filtrem wewnętrznym (maksymalna pojemność 150 ml) / Caixa com filtro interno (capacidade máxima de 150 ml) / Dahili filtreli kutu (150 mL maksimum kapasite) / Nádobka s vnitřním filtrem (maximální kapacita 150 ml) / Belső szűrővel ellátott tartály (maximális úrtartalom: 150 ml) / Nádržka s vnútorným filtrom (maximálna kapacita 150 ml) / Sisefiltriga kanister (maksimummaht on 150 ml) / Кутия с вътрешен филтър (максимален капацитет 150 мл) / Kanistar s internim filtrom (maksimalnog kapaciteta 150 ml) / Tvertne ar iekšējo filtru (maksimālā ietilpība 150 ml) / Kanistras su vidiniu filtru (maksimali talpa 150 ml) / Recipient cu filtru intern (capacitate maximă 150 ml) / Контейнер с внутренним фильтром (максимальная емкость — 150 мл) / Kanister sa unutrašnjim filterom (maksimalni kapacitet 150 ml) / Vsebnik z notranjim filtrom (največja prostornina 150 ml)
14. Regulated suction source connection / Connexion à la source d'aspiration régulée / Anschluss zum Vakuum-Regler / Conexión a la fuente de aspiración regulada / Gereguleerde zuigeraansluiting / Connessione per fonte di aspirazione regolabile / Kontakt for den

regulerbare sugekilden / Säädellyn imulähteen liitin / Reglerbar vakuumanslutning / Σύνδεσμος ρυθμιζόμενης πηγής αναρρόφησης / Reguleret sugekildeforbindelse / Połączenie z regulowanym źródłem ssania / Ligação de fonte de sucção regulada / Düzenlenmiş emme kaynağı bağlantısı / Připojení zdroje regulovaného podtlaku / Szabályozott szívóeszköz-csatlakozó / Regulovaná prípojka na zdroj podtlaku / Reguleeritav vaakumpumba liides / Контролирана вакуумна изходна връзка / Regulirana priključnica na usisni izvor / Regulējams sūkšanas avota savienojums / Reguliuojama siurbiamojo šaltinio jungtis / Element de legătură cu sursa de absorbție uniformă / Соединение с источником регулируемого разряжения / Regulisana veza za izvor sukije / Prilagodljiva povezava za sukcijski vir

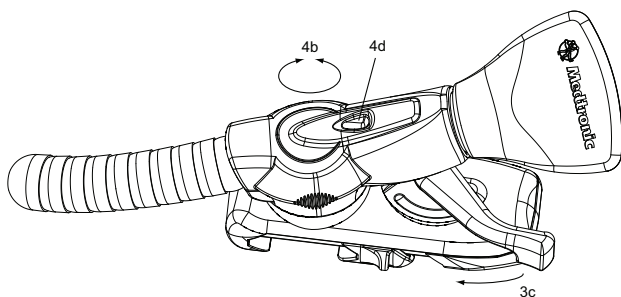


Figure 3 / Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 / Afbeelding 3 / Figura 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Figur 3 / Εικόνα 3 / Figur 3 / Rycina 3 / Figura 3 / Şekil 3 / Obrázek 3 / 3. ábra / Obrázok 3 / Joonis 3 / Φωτογρ 3 / Slika 3 / 3. attēls / 3 pav. / Figura 3 / Рисунок 3 / Slika 3 / Slika 3

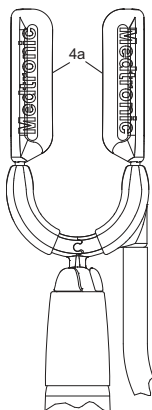


Figure 4 / Figure 4 / Abbildung 4 / Figura 4 / Afbeelding 4 / Figura 4 / Figur 4 / Kuva 4 / Figur 4 / Εικόνα 4 / Figur 4 / Rycina 4 / Figura 4 / Şekil 4 / Obrázek 4 / 4. ábra / Obrázok 4 / Joonis 4 / Φωτογρ 4 / Slika 4 / 4. attēls / 4 pav. / Figura 4 / Рисунок 4 / Slika 4 / Slika 4

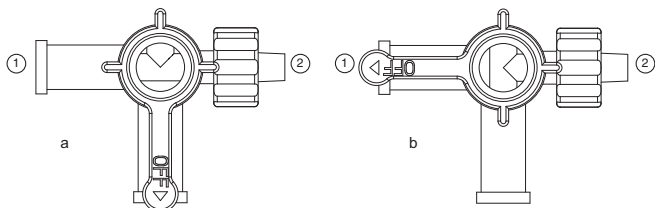


Figure 5 / Figure 5 / Abbildung 5 / Figura 5 / Afbeelding 5 / Figura 5 / Figur 5 / Kuva 5 / Figur 5 / Εικόνα 5 / Figur 5 / Rycina 5 / Figura 5 / Şekil 5 / Obrázek 5 / 5. ábra / Obrázok 5 / Joonis 5 / Φωτογρ 5 / Slika 5 / 5. attēls / 5 pav. / Figura 5 / Рисунок 5 / Slika 5 / Slika 5

1. Vacuum / Aspiration / Vakuum / Vacío / Vacuüm / Aspirazione (vuoto) / Vakuum / Tyhjiö / Vakuum / Υποπίεση / Vakuum / Ssanie / Vácuo / Vakum / Podtlak / Vákuum / Podtlak / Vaakum / Вакуум / Vakuum / Vakuums / Vakuumas / Regulator / К вакуумному насосу / Vakuum / Vakuum
2. Octopus® Tissue Stabilizer / Stabilisateur tissulaire Octopus® / Octopus® Gewebestabilisator / Estabilizador de tejido Octopus® / Octopus®-hartspierstabilisator / Stabilizzatore tessutale Octopus® / Octopus® vevsstabilisator / Octopus®-sydänstabilisaattori / Octopus® vävnadsstabilisator / Σταθεροποιητής ιστού Octopus® / Octopus® vævsstabilisator / Stabilizator pola operacyjnego Octopus® / Estabilizador de tecido Octopus® / Octopus® Doku Stabilizatörü / Stabilizátor tkáně Octopus® / Octopus® szövetstabilizátor / Tkanivový stabilizátor Octopus® / Octopus® koestabilisaator / Стабилизатор на тъкани Octopus® / Uređaj za stabilizaciju tkiva Octopus® Tissue Stabilizer / Octopus® audu stabilizēšanas instruments / „Octopus” audinių stabilizatorius / Stabilizator de țesuturi Octopus® / К стабилизатору тканей Octopus® / Octopus® stabilizator tkiva / Pripomoček za stabilizacijo tkiva Octopus®

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Tissue Stabilizer

Model

TS2500

Description

The Octopus Evolution AS Tissue Stabilizer is a disposable, retractor-based stabilizer that consists of two tissue stabilizers attached to an articulating arm (arm). The arm fastens to a retractor by use of a mounting clamp. A stopcock provides on/off control of suction (Figure 1). With the tissue stabilizers placed on either side of the anastomotic site, suction is applied to stabilize the tissue. The arm is tightened and loosened by the knob. As the arm tightens, the tissue stabilizers spread in an arc fashion. Sterile, Nonpyrogenic, Disposable, Single use only.

Note: The mounting clamp has been designed to be compatible with most adult median sternotomy retractors. Retractor compatibility should be confirmed prior to beginning the procedure.

Indications

This product is intended to stabilize and minimize the motion of selected areas of the beating heart during cardiac surgery.

Contraindications

This product is not intended for use except as indicated above. Do not position the tissue stabilizers over a coronary artery or newly infarcted or aneurysmal heart tissue.

Warnings

Patient and procedure selection is the responsibility of the medical professional and the outcome is dependent on many variables, including patient anatomy, pathology, and surgical techniques.

This product is not intended for use as a heart positioner.

Precautions

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The instructions for use are furnished for information purposes only.

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness or death.

The initial spacing between the right and left tissue stabilizers is important for optimal performance. The initial spacing between the tissue stabilizers will affect stabilization and tension on the tissue and should be chosen at the surgeon's discretion.

Canister must be oriented in a vertical position.

Do not fill past the Maximum Capacity line on canister.

Do not exceed (-)400 mm Hg of suction.

Adverse Effects

None known.

Instructions for Use

1. Inspect the packages and products for damage and expiration date. If undamaged and unexpired, open the packages and transfer the tissue stabilizer and canister tubing set onto the sterile field utilizing aseptic technique.
2. Suction circuit hook-up:

- a. Attach tubing (not supplied) from the operating room suction source to the back of the regulator. Turn regulator on and set vacuum to (-)400 mm Hg.
- b. Connect the tubing from the tissue stabilizer to the luer connection of the canister tubing set (Figure 2). Utilizing aseptic technique, pass the suction source connection end of the canister tubing set off of the sterile field and connect it to the vacuum regulator. Utilize the stopcock on the sterile field to control vacuum (on/off) during the procedure.

Note: Canister must be oriented in a vertical position.

Note: Do not fill past the Maximum Capacity line on canister.

3. Attach device to the retractor.
 - a. With clamp lever in the unlocked position, slide open the mounting clamp.
 - b. Place mounting clamp onto the retractor, ensuring clamp contact is flush with the retractor.
 - c. Move the lever to the locked position to secure the clamp to the retractor. Check that the clamp is securely fastened to the retractor (Figure 3).
4. Position tissue stabilizers onto designated anastomotic site. The following steps are recommended:
 - a. Shape the malleable portion of the tissue stabilizers to conform with the heart (Figure 4).

Caution: Do not exceed a 25 degree bend in any axis. Exceeding this angle may occlude the lumen. Repeated bending of the tissue stabilizers may compromise device performance.
 - b. Rotate turret to desired position (Figure 3).
 - c. Turn on suction by turning stopcock to the off-to-air position and gently position tissue stabilizers in the desired location on the surface of the heart (Figure 5a).
 - d. Turn the knob clockwise to immobilize the arm. As the arm tightens, the tissue stabilizers will gradually spread. The tension indicator appears red when the arm reaches maximum tension.
5. To remove the tissue stabilizers, support the heart and terminate suction by turning stopcock to the off-to-vacuum position (Figure 5b).
6. Turn the knob counterclockwise to loosen the arm, and gently lift the tissue stabilizers from the heart.
7. When finished, remove the device from the retractor and discard according to approved hospital procedures.

The following disclaimer of warranty applies to United States customers only:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE OCTOPUS EVOLUTION AS TISSUE STABILIZER, MODEL TS2500, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC HAS NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. MEDTRONIC, THEREFORE DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE OCTOPUS EVOLUTION AS TISSUE STABILIZER, MODEL TS2500, HEREAFTER REFERRED TO AS “PRODUCT” HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Stabilisateur tissulaire

Modèle

TS2500

Description

Le stabilisateur tissulaire Octopus Evolution AS est un stabilisateur jetable à monter sur un écarteur composé de deux stabilisateurs tissulaires fixés à un bras articulé (le bras). Le bras se fixe à un écarteur à l'aide d'un clamp de montage. Un robinet permet d'appliquer ou d'arrêter l'aspiration (Figure 1). Les stabilisateurs tissulaires sont placés de chaque côté du site de l'anastomose et une aspiration est appliquée afin de stabiliser le tissu. Le bouton permet de serrer et de relâcher le bras. Si on serre le bras, les stabilisateurs tissulaires s'écartent en formant un arc.

Stérile, apyrogène, jetable, réservé à un usage unique.

Remarque : Le clamp de montage est conçu pour être compatible avec la majorité des écarteurs pour sternotomie médiane chez les adultes. Vérifier la compatibilité des écarteurs avant l'opération.

Indications

Ce produit est conçu pour stabiliser et minimiser le mouvement des zones sélectionnées du cœur pendant une chirurgie cardiaque.

Contre-indications

Ce dispositif ne doit être utilisé que pour l'indication décrite ci-dessus. Ne pas placer les stabilisateurs tissulaires sur une artère coronaire, un tissu cardiaque récemment touché par un infarctus ou un tissu cardiaque anévrysmal.

Avertissements

La sélection des patients et les procédures chirurgicales engagent la responsabilité du professionnel médical. Le résultat dépend de nombreuses variables, dont l'anatomie et la pathologie du patient ainsi que des techniques chirurgicales employées.

Ce dispositif ne doit pas être utilisé comme positionneur cardiaque.

Précautions

Attention : La réglementation américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Le mode d'emploi n'est fourni qu'à titre informatif.

Ce dispositif est destiné à un patient unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de l'appareil et/ou de contaminer l'appareil, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

L'espace initial entre les stabilisateurs tissulaires droit et gauche joue un rôle important. L'espace initial entre les stabilisateurs tissulaires affecte la stabilisation et la tension appliquée aux tissus ; c'est le chirurgien qui détermine cet espace.

Le récipient doit être positionné à la verticale.

Ne pas dépasser la ligne de capacité maximale du récipient.

L'aspiration ne doit pas dépasser (-)400 mm Hg.

Effets secondaires

Aucun connu.

Mode d'emploi

1. Inspecter les emballages et les produits pour s'assurer que ces derniers ne sont pas endommagés et que la date de péremption n'est pas dépassée.

Si les emballages et les produits ne sont pas endommagés et si la date de péremption n'est pas dépassée, ouvrir les emballages et transférer le stabilisateur tissulaire et la tubulure du récipient sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.

2. Fixation du circuit d'aspiration :

- a. Fixer la tubulure (non fournie) de la source d'aspiration de la salle d'opération à l'arrière du régulateur. Allumer le régulateur et régler l'aspiration à (-)400 mm Hg.
- b. Raccorder la tubulure du stabilisateur tissulaire au connecteur luer de la tubulure du récipient (Figure 2). En recourant à une technique aseptique, faire passer la connexion à la source d'aspiration de la tubulure du récipient hors du champ stérile avant de le raccorder au régulateur d'aspiration. Pendant l'intervention, utiliser le robinet sur le champ stérile pour contrôler le démarrage et l'arrêt de l'aspiration.

Remarque : Le récipient doit être positionné à la verticale.

Remarque : Ne pas dépasser la ligne de capacité maximale du récipient.

3. Fixer le dispositif sur l'écarteur.

- a. Déverrouiller la manette du clamp et ouvrir le clamp de montage.
- b. Placer le clamp de montage sur l'écarteur, en veillant à ce que le contact du clamp de montage soit au niveau de l'écarteur.
- c. Verrouiller la manette pour immobiliser le clamp sur l'écarteur. Vérifier que le clamp de montage est correctement fixé à l'écarteur (Figure 3).

4. Placer les stabilisateurs tissulaires sur le site de l'anastomose. Les étapes suivantes sont recommandées :

- a. Modeler la partie malléable des stabilisateurs tissulaires en fonction de la forme du cœur (Figure 4).

Attention : Ne pas plier au-delà de 25°. Une pliure excessive pourrait boucher l'orifice. Éviter de plier plusieurs fois les stabilisateurs tissulaires, car cela pourrait compromettre leur efficacité.

- b. Faire pivoter la tourelle dans la position souhaitée (Figure 3).
- c. Commencer l'aspiration en tournant le robinet sur la position "OFF" (Arrêt) et en plaçant doucement les stabilisateurs tissulaires à l'endroit souhaité à la surface du cœur (Figure 5a).
- d. Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre pour immobiliser le bras. Les stabilisateurs tissulaires s'écarteront progressivement lorsque le bras sera serré. L'indicateur de tension devient rouge lorsque le bras atteint sa tension maximum.

5. Pour retirer les stabilisateurs tissulaires, maintenir le cœur et interrompre l'aspiration en tournant le robinet sur la position "OFF" (Arrêt) (Figure 5b).

6. Tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour relâcher le bras et soulever doucement les stabilisateurs tissulaires du cœur.

7. Si la procédure est finie, retirer l'appareil de l'écarteur et le jeter conformément au protocole hospitalier approuvé.

Les clients en dehors des États-Unis peuvent avoir recours au déni de garantie suivant :

Déni de garantie

BIEN QUE LE STABILISATEUR TISSULAIRE OCTOPUS EVOLUTION AS, MODÈLE TS2500, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DES RAISONS DIVERSES, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, ET CE QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée. Dans ce cas, tous autres droits et obligations seront interprétés et appliqués, sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Gewebestabilisator

Modell

TS2500

Beschreibung

Beim Octopus Evolution AS Gewebestabilisator handelt es sich um einen zur einmaligen Verwendung bestimmten Stabilisator, der zusammen mit einem Thoraxsperrer verwendet wird und sich aus zwei an einem arretierbaren Schwenkarm angebrachten Gewebestabilisatoren zusammensetzt. Der Arm wird mittels einer Befestigungsklemme am Thoraxsperrer angebracht. Die Ein- und Ausschaltung der Ansaugvorrichtung erfolgt über einen Absperrhahn (Abbildung 1). Der Ansaugvorgang zur Stabilisierung des Gewebes wird eingeleitet, sobald die Gewebestabilisatoren beiderseits des Anastomosensitus platziert sind. Der Arm wird mittels der Fixierschraube festgezogen und gelockert. Durch das Festziehen des Arms werden die Gewebestabilisatoren bogenförmig gespreizt.

Steriles nichtpyrogenes Produkt zur einmaligen Verwendung.

Hinweis: Die Befestigungsklemme ist für die Befestigung an den meisten Retraktoren für eine mediane Sternotomie beim Erwachsenen geeignet. Die Kompatibilität des Thoraxsperrers sollte vor Beginn des Eingriffs geprüft und bestätigt werden.

Indikationen

Dieses Produkt dient der Stabilisierung und Ruhigstellung bestimmter Bereiche des schlagenden Herzens bei einer Herzoperation.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für die oben genannte Verwendung bestimmt. Die Gewebestabilisatoren nicht über einer Koronararterie, frischem Infarktgewebe oder Aneurysmagewebe am Herzen positionieren.

Warnhinweise

Die Auswahl von Patient und Verfahren liegt in der Verantwortung des Arztes. Das Resultat hängt von verschiedenen Faktoren wie den anatomischen Verhältnissen, der Pathologie und den chirurgischen Techniken ab.

Dieses Produkt ist nicht für die Herzpositionierung bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät aufgrund von US-Bundesgesetzen nur von Ärzten gekauft oder verschrieben werden.

Diese Gebrauchsanweisung wurde ausschließlich zu Informationszwecken erstellt.

Das Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung können die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Geräts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Der anfängliche Abstand zwischen dem rechten und linken Gewebestabilisator ist für ein optimales Verhalten des Systems wichtig. Der anfängliche Abstand zwischen den Gewebestabilisatoren hat Auswirkungen auf die Stabilisierung des Gewebes sowie auf seine Spannung und sollte daher vom Chirurgen sorgfältig eingestellt werden. Der Behälter muss in eine vertikale Position gebracht werden.

Der Absaugbehälter darf nicht über die Höchstmarkierung hinaus befüllt werden.

Ein Vakuum von (-)400 mm Hg nicht überschreiten.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Gebrauchsanweisung

1. Prüfen Sie die Verpackungen und die Produkte auf Schäden und kontrollieren Sie das Verfallsdatum.
Wenn die Verpackungen unbeschädigt und das Verwendbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist, öffnen Sie die Verpackungen und überführen Sie den Gewebestabilisator und das Behälter-Schlauchset unter Anwendung aseptischer Techniken in das sterile Feld.
2. Anschluss des Ansaugkreislaufs:
 - a. Schließen Sie den (nicht im Lieferumfang enthaltenen) Schlauch der Unterdruckquelle des OP-Saals an der Rückseite des Regelventils an. Schalten Sie den Regler ein und stellen Sie den Unterdruck auf (-)400 mm Hg ein.
 - b. Schließen Sie den vom Gewebestabilisator wegführenden Schlauch an den Luer-Konnektor des Behälter-Schlauchsets an (Abbildung 2). Reichen Sie den Anschluss zum Vakuum-Regler unter aseptischen Bedingungen aus dem sterilen Feld heraus und schließen Sie ihn an den Vakuum-Regler an. Verwenden Sie den Absperrhahn im sterilen Feld, um die Vakuumwirkung (ein/aus) während der Operation zu regeln.
Hinweis: Der Behälter muss vertikal positioniert werden.
Hinweis: Der Absaugbehälter darf nicht über die Höchstmarkierung hinaus befüllt werden.
3. Das Gerät am Thoraxsperrerr befestigen.
 - a. Schieben Sie die Befestigungsklemme auf; dabei muss der Klemmhebel in der nicht arretierten Stellung stehen.
 - b. Setzen Sie die Befestigungsklemme bündig auf den Rahmen des Retraktors auf.
 - c. Bringen Sie den Klemmhebel in die arretierte Position, um die Klemme am Thoraxsperrerr zu befestigen. Überzeugen Sie sich davon, dass die Klemme fest am Thoraxsperrerr sitzt (Abbildung 3).
4. Positionieren Sie die Gewebestabilisatoren am vorgesehenen Anastomosensitus. Dazu wird die folgende Vorgehensweise empfohlen:
 - a. Biegen Sie den formbaren Bereich der Gewebestabilisatoren gemäß der Form des zu stabilisierenden Herzbereichs (Abbildung 4).
Vorsicht: Dabei darf der Winkel 25 Grad in keiner Richtung überschreiten. Bei einem größeren Winkel kann das Lumen okkludieren. Durch wiederholtes Biegen der Gewebestabilisatoren kann das optimale Verhalten der Vorrichtung beeinträchtigt werden.
 - b. Drehen Sie den Arm um die Drehachse in die gewünschte Position (Abbildung 3).
 - c. Aktivieren Sie das Vakuum durch Drehen des Absperrhahns in die Stellung EIN (der mit OFF beschriftete Hebel zeigt zur seitlichen Öffnung), und positionieren Sie die Gewebestabilisatoren behutsam in der gewünschten Lage an der Herzoberfläche (Abbildung 5a).
 - d. Drehen Sie die Fixierschraube im Uhrzeigersinn, um den Arm zu arretieren. Durch das Festziehen des Arms werden die Gewebestabilisatoren allmählich gespreizt. Der Zugindikator zeigt an, wenn die maximale Zugkraft des Arms erreicht ist.

5. Unterstützen Sie zum Lösen der Gewebestabilisatoren zunächst das Herz und schalten Sie durch Schließen des Absperrhahns (Abbildung 5b) den Unterdruck aus.
6. Drehen Sie die Fixierschraube gegen den Uhrzeigersinn, um den Arm zu lockern, und nehmen Sie die Gewebestabilisatoren behutsam vom Herzen ab.
7. Entfernen Sie das Gerät anschließend vom Thoraxsperrer und entsorgen Sie es gemäß den geltenden Krankenhausvorschriften.

Die folgende Garantieerklärung gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

Garantieerklärung

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND VOR VERKAUF DURCHGEFÜHRTER TESTDURCHLÄUFE IST ES MÖGLICH, DASS DER OCTOPUS EVOLUTION AS GEWEBESTABILISATOR MODELL TS2500 – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Estabilizador de tejido

Modelo

TS2500

Descripción

El estabilizador de tejido Octopus Evolution AS es un estabilizador desechable de tipo separador que consta de dos estabilizadores de tejido acoplados a un brazo articulado (brazo). El brazo se fija a un separador mediante un clamp de montaje. Una llave de paso permite abrir y cerrar la aspiración (Figura 1). Con los estabilizadores de tejido colocados a ambos lados del punto anastomótico, se aplica aspiración para estabilizar el tejido. El brazo se aprieta y afloja con el mando. A medida que se aprieta el brazo, los estabilizadores de tejido se separan en forma de arco.

Estériles, apirógenos, desechables y válidos para un solo uso.

Nota: El clamp de montaje se ha diseñado para ser compatible con la mayoría de los separadores de esternotomía media para adultos. Debe confirmarse la compatibilidad del separador antes de comenzar el procedimiento.

Indicaciones

Este producto está diseñado para estabilizar y reducir al mínimo el movimiento de ciertas áreas del corazón latiente durante la cirugía cardíaca.

Contraindicaciones

Este producto no está diseñado para una utilización distinta de la anteriormente indicada. No coloque los estabilizadores de tejido sobre una arteria coronaria ni sobre tejido cardíaco recién infartado o aneurismático.

Advertencias

La selección de pacientes y procedimientos es responsabilidad del profesional médico y el resultado depende de numerosas variables, como las características anatómicas y la enfermedad del paciente y las técnicas quirúrgicas.

Este producto no está destinado a su utilización como posicionador del corazón.

Medidas preventivas

Precaución: Según las leyes federales de los Estados Unidos este dispositivo puede venderse únicamente por prescripción facultativa.

Las instrucciones de uso se proporcionan únicamente con fines informativos.

El dispositivo es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

El espacio inicial entre los estabilizadores de tejido izquierdo y derecho es importante para conseguir un funcionamiento óptimo. El espacio inicial entre los estabilizadores de tejido afectará a la estabilización y la tensión sobre el tejido, por lo que debe ser elegido por el cirujano.

El reservorio debe estar orientado en posición vertical.

No llene el reservorio por encima de la línea de capacidad máxima.

No debe superarse una presión de aspiración de (-)400 mm Hg.

Efectos adversos

No se conocen.

Instrucciones de uso

1. Inspeccione los envases y productos en busca de daños y compruebe su fecha de caducidad.
Si no están dañados ni han caducado, abra los envases y transfiera el estabilizador de tejido y el juego de tubos del reservorio al campo estéril por medio de una técnica aséptica.
2. Conexión del circuito de aspiración:
 - a. Conecte el tubo (no suministrado) de la fuente de aspiración del quirófano a la parte posterior del regulador. Encienda el regulador y ajuste la presión de vacío en (-)400 mm Hg.
 - b. Conecte el tubo del estabilizador de tejido al conector lúer del juego de tubos del reservorio (Figura 2). Utilizando una técnica aséptica, saque del campo estéril el extremo de conexión de la fuente de aspiración del juego de tubos del reservorio y conéctelo al regulador de vacío. Utilice la llave de paso ubicada en el campo estéril para controlar la presión de vacío (abierto-cerrado) durante el procedimiento.
Nota: El reservorio debe estar orientado en posición vertical.
Nota: No llene el reservorio por encima de la línea de capacidad máxima.
3. Acople el dispositivo al separador.
 - a. Con la palanca de clamp en la posición de desbloqueo, abra el clamp de montaje.
 - b. Coloque el clamp de montaje sobre el separador, asegurándose de que el contacto del clamp esté al mismo nivel que el separador.
 - c. Coloque la palanca en la posición de bloqueo para asegurar el clamp al separador. Compruebe que el clamp esté fijado firmemente al separador (Figura 3).
4. Coloque los estabilizadores de tejido en el punto anastomótico previsto. Se recomienda realizar los siguientes pasos:
 - a. Dé forma a la parte maleable de los estabilizadores de tejido para amoldarlos al corazón (Figura 4).
Precaución: No supere un ángulo de 25 grados en ningún eje. Si lo hace, puede ocluir el lumen. El funcionamiento del dispositivo puede verse afectado si se doblan repetidamente los estabilizadores de tejido.
 - b. Gire la torreta hasta la posición deseada (Figura 3).
 - c. Active la aspiración girando la llave de paso hasta la posición de cierre del aire y coloque con cuidado los estabilizadores de tejido en la posición deseada en la superficie del corazón (Figura 5a).
 - d. Gire el mando hacia la derecha para inmovilizar el brazo. A medida que se aprieta el brazo, los estabilizadores de tejido se separan progresivamente. El indicador de tensión aparece rojo cuando el brazo alcanza la tensión máxima.
5. Para retirar los estabilizadores de tejido, sujete el corazón y finalice la aspiración girando la llave de paso a la posición de cierre del vacío (Figura 5b).
6. Gire el mando hacia la izquierda para aflojar el brazo y eleve con cuidado los estabilizadores de tejido del corazón.
7. Cuando haya finalizado, retire el dispositivo del separador y deséchelo conforme a los procedimientos aprobados por el hospital.

La siguiente renuncia de responsabilidad se aplica a los clientes de fuera de los Estados Unidos:

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE EL ESTABILIZADOR DE TEJIDO OCTOPUS EVOLUTION AS, MODELO TS2500, AL QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO “PRODUCTO”, HA SIDO DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLO A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SUS FUNCIONES SATISFACTORIAMENTE POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTRAS CAUSAS.

Las exclusiones y limitaciones arriba expresadas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad sea declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se incluyen en ella como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Hartspierstabilisator

Model

TS2500

Beschrijving

De Octopus Evolution AS-hartspierstabilisator is een wegwerpstabilisator voor montage op een wondspreider, en bestaat uit tweeweefselstabilisatoren op een flexibele arm. De arm wordt vastgemaakt op een wondspreider met behulp van een montageklem. Via de driewegkraan kan het vacuüm in- en uitgeschakeld worden (Afbeelding 1). Door de weefselstabilisatoren aan beide zijden van de anastomoseplaats te positioneren, wordt een vacuüm gecreëerd waardoor het hartweefsel wordt gestabiliseerd. De arm kan met de knop strakker en losser worden gedraaid. Naarmate de arm strakker wordt aangedraaid, spreiden de weefselstabilisatoren zich in een boogvorm. Steriel, niet-pyrogeen wegwerpartikel voor eenmalig gebruik.

Opmerking: De montageklem past op de meeste wondspreiders voor mediane sternotomie bij volwassenen. Controleer altijd voorafgaand aan de procedure of de montageklem op de wondspreider past.

Indicaties

Dit product is bedoeld om de beweging van geselecteerde gebieden van een kloppend hart te stabiliseren.

Contra-indicaties

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven is aangegeven. Positioneer de weefselstabilisatoren niet op een kransslagader of op hartweefsel dat recentelijk is getroffen door een infarct of aneurysma.

Waarschuwingen

De selectie van patiënten en procedures valt onder de verantwoordelijkheid van de arts en de resultaten zijn afhankelijk van diverse factoren, zoals de anatomie en pathologie van de patiënt en de toegepaste operatietechnieken.

Dit product mag niet worden gebruikt als heart positioner.

Voorzorgsmaatregelen

Let op: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

De gebruiksaanwijzing wordt slechts ter informatie aangeboden.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan het apparaat worden besmet en/of de structuur van het apparaat worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

De gekozen ruimte tussen de linker- en rechter-weefselstabilisator is van groot belang voor een optimale werking. De tussenruimte die de chirurg kiest voor het aanbrengen van de weefselstabilisatoren is van invloed op de mate van stabilisatie en de druk die op het weefsel wordt uitgeoefend.

De filterbus moet in een verticale stand worden gehouden.

Vul de filterbus niet voorbij de Maximale capaciteit-streep.

Zorg dat het vacuüm niet boven (-)400 mmHg komt.

Bijwerkingen

Geen bekend.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer de verpakking en de producten op beschadigingen en controleer de vervaldatum.
Als er geen beschadigingen zijn en de vervaldatum niet is verstreken, opent u de verpakking en brengt u de hartspierstabilisator en de filterbus-tubingset met een steriele techniek over naar het steriele veld.
2. Aansluiten vacuümsysteem:
 - a. Sluit de tubing (niet inbegrepen) van het vacuümsysteem in de operatiekamer aan op de achterzijde van de regelaar. Zet de regelaar aan, en stel het vacuüm in op (-)400 mmHg.
 - b. Sluit de tubing van de hartspierstabilisator aan op de luer-connector van de filterbus-tubingset (Afbeelding 2). Breng de vacuümaansluiting van de filterbus-tubingset met een steriele techniek buiten het steriele veld en bevestig de aansluiting op de vacuümregelaar. Gebruik de driewegkraan in het steriele veld om tijdens de procedure het vacuüm in of uit te schakelen.
Opmerking: De filterbus moet in een verticale stand worden gehouden.
Opmerking: Vul de filterbus niet voorbij de Maximale capaciteit-streep.
3. Monteer het instrument op de wondspreider.
 - a. Zorg dat de klemhendel ontgrendeld is, en schuif de montageklem open.
 - b. Plaats de montageklem op de wondspreider, en zorg ervoor dat de klem goed aansluit op de wondspreider.
 - c. Vergrendel de klemhendel op de wondspreider. Controleer of de klem stevig vast zit op de wondspreider (Afbeelding 3).
4. Positioneer de weefselstabilisatoren op de gewenste anastomoseplaats. De volgende stappen worden aanbevolen:
 - a. Buig de weefselstabilisatoren naar de vorm van het hart voor een optimale positie (Afbeelding 4).
Let op: Buig de weefselstabilisatoren niet verder dan een hoek van 25 graden. Anders kan het lumen verstopt raken. Veelvuldig buigen van de weefselstabilisatoren kan de werking nadelig beïnvloeden.
 - b. Draai de draaikop in de gewenste positie (Afbeelding 3).
 - c. Schakel het vacuüm in door de driewegkraan in de afgebeelde stand te draaien (zie Afbeelding 5a). Positioneer de weefselstabilisatoren vervolgens voorzichtig op de gewenste plaats op het hartoppervlak.
 - d. Draai de knop rechtsom om de arm te fixeren. Naarmate de arm strakker wordt aangedraaid, spreiden de weefselstabilisatoren zich langzaam. De spanningsindicator wordt rood als de maximumspanning is bereikt.
5. De weefselstabilisatoren verwijderen: ondersteun het hart en schakel het vacuüm uit door de driewegkraan in de afgebeelde stand te draaien (Afbeelding 5b).
6. Draai de knop linksom om de arm los te maken, en haal vervolgens voorzichtig de weefselstabilisatoren van het hart.
7. Verwijder na afloop van de procedure, het instrument van de wondspreider en verwijder het volgens door het ziekenhuis voorgeschreven procedures.

De hiernavolgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE OCTOPUS EVOLUTION AS-HARTSPIERSTABILISATOR, MODEL TS2500, HIerna HET “PRODUCT” GENOEMD, MET VEEL ZORG IS ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE DOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN MOETEN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN WEZENLIJK ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Stabilizzatore tessutale

Modello

TS2500

Descrizione

Lo stabilizzatore tessutale Octopus Evolution AS è uno stabilizzatore monouso costituito da due stabilizzatori tessutali montati su un braccio articolato (braccio). Il braccio è fissato ad un retrattore mediante un morsetto di bloccaggio. Un rubinetto di arresto consente di attivare/disattivare l'aspirazione (Figura 1). Con gli stabilizzatori tessutali fissati ai lati del sito dell'anastomosi, viene eseguita l'aspirazione per stabilizzare il tessuto. Per serrare o allentare il braccio viene utilizzata l'apposita manopola. Mentre viene serrato il braccio, gli stabilizzatori tessutali si estendono ad arco.

Sterile, non pirogeno, esclusivamente monouso.

Nota: il clamp di bloccaggio è stato progettato per essere compatibile con la maggior parte dei retrattori per sternotomia mediana nei soggetti adulti. Prima di procedere, è necessario verificare la compatibilità del retrattore.

Indicazioni

Questo prodotto è progettato per stabilizzare e ridurre al minimo il movimento di aree circoscritte del cuore pulsante durante gli interventi di cardiocirurgia.

Controindicazioni

Questo prodotto può essere utilizzato unicamente per gli scopi sopraindicati. Non posizionare gli stabilizzatori tessutali sopra un'arteria coronarica o sopra un tessuto cardiaco recentemente infartuato o aneurismatico.

Avvertenze

La selezione del paziente e della procedura è compito del medico e i risultati dipendono da molte variabili, tra cui l'anatomia del paziente, la patologia e le tecniche chirurgiche.

Questo prodotto non è stato progettato per essere utilizzato come posizionatore cardiaco.

Precauzioni

Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o a seguito di prescrizione legalmente valida di un medico.

Le istruzioni per l'uso vengono fornite unicamente a scopo informativo.

Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su un solo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, con conseguenti lesioni, insorgenza di patologie o decesso del paziente.

Lo spazio iniziale tra lo stabilizzatore tessutale destro e quello sinistro è importante per ottenere una prestazione ottimale del prodotto. Lo spazio iniziale tra gli stabilizzatori tessutali determina la stabilizzazione e la tensione del tessuto e deve essere scelto a discrezione del chirurgo.

Il raccoglitore per i liquidi deve essere orientato in posizione verticale.

Non superare la linea di capacità massima indicata sul raccoglitore per i liquidi.

Non superare i (-)400 mm Hg di aspirazione.

Effetti indesiderati

Non si conoscono eventuali effetti indesiderati.

Istruzioni per l'uso

1. Ispezionare le confezioni e i prodotti per verificare la presenza di eventuali danni e per controllare la data di scadenza.
Se non si notano danni e la data di scadenza non è stata superata, aprire le confezioni e trasferire lo stabilizzatore tessutale ed il set di tubi con raccoglitore per i liquidi sul campo sterile avvalendosi di tecniche asettiche.
2. Collegamento del circuito di aspirazione:
 - a. Collegare il tubo (non in dotazione) dalla fonte di aspirazione della sala operatoria alla parte posteriore del regolatore. Accendere il regolatore ed impostare il vuoto su (-)400 mm Hg.
 - b. Collegare il tubo dallo stabilizzatore tessutale alla connessione luer del set di tubi con raccoglitore per i liquidi (Figura 2). Seguendo una tecnica asettica, far passare l'estremità della connessione della fonte di aspirazione del set di tubi con raccoglitore per i liquidi al di fuori del campo sterile e collegarla al regolatore di vuoto. Utilizzare il rubinetto d'arresto sul campo sterile per controllare l'aspirazione (attivata/disattivata) durante la procedura.
Nota: il raccoglitore per i liquidi deve essere orientato in posizione verticale.
Nota: non superare la linea di capacità massima indicata sul raccoglitore per i liquidi.
3. Montare il dispositivo al retrattore.
 - a. Con la leva del clamp in posizione sbloccata, fare scorrere il clamp di bloccaggio fino ad aprirlo.
 - b. Posizionare il clamp di bloccaggio sopra il retrattore, verificando che la superficie di contatto del clamp sia allineata al retrattore.
 - c. Spostare la leva in posizione bloccata per fissare il clamp al retrattore. Verificare che il clamp sia fissato saldamente al retrattore (Figura 3).
4. Collocare gli stabilizzatori tessutali sopra il sito dell'anastomosi designato. Si raccomanda di procedere come segue:
 - a. Adattare la parte flessibile degli stabilizzatori tessutali alla forma del cuore (Figura 4).
Attenzione: non utilizzare angoli maggiori di 25 gradi su nessun asse. L'uso di angoli eccessivi può determinare l'occlusione del lume. Se gli stabilizzatori tessutali vengono piegati ripetutamente, possono venire compromesse le prestazioni del dispositivo.
 - b. Ruotare la torretta nella posizione desiderata (Figura 3).
 - c. Attivare l'aspirazione ruotando il rubinetto di arresto in posizione di interruzione del passaggio dell'aria ed applicare con delicatezza gli stabilizzatori tessutali sul punto della superficie cardiaca desiderato (Figura 5a).
 - d. Ruotare la manopola in senso orario per immobilizzare il braccio. Mentre il braccio viene serrato, gli stabilizzatori tessutali si estendono gradualmente. L'indicatore di tensione diventerà di colore rosso quando il braccio avrà raggiunto la tensione massima.
5. Per rimuovere gli stabilizzatori tessutali, sostenere il cuore e disattivare l'aspirazione ruotando il rubinetto di arresto in posizione di interruzione del vuoto (Figura 5b).
6. Ruotare la manopola in senso antiorario per allentare il braccio e sollevare delicatamente gli stabilizzatori tessutali dal cuore.
7. Al termine dell'intervento, rimuovere il dispositivo dal retrattore e smaltirlo secondo le procedure approvate dall'ospedale.

L'esclusione dalla garanzia riportata di seguito è valida solo per i clienti non residenti negli Stati Uniti:

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE LO STABILIZZATORE TESSUTALE OCTOPUS EVOLUTION AS MODELLO TS2500, QUI DI SEGUITO INDICATO COME "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, REALIZZATO E TESTATO PRIMA DI ESSERE STATO COMMERCIALIZZATO, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE DICHIARAZIONE DELL'ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, LA MEDTRONIC NON RILASCIATA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. LA MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MALFUNZIONAMENTI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenienti alle norme inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Vevsstabilisator

Modell

TS2500

Beskrivelse

Octopus Evolution AS vevsstabilisator er en sårhakebasert stabilisator til engangsbruk som består av to vevsstabilisatorer som er festet til en leddarm (arm). Armen festes til en sårhake ved hjelp av en monteringsklemme. Du regulerer suget på/av med en stoppekran (Figur 1). Bruk suget til å stabilisere vevet etter at du har plassert vevsstabilisatorer på begge steder av anastomosestedet. Bruk bryteren til å stramme og løsne armen. Etter hvert som armen strammes, blir vevsstabilisatorene spredt i vifteform.

Sterilt, pyrogenfritt, kun til engangsbruk.

Merk! Monteringsklemmen er kompatibel med de fleste sårhaker for voksne til median sternotomi. Kompatibilitet med sårhakene bør kontrolleres før prosedyren startes.

Indikasjoner

Dette produktet skal brukes under hjerteoperasjoner til å stabilisere og minimalisere bevegelsene i utvalgte områder i et hjerte som slår.

Kontraindikasjoner

Dette produktet skal bare brukes i henhold til indikasjonene. Plasser ikke vevsstabilisatorene over en kransarterie, i vev som nettopp har vært utsatt for infarkt eller aneurismevev.

Advarsler

Valg av pasient og prosedyre er et medisinsk ansvar, og utfallet avhenger av mange variabler, blant annet pasientens anatomi og patologi samt operasjonsprosedyre.

Dette produktet skal ikke brukes som en hjerteposisjonerer.

Forholdsregler

Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges av eller etter forordning fra en lege.

Denne bruksanvisningen er bare beregnet som informasjon.

Enheten er utformet for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det føre til strukturell skade på enheten og/eller utsette enheten for smittefare som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Utgangsposisjonen til den høyre og venstre vevsstabilisatoren er avgjørende for at resultatet skal bli optimalt. Utgangsposisjonen mellom vevsstabilisatorene påvirker stabiliseringen av og spenningen i vevet. Legen avgjør selv hvilke utgangsposisjoner som skal brukes.

Beholderen må være loddrett plassert.

Må ikke fylles over linjen som angir beholderens maksimale kapasitet.

Suget må ikke overskride (-)400 mmHg.

Bivirkninger

Ingen kjente.

Bruksanvisning

1. Kontroller at det ikke er skader på pakningen og produktet. Kontroller også siste forbruksdato.

Hvis pakningene ikke er skadet eller gått ut på dato, kan du åpne dem og overføre vevsstabilisatoren og beholder-slangesettet til det sterile feltet ved hjelp av aseptisk teknikk.

2. Tilkobling av sugekretsen:

- a. Fest slangen (følger ikke med) fra sugekilden på operasjonsstuen til baksiden på regulatoren. Slå på regulatoren og sett vakuomet på (-)400 mmHg.
- b. Koble slangen fra vevsstabilisatoren til luerkoblingen på beholder-slangesettet (Figur 2). Bruk aseptisk teknikk og ta kontaktenden på sugekilden på beholder-slangesettet ut fra det sterile feltet og koble den til vakuumregulatoren. Bruk stoppekranen i det sterile feltet til å velge vakuum (av/på) under prosedyren.

Merk! Beholderen må være loddrett plassert.

Merk! Må ikke fylles over linjen som angir beholderens maksimale kapasitet.

3. Fest utstyret til sårhaken.

- a. Sørg for at klemmespaken er åpnet, og åpne monteringsklemmen med en glidende bevegelse.
- b. Fest monteringsklemmen på sårhaken. Påse at klemmen flukter med sårhaken.
- c. Lås spaken for å sikre klemmen på sårhaken. Kontroller at klemmen er ordentlig festet på sårhaken (Figur 3).

4. Plasser vevsstabilisatorene på det definerte anastomosestedet. Følgende trinn anbefales:

- a. Form den bevegelige delen av vevsstabilisatorene etter hjertet (Figur 4).

Forsiktig! Ingen av aksene må vinkles med mer enn 25 grader. Lumenet kan okkluderes hvis de blir vinklet mer enn dette. Vevsstabilisatorene kan få nedsatt funksjonalitet hvis de bøyes gjentatte ganger.
- b. Drei på dreiesylinderen til den får ønsket posisjon (Figur 3).
- c. Slå på suget ved å åpne stoppekranen til vakuum, og plasser vevsstabilisatorene forsiktig på ønsket sted på overflaten til hjertet (Figur 5a).
- d. Drei bryteren med klokken for å immobilisere armen. Vevsstabilisatorene spres gradvis etter hvert som armen strammes. Strammingsindikatoren lyser rødt når armen er spent maksimalt.

5. Når du skal fjerne vevsstabilisatorene, støtter du hjertet og slår av suget ved å lukke stoppekranen mot vakuum (Figur 5b).

6. Drei bryteren mot klokken for å løsne armen, og løft forsiktig vevsstabilisatorene bort fra hjertet.

7. Når du er ferdig, fjerner du utstyret fra sårhaken og kasserer det i henhold til sykehusets retningslinjer.

Følgende garantifraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

Garantifraskrivelse

SELV OM VEVSSSTABILISATOREN OCTOPUS EVOLUTION AS, MODELL TS2500, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE GARANTIFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del eller en betingelse i denne garantifraskrivelsen er ulovlig, ikke håndhevbar eller i konflikt med gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til de øvrige deler av garantifraskrivelsen, og alle retter og plikter skal utlegges og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet ugyldig.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Sydänstabilaattori

Malli

TS2500

Kuvaus

Octopus Evolution AS -sydänstabilaattori on kertakäyttöinen, levittimen kanssa käytettävä stabilaattori, johon kuuluu kaksi nivellettyyn varteen kiinnitettyä sydänstabilaattoria (nivellettyä vartta kutsutaan jäljempänä varreksi). Varsi kiinnitetään levittimeen lukitusmekanismin avulla. Imulaitteen imu käynnistetään ja katkaistaan kolmitiehanalla (kuva 1). Sydänkudos stabiloidaan imun avulla, kun sydänstabilaattorit ovat kiinnitettyinä ompelukohdan (anastomoosin) viereen. Vartta kiristetään ja löysennetään kiristysruuvilla. Varren kiristyessä sydänstabilaattorit taipuvat kaarelle.

Steriloitu, pyrogeeniton, kertakäyttöinen.

Huomautus: Lukitusmekanismi on suunniteltu yhteensopivaksi useimpien aikuispotilailla käytettävien sternotomialevittimien kanssa. Yhteensopivuus levittimen kanssa tulee varmistaa ennen toimenpiteen aloittamista.

Käyttöaiheet

Tämä tuote on tarkoitettu stabiloimaan ja minimoimaan sykkivän sydämen liikettä valituista kohdista sydänleikkauksen aikana.

Vasta-aiheet

Tuotetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin yllä kuvattuun käyttöön. Älä aseta sydänstabilaattoreita sepelvaltimon päälle tai äskettäin infarktoituneeseen tai aneurysmaattiseen sydänkudokseen.

Varoituksia

Potilas- ja toimenpidevalinnat ovat täysin lääketieteen ammattilaisen vastuulla, ja lopputulokseen vaikuttavat erilaiset tekijät, kuten potilaan rakenne, sairaudenkuva ja käytetty leikkaustekniikka.

Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydänasettimena.

Varotoimenpiteet

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaisesti tämän laitteen myynti on luvallista vain lääkäreille tai lääkärin suosituksen perusteella.

Käyttöohjeet ovat ainoastaan suuntaa-antavia.

Laitte on kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa sitä tai kontaminoida sen ja aiheuttaa potilaalle vammoja, sairastumisen tai kuoleman.

Vasemman ja oikean sydänstabilaattorin välinen etäisyys on tärkeä tuotteen optimaalisen toiminnan kannalta. Sydänstabilaattorit sijoittaa kirurgi, koska stabilaattorien välinen etäisyys vaikuttaa stabiloinnin tehokkuuteen ja kudokseen kohdistuvaan jännitykseen.

Imusäiliö tulee asettaa pystysuoraan asentoon.

Älä ylitä säiliön enimmäistilavuuden rajaa.

Imupaine ei saa olla yli (-)400 mmHg.

Haittavaikutukset

Ei tunneta.

Käyttöohjeet

1. Tarkista tuotepakkauksista mahdolliset vauriot ja viimeinen käyttöpäivä.

Jos pakkaus on ehjä eikä sen käyttöaika ole umpeutunut, avaa pakkaukset ja siirrä sydänstabilaattori sekä imusäiliön letku aseptisesti steriilille alueelle.

2. Imuletkuston kiinnitys:

- a. Kiinnitä letku (sairaalan oma letku) leikkaussalin seinäimulaitteesta säätimen taakse. Käynnistä regulaattori ja aseta tyhjiöpaineeksi (-)400 mmHg.
- b. Liitä sydänstabilaattorin letku imusäiliön letkun luer-liittimeen (kuva 2). Poista säiliön letkuston imulaitteen pää aseptisesti steriililtä alueelta ja kytke se tyhjiöregulaattoriin. Käytä kolmitiehanaa steriilillä alueella tyhjiön säätelyyn (auki/kiinni) toimenpiteen aikana.

Huomautus: Imusäiliö tulee asettaa pystysuoraan asentoon.

Huomautus: Älä ylitä säiliön enimmäistilavuuden rajaa.

3. Kytke laite levittimeen.

- a. Vedä lukitusmekanismi auki, kun lukitusvarmistinta ei ole lukittu.
- b. Aseta lukitusmekanismi levittimen päälle ja varmista, että mekanismin ja levittimen pinnat ovat kunnolla vastakkain.
- c. Kiinnitä lukitusmekanismi tiukasti levittimeen kääntämällä lukitusvarmistin lukittuun asentoon. Tarkista, että lukitusmekanismi on tiukasti kiinni levittimessä (kuva 3).

4. Aseta sydänstabilaattorit niille tarkoitettuun anastomoosikohtaan. Seuraavia toimintavaiheita suositellaan:

- a. Muotoile sydänstabilaattorien taipuva osa sydämen muotoon sopivaksi (kuva 4).
Varoitus: Taivutuskulma saa olla kaikissa suunnissa enintään 25 astetta. Jos kulma on tätä suurempi, aukko voi tukkeutua. Toistuva sydänstabilaattorin taivuttelu saattaa heikentää laitteen toimintaa.
- b. Kierrä taivutusnível haluttuun asentoon (kuva 3).
- c. Käännä kolmitiehana imuasentoon ja aseta sydänstabilaattorit varovasti haluttuun kohtaan sydämen pintaan (kuva 5a).
- d. Vakauta varsi kiertämällä kiristysruuvia myötäpäivään. Sydänstabilaattorit laajenevat vähitellen varren kiristymisen myötä. Kiristymisen osoitin näyttää punaista, kun varsi on kiristynyt ääriasentoon.

5. Kun haluat irrottaa sydänstabilaattorit, tue sydäntä ja katkaise imu kääntämällä kolmitiehana tyhjiöimun suuntaan (kuva 5b).

6. Löysää vartta kiertämällä kiristysruuvia vastapäivään ja nosta sydänstabilaattorit varovasti pois sydäimestä.

7. Irrota lopuksi laite levittimestä ja hävitä se sairaalan noudattamien ohjeiden mukaisesti.

Seuraava takuun vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA OCTOPUS EVOLUTION AS -SYDÄNSTABILAATTORI, MALLI TS2500, JÄLJEMPÄNÄ ”TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYyntiÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEPAKKAUKSESSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAU SLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI Siten VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VIASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistu in katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laitton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Vävnadsstabilisator

Modell

TS2500

Beskrivning

Octopus Evolution AS vävnadsstabilisator är en hakbaserad stabilisator för engångsbruk som består av två vävnadsstabilisatorer som är fästa vid en ledad arm (arm). Armen fästs i en hake med hjälp av en monteringsklämman. Vakuum på/av styrs med en avstängningskran (Figur 1). Vävnadsstabilisatorerna placeras på endera sidan av anastomosstället och vävnaden stabiliseras med vakuum. Armen dras åt och lossas med skruvhandtaget. När armen dras åt sträcks vävnadsstabilisatorerna ut i en båge.

Steril, icke-pyrogen, kasseras efter användning, endast avsedd för engångsbruk.

Observera: Monteringsklämman har utformats till att vara kompatibel med de flesta sårhakar för mediansternotomi för vuxna. Hakens kompatibilitet ska kontrolleras innan ingreppet påbörjas.

Indikationer

Den här produkten är avsedd att stabilisera och minimera rörelsen på valda områden av det slående hjärtat under hjärtkirurgi.

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för annat bruk än vad som anges ovan. Positionera inte vävnadsstabilisatorerna över en koronarartär eller hjärtvävnad som nyligen drabbats av infarkt eller aneurysmatisk hjärtvävnad.

Varningar

Ansvar för val av patient och ingrepp vilar på läkaren och resultatet är beroende av många faktorer, till exempel patientens anatomi och patologi samt den kirurgiska tekniken.

Denna produkt är inte avsedd för användning som hjärtpositionerare.

Försiktighetsåtgärder

Obs! Enligt federal lag (i USA) får denna apparat endast säljas till läkare eller på läkares rekvisition.

Bruksanvisningen är endast avsedd som information.

Enheten är endast utformad för användning till en patient. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Det första avståndet mellan den högra och vänstra vävnadsstabilisatorn är viktigt för optimal funktion. Det första avståndet mellan vävnadsstabilisatorerna påverkar vävnadens stabilisering och sträckning och ska väljas av kirurgen.

Behållaren måste stå vertikalt.

Fyll inte över behållarens maxkapacitetsgräns.

Överskrid inte en sugkraft på (-) 400 mm Hg.

Biverkningar

Inga kända.

Bruksanvisning

1. Kontrollera att förpackningarna och produkterna inte är skadade samt att utgångsdatumet inte har passerats.

Öppna förpackningen om den är oskadad och ej utgången. Flytta över vävnadsstabilisatorn och behållarslangsetet till det sterila området med aseptisk teknik.

2. Koppling av vakuumkrets:

- a. Montera slang (medföljer ej) från operationssalens vakuumkälla till baksidan av regulatorn. Slå på regulatorn och ställ in vakuum på (-) 400 mm Hg.
- b. Anslut slangen från vävnadsstabilisatorn till behållarslangsetets luer-anslutning (Figur 2). Använd aseptisk teknik och för bort änden på behållarslangsetets vakuumanslutning från det sterila utrymmet och anslut det till vakuumregulatorn. Använd avstängningskranen inom det sterila området för att styra vakuum (på/av) under ingreppet.

Observera: Behållaren måste stå vertikalt.

Observera: Fyll inte över behållarens maxkapacitetsgräns.

3. Anslut enheten till haken.

- a. Vrid låsklämman till en olåst position och för upp monteringsklämman.
- b. Placera monteringsklämman på haken och kontrollera att låsklämmans kontakt befinner sig jäms med haken.
- c. Flytta klämman till låst position så att låsklämman sitter fast i haken. Kontrollera att låsklämman sitter säkert fast i haken (Figur 3).

4. Positionera vävnadsstabilisatorerna på önskat anastomosställe. Följande steg rekommenderas:

- a. Forma den böjliga delen av vävnadsstabilisatorerna så att den passar hjärtat (Figur 4).
Obs! Överskrid inte 25 graders böjning i någon axel. Om denna vinkel överskrids kan lumen ockluderas. Upprepad böjning av vävnadsstabilisatorerna kan äventyra enhetens funktion.
- b. Roter det vridbara fästet till önskad position (Figur 3).
- c. Slå på vakuum genom att vrida avstängningskranen till luftavstängningsläget och placera försiktigt vävnadsstabilisatorerna på önskat ställe på hjärtats yta (figur 5a).
- d. Vrid skruvhandtaget medurs för att fixera armen. Efter hand som armen dras åt sprids vävnadsstabilisatorerna ut.
Spänningsindikatorn blir röd när armen når maximal spänning.

5. Ta bort vävnadsstabilisatorerna genom att stödja hjärtat och avlägsna vakuum genom att vrida avstängningskranen till läget för avstängt vakuum (Figur 5b).

6. Lossa armen genom att vrida skruvhandtaget medurs och lyft försiktigt upp vävnadsstabilisatorerna från hjärtat.

7. När ingreppet är klart tas enheten bort från haken och kasseras i enlighet med sjukhusets godkända rutiner.

Nedanstående friskrivning från ansvar är tillämplig på kunder utanför USA:

Friskrivning från ansvar

OAKTAT OCTOPUS EVOLUTION AS VÄVNADSSTABILISATOR, MODELL TS2500, NEDAN KALLAD "PRODUKTEN", FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERAD, TILLVERKAD OCH KONTROLLERAD, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTETIKETTEN INNEHÅLLER MERA DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN ANSVAR. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ANSVAR FÖR ALLA FEL I PRODUKTEN. INGA GARANTIER LÄMNAS, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT. MEDTRONIC SKALL DÄRFÖR INTE VARA SKYLDIGT ATT ERSÄTTA NÅGON SKADA, VARE SIG DIREKT ELLER INDIREKT, SOM UPPKOMMER MED ANLEDNING AV PRODUKTENS UTFORMNING ELLER DESS ANVÄNDNING, OAVSETT OM KRAVET GRUNDAR SIG PÅ PÅSTÅENDE OM GARANTI, AVTALSBROTT, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Ovan angiven friskrivning från ansvar är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de skall inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Σταθεροποιητής ιστού

Μοντέλο

TS2500

Περιγραφή

Ο Σταθεροποιητής ιστού Octopus Evolution AS είναι ένας αναλώσιμος σταθεροποιητής που βασίζεται σε διαστολέα και αποτελείται από δύο σταθεροποιητές ιστού προσαρτημένους σε έναν αρθρωτό βραχίονα (βραχίονας). Ο βραχίονας στερεώνεται σε ένα διαστολέα μέσω ενός σφιγκτήρα στερέωσης. Η αναρρόφηση ρυθμίζεται μέσω μιας στρόφιγγας on/off (ανοικτή/κλειστή) (Εικόνα 1). Με τους σταθεροποιητές ιστού τοποθετημένους και στις δύο πλευρές του σημείου αναστόμωσης, εφαρμόζεται η αναρρόφηση για να σταθεροποιηθεί ο ιστός. Ο βραχίονας σφίγγει και χαλαρώνει από την περιστροφική λαβή χειρισμού. Καθώς ο βραχίονας σφίγγει, οι σταθεροποιητές ιστού απλώνονται τοξοειδώς.

Αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, αναλώσιμο, μίας μόνο χρήσης.

Σημείωση: Ο σφιγκτήρας στερέωσης έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατός με τους περισσότερους διαστολείς μέσης στερνοτομής ενηλίκων. Η συμβατότητα του διαστολέα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Ενδείξεις

Αυτό το προϊόν προορίζεται για σταθεροποίηση και ελαχιστοποίηση της κίνησης επιλεγμένων περιοχών της παλλόμενης καρδιάς κατά τη διάρκεια καρδιοχειρουργικής επέμβασης.

Αντενδείξεις

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήσεις εκτός από τις ανωτέρω ενδεικνυόμενες. Μην τοποθετήσετε τους σταθεροποιητές ιστού πάνω από στεφανιαία αρτηρία ή πάνω από καρδιακό ιστό που έχει υποστεί πρόσφατο έμφραγμα ή ανεύρυσμα.

Προειδοποιήσεις

Η επιλογή ασθενούς και διαδικασίας είναι ευθύνη του ιατρού και η έκβαση εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, περιλαμβανομένων της ανατομίας του ασθενούς, της παθολογίας και των χειρουργικών τεχνικών.

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση ως σταθεροποιητής καρδιάς.

Προφυλάξεις

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της παρούσας διάταξης μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Οι οδηγίες χρήσης δίδονται μόνο για λόγους ενημέρωσης.

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, πράγμα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Για βέλτιστη απόδοση είναι σημαντική η αρχική απόσταση μεταξύ του δεξιού και του αριστερού σταθεροποιητή ιστού. Η αρχική απόσταση μεταξύ των σταθεροποιητών ιστού θα επηρεάσει τη σταθεροποίηση και την τάση του ιστού και θα πρέπει να επιλέγεται κατά την κρίση του χειρουργού.

Το μεταλλικό δοχείο πρέπει να τοποθετείται κατακόρυφα.

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

Μην υπερβαίνετε τα (-)400 mm Hg αναρρόφησης.