

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Stabilizator de țesuturi

Model

TS2500

Descriere

Stabilizatorul de țesuturi Octopus Evolution AS este un stabilizator de unică folosință, care are la bază un depărtător și care este format din două stabilizatoare de țesuturi atașate la un braț de articulare (braț). Brațul se fixează pe depărtător cu ajutorul unei cleme de montare. Cu ajutorul unui ventil, puteți controla activarea/dezactivarea absorbției (Figura 1). Plasați stabilizatoarele de țesuturi de o parte sau de alta a zonei de anastomoză, apoi absorbiți pentru a stabiliza țesutul. Cu ajutorul dispozitivului de reglare, puteți mări sau micșora gradul de rigiditate a brațului. Pe măsură ce brațul devine mai rigid, stabilizatoarele de țesuturi iau forma unui arc.

Steril, apirogen, nerecuperabil, de unică folosință.

Notă: Cleva de montare a fost creată pentru a fi compatibilă cu majoritatea depărtătoarelor folosite pentru sternotomia mediană la adulți. Înainte de începerea procedurii, verificați compatibilitatea depărtătorului.

Indicații

Scopul produsului este acela de a stabiliza și de a reduce la minim mișcările zonelor selectate ale cordului bătând în timpul operației.

Contraindicații

Acest produs nu este destinat altui tip de utilizare decât celui indicat mai sus. Nu așezați stabilizatoarele de țesuturi pe artera coronară sau pe țesuturile care au suferit un infarct recent sau un anevrism.

Avertismente

Specialistul medical este responsabil pentru pacient și pentru alegerea procedurii, iar rezultatul depinde de multe variabile, printre care anatomia pacientului, patologia și tehnicile chirurgicale.

Acest produs nu este destinat utilizării ca dispozitiv de poziționare a inimii.

Precauții

Atenție: Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Instrucțiunile de utilizare sunt livrate numai cu scop informativ.

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu reprocessați și nu resterilizați produsul. Reutilizarea, reprocessarea sau reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului care poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Spațiul liber inițial dintre stabilizatorul de țesuturi drept și cel stâng este important pentru funcționarea optimă a dispozitivului. Spațiul liber inițial dintre stabilizatoarele de țesuturi influențează stabilizarea țesutului și tensiunea aplicată acestuia, iar limita de spațiu trebuie aleasă de către chirurg.

Recipientul trebuie să se afle în poziție verticală.

Nu depășiți marcajul de Capacitate maximă al recipientului.

Nu depășiți limita de (-)400 mm Hg în timpul absorbției.

Reacții adverse

Niciuna cunoscută.

Instrucțiuni de utilizare

1. Verificați integritatea ambalajului și data de expirare a produselor.

Dacă nu există semne de deteriorare și data de expirare nu a fost depășită, deschideți ambalajul și mutați stabilizatorul de țesuturi și ansamblul de tubulaturi al recipientului în câmpul steril, respectând modul de lucru aseptice.

2. Conectarea la circuitul de absorbție:

- a. Atașați tubulatura (care nu este furnizată) sursei de absorbție din sala de operație în partea din spate a regulatorului. Porniți regulatorul și setați presiunea vidului la (-)400 mm Hg.
- b. Conectați tubulatura stabilizatorului de țesuturi la conectorul luer din ansamblul de tubulaturi al recipientului (Figura 2). Respectând modul de lucru aseptice, scoateți capătul elementului de legătură al sursei de absorbție și ansamblul de tubulaturi al recipientului din câmpul steril și conectați-le la regulatorul de vid. Folosiți ventilul din câmpul steril pentru a verifica presiunea vidului (pornit/oprit) în timpul procedurii.

Notă: Recipientul trebuie să se afle în poziție verticală.

Notă: Nu depășiți marcajul de capacitate maximă al recipientului.

3. Atașați dispozitivul la depărtător.

- a. Orientați maneta clemei spre poziția deblocat, apoi glisați cleva de montare.
- b. Așezați cleva de montare pe depărtător și verificați dacă depărtătorul este la același nivel cu contactul clemei.
- c. Orientați maneta spre poziția blocat pentru a fixa cleva pe depărtător. Verificați dacă cleva este fixată corespunzător pe depărtător (Figura 3).

4. Așezați stabilizatoarele de țesuturi pe zona de anastomoză indicată. Se recomandă următoarele etape:

- a. Modelați porțiunea maleabilă a stabilizatoarelor de țesuturi astfel încât aceasta să se potrivească cu inima (Figura 4).

Atenție: Valoarea unghiurilor formate cu fiecare axă trebuie să fie mai mică de 25 grade. Depășirea acestei valori poate duce la astuparea lumenului. Îndoirea repetată a stabilizatoarelor de țesuturi poate avea consecințe asupra funcționării dispozitivului.

- b. Rotiți turela în poziția dorită (Figura 3).
- c. Începeți absorbția prin trecerea ventilului în poziția off-to-air (eliminare în aer) și plasați cu grijă stabilizatoarele de țesuturi în poziția dorită de pe suprafața inimii (Figura 5a).
- d. Rotiți dispozitivul de reglare a brațului în sensul acelor de ceasornic pentru imobilizarea brațului. Pe măsură ce brațul se rigidizează, stabilizatoarele de țesuturi se vor arcui treptat. Indicatorul de tensionare este de culoare roșie atunci când brațul atinge tensionarea maximă.

5. Pentru a îndepărta stabilizatoarele de țesuturi, sprijiniți inima și întrerupeți absorbția prin trecerea ventilului în poziția off-to-vacuum (eliminare în vid) (Figura 5b).

6. Rotiți dispozitivul de reglare a brațului în sens invers acelor de ceasornic pentru a micșora gradul de rigiditate și ridicați cu grijă stabilizatoarele de țesuturi de pe suprafața inimii.

7. După ce ați terminat, îndepărtați dispozitivul de pe depărtător și aruncați-l conform procedurilor aprobate de spital.

Următoarea declarație de limitare a garanției este valabilă numai pentru clienții care nu sunt din Statele Unite:

Declarație de limitare a garanției

CU TOATE CĂ MODELUL TS2500 DE STABILIZATOR DE ȚESUTURI OCTOPUS EVOLUTION AS, DENUMIT ÎN CONTINUARE “PRODUS”, A FOST PROIECTAT, FABRICAT ȘI TESTAT CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZAT, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DINTR-O SERIE DE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei Declarații de limitare a garanției este considerată de orice curte sau jurisdicție competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de limitare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de limitare a garanției nu ar conține partea sau termenul considerat(ă) nevalid(ă).

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Стабилизатор тканей

модели

TS2500

Описание

Стабилизатор тканей Octopus Evolution AS — это одноразовый используемый с ретрактором стабилизатор, состоящий из двух стабилизаторов тканей, подсоединенных к гибкому шлангу (шлангу). Шланг крепится к ретрактору с помощью крепежного зажима. С помощью запорного крана включается и выключается аспирация (см. рис. 1). При наложении стабилизаторов тканей с двух сторон от места анастомоза ткани стабилизируются с помощью создания разрежения. Шланг натягивается и ослабляется с помощью рукоятки. При затяжке шланга стабилизаторы тканей принимают дугообразную форму.

Устройство стерильно, апиrogenно, предназначено только для одноразового использования.

Примечание: Крепежный зажим совместим с большинством ретракторов для срединной стернотомии, используемых для взрослых пациентов. До начала процедуры проверьте совместимость с ретрактором.

Показания

Этот продукт предназначен для стабилизации и минимизации подвижности выбранных участков работающего сердца во время кардиохирургического вмешательства.

Противопоказания

Этот продукт может использоваться только в соответствии с показаниями, изложенными выше. Не накладывайте стабилизаторы тканей на коронарную артерию, недавно пораженные инфарктом ткани или на аневризматический мешок.

Предостережения

Выбор пациента и процедуры — обязанность врача. Результат процедуры зависит от многих факторов, в том числе от особенностей анатомического строения пациента, заболевания и хирургических методов.

Данный продукт не предназначен для использования в качестве держателя верхушки сердца.

Меры предосторожности

Внимание! Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Указания по эксплуатации представлены только для информации.

Данное устройство рассчитано на использование только на одном пациенте. Не используйте, не подвергайте данный продукт обработке или стерилизации повторно. Если использование, обработка или стерилизация производится повторно, то это может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Для достижения оптимальной эффективности важно начальное расстояние между правым и левым стабилизаторами тканей. От начального расстояния между стабилизаторами тканей зависит стабилизация и натяжение тканей. Расстояние выбирается хирургом.

Контейнер должен располагаться вертикально.

При заполнении контейнера не превышайте объем, отмеченный линией максимальной емкости.

При аспирации не превышайте давление (-)400 мм рт. ст.

Осложнения

Неизвестны.

Инструкция по эксплуатации

1. Осмотрите упаковки и продукты на предмет отсутствия повреждений и истечения срока годности.
Если повреждения отсутствуют, а срок годности не истек, откройте упаковки и с соблюдением техники асептики перенесите стабилизатор тканей и набор трубок контейнера в стерильное поле.
2. Соберите аспирационный контур:
 - а. Подсоедините отходящую от операционного аспиратора трубку (в комплект не входит) к задней части регулятора. Включите регулятор и установите значение давления воздуха (-)400 мм рт. ст.
 - б. Подсоедините отходящую от стабилизатора тканей трубку к люэровскому порту набора трубок контейнера (см. рис. 2). С соблюдением техники асептики выведите конец для подсоединения к аспиратору набора трубок контейнера из стерильного поля и подсоедините к регулятору разряжения. С помощью запорного крана в стерильном поле осуществляйте управление разряжением (вкл/выкл) во время процедуры.
Примечание: Контейнер должен располагаться вертикально.
Примечание: При заполнении контейнера не превышайте объем, отмеченный линией максимальной емкости.
3. Подсоедините устройство к ретрактору.
 - а. Когда зажимной рычаг находится в положении «открыто», откиньте крепежный зажим.
 - б. Накиньте крепежный зажим на ретрактор. Убедитесь, что между зажимом и ретрактором установлено плотное соединение.
 - в. Чтобы зафиксировать зажим на ретракторе, сдвиньте рычаг в положение «закрыто». Проверьте надежность закрепления зажима на ретракторе (см. рис. 3).
4. Наложите стабилизаторы тканей на выбранное для анастомоза место. Рекомендуются следующие действия:
 - а. Придайте конфигурируемой части стабилизаторов тканей форму, соответствующую сердцу (см. рис. 4).
Внимание! Изгиб по любой оси не должен превышать 25 градусов. В противном случае возможна закупорка просвета. Неоднократное сгибание стабилизаторов тканей может неблагоприятно повлиять на эффективность устройства.
 - б. Поверните револьверный узел в нужное положение (см. рис. 3).
 - в. Включите создание разряжения поворотом запорного крана в перекрывающее доступ воздуха положение. Осторожно наложите стабилизаторы тканей на выбранные участки поверхности сердца (см. рис. 5а).
 - г. Чтобы обеспечить неподвижность шланга, поверните рукоятку по часовой стрелке. По мере затяжки шланга стабилизаторы тканей будут постепенно расходиться. Индикатор натяжения загорается красным, когда затяжка шланга становится максимальной.

5. Чтобы удалить стабилизаторы тканей, поддерживая сердце, остановите аспирацию поворотом запорного крана в положение, обеспечивающее доступ воздуха (см. рис. 5b).
6. Чтобы ослабить натяжение шланга, поверните рукоятку против часовой стрелки и осторожно снимите с сердца стабилизаторы тканей.
7. После завершения процедуры снимите устройство с ретрактора и утилизируйте в соответствии с принятыми в лечебном учреждении процедурами.

Настоящий отказ от гарантии предназначен только для клиентов, находящихся за пределами США.

Отказ от гарантии

НЕСМОТЯ НА ТО, ЧТО СТАБИЛИЗАТОР ТКАНЕЙ OSTOPUS EVOLUTION AS МОДЕЛИ TS2500, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ПРОДУКТ», БЫЛ ТЩАТЕЛЬНО СКОНСТРУИРОВАН, ИЗГОТОВЛЕН И ПРОШЕЛ ПРЕДПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ НА ЭТИКЕТКЕ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ СОСТАВНОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Stabilizator tkiva

Model

TS2500

Opis

Octopus Evolution AS stabilizator tkiva je stabilizator zasnovan na retraktoru za jednokratnu upotrebu koji se sastoji od dva stabilizatora tkiva koji su povezani sa pokretnom ručkom (ručka). Ručka se povezuje sa retraktorom pomoću stezaljke za postavljanje. Pomoću ventila sukcijsa se uključuje ili isključuje (slika 1). Kada su stabilizatori tkiva postavljeni sa obe strane mesta anastomoze, sukcijsa se primenjuje radi stabilizacije tkiva. Ručka se zateže i olabavljuje pomoću zgloba. Kada se ručka zategne, stabilizatori tkiva se proširuju u obliku luka.

Sterilno, nije pirogeno, za jednokratnu upotrebu.

Napomena: Stezaljka za postavljanje dizajnirana je da bude kompatibilna sa većinom retraktora za medijalnu sternotomiju kod odraslih osoba. Pre početka procedure treba potvrditi kompatibilnost retraktora.

Indikacije

Ovaj proizvod je namenjen za stabilizaciju i umanjeње pokreta izabranih oblasti srca koje kuca tokom operacije srca.

Kontraindikacije

Ovaj proizvod nije namenjen za drugu upotrebu osim navedene. Nemojte postavljati stabilizatore tkiva preko koronarne arterije, srčanog tkiva koje je nedavno pretrpelo infarkt ili aneurizmu.

Upozorenja

Izbor pacijenta i procedure predstavlja odgovornost profesionalnog medicinskog osoblja, a ishod zavisi od velikog broja promenljivih, uključujući anatomiju pacijenta, patologiju i hirurške tehnike.

Ovaj proizvod nije namenjen za korišćenje kao srčani pozicioner.

Mere predostrožnosti

Opres: Savezni zakon (u SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo na osnovu zahteva lekara.

Uputstva za upotrebu navedena su isključivo u informativne svrhe.

Ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od zagađenja uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Početni razmak između desnog i levog stabilizatora tkiva važan je za optimalne performanse. Početni razmak između stabilizatora tkiva utiče na stabilizaciju i napregnutost tkiva i treba ga odabrati po uputstvima hirurga.

Kanister se mora nalaziti u vertikalnom položaju.

Prilikom punjenja kanistera nemojte premašiti maksimalni kapacitet.

Nemojte premašiti vrednost sukcijsa od (-)400 mm Hg.

Neželjeni efekti

Nema poznatih.

Uputstva za upotrebu

1. Pregledajte da li postoje oštećenja pakovanja i proizvoda i pogledajte rok trajanja.

Ukoliko nema oštećenja i rok nije istekao, otvorite pakovanja i prebacite stabilizator tkiva i komplet cevčica kanistera na sterilnu površinu koristeći aseptičnu tehniku.

2. Povezivanje sukcionog kola:

- a. Povežite cevčice (nisu obezbeđene) iz izvora sukcije u operacionoj sali sa zadnjim delom regulatora. Uključite regulator i postavite vakuum na vrednost (-)400 mm Hg.
- b. Povežite cevčicu stabilizatora tkiva sa luer konektorom na kompletu cevčica kanistera (slika 2). Koristeći aseptičnu tehniku, prenesite vezu za izvor sukcije kompleta cevčica kanistera na sterilnu površinu i povežite je sa regulatorom vakuuma. Koristite ventil na sterilnoj površini da biste kontrolisali vakuum (uključivali i isključivali) tokom procedure.

Napomena: Kanister se mora nalaziti u vertikalnom položaju.

Napomena: Prilikom punjenja kanistera nemojte premašiti maksimalni kapacitet.

3. Povežite uređaj sa retraktorom.

- a. Sa polugom stezaljke u otključanom položaju, otvorite stezaljku za postavljanje.
- b. Postavite stezaljku za postavljanje na retraktor i osigurajte da je kontakt stezaljke sa retraktorom čvrst.
- c. Pomerite polugu u zaključanu poziciju da biste pričvrstili stezaljku na retraktor. Proverite da li je stezaljka čvrsto povezana sa retraktorom (slika 3).

4. Postavite stabilizatore tkiva na naznačeno mesto anastomoze.

Preporučuju se sledeći koraci:

- a. Savijte fleksibilni deo stabilizatora tkiva tako da odgovara obliku srca (slika 4).

Opres: Nijednu osu nemojte savijati pod uglom većim od 25 stepeni. Ako je ugao veći, može doći do zatvaranja lumena. Ukoliko više puta savijete stabilizatore tkiva, možete ugroziti performanse uređaja.

- b. Rotirajte obrtno postolje u željeni položaj (slika 3).
- c. Uključite sukciju tako što ćete okretanjem ventila isključiti dovod vazduha i pažljivo postavite stabilizatore tkiva na željeno mesto na površini srca (slika 5a).
- d. Okrenite zglobov u smeru kazaljke na satu da biste imobilisali ručku. Kada se ručka zategne, stabilizatori tkiva se postepeno proširuju. Indikator napregnutosti je crven kada ručna dostigne maksimalnu napregnutost.

5. Da biste uklonili stabilizatore tkiva, pridržavajte srce i prekinite sukciju tako što ćete okretanjem ventila isključiti vakuum (slika 5b).

6. Okrenite zglobov u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste olabavili ručku i pažljivo podignite stabilizatore tkiva sa srca.

7. Kada završite, uklonite uređaj sa retraktora i odložite ga u skladu sa odobrenim bolničkim procedurama.

Sledeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

Odricanje garancija

IAKO JE OCTOPUS EVOLUTION AS STABILIZATOR TKIVA, MODEL TS2500, U DALJEM TEKSTU "PROIZVOD" PAŽLJIVO DIZAJNIRAN, PROIZVEDEN I TESTIRAN PRE PRODAJE, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE IZVRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili nadležna pravna institucija utvrdi da je neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje preostalog dela Odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo Odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

OCTOPUS® EVOLUTION AS

Pripomoček za stabilizacijo tkiva

Model

TS2500

Opis

Pripomoček za stabilizacijo tkiva Octopus Evolution AS je retrakcijski pripomoček za stabilizacijo za enkratno uporabo, ki je sestavljen iz dveh pripomočkov za stabilizacijo tkiva, pritrjenih na členjeno roko (roko). Roka se pritrdi na retraktor z namestitveno objemko. Vkllop in izkllop sukcije se nadzorujeta s pipo (slika 1). Ko sta pripomočka za stabilizacijo tkiva postavljena na obe strani mesta anastomoze, se tkivo stabilizira s sukcijo. Roka se pritegne in sprosti z gumbom. Med zategovanjem roke se pripomočka za stabilizacijo tkiva raztegneta v lok.

Samo za sterilno, nepirogeno enkratno uporabo.

Opomba: Namestitvena objemka je združljiva z večino srednjih retraktorjev za sternotomijo pri odraslih. Pred začetkom postopka je treba potrditi združljivost retraktorjev.

Indikacije

Izdelek je namenjen stabiliziranju in zmanjševanju gibanja izbranih delov utripajočega srca med kirurškim posegom na srcu.

Kontraindikacije

Izdelek ni namenjen uporabi pri drugih postopkih, razen pri tistih, za katere je indiciran. Pripomočkov za stabilizacijo tkiva ne položite čez koronarno arterijo, tkivo, v katerem je pred kratkim prišlo do infarkta, ali srčno tkivo z anevrizmo.

Opozorila

Za bolnika in izbiro postopka je odgovoren zdravstveni delavec, rezultat pa je odvisen od mnogih spremenljivk, vključno z bolnikovo anatomijo, patologijo in kirurškimi tehnikami.

Izdelek ni namenjen spreminjanju položaja srca.

Previdnostni ukrepi

Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja te naprave dovoljena le po naročilu zdravnika.

Navodila za uporabo imajo samo informativni namen.

Ta naprava je namenjena uporabi samo za enega bolnika. Naprave ne smete znova uporabiti, predelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali vodi do nevarnosti okužbe naprave, zaradi česar lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Za optimalno delovanje je pomemben začetni razmik med levim in desnim pripomočkom za stabilizacijo tkiva. Začetni razmik med pripomočkoma za stabilizacijo tkiva vpliva na stabilizacijo in napetost na tkivu, določiti pa ga mora kirurg.

Vsebnik mora biti v navpičnem položaju.

Ne polnite čez črto za največjo prostornino (Maximum Capacity) na vsebniku.

Sukcija naj ne preseže (-)400 mm Hg.

Neželeni učinki

Ni znanih neželenih učinkov.

Navodila za uporabo

1. Preglejte rok uporabnosti na ovojnini in izdelkih ter pogledajte, ali so poškodovani.

Če so nepoškodovani in rok uporabnosti ni potekel, odprite embalažo in pripomoček za stabilizacijo tkiva ter komplet cevki na vsebniku z aseptično tehniko prenesite na sterilno polje.

2. Namestitev sukcijnega krogotoka:

- a. Priključite cevke (niso priložene) iz sukcijnega vira v operacijski sobi na zadnji del regulatorja. Vključite regulator in nastavite vakuum na (-)400 mm Hg.
- b. Z aseptično tehniko priključite cevke iz pripomočka za stabilizacijo tkiva na konektor Luer na kompletu cevki na vsebniku (slika 2). Z aseptično tehniko povlecite povezavo za sukcijni vir na kompletu cevki na vsebniku s sterilnega polja in ga priključite na regulator vakuuma. Za nadzor vakuuma (vključ/izključ) med postopkom uporabite pipo na sterilnem polju.

Opomba: Vsebnik mora biti v navpičnem položaju.

Opomba: Ne polnite čez črto za največjo prostornino (Maximum Capacity) na vsebniku.

3. Pripomoček priključite na retraktor.

- a. Odprite namestitveno objemko, pri čemer mora biti vzvod objemke v odklenjenem položaju.
- b. Postavite namestitveno objemko na retraktor, pri čemer poskrbite, da bo stik objemke vzporeden z retraktorjem.
- c. Vzvod objemke premaknite v zaklenjeni položaj, da namestite objemko na retraktor. Preverite, ali je objemka trdno nameščena na retraktorju (slika 3).

4. Postavite pripomočka za stabilizacijo tkiva na mesto anastomoze. Priporočamo naslednje korake:

- a. Oblikujte upogljivi del pripomočkov za stabilizacijo tkiva tako, da se prilega srcu (slika 4).

Pozor: Nobene osi ne upognite za več kot 25 stopinj. Če ta kot presežete, lahko zamašite lumen. Večkratno upogibanje pripomočkov za stabilizacijo tkiva lahko ogrozi delovanje naprave.

- b. Loputo obrnite v zeleni položaj (slika 3).
- c. Sukcijo vključite tako, da pipo obrnete v položaj »izklopljeno za zrak« in pazljivo namestite pripomočka za stabilizacijo tkiva na zeleno mesto na površini srca (Slika 5a).
- d. Gumb obrnite v smeri urnega kazalca, da imobilizirate roko. Med pritegovanjem roke se pripomočka za stabilizacijo tkiva postopoma širita. Ko roka doseže največjo napetost, se na indikatorju napetosti vklopi rdeča lučka.

5. Če želite pripomočka za stabilizacijo tkiva odstraniti, podprite srce in končajte sukucijo tako, da pipo obrnete v položaj »izklopljeno za vakuum« (slika 5b).

6. Gumb obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca, da roko sprostite, in nežno dvignite pripomočka za stabilizacijo stran od srca.

7. Ko končate, pripomoček odstranite z retraktorja in ga zavrzite skladno z odobrenimi bolnišničnimi postopki.

Ta zavrnitev jamstva velja za stranke zunaj ZDA:

Zavrnitev jamstva

ČEPRAV JE BIL PRIPOMOČEK ZA STABILIZACIJO TKIVA OCTOPUS EVOLUTION AS, MODEL TS2500, V NADALJEVANJU "IZDELEK", SKRBNIO RAZVIT, PROIZVEDEN IN PRED PRODAJO PREIZKUŠEN, MORDA FUNKCIJ, KI JIM JE NAMENJEN, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE BO OPRAVLJAL ZADOVOLJIVO. OPOZORILA NA OZNAKAH NA TEM IZDELKU VSEBUJEJO PODROBNEJŠE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA JAMSTVA, IZRECNA ALI VSEBOVANA, GLEDE IZDELKA. MEDTRONIC NI ODGOVOREN ZA MOREBITNO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI JE ODŠKODNINSKI ZAHTEVEK UTEMELJEN Z JAMSTVOM, POGODBO, ODŠKODOVANJEM ALI DRUGAČE.

Zgornje izjeme in omejitve se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če katero koli pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa bodo obravnavane in izvršene, kot da ta zavrnitev jamstva ne vključuje dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

Europe

Europe/Africa/Middle East

Headquarters

Medtronic International Trading
Sàrl

Route du Molliat 31

Case Postale

CH - 1131 Tolochenaz

Switzerland

Internet: www.medtronic.co.uk

Tel. 41-21-802-7000

Fax 41-21-802-7900

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Tel. 31-45-566-8000

Fax 31-45-566-8668

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan

Comodio Shiodome 5F

2-14-1 Higashi-Shimbashi,

Minato-ku

Tokyo 105-0021

Japan

Tel. 81-3-6430-2011

Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Business Address:

97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113

Mailing Address:

PO Box 945

North Ryde NSW 1670

Australia

Tel. 61-2-9857-9000

Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.

Suite 1602 16/F,

Manulife Plaza

The Lee Gardens,

33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong

Tel. 852-2891-4068

Fax 852-2591-0313

Americas

Latin America

Medtronic Latin America

3750 NW 87th Avenue

Suite 700

Miami, FL 33178

USA

Tel. 305-500-9328

Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.

6733 Kitimat Road

Mississauga, Ontario L5N 1W3

Canada

Tel. 905-826-6020

Fax 905-826-6620

Toll-free in Canada:

1-800-268-5346

United States

Manufacturer:

Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway

Minneapolis, MN 55432

USA

Internet: www.medtronic.com

Tel. 763-514-4000

Fax 763-391-9100

Toll-free in the USA:

1-800-328-2518

(24-hour consultation service)



M937975A001

© Medtronic, Inc. 2009

All Rights Reserved

M937975A001 Rev. A