

Инструкция по использованию

Starfish , Urchin - держатели верхушки сердца

1. Убедитесь, что упаковка и прибор не повреждены и не истек срок годности прибора.
 - 1.1 Если прибор и упаковка не были повреждены и не истек срок годности, откройте упаковку и поместите прибор держатель верхушки сердца в стерильное поле, используя стерильную технику.
2. Установка системы отсоса:
 - 2.1 Подсоедините трубку (без жидкости) от отсасывающего устройства в области операции к задней части регулятора. Включите регулятор и установите вакуум на (-) 400 мм рт ст.
 - 2.2 Используя стерильную технику, подсоедините трубку держателя верхушки сердца к люэровским коннекторам трубки фильтрующей коробки .
 - 2.3 Подсоедините другой конец трубки фильтрующей коробки к регулятору. Используйте запорный кран в стерильной области для контроля вакуума (вкл/выкл) во время операции.
- Примечание:** Фильтрующая коробка должна быть помещена вертикально.
- Примечание:** Уровень жидкости не должен превысить отметку FULL на фильтрующей коробке.
3. Подсоедините прибор к ранорасширителю .
 - 3.1 Вращая фиксирующую рукоятку, открутите гибкий рычаг.
 - 3.2 Поместите гибкий рычаг на ретрактор, предварительно убедившись, что контакты рычага находятся на одном уровне в ретракторе.
 - 3.3 Совмещая гибкие рычаги на ретракторе, установите их на место, вращая фиксирующую рукоятку вперед. Убедитесь, что рукоятка надежно подсоединена к ретрактору.
 - 3.4 Установите диск в необходимой позиции.
4. Рычаг можно сделать более подвижным, повернув ручку против часовой стрелки, а также сильнее закрепить, повернув ручку по часовой стрелке.
5. Прежде чем подключить вакуум, поместите держатель на верхней части левого желудочка сердца, наиболее близко к его верхней части. Включите систему отсоса, установив запорный кран в положение вкл. Зафиксируйте сердце только после того, как уровень вакуума достиг максимальной отметки (-) 400 мм рт ст.
6. Зафиксируйте сердце, удерживая одной рукой верхушку, а другой поддерживая сердце.
7. Для извлечения прибора поддерживайте сердце и выключите систему отсоса, установив запорный кран в положение выкл.
8. После проведения операции, извлеките прибор и удалите его в соответствии с установленными правилами.

Меры предосторожности

Инструкции по использованию предоставлены только в информационных целях.

Не помещайте прибор непосредственно в борозде эпикардialного жирового вещества, т.к. это может повредить вакуумную присоску и привести к ослаблению фиксации сердца.

Прибор должен быть использован только один раз: НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО ПОВТОРНО.

Фильтрующая коробка должна быть помещена вертикально.

Аспирация не должна превышать (-) 400 мм рт ст.

Не используйте данный прибор в качестве отсоса для удаления крови образующейся в области проведения операции.

Уровень жидкости не должен превысить отметку FULL на фильтрующей коробке.

Предупреждение

Устройство предназначено для использования только в случаях указанных выше.

Не фиксируйте его на:

- поврежденных тканях
- аневризматической ткани
- непосредственно на коронарной артерии
- непрочной ткани

Выбор процедуры для каждого пациента является ответственностью медицинского персонала, и результат операции зависит от многих составляющих, включая анатомию пациента, патологию и хирургическую технику.

Не используйте на артериальной ткани или на правом желудочке сердца.

Всегда поддерживайте сердце при изменении положения.

Аспирация не должна превышать (-) 400 мм рт ст.



Инструкция по эксплуатации

OctoBase вкладыши, крючки, фиксаторы держалок

Описание

OctoBase вкладыши с фиксаторами держалок – это пара вкладышей, которые перед использованием должны быть соединены со стальными вставками OctoBase. В каждый вкладыш вмонтировано восемь рентгеноконтрастных крючков, которые натягивают шовную нить после того, как она попадает в область, в которой проводится операция. Крючки для закрепления нитей созданы для уменьшения нагрузки, что происходит при наложении перикардиальных швов на сердце. Вкладыши вставляются в стыковочные пути держателя ранорасширителя со стальными вставками OctoBase. OctoBase вкладыши с фиксаторами держалок также служат для обеспечения плотного крепления крючков OctoBase к системе.

Стерильные, апирогенные, только для одноразового использования.

Примечание: OctoBase вкладыши с фиксаторами держалок могут использоваться только со стальными вставками OctoBase.

Показания к применению

OctoBase вкладыши с фиксаторами держалок используются для фиксации перикардиальных нитей во время проведения операции на коронарной артерии. В дополнении, вкладыши созданы так, что они фиксируют OctoBase крючки, которые используются во время операции.

Противопоказания

Безопасность и функционирование OctoBase вкладышей с фиксаторами держалок были проверены только совместно с OctoBase ранорасширителем со стальными вставками. Не рекомендуется использовать OctoBase вкладыши с фиксаторами держалок с ранорасширителями для грудины других фирм производителей.

Меры предосторожности

Внимание: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного прибора по рекомендации врача или непосредственно врачом.

Ответственность за соответствующие медицинские процедуры и технологии полностью лежит на медицинском персонале.

Данный прибор создан и предназначен только для одноразового использования.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННЫЙ ПРИБОР ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Не известны.

Указания по применению

1. Осмотрите упаковку и прибор и убедитесь, что не истек срок годности данного прибора, и что он не был поврежден во время отгрузки и транспортировки. Не используйте прибор, если упаковка или прибор были повреждены или если истек срок годности. Откройте упаковку и, с помощью асептических технологий, переместите прибор в стерильное поле.
2. Установите крючки OctoBase на раме системы. Совместите символы на вкладышах с соответствующими символами на ранорасширителе OctoBase. Введите вкладыши в стыковочные пути держателя ранорасширителя до тех пор, пока они не будут плотно зафиксированы. Крючки OctoBase должны быть зафиксированы с помощью либо вкладышей пластмассовых с фиксаторами держалок, либо с помощью вкладышей стальных, оснащенных стыковочными путями OctoBase.
3. После того, как шовная нить попадет в операционную область, переместите оба конца нити на конец ранорасширителя и поместите в паз. Разделите концы шовной нити, закрепляя каждую нить с помощью крючка. Крючки могут натягивать нити вида 0 и 2-0.
4. Для натяжения нити:
 - а. Освободите нить из крючка, удалив ее из грудной полости. Установите необходимое натяжение нити.
 - б. Освободите нить, пока она все еще закреплена на крючке, для установления в необходимую позицию.
5. Для ослабления натяжения нити:
 - а. Потяните нить вверх, извлекая ее из грудной полости и освобождая ее из крючка.
 - б. Уменьшите натяжение нити, насколько это необходимо.
 - с. Закрепите нить на крючке, как это описано в пункте 4.
6. После проведения процедуры, удалите вкладыши из стыковочных путей.
7. Удалите вкладыши в соответствии с установленными правилами. Всегда извлекайте вкладыши из ранорасширителя после использования. Не используйте их повторно.

Примечание: Крючки произведены из рентгеноконтрастных материалов для облегчения их извлечения, если происходит смещение во время проведения операции.



Инструкция по эксплуатации

Стабилизация миокарда

Для выполнения хорошего анастомоза на бьющемся сердце ключевым моментом является стабилизация участка миокарда.

Присасывание

Вакуумная технология присасывания (**Octopus** - система стабилизации ткани) обеспечивает надежный контакт стабилизатора с эпикардом.

Головка стабилизатора приподнимает участок миокарда и, раздвигая лапки, обнажает артерию. Без давления на миокард, она обеспечивает хорошую иммобилизацию участка сердца (Рис. 1).

Оптимальная стабилизация обеспечивается в том случае, когда движение ограничивается по всем трем осям (X, Y, Z).

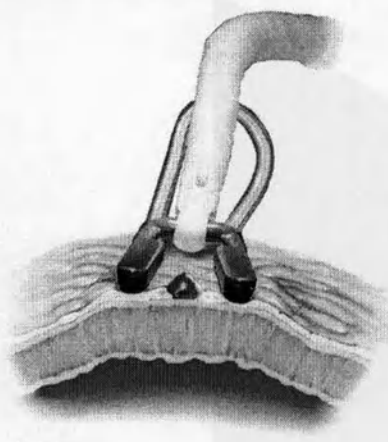


Рис. 1. Стабилизатор тканей Octopus® иммобилизует участок миокарда приподнимая эпикард и раздвигает ткани обнажая артерию

Меры предосторожности

Внимание: Федеральный закон (США) запрещает продажу данного прибора по рекомендации врача или непосредственно врачом.

Ответственность за соответствующие медицинские процедуры и технологии полностью лежит на медицинском персонале.

Данный прибор создан и предназначен только для одноразового использования.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННЫЙ ПРИБОР ПОВТОРНО.

Побочные эффекты

Не известны.

Указания по применению

Осмотрите упаковку и прибор и убедитесь, что не истек срок годности данного прибора, и что он не был поврежден во время отгрузки и транспортировки. Не используйте прибор, если упаковка или прибор были повреждены или если истек срок годности. Откройте упаковку и,

