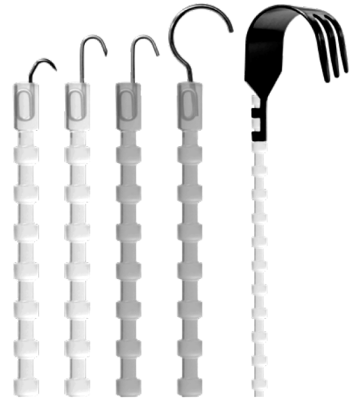
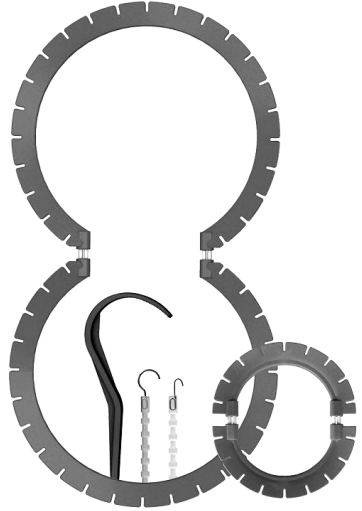


TLC® Self-Retaining Retractor System

- ES** Sistema Retractor Autorretenedor TLC®
- DE** TLC® - Selbsthaltendes Retraktionssystem
- IT** Auto-Retrazione Divaricatore TLC® Sistema
- FR** Autostatique Système D'écarteur TLC®
- NO** TLC® Selvhøldende Sårhakesystemet
- SV** TLC® - Självhållande Retraktorsystemet
- PT** Autoestáticos Sistema de Afastadores TLC®
- NL** TLC® Zelfdragend Retractorsysteem
- DA** TLC® Selv-Retinerende Retractor Systemet
- FI** TLC® -Itsekiinnittyvä Järjestelmä
- EL** TLC® Αυτοσυγκρατούμενο Σύστημα Συγκράτησης
- AR** منظومة مبيعاد ذاتية التثبيت
- BG** Самозадържаща Система за екартиране TLC®
- CS** Samorozvírací Retraktorový Systém TLC®
- ET** TLC® Isefikseeruv Retraktorisüsteem
- HU** TLC® seberterpesztő rendszer
- JA** TLC® 自留 Retractor System
- LV** TLC® Pašstipriņoša Spriegotāja Sistēma
- LT** TLC® Savaimė Besilaikanti Retraktorius Sistema
- PL** Samoretrakcyjny System Retrakcyjny TLC®
- PT-BR** Autorretido Sistema Retrator TLC®
- RO** Autoportant Sistem Retractor TLC®
- SK** TLC® Samonosný Retrakčný Systém
- SL** Samodržalni Retrakcijski Sistem TLC®
- TR** TLC® Kendinden Tespitlii Retraktör Sistemi



Rx ONLY
STERILE | EO



MD

TLC® Self-Retaining Retractor System

INSTRUCTIONS FOR USE

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

The device is provided STERILE for single use. Prior to use, please inspect all contents of the kit for damage. If the package is damaged or sterile barrier is breached, do not use the product.

DESCRIPTION:

The TLC® Retractor System is a sterile, single use, self-retaining retraction system.

INTENDED USE:

The TLC® Retractor System is intended to aid in tissue retraction during a surgical procedure. The TLC® Retractor System is intended for use during surgical operations for patients ranging in age from infant to elderly.

INDICATIONS FOR USE:

The TLC® Retractor System is intended to aid in tissue retraction during a surgical procedure.

CONTRAINDICATIONS:

At this time, there are no contraindications for use of the TLC® Retractor System.

COMPLICATIONS:

At this time, there are no complications associated with the use of the TLC® Retractor System.

NOTE: Please contact AMT, our Authorized Representative (EC Rep), and/or the competent authority of the member state in which you are established if a serious incident has occurred in relation to the device.

CLINICAL BENEFITS:

Clinical Benefits to be expected when using the TLC® Retractor System include but are not limited to: Allows surgeons to retract and secure delicate soft tissue for a wide variety of procedures • Self-retaining design creates an organized surgical site which allows the surgeons to focus on the procedure while providing O.R. staff the freedom to perform other tasks • Molded disposable plastic ring is cost-effective, reducing labor, cleaning and re-sterilization costs • Ability to perform procedures without stay-sutures or manual retraction • Increases the surgeon's visualization, organization, and control of surgical sites • Increases control with uniform tension that allows surgeons better tissue control as the retractor is precisely positioned around the surgical site

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Performance Characteristics of the TLC® Retractor System include but are not limited to: Designed with hinges that adjust to individual patient anatomy which creates faster deployment • Designed without thumbscrews that would need to be adjusted or would obstruct the procedure • Low profile design allows for greater visualization and unimpeded access of the surgical site • Ribbed stays provide a secure fit, virtually eliminating slippage and risk of popping out • Available in a variety of shapes and sizes to cover a broad spectrum of surgical procedures • One-piece construction eliminates the risk of detachment • Concave structure makes stays easy to access and easy to place

WARNINGS:

1. Use of excessive force may cause tissue damage or create other hazards.
2. Applying unbalanced forces to the retractor system may cause the retractor system to fail and cause impairment to surgery or other hazards.
3. Metal components of the retractor system including retractor hook stays may be sharp and may damage or perforate skin, gloves, implants, vessels, tissues, organs, or other surgical tools. Use caution when palpating tissue or using surgical implants while using this product.
4. Improper use may cause stays to suddenly break under tension and may lead to patient or operator injury. Do not use stays in retractor frames which have sharp, serrated, or other rigid uneven surfaces or stay notches.
5. This device is intended for single use. Do not reuse, re-sterilize or reprocess this medical device. Doing so may compromise biocompatibility characteristics, device performance and/or material integrity; any of which may result in potential patient injury, illness and/or death.

INSTRUCTIONS FOR USE

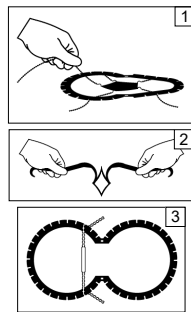
NOTE: The TLC® Retractor System is for use by qualified healthcare professionals during a surgical procedure.

1. When using the Retractor Frame and Stays, bend the hinges of the Retractor Frame as needed and position the Retractor Frame around the surgical site. Holding the Retractor Frame with one hand, fix one Hook or Rake Stay into the appropriate tissue, apply appropriate retraction, and then place the tail into the Retractor Frame notch. Repeat on the opposite side using balanced tension. Place additional Hook or Rake Stays as needed while maintaining balanced forces.
2. When using Deavers, place the end of the large curl into the surgical site to the desired tissue depth. Gently pull on the small curl to retract the tissue to the desired exposure.
3. When using Straps, place one end of the Strap in the Retractor Frame near the hinges. Applying firm tension, place the other end of the Strap into the opposite side of the Retractor Frame.

NOTE: The device may be a potential biohazard. The device can be disposed of by following facility protocol and in accordance with local, state, and federal laws and regulations.

THANK YOU!

Thank you for choosing AMT. For additional help and information regarding the use of our device, feel free to contact AMT with the contact information on the back of the instructions for use. We are happy to hear your thoughts and help with your concerns and questions.



STERILE EO Sterilized Using Ethylene Oxide		Rx ONLY Prescription Only	
Do Not Resterilize	Single Use Only	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Not made with natural rubber latex	Medical Device	Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)	

INSTRUCCIONES DE USO

Atención: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto únicamente por un médico o bajo prescripción facultativa. El dispositivo se suministra ESTÉRIL y para un solo uso. Antes de su colocación, inspeccione todo el contenido del kit en busca de daños. Si el paquete está dañado o la barrera estéril está rota, no utilice el producto.

DESCRIPCIÓN:

El Sistema Retractor TLC® es un sistema de retracción autorretenedor estéril de un solo uso.

USO PREVISTO:

El sistema retractor TLC® está diseñado para ayudar en la retracción del tejido durante un procedimiento quirúrgico. El sistema retractor TLC® está diseñado para usarse durante operaciones quirúrgicas en pacientes de edades comprendidas entre bebés y ancianos.

INDICACIONES DE USO:

El Sistema Retractor TLC® está destinado a ayudar a la retracción de tejidos durante un procedimiento quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES:

En este momento, no hay contraindicaciones para el uso del sistema retractor TLC®.

COMPLICACIONES:

En este momento, no hay complicaciones asociadas con el uso del sistema retractor TLC®.

NOTA: Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde usted reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

BENEFICIOS CLÍNICOS:

Los beneficios clínicos que se esperan al usar el sistema retractor TLC® incluyen, entre otros: Permite a los cirujanos retraer y asegurar el tejido blando delicado para una amplia variedad de procedimientos • El diseño de autorretención crea un sitio quirúrgico organizado que permite a los cirujanos concentrarse en el procedimiento a la vez que brinda al personal del quirófano la libertad de realizar otras tareas • El anillo de plástico desechable moldeado es rentable, reduciendo los costos de mano de obra, limpieza y reesterilización • Capacidad para realizar procedimientos sin suturas permanentes o retracción manual • Aumenta la visualización, organización y control de los sitios quirúrgicos por parte del cirujano • Aumenta el control con una tensión uniforme que permite a los cirujanos un mejor control del tejido ya que el retractor se coloca con precisión alrededor del sitio quirúrgico

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Las características de rendimiento del sistema retractor TLC® incluyen, entre otras, las siguientes: Diseñado con bisagras que se ajustan a la anatomía individual del paciente, lo que crea un despliegue más rápido • Diseñado sin tornillos de mariposa que tendrían que ajustarse u obstruirían el procedimiento • Su diseño de bajo perfil permite una mayor visualización y un acceso sin obstáculos al sitio quirúrgico • Los soportes acanalados proporcionan un ajuste seguro, eliminando virtualmente el deslizamiento y el riesgo de que se salga • Disponible en una variedad de formas y tamaños para cubrir un amplio espectro de procedimientos quirúrgicos • Su construcción de una sola pieza elimina el riesgo de desprendimiento • Su estructura cóncava facilita el acceso y la colocación

ADVERTENCIA:

1. El uso de una fuerza excesiva puede dañar los tejidos o crear otros riesgos.
2. La aplicación de fuerzas desequilibradas al sistema retractor puede hacer que el mismo falle y afecte al procedimiento quirúrgico, o causar otros riesgos.
3. Los componentes metálicos del sistema retractor, incluidos los soportes de gancho del retractor, pueden ser aguzados y pueden dañar o perforar la piel, guantes, implantes, recipientes, tejidos, órganos y otras herramientas quirúrgicas. Tenga cuidado al palpar tejido o utilizar implantes quirúrgicos cuando utilice este producto.
4. El uso incorrecto puede hacer que los soportes se rompan bruscamente bajo tensión, y esto puede llevar a que se lesione el paciente o el operador. No utilice soportes en marcos de retractor si tienen superficies aguzadas, dentadas, o rígidas e irregulares en general, o ranuras.
5. Este dispositivo está diseñado para un solo uso. No reutilice, reesterilice ni reprocese este dispositivo médico. Hacerlo puede comprometer las características de biocompatibilidad, el rendimiento del dispositivo y/o la integridad del material; cualquiera de los cuales puede resultar en una posible lesión, enfermedad y/o muerte del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

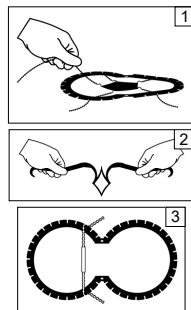
NOTA: El sistema retractor TLC® es para uso de profesionales de la salud calificados durante un procedimiento quirúrgico.

1. Al utilizar los soportes y el marco del retractor, doble las bisagras del marco del retractor según sea necesario, y posicione el marco del retractor alrededor del sitio quirúrgico. Mientras sujeta el marco del retractor con una mano, fije un soporte de rastrillo o de gancho en el tejido apropiado, aplique una retracción apropiada, y luego coloque la extremidad en la ranura del marco del retractor. Repita el procedimiento en el lado opuesto, utilizando una tensión equilibrada. Coloque soportes de gancho o de rastrillo adicionales según sea necesario, a la vez que mantiene las fuerzas equilibradas.
2. Al utilizar los Deavers, coloque el extremo del rizo grande en el sitio quirúrgico hasta la profundidad de tejido elegida. Tire suavemente del rizo pequeño para retraer el tejido hasta la exposición elegida.
3. Al utilizar la correa, coloque un extremo de la misma en el marco del retractor, cerca de las bisagras. Mientras aplica una firme tensión, coloque el otro extremo de la correa en el lado opuesto del marco del retractor.

NOTA: Este producto podría suponer un peligro biológico potencial. El dispositivo se puede desechar siguiendo las del protocolo del centro y conforme a las leyes y normas locales, provinciales y federales.

GRACIAS.

Gracias por escoger a AMT. Si desea obtener ayuda y más información sobre el uso de nuestro dispositivo, no dude en ponerse en contacto con AMT a través de los datos que aparecen en la contracubierta de las instrucciones de uso. Nos complace conocer sus ideas y ayudarle si tiene alguna pregunta o duda.



STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno		Rx ONLY Solo bajo prescripción médica
No reesterilizar	Para un solo uso	No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
Fabricado sin látex natural	Dispositivo médico	Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato)

GEBRAUCHSANLEITUNG

Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft werden. Die Einheit wird STERIL geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Prüfen Sie vor der Verwendung den gesamten Inhalt des Kits auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder die sterile Barriere beschädigt ist.

BESCHREIBUNG:

Das TLC®-Retraktionssystem ist ein steriles selbsthaltendes Retraktionssystem für den einmaligen Gebrauch.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG:

Das TLC®-Retraktionssystem hilft beim Zurückziehen des Gewebes bei operativen Eingriffen. Das TLC® Retraktorsystem ist zum Einsatz bei chirurgischen Eingriffen an Patienten aller Altersstufen, von Säuglingen bis hin zu älteren Personen, bestimmt.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Das TLC®-Retraktorsystem ist als Hilfsmittel für die Geweberetraktion während eines chirurgischen Eingriffs vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Derzeit sind für die Verwendung des TLC®-Retraktionssystems keine Gegenanzeigen bekannt.

KOMPLIKATIONEN:

Derzeit sind keine Komplikationen in Verbindung mit dem Einsatz des TLC®-Retraktionssystems bekannt.

HINWEIS: Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung (EC Rep) und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

KLINISCHE VORTEILE:

Bei Verwendung des TLC®-Retraktionssystem können unter anderem die folgenden klinischen Vorteile erwartet werden: Ermöglicht dem Chirurgen das Zurückziehen und Sichern von empfindlichem Gewebe bei einer breiten Vielzahl von Operationen • Das selbstrückhaltende Design schafft eine gut eingeteilte Operationsstelle, durch die der Chirurg sich auf die Operation konzentrieren kann und die OP-Mitarbeiter gleichzeitig andere Arbeiten durchführen können • Der Formguss-Einwegkunststoff ist preisgünstig und spart Arbeits-, Reinigungs- und Resterilisationskosten • Die Möglichkeit, Operationen ohne Haltefäden oder manuelles Zurückziehen durchzuführen • Verbessert die Übersichtlichkeit und die Kontrolle der Operationsstelle für den Chirurgen • Verschafft dem Chirurgen bessere Kontrolle durch gleichmäßige Spannung • Er hat das Gewebe besser unter Kontrolle, weil der Retraktor präzise um die Operationsstelle positioniert wird

LEISTUNGSMERKMALE:

Das TLC®-Retraktionssystem bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale: Das Design mit Scharnieren zum Anpassen an die individuelle Patientenanatomie beschleunigt das Entfallen • Design ohne einzustellende Rändelschrauben, die bei der Operation im Weg sind • Das Flachprofil ermöglicht bessere Sicht und ungehinderten Zugang zur Operationsstelle • Rippenförmige Stege sorgen für sicheren, rutschfesten Halt ohne Herausspringen • Lieferbar in einer Vielzahl von Formen und Größen für ein breites Operationsspektrum • Die einteilige Konstruktion eliminiert das Ablösungsrisiko • Der konkave Aufbau erleichtert den Zugang und vereinfacht das Einsetzen

WARNUNG:

- Exzessive Kraft kann Gewebeschäden oder andere Gefahren verursachen.
- Durch Ansetzen unausgeglichener Kräfte am Retraktionssystem kann dieses versagen und den chirurgischen Eingriff beeinträchtigen oder andere Gefährdungen verursachen.
- Metallkomponenten des Retraktionssystems einschließlich Retraktorklappen können scharf sein und die Haut, Handschuhe, Implantate, Blutgefäße, Gewebe, Organe oder andere chirurgische Instrumente perforieren oder beschädigen. Seien Sie beim Palpieren des Gewebes oder der Verwendung von chirurgischen Implantaten vorsichtig, wenn Sie dieses Produkt verwenden.
- Durch ungeeignete Anwendungen können sich Abspannungen unter Spannung lösen und am Patienten oder Chirurgen Verletzungen verursachen. Verwenden Sie im Retraktionsrahmen keine Retraktoren mit scharfen, gezackten oder anderen unachgiebigen unebenen Oberflächen oder Verankerungsnuten.
- Diese Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Dieses Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet, erneut sterilisiert oder aufbereitet werden. Ein derartiges Vorgehen könnte die Biokompatibilitätsmerkmale, die Produktleistung und/oder die Integrität des Materials beeinträchtigen. In all diesen Fällen besteht für den Patienten die Gefahr von Verletzungen, Erkrankungen und/oder Tod.

ANLEITUNG

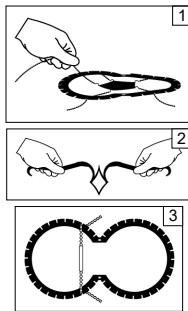
HINWEIS: Das TLC®-Retraktionssystem ist zur Verwendung durch qualifizierte Ärzte bei Operationen vorgesehen.

- Wenn der Retraktionsrahmen und die Retraktoren verwendet werden, biegen Sie wie erforderlich die Gelenke des Retraktionsrahmens und positionieren Sie den Rahmen um den Eingriffsbereich. Indem Sie den Retraktionsrahmen mit einer Hand halten, fixieren Sie einen Retraktorgreifer oder Retraktorklappen im betreffenden Gewebe, ziehen Sie es wie erforderlich zurück und platzieren Sie den Retraktorgreif entsprechend in einer der Nuten im Retraktionsrahmen. Wiederholen Sie dies auf der gegenüber liegenden Seite mit ausgeglichener Spannung. Platzieren Sie wie erforderlich weitere Retraktorgreifer oder Retraktorklappen unter Beibehaltung ausgeglichener Spannkraft.
- Wenn Sie die einen Retraktor benutzen, platzieren Sie die große Biegung in den Eingriffsbereich bis zur erforderlichen Gewebetiefe. Ziehen Sie dann an der kleinen Biegung das Gewebe bis zur erforderlichen Exposition zurück.
- Wenn Sie den Gurt benutzen, befestigen Sie ein Ende des Gurts am Retraktionsrahmen nahe den Gelenken. Wenden Sie einen festen Zug an und befestigen Sie den Gurt auf der gegenüber liegenden Seite des Retraktionsrahmens.

HINWEIS: Dieses Produkt stellt eine potenzielle Biogefährdung. Das Produkt kann unter Beachtung des Klinikprotokolls und den geltenden Gesetzen auf Bundes-, Landes- und Kommunalebeneentsorgt werden.

VIELEN DANK!

Vielen Dank, dass Sie sich für AMT entschieden haben. Zusätzliche Hilfestellung und Informationen über die Verwendung unseres Produktes erhalten Sie direkt von AMT unter den Kontaktinformationen auf der Rückseite der Gebrauchsanleitung. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen und antworten gerne auf Ihre Anliegen und Fragen.



<p>STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert</p>		<p>Rx ONLY Rezeptpflichtig</p>	
<p> Nicht resterilisieren</p>	<p> Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt</p>	<p> Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen</p>	
<p> Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt</p>	<p> Medizinisches Produkt</p>	<p> Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl)phthalat) hergestellt</p>	

ISTRUZIONI PER L'USO

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico. Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Prima dell'uso, ispezionare l'intero contenuto del kit per rilevare eventuali danni. Se la confezione è danneggiata o la barriera sterile è violata, non utilizzare il prodotto.

DESCRIZIONE:

Il divaricatore TLC® è un sistema di retrazione sterile, monouso e auto-retrazione.

USO PREVISTO:

Il sistema di arretamento TLC® ha lo scopo di aiutare nell'arretamento dei tessuti durante un intervento chirurgico. Il sistema di arretamento TLC® è destinato all'uso durante gli interventi chirurgici per pazienti di età compresa tra neonati e anziani.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il divaricatore TLC® è destinato a facilitare la divaricazione dei tessuti nel corso di una procedura chirurgica.

CONTROINDICAZIONI:

Al momento non sono note controindicazioni per l'uso del sistema di arretamento TLC®.

COMPLICANZE:

Al momento non sono note complicanze associate all'uso del sistema di arretamento TLC®.

NOTA: Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

VANTAGGI CLINICI:

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo del sistema di arretamento TLC® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Consente ai chirurghi di arretare e proteggere tessuti molli e delicati per un'ampia varietà di interventi • Il design autobloccante crea un sito chirurgico organizzato che consente ai chirurghi di concentrarsi sull'intervento fornendo allo stesso tempo al personale O.R. la libertà di svolgere altre attività • L'anello di plastica monouso modellato è conveniente e consente di ridurre i costi di manodopera, pulizia e sterilizzazione • Possibilità di eseguire interventi senza suture permanenti o arretamento manuale • Aumenta la visione, l'organizzazione e il controllo dei siti dell'intervento chirurgico da parte del chirurgo • Aumenta il controllo con una tensione uniforme che consente ai chirurghi un migliore controllo dei tessuti in quanto il divaricatore è posizionato con precisione attorno al sito chirurgico

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI:

Alcune delle caratteristiche prestazionali del sistema di arretamento TLC® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: Progettato con cerniere che si adattano all'anatomia del singolo paziente per creare un dispiegamento più rapido • Progettato senza viti a testa zigrinata che dovrebbero essere regolate o ostrirebbero l'intervento • Il design a basso profilo consente una maggiore visualizzazione e un accesso senza ostacoli al sito chirurgico • Le stecche scanalate forniscono un adattamento sicuro, eliminando virtualmente lo slittamento e il rischio di fuoriuscita • Disponibile in un'ampia varietà di forme e dimensioni per coprire un'ampia gamma di interventi chirurgici • La costruzione in un unico pezzo elimina il rischio di distacco • La struttura concava rende i fermi di facile accesso e facili da posizionare

AVVERTIMENTO:

- L'uso di una forza eccessiva può causare danni ai tessuti o creare altri pericoli.
- L'applicazione di forze sbilanciate al sistema di divaricazione può causare la caduta del sistema e può provocare lesioni durante l'intervento chirurgico o altri pericoli.
- I componenti metallici del sistema di divaricazione tra cui i sostegni gancio del divaricatore possono essere taglienti e possono danneggiare o perforare pelle, guanti, impianti, vasi, tessuti, organi o altri strumenti chirurgici. Quando questo prodotto viene usato, prestare attenzione durante la palpazione del tessuto o l'utilizzo degli impianti chirurgici.
- Un uso improprio può causare la rottura improvvisa dei sostegni sotto tensione e può causare lesioni ai pazienti o all'operatore. Non utilizzare dei fori o sostegni con superfici affilate, seghettate o altre forme rigide irregolari nella cornice del divaricatore.
- Questo dispositivo è monouso. Non riutilizzare, sterilizzare o ricondizionare questo dispositivo medico. Ciò può compromettere le caratteristiche di biocompatibilità, le prestazioni del dispositivo e/o l'integrità del materiale; ognuno di essi può provocare potenziali lesioni, malattie e/o morte del paziente.

ISTRUZIONI

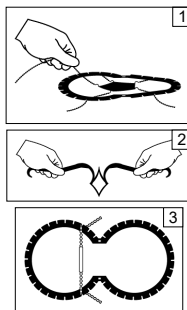
NOTA: Il sistema di arretamento TLC® è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati durante un intervento chirurgico.

- Quando vengono utilizzati la cornice e i sostegni del divaricatore, piegare le cerniere della cornice del divaricatore a seconda delle necessità e posizionare la cornice del divaricatore attorno al sito chirurgico. Mantenendo la cornice del divaricatore con una mano, fissare il gancio o il sostegno rastrello nel tessuto appropriato, applicare la forza di retrazione idonea e quindi posizionare l'estremità nel foro della cornice del divaricatore. Ripetere la procedura sul lato opposto utilizzando una tensione di equilibrio. Posizionare un gancio aggiuntivo o dei sostegni rastrello aggiuntivi a seconda della necessità, pur mantenendo le forze in equilibrio.
- Quando vengono utilizzati i Deaver, collocare l'estremità della spirale grande nel sito chirurgico alla profondità di tessuto desiderata. Tirare delicatamente la spirale piccola per divaricare il tessuto all'esposizione desiderata.
- Quando viene utilizzata la cinghia, collocare un'estremità della cinghia nella cornice del divaricatore in prossimità delle cerniere. Applicando una tensione ferma, collocare l'altra estremità della cinghia sul lato opposto della cornice del divaricatore.

NOTA: Il prodotto potrebbe presentare rischio biologico. Il dispositivo può essere smaltito seguendo il protocollo della struttura e le disposizioni e norme locali e nazionali.

GRAZIE!

Grazie per aver scelto AMT. Per ulteriore assistenza e informazioni in merito all'uso del nostro dispositivo, rivolgersi ad AMT utilizzando i recapiti riportati sul retro delle istruzioni per l'uso. Saremo lieti di ascoltare i pareri degli utilizzatori e di fornire assistenza in caso di dubbi o domande.



STERILE EO Sterilizzazione con ossido di etilene		Rx ONLY Solo su prescrizione medica	
 Non sterilizzare	 Solo monouso	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
 Senza lattice di gomma natural	 Dispositivo medico	 Senza DEHP (di-2-etiltilsilfato)	

Autostatique Système D'écarteur TLC®

INDICATIONS D'EMPLOI

Attention: les lois fédérales (USA) restreignent la vente à l'usage de cet appareil aux médecins.

Ce dispositif est STÉRILE et à usage unique. Avant l'utilisation, veuillez examiner tous les composants du lit pour voir s'ils ne sont pas endommagés. Si l'emballage ou le dispositif est endommagé ou que la barrière stérile est rompue, n'utilisez pas ce produit.

DESCRIPTION :

Le système d'écarteur TLC® est un système pour rétraction stérile et autostatique, à usage unique.

UTILISATION PRÉVUE :

Le système d'écarteur TLC® est destiné à faciliter la rétraction des tissus pendant une intervention chirurgicale. Le système de rétracteurs est destiné à être utilisé au cours d'opérations chirurgicales chez des patients allant des nourrissons aux personnes âgées.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le système d'écarteur TLC® est conçu pour aider à la rétraction des tissus durant une procédure chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS :

À l'heure actuelle, il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du système d'écarteur TLC®.

COMPLICATIONS :

À l'heure actuelle, il n'existe aucune complication associée à l'utilisation du système d'écarteur TLC®.

REMARQUE : Veuillez contacter AMT, ou notre représentant agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

AVANTAGES CLINIQUES :

Les avantages cliniques attendus de l'utilisation du système d'écarteur TLC® comprennent entre autres : Permet aux chirurgiens de rétracter et de sécuriser les tissus mous délicats pour une grande variété d'interventions • La conception auto-bloquante crée un site chirurgical organisé qui permet aux chirurgiens de se concentrer sur l'intervention tout en laissant au personnel du bloc opératoire la liberté d'effectuer d'autres tâches • L'anneau en plastique moulé jetable est économique et réduit les coûts de main-d'œuvre, de nettoyage et de re-stérilisation • Possibilité de réaliser des interventions sans sutures de maintien ou rétraction manuelle • Améliore la visualisation, l'organisation et le contrôle des sites chirurgicaux par le chirurgien • Améliore le contrôle grâce à une tension uniforme qui permet aux chirurgiens de mieux contrôler les tissus lorsque le rétracteur est positionné avec précision autour du site chirurgical

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Les caractéristiques de performance du système d'écarteur TLC® comprennent entre autres : Conçu avec des charnières qui s'adaptent à l'anatomie de chaque patient, ce qui permet un déploiement plus rapide • Conçu sans vis à oreilles qui pourraient nécessiter un ajustement ou gêner la procédure • La conception à profil bas permet une meilleure visualisation et un accès sans gêne au site chirurgical • Les maintiens striés assurent un ajustement sûr, éliminant tout glissement et tout de détachement • Disponibles dans une variété de formes et de tailles pour couvrir un large éventail de procédures chirurgicales • La conception en une pièce unique élimine le risque de détachement • La structure concave rend l'accès et le placement des maintiens plus facile

AVERTISSEMENT :

1. L'emploi d'une force excessive peut causer des dommages aux tissus ou créer d'autres risques.
2. L'application de forces non équilibrées au système d'écarteur peut provoquer sa défaillance et causer gêner la chirurgie ou présenter d'autres dangers.
3. Des composants métalliques du système d'écarteur, incluant les haubans à crochet, peuvent être acérés et susceptibles de transpercer la peau, des gants, des implants, des vaisseaux, des organes ou d'autres outils chirurgicaux. Faites attention en palpant des tissus ou en utilisant des implants chirurgicaux quand vous utilisez ce produit.
4. Une utilisation incorrecte peut faire que des haubans se rompent sous tension et cela peut blesser patient ou opérateur. N'utilisez pas de haubans dans des cadres d'écarteur s'ils ont leur surface ou leurs encoches tranchantes, dentelées ou rigides de façon irrégulière.
5. Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne réutilisez, ne restérilisez ou ne retirez pas ce dispositif médical. Faire cela peut compromettre les caractéristiques de biocompatibilité, le fonctionnement du dispositif et/ou l'intégrité des matériaux. L'un quelconque de ces facteurs peut entraîner une blessure au patient, une maladie et/ou la mort.

MODE D'EMPLOI

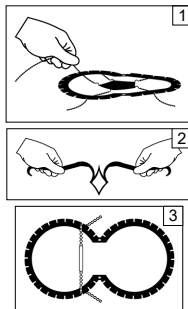
REMARQUE : le système d'écarteur TLC® est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés pendant une intervention chirurgicale.

1. Pendant l'utilisation du cadre et des haubans de l'écarteur, pliez les rebords du cadre de l'écarteur selon les besoins, et positionnez le cadre autour du site chirurgical. En maintenant le cadre de l'écarteur d'une main, fixez un hauban à crochet ou griffes dans le tissu approprié, appliquez la rétraction voulue puis placez la queue du hauban dans l'encoche du cadre de l'écarteur. Répétez du côté opposé en équilibrant la tension. Mettez en place des haubans à crochet ou griffes selon le besoin tout en équilibrant les forces opposées.
2. Quand vous utilisez des Deavers, placez l'extrémité de la plus grande courbure dans le site chirurgical à la profondeur de tissu voulue. Tirez doucement sur la petite courbure pour rétracter le tissu à l'exposition voulue.
3. En utilisant la bride, placez une de ses extrémités dans le cadre de l'écarteur près des charnières. En appliquant une tension ferme, placez l'autre extrémité de la bride du côté opposé du cadre d'écarteur.

REMARQUE : Ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Ce dispositif sera éliminé en respectant le protocole de l'établissement et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.

MERCI !

Merci d'avoir choisi AMT. N'hésitez pas à contacter AMT pour obtenir de l'aide et des informations supplémentaires sur l'utilisation de notre dispositif ; les coordonnées figurent au dos de la notice d'utilisation. Nous nous réjouissons de vos remarques et de répondre à vos préoccupations et questions.



STERILE EO	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène	Rx ONLY	Uniquement sur prescription
Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser		N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation
Sans caoutchouc naturel	Dispositif médical		Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))

BRUKSANVISNING

OBS: Føderale lover (USA) begrenser salget av denne enheten bare til leger eller på bestilling fra en lege.

Enheten er utstyrt STERILT for engangsbruk. Før bruk skal alt innholdet i settet sjekkes for skader. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller den sterile barrieren er brutt.

BESKRIVELSE:

TLC® sårhakesystemet er et steril, permanent sårhakesystem for engangsbruk.

TILTENKT BRUK:

TLC® sårhakesystemet skal brukes som hjelpemiddel for tilbaketrekking av vev under en kirurgisk prosedyre. TLC® Retractor System skal brukes under kirurgiske operasjoner for pasienter som er i alderen fra spedbarn til eldre.

INDIKASJONER FOR BRUK:

TLC® sårhakesystemet er ment å hjelpe til med tilbaketrekking av vev i løpet av en kirurgisk prosedyre.

KONTRAIKASJONER:

Det finnes for øyeblikket ingen kontraindikasjoner forbundet med bruk av TLC® sårhakesystemet.

KOMPLIKASJONER:

Det finnes for øyeblikket ingen komplikasjoner forbundet med TLC® sårhakesystemet.

MERK: Ta kontakt med AMT, vår autoriserte representant (EC Rep), eller fagmyndighetene i medlemsstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

KLINISKE FORDELER:

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av TLC® sårhakesystemet inkluderer blant annet: Kirurger kan trekke tilbake og sikre ømfintlig bløtvev for en rekke prosedyrer • Selvpopsamlende design som skaper et organisert kirurgisk område der kirurger kan fokusere på prosedyren, samtidig som de gir personell i operasjonsrommet frihet til å utføre andre oppgaver • Støpt engangsplastring som er kostnadseffektiv, da den reduserer arbeidskraft og rengjørings og resteriliseringskostnader • Mulighet til å utføre prosedyrer uten midlertidige suturer eller manuell tilbaketrekking • Bedre visualisering for kirurger samt organisering og kontroll av operasjonssteder • Økt kontroll med jevnt trykk som gir kirurger bedre vevs kontroll, fordi sårhaken er nøyaktig plassert rundt operasjonsstedet

YTELSESKJENNETEGN:

Ytelse skjenkne tegne til TLC® sårhakesystemet inkluderer blant annet: Design med hengsler som justeres til hver enkelt pasients anatomi, noe som gir raskere distribusjon • Design uten tommeskruer som må justeres eller ville hindret prosedyren • Design med lav profil som gir bedre visualisering og uhindret tilgang til operasjonsstedet • Rifled kroker gir en sikker passform som praktisk talt eliminerer utglidning og risikoen for at vevet spretter ut • En rekke former og størrelser for å dekke en rekke kirurgiske prosedyrer • En konstruksjon i ett stykke som eliminerer risikoen for løsrivelse • Konkav struktur gjør kroker lette å få tilgang til og plassere

ADVARSEL:

1. Bruk av overdrevent trykk kan forårsake vevsskade eller skade andre farer.
2. Påføring av ubalanserte trykk til sårhakesystemet kan forårsake at sårhakesystemet svikter og forårsaker svekkelse i operasjonen eller andre farer.
3. Metallkomponenter for sårhakesystemet inkludert retractor krogens støtter kan være skarpe og kan skade eller perforere hud, hanser, implantater, kar, vev, organer eller andre kirurgiske verktøy. Bruk varsomhet når du palperer vev eller bruker kirurgiske implantater mens du bruker dette produktet.
4. Feilaktig bruk kan forårsake at støtter plutselig ødelegges under spenning og kan lede til pasient eller operatørskade. Ikke bruk støtter i retractorrammen som har skarpe, sagtakkete eller andre ubøyelige ujevne overflater eller støttehakk.
5. Denne enheten er ment for engangsbruk. Ikke bruk, resteriliser eller behandle denne medisinske enheten på nytt. Det kan i så fall kan det gå ut over biokompatibilitetsegenskapene, utstyrets ytelse og/eller materiell integritet; noe som kan føre til potensiell pasientskade, sykdom og/eller død.

INSTRUKSJONER

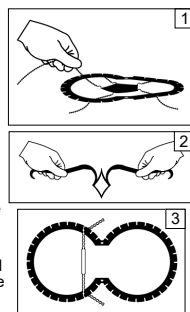
MERK: TLC® sårhakesystemet skal brukes av kvalifisert helsepersonell under en kirurgisk prosedyre.

1. Når du bruker retractorrammen og støtter, bøy hengslene på retractorrammen som nødvendig og plasser retractorrammen rundt det kirurgiske stedet. Ved å holde retractorrammen med en hånd, fest en krok eller støtte i passende vev, påfør behørig retraksjon, og deretter plasser enden i haket på retractorrammen. Gjenta på den motsatte siden ved bruk av balansert spenning. Plasser ytterligere kroker og støtter som nødvendig mens du opprettholder balanserte trykk.
2. Når du bruker kroker, plasser enden av den store løkken inn i det kirurgiske stedet til den ønskete vevsdybden. Trekk forsiktig på den lille løkken for å tilbaketrekke vevet til ønsket eksponering.
3. Når du bruker stroppen, plasser en ende av stroppen i retractorrammen nære hengslene. Påfør godt trykk, plasser den andre enden av stroppen i den motsatte siden av retractorrammen.

MERK: Dette produktet kan v.re en mulig mikrobiologisk risiko. Denne enheten kan avhendes ved å følge sykehusets protokoll og etter gjeldende lokale eller nasjonale lover og reguleringer.

TAKK!

Takk for at du valgte AMT. For ytterligere hjelp og informasjon om bruk av vår enhet, ta gjerne kontakt med AMT med kontaktinformasjon på baksiden av bruksanvisningen. Vi er glade for å høre dine tanker og svare på dine spørsmål.



STERILE EO Sterilisert ved bruk av etylenoksid		Rx ONLY Reseptpliktig	
Skal ikke resteriliseres	Kun til engangsbruk	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skades. Se bruksanvisning.	
Ikke laget med naturlig lateks gummi	Medisinsk enhet	Ikke laget med DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat)	

TLC® - Självhållande Retraktorsystemet

BRUKSANVISNING

Varning: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Produkten levereras i STERILT skick för engångsbruk. Kontrollera allt innehåll i kittet med avseende på skador före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den sterila förseglingen har brutits.

BESKRIVNING:

TLC®-retraktorsystemet är ett sterilt, självhållande retraktionssystem för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING:

TLC®-retraktorsystemet är avsett att vara en hjälp vid vävnadsreaktion under en kirurgisk process. TLC® Retractor System är avsett att användas under kirurgiska operationer på patienter i alla åldrar från spädbarn till äldre.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

TLC®-retraktorsystemet är avsett för att hjälpa till när vävnad dras åt sidan under ett kirurgiskt ingrepp.

KONTRAIKATIONER:

För närvarande finns inga kontraindikationer för användning av TLC®-retraktorsystemet.

KOMPLIKATIONER:

För närvarande finns inga komplikationer förknippade med användandet av TLC®-retraktorsystemet.

OBS: Kontakta AMT, vår auktoriserade representant i Europa (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarig händelse har inträffat som kan kopplas till enheten.

KLINISKA FÖRDELAR:

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av TLC®-retraktorsystemet inkluderar men är inte begränsade till: Låter kirurgen dra undan och fästa mjuk vävnad för att kunna genomföra en mängd olika procedurer • Självuppehållande design ger en organiserad operationsplats som låter kirurgerna fokusera på processen samtidigt som operationspersonalen är fri att utföra andra uppgifter • Den gjutna utbytbara plasteringen är kostnadseffektiv och minskar kostnaderna för arbete, rengöring och återsterilisering • Möjlighet att utföra procedurer utan tillfälliga suturer eller manuell undanhållning • Förbättrar kirurgens överblick, organisation och kontroll över operationsområdet • Ökar kontrollen genom enhetligt tryck som ger bättre kontroll över vävnaden då retraktorn placeras runt operationsplatsen på ett exakt sätt

PRESTANDAEGENSKAPER:

Prestandaegenskaperna hos TLC®-retraktorsystemet inkluderar men är inte begränsade till: Designad med gångjärn som anpassar sig till patientens anatomi vilket ger en snabbare anläggning • Designad utan tumskruvar som kräver justering och stör proceduren • Låg profil ger en bättre vy och en obehindrad tillgång till operationsområdet • Råfflada fästen ger en säker passform och eliminerar praktiskt taget risken för att instrumentet ska glida eller lossna • Tillgänglig i en mängd former och storlekar för att täcka ett brett spektrum av kirurgiska procedurer • Konstruerad i ett stycke vilket eliminerar risken att bitar ska lossa • Konkav struktur gör det enkelt att komma åt och placera fästena

VARNING:

- Om för mycket kraft används kan vävnadsskada uppstå eller andra faror kan skapas.
- Eventuellt kan appliceringen av obalanserade krafter på retraktorsystemet få retraktorsystemet att mankera och leder till kirurgiska skador eller andra faror.
- Eventuellt kan retraktorsystemets metallkomponenter inklusive retraktor Stay Hooks vara vassa och kan skada eller perforera huden, handskar, implantationer, kärl, organ, eller andra kirurgiska verktyg. Var försiktig när du palperar vävnad eller använder kirurgiska implantationer när denna produkt används.
- Eventuellt kan felaktig användning få stagen att plötsligt brytas under spänning och föranleder skada till patient eller operator. Använd inte stag i retraktorramar som har vassa, sågländade, eller andra ojämna ytor eller stagskärar.
- Produkten är avsedd för engångsbruk. Denna medicinska produkt får inte återanvändas, återsteriliseras eller på annat sätt användas igen. Detta kan äventyra produktens biokompatibilitetsegenskaper, dess funktion och/eller materialets integritet, vilket allt kan leda till skada, sjukdom och/eller dödsfall hos patienten.

INSTRUKTIONER

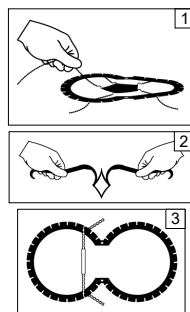
OBS: TLC®-retraktorsystemet är avsett att användas av kvalificerad vårdpersonal under en kirurgisk process.

- När retraktorrampen och stagen används, böj gångleden på retraktorrampen efter behov och placera retraktorrampen runt operationsområdet. Håll retraktorrampen med ena handen, fixera en Stay Hook eller Stay Grip i lämplig vävnad, använd lämplig retraktion och lägg sedan bakkdelen i skären i retraktorrampen. Upprepa på motsatt sida med hjälp av balanserad spänning. Placera ut extra Stay Hook efter behov under det att balanserade krafter bibehålles.
- När en Deaver-retraktor används, placera änden av den stora krökningen in i operationsområdet till önskat vävnadsdjup. Dra försiktigt på den lilla krökningen för att dra tillbaka vävnaden tills önskad exponering uppnås.
- När en retraktor-ring används, placera ena retraktor-ringens ena ände i retraktorrampen nära gångleden. Samtidigt som bandet dras åt, placera bandets andra ände i motsatt sida på retraktorrampen.

OBS: Produkten kan utgöra en potentiell biologisk fara. Produkten kan kasseras utifrån genom vårdnäringsrutinerna och lokala, nationella eller federala lagar och förordningar.

TACK!

Tack för att du valt AMT. För ytterligare hjälp och information om användning av vår enhet är du välkommen att kontakta AMT enligt kontaktinformationen på baksidan av bruksanvisningen. Vi välkomnar att höra av dig och hjälpa till att besvara dina bekymmer och frågor.



STERILE EO Sterilisering med etylenoxid		R_x ONLY Endast mot recept	
Får ej återsteriliseras	Endast för engångsbruk	Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning	
Innehåller ej naturligt gummi latex	Medicinsk utrustning	Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat)	

INSTRUÇÕES DE USO

Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico.

O dispositivo é fornecido ESTÉRIL para um único uso. Antes da utilização, inspecionar todo o conteúdo do kit para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou a barreira estéril estiver violada.

DESCRIÇÃO:

O Sistema de afastadores TLC® é um sistema de afastadores autoestáticos estéreis e descartáveis.

USO PRETENDIDO:

O Sistema de afastadores TLC® destina-se a ajudar na retração dos tecidos durante um procedimento cirúrgico. O Sistema Retrator TLC® destina-se a ser utilizado durante operações cirúrgicas em pacientes com idades compreendidas entre o lactente e o idoso.

INDICAÇÕES DE USO:

O Sistema de afastadores TLC® destina-se a ajudar no afastamento de tecidos durante um procedimento cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES:

Neste momento, não existem contra-indicações para a utilização do Sistema de afastadores TLC®.

COMPLICAÇÕES:

Neste momento, não há complicações associadas à utilização do Sistema de afastadores TLC®.

OBSERVAÇÃO: Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os benefícios clínicos a esperar ao utilizar o Sistema de afastadores TLC® incluem mas não estão limitados a: Permite aos cirurgiões retrair e fixar tecidos moles delicados para uma grande variedade de procedimentos • O design auto-retensoviro de dedo que organizado que permite aos cirurgiões se concentrar no procedimento ao mesmo tempo que fornecem ao pessoal do bloco operatório a liberdade de realizar outras tarefas • O anel plástico descartável moldado é rentável, reduzindo os custos de trabalho, limpeza e reesterilização • Capacidade de realizar procedimentos sem suturas de permanência ou retração manual • Aumenta a visualização, organização e controle dos locais cirúrgicos pelo cirurgião • Aumenta o controle com tensão uniforme que permite aos cirurgiões um melhor controle dos tecidos, uma vez que o retrator é posicionado com precisão em redor do local cirúrgico

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

As características de desempenho da Sistema de afastadores TLC® incluem mas não estão limitadas a: Concebido com dobradiças que se ajustam à anatomia individual do paciente, o que cria uma implantação mais rápida • Concebido sem parafusos de dedo que precisariam de ser ajustados ou que obstruiriam o procedimento • O desenho de perfil baixo permite uma maior visualização e um acesso sem obstáculos ao local cirúrgico • As estantes nervuradas proporcionam um ajuste seguro, eliminando virtualmente o deslizamento e o risco de saltar para fora • Disponível em uma variedade de formas e tamanhos para cobrir um amplo espectro de procedimentos cirúrgicos • A construção de uma só peça elimina o risco de descolamento • A estrutura côncava torna as estantes de fácil acesso e fácil de colocar

ATENÇÃO:

1. O uso de força excessiva pode causar danos aos tecidos ou dar origem a outros riscos.
2. A aplicação de forças em desequilíbrio no sistema de afastadores pode causar falhas e prejudicar a cirurgia ou dar origem a outros riscos.
3. Os componentes metálicos do sistema de afastadores, incluindo as valvas de gancho, podem ser afiados e danificar ou perfurar a pele, luvas, implantes, vasos, tecidos, órgãos ou outros instrumentos cirúrgicos. Tenha cuidado ao apalpar os tecidos ou ao usar implantes cirúrgicos durante o uso deste produto.
4. O uso inadequado pode causar rompimento repentino das valvas sob tensão e pode causar ferimentos no paciente ou no operador. Não use valvas em aros de afastadores que tenham superfícies afiadas, serrilhadas ou irregulares e rígidas ou com entalhes.
5. Este dispositivo é destinado para uma utilização única. Não reutilizar, re-esterilizar ou reprocessar este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

INSTRUÇÕES

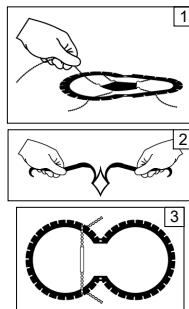
OBSERVAÇÃO: O Sistema de afastadores TLC® é para utilização por profissionais de saúde qualificados durante um procedimento cirúrgico.

1. Ao usar o aro e as valvas do afastador, dobre as articulações do aro do afastador conforme necessário e o posicione em torno do campo cirúrgico. Segurando o aro do afastador com uma mão, prenda uma valva de gancho ou de garra no tecido apropriado, aplique o afastamento necessário e então coloque a haste no entalhe do aro do afastador. Repita no lado oposto usando uma tensão equilibrada. Posicione valvas adicionais de gancho ou de garra conforme necessário, mantendo as forças equilibradas.
2. Ao usar os Deavers, colocar a extremidade da curva grande dentro do campo cirúrgico na profundidade do tecido desejada. Puxe suavemente a curva pequena para afastar o tecido para a exposição desejada.
3. Ao usar a banda, prenda uma extremidade da banda no aro do afastador perto das articulações. Aplicando uma firme tensão, prenda a outra extremidade da banda no lado oposto do aro do afastador.

OBSERVAÇÃO: O aparelho pode representar um potencial risco biológico. O dispositivo pode ser eliminado seguindo as protocolos de instalação e acordo com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contacto com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.



STERILE EO	Esterilizada utilizando Óxido de Etileno	Rx ONLY	Utilização apenas com prescrição
Não reesterilizar	Para uma única utilização	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	
Não produzido com látex de borracha natural	Dispositivo Médico	Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)	

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Kennisgeving: De federale (VS) wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Het instrument wordt STERIEL en voor eenmalig gebruik geleverd. Controleer vóór het gebruik de gehele inhoud van de kit op beschadigingen. Als de verpakking beschadigd is of de steriele barrière is doorbroken, mag u het product niet gebruiken.

BESCHRIJVING:

Het TLC® retractorsysteem is een steriel, zelfdragend retractiesysteem voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK:

Het TLC® retractorsysteem is bedoeld als hulpmiddel bij weefselretractie tijdens een chirurgische ingreep. Het TLC® Retractor System is bedoeld voor gebruik tijdens chirurgische ingrepen bij patiënten variërend in leeftijd van baby tot bejaarde.

GEBRUIKSINDICATIES:

Het TLC® retractorsysteem is bedoeld om te helpen bij de retractie van weefsels tijdens een chirurgische procedure.

CONTRA-INDICATIES:

Op dit moment zijn er geen contra-indicaties voor het gebruik van het TLC® retractorsysteem.

COMPLICATIES:

Op dit moment zijn er geen complicaties verbonden aan het gebruik van het TLC® retractorsysteem.

LET OP: Neem contact op met AMT, onze geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

KLINISCH NUT:

Klinische voordelen die verwacht kunnen worden bij het gebruik van het TLC® retractorsysteem omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Stelt chirurgen in staat om delicaat zacht weefsel terug te trekken en vast te zetten voor een grote verscheidenheid aan procedures • Zelf-vasthoudend ontwerp creëert een georganiseerde operatielocatie waardoor de chirurgen zich kunnen concentreren op de procedure terwijl het OK-personeel de vrijheid heeft om andere taken uit te voeren • Vorgevormde plastic ring voor eenmalig gebruik is kosteneffectief en vermindert de arbeids-, reinigings- en hersterilisatiekosten • Mogelijkheid om procedures uit te voeren zonder hechtingen of handmatige retractie • Verbeterd de visualisatie, organisatie en controle van de chirurg over de operatielocaties • Verbetert de controle met een uniforme spanning die chirurgen een betere weefselcontrole biedt aangezien het retractor precies rond de operatielocatie wordt geplaatst

PRESTATIEKENMERKEN:

Prestatiekenmerken van het TLC® retractorsysteem omvatten, maar zijn niet beperkt tot: Ontworpen met scharnieren die zich aanpassen aan de individuele anatomie van de patiënt, waardoor ze sneller kunnen worden ingezet • Ontworpen zonder duimschroeven die moeten worden aangepast of die de procedure belemmeren • Laag profiel ontwerp zorgt voor een betere visualisatie en onbelemmerde toegang tot de operatielocatie • Geribbelde houders zorgen voor een veilige pasvorm, waardoor verschuiven en het risico op loskomen vrijwel wordt geëlimineerd • Verkrijgbaar in verschillende vormen en maten voor een breed spectrum aan chirurgische ingrepen • Constructie uit één stuk elimineert het risico van losraken • Concave structuur maakt houders gemakkelijk toegankelijk en gemakkelijk te plaatsen

Waarschuwing:

1. Het gebruik van overdrove kracht kan weefselschade of andere gevaren veroorzaken.
2. Het toepassen van onevenwichtige krachten op het retractorsysteem kan het systeem doen falen, de chirurgie belemmeren en andere gevaren inhouden.
3. De metalen onderdelen van het retractorsysteem, met inbegrip van de retractorhaken, kunnen scherp zijn en de huid, handschoenen, implantaten, bloedvaten, weefsels, organen of andere chirurgische instrumenten beschadigen of doorboren. Wees voorzichtig bij het palperen van weefsels of het gebruik van chirurgische implantaten met dit product.
4. Een verkeerd gebruik kan de haak onder spanning doen afbreken en kan de patiënt of de gebruiker verwonden. Gebruik de steunen niet in retractorframes met scherpe, zagnende of andere harde, ongelijkmatige vlakken of inkepingen.
5. Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit medische apparaat niet hergebruiken, opnieuw steriliseren of opnieuw verwerken. Dit kan de eigenschappen betreffende biocompatibiliteit, prestaties van het apparaat en/of integriteit van materiaal in gevaar brengen; wat kan leiden tot potentieel letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt.

INSTRUCTIES

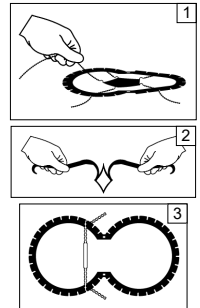
LET OP: Het TLC® retractorsysteem is bestemd voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg tijdens een chirurgische ingreep.

1. Om het retractorframe en de steunen te gebruiken, buigt u de scharnieren van het retractorframe in de gewenste positie en plaatst u het retractorframe rond de chirurgische site. Houd het retractorframe met een hand vast, bevestig een haak of grieper in het gewenste weefsel, pas de gewenste retractie toe en plaats het uiteinde in de inkeping van het retractorframe. Herhaal aan de andere kant, met een evenwichtige spanning. Plaats bijkomende haken of griepers zoals nodig, altijd met een evenwichtige verdeling van de kracht.
2. Om het Deavers-speculum te gebruiken, plaatst u het uiteinde van de grote krul in de chirurgische siste, tot op de gewenste weefseldiepte. Trek voorzichtig aan de kleine krul om het weefsel tot de gewenste blootstelling in te trekken.
3. Om de riem te gebruiken, plaatst u een uiteinde van de riem in het retractorframe, bij de scharnieren. Span stevig en plaats het andere uiteinde van de riem in de ander kant van het retractorframe.

LET OP: Het apparaat kan mogelijk biologisch gevaarlijk zijn. Het apparaat kan worden verwijderd volgens het protocol van de faciliteit en overeenkomstig uw lokale, nationale en federale wet- en regelgeving.

HARTELIJK DANK!

Hartelijk dank dat u AMT hebt gekozen. Voel u vrij om voor aanvullende hulp en informatie betreffende het gebruik van ons instrument, contact op te nemen met AMT. Benut hierbij de contactinformatie op de achterzijde van de gebruiksinstructies. Wij horen graag uw gedachten en helpen graag met uw twijfels en vragen.



<p>STERILE EO Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide</p>		<p>Rx ONLY Alleen op recept</p>
<p> Niet opnieuw steriliseren</p>	<p> Alleen voor eenmalig gebruik</p>	<p> Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing</p>
<p> Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber</p>	<p> Medisch apparaat</p>	<p> Niet gemaakt met DEHP (Di-(2-ethylhexyl)ftalaat)</p>

TLC® Selv-Retinerende Retractor Systemet

BRUGERVEJLEDNING

Bemærk: Federal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på en læge ordre.

Systemet leveres STERILT og er til engangsbrug. Undersøg alt indhold i sættet for skader for brug. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller den sterile barriere er brudt.

BESKRIVELSE:

TLC® Retractor Systemet er et steril engangs selv-retinerende retraktions-system.

TILTÆNKT BRUG:

TLC® Retractor Systemet er beregnet til at hjælpe med vævsretraktion under en kirurgisk procedure. TLC®-retraktionssystemet er beregnet til brug under operationer hos patienter i alle aldre (pædiatriske til ældre patienter).

INDIKATIONER FOR BRUG:

TLC® Retractor Systemet er beregnet til at støtte vævs-retraktion under en operation.

KONTRAIKATIONER:

På nuværende tidspunkt er der ingen kontraindikationer for brugen af TLC® Retractor Systemet.

KOMPLIKATIONER:

På nuværende tidspunkt er der ingen komplikationer for brugen af TLC® Retractor Systemet.

BEMÆRK: Kontakt AMT, vores autoriserede repræsentant (EF-repræsentant) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse i relation til enheden.

KLINISKE FORDELE:

De forventede kliniske fordele ved brug af TLC® Retractor Systemet omfatter, men er ikke begrænset til: Giver kirurger mulighed for at retraktore og sikre skrøbeligt blødt væv til en lang række procedurer • Selvholdende design, der opretter et organiseret kirurgisk sted, der giver kirurgerne mulighed for at fokusere på proceduren, samtidig med at personalet i operationsstuen er frit for at tage sig af andre opgaver • Den støbte plasticering til engangsbrug er omkostningseffektiv og reducerer arbejdsbyrden samt rengørings- og resteriliseringsomkostninger • Evne til at udføre procedurer uden permanente suturer eller manuel reaktion • Forøger kirurgens visualisering, organisation og kontrol over kirurgiske steder • Forøger kontrollen med ensartet spænding, der giver kirurger bedre vævskontrol, da retraktionssystemet er placeret nøjagtigt omkring det kirurgiske sted

PRÆSTATIONSMÆSSIGE EGENSKABER:

Udførelsesegenskaber for TLC® Retractor Systemet omfatter, men er ikke begrænset til: Designet med hængsler, der tilpasses til den enkelte patients anatomi, der muliggør hurtigere deployering • Designet uden tomme skruer, der skal justeres eller kunne forhindre proceduren • Design med lav profil, der giver mulighed for større visualisering og uhindret adgang til det kirurgiske sted • Ribbede forstærkningsstykker giver en sikker pasform, der næsten fjerner glidning og risikoen for at poppe ud • Fås i flere forskellige former og størrelser for at dække et bredt spektrum af kirurgiske procedurer • Konstruktion i ét stykke, der fjerner risikoen for forkabling • Konkav struktur, der letter adgang og placering

ADVARSEL:

1. Hvis trækket bliver for stort kan det medføre vævsskader eller andre risici.
2. Hvis der trækkes ubalanceret i retraktor-systemet kan det medføre at systemet svigter og forringer operationen eller andre risici.
3. Retraktions-systemet metaldele inklusive retraktions-hager og stivere kan være skarpe og kan således skade eller perforere hud, håndsker, blodkar, væv, organer eller andre kirurgiske instrumenter. Når dette produkt anvendes skal der udvises forsigtighed ved palpering af væv eller ved brug af kirurgiske implantater.
4. Forkert brug kan betyde at stivere pludselig brister under træk og kan medføre skade på patient eller på kirurg. Brug ikke stivere i retraktions-rammer som har skarpe, savtakede eller andre former for hårde ujævne overflader eller hak til stivere.
5. Denne enhed er til engangsbrug. Denne medicinske anordning må ikke genbruges, resteriliseres eller genbehandles. Det kan kompromittere biokompatibilitetsegenskaber, enhedens ydeevne og/eller materialeintegritet, som alle kan medføre mulig patientskade, -sygdom og/eller -død.

INSTRUKTIONER

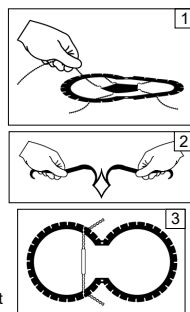
BEMÆRK: TLC® Retractor Systemet er beregnet til brug af kvalificeret sundhedspersonale under en kirurgisk procedure.

1. Når Retractor-ramme med stivere anvendes, skal Retractor-rammens hængsler bøjes efter behov og Retractor-rammen placeres omkring operationsstedet. Hold Retractor-rammen med den ene hånd og sæt en hage eller rive ned i det pågældende væv. Træk tilbage i passende grad og placer enden i et hak i Retractor-rammen. Gentag på modsat side og anvend balanceret træk. Placer yderligere hager og river efter behov mens der hele tiden opretholdes et balanceret træk.
2. Hvis der benyttes Deaver-hager skal den store krumning placeres i den ønskede vævs-dybde i operationsstedet. Træk forsigtigt i den lille krumning indtil vævet er trukket tilstrækkeligt tilbage.
3. Når Stroppen anvendes skal den ene ende placeres i Retractor-rammen nær hængslerne. Giv et bestemt træk og placer den anden ende af Stroppen i Retractor-rammens modsatte side.

BEMÆRK: Enheden kan udgøre en potentiel miljøfare. Enheden kan bortskaffes ved at følge hospitalets protokol og overensstemmelse med lokale, nationale og føderale love og bestemmelser.

TAKE!

Tak, fordi du har valgt AMT. Hvis du har brug for mere hjælp og flere oplysninger om brug af systemet, er du velkommen til at kontakte AMT. Kontaktoplysningerne finder du bag på brugervejledningen. Vi vil meget gerne høre din mening og hjælpe, hvis du har bekymringer og spørgsmål.



STERILE EO		Steriliseret med ætylenoxid		Rx ONLY		Receptpligtig	
	Må ikke gensteriliseres		Kun til engangsbrug		Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen.		Indeholder ikke naturgummilatex
	Indeholder ikke naturgummilatex		Medicinsk anordning		Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)		Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus: Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myyntiin lääkärin määräämällä tavalla.

Laitte toimitetaan STERILINÄ kertakäyttöön. Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili suojaus on rikki, älä käytä tuotetta.

KUVAUS:

TLC®-levitin on steriili, kertakäyttöinen ja itsekiinnittyvä.

TARKOITETTU KÄYTTÖ:

TLC®-levitinjärjestelmä on tarkoitettu auttamaan kudosten levittämiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana. TLC®-levitinjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten toimenpiteiden aikana potilaille imeväisistä vanhuksiin.

KÄYTTÖAIHEET:

TLC®-järjestelmä on tarkoitettu levittää kudosta leikkauksen.

VASTA-AIHEET:

Tällä hetkellä TLC®-levitinjärjestelmän käyttöön ei ole vasta-aiheita.

KOMPLIKAATIOT:

Tällä hetkellä TLC®-levitinjärjestelmän käyttöön liittyviä komplikaatioita ei ole.

HUOM: Ota yhteyttä AMT:hen tai valtuutettuun edustajaan (EY-edustaja) ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

KLIINISET HYÖDYT:

Mahdollisiin TLC®-levitinjärjestelmän hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Mahdollistaa kirurgien herkin pehmytkudoksen levittämisen ja suojaamisen monenlaisissa toimenpiteissä • Itsestään pidettyvä muotoilu luo järjestäytyneen leikkausalueen, jonka ansiosta kirurgit voivat keskittyä toimenpiteeseen ja tarjota samalla leikkauksalin henkilökunnalle vapautuen suorittaa muita tehtäviä • Muotoilu kertakäyttöinen muovivirengas on kustannustehokas, mikä vähentää työvoima-, puhdistus- ja sterilointikustannuksia • Mahdollisuus suorittaa toimenpiteitä ilman pysyviä opeleita tai manuaalisia levittämistä • Parantaa kirurgin visualisointia, organisointia ja leikkauskohtien hallintaa • Lisää hallintaa tasaisella kireydellä, jonka ansiosta kirurgit voivat hallita kudoksia paremmin, kun levitin asetetaan tarkasti leikkauskohdan ympärille

TOIMINTAOMINAISUUDET:

TLC®-levitinjärjestelmän toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin: Sisältää saranat, jotka mukautuvat potilaan yksilölliseen anatomiaan, mikä nopeuttaa käyttöönottoa • Ei sisällä peukaloruuveja, joita pitäisi säätää tai jotka haittaisivat toimenpidettä • Matalaprofiilinen muotoilu mahdollistaa paremman visualisoinnin ja esteettömän pääsyn leikkausalueelle • Uritettu pinta takaa varman istuvuuden, mikä käytännössä eliminoi luisumis- ja irtoamisriskin • Saatavana on erilaisia mutoja ja kokoja, jotka kattavat monenlaisia leikkaustapoja • Yksiosainen rakenne eliminoi irtoamisriskin • Koveran rakenteen ansiosta tuote on helposti saatavilla ja sijoitettavissa

VAROITUS:

- Liian voimakas veto saattaa vahingoittaa kudosta tai aiheuttaa muita vaaroja.
- Levittimeen kohdistunut epätasainen veto saattaa vahingoittaa sen käyttökeltvottomaksi tai aiheuttaa muita vaaroja.
- Levitinjärjestelmän metallisosat, esim. sen koukut saattavat olla teräviä ja voivat vahingoittaa ihoa, käsiä, implantteja, verisuonia, kudoksia, elimiä tai muita kirurgisia työvälineitä. Ole erityisen varovainen jos tunnustelet kudosta tai käytät kirurgisia implantteja levittimen ollessa käytössä.
- Jos levintä käytetään asiaankuulumattomalla tavalla, saattavat sen pitimet murtua vahingoittaen joko potilasta tai lääkärinä. Älä käytä pitimiä levitinkehyksissä, joiden reunat ovat teräviä, sahalaitaisia tai joissa on muulla tavoin epätasaisia pintoja tai pidinkoloja.
- Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, sterioi tai käsittele uudelleen tätä lääkinnällistä laitetta. Näin tekeminen vaarantaa biologisen yhteensopivuuden ominaisuudet, laitteen suorituskyvyn ja/tai materiaalien eheyden. Jos näitä vaaroja aiheuttaa potilaalle mahdollisesti vammoja, sairautta ja/tai kuoleman.

KÄYTTÖOHJEET

HUOM: TLC®-levitinjärjestelmä on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön kirurgisen toimenpiteen aikana.

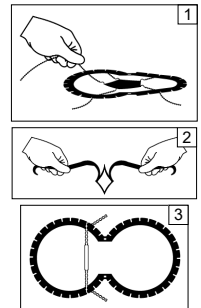
1. Taivuta levitinkehysn nivelet haluttuun asemaan ja aseta levitinkehys vetimineen leikkauskohtaan. Pitäen levitinkehystä toisella kädellä, kiinnitä koukku tai harus kudokseen. Aseta sitten sen toinen pää levitinkehysn koloon. Toista toimitosarja leikkauskohdan vastakkaisella puolella käyttäen tasaista vetoa. Käytä lisäkoukkuja tai haruksia tarpeen mukaan pitäen veto tasaaisena koko leikkausalueella.

- Deaver-laajentimia käyttäessäsi aseta ison kierukan pää leikkauskohtaan halututuu syyvyyteen. Vedä hallitusti pienestä kierukasta kunnes avautuma kudoksessa on halutun kokoinen.
- Hihnaa käyttäessäsi aseta sen toinen pää levitinkehysn nivelkohtien läheisyyteen. Aseta hihnan toinen pää levitinkehysn vastapuolelta pitäen veto tasaaisena.

HUOM: Laitte voi olla potentiaalinen biohazard. Laitte voidaan hävittää noudattamalla laitoksen protokollaa ja paikallisten, alueellisten ja valtiollisten lakien ja säädösten mukaan.

KIIITOS!

Kiitos, että valitsit AMT:n. Jos haluat lisätietoja ja tukea välineen käyttöön liittyen, ota yhteys AMT:hen. Yhteystietomme ovat käyttöohjeiden takasivulla. Asiakkaiden mielipiteet ovat meille tärkeitä. Jos sinulla on kysymyksiä, autamme mielellämme.



STERILE EO		Steriloitu etyleenioksidilla		Rx ONLY		Vain lääkärin määräyksestä	
	Ei saa steriloida uudelleen		Vain kertakäyttöön		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Lääkinnällinen laite		Ei sisällä DEPH:iä (Di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti)		

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής γιατρού.

Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Πριν την χρήση, ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημίες. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί ή αποστειρωμένη φραγή, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το σύστημα συγκρατητήρα TLC® Retractor System είναι ένα αποστειρωμένο, αυτοσυγκρατούμενο σύστημα συγκράτησης, μίας χρήσης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Το TLC® Σύστημα Απομάκρυνσης προορίζεται για την υποβοήθηση της απομάκρυνσης των ιστών κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Το TLC® Σύστημα Απομάκρυνσης προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε ασθενείς από βρέφη έως ηλικιωμένους.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ: Το σύστημα συγκρατητήρα TLC® Retractor System προορίζεται ως βοήθημα στη συγκράτηση ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ: Προς το παρόν δεν υπάρχουν αντενδείξεις χρήσης του TLC® Συστήματος Απομάκρυνσης.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ: Προς το παρόν, δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του TLC® Συστήματος Απομάκρυνσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: Επιικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του TLC® Συστήματος Απομάκρυνσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Επιτρέπει στους χειρουργούς να ανασφύρουν και να ασφαλίσουν ευαίσθητους μαλακούς ιστούς για μια ευρεία ποικιλία επεμβάσεων • Ο αυτοσυγκρατούμενος σχεδιασμός δημιουργεί μια οργανωμένη χειρουργική περιοχή, η οποία επιτρέπει στους χειρουργούς να επικεντρωθούν στην επέμβαση, ενώ παρέχει στο προσωπικό του χειρουργείου την ελευθερία να εκτελέσει άλλες εργασίες • Ο χυτευμένος πλαστικός δακτύλιος μίας χρήσης είναι οικονομικά αποδοτικός, μειώνοντας την εργασία, κόστος καθαρισμού και επανατοσίρωσης • Δυνατότητα εκτέλεσης επεμβάσεων χωρίς μόνιμα ράμματα ή χειροκίνητη απομάκρυνση • Αυξάνει τον έλεγχο με ομοιομορφη πίεση που επιτρέπει στους χειρουργούς καλύτερο έλεγχο των ιστών, καθώς ο αναστολέας τοποθετείται με ακρίβεια γύρω από τη χειρουργική περιοχή

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ: Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του TLC® Συστήματος Απομάκρυνσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: Σχεδιασμένο με μεντεσέδες που προσαρμόζονται στην ατομική ανατομία του ασθενούς, γεγονός που δημιουργεί ταχύτερη ανάπτυξη • Σχεδιασμένο χωρίς κοιλίες αντίχειρα που θα έπρεπε να ρυθμίσουν ή θα έπιδόσαν την επέμβαση • Ο σχεδιασμός χαμηλού προφίλ επιτρέπει μεγαλύτερη οπτικοποίηση και ανεμπόδιστη πρόσβαση στη χειρουργική περιοχή • Τα ραβδωτά στρίψιμα παρέχουν ασφαλή εφαρμογή, εξελισσόμενα ουσιαστικά την ολίσθηση και τον κίνδυνο να πεταχτούν έξω • Διατίθενται σε διάφορα σχήματα και μεγέθη για να καλύψουν ένα ευρύ φάσμα χειρουργικών επεμβάσεων • Η κατασκευή ενός τεμαχίου εξελίσσει τον κίνδυνο αποκόλλησης • Η κοίλη δομή καθιστά τα στρίψιμα εύκολα προσβάσιμα και εύκολα τοποθετήσιμα

ΠΡΟΣΕΛΟΓΙΣΗΝ:

1. Η χρήση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό ή να δημιουργήσει άλλους κινδύνους.
2. Η άσκηση μη εξισορροπημένων δυνάμεων στο σύστημα συγκρατητήρα μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του συστήματος συγκρατητήρα και υποβάθμιση της χειρουργικής επέμβασης ή άλλους κινδύνους.
3. Τα μεταλλικά συστατικά μέρη του συστήματος συγκρατητήρα, περιλαμβανόμενα τα υποστηρίγματα γάντζου του συγκρατητήρα, ενδέχεται να είναι αιχμηρά και να προκαλέσουν βλάβη ή διάτρηση δέρματος, γαντιών, εμφυτευμάτων, αγγείων, ιστών, οργάνων ή άλλων χειρουργικών εργαλείων. Κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος να είστε προσεκτικοί όταν ψηλαφίζετε ιστό ή χρησιμοποιείτε χειρουργικά εμφυτεύματα.
4. Η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει το ξαφνικό στάσιμο των υποστηριγμάτων υπό τάση και να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή ή του χειριστή. Μην χρησιμοποιείτε υποστηρίγματα σε πλαίσια συγκρατητήρα που έχουν αιχμηρές, οδοντωτές ή άλλες σκληρές ανομοιομορφές επιφάνειες ή εγκοπές υποστηριγμάτων.
5. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανατοσίρωσετε ή μεταποιείτε αυτή την ιατρική συσκευή. Διαφορετικά, μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά βιοσυμβατότητας, την απόδοση της συσκευής ή/και την ακεραιότητα του υλικού • οποιοδήποτε από αυτά μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό τραυματισμό ασθενούς, ασθένεια ή/και θάνατο.

ΟΔΗΓΙΕΣ

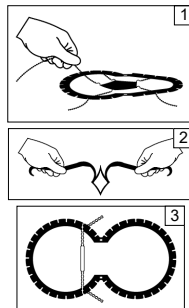
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το TLC® Σύστημα Απομάκρυνσης προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

1. Όταν χρησιμοποιείτε το πλαίσιο και τα υποστηρίγματα του συγκρατητήρα, λυγίστε τα αρθρωτά τμήματα του πλαισίου συγκρατητήρα, όπως απαιτείται, και τοποθετήστε το πλαίσιο συγκρατητήρα γύρω από την τοποθεσία της χειρουργικής επέμβασης. Ενώ κρατάτε το πλαίσιο συγκρατητήρα με το ένα χέρι σας, στερεώστε ένα υποστηρίγματα γάντζου ή υποστηρίγματα άγκιστρου τριών δοντιών στον κατάλληλο ιστό, εφαρμόστε την κατάλληλη συγκράτηση και, στη συνέχεια, τοποθετήστε το άκρο μέσα στην εγκοπή του πλαισίου συγκρατητήρα. Επαναλάβετε τη διαδικασία στην αντίθετη πλευρά χρησιμοποιώντας ισσορροπημένη τάση. Τοποθετήστε πρόσθετα υποστηρίγματα γάντζου ή υποστηρίγματα άγκιστρου τριών δοντιών, όπως απαιτείται, ενώ διατηρείτε εξισορροπημένες δυνάμεις.
2. Όταν χρησιμοποιείτε τα χειρουργικά άγκιστρα τύπου Deaver, τοποθετήστε το άκρο της μεγάλης κύρτωσης μέσα στην τοποθεσία της χειρουργικής επέμβασης στο επιθυμητό βάθος ιστού. Τραβήξτε απαλά τη μικρή κύρτωση για να αποσύρετε τον ιστό στην επιθυμητή έκθεση.
3. Όταν χρησιμοποιείτε τον μύνα, τοποθετήστε το ένα άκρο του μύνα στο πλαίσιο συγκρατητήρα κοντά στα αρθρωτά τμήματα. Ενώ ασκείτε σταθερή τάση, τοποθετήστε το άλλο άκρο του μύνα στην αντίθετη πλευρά του πλαισίου συγκρατητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή μπορεί να αποβεί ένας πιθανός βιολογικός κίνδυνος. Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας το πρωτόκολλο του ιδρυμάτων και σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανάγκες και τις ερωτήσεις σας.



STERILE EO	Αποστειρωμένη με χρήση Οξειδίου του αιθυλενίου	Rx ONLY	Μόνο για συνταγογράφηση
Μην Επανατοσιρώνετε.	Για μία μόνο χρήση	Μην να χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	
Δεν είναι κατασκευασμένο με Λατέξ από φυσικό καουτσούκ	Ιατρική συσκευή	ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλο(ο)εξυλ) φθαλικό)	

منظومة مِيعاد ذاتية التثبيت TLC®

تعليمات الاستخدام

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الجهيزة على الأطباء أو بناءً على طلبهم. ويتم تزويد الجهاز معقاً ما للاستخدام مرة واحدة. قبل الاستخدام، يُرجى فحص جميع محتويات المظم للكشف عن وجود أي تلف. وفي حالة تلف العبوة أو خلال الحاضر المعقم، لا تستخدم المنتج.

الوصف:

منظومة ميعاد TLC® هي منظومة ذاتية التثبيت ومعقمة تستخدم مرة واحدة فقط.

الاستخدام المحدد:

نظام ميعاد TLC® مصمم للمساعدة في تبديد النسيج أثناء الإجراء الجراحي. نظام ميعاد TLC® مصمم للاستعمال أثناء العمليات الجراحية للمرضى الذين تتراوح أعمارهم من الرضع حتى كبار السن.

دواعي الاستعمال:

تم صنع منظومة ميعاد TLC® بهدف المساعدة في إبعاد الأنسجة أثناء الإجراء الجراحي.

موانع الاستعمال:

لا يوجد في الوقت الحالي أي موانع لاستعمال نظام ميعاد TLC®.

المضاعفات:

لا توجد في الوقت الحالي مضاعفات مرتبطة باستعمال نظام ميعاد TLC®.

ملحوظة: يُرجى الاتصال بشركة AMT، ممثلاً الأوروبي المعتمد (EC Rep) والراؤ السلطة المختصة في الدولة العضو التي تتواجد بها إذا وقعت حادثة خطرة متعلقة بالجهيزة.

الفوائد السريرية:

تشمل الفوائد السريرية المتوقعة عند استخدام نظام ميعاد TLC® على سبيل المثال لا الحصر: يتيح للجراحين تبديد النسيج الرخو المُرفه وتأمينه لمجموعة متنوعة من الإجراءات • يخلق التصميم ذاتي التثبيت موضعاً جراحياً منظماً يتيح للجراحين التركيز على الإجراء مع توفير الحرية لطايف عرفة العمليات لأداء المهام الأخرى • الحلقة البلاستيكية المصنوبة وحيدة الاستعمال تكون فعالة من حيث التكلفة، مما يقلل من تكاليف العمالة والتنظيف وإعادة التعقيم • الفترة على تنفيذ الإجراءات بدون خطابه موقته أو تبديد بدوي • زيادة تصور الجراح وتنظيمه وتحكمه بالمواضع الجراحية • زيادة التحكم بالشد المنتظم الذي يتيح للجراحين تحكماً أفضل بالنسيج حيث يتم وضع الميعاد بدقة حول الموضع الجراحي

خصائص الأداء:

تشمل خصائص أداء نظام ميعاد TLC® على سبيل المثال لا الحصر: مصمم بمفصلات تتكفي مع تشريح المريض الفروي مما يؤدي إلى انتشار أسرع • مصمم بدون براغي إيهامية تحتاج إلى ضبط أو قد تعيق الإجراء • يسهل التصميم غير المرئي بتصور أكبر ووصول بدون عوائق إلى الموضع الجراحي • توفر الدعائم المضلعة ملائمة آمنة والقضاء فعلياً على الانزلاق وحظر الانبثاث • متوفر في مجموعة متنوعة من الأشكال والأحجام لتغطية مجموعة واسعة من الإجراءات الجراحية • البناء المكون من قطعة واحدة يزيل خطر الانفصال • البنية المقعرة تجعل الوصول إلى الدعائم سهلاً وسهولة موضعتها

تحذير:

1. استخدام قوة مفردة قد يسبب تلف الأنسجة أو ينشأ عنه أخطار أخرى.
2. استعمال قوى غير متوازنة مع منظومة الميعاد قد يتسبب في فشل منظومة الميعاد ويتسبب في تضرر الجراحة أو ينشأ عنه أخطار أخرى.
3. المكونات المعدنية التابعة لمنظومة الميعاد بما في ذلك مشدات الميعاد الخطافية قد تكون حادة الحواف وقد تتسبب في إتلاف الجلد المقوب، أو القفازات، أو الغرسات، أو الأوعية الدموية، أو الأنسجة، أو الأعضاء، أو الأدوات الجراحية الأخرى. للترجم بالحد من جنس الأنسجة أو عند استخدام الغرسات الجراحية أثناء استخدامك لهذا المنتج.
4. الاستخدام غير الصحيح قد يؤدي إلى كسر المشدات فجأة تحت قوة الشد وقد يؤدي إلى إصابة المريض أو الجراح. لا تستخدم المشدات في إطارات الميعاد التي تحتوي على أسطح حادة أو مسننة أو بها أسطح أخرى غير مسنونة أو شقوق المشدات.
5. هذه الجهيزة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. ولا تقم بإعادة استخدام هذه الجهيزة الطبية أو إعادة تعقيمها أو إعادة معالجتها. فقد يضر القيام بذلك بخصوص التوافق الحيوي والراؤ أداء الجهيزة والراؤ سلامة المواد، التي قد يؤدي أي منها إلى احتمال إصابة المريض والراؤ مرضه والراؤ وقته.

الإرشادات

ملحوظة: يُستخدم نظام ميعاد TLC® بمعرفة متخصصي الرعاية الصحية المؤهلين أثناء الإجراء الجراحي.

1. عند استخدام إطار الميعاد [Retractor Frame] والمشدات [Stays]، قم بلوي إطار الميعاد حسب الاحتياج وقم بوضع إطار الميعاد بحيث يحيط بموضع الجراحة. أثناء إمساك إطار الميعاد بيد واحدة قم بتثبيت مشد خطافي [Hook] أو شوكة [Rake] أو أحد في النسيج المناسب وقم بإبعاد الأنسجة إلى الحد المناسب، ثم قم بوضع الذئيل في فتحة إطار الميعاد. كرر هذه العملية في الجانب المضاد باستخدام قوة شد معادلة. قم بوضع مشدات خطافية أو شوكة إضافية على حسب الاحتياج مع الحفاظ على توازن قوى الشد.
2. عند استخدام أداة ديفر ذات الخطابين، أدخل الطرف ذو الخطاف الكبير في موقع الجراحة إلى العمق المطلوب من الأنسجة. قم بشد الطرف ذو الخطاف الصغير ببطء بغية إبعاد الأنسجة لكشف الموقع إلى الحد المطلوب.
3. عندما تستخدم الأزرعة، ضع أحد نهايتي الحزام في إطار الميعاد بالقرب من المفصلات. وأثناء قيامك بالشد بحزم قم بإدخال طرف الحزام الآخر في الجانب المضاد من إطار الميعاد.

ملحوظة: بعد إزالة الجهيزة، قد تمتاز خطراً بيولوجياً محتملاً. يمكن التخلص من الجهيزة عبر اتباع بروتوكول المنشأة ومنها وفقاً للقوانين واللوائح المحلية والحكومية والفيدرالية

شكراً لك!

شكراً على اختيارك شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. سنكون سعداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.

معمق باستخدام أكسيد الإيثيلين	STERILE EO	الوصفة الطبية فقط	Rx ONLY
لا يعاد تعقيمه	2 STERILIZE	لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام	
غير مصنوعة باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي	LATEX	غير مصنوعة باستخدام DEHP (ثنائي (2-إيثيل هيكسيل) فثالات)	PHI DEHP
	للإستخدام الفردي فقط	جهيزة طبية	MD

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар. Устройството се предлага СТЕРИЛНО за еднократна употреба. Преди употреба, моля, проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. Ако пакетът е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте продукта.

ОПИСАНИЕ:

Системата за екартиране TLC® е стерилна самозадържаща се система за екартиране за еднократна употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Системата за екартиране TLC® е предназначена за екартиране на тъкани при хирургически процедури. Системата за екартиране TLC® е предназначена за използване по време на хирургични операции при пациенти на възраст от бетабета до възрастни хора.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ:

Системата за екартиране TLC® е предназначена за екартиране на тъкани при хирургически процедури

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Към момента няма противопоказания за използване на системата за екартиране TLC®.

УСЛОЖНЕНИЯ:

Към момента няма усложнения, свързани с използването на системата за екартиране TLC®.

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, свържете се с AMT, нашият оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с изделието.

КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА:

Клиничните ползи, които се очакват при използването на системата за екартиране TLC®, включват, но не се ограничават до: Позволява на хирурзите да екартират и закрепват деликатни меки тъкани за най-различни процедури • Самозадържащият се дизайн създава организирано хирургично поле, което позволява на хирурзите да се съсредоточат върху процедурата, като същевременно осигуряват операционална система. персоналът има свободата да изпълнява други задачи • Формованият пластмасов пръстен за еднократна употреба е икономически ефективен, намалявайки разходите за труд, почистване и повторна стерилизация • Възможност за извършване на процедури без шевове за задържане или ръчно екартиране • Увеличавача визуализацията, организацията и контрола на хирургичните места от страна на хирурга • Увеличавача контрола с равномерно напрежение, което позволява на хирурзите по-добър контрол на тъканите, тъй като ретракторът е прецизно позициониран около хирургичното място

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Експлоатационните характеристики на системата за екартиране TLC® включват, но не се ограничават до: Проектиран с панти, които се адаптират към индивидуалната анатомия на пациента, което осигурява по-бързо разгъване • Проектиран без винтове с крилчата глава, която трябва да се регулира или биха възпрепятствали процедурата • Нископрофилният дизайн позволява по-добра визуализация и безпрепятствен достъп до хирургичното място • Ребрата осигуряват сигурно прилепване, като на практика елиминират приплъзването и риска от изскочане • Предлага се в различни форми и размери, за да покрие широк спектър от хирургични процедури • Конструкцията от една част елиминира риска от отделяне • Вдлъбнатата структура прави задържанятия лесно достъпни и лесни за поставяне

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

1. Прилагането на прекомерна сила може да повреди тъканта или да създаде други опасности.
2. Прилагането на небалансирана сила на системата за екартиране може да доведе до повреда на системата за екартиране и да наруши операцията или създаде други опасности.
3. Металните елементи на системата за екартиране, включително кукичките на екартьора може да са остри и да повредят или перфорират кожата, ръкавици, импланти, съдове, тъкани органи или други хирургични инструменти. Внимавайте при палпиране на тъкан или използвайте хирургични импланти, когато използвате този продукт.
4. Неправилната употреба може да доведе до внезапно счупване на държача под опън и може да причини нараняване на пациента или оператора. В рамките на екартьора не използвайте държачи, които имат остри, назъбени или други твърди неравни повърхности или нащърбеност.
5. Това изделие е за еднократна употреба. Не използвайте, не стерилизирайте, не обработвайте повторно това медицинско устройство. Това може да наруши характеристиките за биосъвместимост, работата на устройството и/или целостта на материалите; всяко от изброените е възможно да доведе до нараняване на пациента, заболяване и/или смърт.

ИНСТРУКЦИИ

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за екартиране TLC® е предназначена за използване от квалифицирани медицински специалисти по време на хирургична процедура.

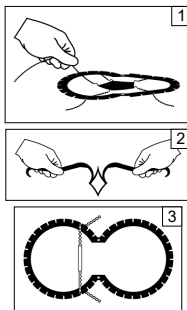
1. Когато използвате рамката и държачите на екартьора, прегънете шарнирите на рамката на екартьора, както е необходимо и позиционирайте рамката на екартьора около оперативното поле. Като държите рамката на екартьора с една ръка, поставете една кукичка или държач на подходящата тъкан, опънете по подходящ начин и след това поставете края в глеба на рамката на екартьора. Повторете същото на противоположната страна като използвате балансирано опъване. Поставете допълнителна кукичка или държач, както е необходимо, като поддържате баланс на силите.
2. Когато използвате екартьори тип Deaver, поставете края на голямата извивка в оперативното поле до желаната дълбочина на тъканта. Внимателно издърпайте малката извивка, за да разширите тъканта до желаната експозиция.
3. Когато се използват екартьори тип скоби, поставете единия край на скобата в рамката на екартьора близо до шарнира. Като приложите стабилно опъване, поставете другия край на скобата на противоположната страна на рамката на екартьора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството може да представлява потенциална биологична опасност.

Устройството може да бъде извърлено съгласно протоколът на съоръжението и в съответствие с местните, щатски или федерални закони и разпоредби.

БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте AMT. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с AMT, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.



STERILE EO	Стерилизиран при използване на етиленов оксид	Rx ONLY	Само по предписание
Да не се стерилизира отново	Само за еднократна употреба	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
Не е изготвен от естествен гумен латекс	Медицинско изделие	Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)	

POKYNY K POUŽITÍ

Pozor: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis.

Zařízení je dodáváno STERILNÍ k jednorázovému použití. Před použitím zkontrolujte, zda není obsah soupravy poškozen. Pokud je balení poškozené nebo sterilní bariéra porušená, produkt nepoužívejte.

POPIS:

Retraktorový systém TLC® je sterilní, samorozvírací systém k jednorázovému použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:

Retraktorový systém TLC® je určen jako pomůcka při retrakci tkáně během chirurgického výkonu. Retraktorový systém TLC® je určen k použití během chirurgických operací u pacientů ve věku od kojenců po seniory.

INDIKACE K POUŽITÍ:

Retraktorový systém TLC® je určen jako pomůcka při retrakci tkáně během chirurgického výkonu.

KONTRAINDIKACE:

V současné době neexistují žádné kontraindikace pro použití retraktorového systému TLC®.

KOMPLIKACE:

V současné době nejsou žádné komplikace spojené s použitím systému retraktoru TLC®.

POZNÁMKA: Pokud v souvislosti se zařízením došlo k vážnému incidentu, kontaktujte prosím AMT, našeho autorizovaného zástupce (EC Rep) a/nebo příslušný úřad členského státu, ve kterém jste usazeni.

KLINICKÉ PŘÍNOSY:

Klinické výhody, které lze očekávat při používání systému navíječe TLC®, zahrnují, ale nejsou omezeny na: Umožňuje chirurgům stáhnout a zajistit jemně měkké tkáně pro širokou škálu zákroků • Samodržný design vytváří organizované chirurgické místo, které umožňuje chirurgům soustředit se na výkon a zároveň poskytuje O.R. zaměstnancí svobodu vykonávat jiné úkoly • Lisované plastové kroužek na jedno použití je nákladově efektivní a snižuje náklady na práci, čištění a opakovanou sterilizaci • Schopnost provádět procedury bez fixačních stehů nebo ruční retrakce • Zvyšuje chirurgovu vizualizaci, organizaci a kontrolu chirurgických míst • Zvyšuje kontrolu s rovnoměrným napětím, což umožňuje chirurgům lepší kontrolu tkáně, protože navíječ je přesně umístěn kolem chirurgického místa

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY:

Výkonové charakteristiky retraktorového systému TLC® zahrnují, ale nejsou omezeny na: Navrženo s panty, které se přizpůsobí individuální anatomii pacienta, což umožňuje rychlejší nasazení • Navrženo bez křídlových sroubů, které by bylo nutné upravit nebo by bránily postupu • Nizkoprofilový design umožňuje lepší vizualizaci a neomezený přístup k operačnímu místu • Zebrované výtahy zajišťují bezpečné uchycení, prakticky eliminují klouzání a riziko vyskočení • Dostupné v různých tvarech a velikostech pro pokrytí širokého spektra chirurgických zákroků • Jednoduchá konstrukce eliminuje riziko oddělení • Konkávní struktura umožňuje snadný přístup k držákům a jejich umístění

VÝSTRAHA:

- Při použití nadměrné síly může dojít k poškození tkáně nebo ke vzniku dalšího nebezpečí.
- Působení nevyvážených sil na retraktorový systém může vést k poruše retraktorového systému a narušení chirurgického výkonu nebo ke vzniku dalšího nebezpečí.
- Kovové komponenty retraktorového systému, včetně držáků háku retraktoru, mohou být ostré a mohou poškodit nebo propíchnout kůži, rukavice, implantáty, cévy, tkáně, orgány nebo jiné chirurgické nástroje. Při používání tohoto výrobku postupujte opatrně při palpaci tkáně nebo při používání chirurgických implantátů.
- Nesprávné použití může vést k tomu, že dojde k náhlému zlomení pod napětím a ke zranění pacienta nebo obsluhy. V rámech retraktoru nepoužívejte držáky s ostrými, zoubkovanými nebo pevnými a nerovnými povrchy, nebo povrchy se zářezy.
- Toto zařízení je dodáváno k jednorázovému použití. Toto zdravotnické zařízení znovu nepoužívejte, nesterilizujte ani nepřepacovávejte. Mohlo by to ohrozit vlastnosti biokompatibility, výkon zařízení a/nebo integritu materiálu; což může mít za následek potenciální zranění, nemoc a/nebo smrt pacienta.

POKYNY

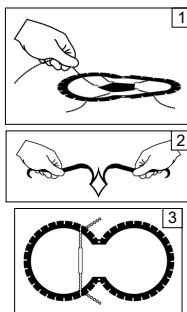
POZNÁMKA: Retraktorový systém TLC® je určen pro použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky během chirurgického zákroku.

- Když používáte rám a držáky retraktoru, závěsy rámu retraktoru ohněte podle potřeby a rám retraktoru umístíte kolem místa chirurgického výkonu. Jednou rukou přidržíte rám retraktoru, zafixujete jeden hák nebo hřebenev držák do příslušné tkáně, provedte odpovídající retrakci, poté zasuníte konec do zářezu rámu retraktoru. Opakujte na opačné straně použitím rovnoměrného napětí. Podle potřeby použijte další háky nebo hřebenev držáky, přičemž udržujte vyvážené síly.
- Pokud používáte Deaverovy retraktory, umístíte konec velkého zvlnění do místa chirurgického výkonu do požadované hloubky tkáně. Opatrným zatažením za malé zvlnění zatáhnete tkáň do požadované expozice.
- Pokud používáte pásky, jeden konec pásku vložte do rámu retraktoru poblíž závěsů. Pevně zatáhnete a vložte druhý konec pásku na druhou stranu rámu retraktoru.

POZNÁMKA: Zařízení může být potenciálně biologicky nebezpečím. Zařízení lze zlikvidovat podle protokolu zařízení a podle vašich místních, státních a federálních zákonů a nariadení.

DĚKUJEME VÁM!

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápadů a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.



STERILE EO Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	Rx ONLY Pouze pro předepsané použití
 2 STERILNĚ Není určeno k opakované sterilizaci	 2 Pouze na jedno použití
 LATEX Nevyrobeno z přírodního gumového latexu	 MD Zdravotnické zařízení
 DEHP Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát)	

KASUTUSJUHISED

Hoiatus: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel.

Seadet tarnitakse STERILISENA ühekordseks kasutamiseks. Enne kasutamist kontrollige, kas kogu komplekti sisu on kahjustamata. Kui pakend või steriilne barjäär on kahjustunud, ärge toodet kasutage.

KIRJELDUS:

TLC® retraktorisüsteem on steriilne ühekordselt kasutatav isefikseeruv retraktsioonisüsteem.

KASUTUSOTSTARVE:

TLC® retraktorisüsteem on mõeldud kudede retraktsiooni hõlbustamiseks kirurgilise protseduuri käigus. TLC® retraktorisüsteem on ette nähtud kasutamiseks kirurgiliste operatsioonide ajal patsientidel alates imikutest kuni eakateni.

KASUTUSNÄIDUSTUSED:

TLC® retraktorisüsteem on mõeldud kudede retraktsiooni hõlbustamiseks kirurgilise protseduuri käigus.

VASTUNÄIDUSTUSED:

Praegu teadaolevalt puuduvad TLC® retraktorisüsteemi kasutamiseiga vastunäidustused.

KOMPLIKATSIOONID:

Praegu teadaolevalt puuduvad TLC® retraktorisüsteemi kasutamiseiga komplikatsioonid.

MÄRKUS. Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või oma asukohariigi pädeva asutusega.

KLIINIILISED KASUTEGURID:

Kliinilised kasutegurid TLC® retraktorisüsteemi kasutamisel on muu hulgas järgmised. Võimaldab kirurgidel tagasi tõmmata ja kinnitada õrnu pehmeid kudesid mitmesuguste protseduuride jaoks • Isekinnituv disain loob organiseeritud opereeritava koha, mis võimaldab kirurgidel keskenduda protseduurile ja annab muule operatsioonitöo personalile vabaduse täita muud ülesandeid • Vormitud ühekordselt kasutatav plastmassist rõngas on kulutõhus, vähendades tööjõu-, puhastus- ja taassteriliseerimiskulusid • Võimalus teha protseduure ilma hoidvate naavanõlitideta või käsitsi tagasitõmbamiseta • Suurendab kirurgi jaoks nähtavust, organiseeritust ja kontrolli opereeritava kohas • Suurendab kontrolli ühtlase pingutusega, mis võimaldab kirurgidel paremat kontrolli kudede üle, kuna retraktor asub ümber opereeritava koha täpselt

TOIMIVUSNÄITAJAD:

TLC® retraktorisüsteemi toimivusnäitajad on muuhulgas järgmised. Konstrueeritud liigenditega, mis kohanduvad patsiendi anatoomiaga, võimaldades kiiremat paigaldamist • Disainitud tiibkrüvideta, mida tuleks reguleerida või mis võiksid protseduuri takistada • Madala profiiliga disain võimaldab paremat visualiseerimist ja juurdepääsu opereeritava kohale ei ole takistatud • Ribiline hoidik tagab kindla püsime, kõrvaldades praktiliselt libisemise ja väljatulemise ohtu • Saadaval mitme kuju ja suurusega, et kasutada arvukates erinevates kirurgilistes protseduurides • Uhes tükis konstruktsioon välistab lahtitulemise ohtu • Konkaavne struktuur tagab, et hoidikutele on lihtne ligi pääseda ja neid on hõlbus paigaldada

HOIATUS:

- Liigse jõu kasutamine võib põhjustada koekahjustusi või tekitada muid ohte.
- Tasakaalustamata jõudude rakendamine retraktorisüsteemile võib põhjustada retraktorisüsteemi purunemist ning halvendada operatsiooni kulgu või põhjustada muid ohte.
- Retraktorisüsteemi metallosad, kaasa arvatud konkstõmmitsad võivad olla teravad ning kahjustada või mulgustada nahka, kindaid, implantaate, veresooni, kudesid organeid või teisi kirurgilisi instrumente. Olge selle toote kasutamisel kudede palpeerimisel või kirurgiliste implantaatide paigaldamisel ettevaatlik.
- Vale kasutamine võib põhjustada suure pinge all olevatetõmmitsate ootamatut purunemist, tagajärjeks võivad olla patsiendi või kirurgi vigastused. Ärge kasutage retraktorisüsteemi selliseid tõmmitsaid, millel on teravad, saagajärgi või muud tüüpi jäigad ebaühtlased pinnad või sälkudega tõmmitsaid.
- Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Seda meditsiiniseadet ei tohi korduvalt kasutada, taastöödelda ega steriliseerida. Kui seda nõuet ei järgita, võib see kahjustada bioühilduvuse omadusi, seadme toimivust ja/või materjalide terviklust ning põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise ja/või surma.

KASUTUSJUHISED

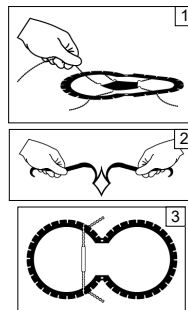
MÄRKUS. TLC® retraktorisüsteem on mõeldud kasutamiseks kirurgilistel protseduuridel kvalifitseeritud tervishoiutöötajate poolt.

- Retraktoriraami ja tõmmitsate kasutamisel painutage retraktori raami hingivajaduse kohaselt ja positsioneerige retraktoriraam lõikuskohta ümber. Hoides retraktoriraami kinni ühe käega fikseerige üks konks või käptõmmits vajalikus koes, rakendage vajalik tõmme ja pange seejärel saba retraktoriraami salku. Tasakaalustatud tõmbepinguse saamiseks korra seda vastasküljel. Vajaduse korral pange kohale lisakonks või käptõmmits, seejuures säilitage tasakaalustatud tõmbepingust.
- Deaveri retraktori kasutamisel lükake suure looga ots lõikuse kohta soovitud koe sügavuseni. Tõmmake ettevaatlikult väikesest loogast, et paljastada kude soovitud ulatuses.
- Rihmade kasutamisel pange rihma üks ots retraktoriraami hingede lähedale. Pange rihma teine ots retraktoriraami vastaskülge, hoides seejuures vajaliku pingust.

MÄRKUS. Pärast eemaldamist võib seade olla bioohtlik. Seadme saab kõrvaldada vastavalt asutuse reeglitele ja kohalike, riiklike ja föderaalsete seaduste ja määruste järgi.

TÄNAME TEID!

Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgesti ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakaanel olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.



STERILE EO	Steriiliseeritud etüleenoksiidiga	Rx ONLY	Ainult ettekirjutatud kasutuseks
2 STERILISE	Mitte uuesti steriiliseerida	2	Ainult ühekordseks kasutamiseks
LATEX	Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist	DEHP	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
MD	Meditsiiniseade	DEHP	Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etüülheksüül)ftalaat)

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Vigyzat: Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését.

A készülék STERILEN van szállítva egyetlen felhasználásra. Használat előtt vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ha a csomag sérült vagy a steril védelem átszakadt, akkor ne használja a terméket.

LEÍRÁS:

A TLC® sebterpesztő rendszer egy steril, egyszer használatos, öntartó sebterpesztő rendszer.

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT:

A TLC® sebterpesztő rendszer a szövetek terpesztését segíti a sebészeti eljárások során. The TLC® sebterpesztő rendszer a beteg életkorától függetlenül használható a sebészeti beavatkozások során.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

A TLC® sebterpesztő rendszer a szövetek terpesztését segíti a sebészeti eljárások során.

ELLENJAVALLATOK:

Jelenleg nincs ellenjavallat a TLC® sebterpesztő rendszer használatával kapcsolatban.

KOMPLIKÁCIÓK:

Jelenleg nincsenek a TLC® sebterpesztő rendszer használatához köthető ismert komplikációk.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, a felhatalmazott képviselőnkkel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyűl szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

KLINIKAI ELŐNYÖK:

A TLC® sebterpesztő rendszer használatokor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők: Lehetővé teszi a sebészek számára, hogy szétválasszák és szétválasszák az érzékeny lágy szöveteket a különféle eljárások során • Az öntartó kialakítás hozzájárul a szervezett műtéti körülmények biztosításához, amely lehetővé teszi a sebészek számára, hogy a beavatkozásra összpontosítsanak, a műtő további személyzete pedig egyéb feladatokkal foglalkozhasson • Az öntött, eldobható műanyag gyűrű költséghatékony megoldás, amely nem munkaidővesztést, valamint nem kell időt és energiát fordítani a tisztítására és az új sterilizálására • A műtét rögzítővarrat vagy kézi terpesztés nélkül végezhető el • A sebész jobban ráláthat a műtéti területre, valamint hatékonyabban férhet hozzá és felügyelheti azt • Az egyenes felszívófejű háló a sebészek jobban az irányításuk alatt tarthatják a szövetet, mivel a sebterpesztő közvetlenül a műtéti terület körül helyezkedik el

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK:

A TLC® sebterpesztő rendszer teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők: A beteg egyéni anatómiájához alkalmazkodó csuklólapokkal van ellátva, így gyorsan alkalmazható • Nincsenek rajta olyan szárnyas csavarok, amelyeket be kellene állítani, vagy amelyek útba lennének a műtét során • Az alacsony profilú kialakítás jobb rálátást és akadálytalan hozzáférést biztosít • A bordázott rögzítők biztonságos illeszkedést biztosítanak, aminek hála nem kell az eszköz elcsúszásától való kiugrástól tartani • Számos formában és méretben áll rendelkezésre, a különböző beavatkozások által támasztott elvárásoknak megfelelően • Az egyszerű konstrukciónak hála nem kell az alkatrészek leválasztásával sem számolni • A konkáv szerkezetnek hála a rögzítők könnyen hozzáférhetők és bevezethetők

FIGYELMEZTÉS:

- A túlzott erőfeszítés szöveti károsodás vagy egyéb veszélyekhez vezethet.
- Ha nem egyenletesen fejt ki erőt a terpesztőrendszerre, akkor az meghibásodhat, és sebészeti sérüléseket és egyéb veszélyeket okozhat.
- A terpesztőrendszer fém alkatrészei (beleértve a terpesztő kampóit) élesek lehetnek, és felsérthetik, átszúrhatják a bőrt, kesztyűt, implantátumot, ereket, szöveteket, szerveket, vagy más sebészeti eszközöket. Ha a terméket használja, járjon el körültekintően a szövet kitapintásakor vagy sebészeti implantátumok alkalmazásakor.
- A nem megfelelő használat következtében a kampók a feszültség miatt hirtelen eltörhetnek, amely sérülést okozhat a betegben és az orvosban. Ne használjon kampókat olyan terpesztőrendszerekben, amelyeknek éles, fogazott, vagy egyenlítő felszíne vagy bemetszése van.
- A készülék egy egyszer használatos eszköz. Ne használja újra, ne sterilizálja újra és ne dolgozza fel újra ezt az orvosi eszközt. Ezzel veszélyeztetheti a biokompatibilitási tulajdonságait, az eszköz teljesítményét és/vagy az anyag integritását, amely a páciens potenciális sérülését, megbetegedését és/vagy halálát idézheti elő.

UTASÍTÁSOK

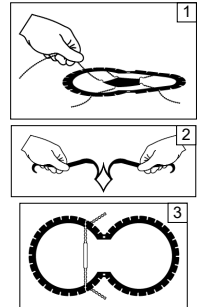
MEGJEGYZÉS: A TLC® sebterpesztő rendszert képzett egészségügyi szakemberek számára terveztek műtétek során történő felhasználásra.

- A terpesztőkeret és kampók használatokor hajlítsa meg a terpesztőkeret zsanérjait az igénynek megfelelően, és helyezze a terpesztőkeretet a műtéti terület köré. Fogja meg egy kézzel a terpesztőkeretet, rögzítse a kampót vagy lapocát a megfelelő szövethez, alkalmazza a megfelelő terpesztőt, majd helyezze a zsinórt a terpesztőkeret bemetszésébe. Ismételje meg a folyamatot a másik oldalon a megfelelő feszítőerő mellett. Szükség esetén használjon további kampókat vagy lapocákat, miközben egyenletesen fejt ki az erőt.
- Deaver-lapoc használatokor helyezze a nagyobbik ív végét a műtéti területbe a kívánt szövetmelységnek megfelelően. Óvatosan húzza a kisebbik ívet, hogy elérje a megfelelő mértékű terpesztést.
- Ha szíjat használ, helyezze a szíj egyik végét a terpesztőkeretbe, a zsanérokhoz közel. Határozott feszítés mellett helyezze a szíj másik végét a terpesztőkeret másik oldalába.

MEGJEGYZÉS: az eszköz veszélyes hulladéknak minősül. Az eszközt a illetve a létesítmény protokolljának a tartásával vagy a lehet ártalmatlanítani és helyi, állami és szövetségi törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően.

KÖSZÖNJÜNK!

Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hátoldalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.



STERILE EO		Etilén-oxid-dal sterilizálva		Rx ONLY Csak receptes alkalmazásra	
	Ne sterilizálja újra		Csak egyetlen felhasználáshoz		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Nem használtak fel hozzá természetes gumitextet		Orvostechnikai eszköz		Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot)

使用説明書

注意: 連邦（米国）法により、本デバイスの販売は医師の指図または注文による場合に 限定されています。

デバイスは単一回使用の「滅菌済み」で供給されます。使用前に、キットの全ての内容物に損傷がないかどうか点検してください。パッケージが破損していたり、滅菌バリアが破られていたりする場合は、製品を使用しないでください。

説明: TLC® Retractor Systemは殺菌された、使い捨て、自留引込システムです。

使用目的: TLC® Retractor Systemは、外科手術中の組織の引込に支援を提供することを意図しています。TLC® Retractor Systemは、乳幼児から高齢者まで幅広い年齢層の患者の外科手術中に使用されることを意図しています。

適応: TLC® Retractor Systemは、外科手術中の組織の引込に支援を提供することを意図されています。

禁忌: 現時点では、TLC® Retractor Systemの使用にあたって禁忌事項はありません。

合併症: 現時点では、TLC® Retractor Systemの使用に関連する合併症はありません。

注意: 本機器に関連する重大インシデントが発生した場合は、AMT、当社の正規代理店（EC Rep）および/またはお客様が所在する加盟国の所轄官庁にご連絡ください。

臨床的利益: TLC® Retractor Systemを使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません：外科医が様々な処置のために、繊細な軟組織を引き込み、固定することを可能にします。自己保持型のデザインにより、手術部位が整然として、外科医が処置に集中できる一方でO.R. スタッフは他の作業を行う自由が得られます。使い捨ての成型プラスチック製リングは、費用対効果に優れており、労力、洗浄、再滅菌のコストを削減します。支持縫合や手の引き込みなしで、処置を行うことができます。手術部位における、外科医の視野、整理、管理を向上させます。均一な張力により、牽引子が手術部位周囲に正確に配置されるため、外科医が組織をよりよく管理できるようになります。

性能特性: TLC® Retractor Systemの性能特性には以下が含まれますが、これらに限るわけではありません：個々の患者の骨格に合わせて調節できるヒンジで設計されており、より早く展開できます。調節が必要で、手術の妨げになる蝶ネジのないデザインです。薄型デザインで、手術部位の視野を広げ、アクセスを妨げません。リフのあるスチールによってしっかりフィットし、ずれや飛び出しのリスクをほぼ排除します。広範囲の外科手術に対応できるよう、さまざまな形状やサイズが利用可能です。一体型構造により、分離の危険がありません。円形の構造により、スチールにアクセスしやすく、装着も容易です。

警告:

- 過度の力の使用は組織の損傷を引き起こすか、あるいはその他の危険を引き起こすことがあります。
- リトラクターシステムにアンバランスな力を適用すると、リトラクターシステムが不具合を起こし、外科手術の不具合やその他の危険をもたらすことがあります。
- リトラクターフックスチールなどリトラクターシステムの金属コンポーネントは鋭利なので、皮膚、手袋、移植、血管、組織、器官あるいはその他の手術用ツールを破損したり、穿孔を引き起こしたりすることがあります。この製品を使用しながら組織に触れたり、外科的移植を行う時は、注意を払って行ってください。
- 不適切な使用は、張力によってスチールが突然壊れて、患者あるいは手術者の負傷に結びつくことがあります。鋭い表面、のこぎり歯状の表面、あるいはその他の硬い凹凸のある表面のあるリトラクターフレーム、またはスチールのノッチでスチールを使用しないでください。
- 本機器の使用は 使い捨てを目的としています。本医療機器を再使用、再滅菌、再処理をしないでください。そうすることで、生体適合性特性、機器の性能および/または材料の完全性が損なわれる可能性があり、そのいずれもが患者に損傷、病気および/または死亡をもたらす可能性があります。

使用説明

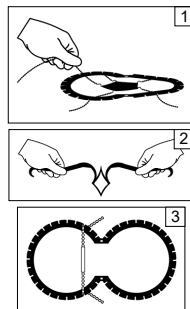
注意: TLC® Retractor Systemは、資格を持った医療従事者が外科手術中に使用するためのものです。

- 引込フレームとスチールを使用する場合、必要に応じてリトラクターフレームのヒンジを曲げ、外科手術用の部位のまわりにリトラクターフレームを配置してください。リトラクターフレームを片手で握り、1つのフックまたはレーキスチールを適切な組織に固定して、適切な引込をして、次に尾部をリトラクターフレームのノッチに配置します。バランスをとった張力で、反対側でも同じことを繰り返してください。バランスのとれた力を維持しながら、必要に応じて追加のフックまたはレーキスチールを配置してください。
- ディーバーを使用する場合、大きいカールの端部を手術部位で希望の組織の深さまで配置してください。組織を必要な程度まで露出させるため、小さいカールをゆっくりと引っ張ってください。
- ストラップを使用する場合、ヒンジの近くでリトラクターフレームにストラップの一方の端部を配置してください。強い張力で、リトラクターフレームの反対側の端部にストラップのもう一方の端部を配置してください。

注意: デバイスはバイオハザードの可能性があり、本機器は、施設のプロトコルに従って廃棄することができます。地方自治体、国の法令や規制に従って。

ありがとうございました!

AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスに関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。



STERILE EO エチレンオキシドにより滅菌済み		Rx ONLY 処方使用専用	
2 STERILIZE	再滅菌しないこと	2	単回使用のみ
LATEX	天然ゴムラテックス不使用	MD	医療機器
		DEHP	DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用。

TLC® Pašstiprinoša Spriegotāja Sistēma

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Uzmanību: ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma.

Ierīce tiek piegādāta STERILĀ veidā un paredzēta vienreizējai lietošanai. Pirms ievietošanas, lūdzu, pārbaudiet, vai kāda komplekta daļa nav bojāta. Ja iepakojums ir bojāts vai sterila barjera ir bojāta, nelietojiet izstrādājumu.

APRAKSTS:

TLC® spriegotāja sistēma ir sterila, vienreizējās lietošanas, pašstiprinoša nospriegošanas sistēma.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA:

TLC® spriegotāja sistēma ir paredzēta ausu nospriegošanai ķirurģiskas procedūras laikā. TLC® spriegotāja sistēma ir paredzēta lietošanai ķirurģisku operāciju laikā pacientiem no zīdaiņa vecuma līdz vecāka gadagājuma cilvēkiem.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

TLC® spriegotāja sistēma ir paredzēta ausu nospriegošanai ķirurģiskas procedūras laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS:

Pašlaik nav zināms par kontraindikācijām TLC® spriegotāja sistēmas lietošanai.

KOMPLIKĀCIJAS:

Šobrīd nav zināms par komplikācijām, kas saistītas ar TLC® spriegotāja sistēmas lietošanu.

PIEZĪME. Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdzu, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

KLĪNISKIE IEGUVUMI:

Lietojot TLC® spriegotāja sistēmu, sagaidāmi šādi (iespējami arī citi) klīniskie ieguvumi: Ļauj ķirurģiem spriegot un nostiprināt trauslus mikstos audus dažādā procedūrā veikšanai • Patstāvīgi fiksējoša konstrukcija nodrošina sakārtotu operācijas vietu, ļaujot ķirurģiem koncentrēties uz procedūru un operācijas zāles personālam pilnīt citus uzdevumus • Pielāgojams vienreizējās lietošanas plastmasas grezdens ir izmaksu ziņā noderīgs rīks, samazinot darbaspēka, tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas izmaksas • Iespēja veikt procedūras bez paliekošām šuvēm vai manuaļas spriegošanas • Palielina vizualizāciju ķirurģam, organizētbū un kontroli pār ķirurģisko vietu • Palielina kontroli ar vienmērīgu spriegošanu, kas ļauj ķirurģiem labāk kontrolēt audus, jo spriegotājs tiek precīzi novietots ap operācijas vietu

LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS:

TLC® spriegotāja sistēmai ir šādas (iespējamās arī citas) darbības īpašības: Izstrādāta ar engēm, kas pielāgojas individuālai pacienta anatomiskajai uzbūvei, nodrošinot ātrāku novietošanu • Izstrādāta bez spārnkrūvēm, kas būtu jāregulē vai traucētu procedūrai • Zema profila konstrukcija uzlabo vizualizāciju un netraucē piekļuvi operācijas vietai • Rievoti stiprinājumi nodrošina ciešu stiprinājumu, praktiski novēršot izslīdēšanas un izvirzīšanas risku • Pieejama dažādās formās un izmēros, lai aptvertu plašu ķirurģisko procedūru spektru • Viengabala konstrukcija novērš atvienošanās risku • Ieliekta struktūra padara stiprinājumus viegli pieejamus un novietojamus

BRĪDINĀJUMS:

1. Pārmērīga spēka piemērošana var izraisīt ausu bojājumu vai radīt citus apdraudējumus.
2. Nelīdzsvarotu spēku piemērošana spriegotāja sistēmai var izraisīt spriegotāja sistēmas kļūmi un radīt ķirurģiskas iejaukšanās traucējumus vai citus apdraudējumus.
3. Spriegotāja sistēmas metāla sastāvdaļas, ieskaitot spriegotāja āķa stiprinājumus, var būt asas un var sabojāt vai caurdurt ādu, cimdus, implantus, vadus, ausus, orgānus vai citus ķirurģiskus instrumentus. Lietojot šo produktu, esiet piesardzīgi, taustot ausus vai izmantojot ķirurģiskus implantus.
4. Nepareiza lietošana var izraisīt pēkšņu atsaīšu lūzumu ar nospriegojumu un pacienta vai lietotāja traumas. Nelietojiet atsaīti spriegotāju rāmjos ar asām, robainām vai citām stingrām, nelīdznamām virsmām vai atsaīšu iegriezumiem.
5. Šis piederums ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Šo medicīnisko ierīci nedrīkst atkārtoti izmantot vai apstrādāt. Tādējādi var tikt negatīvi ietekmētas bioloģiskās saderības īpašības, ierīces veiktspēja un/vai materiālu integritāte, savukārt jebkurš no šiem aspektiem var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu un/vai nāvi.

PAMĀCĪBA

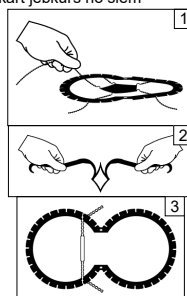
PIEZĪME. Paredzēts, ka TLC® spriegotāja sistēmu ķirurģiskās procedūras laikā lieto kvalificēti veselības aprūpes speciālisti.

1. Izmantojot spriegotāja rāmi un atsaīti, salieciet spriegotāja rāmja šarnīrus kā nepieciešams un novietojiet spriegotāja rāmi ap ķirurģisko vietu. Turot spriegotāja rāmi ar vienu roku, nostipriniet vienu āķi vai grābekļiša atsaīti attiecīgajā audā, piemērojiet atbilstošu nospriegojumu, tad ievietojiet asti spriegotāja rāmja iegriezumā. Atkārtējiet pretējā pusē, izmantojot līdzsvarotu nospriegojumu. Saglabājot līdzsvarotu spēku, novietojiet papildu āķi vai grābekļiša atsaīti kā nepieciešams.
2. Izmantojot Deavers instrumentus, ievietojiet lielā virpula daļu ķirurģiskajā vietā līdz vēlamajam ausu dzīļumam. Maigi pavelciet mazo virpuli, lai ievilkto ausus vēlamajā pozīcijā.
3. Izmantojot siksnas, novietojiet vienu siksnas galu spriegotāja rāmī blakus šarnīriem. Ar stingru nospriegojumu novietojiet otru siksnas galu pretējā spriegotāja rāmja pusē.

PIEZĪME. Ierīce var būt bioloģiski bīstama. Ierīci drīkst iznest, ievērojot iestādes protokolu un saskaņā ar vietējiem, valsts un federālajiem normatīvajiem aktiem.

PALDIES!

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontaktinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukciju beigās. Mēs ar prieku uzklausišim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.



STERILE EO	Sterilizēts, lietojot etiļēna oksīdu	Rx ONLY	Lietošanai tikai ar norīkojumu
2 STERILIZĒ	Neveiciet atkārtotu sterilizāciju	2	Paredzēts tikai vienai lietošanas reizei
LATEX	Ražošanā nav izmantots dabiskā gumijas piensula	MD	Medicīniskā ierīce
		DEHP	Ražošanā nav izmantots DEHP (Di (2-etilheksila) ftalāts).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Atsargiai. JAV federalinis įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platinti ar naudoti pagal gydytojo nurodymą.

Įtaisas tiekiamas STERILUS, vienkartinio naudojimo. Prieš naudodami patikrinkite, ar rinkinio turinys nėra pažeistas. Nenaudokite produkto, jei pakuoatė ar sterilumo barjeras pažeistis.

APRAŠYMAS:

TLC® retraktorius sistema yra sterili, vienkartinio naudojimo, savaimė besilaikanti retrakcijos sistema.

PASKIRTIS:

TLC® retraktorius sistema yra skirta audinių retrakcijai chirurginių procedūrų metu palengvinti. TLC® retraktorius sistema yra skirta naudoti pacientų (nuo kūdikių iki senyvų žmonių) chirurginių operacijų metu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

TLC® retraktorius sistema yra skirta audinių retrakcijai chirurginių procedūrų metu palengvinti.

KONTRAINDIKACIJOS:

Šiuo metu nėra jokių TLC® retraktorius sistemos naudojimo kontraindikacijų.

KOMPLIKACIJOS:

Šiuo metu nėra jokių komplikacijų, susijusių su TLC® retraktorius sistemos naudojimu.

PASTABA. Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisiekiite su ATM arba įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

KLINIKINĖ NAUDA:

Klinikinė nauda, kurios tikimasi naudojant TLC® retraktorius sistemą (bet neapsiribojant): Leidžia chirurgams atitraukti ir sutvirtinti jautrius minkštuosius audinius atliekant plataus diapazono procedūras • Savaimė laikanti konstrukcija sukuria tvarkingą operuojamą vietą, kuri leidžia chirurgams visą dėmesį suteikti į procedūrą, o operacinės personalas gali laisvai vykdyti užduotis • Išlietas vienkartinis plastikinis žiedas nebrangus, jį naudojant reikia mažiau pastangų, mažėja valymo ir pakartotinio sterilizavimo sąnaudų • Galima atlikti procedūras be siūlių ir netraukiant ranka • Chirurgas aiškiau mato, tvarko ir valdo operuojamas vietas • Geriau ir tolygiau įtemptiama, nes retraktoriaus tiksliai uždedamas aplink operuojamą vietą

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS:

TLC® retraktorius sistemos veiksmingumo charakteristikos (bet neapsiribojant): Konstrukcija su lankstais, kuriais individualiai reguliuojama pagal paciento anatomines savybes, todėl greičiau panaudojama • Konstrukcija be žnyplių nykščiams, kurias reikėtų reguliuoti arba kurios užstožtų procedūros vietą • Žema konstrukcija leidžia geriau matyti ir nekiludomai pasiekti operuojamą vietą • Rantytį fiksatoriai saugiai laiko, iš esmės nelieka rizikos, kad konstrukcija nuslys arba nušoks • Galima rinktis įvairių formų ir dydžių plataus spektro chirurginėms operacijoms • Konstrukcija iš vienos dalies, todėl nelieka rizikos, kad dalys atsiskirs • Dėl įgautos konstrukcijos fiksatoriai lengvai prieinami ir išsilaiko vietoje

ĮSPĖJIMAS.

1. Jei tempsite per stipriai, galite pažeisti audinius arba sukelti kitų pavojų.
2. Jei retraktorius sistemos tempimas bus netolygus, sistema gali išsikipti ar nesilaikyti ir trukdyti operacijai ar sukelti kitų pavojų.
3. Metalinės retraktorius sistemos dalys, įskaitant retraktorius fiksatorius su kabliukais, gali būti aštrios, todėl gali pažeisti ar pradurti odą, pirštines, implantus, kraujagysles, audinius, organus ar naudojamas chirurgines priemones. Kai naudojate šį gaminį, būkite atsargūs palpuodami audinius arba naudodami chirurginius implantus.
4. Naudojant netinkamai, tempiami fiksatoriai gali staiga nulūžti ir sužaloti pacientą ar operuojantį gydytoją. Retraktorius rėmelyje nenaudokite fiksatorių su aštriais, dantytais ar kitokiais kietais nelygiais paviršiais arba išplovomis.
5. Šis įtaisas yra vienkartinio naudojimo. Negalima pakartotinai naudoti, sterilizuoti arba perdirbti šio medicinos prietaiso. Tai gali pakentti biologinio suderinamumo charakteristikoms, prietaiso veikimui ir (arba) medžiagos vientisumui; bet kuris iš šių veiksmų gali sukelti galimą paciento sužalojimą, ligą ir (arba) mirtį.

INSTRUKCIJOS

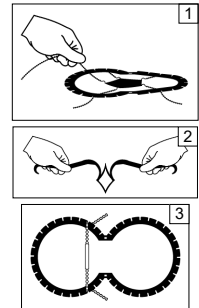
PASTABA. TLC® retraktorius sistema yra skirta naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams chirurginių procedūrų metu.

1. Jei naudojate retraktorius rėmelį ir fiksatorius, kiek reikia sulenkite retraktorius rėmelio lankstus ir įstatykite retraktorius rėmelį aplink operuojamą sritį. Viena ranka laikydami retraktorius rėmelį užkabinkite vieną kabliuką ar dantytą fiksatorių už reikiamo audinio, kiek reikia atitraukite, tada įstatykite uodegėlę į retraktorius rėmelio išpjavą. Veiksmus pakartokite priešingoje pusėje išlaikydami tolygų tempimą. Išlaikydami tempimo jėgos tolygumą prireikus užkabinkite papildomų kabliukų ar dantytų fiksatorių.
2. Jei naudojami Deaver retraktoriai, didžiojo lanko galą įstatykite į operuojamą sritį iki reikiamo audinių gylio. Švelniai pastumkite mažąjį lanką, kad atitrauktumėte audinius ir tinkamai atidengtumėte reikiamą vietą.
3. Jei naudojamos sąvaržos, vieną sąvaržos galą įstatykite į retraktorius rėmelį šalia lankstų. Stipriai tempdami kitą sąvaržos galą įstatykite į priešingą retraktorius rėmelio pusę.

PASTABA. Pašalintas įtaisas gali kelti biologinį pavojų. Prietaisą galima išmesti laikintis įtaigos protokolo bei pagal jūsų vietos, valstybinius ir federalinius įstatymus bei reglamentus.

DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susijusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išlausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.



STERILE EO	Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą	Rx ONLY	Naudojama tik pagal receptą.
2	Negalima Sterilizuoti pakartotinai	2	Tik vienkartiniam naudojimui
LATEX	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso	MD	Medicinos prietaisa
		PHH DEHP	Pagaminta nenaudojant DEHP (Di(2-ethylhexil) ftalato).

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Przeostroża: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Urządzenie jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Przed użyciem należy sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

OPIS:

System retrakcyjny TLC® to sterylny jednorazowy system samoretrakcyjny.

PRZEZNACZENIE:

System retrakcyjny TLC® jest przeznaczony do wspomagania retrakcji tkanek podczas zabiegów chirurgicznych. TLC® Retractor System (System Retraktorów TLC®) jest przeznaczony do stosowania podczas operacji chirurgicznych u pacjentów w wieku od niemowlęcia do osób starszych.

WSKAZANIA:

System retrakcyjny TLC® jest przeznaczony do wspomagania retrakcji tkanek podczas zabiegów chirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA:

W chwili obecnej nie ma przeciwwskazań do stosowania TLC® Retractor System.

POWIKŁANIA:

W chwili obecnej nie ma żadnych powikłań powiązanych ze stosowaniem TLC® Retractor System.

UWAGA: Prosimy o kontakt z AMT, naszym autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

KORZYSCY KLINICZNE:

Wśród korzyści klinicznych, których należy się spodziewać podczas stosowania TLC® Retractor System to między innymi: Umożliwia chirurgom odciążanie i zabezpieczanie delikatnej tkanki miękkiej w wielu różnych zabiegach • Samoczynnie utrzymująca się konstrukcja tworzy uporządkowane miejsce operacji, co pozwala chirurgom skupić się na zabiegu, a personelowi sali operacyjnej daje swobodę wykonywania innych zadań • Uformowany plastikowy pierścień jednorazowego użytku jest ekonomiczny, co zmniejsza koszty pracy, czyszczenia i ponownej sterylizacji • Możliwość wykonywania zabiegów bez szwów podtrzymujących lub ręcznego odciążania • Zwiększa wizualizację, organizację i kontrolę pola operacyjnego przez chirurga • Zwiększa kontrolę dzięki jednolitemu napięciu, które pozwala chirurgom na lepszą kontrolę tkanek, ponieważ retractor zostaje precyzyjnie umieszczony wokół operowanego miejsca

WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE:

Charakterystyka działania TLC® Retractor System to między innymi: Zaprojektowany z zawiasami, które dopasowują się do indywidualnej anatomii pacjenta, co zapewnia szybsze umieszczenie • Zaprojektowany bez śrub, które musiałyby być regulowane lub utrudniałyby procedurę • Niskoprofilowa konstrukcja umożliwia lepszą wizualizację i niezakłócony dostęp do operowanego miejsca • Żebrowe elementy utrzymujące zapewniają bezpieczne dopasowanie, praktycznie eliminując poślizg i ryzyko wyskoczenia • Dostępne w różnych kształtach i rozmiarach, obejmując szerokie spektrum procedur chirurgicznych • Jednoczęściowa konstrukcja eliminuje ryzyko odnerwienia • Wklęsła struktura sprawia, że elementy utrzymujące są łatwo dostępne i łatwe do umieszczenia

OSTRZEŻENIE:

- Użycie nadmiernej siły może prowadzić do uszkodzenia tkanki lub wywołać inne zagrożenia.
- Zastosowanie niewyważonych sił na system retrakcyjny może doprowadzić do jego nieodpowiedniego działania i zakłócić zabieg chirurgiczny lub spowodować inne zagrożenia.
- Metalowe komponenty systemu retrakcyjnego, w tym haki retrakcyjne, mogą być ostre, uszkodzić lub przebić skórę, rękawiczki, implanty, naczynia, tkanki, organy lub inne narzędzia chirurgiczne. Zachować ostrożność przy palpacji tkanki lub przy stosowaniu implantów chirurgicznych podczas używania tego produktu.
- Nieprawidłowe użycie może spowodować nagłe złamanie haków pod wpływem naprężenia i doprowadzić do zranienia pacjenta lub osoby obsługującej system. Do ram retrakcyjnych nie używać haków z ostrymi, ząbkowanymi lub innymi sztywnymi nierównymi powierzchniami lub rowkami.
- To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać sterylizować ani przetwarzać tego wyrobu medycznego ponownie. Takie działanie może zmienić charakterystykę biokompatybilności, wydajność urządzenia i/lub integralność materiałów, a każde z tych zdarzeń może powodować potencjalne obrażenia, chorobę lub śmierć.

INSTRUKCJE

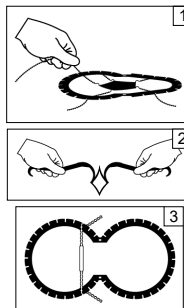
UWAGA: TLC® Retractor System jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny podczas zabiegu chirurgicznego.

- W przypadku korzystania z ramy i haków zgjąć przeguby ramy retrakcyjnej stosownie do potrzeb i umieścić ramę wokół miejsca zabiegu chirurgicznego. Przytrzymać ramę retrakcyjną jedną ręką, umieścić jeden hak lub rozwierzać z zębami na odpowiedniej tkance, odpowiednio odsunąć tkankę, a następnie umieścić końcówkę w rowku ramy retrakcyjnej. Powtórz czynności po drugiej stronie, stosując takie samo naprężenie. W razie potrzeby umieścić dodatkowe haki lub rozwierzać z zębami z zachowaniem równowagi sił.
- W przypadku korzystania z retractorów Deaver umieścić koniec szerokiej krzywizny w miejscu zabiegu chirurgicznego na wybraną głębokość tkanki. Delikatnie pociągnąć małą krzywiznę w celu odsunięcia tkanki, do momentu uzyskaniażądanego pola chirurgicznego.
- W przypadku korzystania z paska umieścić jeden koniec paska w ramie retrakcyjnej w pobliżu przegubów. Stosując stabilne naprężenie, umieścić drugi koniec paska po drugiej stronie ramy retrakcyjnej.

UWAGA: Urządzenie może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Urządzenie może być utylizowane zgodnie z protokołem ośrodka i zgodnie z lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi przepisami i rozporządzeniami.

DZIEKUJEMY!

Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informację dotyczącą użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.



STERILE EO		Wysterylizowano tlenkiem etylenu		Rx ONLY		Wyłącznie na receptę	
	Nie sterylizować ponownie		Wyłącznie do jednorazowego użytku		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Nie zawiera lateksu naturalnego
	Nie zawiera lateksu naturalnego		Wyrób medyczny		Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)		

Autoretido Sistema Retrator TLC®

INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação.

O aparelho é fornecido ESTERILIZADO, para uma única utilização. Antes do uso, verifique se há danos em todos os conteúdos do conjunto. Se o pacote estiver danificado ou a barreira estéril estiver rompida, não use o produto.

DESCRIÇÃO:

O Sistema Retrator TLC® é um sistema de retração estéril, de uso único e autorretido.

USO PRETENDIDO:

O Sistema Retrator TLC® destina-se a auxiliar na retração do tecido durante um procedimento cirúrgico. O Sistema Retrator TLC® destina-se ao uso durante operações cirúrgicas para pacientes que variam de idade, de bebês a idosos.

INDICAÇÕES DE USO:

O Sistema Retrator TLC® destina-se a auxiliar na retração do tecido durante um procedimento cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES:

No momento, não há contra-indicações para o uso do Sistema Retrator TLC®.

COMPLICAÇÕES:

No momento, não há complicações associadas ao uso do Sistema Retrator TLC®.

NOTA: Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os benefícios clínicos que podem ser esperados ao se usar o Sistema Retrator TLC® incluem, sem limitação: Permite que os cirurgiões retraiam e protejam tecidos moles delicados em uma ampla variedade de procedimentos • O design de autorretenção cria um local cirúrgico organizado que permite que os cirurgiões se concentrem no procedimento enquanto fornecem à equipe de O.R. a liberdade de executar outras tarefas • O anel plástico descartável moldado é econômico, reduzindo os custos de mão de obra, limpeza e esterilização • Capacidade de executar procedimentos sem suturas de permanência ou retração manual • Aumenta a visualização, organização e controle dos locais cirúrgicos do cirurgião • Aumenta o controle com tensão uniforme que permite que os cirurgiões tenham um melhor controle do tecido, pois o retrator está posicionado com precisão em torno do local cirúrgico

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

As características de desempenho do Sistema Retrator TLC® incluem, sem limitação: Projetado com dobradiças que se ajustam à anatomia do paciente, que cria uma implantação mais rápida • Projetado sem os parafusos que precisariam ser ajustados ou obstruíriam o procedimento • O design de baixo perfil permite maior visualização e acesso desimpedido ao local cirúrgico • As fixações com nervuras fornecem um ajuste seguro, praticamente eliminando derrapagem e risco de saltar • Disponível em uma variedade de formas e tamanhos para cobrir um amplo espectro de procedimentos cirúrgicos • A estrutura em uma peça elimina o risco de descolamento • A estrutura côncava faz com que as fixações sejam fáceis de acessar e de colocar

AVISO:

1. O uso de força excessiva pode causar danos aos tecidos ou criar outros perigos.
2. A aplicação de forças desequilibradas ao sistema retrator pode fazer com que haja falha no sistema retrator e prejudicar a cirurgia ou gerar outros riscos.
3. Os componentes de metal do sistema do retrator, incluindo suportes de gancho retrator, podem ser afiados e podem danificar ou perfurar a pele, as luvas, implantes, vasos, tecidos, órgãos ou outras ferramentas cirúrgicas. Tenha cuidado ao palpar tecidos ou usar implantes cirúrgicos ao usar este produto.
4. O uso impróprio pode fazer com que os estais se rompam repentinamente sob tensão e podem causar lesões no paciente ou no operador. Não use estais nas estruturas retratoras que tenham superfícies afiadas, serrilhadas ou outras superfícies rígidas irregulares ou entalhes.
5. O dispositivo se destina a uso individual. Não reutilize, reesterilize nem reprocesse este dispositivo médico. Isso pode comprometer as características de biocompatibilidade, o desempenho do dispositivo e/ou a integridade do material; qualquer um deles pode resultar em danos potenciais ao paciente, doença e/ou morte.

INSTRUÇÕES

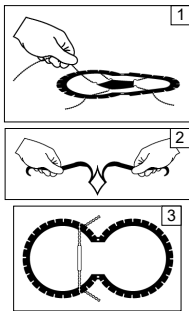
NOTA: O Sistema Retrator TLC® é para uso por profissionais qualificados de saúde durante um procedimento cirúrgico.

1. Ao usar a estrutura do retrator e as hastas, dobre as dobradiças da estrutura do retrator conforme necessário e posicione a estrutura ao redor do local da cirurgia. Segurando a estrutura retratora com uma mão, fixe um gancho ou uma alça no tecido apropriado, aplique a retração apropriada e, em seguida, coloque a cauda no entalhe da estrutura retratora. Repita no lado oposto usando tensão equilibrada. Coloque ganchos ou alças adicionais conforme necessário, mantendo as forças equilibradas.
2. Ao usar Deavers, coloque a extremidade do cacho grande no local da cirurgia até a profundidade de tecido desejada. Puxe suavemente o pequeno cacho para retrair o tecido até a exposição desejada.
3. Ao usar tirar, coloque uma extremidade da alça na estrutura retratora perto das dobradiças. Aplicando uma tensão firme, coloque a outra extremidade da alça no lado oposto da estrutura retratora.

NOTA: O dispositivo pode ser um perigo biológico potencial. O aparelho deve ser descartado seguindo o protocolo da instalação e de acordo com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais.

OBIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter ajuda e informações adicionais sobre o uso de nosso dispositivo, fique à vontade para contatar a AMT com as informações de contato no verso das instruções de uso. Temos satisfação em ouvir sua opinião e ajudar em seus interesses e dúvidas.



STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno	Rx ONLY	Venda apenas sob receita médica
Não reesterilize	Apenas para um uso único	Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso	
Não fabricado com borracha de látex natural	Dispositivo médico	Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Atentie: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitivul numai pe bază de rețetă eliberată de medic.

Acest dispozitiv este furnizat STERIL pentru o singură utilizare. Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă a fost străpunsă, nu folosiți produsul.

DESCRIERE:

Sistemul retractor TLC® este un sistem de re tracție autoportant, steril, de unică folosință.

UTILIZARE INDICATĂ:

Sistemul retractor TLC® este destinat utilizării la retragerea țesutului în timpul unei proceduri chirurgicale. Sistemul retractor TLC® este destinat utilizării în timpul operațiilor chirurgicale pentru pacienții cu vârste de la sugari la vârstnici.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Sistemul retractor TLC® este destinat utilizării la retragerea țesutului în timpul unei proceduri chirurgicale.

CONTRAINDICAȚII:

În momentul de față nu există contraindicații pentru utilizarea sistemului retractor TLC®.

COMPLICAȚII:

În acest moment, nu există complicații asociate cu utilizarea sistemului retractor TLC®.

NOTĂ: Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

BENEFICIIL CLINICE:

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării sistemului retractor TLC® includ următoarele, fără însă a se limita doar la acestea: Le permite chirurgilor să retragă și să fixeze țesutul moale delicat pentru o varietate amplă de proceduri • Designul cu reținere automată creează o locație chirurgicală organizată, care le permite chirurgilor să se concentreze asupra procedurii, oferind personalului din blocul operator libertatea de a efectua alte sarcini • Inelul de plastic turnat de unică folosință este convenabil, reduce costurile cu manopere, curățarea și reesterilizarea • Capacitatea de a efectua procedurile fără suturi de fixare sau retragere manuală • Crește nivelul de vizualizare, organizare și control al chirurgului asupra locațiilor chirurgicale • Crește controlul cu tensiunea uniformă, care îi permite chirurgului un mai bun control al țesuturilor, retractorul fiind poziționat cu precizie în jurul locației chirurgicale

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ:

Caracteristicile de performanță ale sistemului retractor TLC® includ, fără a se limita la: Conceput cu balamale care se adaptează la anatomia individuală a pacientului, ceea ce creează o implementare mai rapidă • Conceput fără suruburi cu cap molețat care ar trebui să fie reglate sau ar obstrucționa procedura • Designul non-invaziv permite o mai bună vizualizare și acces nerestricționat la locația chirurgicală • Ancorele cu nervuri asigură o potrivire sigură, eliminând practic alunecarea și riscul de ieșire • Disponibil într-o varietate de forme și dimensiuni, care acoperă un spectru larg de proceduri chirurgicale • Construcția dintr-o singură bucată elimină riscul de detașare • Datorită construcției concave, ancorele sunt ușor de accesat și ușor de aplicat

AVERTISMENT:

- Folosirea forței excesive poate cauza vătămarea țesutului sau poate crea alte pericole.
- Aplicarea unor forțe dezechilibrate pe sistemul retractor poate provoca defectarea sistemului retractor și poate afecta desfășurarea intervenției chirurgicale sau poate genera alte pericole.
- Componentele metalice ale sistemului retractor, inclusiv elementele cu cârlig ale retractorului, pot fi ascuțite și pot deteriora sau perfora pielea, mânușile, implanturile, vasele de sânge, țesuturile, organele sau alte instrumente chirurgicale. Se recomandă precauție la palparea țesuturilor sau utilizarea implanturilor chirurgicale în timp ce utilizați acest produs.
- Utilizarea necorespunzătoare poate duce la ruperea bruscă a elementelor ancorate sub tensiune și la vătămarea pacientului sau a persoanei care face intervenția. Nu utilizați în cadrele retractorului elemente ancorate care au suprafețe ascuțite, zimțate sau alt fel de suprafețe inegale rigide sau creștături de fixare.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. Nu reutilizați, nu reesterilizați sau reprocesați acest dispozitiv medical. Acest lucru poate compromite caracteristicile de compatibilitate biologică, performanța dispozitivului și/sau integritatea materialului. Oricare dintre acestea poate duce la vătămări potențiale ale pacientului, boală și/sau deces.

INSTRUCȚIUNI

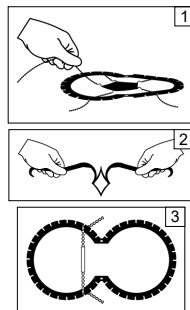
NOTĂ: Sistemul retractor TLC® este destinat utilizării de către profesioniștii în domeniul sănătății în timpul unei proceduri chirurgicale.

- Când utilizați cadrul retractorului și elementele ancorate, îndoiți articulațiile cadrului retractorului după cum este necesar și poziționați cadrul retractorului în jurul inciziei chirurgicale. Ținând cadrul retractorului cu o mână, fixați un element cu cârlig sau greblă în țesutul corespunzător, retrageți în mod adecvat și apoi așezați coada în creștătura cadrului retractorului. Repetați pe partea opusă aplicând o tensiune echilibrată. Așezați elemente cu cârlig sau greblă suplimentare după cum este necesar, menținând o forță echilibrată.
- Utilizând clemele, așezați capătul buclei mari în incizia chirurgicală la adâncimea dorită a țesutului. Trageți ușor de bucla mică pentru a retrage țesutul până la gradul de expunere dorit.
- Când utilizați benzi, așezați un capăt al benzii în cadrul retractorului lângă articulații. Aplicând o tensiune fermă, așezați celălalt capăt al benzii în partea opusă a cadrului retractorului.

NOTĂ: Dispozitivul poate reprezenta un potențial pericol chimic. Dispozitivul poate fi eliminat respectând protocolul unității și conform legilor și reglementărilor locale, statale și federale.

MULTUMIM!

Multumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.



STERILE EO	Sterilizat folosind oxid de etilenă	Rx ONLY	Nu mai pe bază de rețetă
	Nu se reesterilizează.		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu conține latex din cauciac natural		Dispozitiv medical
			Nu conține DEHP (di(2-etilhexil)ftalat)

NÁVOD NA POUŽITIE

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe jeho objednávky.

Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená na jednorazové použitie. Pred použitím skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je balenie poškodené alebo je porušená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte.

OPIS:

TLC® Retractor System je sterilný, samonosný retrakčný systém na jedno použitie.

URČENÉ POUŽITIE:

TLC® Retractor System je určený na pomoc pri sťahovaní tkaniva počas chirurgického zákroku. Systém TLC® Retractor je určený na použitie počas chirurgických operácií u pacientov vo veku od dočiat až po starších ľudí.

INDIKÁCIE POUŽITIA:

TLC® Retractor System je určený na pomoc pri sťahovaní tkaniva počas chirurgického zákroku.

KONTRAINDIKÁCIE:

V súčasnosti neexistujú žiadne kontraindikácie pre použitie systému TLC® Retractor.

KOMPLIKÁCIE:

V súčasnosti nie sú s používaním systému TLC® Retractor spojené žiadne komplikácie.

POZNÁMKA: Ak sa v súvislosti s pomockou vyskytá vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom máte sídlo.

KLINICKE PRÍNOSY:

Medzi klinické prínosy, ktoré možno očakávať pri používaní systému TLC® Retractor okrem iného patria tieto: Umožňuje chirurgom vťahovať a zaisťiť jemné mäkké tkanivo pri rôznych zákrokoch • Samodržiacia konštrukcia vytvára usporiadané operačné miesta, ktoré umožňujú chirurgom sústrediť sa na zákrok a zároveň poskytovať operačný výkon personálu voľnosť pri vykonávaní iných úloh • Tvarovaný jednorazový plastový krúžok je nákladovo efektívny, znižuje náklady na prácu, čistenie a opätovnú sterilizáciu • Možnosť vykonávať zákroky bez použitia stay-sutures alebo manuálneho vŕhovania • Zvyšuje vizualizáciu, organizáciu a kontrolu chirurgických miest • Zvyšuje kontrolu vďaka rovnomernému napnutiu, ktoré umožňuje chirurgom lepšiu kontrolu tkaniva, pretože retractor je presne umiestnený okolo chirurgického miesta

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY:

Medzi výkonnostné charakteristiky systému TLC® Retractor patria okrem iného: Má dizajn so závesmi, ktoré sa prispôbujú individuálnej anatómii pacienta, čo umožňuje rýchlejšie nasadenie • Je navrhnutý bez skrutiek s palcom, ktoré by bolo potrebné nastavovať alebo by bránili v zákroku • Nizkoprofilový dizajn umožňuje lepšiu vizualizáciu a neobmedzený prístup k miestu operácie • Rebrotvité úchytky poskytujú bezpečné uchytienie, prakticky eliminujú skĺznutie a riziko vyskočenia • Dostupné v rôznych tvaroch a veľkostiach, aby pokryli široké spektrum chirurgických zákrokov • Jednoduchá konštrukcia eliminuje riziko odlúčenia • Konkrétna štruktúra umožňuje ľahký prístup k úchytkám a ich jednoduché nasadenie

POZOR:

- Použitie nadmernej sily môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo vytvoriť ďalšie nebezpečenstvo.
- Pôsobenie nevyvážených síl na systém retractoru môže spôsobiť poruchu systému navíjača a zhoršiť operáciu alebo iné riziká.
- Kovové súčasti systému navíjača vrátane háčikov retractoru môžu byť ostré a môžu poškodiť alebo perforovať pokožku, rukavice, implantáty, cievy, tkanivá, orgány alebo iné chirurgické nástroje. Pri používaní tohto produktu buďte opatrní pri palpácii tkaniva alebo používaní chirurgických implantátov.
- Nesprávne použitie môže spôsobiť, že sa pod napätím náhle rozbijú a môžu viesť k poraneniu pacienta alebo obsluhy. Nepoužívajte podpery v rámoch retractorov, ktoré majú ostré, zúbkované alebo iné tuhé nerovné povrchy alebo ktoré nemajú zárezy.
- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto zdravotnícku pomocku nepoužívajte opakovane, znova nesterilizujte ani ju neopravujte. Ak to urobíte, môže to ohroziť vlastnosti biokompatibility, výkonnosť pomôcky a/alebo celistvosť materiálu; čokoľvek z predtým uvedeného môže mať za následok potenciálne poranenie pacienta, chorobu a/alebo smrť.

POKRYTIE

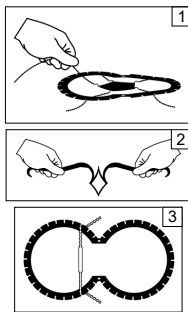
POZNÁMKA: Systém TLC® Retractor je určený na pomoc pri sťahovaní tkaniva počas chirurgického zákroku.

- Ak používate rám a stojany retractoru, podľa potreby ohnite pánty rámu retractoru a rám retractoru umiestnite okolo miesta chirurgického zákroku. Držte rám retractoru jednou rukou, upevnite jeden háčik alebo vidlicu do príslušného tkaniva, vhodným spôsobom zatiahnite a potom koniec vložte do zárezu rámu retractoru. Opakujte postup na opačnej strane pomocou vyváženého napätia. Podľa potreby umiestnite ďalšie podpery s hákmi alebo vidlicami, pričom udržujte vyvážené sily.
- Ak používate Deavers, umiestnite koniec veľkého zvlhnenia do miesta chirurgického zákroku do požadovanej hĺbky tkaniva. Jemným potiahnutím za malé zvlhnenie siahnite tkanivo do požadovanej polohy.
- Pri použití remienkov umiestnite jeden koniec remienka do rámu retractoru v blízkosti pántov. Pôsobením silného napätia položte druhý koniec remienka na opačnú stranu rámu retractoru.

POZNÁMKA: Môže tento výrobok predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Pomôcku možno zlikvidovať podľa protokolu pomôcky a podľa vášho miestneho stavu a federálnych právnych predpisov a nariadení.

ĎAKUJEME!

Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami.



STERILE EO Sterilizované etylénoxidom		Rx ONLY Na použitie len na základe predpisu	
	Nesterilizujte opakovane		Len na jednorazové použitie
	Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex		Zdravotníck a pomôcka
			Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát)

NAVODILA ZA UPORABO

Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu.

Pripomoček je dobavljen STERILEN za enkratno uporabo. Pred uporabo v celoti preglejte vsebino kompleta glede poškodb. Če je embalaža poškodovana ali je sterilna pregrada pomanjkljiva, izdelka ne uporabljajte.

OPIS:

Retraksijski sistem TLC® je sterilen samodržalni retraksijski sistem za enkratno uporabo.

NAMENSKA UPORABA:

Retraksijski sistem TLC® se uporablja za umik tkiva med kirurškim posegom. Retraksijski sistem TLC® je namenjen uporabi med kirurškimi posegi pri bolnikih različnih starosti, od dojenčkov do starejših bolnikov.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Retraksijski sistem TLC® se uporablja za umik tkiva med kirurškim posegom.

KONTRAINDIKACIJE:

Trenutno za uporabo retraksijskega sistema TLC® ni kontraindikacij.

ZAPLETI:

Trenutno ne obstajajo nikarkršni zapleti, ki bi bili povezani z uporabo retraksijskega sistema TLC®.

OPOMBA: V primeru resnejšega incidenta v zvezi z napravo se obrnite na AMT, našega pooblaščenega zastopnika (predstavnik EK) in/ali ustrezen urad države članice, v kateri delujete.

KLINIČNE KORISTI:

Pri uporabi retraksijskega sistema TLC® se med drugim pričakujejo naslednje klinične koristi: Omogoča kirurgom, da umaknejo in zavarujejo občutljivo mehko tkivo za široko paleto posegov • Samozadrževalna zasnova ustvari organizirano kirurško mesto, ki kirurgom omogoča, da se osredotočijo na poseg, medtem ko osebuje v operacijski dvorani omogoča svobodo pri izvajanju drugih nalog • Oblikovan plastični obroč za enkratno uporabo je strokovno učinkovit, znižuje stroške dela, čiščenja in ponovne sterilizacije • Sposobnost izvajanja posegov brez opornih šivov ali ročnega umika • Poveča kirurško vizualizacijo, organizacijo in nadzor nad mesti operacije • Poveča nadzor z enakomerno napetostjo, ki kirurgom omogoča boljši nadzor nad tkivom, saj je retraktor natančno nameščen okoli mesta operacije

ZNAČILNOSTI IZVEDBE:

Značilnosti delovanja retraksijskega sistema TLC® med drugim vključujejo: Zasnovan s tečaji, ki se prilagodijo anatomiji posameznega bolnika, kar omogoča hitrejšo razprejanje • Zasnovan brez palčnih vijakov, ki bi jih bilo treba prilagoditi ali bi ovirali poseg • Nizkoprofilna zasnova omogoča večjo vizualizacijo in neoviran dostop do mesta operacije • Rebraste opore zagotavljajo varno prileganje, ki praktično odpravlja zdrs in tveganje, da bi izskočili • Na voljo v različnih oblikah in velikostih, da pokrijejo širok spekter kirurških posegov • Enodelna konstrukcija odpravlja tveganje odstopitve • Konkavna struktura omogoča preprost dostop in namestitve opornikov

OPOZORILO:

- Uporaba prekomerne sile lahko poškoduje tkivo ali povzroči druge oblike tveganja.
- Če je napetost sistema refraktorja neenakomerna, lahko slednje povzroči odpoved refraktorja in ogrozi izvajanje kirurškega posega, ali povzroči druga tveganja.
- Kovinski sestavni deli sistema refraktorja, vključno z držali kljuk, so lahko ostri; obstaja tveganje, da poškodujejo ali perforirajo kožo, rokavice, vsadke, posode, tkiva, organe ali druge kirurške pripomočke. Bodite previdni pri odtipavanju tkiva ali uporabi kirurških vsadkov med uporabo tega pripomočka.
- Pri nepravilni uporabi se lahko pripomoček nenadoma zlomi pod napetostjo in poškoduje bolnika ali kirurga. Ne uporabljajte opornikov pri okvirnih refraktorjev, ki imajo ostre, nazobčane ali druge toge neravne površine ali zareze za opornike.
- Ta naprava je namenjena posamični uporabi. Tega medicinskega pripomočka ne smete ponovno uporabiti, sterilizirati ali predelati. To lahko ogrozi lastnosti biozdravilnosti, delovanje naprave in/ali celovitost materiala; karkoli od tega pa lahko povzroči telesne poškodbe, bolezen in/ali smrt.

NAVODILA

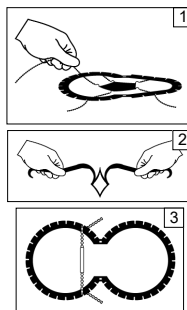
OPOMBA: Retraksijski sistem TLC® je namenjen uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev med kirurškimi posegomi.

- Ko uporabljate okvir refraktorja in držala, upognite po potrebi tečaje okvirja refraktorja in ga postavite okoli mesta kirurškega posega. Z eno roko držite okvir refraktorja in namestite kljuko ali grablje refraktorja na ustrezno tkivo, povlecite s primerno silo in nato postavite končni in zarezo v okvir refraktorja. Ponovite na nasprotni strani, zagotovite uravnoteženo napetost. Po potrebi namestite dodatna držala za kljuko ali grablje, hkrati pa poskrbite za uravnoteženo napetost.
- Ko uporabljate kljuko Deaver, položite konec velikega zavoja na mesto kirurškega posega do zelene globine tkiva. Nežno povlecite manjši zavoj, da tkivo povlečete do zelene izpostavljenosti.
- Ko uporabljate trakove, položite en konec traku v okvir refraktorja blizu tečajev. Potegnite trak tako, da ga precej močno napnete in namestite na nasprotno stran okvirja refraktorja.

OPOMBA: Lahko pripomoček pomeni biološko nevarnost. Pripomoček lahko odložite med odpadke ob upoštevanju pravilnika v ustanovi in skladno z lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.

HVALA!

Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.



STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom	Rx ONLY	Uporaba samo na recept.
	Ne resterilizirajte.		Samo za enkratno uporabo
	Ni narejeno iz naravnega kavčuka		Medicinski pripomoček
			Ni narejeno iz DEHP (di(2-etilheksil)ftalata)
			Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila

KULLANMA TALİMATLARI

Dikkat: Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

Cihaz STERİL ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Yerleştirmeden önce, hasarlı olup olmadığını görmek için lütfen tüm bileşenlerini kontrol edin. Ambalaj hasarlıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

AÇIKLAMA:

TLC® Ekartör Sistemi steril, tek kullanımlık ve kendinden tespitli bir retraksiyon sistemidir.

KULLANIM AMACI:

TLC® Retraktör Sistemi, cerrahi prosedürler esnasında doku retraksiyonuna yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. TLC® Retraktör Sistemi, bebeklerden yaşlılara kadar uzanan bir yelpazedeki hastalar için cerrahi operasyonlar sırasında kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

TLC® Retraktör Sistemi, cerrahi prosedürler esnasında doku retraksiyonuna yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

TLC® Retraktör Sisteminin kullanımı ile ilgili şu anda herhangi bir kontraendikasyon mevcut değildir.

KOMPLİKASYONLAR:

TLC® Retraktör Sisteminin kullanımı ile ilişkili şu anda herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

NOT: Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen AMT, Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makami ile iletişime geçin.

KLİNİK FAYDALAR:

TLC® Retraktör Sistemi kullanırken beklenilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Cerrahların hassas yumuşak dokuları çok farklı prosedürler için geri çekmesini ve sabitlemesini sağlar • Kendinden tespitli tasarım, ameliyat personeline başka görevlere odaklanma özgürlüğü tanırken, cerrahların prosedür odaklanmalarını sağlayan organize bir cerrahi alan oluşturur • Tek kullanımlık kalıp plastik halka işçiliği ve yeniden sterilizasyon maliyetlerini azaltarak tasarruf sağlar • Geçici dikişler veya manüel retraksiyon olmadan prosedürleri gerçekleştirebilir • Cerrahın cerrahi alan görüşünü, organizasyonunu ve kontrolünü artırır • Retraktör cerrahi alan etrafında hassas biçimde konumlandırılırken cerrahların döküyu daha iyi kontrol etmelerini sağlayan tek tip germe ile kontrolü artırır

PERFORMANS NİTELİKLERİ:

TLC® Retraktör Sisteminin Performans Nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır: Her bir hasta anatomisine uyarlanarak daha hızlı konuşturma amaçlarıyla tasarlanmıştır • Ayarlanmasız gereken veya prosedürü engelleyecek keleşik vidalar olmadan tasarlanmıştır • Düşük profilli tasarım cerrahi alanın daha iyi görüntülenmesini ve buraya engel olmadan erişilmesini sağlar • Olukluk dayanıklı cihazın sabit biçimde oturmasını sağlayarak kayma ve çıkma riskini ortadan kaldırır • Geniş bir cerrahi prosedür spektrumunu kapsamak üzere farklı şekil ve boyutlarda bulunur • Tek parçalı konstrüksiyon ayrılma riskini ortadan kaldırır • İbüküye yapı dayanıklara erişmeyi ve bunları yerleştirmeyi kolaylaştırır

UYARI:

- Aşırı kuvvet uygulamak doku hasarına veya başka tehlikelere yol açabilir.
- Retraktör sisteme dengersiz kuvvet uygulamak retraktör sisteminin arızalanmasına yol açabilir ve cerrahi işleme hasar vermenin yanı sıra başka tehlikeler oluşturabilir.
- Retraktör kancası dahil retraktör sisteminin metal bileşenleri keskin olabilir ve deriye, eldivenlere, implantlara, kaplara, dokulara, organlara veya diğer cerrahi aletlere hasar verebilir veya bunları delebilir. Bu ürünü birlikte dokulara elle kontrol ederken veya cerrahi implantlar kullanırken dikkatli olun.
- Uygunsuz kullanım, gerginlerin gerilim altında aniden kırılmasına ve hasta ya da operatörün yaralanmasına sebep olabilir. Gergileri keskin, tırtıklı veya diğer sert, eşit olmayan yüzeylere ya da gergi çentiklerine sahip retraktör gövdelerinde kullanmayın.
- Bu cihaz tek kullanımlıktır. Bu tıbbi cihazı yeniden kullanmayın, tekrar sterilize etmeyin veya işlemeyin. Aksi takdirde biyoyumumluluk özellikleri, cihaz performansı ve/veya malzeme bütünlüğü tehlikeye girerek hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.

TALİMATLAR

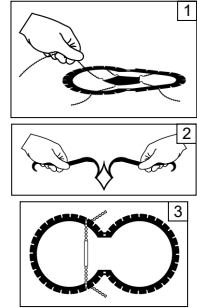
NOT: TLC® Retraktör Sistemi, cerrahi prosedürler esnasında nitelikli sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.







- Retraktör gövdesi ve Gerginlerini kullanırken, Retraktör Gövdesi oynaklarını gereken şekilde bükün ve Retraktör Gövdesini cerrahi alan etrafında konumlandırın. Retraktör Gövdesini tek elinizle tutarken, uygun dokuya bir Kanca veya Tırmık Gergi takın, uygun miktarda retraksiyon uygulayın ve kuyruğu Retraktör Gövdesi çentiğine yerleştirin. Dengeli gerdirmeye uygulayarak işlemi karşı tarafa tekrarlayın. Kuvvet dengesini korurken gerekirse ek Kanca veya Tırmık Gergi yerleştirin.
- Deaver kullanırken, geniş kıvrımın ucunu cerrahi bölgeye yerleştirin ve istenen doku derinliğine kadar ilerletin. Dar kıvrımı nazikçe çekerek dokuyu geri çekin ve istenen açıklığa getirin.
- Kayış kullanırken, Kayışın bir ucunu Retraktör Gövdesine, oynakların yanına yerleştirin. Sıkı gerdirmeye uygulayarak, Kayışın diğer ucunu Retraktör Gövdesinin karşı tarafına yerleştirin.

NOT: Cihaz potansiyel biyotehlike teşkil edebilir. Cihazı bertaraf ederken tesis protokolünü takip ve yerel ve ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır.

TEŞEKKÜR EDERİZ!

AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerinizi kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikrilerinizi dinlemekten ve kaygılarınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.



STERILE EO	Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir	Rx ONLY	Reçete ile Satılır.
	Yeniden sterilize etmeyin		
	Doğal kauçuk lateks içermez.		



Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382

Telephone: +1-440-717-4000

Fax: +1-440-717-4200

Website: www.appliedmedical.net

E-mail: cs@appliedmedical.net

AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™