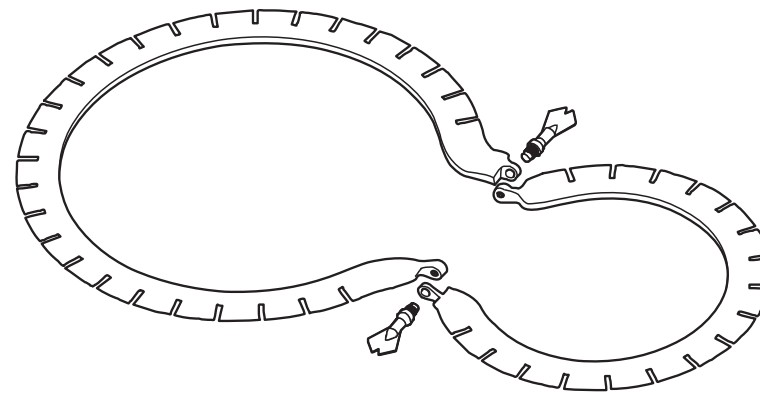




LiNA SeaStar™

(Sterile)



Intended use:

The LiNA SeaStar™ is intended to retract soft tissue from the operative surface.

Patient population:

All groups dedicated to surgical procedures which require optimal exposure.

Device description:

The LiNA SeaStar™ is a retractor ring with grooves every 2,5 cm on the convex site. The hinges are controlled by finger screws allowing the two ring halves to remain at any desired angle. The device is provided in a broad range of shapes and sizes which can easily be adjusted to fit various anatomical areas, thereby facilitating different surgical applications. The LiNA SeaStar™, together with LiNA Skin Hook™ is a complete system for retracting delicate soft tissue. The flexible design of the system allows easy adjustment and repositioning of the LiNA SeaStar™ during the surgical procedures and provides optimal exposure of the surgical site.

Precautions:

- For single use only. Do NOT reuse, reprocess or re-sterilize this device. Any reprocessing may impede the functions of this device. Reusing single use devices may also increase the risk of cross contamination. Attempts to clean the device results in risk of device malfunction.
- The LiNA SeaStar™ is supplied sterile using an ethylene oxide process. Carefully inspect the packaging for any damage prior to use. Do not use if sterile barrier is breached.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not use excessive force during the screw tightening.
- Use of the LiNA SeaStar™ requires adequate training and experience in performing surgical procedures. Intended user profile is a trained surgeon or physician.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Warnings:

- Do not use past expiration date.
- Carefully inspect the device for any damage prior to use. Dispose of the device if bent, malformed or if breaks or cracks are found.

Instruction for Use:

Place the LiNA SeaStar™ around the initial incision and insert the hooks in directly opposing quadrants with equal tension. As dissection progresses, move the position of the hook into the deeper layers of the fascia. You may then add new hooks or reposition those already in place to achieve full balanced retraction from any angle. To ease closing maintain constant opposing tension.

Reporting:

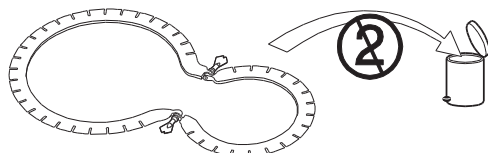
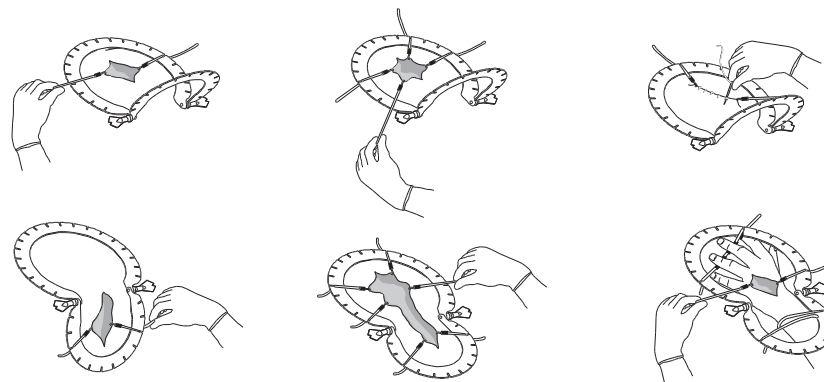
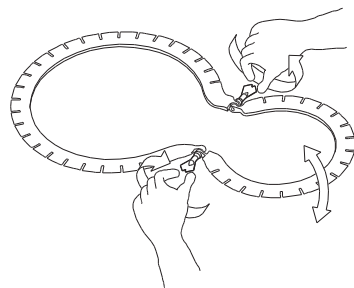
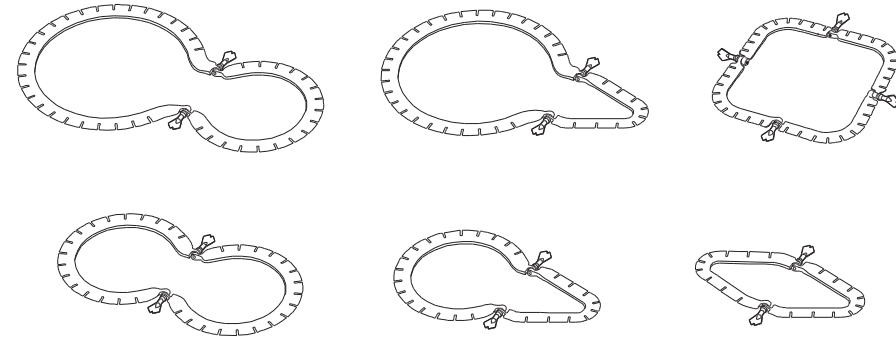
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the LiNA Medical ApS and the competent regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

Caution:

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a trained physician.

Country of origin: Poland.

CE marking 2007.



Anvendelse:

LiNA SeaStar™ er beregnet til at trække det bløde væv tilbage fra operationsoverfladen.

Patientpopulation:

Alle grupper dedikeret til kirurgiske indgreb, der kræver optimal eksponering.

Beskrivelse af anordning:

LiNA SeaStar™ er en retraktorring med riller for hver 2,5 cm på det konvekse sted. Hængslerne styres af fingerskruer, så de to ringhalvdele forbliver i den ønskede vinkel. Anordningen leveres i en lang række former og størrelser, som nemt kan justeres til at passe til forskellige anatomiske områder, hvilket muliggør forskellige kirurgiske anvendelser. LiNA SeaStar™, sammen med LiNA Skin Hook™, er et komplet system til tilbagetrækning af fint, blødt væv. Systemets fleksible design gør det nemt at justere og flytte LiNA SeaStar™ under de kirurgiske procedurer og giver optimal eksponering af operationsstedet.

Forholdsregler:

- Instrumentet er kun beregnet til engangsanvendelse. Genanvend, genbehandl eller resteriliser IKKE denne anordning. En hvilken som helst form for reprocessering kan have en negativ indvirkning på anordningens funktion. Genanvendelse af engangsinstrumenter kan også øge risikoen for krydskontaminering. Forsøg på at rengøre denne anordning medfører risiko for funktionsfejl.
- LiNA SeaStar™ leveres steriliseret med ethylenoxid. Inspicer omhyggeligt emballagen for beskadigelse inden brug. Må ikke anvendes, hvis den sterile indpakning er brudt.
- Ændring af dette instrument er ikke tilladt.
- Brug ikke overdreven kraft under skruestrømningen.
- Brug af LiNA SeaStar™ kræver tilstrækkelig træning og erfaring i at udføre kirurgiske indgreb. Profilen af den tiltænkte bruger er en uddannet kirurg eller læge.
- Efter brug skal produkt og emballage bortskaffes i henhold til de retningslinjer, som hospitalet/administrationen eller sundhedsmyndighederne foreskriver.

Advarsler:

- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Undersøg omhyggeligt produktet for beskadigelse før det tages i brug. Anvend ikke anordningen, hvis denne er skæv, deform eller hvis brud eller revner opdages. Bortskaf produktet.

Brugsanvisning:

Placer LiNA SeaStar™ omkring den oprindelige incision, og indsæt sårhagerne i direkte modsatte kvadranter med ens spænding. Efterhånden som dissektionen skrider frem, flyttes sårhagens position ind i de dybere lag af fascia. Du kan nu tilføje nye sårhager eller repositionere dem, der allerede er på plads for at opnå fuld balanceret tilbagetrækning fra enhver vinkel. For at lette lukning, skal der opretholdes konstant, modsatrettet spænding.

Indberetning:

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til LiNA Medical ApS og den kompetente kontrolmyndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Forsigtig:

Føderal lov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller efter ordineret af en uddannet læge.

Oprindelsesland: Polen.

CE-mærkning 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Avsedd användning:

LiNA SeaStar™ är avsedd för retraktion av mjukdelar från operationsytan.

Patientpopulation:

Alla grupper som ska genomgå kirurgiska procedurer som kräver optimal exponering.

Enhetsbeskrivning:

LiNA SeaStar™ är en retraktorring med spår med 2,5 cm mellanrum på den konvexa sidan. Gångjärnen styrs av fingerskruvar som gör att de två ringhalvorna kan hållas kvar i valfri önskad vinkel. Enheten tillhandahålls i ett brett spektrum av former och storlekar som lätt kan justeras för att passa olika anatomiska områden och underlättar därmed olika kirurgiska tillämpningar. LiNA SeaStar™ tillsammans med LiNA Skin Hook™ är ett komplett system för retraktion av ömtåliga mjukdelar. Systemets flexibla utformning möjliggör att LiNA SeaStar™ kan justeras och omplaceras under de kirurgiska procedurerna och ger optimal exponering av operationsområdet.

Försiktighetsåtgärder:

- Endast för engångsbruk. Återanvänd den INTE, rekonditionera den inte och omsterilisera den inte. Eventuell återprocessering kan hindra enhetens funktioner. Återbruk av enheter för engångsbruk kan även öka risken för korskontaminering. Försök att rengöra produkten leder till risk för funktionsstörning.
- LiNA SeaStar™ levereras steril med hjälp av en etylenoxidprocess. Kontrollera noga förpackningen avseende skador innan användning. Använd inte instrumentet om sterilbarriären är bruten.
- Denna enhet får inte modifieras på något sätt.
- Använd inte överdriven kraft när skruven dras åt.
- Användning av LiNA SeaStar™ kräver lämplig utbildning och erfarenhet av att utföra kirurgiska procedurer. Avsedd användarprofil är en utbildad kirurg eller läkare.
- Efter användning ska produkt och förpackning kasseras i enlighet med gällande sjukhusregelverk, administrativa och/eller kommunala regelverk.

Varningar:

- Använd inte efter utgångsdatum.
- Kontrollera noga enheten avseende skador innan användning. Kassera enheten om den är böjd, deformerad eller går sönder eller om det finns sprickor.

Bruksanvisning:

Placera LiNA SeaStar™ runt det första snittet och sätt in krokarna i direkt motsatta kvadranter med samma spänning. Medan dissekeringen fortskrider, flytta krokens position till fascians djupare lager. Du kan sedan tillföra nya krokar eller omplacera de som redan finns för att uppnå en helt balanserad bortdragning, oavsett vinkel. För att stänga lättare, bibehåll konstant motspänning.

Rapportering:

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enhetens användning ska rapporteras till LiNA Medical ApS och den behöriga tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Försiktigt:

Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en utbildad läkare.

Tillverkningsland: Polen.

CE-märkning 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Tiltenkt bruk:

LiNA SeaStar™ skal brukes til å trekke tilbake bløtvev fra operasjonsområdet.

Pasientpopulasjon:

Alle grupper som skal gjennom kirurgiske inngrep som krever optimal eksponering.

Beskrivelse av enheten:

LiNA SeaStar™ er en ringformet sårhake som har spor med 2,5 cm mellomrom på den konvekse delen. Hengslene styres av fingerskruer, slik at de to ringhalvdelene forblir i ønsket vinkel. Enheten leveres i et bredt spekter av former og størrelser som enkelt kan justeres for å passe ulike anatomiske områder, og dermed legges til rette for ulike kirurgiske anvendelser. LiNA SeaStar™ er, sammen med LiNA Skin Hook™, et komplett system til å trekke tilbake ømfintlig bløtvev. Den fleksible utformingen av systemet gir enkel justering og reposisjonering av LiNA SeaStar™ under kirurgiske inngrep og gir optimal eksponering av operasjonsstedet.

Forholdsregler:

- Kun til engangsbruk. Skal IKKE brukes på nytt, reposseseres eller steriliseres på nytt. Enhver dekontaminering kan hindre funksjonene til denne enheten. Hvis du bruker enheten for engangsbruk om igjen, kan det også øke risikoen for krysskontaminering. Forsøk på å rengjøre enheten resulterer i fare for funksjonsfeil.
- LiNA SeaStar™ leveres steril ved hjelp av en etylenoksidprosess. Undersøk emballasjen nøye for skade før bruk. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er brutt.
- Modifisering av dette utstyret er ikke tillatt.
- Ikke bruk for mye kraft når skruene skal strammes.
- Bruk av LiNA SeaStar™ krever adekvat opplæring og erfaring i å utføre kirurgiske inngrep. Tiltenkt brukerprofil er en utdannet kirurg eller lege.
- Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

Advarsler:

- Enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Undersøk enheten nøye for skade før bruk. Enheten skal kastes hvis den er bøyd, misdannet eller hvis det oppdages brudd eller sprekker.

Bruksanvisning:

Plasser LiNA SeaStar™ rundt det første snittet og sett krokene direkte inn i motsatte kvadranter med like stor spenning. Ettersom disseksjonen skrider frem, flytter du krokens posisjon inn i de dypere lagene av fascia. Du kan deretter legge til nye krokar eller flytte de som allerede er på for å oppnå full balansert tilbaketreking fra alle vinkler. Oppretthold konstant spenning på begge sider for å lette lukkingen.

Rapportering:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til LiNA Medical ApS og den kompetente reguleringsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

Forsiktig:

I henhold til føderal lov (USA) skal dette utstyret kun selges av eller med fullmakt fra lege.

Opprinnelsesland: Polen.

CE-merking 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Käyttötarkoitus:

LiNA SeaStar™ on tarkoitettu pehmytkudoksen vetämiseen syrjään leikkauspinnasta.

Potilasryhmä:

Kaikki ryhmät, joille on tarkoitus tehdä optimaalista leikkauskohdan levittämistä vaativia kirurgisia toimenpiteitä.

Laitteen kuvaus:

LiNA SeaStar™ on haavanlevitinrenkas, jossa on 2,5 cm:n välein urat kuperassa kohdassa. Saranoita ohjataan sormiruuveilla, joiden avulla molemmat rengaspuolikot pysyvät halutussa kulmassa. Laitteen monet eri muoto- ja kokovaihtoehdot on helppo säätää eri anatomisille alueille, mikä helpottaa erilaisia kirurgisia käyttökohteita. LiNA SeaStar™ yhdessä LiNA Skin Hook™ -ihokoukun kanssa muodostavat täydellisen järjestelmän herkän pehmytkudoksen vetämiseen pois toimenpiteen tieltä. Järjestelmän joustava muotoilu mahdollistaa LiNA SeaStar™ -laitteen helpon säädön ja uudelleenasettelun kirurgisten toimenpiteiden aikana ja mahdollistaa leikkauskohdan optimaalisen paljastamisen.

Varotoimet:

- Kertakäyttöinen. ÄLÄ käytä, käsittele tai steriloï uudelleen tätä tuotetta. Uudelleenkäsitely voi haitata laitteen toimintaa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi lisätä ristikontaminaation riskiä. Tuotteen puhdistaminen voi aiheuttaa siihen toimintahäiriön.
- LiNA SeaStar™ toimitetaan etyleenioksidiprosessilla steriloituna. Tarkista pakkaus ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta. Laitetta ei saa käyttää, jos steriili suoja on vaurioitunut.
- Laitetta ei saa muunnella.
- Älä käytä liikaa voimaa ruuvin kiristämiseen.
- LiNA SeaStar™ käyttäminen edellyttää riittävää koulutusta ja kokemusta kirurgisista toimenpiteistä. Kohdekäyttäjän profiili on koulutettu kirurgi tai lääkäri.
- Hävitä tuote pakkauksineen käytön jälkeen sairaalan käytännön, viranomaisvaatimusten ja/tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Varoitukset:

- Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkista laite huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Hävitä laite, jos se on taipunut, epämuodostunut tai siinä on murtumia tai halkeamia.

Käyttöohje:

Aseta LiNA SeaStar™ aloitusviillon ympärille ja aseta koukut suoraan vastakkaisiin neljänneksiin ja yhtä kireälle. Siirrä koukkuja dissektion edetessä syvempiin faskiakerroksiin. Lisää sitten uusia koukkuja tai sijoita jo käytössä olevat koukut uusiin paikkoihin täydellisen ja tasapainoisen levityksen aikaansaamiseksi kaikista kulumista. Helpota sulkemista säilyttämällä tasainen vastajännite.

Raportointi:

Tuotteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava LiNA Medical ApS:lle sekä käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle sääntelyviranomaiselle.

Huomio:

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai koulutetun lääkärin tilauksesta.

Valmistusmaa: Puola.

CE-merkintä 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Verwendungszweck:

LiNA SeaStar™ dient dazu, das Weichgewebe rund um die Inzision zu retrahieren.

Patientengruppe:

Alle Gruppen, die sich chirurgischen Eingriffen unterziehen, die optimalen Zugang voraussetzen.

Gerätebeschreibung:

LiNA SeaStar™ ist ein Retraktorring mit Rillen im Abstand von 2,5 cm auf der konvexen Seite. Die Scharniere werden durch Fingerschrauben gesteuert, wobei beide Ringhälften in jedem gewünschten Winkel verbleiben können. Das Gerät wird in einer breiten Palette von Formen und Größen angeboten, die leicht an verschiedene anatomische Bereiche angepasst werden können und unterschiedliche chirurgische Anwendungen erleichtern. Zusammen mit LiNA Skin Hook™ bietet LiNA SeaStar™ ein ganzheitliches System für die Retraktion von empfindlichem Weichgewebe. Dank der flexiblen Gestaltung des Systems ist eine einfache Justierung und Verlagerung des LiNA SeaStar™ während chirurgischer Eingriffe möglich und der optimale Zugang zur Operationsstelle gewährleistet.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur zur einmaligen Verwendung. Dieses Gerät NICHT erneut verwenden, verarbeiten oder sterilisieren. Jegliche Wiederaufbereitung kann die Funktionen des Geräts beeinträchtigen. Die Wiederverwendung von Instrumenten zum Einmalgebrauch kann zudem das Risiko von Kreuzkontaminationen erhöhen. Das Reinigen des Produkts kann zu möglichen Fehlfunktionen führen.
- LiNA SeaStar™ wird steril geliefert. Die Sterilisation erfolgt mittels Ethylenoxid-Verfahren. Die Verpackung vor der Verwendung des Instruments sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere verletzt ist.
- Eine Modifikation des Geräts ist nicht erlaubt.
- Wenden Sie beim Anziehen der Schraube keine übermäßige Kraft an.
- Die Anwendung von LiNA SeaStar™ setzt eine angemessene Schulung und Erfahrung in der Durchführung von chirurgischen Eingriffen voraus. Vorgesehene Anwender sind geschulte Chirurgen oder Ärzte.
- Das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den in der Klinik geltenden bzw. gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Warnhinweise:

- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Das Instrument vor der Verwendung sorgfältig auf jedwede Beschädigungen untersuchen. Instrument entsorgen, wenn es verbogen wurde, verformt ist oder wenn Bruchstellen oder Risse entdeckt werden.

Gebrauchsanweisung:

LiNA SeaStar™ rund um die erste Inzision platzieren und anschließend die Haken mit gleicher Spannung in sich direkt gegenüberliegende Quadranten einsetzen. Die Haken mit fortschreitender Präparation in die tieferen Schichten der Faszie einbringen. Anschließend können wie erforderlich weitere Haken hinzugefügt oder die bereits eingebrachten Haken umpositioniert werden, um eine ausgewogene Retraktion aus allen Winkeln zu erzielen. Um das Schließen zu vereinfachen, sollte eine gleichbleibende Spannung über direkt gegenüberliegende Quadranten aufrechterhalten werden.

Berichterstattung:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte an LiNA Medical ApS und die zuständige Regulierungsbehörde des Landes gemeldet werden, in welchem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Vorsicht:

Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät ausschließlich von einem ausgebildeten Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Herstellungsland: Polen.

CE-Kennzeichnung 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Beoogd gebruik:

De LiNA SeaStar™ is bedoeld om zacht weefsel van het operatieve oppervlak weg te houden.

Patiëntpopulatie:

Alle patiënten die een chirurgische ingreep moeten ondergaan waarbij optimale bereikbaarheid van het operatieve oppervlak vereist is.

Beschrijving van het hulpmiddel:

De LiNA SeaStar™ is een retractoring die om de 2,5 cm op de convexe kant groeven bevat. De scharnieren worden bediend met vingerschroeven waardoor de twee ringhelften in elke gewenste hoek kunnen blijven staan. Het apparaat is beschikbaar in een breed scala aan vormen en maten die gemakkelijk aan verschillende anatomische gebieden kunnen worden aangepast en diverse chirurgische toepassingen vergemakkelijken. In combinatie met de LiNA Skin Hook™ vormt de LiNA SeaStar™ een compleet systeem voor het weghouden van kwetsbaar zacht weefsel. Dankzij het flexibele ontwerp van het systeem kan de LiNA SeaStar™ tijdens chirurgische procedures eenvoudig worden afgesteld en geherpositioneerd, waardoor het operatiegebied optimaal bereikbaar is.

Voorzorgsmaatregelen:

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag dit hulpmiddel NIET opnieuw gebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Door het hulpmiddel te herverwerken, kunnen de functies van het hulpmiddel defect raken. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook leiden tot een hoger risico op kruisbesmetting. Pogingen om het hulpmiddel te reinigen, leiden tot verslechterde prestaties van het hulpmiddel.
- De LiNA SeaStar™ wordt voorafgaand aan levering met behulp van ethyleenoxide gesteriliseerd. Controleer de verpakking zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking is beschadigd.
- Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden aangebracht.
- Oefen tijdens het aandraaien van de schroeven geen overmatige kracht uit.
- Het gebruik van de LiNA SeaStar™ bij chirurgische procedures vereist adequate training en ervaring. De beoogde gebruikers zijn opgeleide chirurgen of artsen.
- Het product en de verpakking dienen na gebruik te worden afgevoerd overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en administratieve en/of lokale overheden.

Waarschuwingen:

- Gebruik het hulpmiddel niet nadat de vervaldatum is verstreken.
- Controleer het hulpmiddel zorgvuldig op schade voorafgaand aan gebruik. Werp het hulpmiddel weg als het gebogen, misvormd, gebroken of gescheurd is.

Gebruiksaanwijzing:

Plaats de LiNA SeaStar™ rond de eerste incisie en breng de haken in direct tegenover geplaatste kwadranten met gelijke spanning in. Naarmate u verdergaat met de dissectie, verplaatst u het haakje naar de diepere lagen van de fascia. U kunt dan nieuwe haakjes toevoegen of de haakjes die al zijn ingebracht opnieuw plaatsen, zodat u vanuit elke hoek met gelijke spanning kunt terugtrekken. Behoud constant tegengestelde spanning om het sluiten te vereenvoudigen.

Meldingen:

Ernstige incidenten die zijn opgetreden met betrekking tot dit hulpmiddel moeten worden gemeld bij LiNA Medical ApS en de bevoegde regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Let op:

Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een opgeleide arts worden verkocht.

Land van oorsprong: Polen.

CE-markering: 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Przeznaczenie:

Wyrób LiNA SeaStar™ jest przeznaczony do odsuwania tkanek miękkich od pola operacyjnego.

Populacja pacjentów:

Wszystkie grupy osób, u których mają być wykonane zabiegi chirurgiczne wymagające optymalnego odsłonięcia pola operacyjnego.

Opis wyrobu:

LiNA SeaStar™ to retraktor pierścieniowy z rowkami po stronie wypukłej rozmieszczonymi co 2,5 cm. Do regulacji zawiasów służą śruby palcowe, dzięki którym dwie połówki pierścienia pozostają ustawione pod żądanym kątem. Wyrób jest dostępny w szerokiej gamie kształtów i rozmiarów, które mogą być łatwo dostosowywane w celu dopasowania do różnych obszarów anatomicznych podczas różnych zastosowań chirurgicznych. Retraktor LiNA SeaStar™ tworzy z hakiem LiNA Skin Hook™ kompletny system przeznaczony do retrakcji tkanek miękkich. Elastyczna budowa systemu umożliwia łatwą regulację i zmianę ustawienia retraktora LiNA SeaStar™ podczas zabiegów chirurgicznych i pozwala na optymalne odsłonięcie pola operacyjnego.

Środki ostrożności:

- Wyrób jest jednorazowy. NIE stosować, NIE przerabiać ani NIE sterylizować powtórnie. Przygotowanie do ponownego użycia może zakłócić działanie urządzenia. Wielokrotne użytkowanie wyrobów jednorazowych zwiększa ryzyko wzajemnego zakażenia. Próby czyszczenia systemu powodują ryzyko wadliwego działania produktu.
- Dostarczany retraktor LiNA SeaStar™ został poddany procesowi sterylizacji z wykorzystaniem tlenu etylenu. Przed użyciem należy starannie skontrolować opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie używać w przypadku naruszonego opakowania chroniącego sterylność.
- Nie dopuszcza się żadnych modyfikacji tego urządzenia.
- Nie stosować nadmiernej siły podczas dokręcania śrub.
- Stosowanie retraktora LiNA SeaStar™ wymaga odpowiedniego przeszkolenia i doświadczenia w przeprowadzaniu zabiegów chirurgicznych. Docelowym użytkownikiem jest wykwalifikowany chirurg lub lekarz.
- Po użyciu usunąć produkt i opakowanie zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i (lub) rozporządzeniami lokalnych władz.

Ostrzeżenia:

- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Przed użyciem należy uważnie skontrolować wyrób pod kątem uszkodzeń. Zutyliзовать wygięte lub zniekształcone urządzenie oraz w przypadku zauważenia uszkodzeń czy pęknięć.

Instrukcja użycia:

Umieścić system retrakcji LiNA SeaStar™ wokół wstępnego nacięcia i wprowadzić haki, rozmieszczając je jednakowo naprężone w przeciwległych kwadrantach na wprost siebie. W miarę powiększania nacięcia należy zmieniać położenie haków, zakładając je w głębszych warstwach powięzi. Następnie można dodawać nowe haki lub zmieniać położenie założonych wcześniej, aby uzyskać zrównoważoną retrakcję tkanek pod dowolnym kątem. Aby ułatwić zamknięcie, należy utrzymywać stałe naprężenie z przeciwległych kierunków.

Raportowanie:

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić do LiNA Medical ApS oraz do odpowiedniego organu regulacyjnego w państwie członkowskim, w którym użytkownik i (lub) pacjent mają miejsce zamieszkania.

Przestroga:

Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia przeszkolonemu lekarzowi lub na zlecenie takiego lekarza.

Kraj pochodzenia: Polska.

Oznakowanie CE 2007 r.

pl

nl



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Utilisation prévue :

Le LiNA SeaStar™ est conçu pour écarter les tissus mous de la surface d'intervention.

Population de patients :

Tous les groupes devant subir des procédures chirurgicales qui nécessitent une exposition optimale.

Description du dispositif :

Le LiNA SeaStar™ est un écarteur annulaire doté de rainures tous les 2,5 cm sur sa partie convexe. Les charnières sont contrôlées par des vis à serrage manuel permettant aux deux moitiés de l'anneau de rester à l'angle souhaité. Le dispositif est proposé dans une large gamme de formes et de tailles qui peuvent facilement être ajustées pour s'adapter à diverses régions anatomiques, facilitant ainsi différentes applications chirurgicales. Le LiNA SeaStar™ et le LiNA Skin Hook™ constituent un système complet de rétraction des tissus mous délicats. La conception flexible du système permet d'ajuster et de repositionner aisément le LiNA SeaStar™ pendant les procédures chirurgicales et assure l'exposition optimale du site chirurgical.

Précautions :

- Pour un usage unique. NE JAMAIS réutiliser, recycler ou restériliser ce dispositif. Tout reconditionnement peut compromettre les fonctions du dispositif. La réutilisation du dispositif à usage unique peut également augmenter le risque de contamination croisée. Toute tentative de nettoyage du dispositif peut entraîner un risque de dysfonctionnement de celui-ci.
- Le LiNA SeaStar™ est fourni stérile selon une procédure à l'oxyde d'éthylène. Avant toute utilisation, contrôler soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser en cas de rupture de la barrière stérile.
- Toute modification apportée au dispositif est interdite.
- N'appliquez pas une force excessive en serrant la vis.
- L'utilisation du LiNA SeaStar™ requiert une formation et une expérience adaptées dans l'exécution de procédures chirurgicales. Le profil de l'utilisateur prévu est un chirurgien ou un médecin formé.
- Après utilisation, le dispositif et son emballage doivent être éliminés conformément aux politiques hospitalières, administratives et/ou locales.

Avertissements :

- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Avant toute utilisation, contrôler soigneusement le dispositif pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Mettre le dispositif au rebut s'il est plié, déformé, cassé ou fêlé.

Mode d'emploi :

Placez le LiNA SeaStar™ autour de l'incision initiale et insérez les crochets dans des quarts de cercle directement opposés avec une tension égale. Au cours de la dissection, déplacez le crochet vers les couches plus profondes du fascia. Vous pouvez ensuite ajouter de nouveaux crochets ou repositionner ceux qui sont déjà installés pour une rétraction équilibrée à partir de tout angle. Maintenez une tension opposée constante pour faciliter la fermeture.

Signalement :

Tout incident grave qui surviendrait dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif devra être signalé à LiNA Medical ApS et aux autorités réglementaires compétentes du pays dans lequel se trouvent l'utilisateur et/ou le patient.

Mise en garde :

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin formé.

Pays d'origine : Pologne.

Marquage CE 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Uso previsto:

Il dispositivo LiNA SeaStar™ è destinato a divaricare i tessuti molli dalla superficie d'intervento.

Popolazione di pazienti:

Tutti i gruppi destinati a procedure chirurgiche che necessitano di esposizione ottimale.

Descrizione del dispositivo:

LiNA SeaStar™ è un anello retrattore dotato di scanalature ogni 2,5 cm sull'area convessa. Le cerniere sono controllate da viti con testa ad alette che consentono di mantenere in posizione le due metà dell'anello con qualsiasi angolazione. Il dispositivo è fornito in un'ampia gamma di forme e dimensioni che possono essere facilmente regolate per adattarsi a diverse aree anatomiche, agevolando così varie applicazioni chirurgiche. LiNA SeaStar™ con LiNA Skin Hook™ è un sistema completo per la divaricazione di tessuti molli delicati. La struttura flessibile del sistema consente di adattare e riposizionare facilmente LiNA SeaStar™ nel corso degli interventi chirurgici e di esporre il sito di intervento in modo ottimale.

Precauzioni:

- Esclusivamente monouso. NON riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo. Qualsiasi trattamento può impedire il funzionamento di questo dispositivo. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso potrebbe aumentare il rischio di contaminazione crociata. Eventuali tentativi di pulire il dispositivo rischiano di compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.
- LiNA SeaStar™ viene fornito sterilizzato con trattamento a base di ossido di etilene. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali danni. Non utilizzare nel caso in cui la barriera sterile risultasse danneggiata.
- Lo strumento non deve essere modificato in alcun modo.
- Non applicare una forza eccessiva per serrare le viti.
- L'utilizzo di LiNA SeaStar™ necessita di adeguata formazione ed esperienza nell'esecuzione di procedure chirurgiche. Lo strumento deve essere utilizzato da un medico o un chirurgo addestrato.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle disposizioni ospedaliere e amministrative e/o alle normative locali vigenti.

Avvertenze:

- Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Prima dell'uso, ispezionare attentamente il dispositivo per individuare eventuali danni. Se si presenta piegato, deformato o se sono visibili rotture o crepe, gettare il dispositivo.

Istruzioni per l'uso:

Collocare LiNA SeaStar™ intorno all'incisione iniziale e inserire gli uncini nei quadranti diametralmente opposti creando un'uguale tensione. Man mano che la dissezione procede, spostare l'uncino negli strati più profondi della fascia. È quindi possibile aggiungere ulteriori uncini o riposizionare quelli già collocati per ottenere una retrazione equilibrata sotto tutte le angolazioni. Per facilitare la chiusura, mantenere una tensione costante nelle direzioni opposte.

Segnalazioni:

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito a LiNA Medical ApS e alle autorità normative competenti del paese in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Attenzione:

la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Paese di origine: Polonia.

Marchio CE 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Uso previsto:

El LiNA SeaStar™ está diseñado para retirar el tejido blando de la superficie quirúrgica.

Población de pacientes:

Todos los grupos dedicados a procedimientos quirúrgicos que requieren una exposición óptima.

Descripción del dispositivo:

El LiNA SeaStar™ es un anillo retractor con ranuras cada 2,5 cm en el sitio convexo. Las bisagras se controlan con tornillos de mariposa, lo que permite que las dos mitades del anillo permanezcan en el ángulo deseado. El dispositivo se suministra en una amplia gama de formas y tamaños que pueden ajustarse fácilmente para adaptarse a diversas zonas anatómicas, facilitando así diferentes aplicaciones quirúrgicas. El LiNA SeaStar™, junto con el LiNA Skin Hook™, es un sistema completo para la retracción de los delicados tejidos blandos. El diseño flexible del sistema permite ajustar y reubicar correctamente el LiNA SeaStar™ durante los procedimientos quirúrgicos y visualizar la zona a tratar.

Precauciones:

- Para un solo uso. NO reutilice, reprocese ni esterilice de nuevo este dispositivo. Cualquier procesamiento adicional puede impedir el funcionamiento de este dispositivo. La reutilización de dispositivos de un solo uso también puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada. Si limpia el dispositivo, podría causar un mal funcionamiento del mismo.
- El LiNA SeaStar™ se proporciona ya esterilizado mediante un proceso de óxido de etileno. Inspeccione detenidamente el embalaje para detectar cualquier daño antes de su uso. No lo utilice si la barrera estéril presenta desperfectos.
- No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.
- No ejerza una fuerza excesiva al apretar los tornillos.
- Para usar el LiNA SeaStar™, es importante conocer el producto y tener experiencia a la hora de realizar procedimientos quirúrgicos. Las personas que lo utilicen deben ser cirujanos o médicos capacitados.
- Tras el uso del dispositivo, se ha de eliminar tanto el producto como su embalaje de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o del gobierno local.

Advertencias:

- No lo use una vez pasada la fecha de caducidad.
- Inspeccione detenidamente el dispositivo para detectar cualquier daño antes de su uso. Deseche el dispositivo si está doblado o deformado, si está roto o si tiene grietas.

Instrucciones de uso:

Coloque el LiNA SeaStar™ alrededor de la incisión inicial e introduzca el gancho directamente en los cuadrantes opuestos con la misma tensión. A medida que avanza la disección, mueva el gancho hacia las capas más profundas de la fascia. Posteriormente, puede incorporar nuevos ganchos o recolocar los que ya está utilizando para conseguir una retracción completamente equilibrada desde cualquier ángulo. Para facilitar el cierre, presione en sentido opuesto de forma constante.

Notificación:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado a LiNA Medical ApS y a la autoridad reguladora competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Precaución:

Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo por o a petición de un médico con experiencia.

País de origen: Polonia.

Marcado CE 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Utilização prevista:

O LiNA SeaStar™ destina-se à retração de tecidos moles da superfície de operação.

População de pacientes:

Todos os grupos destinados a procedimentos cirúrgicos que necessitam de exposição ideal.

Descrição do dispositivo:

O LiNA SeaStar™ é um anel de retração com ranhuras a cada 2,5 cm na zona convexa. As articulações são controladas por parafusos de aperto manual, permitindo que as duas metades do anel permaneçam no ângulo pretendido. O dispositivo é fornecido em vários formatos e tamanhos, os quais podem ser facilmente ajustados para se adaptarem a várias áreas anatómicas, facilitando assim aplicações cirúrgicas diferentes. O LiNA SeaStar™, juntamente com o LiNA Skin Hook™, é um sistema completo para retração de tecidos moles delicados. O design flexível do sistema permite o ajuste e reposicionamento fáceis do LiNA SeaStar™ durante os procedimentos cirúrgicos e proporciona uma ótima exposição do local cirúrgico.

Precauções:

- Produto descartável. NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. Qualquer reprocessamento pode impedir o bom funcionamento deste dispositivo. A reutilização de dispositivos descartáveis pode também aumentar o risco de contaminação cruzada. As tentativas de limpeza do dispositivo resultam em risco de avaria do mesmo.
- O LiNA SeaStar™ é fornecido esterilizado por um processo de óxido de etileno. Verifique cuidadosamente se a embalagem apresenta danos antes de utilizar. Não utilize o dispositivo se a barreira estéril tiver sido violada.
- Não é permitido fazer modificações a este equipamento.
- Não aplique força excessiva durante o aperto do parafuso.
- A utilização do LiNA SeaStar™ requer formação adequada e experiência relativamente à execução de procedimentos cirúrgicos. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um cirurgião ou médico com formação.
- Depois da utilização, elimine o produto e a respetiva embalagem, de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou do governo local.

Avisos:

- Não utilize o dispositivo após a data de vencimento.
- Verifique cuidadosamente se o dispositivo apresenta danos antes de utilizar. Elimine o dispositivo se este estiver dobrado ou se forem encontradas dobras, deformações ou fendas.

Instruções de utilização:

Coloque o LiNA SeaStar™ à volta da incisão inicial e introduza os ganchos em quadrantes diretamente opostos com a mesma tensão. Ao longo da dissecação, desloque a posição do gancho para as camadas mais profundas da fascia. Poderá, então, adicionar novos ganchos ou reposicionar os ganchos que já se encontram em posição, de forma a obter uma retração completamente equilibrada a partir de qualquer ângulo. Para facilitar o fecho, mantenha uma tensão constante e oposta.

Comunicação:

Qualquer incidente grave que ocorra com o dispositivo deverá ser comunicado à LiNA Medical ApS e à autoridade reguladora competente do país onde o utilizador e/ou o paciente estiverem estabelecidos.

Cuidado:

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob encomenda de um médico com formação.

País de origem: Polónia.

Marcação CE 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Určené použití:

Prostředek LiNA SeaStar™ je určený k retrakci měkké tkáně od místa chirurgického zákroku.

Populace pacientů:

Všechny skupiny, u nichž jsou plánovány chirurgické zákroky, které vyžadují optimální expozici.

Popis prostředku:

LiNA SeaStar™ je kruhový retraktor s drážkami každých 2,5 cm na konvexní straně. Závěsy jsou ovládnuty prsty utahovatelnými šrouby, které umožňují, aby obě poloviny kroužku zůstaly v libovolném požadovaném úhlu. Prostředek je k dispozici v široké škále tvarů a velikostí, které lze snadno nastavit tak, aby vyhovovaly různým anatomickým oblastem, čímž usnadňují různé způsoby použití v chirurgii. LiNA SeaStar™, spolu s LiNA Skin Hook™ je kompletní systém pro retrakci jemných měkkých tkání. Flexibilní konstrukce tohoto systému umožňuje snadné nastavení a přemístění LiNA SeaStar™ během chirurgických zákroků a zajišťuje optimální expozici místa chirurgického zákroku.

Bezpečnostní opatření:

- Pouze pro jedno použití. Tento prostředek NESMÍ BÝT používán opakovaně, zpracováván opakovaně ani opakovaně sterilizován. Jakékoliv opakované zpracování může mít nepříznivý vliv na funkci tohoto prostředku. Opakované použití prostředků určených pro jedno použití může vést ke zvýšení rizika křížové kontaminace. Snahy o vyčištění prostředku mají za následek riziko jeho selhání.
- LiNA SeaStar™ se dodává sterilní a sterilizuje se pomocí postupu s ethylenoxidem. Před použitím si pečlivě prohlédněte obal a zkontrolujte, zda není poškozený. Nepoužívejte prostředek, pokud je sterilní bariéra porušena.
- Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.
- Při utahování šroubu nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Použití LiNA SeaStar™ vyžaduje adekvátní odbornou přípravu a zkušenosti v provádění chirurgických zákroků. Profil cílového uživatele je kvalifikovaný chirurg nebo lékař.
- Po použití proveďte likvidaci výrobku a jeho obalu ve shodě se směrnicemi daného zdravotnického zařízení, místními správními předpisy a/nebo místními národními směrnicemi.

Varování:

- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Před použitím prostředek důkladně prohlédněte, zda není poškozený. Pokud zjistíte, že je prostředek ohnutý či zdeformovaný, nebo najdete rozbité či prasklé části, prostředek zlikvidujte.

Návod k použití:

Umístěte retraktor LiNA SeaStar™ kolem počátečního řezu a háčky umístěte do přímo protilehlých kvadrantů s rovnoměrně rozloženým napětím. Při pokračování disekce posunujte háček do hlubších vrstev fascie. Poté můžete přidat nové háčky nebo přemístit ty, které jsou již na místě, abyste tak dosáhli úplné vyvážené retrakce z kteréhokoliv úhlu. Při uzavírání si můžete pomoci tak, že budete udržovat konstantní protilehlé pnutí.

Ohlašování:

Jakýkoliv nežádoucí incident, ke kterému došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba nahlásit společnosti LiNA Medical ApS a kompetentnímu regulačnímu úřadu země, ve které je uživatel a/nebo pacient zaregistrován.

Upozornění:

Podle federálního zákona (USA) smí tento prostředek prodávat nebo objednávat pouze vyškolený lékař.

Země původu: Polsko.

Označení CE 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Προβλεπόμενη χρήση:

Το LiNA SeaStar™ προορίζεται για την απομάκρυνση μαλακού ιστού από την επιφάνεια της χειρουργικής επέμβασης.

Πληθυσμός ασθενών:

Όλες οι ομάδες ασθενών που πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες απαιτείται βέλτιστη έκθεση.

Περιγραφή προϊόντος:

Το LiNA SeaStar™ είναι ένας δακτύλιος διαστολής με αυλακώσεις ανά 2,5 cm στην κυρτή πλευρά. Οι μεντεσέδες ελέγχονται με χειρόβιδες, οι οποίες επιτρέπουν στα δύο τμήματα του δακτυλίου να παραμένουν σε οποιαδήποτε επιθυμητή γωνία. Το προϊόν διατίθεται σε ένα ευρύ φάσμα σχημάτων και μεγεθών που μπορούν εύκολα να προσαρμοστούν ώστε να ταιριάζουν σε διάφορες ανατομικές περιοχές, διευκολύνοντας έτσι διάφορες χειρουργικές εφαρμογές. Το LiNA SeaStar™, μαζί με το LiNA Skin Hook™ είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα για την απομάκρυνση ευαίσθητου μαλακού ιστού. Ο ευέλικτος σχεδιασμός του συστήματος επιτρέπει την εύκολη προσαρμογή και επανατοποθέτηση του LiNA SeaStar™ κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων και παρέχει βέλτιστη έκθεση του χειρουργικού σημείου.

Προφυλάξεις:

- Μόνο μίας χρήσης. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν. Οποιαδήποτε επανεπεξεργασία μπορεί να αναστείλει τις λειτουργίες του προϊόντος. Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Η απόπειρα καθαρισμού του προϊόντος θα προκαλέσει κίνδυνο δυσλειτουργίας του προϊόντος.
- Το LiNA SeaStar™ διατίθεται αποστειρωμένο με χρήση διαδικασίας αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου. Πριν τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί ο στείρος φραγμός.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά το σφίξιμο των βιδών.
- Η χρήση του LiNA SeaStar™ απαιτεί επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στην εκτέλεση χειρουργικών επεμβάσεων. Το προβλεπόμενο προφίλ χρήστη είναι ο εκπαιδευμένος χειρουργός ή γιατρός.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία του σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική πολιτική ή/και σύμφωνα με την πολιτική που ακολουθούν οι τοπικές αρχές.

Προειδοποιήσεις:

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Πριν τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά το προϊόν για τυχόν ζημιές. Απορρίψτε το προϊόν εάν έχει λυγίσει ή παραμορφωθεί ή εάν εντοπίσετε σπασίματα ή ρωγμές.

Οδηγίες χρήσης:

Τοποθετήστε το LiNA SeaStar™ γύρω από την αρχική τομή και εισαγάγετε τα άγκιστρα σε τεταρτημόρια που βρίσκονται ακριβώς απέναντι μεταξύ τους, εφαρμόζοντας ίση τάση. Καθώς η ανατομή προχωρά, μετακινήστε τη θέση του άγκιστρου στα βαθύτερα στρώματα της περιτονίας. Στη συνέχεια, μπορείτε να προσθέσετε νέα άγκιστρα ή να επανατοποθετήσετε αυτά που υπάρχουν ήδη για να επιτύχετε πλήρως ισορροπημένη διαστολή από οποιαδήποτε γωνία. Για να διευκολύνετε το κλείσιμο, διατηρείτε σταθερή αντίθετη τάση.

Αναφορά:

Τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στη LiNA Medical ApS και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προσοχή:

Σύμφωνα με το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (ΗΠΑ), το προϊόν μπορεί να πωληθεί μόνο σε εκπαιδευμένο γιατρό ή κατ' εντολή εκπαιδευμένου γιατρού.

Χώρα προέλευσης: Πολωνία.

Σήμανση CE 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

Kullanım amacı:

LiNA SeaStar™, yumuşak dokuyu ameliyat yüzeyinden ekarte etmek için tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu:

Optimum maruziyet gereken cerrahi prosedürler uygulanacak olan tüm gruplar.

Cihaz açıklaması:

LiNA SeaStar™, dışbükey bölgede her 2,5 cm'de olukları olan bir ekartör halkasıdır. Mentşeler parmak vidalarıyla kontrol edilir ve iki halka yarısının istenen herhangi bir açıda kalmasını sağlar. Cihaz, çeşitli anatomik alanlara uyacak şekilde kolayca ayarlanabilen çok çeşitli şekil ve boyutlarda sunulur ve böylelikle farklı cerrahi uygulamaları kolaylaştırır. LiNA SeaStar™, LiNA Skin Hook™ ile birlikte, hassas yumuşak dokuların ekarte edilmesine yönelik eksiksiz bir sistemdir. Sistemin esnek tasarımı, cerrahi prosedürler esnasında LiNA SeaStar™ cihazının kolayca ayarlanmasına ve yeniden konumlandırılmasına olanak tanır ve cerrahi bölgenin en iyi şekilde görülmesini sağlar.

Önlemler:

- Sadece tek kullanımlıdır. Bu cihazı yeniden KULLANMAYIN, yeniden İŞLEMİYİN veya yeniden sterilize ETMEYİN. Herhangi bir yeniden işleme bu cihazın işlevlerine engel olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riskini de artırabilir. Cihazın temizlenmeye çalışılması, cihazın arızalanma riskine yol açar.
- LiNA SeaStar™, etilen oksit prosesi kullanılarak steril biçimde temin edilir. Kullanmadan önce ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Steril bariyer bozulmuşsa kullanmayın.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Vida sıkma işlemi esnasında aşırı güç kullanmayın.
- LiNA SeaStar™ cihazının kullanılması için, cerrahi prosedürlerin uygulanmasıyla ilgili yeterli eğitim alınmış olması ve yeterli deneyime sahip olunması gerekir. Hedef kullanıcı profili, eğitimli bir cerrah veya hekimdir.
- Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajını hastane, idare ve/veya yerel hükümet politikasına uygun şekilde atın.

Uyarılar:

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Kullanmadan önce cihazda hasar olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Bükülmüşse, deforme olmuşsa veya kırık ya da çatlaklar varsa cihazı atın.

Kullanma Talimatları:

LiNA SeaStar™ cihazını ilk insizyonun etrafına yerleştirin ve kancaları eşit gerginlikle karşı kadranlara doğrudan yerleştirin. Diseksiyon işlemi devam ettiğinde, kancanın konumunu, fasyanın daha derin katmanlarına götürün. Ardından herhangi bir açıdan tam dengeli geri çekme elde etmek için yeni kancalar ekleyebilir veya yerinde olan kancaları yeniden konumlandırabilirsiniz. Kapanışı kolaylaştırmak için, sabit karşıt gerilimi sürdürün.

Olay bildirme:

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay LiNA Medical ApS'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkedeki yetkili düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

Dikkat:

Federal Yasalar (ABD), bu cihazın satışının yalnızca eğitimli bir doktor tarafından veya onun siparişiyle yapılması yönünde kısıtlama getirmektedir.

Menşe ülke: Polonya.

CE işareti 2007.



LiNA SeaStar™

REF: 4000-S-SL, 4000-S-VL, 4000-S-VS,
4000-S-SS, 4000-S-VV, 4000-S-Q

NOTES

