

PerfectCut® Aortotomy System

DESCRIPTION:

Each RCK package contains one each thermoplastic aortic lancet with stainless steel spring and +-shaped incision blades, and one each thermoplastic blunt-tipped rotating aortic punch with stainless steel spring, cutting barrel, and tip.

This two device system is for making a precise incision and circular hole in the aorta that eliminates lateral side notches from the resulting aortotomy.

INDICATIONS FOR USE:

Aortic lancets and aortic punches are used to create an opening(s) in the wall of blood vessels during cardiovascular surgery to prepare a site for anastomosis. Discard after single-patient use.

WARNINGS:

- The attending clinician is solely responsible for the use of this system. This system may not be suitable for use with very fragile tissue.
- The lancet shield is spring-loaded to protect the user from sharp blades. Accidentally pressing on the shield tip could cause injury and damage the blades.
- To prevent an embolism, remove the punch from the aorta without releasing the plunger. Remove plug of excised tissue after some time prior to using the punch in subsequent incisions.
- Insert blade tip straight in-and-out of blood vessel to minimize tissue trauma.

CAUTIONS:

After use, these products may be potential biohazard. Handle and discard in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations. Do not use if package is damaged, opened, or expiration date has passed.

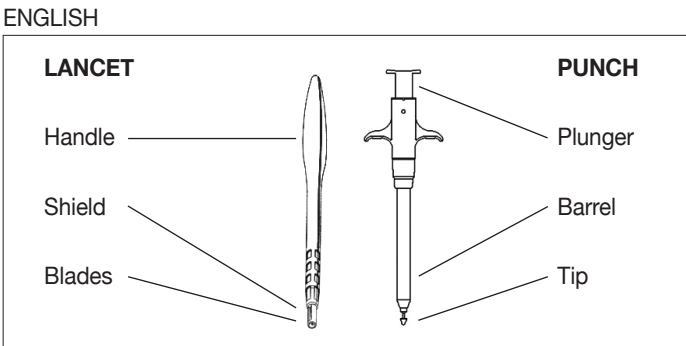
CONTRAINDICATIONS:

None known.

DIRECTIONS FOR USE:

- 1) Activate punch several times before surgical use.
- 2) Apply a deep bite-biting vascular clamp or other appropriate occluding device to the aorta.
- 3) Place the shielded lancet tip on the occluded portion of the aorta and perpendicular to the surface. Push blades into the aorta which retracts the aortic wall and exposes +-shaped cutting blades. These blades pierce the aortic wall and extend into the aorta a maximum of 10 mm from the outer wall. *Withdraw the blades straight out.* The resulting incision width should be smaller than the width of the punch tip diameter.
- 4) Hold the punch perpendicular to the aortic wall. Center and insert the punch tip into the +-shaped incision.
- 5) Push the plunger toward the handle in the manner of a hypodermic syringe. There should be a perceptible snap as the punch barrel passes the punch tip, producing the perfect, circular hole without lateral notches.
- 6) Remember to remove the punch from the aorta without releasing the plunger to ensure removal of the excised plug of the aortic tissue.

PerfectCut® Aortotomy System



REF	RCK 40/45/48/50	
		4,0/4,5/4,8/5,0 mm
		8 inches (20,32 cm)
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

REF	ALX33 LANCET ONLY	
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

Order Information:
+1.800.627.0226 or +1.972.390.9800
custserv@questmedical.com

U.S. Patents 5,827,316 and 6,187,022 B1

For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx



©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.
PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

PerfectCut® Sistema di aortotomia

DESCRIZIONE:

Ciascuna confezione di RCK contiene una lancetta aortica termoplastica con molla in acciaio inossidabile e lame di incisione a forma di +- e un punzone aortico rotante con punta smussata termoplastica con molla in acciaio inossidabile, cilindro da taglio e punta.

Questo sistema a due dispositivi è necessario per eseguire un'incisione precisa e un foro circolare nell'aorta, così da eliminare le tacche laterali dall'aortotomia risultante.

INDICAZIONI PER L'USO:

- Lancetta e aortico aortici vengono utilizzati per creare un'apertura nella parete dei vasi sanguigni durante la chirurgia cardiovascolare così da preparare un sito per l'anastomosi. Smaltire dopo l'uso su un singolo paziente.
- **AVVERTENZE:**
 - Il medico operante è il solo responsabile dell'uso di questo dispositivo. Questo sistema potrebbe non essere adatto all'uso con tessuti molto fragili.
 - Lo schermo retrattile della lancetta protegge l'utente dalle lame affilate. La pressione accidentale sulla punta dello schermo potrebbe causare lesioni e danneggiare le lame.
 - Per prevenire un'embolia, rimuovere il punzone dall'aorta senza rilasciare lo stantuffo. Rimuovere i residui di tessuto asportato ogni volta prima di usare il punzone per le incisioni successive.
 - Inserire ed estrarre la punta della lama direttamente dentro e fuori dal vaso sanguigno per ridurre al minimo i traumi al tessuto.

PRECAUZIONI:

Dopo l'uso, questo prodotto può presentare un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire conformemente alle pratiche mediche accettate e alle leggi e normative locali, statali e federali vigenti. Non utilizzare il prodotto se il pacchetto è danneggiato, aperto o al data di scadenza è stata superata.

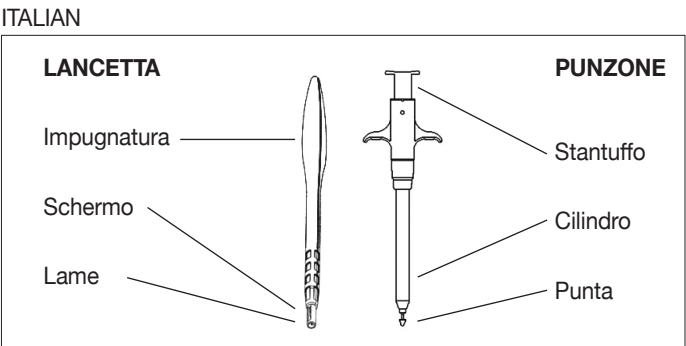
CONTRAINDICAZIONI:

Non note.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- 1) Attivare il punzone più volte prima dell'uso chirurgico.
- 2) Applicare all'aorta un forcipe vascolare o un altro dispositivo occlusivo appropriato.
- 3) Posizionare la punta della lancetta schemata sulla porzione occlusa dell'aorta e perpendicolarmente alla superficie. Esercitare una pressione delle lame sull'aorta che, facendo ritirare la protezione, espone le lame a forma di +. Queste lame perforano la parete aortica e si estendono nell'aorta fino a un massimo di 10 mm dalla parete esterna. *Estrarre le lame direttamente.* La larghezza dell'incisione risultante dovrebbe essere inferiore alla larghezza del diametro della punta del punzone.
- 4) Tenere il punzone in posizione perpendicolare rispetto alla parete aortica. Centrare e inserire l'estremità del punzone nell'incisione a forma di +.
- 5) Spingere lo stantuffo verso l'impugnatura alla maniera di una siringa ipodermica. Si dovrebbe avvertire uno scatto percettibile quando il cilindro del punzone ne passa la punta, producendo un perfetto foro circolare senza tacche laterali.
- 6) Ricordarsi di rimuovere il punzone dall'aorta senza rilasciare lo stantuffo per assicurare la rimozione del tessuto aortico asportato.

PerfectCut® Sistema di aortotomia



REF	RCK 40/45/48/50	
		4,0/4,5/4,8/5,0 mm
		8 pollici (20,32 cm)
		10 mm
		6,5 pollici (16,51 cm)

REF	ALX33 SOLO LANCETTA	
		10 mm
		6,5 pollici (16,51 cm)

Order Information:
+1.800.627.0226 or +1.972.390.9800
custserv@questmedical.com

U.S. Patents 5,827,316 and 6,187,022 B1

For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx



©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.
PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

PerfectCut® Aortotomie-System

BESCHREIBUNG:

Jede RCK-Packung enthält je eine thermoplastische Aortenlanzett mit Edelstahlfeder und +-förmigen Inzisionsklingen, und je eine thermoplastische, rotierende Aortenstanze mit stumpfer Spitze, thermoplastische Schneidezylinder und Spitze.

Dieses Zwei-Geräte-System ist dazu bestimmt, ein rundes Loch in die Aorta zu schneiden, um laterale Seitenkerben aus der resultierenden Aortotomie zu eliminieren.

INDIKATIONEN:

- Aortenlanzetten und Aortenstanzen werden eingesetzt, um bei kardio-vasculären Eingriffen eine oder mehrere Öffnung/en in der Blutgefäßwand anzulegen und damit eine Stelle für eine Anastomose vorzubereiten. Nach dem Einmalgebrauch entsorgen.
- **WARNHINWEISE:**
 - Der behandelnde Arzt trägt die alleinige Verantwortung für die Verwendung des Systems. Dieses System könnte für die Anwendung bei sehr schwachem Gewebe ungeeignet sein.
 - Die Schutzvorrichtung der Lanzett ist mit einer Sprungfeder versehen, um den Benutzer vor den scharfen Klingen zu schützen. Das unbeabsichtigte Drücken auf der Spitze der Schutzvorrichtung kann Verletzungen verursachen und zu einer Beschädigung der Klingen führen.
 - Zur Vermeidung einer Embolie, die Stanze von der Aorta entfernen, ohne den Kolben loszulassen. Jedes Mal vor der Verwendung der Stanze für eine weitere Inzision den exzidierten Gewebepfropf entfernen.
 - Zur Minimierung von Gewebetrauma die Klingenspitze gerade in das Blutgefäß hinein- und herausführen.

VORSICHT:

Nach Gebrauch stellen diese Produkte eine potenzielle Biogefährdung dar. Die Handhabung und Entsorgung sollten nach den allgemein und national gültigen medizinischen sowie staatlichen Richtlinien und Gesetzen erfolgen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt, offen ist oder die Mindesthaltbarkeit abgelaufen ist.

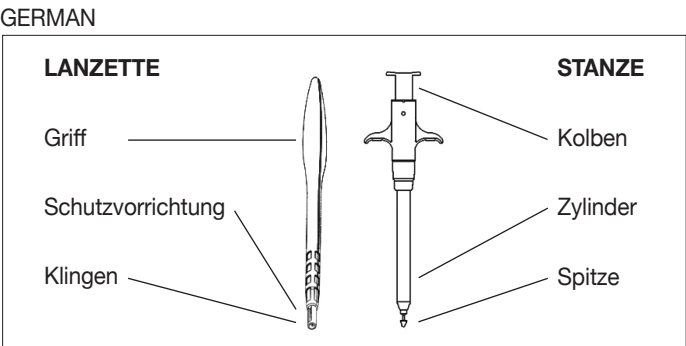
GEGENANZEIGEN:

Keine bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- 1) Vor dem operativen Eingriff die Stanze mehrfach aktivieren.
- 2) An der Aorta eine tiefe, steife, anzuhingende Gefäßklemme oder eine andere geeignete Abklemmvorrichtung setzen.
- 3) Die geschützte Lanzettenspitze auf die Aortenvenusschleiste und im rechten Winkel zur Oberfläche platzieren. Die Lanzett ste Aorta drücken, wodurch die Schutzvorrichtung zurückgezogen wird und die +-förmigen Schnittklingen freigelegt werden. Diese Klingen durchstechen die Aortenwand und reichen maximal 10 mm von der Außenwand in die Aorta hinein. Die Klingen gerade herausziehen. Die resultierende Inzisionsbreite sollte kleiner als der Durchmesser der Stanzenspitze sein.
- 4) Die Stanze im rechten Winkel zur Aortenwand halten. Die Stanzenspitze zentrieren und in die +-förmigen Inzision einführen.
- 5) Den Kolben wie bei einer Injektionspritze zum Griff drücken. Beim Passieren des Stanzzylinders durch die Stanzenspitze sollte ein Durchschlag spürbar sein und ein perfekt rundes Loch ohne laterale Kerben entstehen.
- 6) Daran denken, dass beim Entfernen der Stanze aus der Aorta der Kolben nicht losgelassen werden darf, um das Entfernen des exzidierten Aortengewebepfropfs sicherzustellen.

PerfectCut® Aortotomie-System



REF	RCK 40/45/48/50	
		4,0/4,5/4,8/5,0 mm
		8 inches (20,32 cm)
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

REF	ALX33 NUR LANZETTE	
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

Order Information:
+1.800.627.0226 or +1.972.390.9800
custserv@questmedical.com

U.S. Patents 5,827,316 and 6,187,022 B1

For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx



©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.
PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

PerfectCut® Sistema aortotomía

DESCRIPCION:

Cada paquete RCK contiene una lanceta aórtica termoplástica con resorte de acero inoxidable y hojas para incisión en forma de +, y un sacabocados aórtico rotatorio termoplástico de extremo romo con resorte, cilindro cortante y punta de acero inoxidable.

Este sistema de dos dispositivos se utiliza para practicar una incisión precisa y un orificio circular en la aorta a fin de eliminar masas laterales en la aortotomia resultante.

INDICACIONES DE USO:

Las lancetas y los sacabocados aórticos se utilizan para crear una o más aberturas en la pared de los vasos sanguíneos durante la cirugía cardiovascular para preparar el sitio para una anastomosis. Descartar después del uso con cada paciente.

ADVERTENCIAS:

- El uso de este sistema es responsabilidad exclusiva del médico tratante. El uso de este sistema podría no ser adecuado en tejido muy frágil.
- La cobertura de la lanceta está provista de un mecanismo de resorte para proteger al usuario de las hojas cortantes. Presionar accidentalmente el extremo de la cobertura podría producir lesiones y dañar las hojas.
- Para evitar una embolia, retire el sacabocados de la aorta sin soltar el émbolo. Retire siempre el tapón de tejido escindido antes de utilizar el sacabocados para nuevas incisiones.
- Inserte y extraiga el extremo de la hoja en el vaso sanguíneo con un movimiento en línea recta, a fin de minimizar el trauma tisular.

PRECAUCIONES:

Después de su uso, estos productos podrían representar un riesgo biológico. Manipule y deseché estos productos de conformidad con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y normas locales, estatales y federales. No utilice estos productos si el envoltorio está dañado o abierto, o si se ha superado la fecha de caducidad.

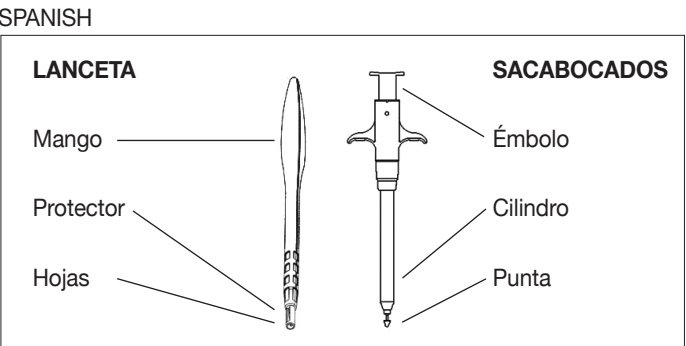
CONTRAINDICACIONES:

Ninguna conocida.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1) Active el sacabocados varias veces antes de utilizarlo en cirugía.
- 2) Coloque en la aorta una abrazadera vascular de amplio alcance con bordes de agarre u otro dispositivo de oclusión adecuado.
- 3) Ubique el extremo cubierto de la lanceta sobre la parte oculta de la aorta y de forma perpendicular a la superficie. Empuje la lanceta hacia la aorta. Esto retrae el protector y expone las hojas cortantes en forma de +. Las hojas perforan la pared aórtica y penetran la aorta hasta un máximo de 10 mm desde la pared externa. *Retire las hojas con un movimiento en línea recta.* El ancho de la incisión resultante deberá ser inferior al diámetro de la punta del sacabocados.
- 4) Sostenga el sacabocados de forma perpendicular a la pared aórtica. Centre e inserte la punta del sacabocados en la incisión en forma de +.
- 5) Impulse el émbolo hacia el mango como si se tratara de una jeringa hipodérmica. Debe percibirse un chasquido cuando el cilindro del sacabocados atraviese la punta del mismo, creando un orificio circular perfecto sin masas laterales.
- 6) Recuerde extraer el sacabocados de la aorta sin soltar el émbolo para asegurar la extracción del tapón de tejido aórtico escindido.

PerfectCut® Sistema aortotomía



REF	RCK 40/45/48/50	
		4,0/4,5/4,8/5,0 mm
		8 inches (20,32 cm)
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

REF	ALX33 SOLO LANCETA	
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

Order Information:
+1.800.627.0226 or +1.972.390.9800
custserv@questmedical.com

U.S. Patents 5,827,316 and 6,187,022 B1

For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx



©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.
PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

PerfectCut® Système d'aortotomie

DESCRIPTION:

Casque trousser RCK contient un bistouri aortique thermoplastique à ressort et lames d'incision en +- en acier inoxydable, ainsi qu'un poinçon aortique thermoplastique tournant à bout mousse, avec ressort, barillet coupant et bout en acier inoxydable.

Le système à deux appareils sert à effectuer une incision précise et un trou circulaire dans l'aorte, de façon à éliminer les irrégularités latérales de l'aortotomie.

INDICATIONS D'UTILISATION :

- Les bistours et poinçons aortiques sont utilisés en chirurgie cardio-vasculaire pour créer des ouvertures dans la paroi de vaisseaux sanguins afin de préparer des sites d'anastomose. Il convient de les jeter après utilisation sur un seul patient.
- **AVERTISSEMENTS :**
 - Le clinicien traitant est entièrement responsable de l'utilisation de ce système. L'utilisation de ce système pourrait ne pas convenir à des tissus très fragiles.
 - La cache du bistouri est à ressort, pour protéger l'utilisateur des lames coupantes. Une pression accidentelle sur l'extrémité de la cache de bistouri peut causer des blessures et aussi endommager les lames.
 - Afin de prévenir une embolie, évitez de relâcher le piston quand on retire le poinçon de l'aorte. Se débarrasser de la pièce de tissu excisé avant chaque utilisation du poinçon pour chaque nouvelle incision.
 - Insérer l'extrémité de la lame dans le vaisseau sanguin et la retirer aussitôt pour réduire au maximum le traumatisme tissulaire.

ATTENTION :

Après usage, ces produits présentent un risque biologique potentiel. Manipuler et jeter conformément aux pratiques médicales usuelles ainsi qu'aux lois et règlements en vigueur au niveau fédéral, provincial et local. Ne pas utiliser si le paquet est endommagé ou ouvert, ou si la date d'expiration est dépassée.

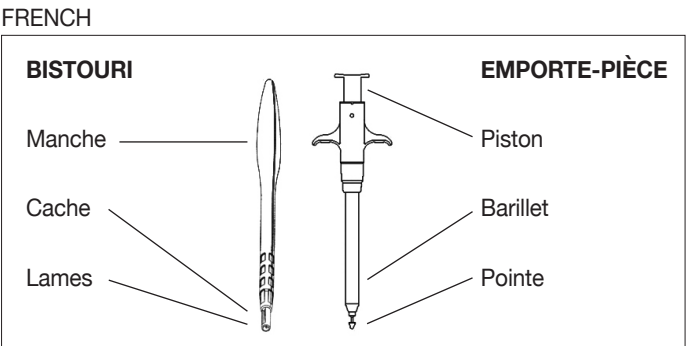
CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication signalée.

MODE D'EMPLOI :

- 1) Faire fonctionner le poinçon plusieurs fois avant de l'utiliser en chirurgie.
- 2) Poser sur l'aorte un pince vasculaire à bords mordants profonds, ou autre appareil occlusif adéquat.
- 3) Placer la pointe à cache du bistouri sur la portion obstruée de l'aorte, perpendiculairement à la paroi vasculaire. Pousser le bistouri vers l'aorte, la pression aura pour effet de rétracter la cache et d'exposer les lames en +. Ces lames percent la paroi aortique, pénétrant à une profondeur maximum de 10 mm de la paroi externe. Retirer les lames d'un seul coup. La largeur de l'incision qui en résulte devrait être inférieure au diamètre de l'extrémité du poinçon.
- 4) Positionner le poinçon perpendiculairement à la paroi aortique. Centrer et insérer le bout du poinçon dans l'incision en +.
- 5) Pousser le piston vers le manche, comme pour une seringue hypodermique. Il se produira un claquement perceptible quand le barillet du poinçon dépassera l'extrémité de l'instrument pour produire un trou parfaitement circulaire, sans irrégularités latérales.
- 6) Ne pas oublier de retirer le poinçon de l'aorte sans relâcher le piston, afin d'assurer le retrait du morceau de tissu excisé.

PerfectCut® Système d'aortotomie



REF	RCK 40/45/48/50	
		4,0/4,5/4,8/5,0 mm
		8 inches (20,32 cm)
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

REF	ALX33 BISTOURI SEULEMENT	
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

Order Information:
+1.800.627.0226 or +1.972.390.9800
custserv@questmedical.com

U.S. Patents 5,827,316 and 6,187,022 B1

For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx



©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.
PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

PerfectCut® Система за аортотомия

ОПИСАНИЕ:

Всакa трoуска RCK включa един термoплaстичeн aортeн лaнцeт с пружинa и +-oбpaзни нaрeждaмe стoмaнa и +-oбpaзи oстригaтa зa рaзрeз и нo един термoплaстичeн вpтлaщe сe aортeн пeрфoрaтoр с тeт вpх с пружинa итo нaрeждaмe стoмaнa, рeмeжa щeт и вpх.

Тaзи систeмa oт двe устрoйствa e зa нaрaвa нa прeцизнe рaзрeз и кръгъл oтвoр в aортa, кoйтo eлиминирa стрaничнe рeзки oт пoлучeнaтa aортoтoмия.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Аортните ланцети и аортните перфоратори се използват за създаване на отвори(в) в стената на кръвоносния съдов по време на сърдечносъдова операция за подготовка на място за анастомоза. Изхвърляте след употреба при един пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Лекарствит медицински специалист е изцяло отговорен за използването на тази система. Тази система може да не е подходяща за употреба при много крехка тъкан.
- Щитът на ланцета е зареден в пружина, за да защити ползвателя от остри остриета. Неволното натискане на върха на щита може да причини нараняване и повреда на остриетата.
- За да се предотврати емболия, извадете перфоратора от аортата, без да натискате батонята. Отстранявайте пробата от изрязаната тъкан всеки път, преди да използвате перфоратора в последваща разреза.
- Върхът на върха на острието направи навътре и навън от кръвоносния съд, за да намалите тъканната травма.

ВНИМАНИЕ:

След употребата тези продукти може да представляват потенциална биологична опасност. Еборавте с тях и ги изхвърляте в съответствие с приетата медицинска практика и действащите местни, национални и федерални наредби. Не използвайте, ако опаковката е повредена, отворена или срокът на годност е изтекъл.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не са известни.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

- 1) Активирайте перфоратора няколко пъти преди хирургична χρήση.
- 2) Приложете дълбока странична съдова клампа или друго подходящо устройство за оклузия на аортата.
- 3) Поставете ланцета на ланцета с активирен щит върху оклузираната част на аортата и перпендикулярно на повърхността. Натиснете остриетата в аортата, което свива щита и оглавява режещите +-образни остриета. Тези остриета пробиват аортната стена и се разширяват в аортата на максимум 10 mm от външната стена. Изгледите остриетата право навън. Ширината на получената разреза трябва да е по-малка от ширината на диаметра на върха на перфоратора.
- 4) Задържте перфоратора перпендикулярно на аортната стена. Центри

PerfectCut® Aortotoomiasüsteem

KIRJELDUS
Iga RCK pakend sisaldab üht termoplastilist aordilantsetti, millel on roosteavastat terasest vedru ja +-kujulised lõiketerad, ning üht termoplastilist tõmbi otsaga pöörlevat aordperforaatorit, millel on roosteavastat terasest vedru, lõiketera ja ots.

See kahesaline süsteem on mõeldud aorti täpse sisselõike ja ümmarguse ava tegemiseks, mis välisalt külgmistele säikude tekke aortotoomia käigus.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Aordilantsetti ja -perforaatorit kasutatakse kardiovaskulaarse operatsiooni käigus veresoonte seintesse avade tegemiseks, et valmistada vastav kohti ette anastomoose. Tooted tuleb pärast üht pätsiendil kasutamist ära visata.

HOIATUSED

- Selle süsteemi kasutamise eest vastutab ariniskuselt ravist. See süsteem ei pruugi sobida kasutamiseks, kui kude on väga habras.
- Lantseti ümbris toimib vedruaga, et kaalista kasutamisel teravate terade este. Kogemata ümbrise otsale surumine võib põhjustada vigastusi ja kahjustada terasid.
- Emboola vältimiseks eemaldage perforaator aordist kolbi vabastamata. Eemaldage välja lõigatud koetükki alati enne, kui kasutate perforaatorit järgmise sisselõike tegemiseks.
- Sisestage tera ots veresoonda ja eemaldage see veresoonest alati otse, et traumaarmeda kude minimealselt.

ETTEVAATUST

Need tooted võivad pärast kasutamist kujutada endast bioloogilist ohtu. Käsitsege neid ja kõvalande nend vastavalt haaskiskituid meditsiiniliste tavadele ning kohaldatavate kohalike, riiklike ja/või riikide eeskirjadele. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud või toode on aegunud.

VASTUNÄIDUSTUSED

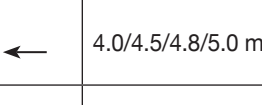
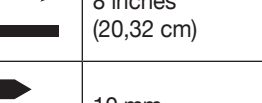
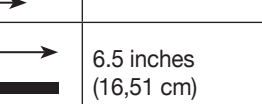
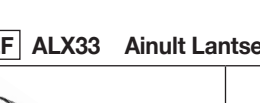
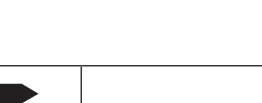
Ei ole teada.

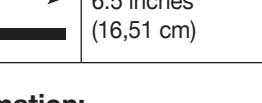
KASUTUSJUHISED

- Aktiveerige perforaator enne selle kirurgilist kasutamist mitu korda.
- Kinnitage aordile sügava asetusega külgmiselt kinnitatav vaskulaarne klamber või muu sobiv sulgemisinstrument.
- Asetage ümbrise olev lantsetots aordi suletud osale ja selle pinna suhtes ristis. Suruge aorti aorti, mille tagajärjel tõmbub ümbris tagasi ja paljastab +-kujulised lõiketerad. Nii terad läbivad aordiseina ja tungivad aorti kuni 10 mm ulatuses alates selle välisest. Tõmmake tera ette välja. Sisselõike laius peaks olema väiksem kui perforaatori otsa läbimõõt.
- Hoidke perforaatorit aordiseina suhtes risti. Seadke see sisselõike keskele ja sisestage perforaator ots +-kujulisse sisselõikesse.
- Suruge kolbi käepidele suunas, nagu kasutaksite hüpodermist süstalt. Perforaator tõu liigub tänuvika külgmisesse aorta perforaatori otsa ning tekitab täiusliku ümmarguse ava, mille servad ei ole mingid säike.
- Eemaldage perforaator aordist kolbi vabastamata, et tagada aordikoest välja lõigatud osa eemaldamine.

PerfectCut® Aortotoomiasüsteem

Lantsett	Perforaator
Käepide	Kolb
Ümbris	Toru
Terad	Ots

REF	RCK 40/45/48/50	
		4,0/4,5/4,8/5,0 mm
		8 inches (20,32 cm)
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

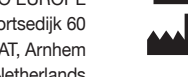
REF	ALX33	Ainult Lantsett
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

Order Information:
+1.800.627.0226 or +1.972.390.9800
custserv@questmedical.com

U.S. Patents 5,827,316 and 6,187,022 B1

For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
8827 AT, Arnhem
The Netherlands

One Allentown Parkway | Allen, Texas 75002 USA
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226
F +1.972.390.8465

©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.
PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

PerfectCut® sustav aortotomije

OPIS
Svako RCK pakiranje sadrži po jednu termoplastičnu aortnu lancetu s oprugom od nehrđajućeg željeza i oštrice u obliku znaka +, po jedan termoplastični rotirajući aortni perforator s tupim vrhovima i oprugom, cilindrom za rezanje i vrhom od nehrđajućeg željeza.

Ovaj sustav s dva uređaja namijenjen je za precizne incizije i stvaranje kružnih otvora u aorti kako bi se eliminirale brojne urezi od rezultirajuće aortotomije.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Aortne lanceete i aortni perforatori namijenjeni su za stvaranje otvora u stijenki aorte tijekom kardiovaskularnog kirurškog zahvata za pripremu lokacije za anastomozu. Obadite nakon upotrebe na jednom pacijentu.

UPOZORENJA:

- Nadežni kliničari potpuno je odgovoran za upotrebu ovog sustava. Sustav možda nije prikladan za upotrebu u vrlo nježnom tkivu.
- Štitnik lanceete sadrži oprugu da bi zaštitio korisnika od oštih oštrica. Slučajno pritiskanje vrha štitnika moglo bi uzrokovati ozljeđivanje i oštećenje oštrica.
- Da biste spriječili emboliju, izvadite perforator iz aorte bez otpuštanja klipa. Uklonite čep izrezanog tkiva svaki put prije upotrebe perforatora u narednim incizijama.
- Vrh oštrice učinite i vadite ravno iz krvine žile da biste minimizirali trauma tkivu.

MJERE OPREZA:

Nakon upotrebe ovi proizvodi mogu predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Upotrebljavajte i zbrinite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznm zakonima i propisima. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno, otvoreno ili ako je istekao rok trajanja.

KONTRAINDIKACIJE:

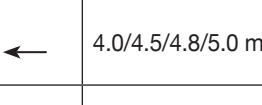
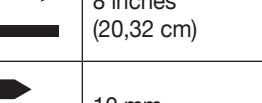
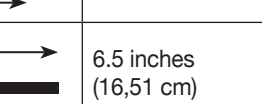
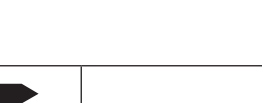
Nisu poznate.

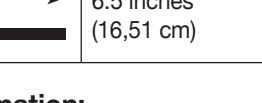
UPUTE ZA UPOTREBU:

- Prije kirurške upotrebe nekoliko puta aktivirajte perforator.
- Postavite na aortu aortnaumsku vaskularnu stezaljku s dugom čeljusti s bočnim stezanjem ili drugi instrument za stezanje.
- Zaštićeni vrh lanceete postavite u blokiranu dio aorte i okomito na površinu. Gurnite oznaku + aorti, čime se uvlači štitnik i otkrivaju oštrice u obliku znaka +. Te oštrice buše stijenku aorte i protežu se u aortu najviše 10 mm od vanjske stijenke. Oštrice ravno izvadite. Rezultirajuća širina incizije mora biti manja od promjera vrha perforatora.
- Perforator držite okomito na stijenku aorte. Centrirajte i umetnite vrh perforatora u inciziju u obliku znaka +.
- Gurnite klip prema ručici kao kod hipodermičke štrikacije. Čim se osjetiti prolazak svrdla za rezanje kroz vrh perforatora, mora se stvara savršeni kružni otvor bez bočnih ureza.
- Nemojte zaboraviti izvaditi perforator iz aorte bez otpuštanja klipa kako biste osigurali uklanjanje izrezanog čepa tkiva aorte.
- Eemaldage perforaator aordist kolbi vabastamata, et tagada aordikoest välja lõigatud osa eemaldamine.

PerfectCut® sustav aortotomije

Lanceta	Perforator
Ručica	Klip
Štitnik	Cilindar
Oštrice	Vrh

REF	RCK 40/45/48/50	
		4,0/4,5/4,8/5,0 mm
		8 inches (20,32 cm)
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

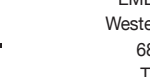
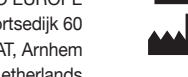
REF	ALX33	Samo Lanceta
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

Order Information:
+1.800.627.0226 or +1.972.390.9800
custserv@questmedical.com

U.S. Patents 5,827,316 and 6,187,022 B1

For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
8827 AT, Arnhem
The Netherlands

One Allentown Parkway | Allen, Texas 75002 USA
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226
F +1.972.390.8465

©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.
PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

PerfectCut® aortotómias rendszer

LEÍRÁS:
Kétféle RCK csomag tartalmaz egy rozsdamentes rugóval és + alakú metszőegységekkel felszerelt termoplastikus aortás székét, valamint egy rozsdamentes acélrugóval, vágóhengerral és csúcsal ellátott termoplastikus tompa hegyű fogó aortalyukasztókat.

Ezzel a két eszközzel álló rendszerrel pontos bemetszés és kör alakú lyuk készíthető az aortán, mely nem hagy oldalsó bevágást az aortatöréssé beavatkozás során.

HASZNÁLATI JAVALLAT:

Az aortaszékkel és aortalyukasztókkal véredények falában készíthető a lyuk (a lyukak) szűv- és éreszköz beavatkozásokat a szűkített aortán aortotómia elvégzésére. Egy adott páciensnek történő felhasználás után el kell dobni.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A rendszer használatát kizárólag a beavatkozást végző klinika orvos felel. A rendszer nagyon gyenge szövetekhez nem alkalmas.
- A felhasználót rugós védelem elvála a szíke és pengékől. A védelem végének véletlen megmozdítása sérülést és a pengék megrognálódását okozhatja.
- Da embólia megakadályozására a lyukasztót úgy húzza ki az aortából, hogy közben nem engedi el a dugattyút. A következő bemetszés elvégzése előtt vegye ki a kivágott szövetből aly dugót.
- A szövetet ért trauma minimalizálására a penge végét egyenesen vezesse be és húzza ki a véredényből.

FIGYELMEZTETÉSEK:

Használat után a termékek biológiai veszélyforrásként jelenthetnek. Az elfogadott orvosok gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi és országos/regionális és rendeltetési megfigyelő közleje és ártalmatlanítsa. Ha a csomagolás megsérült, felnyitl, illetve lejárt a felhasználási ideje, ne használja.

ELLENJAVALLATOK:

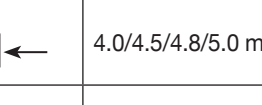
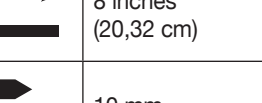
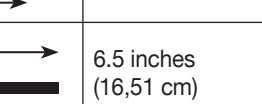
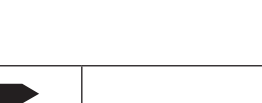
Nem ismeretesek.

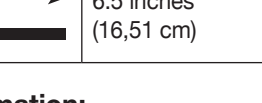
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- Szükséti felhasználás előtt a lyukasztót többször hozza működésbe.
- Spícku lancetey se štítem umiestíte na okuludovanou časť aorty kolmo k povrchu. Ostrí zatlačíte do aorty, čímz se stáhne štít a odhalí se otvorížežecí ostří. Tota ostří proniknou stěnou aorty. Do aorty proniknou do hloubky maximálně 10 mm od vnější stěny. Ostrí přiměřeně vytáhněte. Šírka výsledné incize by měla být menší než průměr špičky punche.
- Tegye a szíke védelemmel ellátott végét az aorta elszorított szakaszára, a felszínen merőleges. Nyomja a pengéket az aortába; ekkor a védelem visszahúzódik és szabadba válnak a pengék. Ezek a pengék átvágják az aorta falát, és a késő fátl máre legfeljebb 10 mm-re behatolnak az aortába. Egyenesen húzza vissza a pengéket. A bemetszésnek kisebbnek kell lennie, mint a lyukasztócsúcs átmérőjének szélessége.
- Tartsa a lyukasztót az aorta falára merőleges. Tegye a lyukasztó hegyét a + alakú bemetszés középpontjába és tolja be.
- Nyomja előre a dugattyút a nyél irányába úgy, mint egy hipodermikus fecskendőnél. Hallható patánás jelzi, ahogy a lyukasztóhengert elhagyja a lyukasztó csúcsát és tökéletes, kerek lyukat készít, oldalsó bevágás nélkül.
- Ne felejtse, hogy a lyukasztót úgy kell kivenni az aortából, hogy a beryomott dugattyút nem engedi fel; így biztosítva, hogy az aortaszövetből kivágott dugót is kivége.

PerfectCut® aortotómias rendszer

Szíke	Lyukasztó
Nyel	Dugattyú
Védőelem	Henger
Pengék	Csúcs

REF	RCK 40/45/48/50	
		4,0/4,5/4,8/5,0 mm
		8 inches (20,32 cm)
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

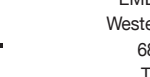
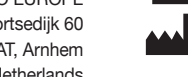
REF	ALX33	Csak Szíke
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

Order Information:
+1.800.627.0226 or +1.972.390.9800
custserv@questmedical.com

U.S. Patents 5,827,316 and 6,187,022 B1

For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
8827 AT, Arnhem
The Netherlands

One Allentown Parkway | Allen, Texas 75002 USA
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226
F +1.972.390.8465

©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.
PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

PerfectCut® Aortotomický systém

POPIS:
Každé RCK balení obsahuje jednu termoplastickou aortální lancetu s pružinou a křížovým incizíoní ostří z nerezové oceli a jeden rotační aortální punch s tupou špičkou s pružinou, řezací hlavní a špičkou z nerezové oceli.

Tento systém obsahující dvě zařízení je určen pro vytváření precizní incize a kruhového otvoru v aortě. Eliminuje okrajové třepení při aortotomii.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Aortální lancety a aortální punchy jsou určeny pro vytváření vstupu (vstupů) ve stěně cév při kardiovaskulárních operacích v rámci chirurgických stěhů cév na anastomozu. Po jednorázovém použití u pacienta produkt zlikvidujte.

VAROVÁNÍ:

- Už šice systémů je zodpovědný pouze ošetřující lékař. Tento systém nemusí být vhodný pro užítí s velmi křehkými tkáněmi.
- Zaštičlený štít lancety chrání uživatele před jejím ostřím.
- Náhodné stažení špičky štítu by mohlo způsobit zranění a poškodit ostří.
- Abyste zabránili embolii, punch z aorty vyjměte bez uvolnění pistu. Před jakoukoli další incizí vždy odstraňte vystřiženou tkáň.
- Abyste minimalizovali traumatická tkáně, špičku ostří zavedte přímo dmytí a ven z cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Po použití mohou produkty představovat potenciální biologické riziko. S produkty zacházejte a likvidujte je v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými místními, státními a federálními předpisy. Nepoužívejte je, pokud je balení poškozené, otevřené nebo uplynula doba použitelnosti.

KONTRAINDIKACE:

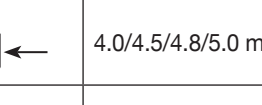
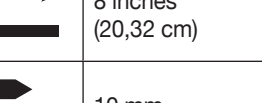
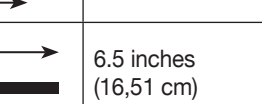
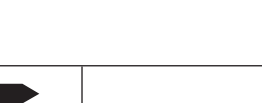
Nejsou znány.

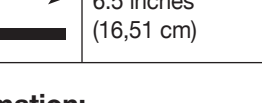
POKYNY PRO POUŽITÍ:

- Před použitím při operaci punch několikrát aktivujte.
- Umístěte okluzní cévní svorku nebo jiný vhodný okluzní nástroj na aortu.
- Špičku lancetey se štítem umístíte na okuludovanou část aorty kolmo k povrchu. Ostří zatlačíte do aorty, čímz se stáhne štít a odhalí se otvorížežecí ostří. Tota ostří proniknou stěnou aorty. Do aorty proniknou do hloubky maximálně 10 mm od vnější stěny. Ostří přiměřeně vytáhněte. Šírka výsledné incize by měla být menší než průměr špičky punche.
- Punch držte kolmo ke stěně aorty. Do středu křížové incize vložte špičku punche.
- Pist stlačte směrem k rukojti jako u injekční stříkačky. Při průchodu válcuk punche skrze špičku punche uslyšíte zřetelné cvaknutí. Vytvoří se dokonale kruhový otvor bez laterálních třepení.
- Punch z aorty vyjměte bez uvolnění pistu, čímž zajistíte vyjmítí odstraněné tkáně aorty.

PerfectCut® Aortotomický systém

Lanceta	Punch
Rukojeť	Pist
Štít	Váleček
Ostří	Špička

REF	RCK 40/45/48/50	
		4,0/4,5/4,8/5,0 mm
		8 inches (20,32 cm)
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

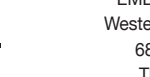
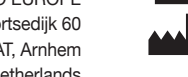
REF	ALX33	Pouze Lanceta
		10 mm
		6,5 inches (16,51 cm)

Order Information:
+1.800.627.0226 or +1.972.390.9800
custserv@questmedical.com

U.S. Patents 5,827,316 and 6,187,022 B1

For symbols glossary visit www.questmedical.com/resources.aspx

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
8827 AT, Arnhem
The Netherlands

One Allentown Parkway | Allen, Texas 75002 USA
+1.972.390.9800 | +1.800.627.0226
F +1.972.390.8465

©2019 Quest Medical, Inc. All rights reserved.
PerfectCut is a registered trademark of Quest Medical, Inc.

PerfectCut® Aortotomijos sistema

APRAŠYMAS.
Vienoje RCK paketoje yra vienas termoplastinis aortos lancetas su nerūdijančiu plieno spyruokle ir + formos pjūvio asmeniu bei vienas termoplastinis sukamas aortos sklyamušis kamu su nerūdijančiu plieno spyruokle, pjūvio cilindras ir antgalis.

Ši dviejų prietaisų sistema skirta atlikti aortos pjūvį ir apvalią angą aortoje; ją naudojant nesudusdą įrantu šonuose, kurios susidaryti atliekant aortotomiją.

NAUDOJIMO