



REF T401231, T401231LS, T401231U vô trùng

Dụng cụ cố định mạch vành Titan™



Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK



Dụng cụ cố định mạch vành TitanTM

Mục lục

Tiếng Anh.....	5
(Các tiếng khác)	

Hướng dẫn sử dụng

Dụng cụ cố định mạch vành Titan™

Đi kèm với Tay đỡ cố định Hercules 3/360

Catalogue số 401231, T401231LS, T401231U

Sản phẩm vô trùng

THẬN TRỌNG: *Trước khi sử dụng, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Tay đỡ cố định Hercules 3/360 cùng với hướng dẫn sử dụng này.*

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dụng cụ cố định mạch vành Titan™, Dụng cụ cố định mạch vành Titan™ 360 và Dụng cụ cố định mạch vành Titan™ loại trực dài là các thiết bị phụ trợ vô trùng chỉ sử dụng một lần cùng với Tay đỡ cố định Hercules 3/360 (Mã T401161 hoặc T401160). Các dụng cụ cố định này được cung cấp trong bao bì vô trùng kép và chỉ sử dụng một lần duy nhất. Dụng cụ được sử dụng để làm cố định và tách động mạch vành. Với thiết kế kim loại mềm dẻo có màng silicon tương thích cho phép các bác sĩ có thể uốn dụng cụ cố định mạch vành để phù hợp với hình dáng giải phẫu khi thực hiện thủ thuật CABG (Phẫu thuật cây ghép bắc cầu động mạch vành). Dụng cụ cố định mạch vành Titan loại trực dài có trục cố định dài với hai bộ phận mềm dẻo đáp ứng các yêu cầu cố định bổ sung. Dụng cụ cố định mạch vành Titan gồm có các tùy chọn chân không để duy trì vị trí của thiết bị.

Trong một bao bì vô trùng, thiết bị gồm có:

Dụng cụ cố định mạch vành Titan gồm các bộ phận sau (xem Hình 1):

- Bộ dụng cụ cố định mạch vành Titan gồm có ống dẫn đường kính ngoài ¼ inch, chiều dài 22 inch, đầu nối luer cái để nối với van khóa.
- Van khóa 4 chiều lưu lượng cao, màu vàng.

Phụ kiện ống chân không bao gồm các bộ phận sau (xem Hình 2):

- Ống dẫn có đường kính trong ¼ inch, chiều dài 12 inch, đầu nối luer cái ở một đầu và đầu nối với nguồn chân không ở đầu còn lại;
- Ống dẫn có đường kính trong ¼ inch, chia đoạn dài 3 inch với các đầu nối cái ở cả hai đầu để nối hộp nhỏ với bộ điều chỉnh chân không, nếu cần.



Hình 1 – Dụng cụ cố định mạch vành Titan™ với ống dẫn và van khóa



Hình 2 – Ống chân không của Dụng cụ cố định mạch vành Titans™

Tham khảo Bảng 1 để biết thêm các thông tin về các phiên bản sẵn có của Dụng cụ cố định mạch vành Titan.

Bảng 1

Số tham chiếu sản phẩm	Loại nối nhanh	Cơ sở ổn định
T401231	Kết nối nhanh dạng trục nối	Tay đỡ cố định Hercules 3 (Số tham chiếu: T401161)
T401231LS		
T401231U	Kết nối nhanh dạng cầu	Tay đỡ cố định Hercules 3 (Số tham chiếu: T401161)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dụng cụ cố định mạch vành Titan được chỉ định sử dụng trong quy trình CABG tim đang đập (Phẫu thuật ghép bắc cầu động mạch vành) để ổn định vị trí hai mạch máu tiếp hợp với nhau (phân tách động mạch vành).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dụng cụ cố định mạch vành Titan chống chỉ định sử dụng cho các bệnh nhân bị nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân.

Không đặt dụng cụ vào các mô mới bị nhồi máu, mô bị phình, mô dễ nứt vỡ hoặc trực tiếp lên động mạch vành.

CẢNH BÁO

- Thiết bị được khử trùng bằng chiếu xạ gamma và **CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN. KHÔNG TÁI SỬ DỤNG. KHÔNG KHỬ TRÙNG LẠI, KHÔNG XỬ LÝ LẠI, VIỆC XỬ LÝ LẠI CÓ THỂ LÀM ẢNH HƯỞNG ĐẾN TÍNH VÔ TRÙNG, TÍNH TƯƠNG ĐỒNG SINH HỌC VÀ SỰ TOÀN VẸN CHỨC NĂNG CỦA THIẾT BỊ.**
- Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư hỏng, do tính vô trùng của thiết bị có thể đã bị ảnh hưởng.
- Kiểm tra kỹ lưỡng sản phẩm trước khi sử dụng. Không sử dụng sản phẩm bị hư hỏng.
- Các (Bác sĩ) chuyên gia y tế đang tham gia phẫu thuật phải chịu trách nhiệm về kỹ thuật và quy trình phẫu thuật phù hợp. Tùy từng trường hợp cụ thể, mỗi bác sĩ phẫu thuật phải đánh giá sử dụng thiết bị này cho phù hợp dựa trên kinh nghiệm và đào tạo cũng như thủ thuật phẫu thuật được sử dụng.

- Uốn cong nhiều lần bộ phận mềm dẻo của trục sẽ làm trục dễ bị gãy. Uốn cong từ từ bộ phận mềm dẻo sẽ làm tăng phạm vi biến dạng của trục. Cần kiểm tra trục quan tính toàn vẹn của trục sau khi uốn.
- Uốn cong quá mức có thể làm bộ phận mềm dẻo bị hư hỏng.
- **Cần trọng không bít kín khoang chân không trước khi đảm bảo vị trí cố định phù hợp.**
- **Sử dụng áp suất chân không âm cao quá mức có thể ảnh hưởng đến mô.**
- **MỞ van khóa điều khiển chân không và TẮT nguồn chân không trước khi tháo dụng cụ cố định mạch vành.**

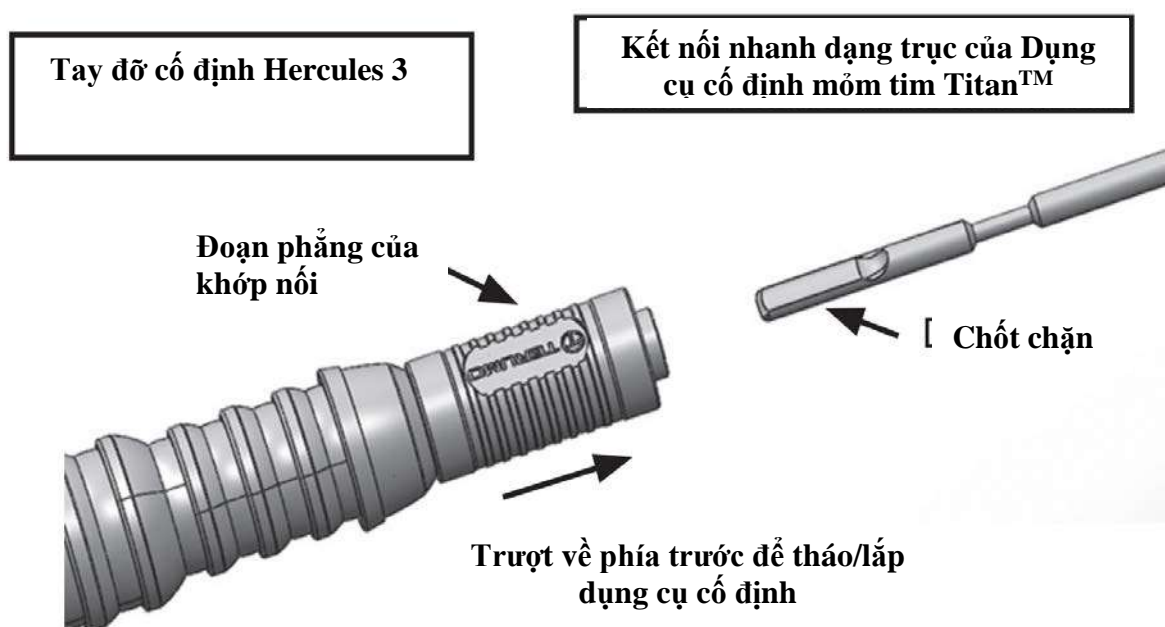
THẬN TRỌNG

Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc buôn bán thiết bị này hoặc phải theo yêu cầu của bác sĩ hoặc các bác sĩ được cấp phép hành nghề khác.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy ra khỏi bao bì dụng cụ cố định mạch vành và các ống chân không đi kèm, chuyển đến khu vực phẫu thuật để lắp vào Tay đỡ cố định Hercules (xem Bảng 1).

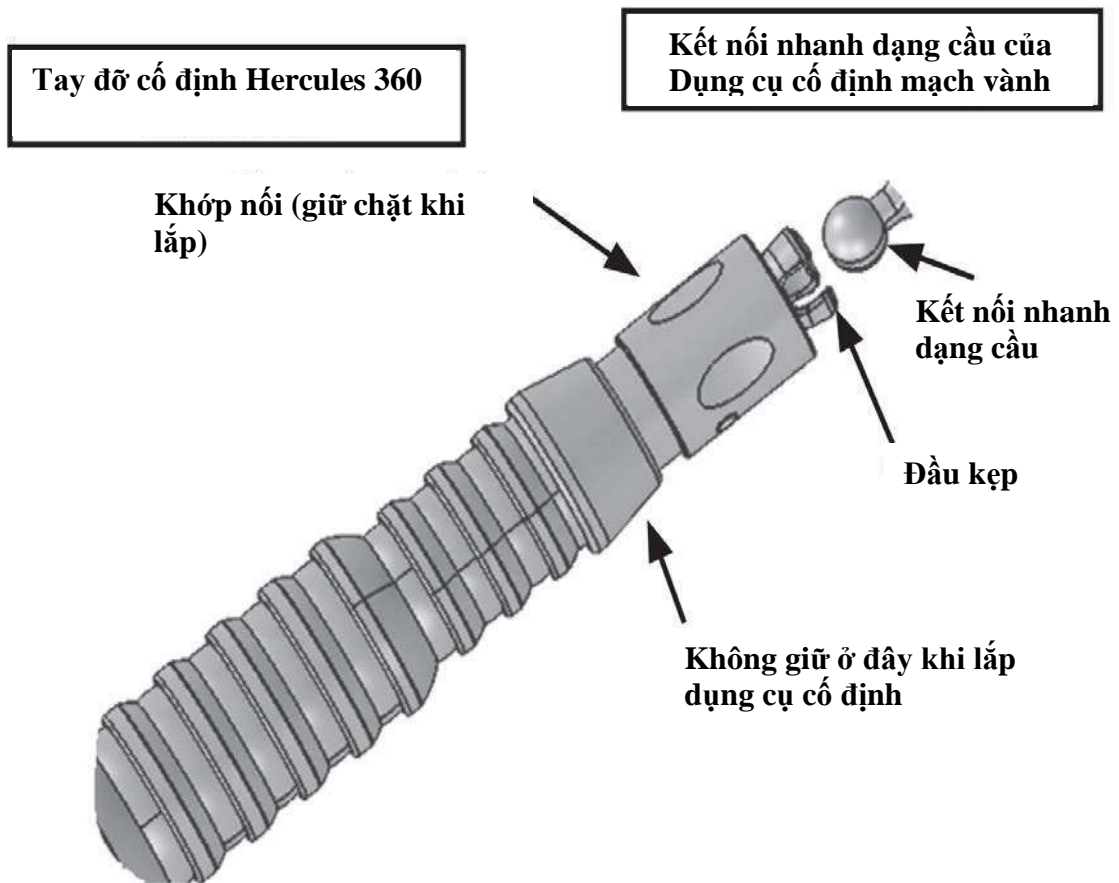
a. Để nối với Tay đỡ cố định Hercules 3: Trượt khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules về phía trước và lắp trục của dụng cụ cố định mạch vành vào trục nối nhanh trên chốt chặn của trục (dụng cụ cố định) đối diện với phần phẳng có logo trên khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình 3). Đưa khớp nối về vị trí ban đầu để hãm khóa thiết bị phụ trợ và khớp nối nhanh. Kiểm tra chỗ nối đảm bảo chắc chắn.



Hình 3 – Lắp Dụng cụ cố định mạch vành Titan™ vào Tay đỡ cố định Hercules 3

b. Để nối với Tay đỡ cố định Hercules 360: Giữ chặt khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules và ấn quả cầu của dụng cụ cố định vào đầu kẹp của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình 4). Kiểm tra chỗ nối đảm bảo chắc chắn.

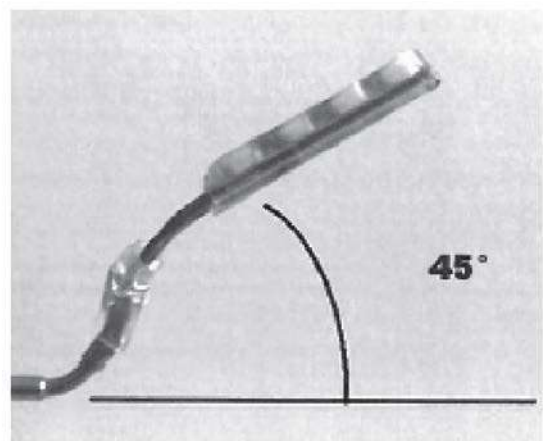
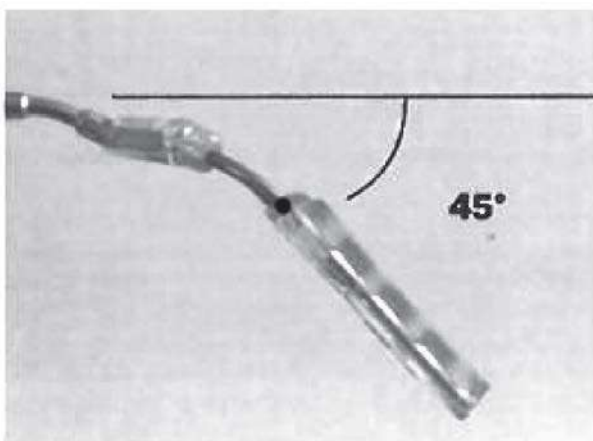
LƯU Ý: Đảm bảo rằng khớp nối được lắp chắc chắn khi lắp dụng cụ cố định. Sẽ không lắp được dụng cụ cố định nếu không giữ chặt khớp nối.



Hình 4 – Lắp Dụng cụ cố định mạch vành Titan™ 360 vào Tay đỡ cố định Hercules 360

2. Có thể uốn cong dụng cụ cố định mạch vành Titan để phù hợp với các yêu cầu giải phẫu như hình vẽ dưới đây, các hình vẽ này cho biết phạm vi biến dạng tối đa và các kỹ thuật phù hợp được sử dụng trong quy trình phẫu thuật.

Có thể uốn phần mềm dẻo của trục một góc tối đa 45° xuống phía dưới và ngược lên trên như hình dưới đây. Một chu kỳ uốn cong trục từ 0° đến 45°.



CẢNH BÁO

- Không uốn cong và bẻ cong phần thân và chân trực quá 5 lần. Kiểm tra trực quan tính toàn vẹn của phần thân và chân của trực sau mỗi lần sử dụng.
- Uốn cong nhiều lần phần mềm dẻo của trực sẽ làm trực dễ bị gãy. Uốn cong từ từ bộ phận mềm dẻo sẽ làm tăng phạm vi biến dạng của trực.
- Bẻ cong quá mức bộ phận mềm dẻo có thể là nguyên nhân khiến thiết bị bị nứt gãy.
- Khi uốn cong thiết bị bằng tùy chọn chân không, cần trọng không làm tắc nghẽn lòng dẫn chân.

3. Xác định vị trí chính xác của dụng cụ cố định mạch vành theo yêu cầu. Xoay tay cầm chính của Tay đỡ cố định Hercules 3/360 theo chiều kim đồng hồ cho đến khi khoảng cách giữa gioăng nén đóng chặt lại. Để biết thêm các hướng dẫn cụ thể, vui lòng tham khảo việc sử dụng Tay đỡ cố định Hercules 3/360.

Sử dụng tùy chọn chân không với Dụng cụ cố định mạch vành Titan:

1. Lắp đầu nối luer đực của ống chân không phụ trợ vào cổng luer cái của van khóa điều chỉnh chân không, đảm bảo đã TẮT nguồn chân không. Lắp đầu nối nguồn chân không của ống chân không vào nguồn chân không và chỉnh van khóa điều chỉnh chân không về vị trí TẮT khi nối với nguồn chân không.

2. Xoay bộ điều chỉnh chân không của nguồn chân không về mức áp suất âm đủ để cố định Dụng cụ cố định mạch vành Titan. Do có sự thay đổi trên thiết bị OR và dụng cụ đi kèm, sử dụng mức chân không ít nhất có thể để vẫn đảm bảo hiệu suất sản phẩm. Bộ điều chỉnh chân không không được vượt quá -400 mmHg.

LƯU Ý: Giới hạn -400mmHg được ghi rõ trên nhãn màu vàng của ống chân không.

CẢNH BÁO

Sử dụng quá mức áp suất chân không âm có thể ảnh hưởng đến các mô.

3. Xoay van khóa điều chỉnh chân không về vị trí MỞ nối với nguồn chân không và lắp chính xác vào vị trí của dụng cụ cố định mạch vành. Xác định vị trí lắp đặt của dụng cụ cố định với mô.

4. Để tháo dụng cụ cố định mô tìm ra khỏi các mô, xoay van khóa điều chỉnh chân không về vị trí MỞ trước khi tháo dụng cụ cố định mạch vành.

CẢNH BÁO

MỞ van khóa điều khiển chân không và TẮT nguồn chân không trước khi tháo dụng cụ cố định mạch vành.

BẢO QUẢN

Điều kiện bảo quản Dụng cụ cố định mạch vành Titan:

- Bảo quản ở nơi sạch sẽ, không bụi bẩn, tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ, độ ẩm không quá cao và không rò rỉ nước.
- Không bảo quản thiết bị gần nguồn hóa chất.

THẢI BỎ

Sau khi sử dụng xong, hãy thải bỏ sản phẩm và đóng gói theo luật và quy định của quốc tế, liên bang, nhà nước, địa phương và/hoặc cơ quan quản lý, bệnh viện.

ĐỊNH NGHĨA VÀ BIỂU TƯỢNG ĐỒ HỌA

REF

Số tham chiếu



Nhà sản xuất

EC REP

Đại diện được ủy quyền ở Liên minh Châu Âu

Rx ONLY

Chỉ dành cho USA: “Chú ý: Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc buôn bán thiết bị này hoặc phải theo yêu cầu của bác sĩ hoặc các bác sĩ được cấp phép hành nghề khác”.



Nội dung



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Bảo quản ở nơi khô ráo



Hàng dễ vỡ, thận trọng khi xử lý



Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp

LOT

Số lô sản phẩm

CE₀₀₈₆

Dấu nhãn hiệu CE – Phù hợp với Chỉ thị thiết bị y tế 93/42/EEC



Ngày sản xuất



Người sử dụng



Không tái sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



Không tái khử trùng

STERILE R

Sử trùng bằng chiếu xạ



TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Ball Road

Elkton, Maryland 21921, Hoa Kỳ

ĐT: (410) 398-8500

Fax: (410) 392-7171

www.terumo-cvs.com



TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Bỉ

www.terumo-europe.com

Terumo® là nhãn hiệu đã đăng ký của TERUMO CORPORATION

Titan™ và Hercules™ là thương hiệu của Terumo Cardiovascular Systems Corporation

Hoa Kỳ, Bằng sáng chế số 7,097,612, 7,931,579, 6,936,002, 6,890,292

Xuất xứ: Ấn Độ
2014-04-22



BHIN002 Rev. 0



REF

T401231, T401231LS, T401231U Sterile

Titan™ Stabilizer Attachments

Titan™ ملحقات الموازنة

Stabilizační přídatná zařízení Titan™

Titan™ stabilisatorilbehør

Titan™ stabilisatorhulpstukken

Titan™-vakainliitososat

Accessoires de stabilisation Titan™

Titan™-Stabilisatoranbauteil

Προσαρτήματα σταθεροποιητή Titan™

Titan™ stabilizáló toldalékok

Attacchi stabilizzatori Titan™

Titan™ スタビライザーアタッチメント

Titan™ Stabilisatorfester

Stabilizatory Titan™

Dispositivos de fixação do estabilizador Titan™

Насадка для стабилизации Titan™

Titan™ 稳定器固定装置

Accesorios estabilizadores Titan™

Fäste för Titan™ Stabilisering

Titan™ Stabilizör Eklentileri



Titan™ Stabilizer Attachments

Table of Contents

English	5
اللغة العربية	11
Česky	16
Dansk	22
Nederlands.....	28
Suomi	34
Français (France).....	40
Deutsch	46
Ελληνικά.....	52
Magyar	58
Italiano	64
日本語.....	70
Norsk.....	76
Polski	82
Português (Brasil)	88
Русский язык.....	94
简体中文.....	100
Español (España)	105
Svenska	111
Türkçe	117
Graphical Symbols & Definitions.....	123

English

Instructions for Use

Titan™ Stabilizer Attachments

Attachments for Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arms
Catalogue Numbers T401231, T401231LS, T401231U

Sterile

CAUTION: *Before use, please read carefully the instructions for use of Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arm in addition to these instructions for use.*

PRODUCT DESCRIPTION

The Titan™ Stabilizer Attachment, Titan™ 360 Stabilizer Attachment, and Titan™ Stabilizer Attachment, Long Shaft are sterile single use accessory devices for use with the Hercules™ 3 or 360 Universal Stabilizer Arms (Product Reference T401161 or T401160). The attachment is provided in a double barrier sterile package and is intended for single use only. The device provides stabilization and coronary artery isolation. The malleable metal design with textured silicone coating allows the surgeon to bend the attachment to conform to anatomic shape in beating heart CABG (coronary artery bypass graft) procedures. The Titan Stabilizer Attachment, Long Shaft has a long attachment shaft with two malleable zones to meet additional positional requirements. The Titan Stabilizer Attachments include a vacuum option to maintain the position of the device.

Included in the sterile package is:

Titan consisting of the following parts (see Figure 1):

- The Titan attachment assembly with an approximately 22" length of ¼" outer diameter tubing with female luer connector on one end to connect to stopcock.
- Hi-flow yellow 4 way stopcock

Accessory vacuum tubing consisting of the following parts (see Figure 2):

- A 12' length of ¼" internal diameter tubing with a male luer connector on one end and vacuum source connector on the other end.
- A 3' segment of ¼" internal diameter tubing with female connectors on both sides to connect the canister to the vacuum regulator if required.



Figure 1 – Titan™ Stabilizer Attachment with tubing and stopcock



Figure 2 – Titan™ Stabilizer Attachment accessory vacuum tubing

Refer to Table 1 for available versions of the Titan Stabilizer Attachments.

Table 1

Product Reference Number	Type of Quick Connect	Interfacing Stabilization Platforms
T401231	Shaft Quick Connect	Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm (Product Reference: T401161)
T401231LS		
T401231U	Ball Quick Connect	Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm (Product Reference: T401160)

INTENDED USE

The Titan Stabilizer Attachments are intended for use in beating heart CABG (coronary artery bypass graft) procedures to stabilize the anastomotic site (coronary artery isolation).

CONTRAINDICATIONS

The Titan Stabilizer Attachments are contraindicated for use in patients with local or systemic infection.

Do not position the Titan Stabilizer Attachments on newly infarcted tissue, aneurysmal tissue, fragile tissue, or directly over a coronary artery.

WARNINGS

- This device is sterilized using gamma irradiation and is intended **FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE. DO NOT RESTERILIZE. DO NOT REPROCESS. REPROCESSING MAY COMPROMISE THE STERILITY, BIOCOMPATIBILITY AND FUNCTIONAL INTEGRITY OF THE DEVICE.**
- If the packaging is damaged, do not use, as sterility of the device may have been compromised.

- Inspect the product thoroughly for damage prior to use. Do not use damaged product.
- Proper surgical procedure and technique is the responsibility of the attending medical professional (physician). Each surgeon must evaluate the appropriate use of this device, case by case, based upon medical training, experience, and the type of surgical procedure employed.
- Repeated bending the malleable zone of the shaft will eventually cause the shaft to break. Slowly bending the malleable zone will increase the allowable range of deformation of the shaft. The integrity of the shaft should be visually verified after bending.
- Excessive flexing of the malleable zone may cause breakage.
- **Take care not to occlude the vacuum lumen prior to obtaining proper positioning.**
- **Use of excessive negative vacuum pressure may cause tissue damage.**
- **Place vacuum control stopcock OPEN to atmosphere and OFF to the vacuum source prior to removal of attachment from tissue.**

CAUTION

United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the stabilizer attachment and the accessory vacuum tubing from its packaging and pass to the surgical field for attachment to the compatible Hercules Universal Stabilizer Arm (see Table 1).
 - a. For connection to the Hercules 3 Universal Stabilizer Arm:

Slide the sleeve of the Hercules 3 Universal Stabilizer Arm forward and insert the shaft of the attachment into the quick connect with the detent on the shaft (of the attachment) facing the flat area with logo on the sleeve of the Hercules 3 Universal Stabilizer Arm (see Figure 3). Return the sleeve to its original position to lock the accessory device into the quick connect. Check for secure connection.

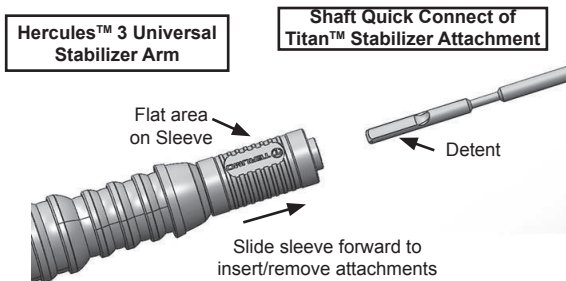


Figure 3 – Attachment of the Titan™ Stabilizer Attachment to the Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm

- b. For connection to the Hercules 360 Universal Stabilizer Arm: Grasp the sleeve of the Hercules Universal Stabilizer Arm and press the ball of the attachment into the collet of the Hercules Universal Stabilizer Arm (see Figure 4). Check for secure connection.

NOTE: Ensure that the sleeve is grasped during attachment insertion. Failure to grasp the sleeve may result in an inability to insert the attachment.

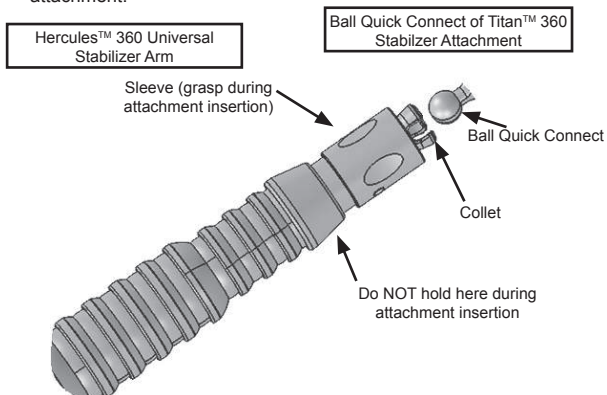
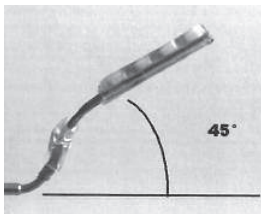
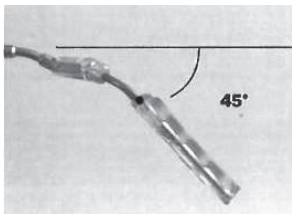


Figure 4 – Attachment of the Titan™ 360 stabilizer attachment to the Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm

- The Titan Stabilizer Attachments can be bent to conform to anatomic requirements as shown in the pictures below indicating the maximum deflection ranges and the proper technique to be used during a procedure.

- The malleable zone of the shaft can be bent to a maximum of 45° in the downward and reversed upward positions as shown below. One bend cycle for the shaft is 0° to 45°.



WARNING

- Flexing and bending of the shaft and foot should not exceed 5 cycles during use. Visually verify the integrity of the shaft and foot after bending.
 - Repeated bending of the malleable zone of the shaft will eventually cause the shaft to break. Slowly bending the malleable zone will increase the allowable range of deformation of the shaft.
 - Excessive flexing of the malleable zone may cause breakage.
 - When bending devices with vacuum option, take care not to occlude the vacuum lumen.
3. Position the stabilizer attachment as required. Turn the main handle of the Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arm clockwise until the gap between the compression washers closes. For further instructions refer to the instructions for use of the Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arm.

Use of vacuum option with Titan Stabilizer Attachments:

1. Attach male luer connection of accessory vacuum tubing to the female luer port of the vacuum control stopcock, making sure the vacuum source is switched OFF. Attach the vacuum source connector of the accessory vacuum tubing to the vacuum source; turn the vacuum control stopcock OFF to the vacuum source.
2. Turn the vacuum regulator of the vacuum source on to sufficient negative pressure to affix the Titan Stabilizer Attachment to tissue. Due to variations in OR equipment and utilities, use the least amount of vacuum necessary for desired product performance. The regulator should not exceed -400 mmHg.

NOTE: The limit of -400 mmHg is clearly indicated on the yellow labels that are found on the accessory vacuum tubing.

WARNING

Use of excessive negative vacuum pressure may cause tissue damage.

3. Turn the vacuum control stopcock OPEN to the vacuum source and attachment once proper position has been obtained. Verify attachment of the stabilizer to the tissue.
4. To release attachment from tissue, turn the vacuum control stopcock OPEN to the atmosphere prior to removal of the stabilizer attachment.

WARNING

Place vacuum control stopcock OPEN to atmosphere and OFF to the vacuum source prior to removal of attachment from tissue.

STORAGE

The Titan Stabilizer Attachments storage conditions:

- A clean, dust-free location out of direct sunlight and free from risk of high temperature, excessive humidity, and water leakage.
- Do not store the device near chemicals.

DISPOSAL

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local, state, federal and international laws and regulations.



REF T401261 & Y401261U Tiệt trùng

Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™



Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK



Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™

Mục lục

Tiếng Anh.....	5
(Các tiếng khác)	

Hướng dẫn sử dụng

Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™

Đi kèm với Tay đỡ cố định Hercules 3/360

Số Catalogue T401261 & T401261U

Sản phẩm vô trùng

THẬN TRỌNG: Trước khi sử dụng, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Tay đỡ cố định Hercules 3/360 cùng với hướng dẫn sử dụng này.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™ và Atlas™ 360 là các phụ kiện vô trùng, dùng một lần để sử dụng cùng với Tay đỡ cố định Hercules 3 hoặc 360 Universal (Mã: T401161 hoặc T401160). Dụng cụ này được cung cấp trong bao bì khử trùng kép và chỉ sử dụng một lần duy nhất. Dụng cụ này được sử dụng để cố định mỏm tim nhằm làm lộ và tiếp cận tim khi thực hiện phẫu thuật cấy ghép bắc cầu động mạch vành tim đang đập CABG (Cấy ghép bắc cầu động mạch vành). Dụng cụ cố định mỏm tim được gắn cố định vào mô bằng phương pháp áp suất âm.

Trong một bao bì vô trùng, gồm các bộ phận sau:

Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas gồm các bộ phận sau (xem Hình 1):

- Bộ cốc/Lò xo/Trục khủy có ống dẫn có đường kính ngoài ¼ inch, chiều dài 22 inch, đầu nối luer cái để nối một đầu với khóa ba chạc
- Van khóa 4 chiều lưu lượng cao, màu xanh.

Phụ kiện ống chân không bao gồm các bộ phận sau (xem Hình 2):

- Ống dẫn đường kính trong ¼ inch, chiều dài 12 inch, với đầu nối luer đực ở một đầu và đầu nối với nguồn chân không ở đầu còn lại;
- Ống dẫn có đường kính trong ¼ inch, chia đoạn dài 3 inch với các đầu nối cái ở cả hai đầu để nối hộp nhỏ với bộ điều chỉnh chân không, nếu cần.



Hình 1 - Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™ với ống dẫn và khóa ba chạc



Hình 2 - Ống chân không của Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™

Tham khảo Bảng 1 để biết thêm các thông tin về các phiên bản sẵn có của Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas.

Bảng 1

Số tham chiếu sản phẩm	Loại nối nhanh	Cấu trúc
T401261	Kết nối nhanh dạng trục nối	Tay đỡ cố định Hercules 3 (Số tham chiếu: T401161)
T401261U	Kết nối nhanh dạng quả cầu	Tay đỡ cố định Hercules 360 (Số tham chiếu: T401160)

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas được chỉ định sử dụng để cố định mỏm tim nhằm làm lộ và tiếp cận tim trong quy trình CABG tim đang đập (Phẫu thuật cấy ghép bắc cầu động mạch vành).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas chống chỉ định để sử dụng cho các bệnh nhân bị nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân.

Không cố định dụng cụ vào các mô mới bị nhồi máu, mô bị phình, mô dễ vỡ hoặc trực tiếp lên động mạch vành.

CẢNH BÁO

- Thiết bị này được khử trùng bằng chiếu xạ gamma và được chỉ định **CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN. KHÔNG TÁI SỬ DỤNG. KHÔNG KHỬ TRÙNG LẠI. KHÔNG XỬ LÝ LẠI. VIỆC XỬ LÝ LẠI CÓ THỂ LÀM ẢNH HƯỞNG ĐẾN TÍNH NĂNG VÔ TRÙNG, TÍNH TƯƠNG ĐỒNG SINH HỌC VÀ SỰ TOÀN VỆN CHỨC NĂNG CỦA THIẾT BỊ.**
- Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư hỏng, do tính vô trùng của thiết bị có thể đã bị ảnh hưởng.
- Kiểm tra kỹ lưỡng sản phẩm trước khi sử dụng. Không sử dụng sản phẩm bị hư hỏng.
- Các (Bác sĩ) chuyên gia y tế đang tham gia phẫu thuật phải chịu trách nhiệm về kỹ thuật và quy trình phẫu thuật phù hợp. Tùy từng trường hợp cụ thể, mỗi bác sĩ phẫu thuật phải đánh giá sử dụng thiết bị này cho phù hợp dựa trên kinh nghiệm và đào tạo y khoa cũng như thủ thuật phẫu thuật được sử dụng.
- Uốn cong nhiều lần phần mềm dẻo của thân dụng cụ sẽ làm phần thân dễ bị gãy. Uốn cong từ từ phần mềm dẻo sẽ làm tăng phạm vi biến dạng của phần thân. Cần kiểm tra trực quan tính toàn vẹn của phần thân sau khi uốn.
- Uốn cong quá mức có thể làm cho phần mềm dẻo bị hư hỏng.
- **Cẩn trọng không làm tắc nghẽn lòng bơm chân không trước khi có được vị trí cố định phù hợp.**
- **Sử dụng áp suất chân không âm**
- **quá mức có thể làm vỡ mô.**
- **MỞ khóa ba chạc điều khiển chân không để bơm và TẮT nguồn chân không trước khi tháo dụng cụ cố định mỏm tim ra khỏi mô.**

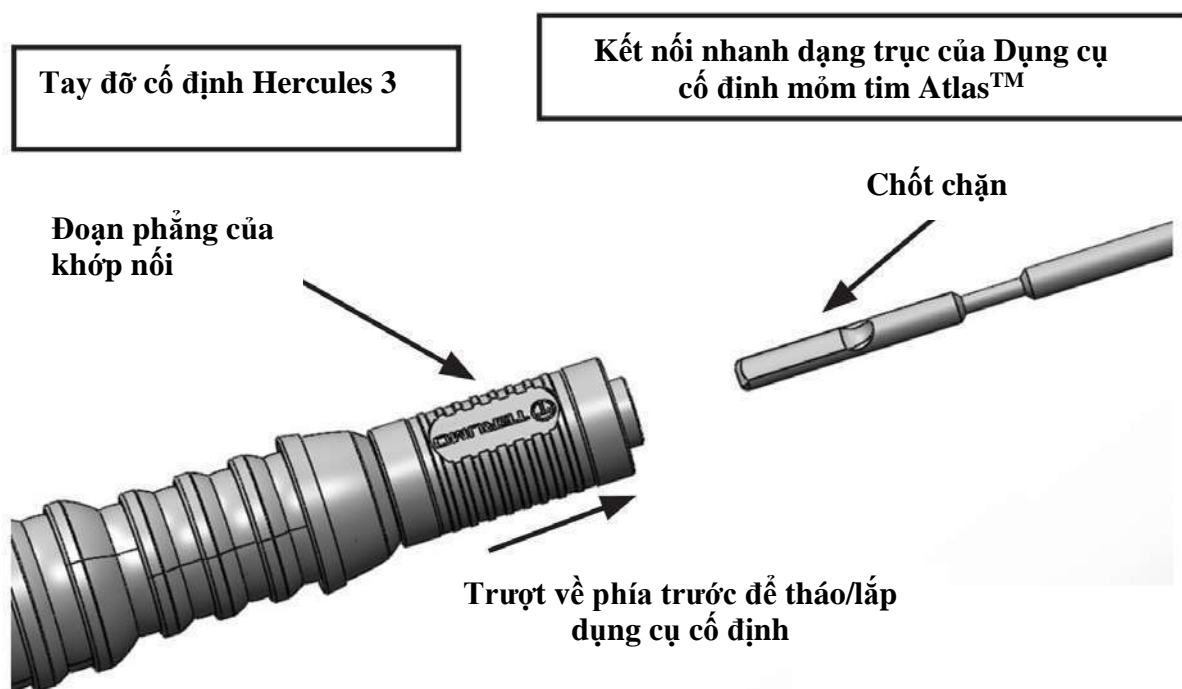
THẬN TRỌNG

Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc bán thiết bị này bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ hoặc các bác sĩ được cấp phép hành nghề khác.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy ra khỏi bao bì dụng cụ cố định mỏm tim và các ống chân không đi kèm rồi chuyển vào khu vực phẫu thuật để lắp vào Tay đỡ cố định Hercules (xem Bảng 1).

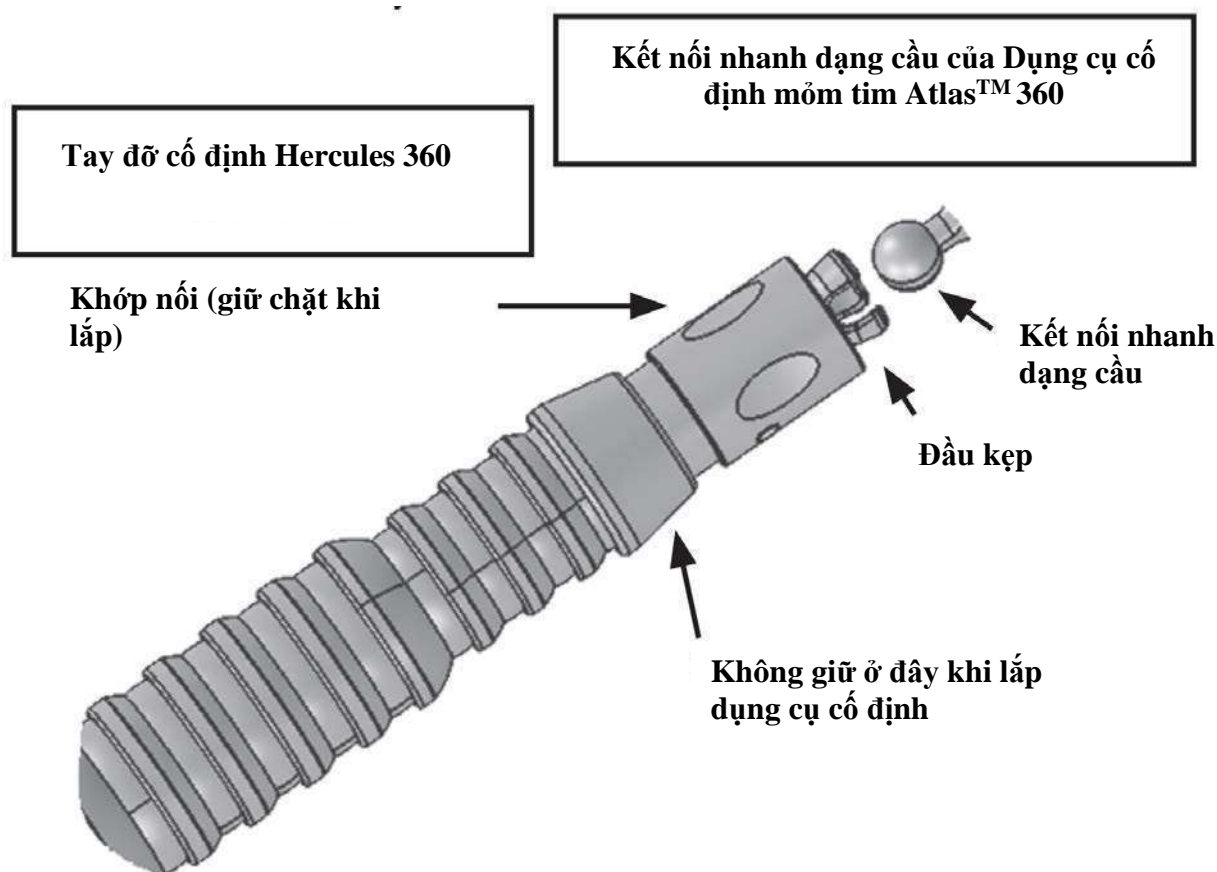
a. Để nối với Tay đỡ cố định Hercules 3: Trượt khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules về phía trước và lắp thân của dụng cụ cố định mỏm tim vào trục nối nhanh có chốt chặn trên thân (của dụng cụ cố định) đối diện với đoạn phẳng có logo trên khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình 3). Đưa khớp nối về vị trí ban đầu để khóa dụng cụ cố định vào khớp nối nhanh. Kiểm tra chỗ nối để đảm bảo chắc chắn.



Hình 3 – Lắp Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™ vào Tay đỡ cố định Hercules 3

b. Để nối với Tay đỡ cố định Hercules 360: Giữ chặt khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules và ấn quả cầu của dụng cụ cố định vào đầu kẹp của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình 4). Kiểm tra chỗ nối để đảm bảo chắc chắn.

LƯU Ý: Đảm bảo rằng khớp nối được lắp chắc chắn khi lắp dụng cụ cố định. Sẽ không lắp được dụng cụ cố định nếu không giữ chặt khớp nối.



Hình 4 – Lắp Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™ 360 vào Tay đỡ cố định Hercules 360

2. Lắp đầu nối luer đực của ống chân không vào cổng luer cái của khóa ba chạc điều chỉnh chân không, đảm bảo đã TẮT nguồn chân không. Lắp đầu nối nguồn chân không của ống chân không vào nguồn chân không và chỉnh khóa ba chạc về vị trí TẮT nối với nguồn chân không.

3. Xoay bộ điều chỉnh chân không của nguồn chân không về mức áp suất âm đủ để cố định dụng cụ cố định mỏm tim Atlas. Do có sự thay đổi trên thiết bị OR và dụng cụ đi kèm, sử dụng mức chân không ít nhất có thể để vẫn đảm bảo hiệu suất sản phẩm. Bộ điều chỉnh chân không không được vượt quá -250 mmHg.

LƯU Ý: Giới hạn -250mmH được ghi rõ trên nhãn màu xanh của ống chân không.

CẢNH BÁO

Sử dụng quá mức áp suất chân không âm có thể làm vỡ các mô.

4. Xoay khóa ba chạc điều chỉnh chân không về vị trí MỞ nối với nguồn chân không và dụng cụ cố định mỏm tim. Xác định vị trí đặt của dụng cụ cố định với mô.

CẢNH BÁO

Cẩn trọng không làm tắc lòng dẫn chân không trước khi đảm bảo vị trí cố định phù hợp.

5. Xác định vị trí chính xác của dụng cụ cố định mỏm tim theo yêu cầu. Xoay tay cầm chính của Tay đỡ cố định Hercules 3/360 theo chiều kim đồng hồ cho đến khi khoảng cách giữa gioăng nén đóng chặt lại. Để biết thêm các hướng dẫn cụ thể, vui lòng tham khảo việc sử dụng Tay đỡ cố định Hercules 3/360.

6. Để tháo dụng cụ cố định mỏm tim ra khỏi các mô, xoay van khóa điều chỉnh chân không về vị trí MỞ trước khi tháo dụng cụ.

CẢNH BÁO

MỞ van khóa điều khiển chân không và TẮT nguồn chân không trước khi tháo dụng cụ cố định mỏm tim.

BẢO QUẢN

Điều kiện bảo quản Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas:

- Bảo quản ở nơi sạch sẽ, không bụi bẩn, tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ, độ ẩm không quá cao và không rò rỉ nước.
- Không bảo quản thiết bị gần nguồn hóa chất.

THẢI BỎ

Sau khi sử dụng xong, hãy thải bỏ sản phẩm và đóng gói theo luật và quy định của quốc tế, liên bang, nhà nước, địa phương và/hoặc cơ quan quản lý, bệnh viện.

ĐỊNH NGHĨA VÀ BIỂU TƯỢNG ĐỒ HỌA

REF

Số tham chiếu



Nhà sản xuất

EC REP

Đại diện được ủy quyền ở Liên minh Châu Âu

Rx ONLY

Chỉ dành cho USA: “Chú ý: Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc buôn bán thiết bị này hoặc phải theo yêu cầu của bác sĩ hoặc các bác sĩ được cấp phép hành nghề khác”.



Nội dung



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Bảo quản ở nơi khô ráo



Hàng dễ vỡ, thận trọng khi xử lý



Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp



Số lô sản phẩm



Dấu nhãn hiệu CE – Phù hợp với Chỉ thị thiết bị y tế 93/42/EEC



Ngày sản xuất



Người sử dụng



Không tái sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



Không tái khử trùng



Sử trùng bằng chiếu xạ



TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Ball Road
Elkton, Maryland 21921, Hoa Kỳ
ĐT: (410) 398-8500
Fax: (410) 392-7171
www.terumo-cvs.com



TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Bỉ
www.terumo-europe.com

Nhà tài trợ AU

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD

Macquarie Park NSW 2113 Australia
Tokyo 151-0072, Nhật Bản

Terumo® là nhãn hiệu đã đăng ký của TERUMO CORPORATION

Atlas™ và Hercules™ là thương hiệu của Terumo Cardiovascular Systems Corporation

Hoa Kỳ, Bằng sáng chế số 7,097,612, 7,931,579, 6,936,002, 6,890,292

Xuất xứ: Ấn Độ
2014-05-09



BHIN006 Rev. 0



REF

T401261 & T401261U Sterile

Atlas™ Positioner Attachments

Atlas™ ملحقات مبضعة

Atlas™ positioneringstilbehør

Polohovací přídavné zařízení Atlas™

Atlas™ positioneringshulpstukken

Atlas™-asemointiliitososat

Accessoires positionneurs Atlas™

Atlas™-Positionierungsanbauteile

Προσαρτήματα ρυθμιστή θέσης Atlas™

Atlas™ pozicionáló toldalékok

Attacchi posizionatore Atlas™

Atlas™ ポジショナー・アタッチメント

Atlas™ Posisjonererfeste

Pozycjonery Atlas™

*Dispositivos de fixação do posicionador
Atlas™*

*Насадки для позиционирования,
модель Atlas™*

Atlas™ 定位器连接装置

Accesorios posicionadores Atlas™

Atlas™ Fäste för positionerare

Atlas™ Konumlandırıcı Eklentileri



Atlas™ Positioner Attachments

Table of Contents

English	5
اللغة العربية	10
Česky	14
Dansk	19
Nederlands	24
Suomi	29
Français (France)	34
Deutsch	39
Ελληνικά	44
Magyar	49
Italiano	54
日本語	59
Norsk	64
Polski	69
Português (Brasil)	74
Русский язык	79
简体中文	84
Español (España)	89
Svenska	94
Türkçe	99
Graphical Symbols & Definitions	104

English

Instructions for Use

Atlas™ Positioner Attachments Attachments for Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arms Catalogue Numbers T401261 & T401261U Sterile

CAUTION: *Before use, please read carefully the instructions for use of the Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arms in addition to these instructions for use.*

PRODUCT DESCRIPTION

The Atlas™ Positioner Attachment and Atlas™ 360 Positioner Attachment are sterile single use accessory devices for use with the Hercules™ 3 or 360 Universal Stabilizer Arms (Product Reference T401161 or T401160). The attachment is provided in a double barrier sterile package and is intended for single use only. This attachment is used to position the heart to provide exposure and access during beating heart CABG (coronary artery bypass graft) procedures. The positioner attachment is affixed to the tissue by means of negative pressure.

Included in the sterile package is:

Atlas consisting of the following parts (see Figure 1):

- The Cup/Spring/Elbow Assembly with an approximately 22" length of ¼" outer diameter tubing with female luer connector on one end to connect to stopcock.
- Hi-flow blue 4 way stopcock

Accessory vacuum tubing consisting of the following parts (see Figure 2):

- A 12' length of ¼" internal diameter tubing with a male luer connector on one end and vacuum source connector on the other end
- A 3' segment of ¼" internal diameter tubing with female connectors on both sides to connect the canister to the vacuum regulator if required.

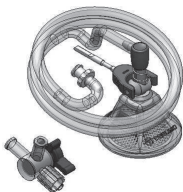


Figure 1 – Atlas™ Positioner Attachment with tubing and stopcock



Figure 2 – Atlas™ Positioner Attachment accessory vacuum tubing

Refer to Table 1 for available versions of the Atlas Positioner Attachments.

Table 1

Product Reference Number	Type of Quick Connect	Interfacing Stabilization Platforms
T401261	Shaft Quick Connect	Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm (Product Reference: T401161)
T401261U	Ball Quick Connect	Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm (Product Reference: T401160)

INTENDED USE

The Atlas Positioner Attachments are intended for use to position the heart to provide exposure and access during beating heart CABG (coronary artery bypass graft) procedures.

CONTRAINDICATIONS

The Atlas Positioner Attachments are contraindicated for use in patients with local or systemic infection.

Do not position the attachment on newly infarcted tissue, aneurysmal tissue, fragile tissue, or directly over a coronary artery.

WARNINGS

- This device is sterilized using gamma irradiation and is intended **FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE. DO NOT RESTERILIZE. DO NOT REPROCESS. REPROCESSING MAY COMPROMISE THE STERILITY, BIOCOMPATIBILITY AND FUNCTIONAL INTEGRITY OF THE DEVICE.**
- If the packaging is damaged, do not use, as sterility of the device may have been compromised.
- Inspect the product thoroughly for damage prior to use. Do not use damaged product.
- Proper surgical procedure and technique is the responsibility of the attending medical professional (physician). Each surgeon must evaluate the appropriate use of this device, case by case, based upon medical training, experience, and the type of surgical procedure employed.
- Repeated bending of the malleable zone of the shaft will eventually cause the shaft to break. Slowly bending the malleable zone will increase the allowable range of deformation of the shaft. The integrity of the shaft should be visually verified after bending.
- Excessive flexing of the malleable zone may cause breakage.
- **Take care not to occlude the vacuum lumen prior to obtaining proper positioning.**

- Use of excessive negative vacuum pressure may cause tissue damage.
- Place vacuum control stopcock OPEN to atmosphere and OFF to the vacuum source prior to removal of attachment from tissue.

CAUTION

United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the positioner attachment and the accessory vacuum tubing from its packaging and pass to the surgical field for attachment to the compatible Hercules Universal Stabilizer Arm (see Table 1).
 - a. For connection to the Hercules 3 Universal Stabilizer Arm:

Slide the sleeve of the Hercules Universal Stabilizer Arm forward and insert the shaft of the attachment into the quick connect with the detent on the shaft (of the attachment) facing the flat area with logo on the sleeve of the Hercules Universal Stabilizer Arm (see Figure 3). Return the sleeve to its original position to lock the accessory device into the quick connect. Check for secure connection.

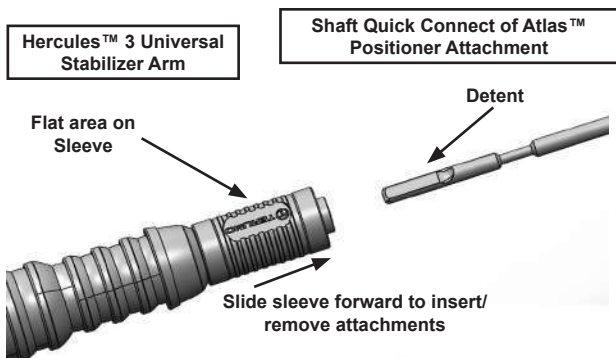


Figure 3 – Attachment of the Atlas™ Positioner Attachment to the Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm

- b. For connection to the Hercules 360 Universal Stabilizer Arm:

Grasp the sleeve of the Hercules Universal Stabilizer Arm and press the ball of the attachment into the collet of the Hercules Universal Stabilizer Arm (see Figure 4). Check for secure connection.

NOTE: Ensure that the sleeve is grasped during attachment insertion. Failure to grasp the sleeve may result in an inability to insert the attachment.

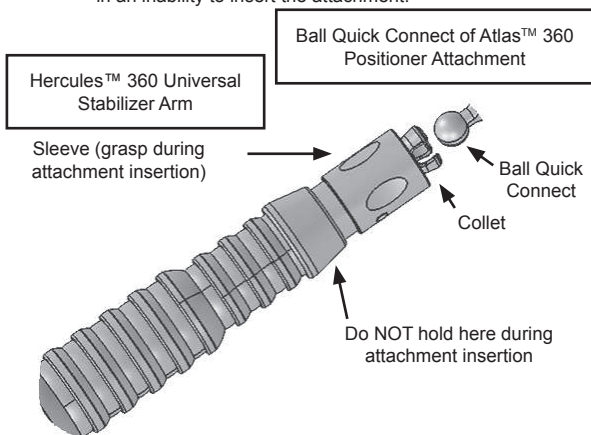


Figure 4 – Attachment of the Atlas™ 360 Positioner Attachment to the Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm

2. Attach male luer connection of accessory vacuum tubing to the female luer port of the vacuum control stopcock, making sure the vacuum source is switched OFF. Attach the vacuum source connector of the accessory vacuum tubing to the vacuum source and turn the vacuum control stopcock OFF to the vacuum source.
3. Turn the vacuum regulator of the vacuum source on to sufficient negative pressure to affix the Atlas Positioner Attachment to tissue. Due to variations in OR equipment and utilities, use the least amount of vacuum necessary for desired product performance. The regulator should not exceed -250 mmHg.

NOTE: The limit of -250 mmHg is clearly indicated on the blue labels that are found on the accessory vacuum tubing.

WARNING

Use of excessive negative vacuum pressure may cause tissue damage.

4. Turn the vacuum control stopcock OPEN to the vacuum source and positioner attachment. Verify attachment of the positioner to the tissue.

WARNING

Take care not to occlude the vacuum lumen prior to obtaining positive positioning.

5. Position the positioner attachment as required. Turn the main handle of the Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arm clockwise until the gap between the compression washers closes. For further instructions refer to the instructions for use of the Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arms.
6. To release the tissue from the positioner attachment, turn the vacuum control stopcock OPEN to the atmosphere prior to removal of the positioner attachment.

WARNING

Place vacuum control stopcock OPEN to atmosphere and OFF to the vacuum source prior to removal of attachment from tissue

STORAGE

The Atlas Positioner Attachments storage conditions:

- A clean, dust-free location out of direct sunlight and free from risk of high temperature, excessive humidity, and water leakage.
- Do not store the device near chemicals.

DISPOSAL

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local, state, federal and international laws and regulations.



REF T401160 & T401161

Tay đỡ cố định Hercules 3/360"



Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK



Tay đỡ cố định Hercules 3/360"

Mục lục

Tiếng Anh.....	5
(Các tiếng khác)	

Hướng dẫn sử dụng

Tay đỡ cổ định Hercules 3/360"

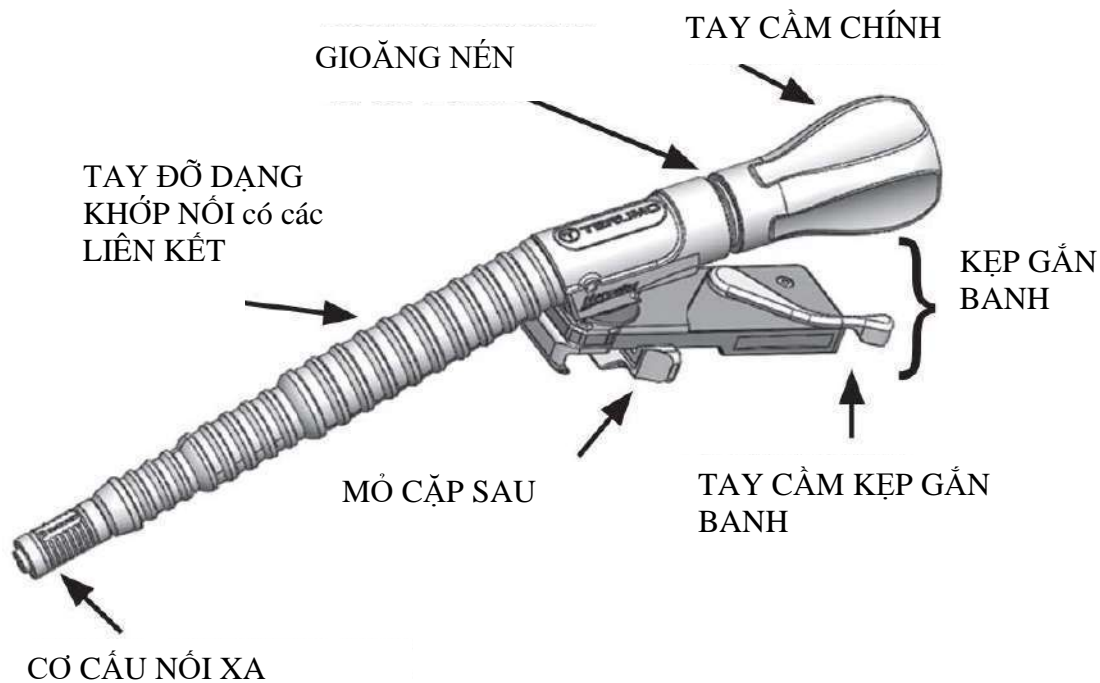
Catalogue số T401160 & T401161

THẬN TRỌNG: Đọc kỹ các hướng dẫn sử dụng sau trước khi sử dụng. Tuân thủ các quy định về chống chỉ định, cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa được ghi trong các chỉ dẫn. Nếu không có thể khiến bệnh nhân gặp phải các biến chứng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Tay đỡ cổ định Hercules 3 và Hercules 360 có thể tái sử dụng và được cung cấp ở tình trạng vô trùng. Thiết bị bao gồm 1 cơ cấu nối xa (Kết nối nhanh dạng quả cầu hoặc dạng khớp nối tiêu chuẩn của Terumo®), 1 tay đỡ dạng khớp nối có các liên kết, tay cầm để căng cáp, và một cơ cấu để gắn thiết bị với một banh xương ức. Tham khảo Bảng 1 để biết thêm thông tin về các phiên bản mới của Tay đỡ cổ định Hercules. Xem Hình 1 – sơ đồ Tay đỡ cổ định Hercules 3".

CẢNH BÁO Thiết bị phải được làm sạch, bôi trơn và vô trùng trước khi sử dụng lần đầu và trước lần sử dụng tiếp theo.



Hình 1 - Tay đỡ cổ định Hercules 3"

Bảng 1

Model	Loại cơ cấu nối xa	Chiều dài	Loại đầu nối
Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm – Số tham chiếu T401160	Kết nối nhanh dạng quả cầu Terumo®	6.50 in (16.51 cm)	19
Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm – Số tham chiếu T401161	Kết nối nhanh dạng trực Terumo®	6.35 in (16.13 cm)	18

Lưu ý: Cấu hình kiện hàng gồm có một (1) Tay đỡ cố định Hercules mỗi hộp

Terumo Cardiovascular Group có sẵn các dụng cụ cố định sử dụng một lần hoặc nhiều lần được thiết kế sử dụng cùng với Tay đỡ cố định Hercules.

Xem bảng 2 để biết thêm thông tin về các dụng cụ cố định sử dụng cùng với Tay đỡ cố định Hercules 360 (Số tham chiếu T401161).

Bảng 2

Số tham chiếu	Mô tả	
T401261U	Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™ 360	Sử dụng một lần
T401231U	Dụng cụ cố định mạch vành Titan™ 360	Sử dụng một lần

Xem bảng 3 để biết thêm thông tin về các dụng cụ cố định sử dụng dùng với Tay đỡ cố định Hercules 3 (Số tham chiếu T401161).

Số tham chiếu	Mô tả	
T401261	Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™	Sử dụng một lần
T401231	Dụng cụ cố định mạch vành Titan™	Sử dụng một lần
T401231LS	Dụng cụ cố định mạch vành Titan™, trực dài	Sử dụng một lần
T401244	Dụng cụ cố định mạch vành StableSoft™ II	Sử dụng một lần
T401245	StableSoft™ II, trực dài	Sử dụng một lần
T401209S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 3L	Sử dụng một lần
T401210S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 3S	Sử dụng một lần
T401211S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 2L	Sử dụng một lần
T401212S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 2S	Sử dụng một lần

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Tay đỡ cố định Hercules 3 và Tay đỡ cố định Hercules 360 được sử dụng trong phẫu thuật tim – lồng ngực để hỗ trợ sự ổn định và định vị các cấu trúc giải phẫu khác nhau trong các quy trình phẫu thuật khác nhau.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tay đỡ cố định Hercules 3 và Tay đỡ cố định Hercules 360 chống chỉ định cho các bệnh nhân bị nhiễm trùng tại chỗ hoặc toàn thân.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

CẢNH BÁO

- Chỉ các bác sĩ có kinh nghiệm được đào tạo bài bản về phẫu thuật tim và có sự hỗ trợ của bác sĩ gây mê có kinh nghiệm mới được phép sử dụng Tay đỡ cố định Hercules.
- Các (Bác sĩ) chuyên gia y tế đang tham gia phẫu thuật phải chịu trách nhiệm về kỹ thuật và quy trình phẫu thuật phù hợp. Tùy từng trường hợp cụ thể, mỗi bác sĩ phẫu thuật phải đánh giá sử dụng thiết bị này cho phù hợp dựa trên kinh nghiệm và đào tạo cũng như thủ thuật phẫu thuật được sử dụng.
- Sử dụng lực quá mức có thể làm dây cáp bị trầy xước, gãy hoặc vỡ. Không sử dụng Tay đỡ cố định Hercules nếu thiết bị không ở đúng vị trí.
- **KHÔNG ĐƯỢC** đặt lại tay đỡ nếu Tay đỡ cố định Hercules bị kéo căng. Do hành động này có thể làm cho dây cáp của Tay đỡ cố định Hercules bị gãy và có thể bị hỏng.
- Sử dụng sai hoặc quá sức thiết bị sẽ làm hỏng và phải thay thế.
- Cần phải kiểm tra trực quan các vết nứt gãy dây cáp. Không dùng ngón tay để kiểm tra.
- Không sử dụng thiết bị tiệt trùng bằng khí hydrogen peroxide như máy tiệt trùng STERRAD® để khử trùng lại thiết bị do có thể gây hư hỏng hoặc phá vỡ thành phần có chứa Nylon. Vui lòng liên hệ với nhà sản xuất gioăng/bộ phận khử trùng tự động trước khi sử dụng để xác định xem các thông số xử lý gioăng/bộ phận khử trùng có tương thích với Tay đỡ cố định Hercules không.
- Thực hiện đúng theo các hướng dẫn của nhà sản xuất về nồng độ dung dịch tẩy rửa và sử dụng hợp lý tránh tồn dư lượng axit hoặc pH cao, có thể gây ăn mòn và gây vỡ thiết bị

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Có thể dễ dàng phát hiện độ bền mới của cáp và từ đó tránh được các hỏng hóc bằng cách kiểm tra cáp trước khi sử dụng. Trước khi bắt đầu mỗi ca phẫu thuật, phải đảm bảo tay đỡ đã được thả lỏng hoàn toàn, quan sát và xác định xem cáp có dấu hiệu bị hư hỏng nào không (ví dụ minh họa - Hình 3). Không sử dụng nếu thấy có các dấu hiệu bị hư hại do cáp có thể bị hỏng trong quá trình phẫu thuật.
- Không sử dụng dung dịch clo (như chất tẩy) để lau chùi Tay đỡ cố định Hercules do có thể gây ăn mòn.

THẬN TRỌNG

1. Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc bán thiết bị này bởi hoặc theo lệnh của bác sĩ hoặc các người được cấp phép hành nghề khác.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

I. KIỂM TRA TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

1. Trước khi sử dụng, cần phải nói lỏng hoàn toàn và kiểm tra trực quan thiết bị. Kiểm tra kỹ lưỡng toàn bộ dây cáp bằng cách kiểm tra khoảng cách giữa các đầu nối. Cần phải tránh mọi vết trầy xước hoặc mài mòn. Không sử dụng thiết bị nếu phát hiện có chỗ bị mài mòn. Xem Hình 2 và Hình 3 về các ví dụ minh họa của cáp bình thường và cáp bị hư hỏng.



Hình 2 – Cáp bình thường



Hình 3 – Cáp bị hư hỏng – KHÔNG SỬ DỤNG

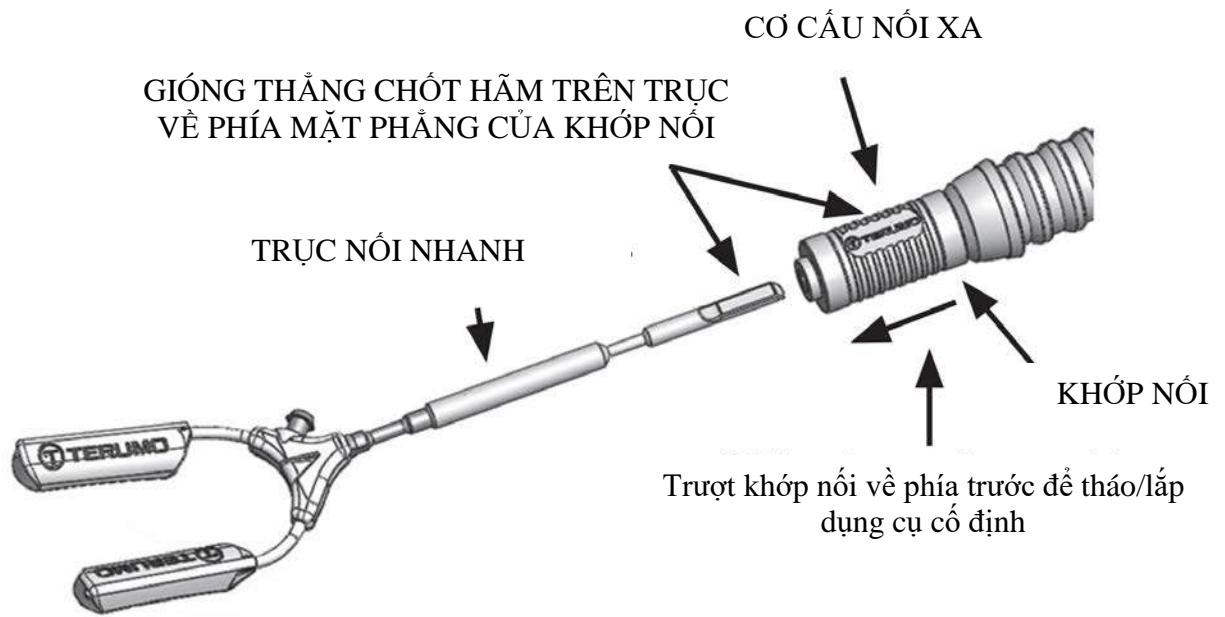
2. Kiểm tra, xác minh các chức năng của thiết bị bằng cách siết chặt và nói lỏng cáp, xoay tay cầm chính để kiểm tra.

II. QUY TRÌNH

CẢNH BÁO Thiết bị phải được làm sạch và vô trùng trước khi sử dụng lần đầu và trước lần sử dụng tiếp theo (tham khảo chương HƯỚNG DẪN XỬ LÝ).

1. Lắp thiết bị phụ trợ vào cơ cấu nối xa. Có hai loại giao diện dụng cụ cố định có thể được sử dụng.

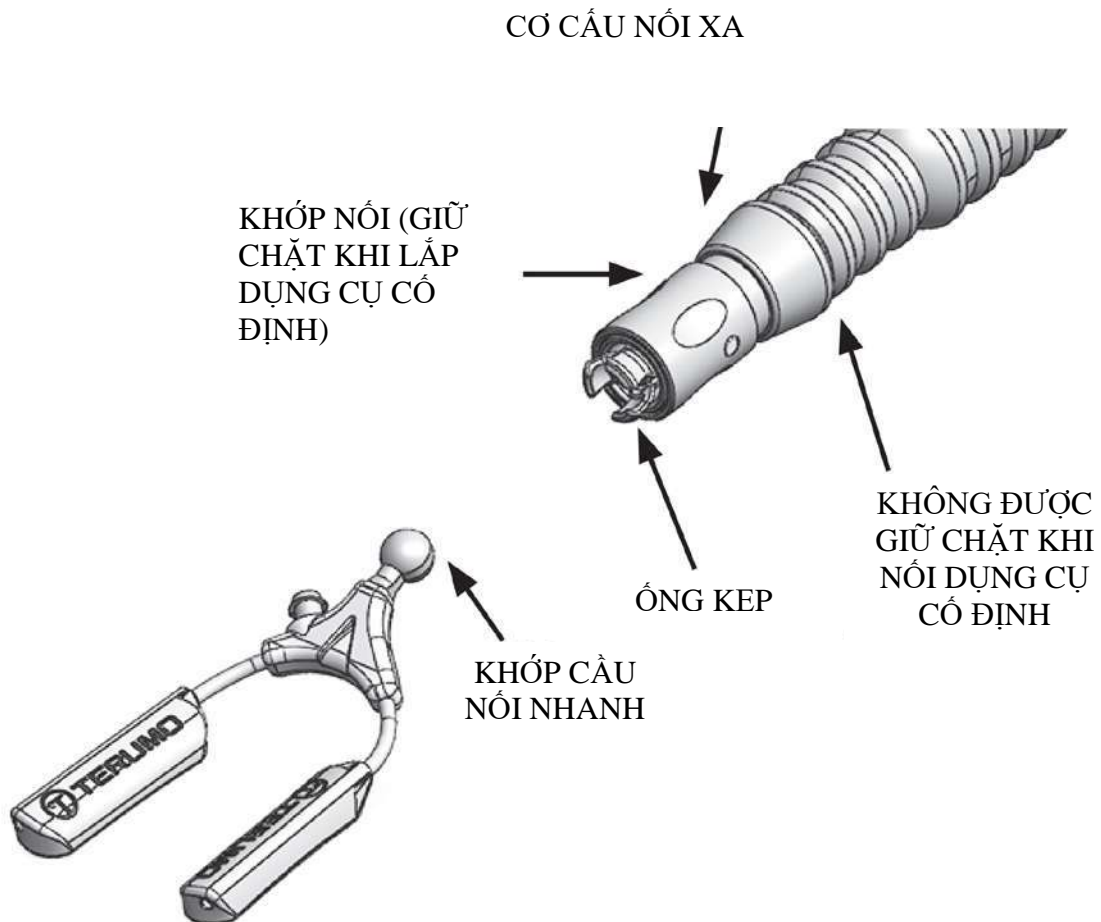
a. Để nối với dụng cụ cố định TRỤC NỐI NHANH Terumo tiêu chuẩn, trượt khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules về phía trước và lắp trục của dụng cụ cố định vào đầu nối nhanh với chốt chặn trên trục (của dụng cụ cố định) đối diện với phần phẳng có logo trên khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình 4). Đưa khớp nối về vị trí ban đầu để khóa hãm thiết bị phụ trợ vào đầu nối nhanh. Kiểm tra chỗ nối đảm bảo chắc chắn.

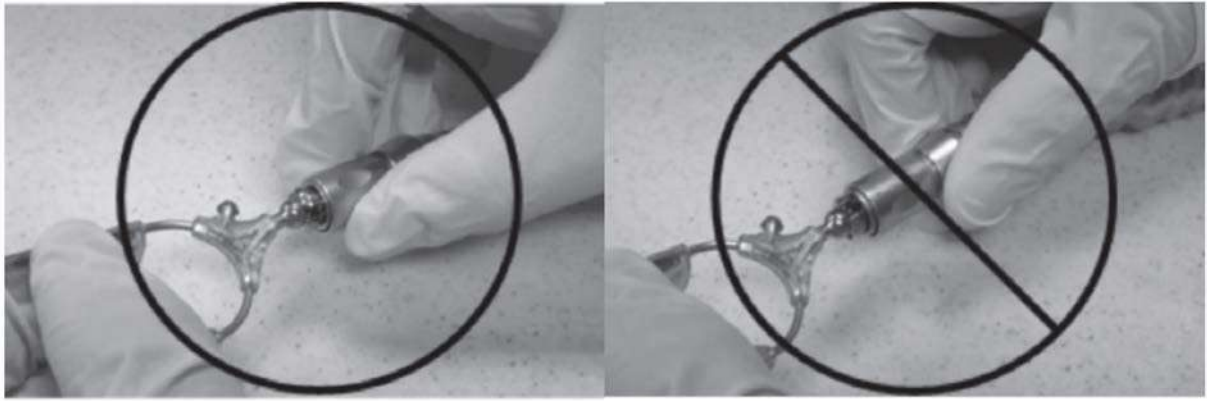


Hình 4 – Lắp thiết bị phụ trợ vào Tay đỡ cố định Hercules 3 (Số thám chiếu T401161)

b. Để nối KHỚP CẦU NỐI NHANH Terumo, giữ chặt khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules và ấn khớp cầu của dụng cụ cố định vào ống kẹp của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình 5). Kiểm tra đảm bảo nối chắc chắn.

LƯU Ý: Đảm bảo rằng khớp nối được lắp chắc chắn khi lắp dụng cụ cố định. Sẽ không lắp được dụng cụ cố định nếu không giữ chặt khớp nối.





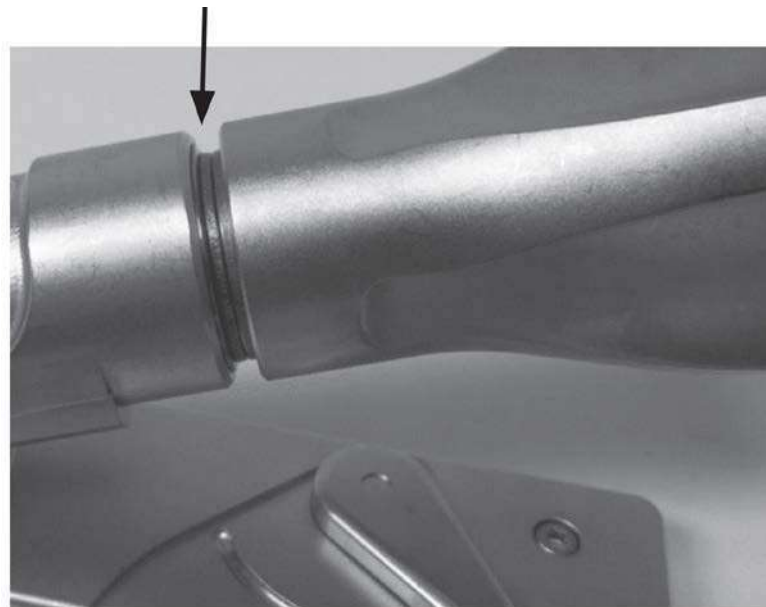
Hình 5 – Lắp thiết bị phụ trợ vào tay đỡ cố định Hercules 360 (số tham chiếu T401160)

2. Lắp kẹp của banh vết mổ của Tay đỡ cố định Hercules 360 vào banh bằng cách trượt mỏ cặp sau ngược trở lại và đặt kẹp của banh vào tay cầm banh vết mổ. Để mỏ cặp sau bật đóng chặt vào tay cầm banh trước khi xoay tay cầm kẹp banh theo chiều kim đồng hồ để hãm chặt Tay đỡ cố định Hercules.

3. Xác định đúng vị trí của Thiết bị phụ trợ theo yêu cầu. Xoay tay cầm chính theo chiều kim đồng hồ cho đến khi khoảng cách giữa gioăng nén đóng chặt lại như được mô tả trong Hình 6. Khoảng cách khít chặt giữa các gioăng cho biết đã đạt được độ căng cáp theo khuyến cáo như trong hình dưới đây.

THẬN TRỌNG Không được chỉnh lại vị trí mà không nói lỏng tay cầm chính.

GIOĂNG NÉN



Hình 6 – Ví dụ về gioăng nén được lắp chặt

III. KIỂM TRA SAU KHI SỬ DỤNG

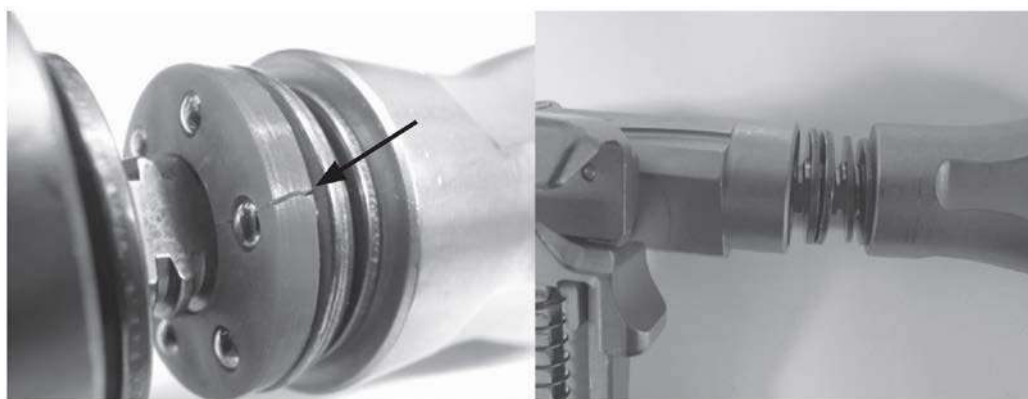
Sau mỗi lần sử dụng, cần phải nói lỏng hoàn toàn tay đỡ cố định. Kiểm tra trực quan giữa đầu nối cuối cùng và cơ cấu kẹp để đảm bảo cáp không bị trầy xước hư hỏng. Độ bền mỗi cáp và các vết trầy xước thường xảy ra cùng một vị trí, ở đầu cuối của tay đỡ cố định, gần với kẹp lắp trên banh vết mổ, do vậy rất dễ phát hiện ra các vết trầy xước. Cần đảm bảo cáp không bị mài mòn hay có các vết trầy xước. Xem Hình 7 để hiểu rõ hơn về độ bền mỗi và các vết trầy

xước trên cáp. Ngoài ra cũng cần phải kiểm tra đảm bảo không có dấu hiệu nứt vỡ hay thiếu gioăng nylon (màu đỏ) như thể hiện trong Hình 8 và Hình 9.

Nếu phát hiện có các dấu hiệu mài mòn, không được sử dụng và liên hệ với Đại diện Terumo hoặc gọi đến Trung tâm Dịch vụ hỗ trợ khách hàng để được tư vấn thay thế. Không được sử dụng thiết bị nếu thiết bị ở một trong các điều kiện như Hình 7, Hình 8 và Hình 9.



Hình 7 – Cáp bị bện mối và trầy xước



Hình 8 – Gioăng nylon bị nứt

Hình 9 – Thiếu gioăng nylon

HƯỚNG DẪN XỬ LÝ

CẢNH BÁO

Nếu thực hiện các biện pháp làm sạch và vô trùng khác so với các khuyến cáo, cần phải đảm bảo hiệu quả của các phương pháp này cũng như xác minh các ảnh hưởng đến các chức năng và vật liệu của Tay đỡ cố định Hercules.

THẬN TRỌNG Cần xử lý thiết bị ngay sau mỗi lần sử dụng hợp lý (khuyến cáo trong một giờ).

I. ĐIỂM SỬ DỤNG

Dùng giấy/vải dùng một lần để loại bỏ các chất cặn bẩn còn sót lại.

II. CHUẨN BỊ LÀM SẠCH

Đảm bảo đã rời lỏng hoàn toàn tay cầm chính trước khi sử dụng và các dụng cụ cố định được tháo ra từ đầu cuối cùng của Tay đỡ cố định Hercules. Tiến hành vệ sinh và vô trùng sử dụng

các phương pháp tự động hoặc bằng tay như mô tả dưới đây, tuân thủ theo các hướng dẫn, bôi trơn và vô trùng.

III. LÀM SẠCH VÀ VÔ TRÙNG

BẰNG TAY

1. Rửa sạch bằng nước khử ion/thẩm thấu ngược (RO/DI) trong ít nhất 1 phút để loại bỏ các chất cặn bản hoặc mảnh vụn còn sót lại, có tính đến khoảng cách giữa các đầu kết nối.
2. Ngâm thiết bị trong thiết bị làm sạch có chứa dung dịch tẩy rửa enzym 0.8% trong ít nhất 5 phút. Terumo Cardiovascular Group khuyến cáo nên sử dụng ENZOL/Cidezyme hoặc chất tương đương phù hợp để vệ sinh thiết bị. ENZOL/Cidezyme là một thiết bị làm xử lý protein chuyên loại bỏ các vết bản như máu hoặc các mảnh vụn còn sót lại trong quá trình phẫu thuật.
3. Kích hoạt và lắp thiết bị để đảm bảo khả năng thấm qua của dung dịch làm sạch và loại bỏ được các bong bóng khi bị đọng lại.
4. Sử dụng bàn chải mềm hoặc khăn lau không có xơ vải để lau chùi sạch sẽ các đầu nối bằng dung dịch tẩy rửa enzym 0.8% (ENZOL/Cidezyme). Lau sạch các vết máu hoặc mảnh vụn còn sót lại. Đảm bảo tất cả các bộ phận chuyển động được làm sạch kỹ lưỡng tránh không để các mảnh vụn ảnh hưởng đến chuyển động của thiết bị.
5. Xối rửa kỹ các bộ phận khó lau chùi bằng súng phun nước. Xối rửa sạch dây cáp nối giữa các đầu nối trong 5 giây. Làm sạch cơ cấu nối xa trong 15 giây.
6. Làm sạch thiết bị với sóng âm trong dung dịch tẩy rửa 0.8% ENZOL/Cidezyme ở 104°F/40°C trong vòng 10 phút. Trước khi làm sạch bằng sóng âm, đặt thiết bị trong dung dịch làm sạch để đảm bảo khả năng thâm nhập của dung dịch làm sạch và loại bỏ được các bong bóng khi bị đọng lại.
7. Xối rửa kỹ các bộ phận khó lau chùi bằng súng phun nước. Xối rửa sạch dây cáp nối giữa các đầu nối trong 5 giây. Làm sạch cơ cấu nối xa trong 15 giây.

TỰ ĐỘNG

1. 2 phút làm sạch dưới vòi nước lạnh. Để khô
2. 5 phút làm sạch bằng nước khử ion ở 55°C sử dụng 0.5% Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg). Để khô
3. 3 phút súc rửa sạch bằng nước và trung hòa bằng nước khử ion. Để khô
4. 3 phút tiệt trùng bằng nhiệt ở 93°C với nước khử ion. Để khô
5. 10 phút để khô

THẬN TRỌNG Không sử dụng dung dịch clo (như chất tẩy) để làm sạch Tay đỡ cố định Hercules do có thể làm ăn mòn thiết bị.

IV. KIỂM TRA, BẢO TRÌ VÀ THỬ NGHIỆM

Kiểm tra trực quan toàn bộ Tay đỡ cố định Hercules, đảm bảo sạch sẽ để loại bỏ các chất bẩn còn tồn dư. Nếu vẫn còn sót lại mô, máu, mủ hay chất bẩn, lặp lại quy trình cho đến khi thiết bị hoàn toàn sạch.

Đảm bảo tay đỡ đã được nói lỏng hoàn toàn, kiểm tra toàn bộ cáp để tránh hư hỏng. Cáp không có dấu hiệu bị mài mòn hoặc trầy xước. Nếu phát hiện cáp bị mài mòn, liên hệ với Terumo Cardiovascular để được thay thế. Hiện tượng bền mỗi và mài mòn của cáp là hiện tượng bình thường xảy ra sau nhiều lần sử dụng. Khi cáp bắt đầu có dấu hiệu bền mỗi, các bó cáp ngoài cùng sẽ bắt đầu bị nứt vỡ và trầy xước. Người dùng có thể phát hiện các dấu hiệu bền mỗi do các vòng quay của tay cầm không làm cứng hóa được tay đỡ và có thể nghe được âm lắc cắc. Âm thanh này cho biết các dây cáp đã bị đứt vỡ. Một khi cáp bị trầy xước, dây cáp sẽ tiếp tục bị đứt sau nhiều lần sử dụng với các vòng quay liên tục của tay cầm.

Trong một số trường hợp hiếm hoi và không may, nếu cáp hoàn toàn bị đứt và các đầu khớp nối hoàn toàn rơi ra, điều cần thiết là phải tính toán kỹ lưỡng việc kết nối từ xa và tất cả các đầu nối phải theo Bảng 1 của IFU này.

Kiểm tra đảm bảo chuyển động trơn tru của tay cầm kẹp banh vết mổ, mỏ cặp sau, tay cầm chính và tay đỡ có khớp nối. Kiểm tra các gioăng bạc lót nylon và thép không gỉ gắn với tay cầm chính để đảm bảo tất cả đều nguyên vẹn. Cần phải trả lại thiết bị nếu phát hiện ra các khiếm khuyết.

V. BÔI TRƠN

Để đảm bảo hiệu suất tối đa thiết bị và tối ưu hóa tuổi thọ, cần phải bôi trơn thiết bị bằng dung dịch bôi trơn Steris Hinge-Free (hoặc loại tương đương) theo hướng dẫn của nhà sản xuất trước mỗi chu kỳ vô trùng thiết bị. Đảm bảo các vít tay cầm được tháo lỏng hoàn toàn trước khi bôi trơn.

VI. VÔ TRÙNG

Vô trùng thiết bị bằng phương pháp khử trùng nồi hấp áp suất áp dụng các tham số xử lý sau trong Bảng 4. Đảm bảo tay đỡ không bị siết chặt trong quá trình vô trùng.

Bảng 4

Mô tả	Nhiệt độ	Thời gian vô trùng	Thời gian làm khô tối đa
Thay thế bộ trọng lực (được cuộn)	132°C - 138°C	15-20 phút	30 phút
Bộ chân không (được cuộn)	132°C - 138°C	4-20 phút	20 phút
Bộ chân không (được cuộn)	134°C - 138°C	3-20 phút	20 phút

BẢO QUẢN

Điều kiện bảo quản Tay đỡ cố định Hercules:

- Bảo quản ở nơi sạch sẽ, không bụi bẩn, tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ, độ ẩm không quá cao và không rò rỉ nước.
- Không bảo quản thiết bị gần nguồn hóa chất.

CÁC HẠN CHẾ KHI XỬ LÝ

Quá trình xử lý hoặc vệ sinh nhiều lần không ảnh hưởng đáng kể đến tuổi thọ thiết bị.

HẠN DÙNG

Kiểm tra thiết bị trước mỗi lần sử dụng để đảm bảo không có hiện tượng mài mòn và/hoặc hư hỏng bất thường. Không sử dụng thiết bị nếu phát hiện thấy có mài mòn. Thời hạn sử dụng thiết bị là 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

THẢI BỎ

Khi hết hạn sử dụng, hãy thải bỏ sản phẩm và đóng gói theo luật và quy định của quốc tế, liên bang, nhà nước, địa phương và/hoặc cơ quan quản lý, bệnh viện.

ĐỊNH NGHĨA VÀ BIỂU TƯỢNG ĐỒ HỌA

REF

Số tham chiếu



Nhà sản xuất

EC REP

Đại diện được ủy quyền ở Liên minh Châu Âu

Rx ONLY

Chỉ dành cho USA: “Chú ý: Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc buôn bán thiết bị này hoặc phải theo yêu cầu của bác sĩ hoặc các bác sĩ được cấp phép hành nghề khác”.



Nội dung



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Bảo quản ở nơi khô ráo



Hàng dễ vỡ, thận trọng khi xử lý



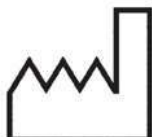
Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp



Số seri



Dấu nhãn hiệu CE – Phù hợp với Chỉ thị thiết bị y tế 93/42/EEC



Ngày sản xuất



Người sử dụng



Không tiệt trùng



TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Ball Road
Elkton, Maryland 21921, Hoa Kỳ
ĐT: (410) 398-8500
Fax: (410) 392-7171
www.terumo-cvs.com



TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Bỉ
www.terumo-europe.com

Nhà tài trợ AU

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD

Macquarie Park NSW 2113 Australia
Tokyo 151-0072, Nhật Bản

Terumo® là nhãn hiệu đã đăng ký của TERUMO CORPORATION

Hercules™, Titan™, StableSoft™, cùng với các thiết bị phụ trợ StableSoft™, Atlas™ là thương hiệu của Terumo Cardiovascular Systems Corporation

Hoa Kỳ, Bằng sáng chế số 6,860,668

ENZOL® là nhãn hiệu đã được đăng ký của Sản phẩm vô trùng tiên tiến, Phòng Ethicon Hoa Kỳ, LLC.

Hinger-Free® là nhãn hiệu đã đăng ký của STERIS Corporation

STERRAD® là nhãn hiệu đã đăng ký của Sản phẩm vô trùng tiên tiến.

Sản phẩm vô trùng tiên tiến (ASP), là Phòng Ethicon, Inc. Công ty Johnson & Johnson.

Xuất xứ: Hoa Kỳ
2016-01-18



BHIN001 Rev. 1



REF

T401160 & T401161

Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arm

Rameno univerzálního stabilizátoru

Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 universal stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 universele stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 -yleisvakainvarsi

Bras stabilisateur universel Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360-Universal-Stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 univerzális stabilizálókar

Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 Universell stabilisatorarm

Uniwersalne ramię stabilizatora

Hercules™ 3/360

Braço estabilizador universal Hercules™ 3/360

Универсальный рычаг-стабилизатор

Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 通用稳定器臂

Brazo estabilizador universal 3/360 Hercules™

Hercules™ 3/360 universalstabilisatorarm

Hercules™ 3/360 Evrensel Stabilizör Kol

Rameno univerzálného stabilizátora

Hercules™ 3/360



Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arm

Table of Contents

English	5
Česky	17
Dansk	29
Nederlands	41
Suomi	55
Français (France)	67
Deutsch	79
Magyar	91
Italiano	103
Norsk	115
Polski	127
Português (Brasil)	141
Русский язык	153
简体中文	167
Español (España)	177
Svenska	189
Türkçe	201
Slovenčina	213
Graphical Symbols & Definitions	225

English

Instructions for Use

Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arm

Catalogue Number T401160 & T401161

CAUTION: Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications.

PRODUCT DESCRIPTION

The Hercules™ 360 and Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arms are reusable and are supplied non-sterile. They consist of a distal connection mechanism (either standard Terumo® Ball Quick Connect or Terumo® Shaft Quick Connect), an articulating arm with links, a handle for providing cable tension, and a mechanism to mount the device to a sternal retractor. Refer to Table 1 for available versions of the Hercules Universal Stabilizer Arms. See Figure 1 for a diagram of the Hercules 3 Universal Stabilizer Arm.

WARNING Device must be cleaned, lubricated, and sterilized prior to first use and before subsequent uses.

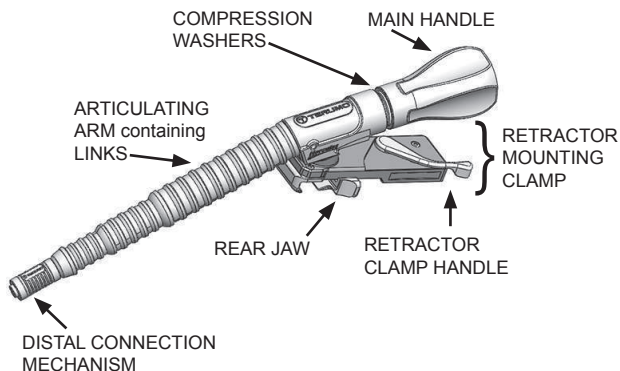


Figure 1 – Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm

Table 1

Model	Type of distal connection mechanism	Length	# of Links
Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm – Product Reference T401160	Terumo Ball Quick Connect	6.50 in (16.51 cm)	19
Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm – Product Reference T401161	Terumo Shaft Quick Connect	6.35 in (16.13 cm)	18

Note: The packaging configuration consists of one Hercules™ Universal Stabilizer Arm unit (1) per box.

A wide variety of single-use and reusable attachments are available from Terumo Cardiovascular Group intended for use with the Hercules Universal Stabilizer Arm.

See Table 2 for potential attachments for use with Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm (Product Reference: T401160).

Table 2

Product Reference	Description	
T401261U	Atlas™ 360 Positioner Attachment	Single use
T401231U	Titan™ 360 Stabilizer Attachment	Single use

See Table 3 for potential attachments for use with Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm (Product Reference: T401161).

Table 3

Product Reference	Description	
T401261	Atlas™ Positioner Attachment	Single use
T401231	Titan™ Stabilizer Attachment	Single use
T401231LS	Titan™ Stabilizer Attachment, Long Shaft	Single use
T401244	StableSoft™ II Stabilizer	Single use

T401245	StableSoft™ II Long Shaft	Single use
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Single use
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Single use
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Single use
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Single use

INTENDED USE

The Hercules 3 Universal Stabilizer Arm and Hercules 360 Universal Stabilizer Arm are intended for use in cardiothoracic surgery to support stabilization and positioning of various anatomical structures during various procedures.

CONTRAINDICATIONS

The Hercules 360 and Hercules 3 Universal Stabilizer Arms are contraindicated for use in patients with local or systemic infection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

- The Hercules Universal Stabilizer Arm should only be operated by experienced physicians properly trained in beating heart surgery and the assistance of an experienced anesthetist is required.
- Proper surgical procedure and technique is the responsibility of the attending medical professional (physician). Each surgeon must evaluate the appropriate use of this device, case by case, based upon medical training, experience, and the type of surgical procedure employed.
- Excessive torque might cause cable to fray, snap or break. If the Hercules Universal Stabilizer Arm does not hold position, it should not be used.
- DO NOT reposition the arm when the Hercules Universal Stabilizer Arm is tensioned. It will cause the cable in the flexible Universal Stabilizer Arm to fray and possibly break.
- Heavy or improper use of devices may cause damage requiring replacement of unit.
- Visually inspect cable for fray. Do not use fingers to check for cable fray.

- This unit is not to be reprocessed using hydrogen peroxide gas plasma sterilization such as STERRAD® sterilizer which can cause damage or breakage to the Nylon bearing component. Please contact the manufacturer of the automated washer/disinfector prior to use to determine if the washer/disinfector processing parameters are compatible with the Hercules Universal Stabilizer Arm.
- Strictly follow the manufacturer's instructions for concentration of the detergent solution and proper use to avoid high acidity or alkaline pH balances, which may cause corrosion and result in breakage.

PRECAUTION

- Cable fatigue and wear can be easily detected, and failure prevented, by examining the cable before each use. Prior to beginning each procedure, while the arm is fully loosened, look at the arm to determine if the cable shows signs of fraying (see Figure 3 for fraying example). Do not use if signs of fraying are present as a cable may suddenly fail during a procedure.
- Do not use chlorine based solutions (such as bleach) on the Hercules Universal Stabilizer Arm as this can cause corrosion.

CAUTION

- United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.

INSTRUCTIONS FOR USE

I. PRE-USE INSPECTION

1. Prior to use, the unit should be fully loosened and visually inspected. The entire cable should be inspected by examining the spaces between links. No signs of wear or fraying of the cable should be present. If any wear is found, the device should not be used. See Figure 2 and Figure 3 for examples of normal and fraying cables.



Figure 2 - Appearance of a normal cable



Figure 3 - Appearance of a fraying cable – DO NOT USE

2. Verify function of the device by tightening and loosening the cable by turning the main handle.

II. PROCEDURE

WARNING Device must be cleaned and sterilized prior to first use and before subsequent uses (Refer to chapter on **REPROCESSING INSTRUCTIONS**).

1. Attach an accessory device to the distal connection mechanism. There are two different types of attachment interfaces that can be used.
 - a. For connection of a standard Terumo SHAFT QUICK CONNECT attachment, slide the sleeve of the Hercules Universal Stabilizer Arm forward and insert the shaft of the attachment into the quick connect with the detent on the shaft (of the attachment) facing the flat area with logo on the sleeve of the Hercules Universal Stabilizer Arm (see Figure 4). Return the sleeve to its original position to lock the accessory device into the quick connect. Check for secure connection.

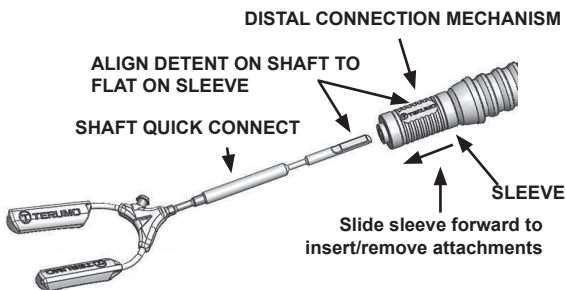


Figure 4 – Attachment of accessory device to the Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm (Product Reference T401161)

- b. For connection of a Terumo BALL QUICK CONNECT attachment, grasp the sleeve of the Hercules Universal Stabilizer Arm and press the ball of the attachment into the collet of the Hercules Universal Stabilizer Arm (see Figure 5). Check for secure connection.

NOTE: Ensure that the sleeve is grasped during attachment insertion. Failure to grasp the sleeve may result in an inability to insert the attachment.

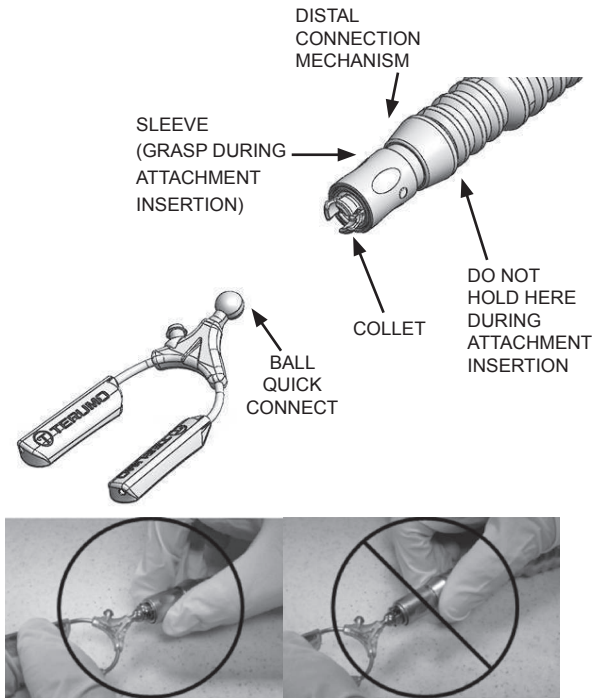


Figure 5 – Attachment of accessory device to the Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm (Product Reference T401160)

2. Attach the retractor clamp of the Hercules 360 Universal Stabilizer Arm to the retractor by sliding the rear jaw backward and placing the retractor clamp onto the retractor arm. Allow the rear jaw to spring closed against the retractor arm before rotating the retractor clamp handle clockwise to clamp the Hercules Universal Stabilizer Arm.

3. Position accessory device as required. Turn the main handle clockwise until the gap between the compression washers closes as depicted in Figure 6. The closing of the gap between the washers indicates that the recommended cable tension is reached as shown in the following picture.

CAUTION Do not reposition the arm without loosening the main handle.

Compression Washers

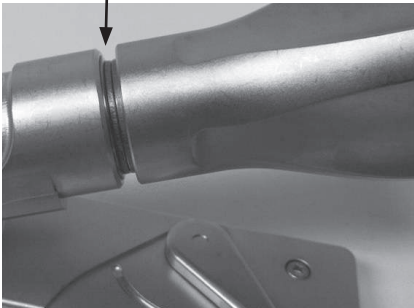


Figure 6 – Example of closed compression washers

III. POST-USE INSPECTION

After every use, the arm should be fully loosened. A visual inspection should be conducted between the last link and the clamp assembly for cable fray. Cable fatigue and fraying typically occurs in the same location, at the back end of the arm, nearest the retractor mounting clamp, making it very easy to detect early. There should be no signs of wear or fraying of the cable. See Figure 7 with a cable demonstrating fatigue and fraying. In addition, check for broken or missing nylon (red) washer depicted in Figure 8 and Figure 9.

If wear is observed, do not continue use, and contact your local Terumo Account Representative or call Customer Service for replacement. Again, the unit should never be used in the conditions shown in Figure 7, Figure 8, and Figure 9.



Figure 7 - Cable demonstrating fatigue and fraying

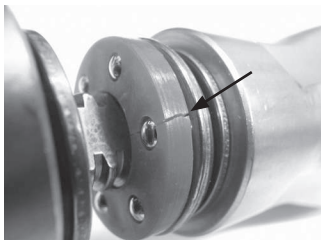


Figure 8 - Broken nylon washer

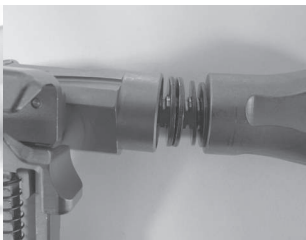


Figure 9 - Missing nylon washer

REPROCESSING INSTRUCTIONS

WARNING

Should cleaning and sterilization methods other than the recommended be performed, validation of the effectiveness of these methods must be performed, as well as verifying the effects on the Hercules Universal Stabilizer Arm materials and functions.

CAUTION It is recommended that the device is reprocessed as soon as is reasonably practical following use (recommended within one hour).

I. POINT OF USE

Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe.

II. PREPARATION FOR CLEANING

Ensure the main handle is fully loosened prior to cleaning, and that any attachments are disconnected from the distal end of the Hercules Universal Stabilizer Arm. Perform cleaning and decontamination using either the manual or automated methods described below, followed by inspection, lubrication and sterilization.

III. CLEANING AND DECONTAMINATION

MANUAL METHOD

1. Rinse thoroughly under reverse osmosis/deionized (RO/DI) water for a minimum of 1 minute to remove gross soil and debris, taking into account the gaps between the links.
2. Immerse the device in a 0.8% enzymatic detergent instrument cleaner for a minimum of 5 minutes. Terumo Cardiovascular Group recommends using ENZOL/Cidezyme, or a suitable equivalent. ENZOL/Cidezyme is a brand of protein resolving cleaner to remove all traces of blood and debris.
3. Actuate and tap the device to insure penetration of the cleaner and release of trapped air bubbles.

4. Scrub each link and cable thoroughly using a soft brush or lint-free cloth under 0.8% enzymatic cleaner (ENZOL/Cidezyme). Remove all traces of blood and debris. Make sure all moving parts are cleaned thoroughly to prevent debris from interfering with movement.
5. Rinse the device thoroughly for a minimum of 1 minute in RO/DI water to remove dislodged surgical debris and the detergent solution, taking into account the gaps between the links.
6. Flush any hard to reach areas under water with a spray gun. Thoroughly flush the cable between each link for 5 seconds. Flush the distal connection mechanism for 15 seconds.
7. Sonicate device in 0.8% ENZOL/Cidezyme cleaning solution at 104°F/40°C for 10 minutes. Prior to sonication, actuate device in the cleaning solution to insure penetration of the cleaner and release of trapped air bubbles.
8. Rinse the device thoroughly for a minimum of 1 minute in RO/DI water taking into account the gaps between the links.
9. Flush any hard to reach areas under water with a spray gun. Thoroughly flush the cable between each link for 5 seconds. Flush the distal connection mechanism for 15 seconds.
10. Dry device completely using compressed air.

CAUTION Do not use chlorine based solutions (such as bleach) on the Hercules Universal Stabilizer Arm as this can cause corrosion.

CAUTION Incomplete rinsing after cleaning can cause enzymatic cleaner to form a residue on the Hercules Universal Stabilizer Arm that may result in binding of the links.

AUTOMATED CLEANING METHOD

MANUAL PRE-CLEAN

1. Rinse thoroughly under reverse osmosis/deionized (RO/DI) water for a minimum of 1 minute to remove gross soil and debris taking into account the gaps between the links.
2. Immerse the device in a 0.8% enzymatic detergent instrument cleaner for a minimum of 5 minutes. Terumo Cardiovascular Group recommends using ENZOL/Cidezyme, or a suitable equivalent. ENZOL/Cidezyme is a brand of protein resolving cleaner to remove all traces of blood and debris.
3. Actuate and tap the device to insure penetration of the cleaner and release of trapped air bubbles.

4. Scrub each link and cable thoroughly using a soft brush or lint-free cloth under 0.8% enzymatic cleaner (ENZOL/Cidezyme). Remove all traces of blood and debris. Make sure all moving parts are cleaned thoroughly to prevent debris from interfering with movement.
5. Flush any hard to reach areas under water with a spray gun. Thoroughly flush the cable between each link for 5 seconds. Flush the distal connection mechanism for 15 seconds.
6. Sonicate device in 0.8% ENZOL/Cidezyme cleaning solution at 104°F/40°C for 10 minutes. Prior to sonication, actuate device in the cleaning solution to insure penetration of the cleaner and release of trapped air bubbles.
7. Flush any hard to reach areas under water with a spray gun. Thoroughly flush the cable between each link for 5 seconds. Flush the distal connection mechanism for 15 seconds.

AUTOMATED PROCESS

1. Two minute pre-clean with cold tap water. Drain.
2. Five minute clean with deionized water at 55°C using 0.5 % of Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg). Drain.
3. Three minute rinsing and neutralization with deionized water. Drain.
4. Three minute thermal disinfection at 93°C with deionized water. Drain.
5. Ten minute drying.

CAUTION Do not use chlorine based solutions (such as bleach) on the Hercules Universal Stabilizer Arm as this can cause corrosion.

IV. INSPECTION, MAINTENANCE AND TESTING

Visually inspect the entire Hercules Universal Stabilizer Arm for cleanliness to assure residue has been removed. If any tissue, blood, pus or soil is still present, repeat cleaning process.

Ensure the arm is fully loosened, and inspect the entire cable for damage. There should be no signs of wear or fraying of the cable. If wear is observed, return to Terumo Cardiovascular Group for replacement. Cable fatigue and wear is a gradual event that occurs over many arm rigidifying cycles. As the cable begins to fatigue, the outer strands will begin to fray and break. The user can recognize onset of fatigue as continued revolutions of the handle do not rigidify the arm and an audible popping is heard. This sound indicates the individual cable wires breaking. Once cable fraying begins, the cable will eventually sever after numerous continued revolutions of the handle.

In the rare and unfortunate event where a cable completely severs and the articulating links disperse into the field, it is imperative to completely account for the distal assembly and all links per Table 1 of this IFU.

Check for smooth movement of retractor clamp handle, rear jaw, and main handle and articulating arm. Inspect the mated stainless steel and Nylon thrust bearing washers near the main handle to verify all are intact. The instrument should be returned for replacement if any defects are found.

V. LUBRICATION

For optimal device performance and to maximize useful life, lubrication of the device using Steris Hinge-Free instrument lubricant (or equivalent) per manufacturer's instructions is recommended prior to each device sterilization cycle. Ensure the handle is fully loosened to expose the screw prior to lubrication.

VI. STERILIZATION

The device should be sterilized by autoclave sterilization method using the following processing parameters shown in Table 4. Ensure the arm is not tightened during sterilization.

Table 4

Description	Temperature	Exposure Time	Min. Drying Time
Gravity Displacement (wrapped)	132°C to 138°C	15-20 minutes	30 minutes
Prevacuum (wrapped)	132°C to 138°C	4-20 minutes	20 minutes
Prevacuum (wrapped)	134°C to 138°C	3-20 minutes	20 minutes

STORAGE

The Hercules Universal Stabilizer Arm storage conditions:

- A clean, dust-free location out of direct sunlight and free from risk of high temperature, excessive humidity, and water leakage.
- Do not store the device near chemicals.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated reprocessing has no significant influence on the length of life of the device.

END OF LIFE

Inspect the device prior to each use for evidence of unusual wear and/or damage. If such wear is observed, do not use the device. This device has a shelf life of 48 months from the date of manufacture.

DISPOSAL

At end of life, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local, state, federal and international laws and regulations.



Manufacturer

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Ball Road
Elkton, Maryland 21921, USA
Tel: (410) 398-8500
Fax: (410) 392-7171
www.terumo-cvs.com



TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium
www.terumo-europe.com

AU Sponser **TERUMO AUSTRALIA PTY LTD**
Macquarie Park NSW 2113 Australia

TERUMO CORPORATION

Tokyo 151-0072, Japan

Terumo® is a registered trademark of TERUMO CORPORATION
Hercules™, Titan™, StableSoft™, Assistant with StableSoft™, Atlas™ are
trademarks of Terumo Cardiovascular Systems Corporation
U.S. Patent No. 6,860,668

ENZOL® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products,
Division of Ethicon US, LLC.

Hinge-Free® is a registered trademark of STERIS Corporation

STERRAD® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products.
Advanced Sterilization Products (ASP), a Division of Ethicon, Inc. a
Johnson & Johnson company.

Country of Origin: U.S.A.
2016-01-18



BHIN001 Rev. 1



REF T401160 & T401161

Tay đỡ cố định Hercules 3/360"



Phạm Thị Chu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK



Tay đỡ cố định Hercules 3/360"

Mục lục

Tiếng Anh.....	5
(Các tiếng khác)	

Hướng dẫn sử dụng

Tay đỡ cổ định Hercules 3/360"

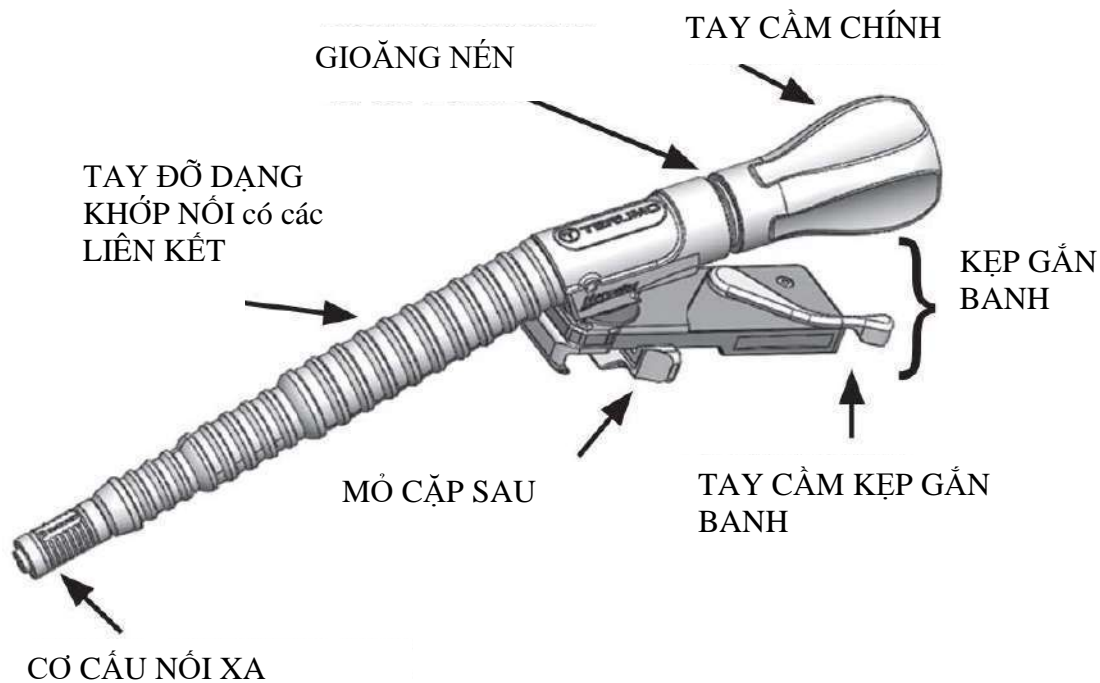
Catalogue số T401160 & T401161

THẬN TRỌNG: Đọc kỹ các hướng dẫn sử dụng sau trước khi sử dụng. Tuân thủ các quy định về chống chỉ định, cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa được ghi trong các chỉ dẫn. Nếu không có thể khiến bệnh nhân gặp phải các biến chứng.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Tay đỡ cổ định Hercules 3 và Hercules 360 có thể tái sử dụng và được cung cấp ở tình trạng vô trùng. Thiết bị bao gồm 1 cơ cấu nối xa (Kết nối nhanh dạng quả cầu hoặc dạng khớp nối tiêu chuẩn của Terumo®), 1 tay đỡ dạng khớp nối có các liên kết, tay cầm để căng cáp, và một cơ cấu để gắn thiết bị với một banh xương ức. Tham khảo Bảng 1 để biết thêm thông tin về các phiên bản mới của Tay đỡ cổ định Hercules. Xem Hình 1 – sơ đồ Tay đỡ cổ định Hercules 3".

CẢNH BÁO Thiết bị phải được làm sạch, bôi trơn và vô trùng trước khi sử dụng lần đầu và trước lần sử dụng tiếp theo.



Hình 1 - Tay đỡ cổ định Hercules 3"

Bảng 1

Model	Loại cơ cấu nối xa	Chiều dài	Loại đầu nối
Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm – Số tham chiếu T401160	Kết nối nhanh dạng quả cầu Terumo®	6.50 in (16.51 cm)	19
Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm – Số tham chiếu T401161	Kết nối nhanh dạng trực Terumo®	6.35 in (16.13 cm)	18

Lưu ý: Cấu hình kiện hàng gồm có một (1) Tay đỡ cố định Hercules mỗi hộp

Terumo Cardiovascular Group có sẵn các dụng cụ cố định sử dụng một lần hoặc nhiều lần được thiết kế sử dụng cùng với Tay đỡ cố định Hercules.

Xem bảng 2 để biết thêm thông tin về các dụng cụ cố định sử dụng cùng với Tay đỡ cố định Hercules 360 (Số tham chiếu T401161).

Bảng 2

Số tham chiếu	Mô tả	
T401261U	Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™ 360	Sử dụng một lần
T401231U	Dụng cụ cố định mạch vành Titan™ 360	Sử dụng một lần

Xem bảng 3 để biết thêm thông tin về các dụng cụ cố định sử dụng dùng với Tay đỡ cố định Hercules 3 (Số tham chiếu T401161).

Số tham chiếu	Mô tả	
T401261	Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™	Sử dụng một lần
T401231	Dụng cụ cố định mạch vành Titan™	Sử dụng một lần
T401231LS	Dụng cụ cố định mạch vành Titan™, trực dài	Sử dụng một lần
T401244	Dụng cụ cố định mạch vành StableSoft™ II	Sử dụng một lần
T401245	StableSoft™ II, trực dài	Sử dụng một lần
T401209S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 3L	Sử dụng một lần
T401210S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 3S	Sử dụng một lần
T401211S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 2L	Sử dụng một lần
T401212S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 2S	Sử dụng một lần

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Tay đỡ cố định Hercules 3 và Tay đỡ cố định Hercules 360 được sử dụng trong phẫu thuật tim – lồng ngực để hỗ trợ sự ổn định và định vị các cấu trúc giải phẫu khác nhau trong các quy trình phẫu thuật khác nhau.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tay đỡ cố định Hercules 3 và Tay đỡ cố định Hercules 360 chống chỉ định cho các bệnh nhân bị nhiễm trùng tại chỗ hoặc toàn thân.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

CẢNH BÁO

- Chỉ các bác sĩ có kinh nghiệm được đào tạo bài bản về phẫu thuật tim và có sự hỗ trợ của bác sĩ gây mê có kinh nghiệm mới được phép sử dụng Tay đỡ cố định Hercules.
- Các (Bác sĩ) chuyên gia y tế đang tham gia phẫu thuật phải chịu trách nhiệm về kỹ thuật và quy trình phẫu thuật phù hợp. Tùy từng trường hợp cụ thể, mỗi bác sĩ phẫu thuật phải đánh giá sử dụng thiết bị này cho phù hợp dựa trên kinh nghiệm và đào tạo cũng như thủ thuật phẫu thuật được sử dụng.
- Sử dụng lực quá mức có thể làm dây cáp bị trầy xước, gãy hoặc vỡ. Không sử dụng Tay đỡ cố định Hercules nếu thiết bị không ở đúng vị trí.
- **KHÔNG ĐƯỢC** đặt lại tay đỡ nếu Tay đỡ cố định Hercules bị kéo căng. Do hành động này có thể làm cho dây cáp của Tay đỡ cố định Hercules bị gãy và có thể bị hỏng.
- Sử dụng sai hoặc quá sức thiết bị sẽ làm hỏng và phải thay thế.
- Cần phải kiểm tra trực quan các vết nứt gãy dây cáp. Không dùng ngón tay để kiểm tra.
- Không sử dụng thiết bị tiệt trùng bằng khí hydrogen peroxide như máy tiệt trùng STERRAD® để khử trùng lại thiết bị do có thể gây hư hỏng hoặc phá vỡ thành phần có chứa Nylon. Vui lòng liên hệ với nhà sản xuất gioăng/bộ phận khử trùng tự động trước khi sử dụng để xác định xem các thông số xử lý gioăng/bộ phận khử trùng có tương thích với Tay đỡ cố định Hercules không.
- Thực hiện đúng theo các hướng dẫn của nhà sản xuất về nồng độ dung dịch tẩy rửa và sử dụng hợp lý tránh tồn dư lượng axit hoặc pH cao, có thể gây ăn mòn và gây vỡ thiết bị

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Có thể dễ dàng phát hiện độ bền mỏi của cáp và từ đó tránh được các hỏng hóc bằng cách kiểm tra cáp trước khi sử dụng. Trước khi bắt đầu mỗi ca phẫu thuật, phải đảm bảo tay đỡ đã được thả lỏng hoàn toàn, quan sát và xác định xem cáp có dấu hiệu bị hư hỏng nào không (ví dụ minh họa - Hình 3). Không sử dụng nếu thấy có các dấu hiệu bị hư hại do cáp có thể bị hỏng trong quá trình phẫu thuật.
- Không sử dụng dung dịch clo (như chất tẩy) để lau chùi Tay đỡ cố định Hercules do có thể gây ăn mòn.

THẬN TRỌNG

1. Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc bán thiết bị này bởi hoặc theo lệnh của bác sĩ hoặc các người được cấp phép hành nghề khác.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

I. KIỂM TRA TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

1. Trước khi sử dụng, cần phải nói lỏng hoàn toàn và kiểm tra trực quan thiết bị. Kiểm tra kỹ lưỡng toàn bộ dây cáp bằng cách kiểm tra khoảng cách giữa các đầu nối. Cần phải tránh mọi vết trầy xước hoặc mài mòn. Không sử dụng thiết bị nếu phát hiện có chỗ bị mài mòn. Xem Hình 2 và Hình 3 về các ví dụ minh họa của cáp bình thường và cáp bị hư hỏng.



Hình 2 – Cáp bình thường



Hình 3 – Cáp bị hư hỏng – KHÔNG SỬ DỤNG

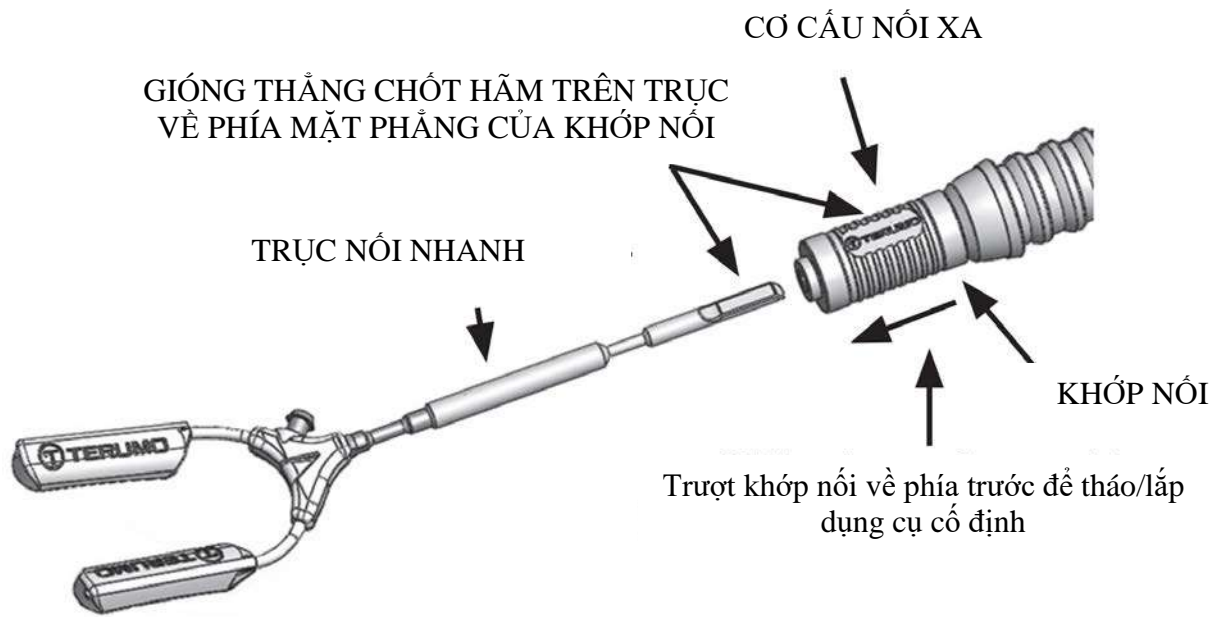
2. Kiểm tra, xác minh các chức năng của thiết bị bằng cách siết chặt và nói lỏng cáp, xoay tay cầm chính để kiểm tra.

II. QUY TRÌNH

CẢNH BÁO Thiết bị phải được làm sạch và vô trùng trước khi sử dụng lần đầu và trước lần sử dụng tiếp theo (tham khảo chương HƯỚNG DẪN XỬ LÝ).

1. Lắp thiết bị phụ trợ vào cơ cấu nối xa. Có hai loại giao diện dụng cụ cố định có thể được sử dụng.

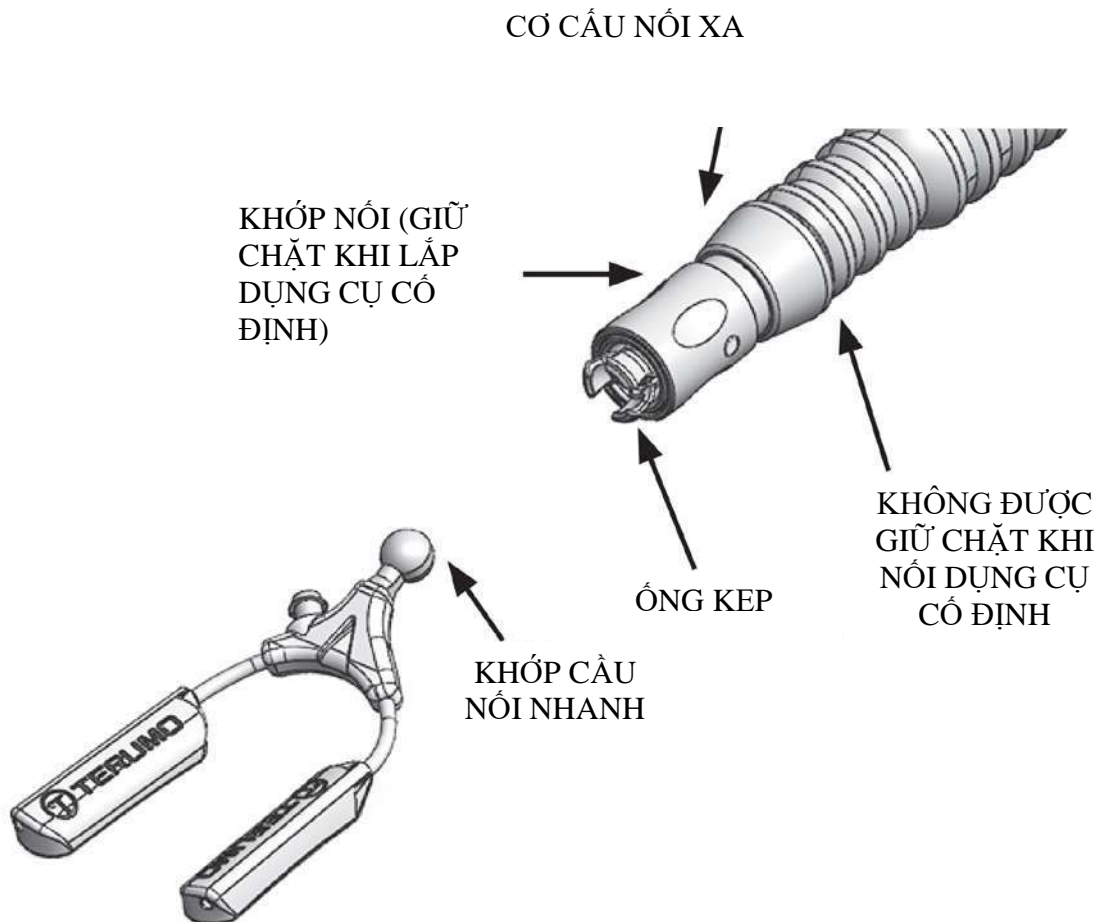
a. Để nối với dụng cụ cố định TRỤC NỐI NHANH Terumo tiêu chuẩn, trượt khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules về phía trước và lắp trục của dụng cụ cố định vào đầu nối nhanh với chốt chặn trên trục (của dụng cụ cố định) đối diện với phần phẳng có logo trên khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình 4). Đưa khớp nối về vị trí ban đầu để khóa hãm thiết bị phụ trợ vào đầu nối nhanh. Kiểm tra chỗ nối đảm bảo chắc chắn.

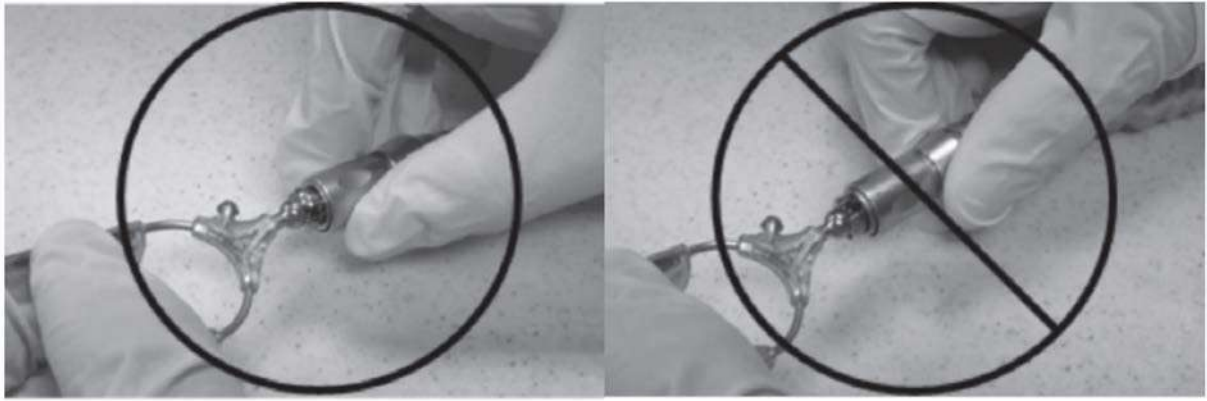


Hình 4 – Lắp thiết bị phụ trợ vào Tay đỡ cố định Hercules 3 (Số thám chiếu T401161)

b. Để nối KHỚP CẦU NỐI NHANH Terumo, giữ chặt khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules và ấn khớp cầu của dụng cụ cố định vào ống kẹp của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình 5). Kiểm tra đảm bảo nối chắc chắn.

LƯU Ý: Đảm bảo rằng khớp nối được lắp chắc chắn khi lắp dụng cụ cố định. Sẽ không lắp được dụng cụ cố định nếu không giữ chặt khớp nối.





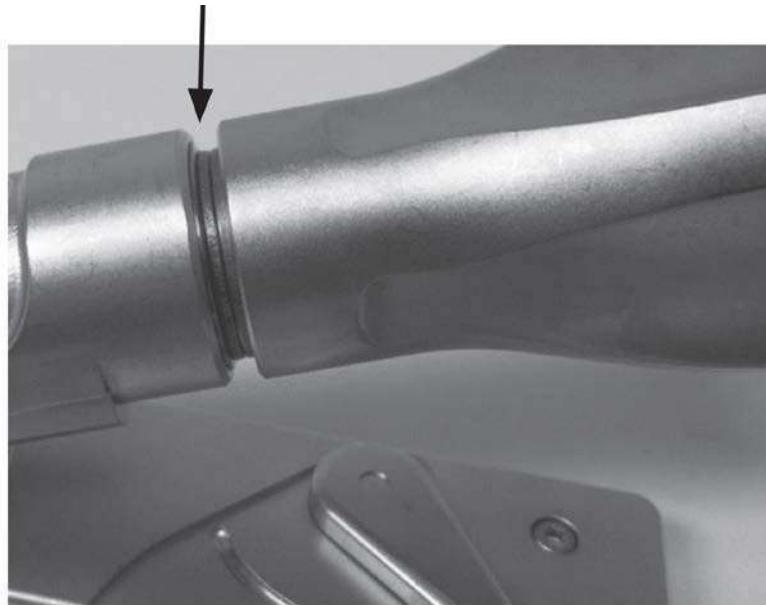
Hình 5 – Lắp thiết bị phụ trợ vào tay đỡ cố định Hercules 360 (số tham chiếu T401160)

2. Lắp kẹp của banh vết mổ của Tay đỡ cố định Hercules 360 vào banh bằng cách trượt mỏ cặp sau ngược trở lại và đặt kẹp của banh vào tay cầm banh vết mổ. Để mỏ cặp sau bật đóng chặt vào tay cầm banh trước khi xoay tay cầm kẹp banh theo chiều kim đồng hồ để hãm chặt Tay đỡ cố định Hercules.

3. Xác định đúng vị trí của Thiết bị phụ trợ theo yêu cầu. Xoay tay cầm chính theo chiều kim đồng hồ cho đến khi khoảng cách giữa gioăng nén đóng chặt lại như được mô tả trong Hình 6. Khoảng cách khít chặt giữa các gioăng cho biết đã đạt được độ căng cáp theo khuyến cáo như trong hình dưới đây.

THẬN TRỌNG Không được chỉnh lại vị trí mà không nói lỏng tay cầm chính.

GIOĂNG NÉN



Hình 6 – Ví dụ về gioăng nén được lắp chặt

III. KIỂM TRA SAU KHI SỬ DỤNG

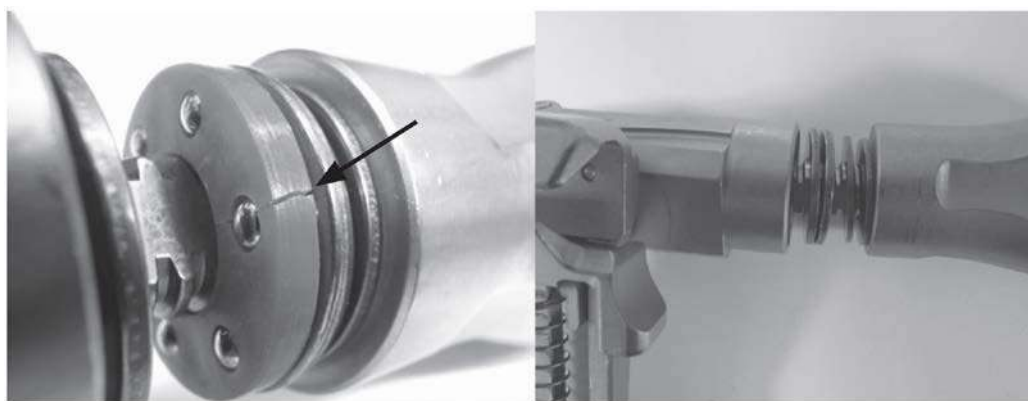
Sau mỗi lần sử dụng, cần phải nói lỏng hoàn toàn tay đỡ cố định. Kiểm tra trực quan giữa đầu nối cuối cùng và cơ cấu kẹp để đảm bảo cáp không bị trầy xước hư hỏng. Độ bền mỗi cáp và các vết trầy xước thường xảy ra cùng một vị trí, ở đầu cuối của tay đỡ cố định, gần với kẹp lắp trên banh vết mổ, do vậy rất dễ phát hiện ra các vết trầy xước. Cần đảm bảo cáp không bị mài mòn hay có các vết trầy xước. Xem Hình 7 để hiểu rõ hơn về độ bền mỗi và các vết trầy

xước trên cáp. Ngoài ra cũng cần phải kiểm tra đảm bảo không có dấu hiệu nứt vỡ hay thiếu gioăng nylon (màu đỏ) như thể hiện trong Hình 8 và Hình 9.

Nếu phát hiện có các dấu hiệu mài mòn, không được sử dụng và liên hệ với Đại diện Terumo hoặc gọi đến Trung tâm Dịch vụ hỗ trợ khách hàng để được tư vấn thay thế. Không được sử dụng thiết bị nếu thiết bị ở một trong các điều kiện như Hình 7, Hình 8 và Hình 9.



Hình 7 – Cáp bị bện mối và trầy xước



Hình 8 – Gioăng nylon bị nứt

Hình 9 – Thiếu gioăng nylon

HƯỚNG DẪN XỬ LÝ

CẢNH BÁO

Nếu thực hiện các biện pháp làm sạch và vô trùng khác so với các khuyến cáo, cần phải đảm bảo hiệu quả của các phương pháp này cũng như xác minh các ảnh hưởng đến các chức năng và vật liệu của Tay đỡ cố định Hercules.

THẬN TRỌNG Cần xử lý thiết bị ngay sau mỗi lần sử dụng hợp lý (khuyến cáo trong một giờ).

I. ĐIỂM SỬ DỤNG

Dùng giấy/vải dùng một lần để loại bỏ các chất cặn bẩn còn sót lại.

II. CHUẨN BỊ LÀM SẠCH

Đảm bảo đã rời lỏng hoàn toàn tay cầm chính trước khi sử dụng và các dụng cụ cố định được tháo ra từ đầu cuối cùng của Tay đỡ cố định Hercules. Tiến hành vệ sinh và vô trùng sử dụng

các phương pháp tự động hoặc bằng tay như mô tả dưới đây, tuân thủ theo các hướng dẫn, bôi trơn và vô trùng.

III. LÀM SẠCH VÀ VÔ TRÙNG

BẰNG TAY

1. Rửa sạch bằng nước khử ion/thẩm thấu ngược (RO/DI) trong ít nhất 1 phút để loại bỏ các chất cặn bản hoặc mảnh vụn còn sót lại, có tính đến khoảng cách giữa các đầu kết nối.
2. Ngâm thiết bị trong thiết bị làm sạch có chứa dung dịch tẩy rửa enzym 0.8% trong ít nhất 5 phút. Terumo Cardiovascular Group khuyến cáo nên sử dụng ENZOL/Cidezyme hoặc chất tương đương phù hợp để vệ sinh thiết bị. ENZOL/Cidezyme là một thiết bị làm xử lý protein chuyên loại bỏ các vết bản như máu hoặc các mảnh vụn còn sót lại trong quá trình phẫu thuật.
3. Kích hoạt và lắp thiết bị để đảm bảo khả năng thấm qua của dung dịch làm sạch và loại bỏ được các bong bóng khi bị đọng lại.
4. Sử dụng bàn chải mềm hoặc khăn lau không có xơ vải để lau chùi sạch sẽ các đầu nối bằng dung dịch tẩy rửa enzym 0.8% (ENZOL/Cidezyme). Lau sạch các vết máu hoặc mảnh vụn còn sót lại. Đảm bảo tất cả các bộ phận chuyển động được làm sạch kỹ lưỡng tránh không để các mảnh vụn ảnh hưởng đến chuyển động của thiết bị.
5. Xối rửa kỹ các bộ phận khó lau chùi bằng súng phun nước. Xối rửa sạch dây cáp nối giữa các đầu nối trong 5 giây. Làm sạch cơ cấu nối xa trong 15 giây.
6. Làm sạch thiết bị với sóng âm trong dung dịch tẩy rửa 0.8% ENZOL/Cidezyme ở 104°F/40°C trong vòng 10 phút. Trước khi làm sạch bằng sóng âm, đặt thiết bị trong dung dịch làm sạch để đảm bảo khả năng thâm nhập của dung dịch làm sạch và loại bỏ được các bong bóng khi bị đọng lại.
7. Xối rửa kỹ các bộ phận khó lau chùi bằng súng phun nước. Xối rửa sạch dây cáp nối giữa các đầu nối trong 5 giây. Làm sạch cơ cấu nối xa trong 15 giây.

TỰ ĐỘNG

1. 2 phút làm sạch dưới vòi nước lạnh. Để khô
2. 5 phút làm sạch bằng nước khử ion ở 55°C sử dụng 0.5% Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg). Để khô
3. 3 phút súc rửa sạch bằng nước và trung hòa bằng nước khử ion. Để khô
4. 3 phút tiệt trùng bằng nhiệt ở 93°C với nước khử ion. Để khô
5. 10 phút để khô

THẬN TRỌNG Không sử dụng dung dịch clo (như chất tẩy) để làm sạch Tay đỡ cố định Hercules do có thể làm ăn mòn thiết bị.

IV. KIỂM TRA, BẢO TRÌ VÀ THỬ NGHIỆM

Kiểm tra trực quan toàn bộ Tay đỡ cố định Hercules, đảm bảo sạch sẽ để loại bỏ các chất bẩn còn tồn dư. Nếu vẫn còn sót lại mô, máu, mủ hay chất bẩn, lặp lại quy trình cho đến khi thiết bị hoàn toàn sạch.

Đảm bảo tay đỡ đã được nói lỏng hoàn toàn, kiểm tra toàn bộ cáp để tránh hư hỏng. Cáp không có dấu hiệu bị mài mòn hoặc trầy xước. Nếu phát hiện cáp bị mài mòn, liên hệ với Terumo Cardiovascular để được thay thế. Hiện tượng bền mỗi và mài mòn của cáp là hiện tượng bình thường xảy ra sau nhiều lần sử dụng. Khi cáp bắt đầu có dấu hiệu bền mỗi, các bó cáp ngoài cùng sẽ bắt đầu bị nứt vỡ và trầy xước. Người dùng có thể phát hiện các dấu hiệu bền mỗi do các vòng quay của tay cầm không làm cứng hóa được tay đỡ và có thể nghe được âm lắc cắc. Âm thanh này cho biết các dây cáp đã bị đứt vỡ. Một khi cáp bị trầy xước, dây cáp sẽ tiếp tục bị đứt sau nhiều lần sử dụng với các vòng quay liên tục của tay cầm.

Trong một số trường hợp hiếm hoi và không may, nếu cáp hoàn toàn bị đứt và các đầu khớp nối hoàn toàn rơi ra, điều cần thiết là phải tính toán kỹ lưỡng việc kết nối từ xa và tất cả các đầu nối phải theo Bảng 1 của IFU này.

Kiểm tra đảm bảo chuyển động trơn tru của tay cầm kẹp banh vết mổ, mỏ cặp sau, tay cầm chính và tay đỡ có khớp nối. Kiểm tra các gioăng bạc lót nylon và thép không gỉ gắn với tay cầm chính để đảm bảo tất cả đều nguyên vẹn. Cần phải trả lại thiết bị nếu phát hiện ra các khiếm khuyết.

V. BÔI TRƠN

Để đảm bảo hiệu suất tối đa thiết bị và tối ưu hóa tuổi thọ, cần phải bôi trơn thiết bị bằng dung dịch bôi trơn Steris Hinge-Free (hoặc loại tương đương) theo hướng dẫn của nhà sản xuất trước mỗi chu kỳ vô trùng thiết bị. Đảm bảo các vít tay cầm được tháo lỏng hoàn toàn trước khi bôi trơn.

VI. VÔ TRÙNG

Vô trùng thiết bị bằng phương pháp khử trùng nồi hấp áp suất áp dụng các tham số xử lý sau trong Bảng 4. Đảm bảo tay đỡ không bị siết chặt trong quá trình vô trùng.

Bảng 4

Mô tả	Nhiệt độ	Thời gian vô trùng	Thời gian làm khô tối đa
Thay thế bộ trọng lực (được cuộn)	132°C - 138°C	15-20 phút	30 phút
Bộ chân không (được cuộn)	132°C - 138°C	4-20 phút	20 phút
Bộ chân không (được cuộn)	134°C - 138°C	3-20 phút	20 phút

BẢO QUẢN

Điều kiện bảo quản Tay đỡ cố định Hercules:

- Bảo quản ở nơi sạch sẽ, không bụi bẩn, tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ, độ ẩm không quá cao và không rò rỉ nước.
- Không bảo quản thiết bị gần nguồn hóa chất.

CÁC HẠN CHẾ KHI XỬ LÝ

Quá trình xử lý hoặc vệ sinh nhiều lần không ảnh hưởng đáng kể đến tuổi thọ thiết bị.

HẠN DÙNG

Kiểm tra thiết bị trước mỗi lần sử dụng để đảm bảo không có hiện tượng mài mòn và/hoặc hư hỏng bất thường. Không sử dụng thiết bị nếu phát hiện thấy có mài mòn. Thời hạn sử dụng thiết bị là 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

THẢI BỎ

Khi hết hạn sử dụng, hãy thải bỏ sản phẩm và đóng gói theo luật và quy định của quốc tế, liên bang, nhà nước, địa phương và/hoặc cơ quan quản lý, bệnh viện.

ĐỊNH NGHĨA VÀ BIỂU TƯỢNG ĐỒ HỌA

REF

Số tham chiếu



Nhà sản xuất

EC REP

Đại diện được ủy quyền ở Liên minh Châu Âu

Rx ONLY

Chỉ dành cho USA: “Chú ý: Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế việc buôn bán thiết bị này hoặc phải theo yêu cầu của bác sĩ hoặc các bác sĩ được cấp phép hành nghề khác”.



Nội dung



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Bảo quản ở nơi khô ráo



Hàng dễ vỡ, thận trọng khi xử lý



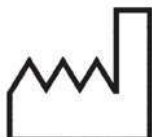
Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp



Số seri



Dấu nhãn hiệu CE – Phù hợp với Chỉ thị thiết bị y tế 93/42/EEC



Ngày sản xuất



Người sử dụng



Không tiệt trùng



TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Ball Road
Elkton, Maryland 21921, Hoa Kỳ
ĐT: (410) 398-8500
Fax: (410) 392-7171
www.terumo-cvs.com



TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Bỉ
www.terumo-europe.com

Nhà tài trợ AU

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD

Macquarie Park NSW 2113 Australia
Tokyo 151-0072, Nhật Bản

Terumo® là nhãn hiệu đã đăng ký của TERUMO CORPORATION

Hercules™, Titan™, StableSoft™, cùng với các thiết bị phụ trợ StableSoft™, Atlas™ là thương hiệu của Terumo Cardiovascular Systems Corporation

Hoa Kỳ, Bằng sáng chế số 6,860,668

ENZOL® là nhãn hiệu đã được đăng ký của Sản phẩm vô trùng tiên tiến, Phòng Ethicon Hoa Kỳ, LLC.

Hinger-Free® là nhãn hiệu đã đăng ký của STERIS Corporation

STERRAD® là nhãn hiệu đã đăng ký của Sản phẩm vô trùng tiên tiến.

Sản phẩm vô trùng tiên tiến (ASP), là Phòng Ethicon, Inc. Công ty Johnson & Johnson.

Xuất xứ: Hoa Kỳ
2016-01-18



BHIN001 Rev. 1



REF

T401160 & T401161

Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arm

Rameno univerzálního stabilizátoru

Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 universal stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 universele stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 -yleisvakainvarsi

Bras stabilisateur universel Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360-Universal-Stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 univerzális stabilizálókar

Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 Universell stabilisatorarm

Uniwersalne ramię stabilizatora

Hercules™ 3/360

Braço estabilizador universal Hercules™ 3/360

Универсальный рычаг-стабилизатор

Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 通用稳定器臂

Braço estabilizador universal 3/360 Hercules™

Hercules™ 3/360 universalstabilisatorarm

Hercules™ 3/360 Evrensel Stabilizör Kol

Rameno univerzálného stabilizátora

Hercules™ 3/360

This page is intentionally left blank.



Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arm

Table of Contents

English	5
Česky	17
Dansk	29
Nederlands	41
Suomi	55
Français (France)	67
Deutsch	79
Magyar	91
Italiano	103
Norsk	115
Polski	127
Português (Brasil)	141
Русский язык	153
简体中文	167
Español (España)	177
Svenska	189
Türkçe	201
Slovenčina	213
Graphical Symbols & Definitions	225

This page is intentionally left blank.

English

Instructions for Use

Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arm

Catalogue Number T401160 & T401161

CAUTION: Carefully read all instructions prior to use. Observe all contraindications, warnings and precautions noted in these directions. Failure to do so may result in patient complications.

PRODUCT DESCRIPTION

The Hercules™ 360 and Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arms are reusable and are supplied non-sterile. They consist of a distal connection mechanism (either standard Terumo® Ball Quick Connect or Terumo® Shaft Quick Connect), an articulating arm with links, a handle for providing cable tension, and a mechanism to mount the device to a sternal retractor. Refer to Table 1 for available versions of the Hercules Universal Stabilizer Arms. See Figure 1 for a diagram of the Hercules 3 Universal Stabilizer Arm.

WARNING Device must be cleaned, lubricated, and sterilized prior to first use and before subsequent uses.

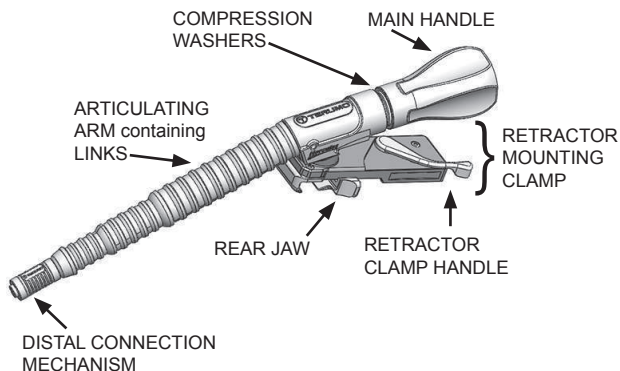


Figure 1 – Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm

Table 1

Model	Type of distal connection mechanism	Length	# of Links
Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm – Product Reference T401160	Terumo Ball Quick Connect	6.50 in (16.51 cm)	19
Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm – Product Reference T401161	Terumo Shaft Quick Connect	6.35 in (16.13 cm)	18

Note: The packaging configuration consists of one Hercules™ Universal Stabilizer Arm unit (1) per box.

A wide variety of single-use and reusable attachments are available from Terumo Cardiovascular Group intended for use with the Hercules Universal Stabilizer Arm.

See Table 2 for potential attachments for use with Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm (Product Reference: T401160).

Table 2

Product Reference	Description	
T401261U	Atlas™ 360 Positioner Attachment	Single use
T401231U	Titan™ 360 Stabilizer Attachment	Single use

See Table 3 for potential attachments for use with Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm (Product Reference: T401161).

Table 3

Product Reference	Description	
T401261	Atlas™ Positioner Attachment	Single use
T401231	Titan™ Stabilizer Attachment	Single use
T401231LS	Titan™ Stabilizer Attachment, Long Shaft	Single use
T401244	StableSoft™ II Stabilizer	Single use

T401245	StableSoft™ II Long Shaft	Single use
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Single use
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Single use
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Single use
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Single use

INTENDED USE

The Hercules 3 Universal Stabilizer Arm and Hercules 360 Universal Stabilizer Arm are intended for use in cardiothoracic surgery to support stabilization and positioning of various anatomical structures during various procedures.

CONTRAINDICATIONS

The Hercules 360 and Hercules 3 Universal Stabilizer Arms are contraindicated for use in patients with local or systemic infection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

- The Hercules Universal Stabilizer Arm should only be operated by experienced physicians properly trained in beating heart surgery and the assistance of an experienced anesthetist is required.
- Proper surgical procedure and technique is the responsibility of the attending medical professional (physician). Each surgeon must evaluate the appropriate use of this device, case by case, based upon medical training, experience, and the type of surgical procedure employed.
- Excessive torque might cause cable to fray, snap or break. If the Hercules Universal Stabilizer Arm does not hold position, it should not be used.
- DO NOT reposition the arm when the Hercules Universal Stabilizer Arm is tensioned. It will cause the cable in the flexible Universal Stabilizer Arm to fray and possibly break.
- Heavy or improper use of devices may cause damage requiring replacement of unit.
- Visually inspect cable for fray. Do not use fingers to check for cable fray.

- This unit is not to be reprocessed using hydrogen peroxide gas plasma sterilization such as STERRAD® sterilizer which can cause damage or breakage to the Nylon bearing component. Please contact the manufacturer of the automated washer/disinfector prior to use to determine if the washer/disinfector processing parameters are compatible with the Hercules Universal Stabilizer Arm.
- Strictly follow the manufacturer's instructions for concentration of the detergent solution and proper use to avoid high acidity or alkaline pH balances, which may cause corrosion and result in breakage.

PRECAUTION

- Cable fatigue and wear can be easily detected, and failure prevented, by examining the cable before each use. Prior to beginning each procedure, while the arm is fully loosened, look at the arm to determine if the cable shows signs of fraying (see Figure 3 for fraying example). Do not use if signs of fraying are present as a cable may suddenly fail during a procedure.
- Do not use chlorine based solutions (such as bleach) on the Hercules Universal Stabilizer Arm as this can cause corrosion.

CAUTION

- United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.

INSTRUCTIONS FOR USE

I. PRE-USE INSPECTION

1. Prior to use, the unit should be fully loosened and visually inspected. The entire cable should be inspected by examining the spaces between links. No signs of wear or fraying of the cable should be present. If any wear is found, the device should not be used. See Figure 2 and Figure 3 for examples of normal and fraying cables.



Figure 2 - Appearance of a normal cable



Figure 3 - Appearance of a fraying cable – DO NOT USE

2. Verify function of the device by tightening and loosening the cable by turning the main handle.

II. PROCEDURE

WARNING Device must be cleaned and sterilized prior to first use and before subsequent uses (Refer to chapter on **REPROCESSING INSTRUCTIONS**).

1. Attach an accessory device to the distal connection mechanism. There are two different types of attachment interfaces that can be used.
 - a. For connection of a standard Terumo SHAFT QUICK CONNECT attachment, slide the sleeve of the Hercules Universal Stabilizer Arm forward and insert the shaft of the attachment into the quick connect with the detent on the shaft (of the attachment) facing the flat area with logo on the sleeve of the Hercules Universal Stabilizer Arm (see Figure 4). Return the sleeve to its original position to lock the accessory device into the quick connect. Check for secure connection.

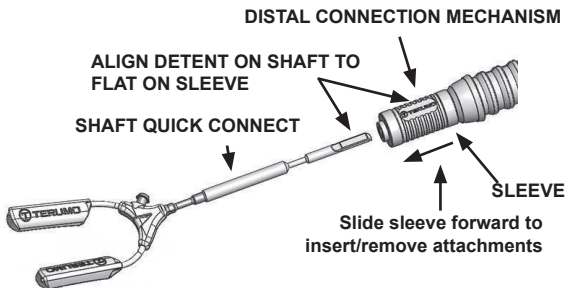


Figure 4 – Attachment of accessory device to the Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm (Product Reference T401161)

- b. For connection of a Terumo BALL QUICK CONNECT attachment, grasp the sleeve of the Hercules Universal Stabilizer Arm and press the ball of the attachment into the collet of the Hercules Universal Stabilizer Arm (see Figure 5). Check for secure connection.

NOTE: Ensure that the sleeve is grasped during attachment insertion. Failure to grasp the sleeve may result in an inability to insert the attachment.

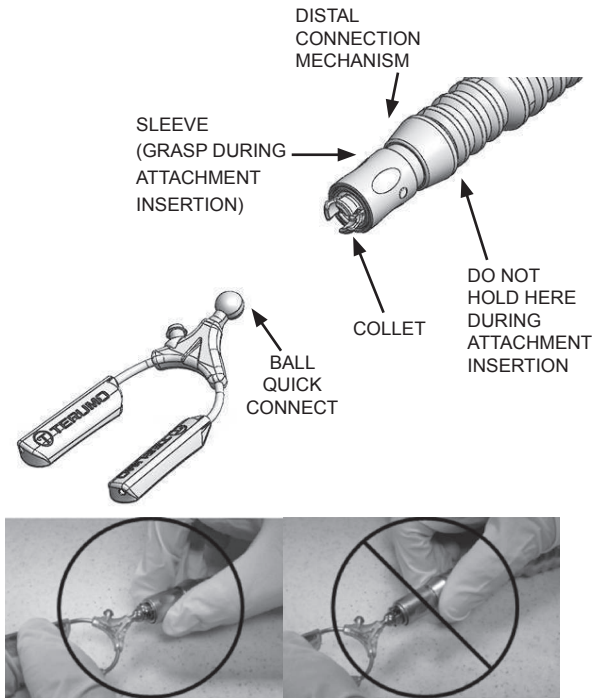


Figure 5 – Attachment of accessory device to the Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm (Product Reference T401160)

2. Attach the retractor clamp of the Hercules 360 Universal Stabilizer Arm to the retractor by sliding the rear jaw backward and placing the retractor clamp onto the retractor arm. Allow the rear jaw to spring closed against the retractor arm before rotating the retractor clamp handle clockwise to clamp the Hercules Universal Stabilizer Arm.

3. Position accessory device as required. Turn the main handle clockwise until the gap between the compression washers closes as depicted in Figure 6. The closing of the gap between the washers indicates that the recommended cable tension is reached as shown in the following picture.

CAUTION Do not reposition the arm without loosening the main handle.

Compression Washers

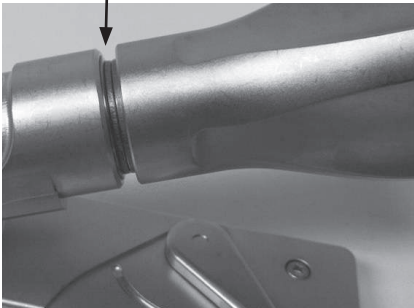


Figure 6 – Example of closed compression washers

III. POST-USE INSPECTION

After every use, the arm should be fully loosened. A visual inspection should be conducted between the last link and the clamp assembly for cable fray. Cable fatigue and fraying typically occurs in the same location, at the back end of the arm, nearest the retractor mounting clamp, making it very easy to detect early. There should be no signs of wear or fraying of the cable. See Figure 7 with a cable demonstrating fatigue and fraying. In addition, check for broken or missing nylon (red) washer depicted in Figure 8 and Figure 9.

If wear is observed, do not continue use, and contact your local Terumo Account Representative or call Customer Service for replacement. Again, the unit should never be used in the conditions shown in Figure 7, Figure 8, and Figure 9.



Figure 7 - Cable demonstrating fatigue and fraying

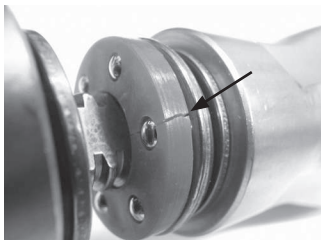


Figure 8 - Broken nylon washer

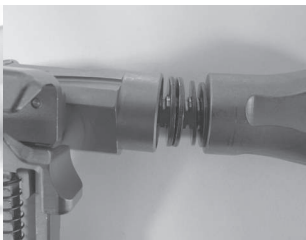


Figure 9 - Missing nylon washer

REPROCESSING INSTRUCTIONS

WARNING

Should cleaning and sterilization methods other than the recommended be performed, validation of the effectiveness of these methods must be performed, as well as verifying the effects on the Hercules Universal Stabilizer Arm materials and functions.

CAUTION It is recommended that the device is reprocessed as soon as is reasonably practical following use (recommended within one hour).

I. POINT OF USE

Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe.

II. PREPARATION FOR CLEANING

Ensure the main handle is fully loosened prior to cleaning, and that any attachments are disconnected from the distal end of the Hercules Universal Stabilizer Arm. Perform cleaning and decontamination using either the manual or automated methods described below, followed by inspection, lubrication and sterilization.

III. CLEANING AND DECONTAMINATION

MANUAL METHOD

1. Rinse thoroughly under reverse osmosis/deionized (RO/DI) water for a minimum of 1 minute to remove gross soil and debris, taking into account the gaps between the links.
2. Immerse the device in a 0.8% enzymatic detergent instrument cleaner for a minimum of 5 minutes. Terumo Cardiovascular Group recommends using ENZOL/Cidezyme, or a suitable equivalent. ENZOL/Cidezyme is a brand of protein resolving cleaner to remove all traces of blood and debris.
3. Actuate and tap the device to insure penetration of the cleaner and release of trapped air bubbles.

4. Scrub each link and cable thoroughly using a soft brush or lint-free cloth under 0.8% enzymatic cleaner (ENZOL/Cidezyme). Remove all traces of blood and debris. Make sure all moving parts are cleaned thoroughly to prevent debris from interfering with movement.
5. Rinse the device thoroughly for a minimum of 1 minute in RO/DI water to remove dislodged surgical debris and the detergent solution, taking into account the gaps between the links.
6. Flush any hard to reach areas under water with a spray gun. Thoroughly flush the cable between each link for 5 seconds. Flush the distal connection mechanism for 15 seconds.
7. Sonicate device in 0.8% ENZOL/Cidezyme cleaning solution at 104°F/40°C for 10 minutes. Prior to sonication, actuate device in the cleaning solution to insure penetration of the cleaner and release of trapped air bubbles.
8. Rinse the device thoroughly for a minimum of 1 minute in RO/DI water taking into account the gaps between the links.
9. Flush any hard to reach areas under water with a spray gun. Thoroughly flush the cable between each link for 5 seconds. Flush the distal connection mechanism for 15 seconds.
10. Dry device completely using compressed air.

CAUTION Do not use chlorine based solutions (such as bleach) on the Hercules Universal Stabilizer Arm as this can cause corrosion.

CAUTION Incomplete rinsing after cleaning can cause enzymatic cleaner to form a residue on the Hercules Universal Stabilizer Arm that may result in binding of the links.

AUTOMATED CLEANING METHOD

MANUAL PRE-CLEAN

1. Rinse thoroughly under reverse osmosis/deionized (RO/DI) water for a minimum of 1 minute to remove gross soil and debris taking into account the gaps between the links.
2. Immerse the device in a 0.8% enzymatic detergent instrument cleaner for a minimum of 5 minutes. Terumo Cardiovascular Group recommends using ENZOL/Cidezyme, or a suitable equivalent. ENZOL/Cidezyme is a brand of protein resolving cleaner to remove all traces of blood and debris.
3. Actuate and tap the device to insure penetration of the cleaner and release of trapped air bubbles.

4. Scrub each link and cable thoroughly using a soft brush or lint-free cloth under 0.8% enzymatic cleaner (ENZOL/Cidezyme). Remove all traces of blood and debris. Make sure all moving parts are cleaned thoroughly to prevent debris from interfering with movement.
5. Flush any hard to reach areas under water with a spray gun. Thoroughly flush the cable between each link for 5 seconds. Flush the distal connection mechanism for 15 seconds.
6. Sonicate device in 0.8% ENZOL/Cidezyme cleaning solution at 104°F/40°C for 10 minutes. Prior to sonication, actuate device in the cleaning solution to insure penetration of the cleaner and release of trapped air bubbles.
7. Flush any hard to reach areas under water with a spray gun. Thoroughly flush the cable between each link for 5 seconds. Flush the distal connection mechanism for 15 seconds.

AUTOMATED PROCESS

1. Two minute pre-clean with cold tap water. Drain.
2. Five minute clean with deionized water at 55°C using 0.5 % of Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg). Drain.
3. Three minute rinsing and neutralization with deionized water. Drain.
4. Three minute thermal disinfection at 93°C with deionized water. Drain.
5. Ten minute drying.

CAUTION Do not use chlorine based solutions (such as bleach) on the Hercules Universal Stabilizer Arm as this can cause corrosion.

IV. INSPECTION, MAINTENANCE AND TESTING

Visually inspect the entire Hercules Universal Stabilizer Arm for cleanliness to assure residue has been removed. If any tissue, blood, pus or soil is still present, repeat cleaning process.

Ensure the arm is fully loosened, and inspect the entire cable for damage. There should be no signs of wear or fraying of the cable. If wear is observed, return to Terumo Cardiovascular Group for replacement. Cable fatigue and wear is a gradual event that occurs over many arm rigidifying cycles. As the cable begins to fatigue, the outer strands will begin to fray and break. The user can recognize onset of fatigue as continued revolutions of the handle do not rigidify the arm and an audible popping is heard. This sound indicates the individual cable wires breaking. Once cable fraying begins, the cable will eventually sever after numerous continued revolutions of the handle.

In the rare and unfortunate event where a cable completely severs and the articulating links disperse into the field, it is imperative to completely account for the distal assembly and all links per Table 1 of this IFU.

Check for smooth movement of retractor clamp handle, rear jaw, and main handle and articulating arm. Inspect the mated stainless steel and Nylon thrust bearing washers near the main handle to verify all are intact. The instrument should be returned for replacement if any defects are found.

V. LUBRICATION

For optimal device performance and to maximize useful life, lubrication of the device using Steris Hinge-Free instrument lubricant (or equivalent) per manufacturer's instructions is recommended prior to each device sterilization cycle. Ensure the handle is fully loosened to expose the screw prior to lubrication.

VI. STERILIZATION

The device should be sterilized by autoclave sterilization method using the following processing parameters shown in Table 4. Ensure the arm is not tightened during sterilization.

Table 4

Description	Temperature	Exposure Time	Min. Drying Time
Gravity Displacement (wrapped)	132°C to 138°C	15-20 minutes	30 minutes
Prevacuum (wrapped)	132°C to 138°C	4-20 minutes	20 minutes
Prevacuum (wrapped)	134°C to 138°C	3-20 minutes	20 minutes

STORAGE

The Hercules Universal Stabilizer Arm storage conditions:

- A clean, dust-free location out of direct sunlight and free from risk of high temperature, excessive humidity, and water leakage.
- Do not store the device near chemicals.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated reprocessing has no significant influence on the length of life of the device.

END OF LIFE

Inspect the device prior to each use for evidence of unusual wear and/or damage. If such wear is observed, do not use the device. This device has a shelf life of 48 months from the date of manufacture.

DISPOSAL

At end of life, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local, state, federal and international laws and regulations.