



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.**

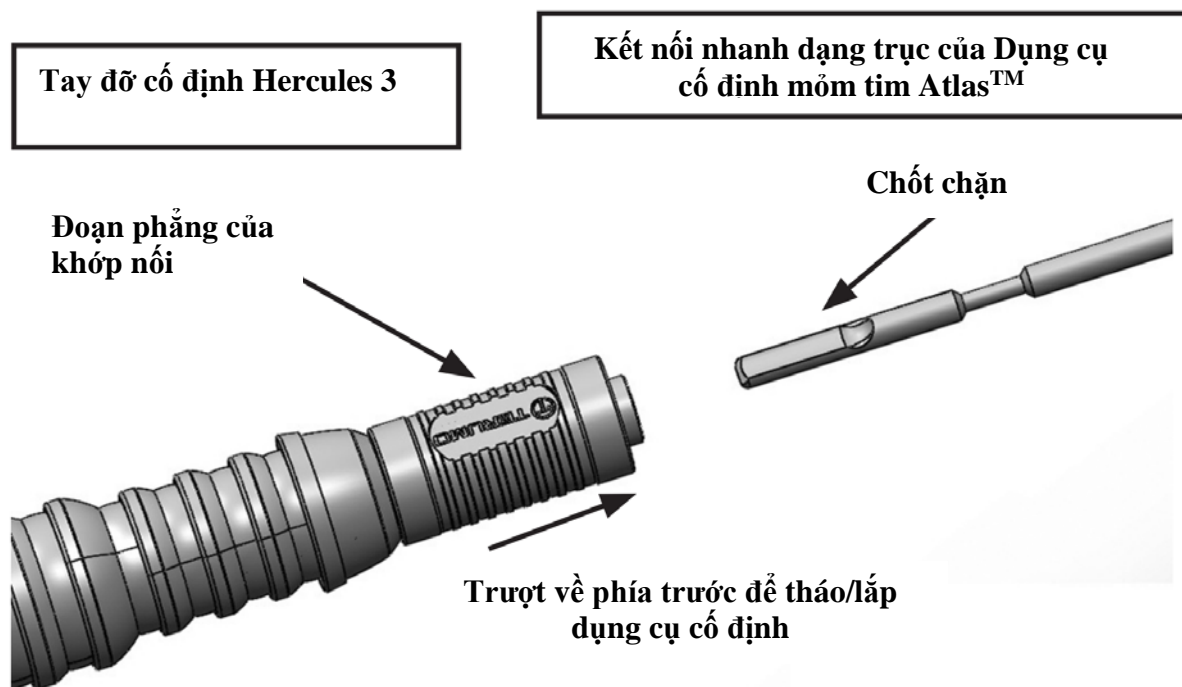
THẬN TRỌNG

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).

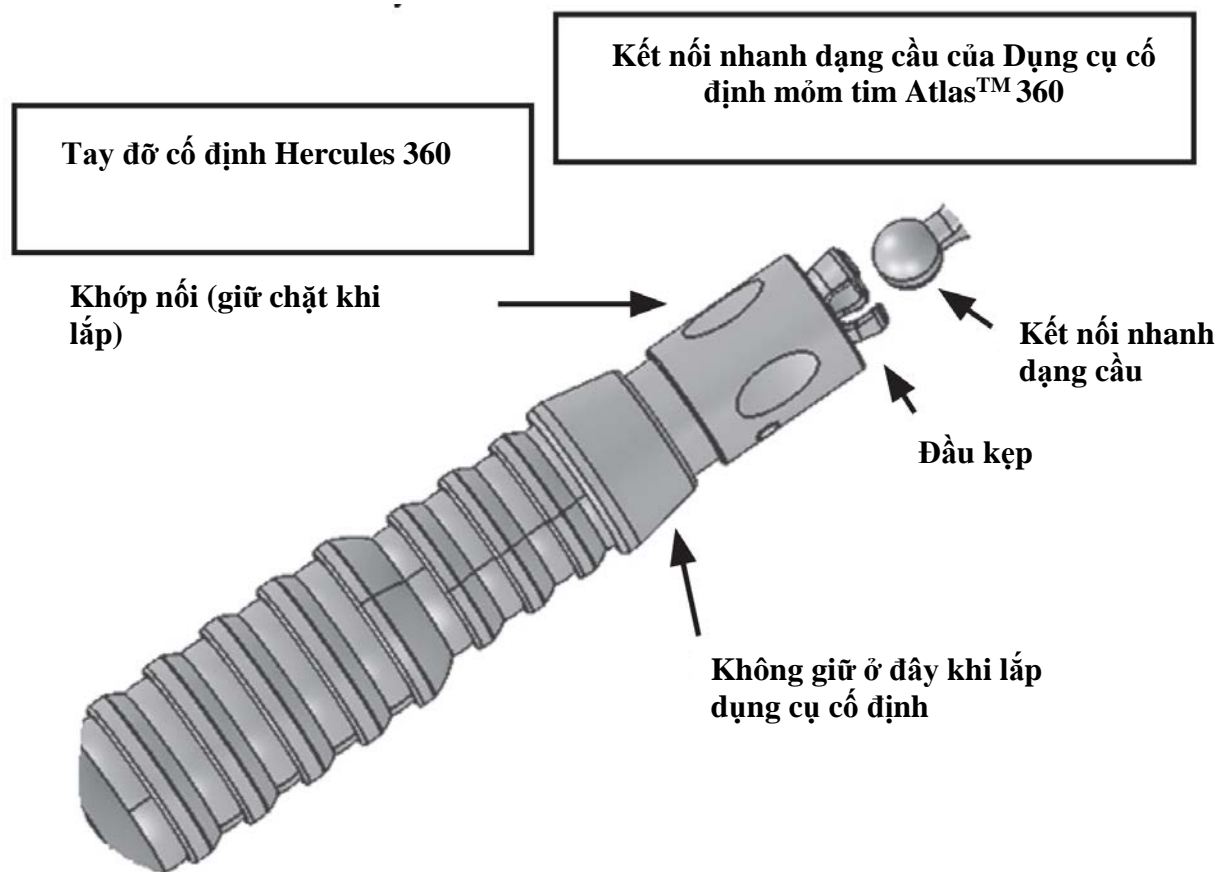
a. Để nối với Tay đỡ cố định Hercules 3: Trượt khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules về phía trước và lắp thân của dụng cụ cố định mỏm tim vào trục nối nhanh có chốt chặn trên thân (của dụng cụ cố định) đối diện với đoạn phẳng có logo trên khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình 3). Đưa khớp nối 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 posizionate 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

This page is intentionally left blank.



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

This page is intentionally left blank.

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.

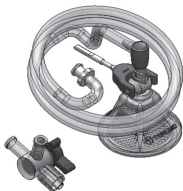


Figure 1 – Atlas™ Positioner Attachment with tubing and stopcock



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.

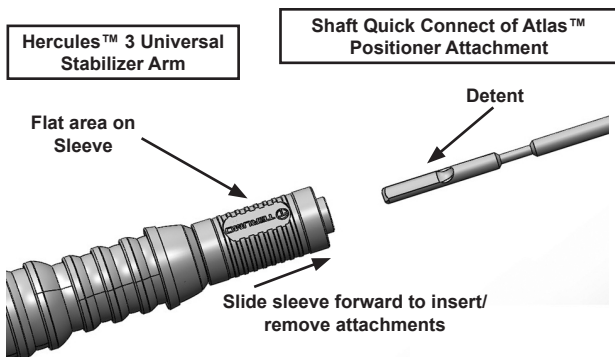


Figure 3 – Attachment of the Atlas™ Positioner Attachment to the Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm

- 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.

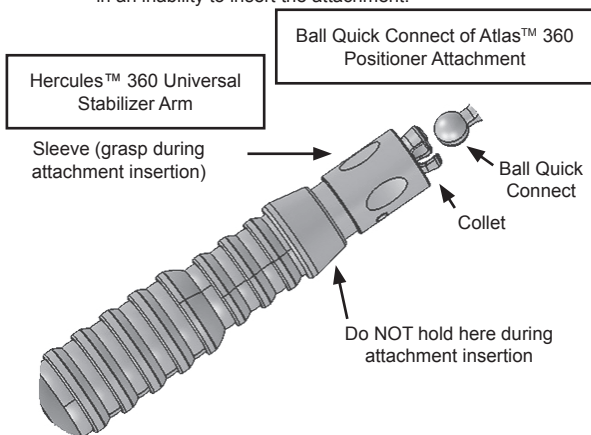


Figure 4 – Attachment of the Atlas™ 360 Positioner Attachment to the Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm

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.

اللغة العربية

تعليمات الاستخدام

ملحقات مبضعة Atlas™ ملحقات بذراع الموازنة العام Hercules™ 3/360 أرقام الكتالوج T401261 & T401261U معقم

تحذير: قبل الاستخدام، يُرجى قراءة إرشادات استخدام ذراع الموازنة العام Hercules™ 3/360 بعناية بالإضافة إلى تعليمات الاستخدام هذه.

وصف المنتج

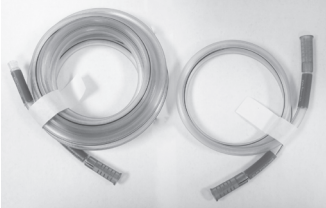
ملحق المبضعة Atlas™ وملحق المبضعة Atlas™ 360 هما جهازان ملحقان معقمان يُستخدمان لمرة واحدة فقط صُمما خصيصًا ليُستخدموا مع ذراع الموازنة العام 3 Hercules™ أو 360 (رقم المنتج المرجعي T401161 أو T401160). ويتوفر هذا الملحق بتغليف معقم مؤلف من طبقتين ومخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. يستخدم هذا الملحق لتثبيت وضعية القلب لضمان انكشافه وإمكانية الوصول إليه خلال إجراء عملية طعم مجازة الشريان التاجي (CABG). يثبت ملحق المبضعة بالأنسجة من خلال وسائل الضغط السلبي.

مكونات التغليف المعقم:

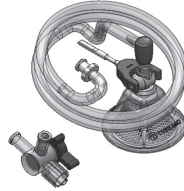
- يتكون جهاز Atlas الملحق من الأجزاء التالية (انظر الشكل 1):
- مجموعة المحجم/الناض/الوصلة المرفقية بطول يبلغ 55.88 سم (22 بوصة) تقريبًا مع أنبوب بقطر خارجي 0.635 سم (¼ بوصة) بالإضافة إلى وصلة أنثى بنظام Luer من طرف واحد لتوصيلها بالمحبس.
 - محبس أزرق عالي التدفق رباعي الاتجاه

يتكون أنبوب الشفط الملحق من الأجزاء التالية (انظر الشكل 2):

- أنبوب بطول 3.658 متر (12 قدمًا) وقطر داخلي يبلغ 0.635 سم (¼ بوصة) بوصة مع وصلة ذكر بنظام Luer من طرف ووصلة مصدر الشفط من الطرف الآخر.
- قطعة أنبوب بطول 0.9 متر (3 أقدام) وقطر داخلي 0.635 سم (¼ بوصة) مع وصلتين أنثى على كلا الجانبين لوصل علبة القناع بمنظم الشفط إن اقتضت الحاجة.



الشكل 2 - أنبوب الشفط المتصل بملحق مبضعة Atlas™.



الشكل 1 - ملحق مبضعة Atlas™ مع الأنبوب والمحبس

راجع الجدول 1 للاطلاع على الإصدارات المتوفرة من ملحقات المبضعة Atlas.
الجدول 1

منصات موازنة الربط البيني	نوع الوصلة السريعة	رقم المنتج المرجعي
ذراع الموازنة العام 3 Hercules™ (رقم المنتج المرجعي: T401161)	وصلة عمود الدوران السريعة	T401261
ذراع الموازنة العام 360 Hercules™ (رقم المنتج المرجعي: T401160)	وصلة الكرة السريعة	T401261U

أغراض الاستخدام

صممت ملحقات مبضعة Atlas خصيصًا لاستخدامها في تثبيت وضعية القلب لضمان اكتشافه وإمكانية الوصول إليه خلال إجراء عملية طعم مجازة الشريان التاجي (CABG).

موانع الاستخدام

يمنع استخدام ملحقات مبضعة Atlas لدى المرضى الذين يعانون من عدوى موضعية أو جهازية.

لا تثبت الجهاز على الأنسجة المصابة حديثًا بالاحتشاء أو المصابة بأم الدم أو الأنسجة الهشة، ولا تثبته أيضًا فوق الشريان التاجي مباشرةً.

تثبيتات

- تم تعقيم هذا الجهاز باستخدام أشعة جاما وهو مخصص للاستخدام الذي صنع من أجله فقط. لا تعد استخدام الجهاز. لا تعقم الجهاز مرةً أخرى. لا تنظف الجهاز. قد يفسد التنظيف عقامة الجهاز ومدى توافقيته مع الحياة وسلامة عمله.
- في حال تلف تغليف الجهاز، فلا تقم باستخدامه، لأن عقامة الجهاز يمكن أن تكون قد أصبحت عرضةً للتلوث.
- افحص المنتج بعناية للتأكد من خلوه من التلف قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج التالف.
- بعد الإجراء والتقنية الجراحية المناسبة ومسؤولية الفني الطبي الموجود (الطبيب). يجب على الطبيب الجراح تقييم الاستخدام المناسب للجهاز، على أساس كل حالة مرضية على حدة، بناءً على التدريب والخبرة الطبية ونوع العمل الجراحي المزمع إجراؤه.
- يؤدي التثني المتكرر للمنطقة القابلة للطرق من عمود الدوران إلى تعرضه للكسر في النهاية. يؤدي ثني المنطقة القابلة للطرق ببطء إلى زيادة نطاق تغير شكل عمود الدوران المسموح به. يجب التحقق بالعين المجردة من سلامة عمود الدوران بعد تثنيه.
- قد يؤدي ثني المنطقة القابلة للطرق بشكل زائد عن الحد المسموح به إلى تعرضها للكسر.
- احرص على عدم سد تجويف أنبوب الشفط قبل الحصول على وضعية التثبيت الملائمة.
- قد يؤدي استخدام ضغط شفط سلبي مفرط إلى تضرر الأنسجة.
- اضبط محبس التحكم بالشفط على مؤشر "مفتوح" على المحيط الخارجي و"مغلق" على مصدر الشفط قبل إزالة الملحق من الأنسجة.

تحذير:

يقيد القانون الاتحادي الأمريكي بيع هذا الجهاز على أو حسب طلب الطبيب أو الممارس المُجاز الأخر.

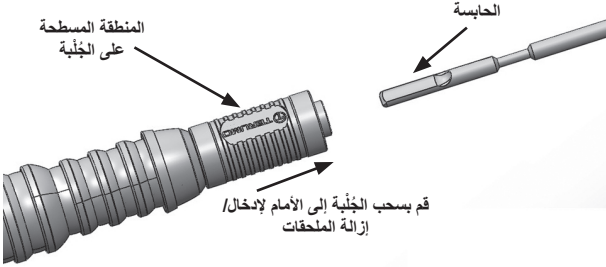
تعليمات الاستخدام

1. في حال استخدام تقنية التعقيم، قم بإزالة ملحق المبضعة وأنبوب الشفط الملحق من علبة التعقيم وقم بتمريرهما إلى موقع الجراحة لوصلهما بذراع الموازنة العام المتوافق Hercules (انظر الجدول 1).

أ- لتوصيل الجهاز بذراع الموازنة العام Hercules 3: قم بسحب جُلبية ذراع الموازنة العام Hercules إلى الأمام ومن ثم أدخل عمود دوران الملحق إلى الوصلة السريعة مع إحكام الحابسة على عمود الدوران (الخاص بالملحق) لتكون المنطقة المسطحة مواجهةً للشعاع الموجود على جلبية ذراع الموازنة العام Hercules (انظر الشكل 3). قم بإعادة الجُلبية إلى موقعها الأصلي لإقفال الجهاز الملحق داخل الوصلة السريعة. تحقق من التوصيل الآمن.

ذراع الموازنة العام Hercules™ 3

وصلة عمود الدوران السريعة لملحق مبضعة Atlas™

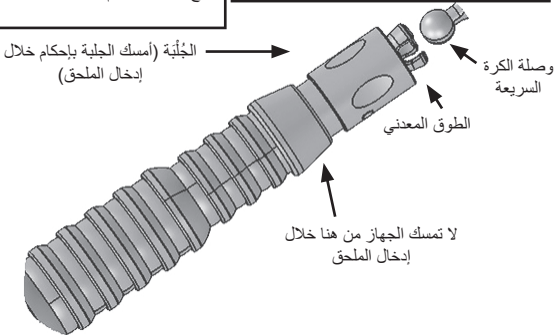


الشكل 3 - وصل ملحق مبضعة Atlas™ بذراع الموازنة العام Hercules™ 3

ب- لتوصيل الجهاز بذراع الموازنة العام Hercules 360: أمسك جُلبية ذراع الموازنة العام Hercules واضغط كرة الملحق إلى داخل الطوق المعدني لذراع الموازنة العام Hercules (انظر الشكل 4). تحقق من التوصيل الآمن. **ملاحظة:** تأكد من إحكام الإمساك بالجُلبية خلال إدخال الملحق. قد ينجم عن الإخفاق في الإمساك بالجُلبية عدم القدرة على إدخال الملحق.

ذراع الموازنة العام Hercules™ 360

وصلة الكرة السريعة لملحق مبضعة Atlas™ 360



Hercules™ 360 بذراع الموازنة العام Atlas™ 360 الشكل 4 - وصل ملحق مبضعة

2. قم بإلحاق الوصلة الذكر بنظام Luer في أنبوب الشفط الملحق بالمنفذ الأثني بنظام Luer في محبس التحكم بالشفط، لتتأكد من إغلاق مصدر الشفط. قم بإلحاق وصلة مصدر الشفط في أنبوب الشفط الملحق بمصدر الشفط وأغلق محبس التحكم بالشفط من جهة مصدر الشفط.

3. قم بتشغيل منظم الشفط في مصدر الشفط على ضغط سلبي كافٍ لتثبيت ملحق مبضعة Atlas على الأنسجة. نتيجةً للتغيرات أو المعدات والخدمات، احرص على استخدام الحد الأدنى من قوة الشفط الضرورية للحصول على أداء المنتج المطلوب. يجب ألا يتجاوز ضغط المنظم 250- ملليمتر زئبقي.

ملاحظة: تمت الإشارة بوضوح إلى حد 250 ملليمتر زئبقي على اللاصقات الزرقاء الموجودة على أنبوب الشفط الملحق.

تنبيه

قد يؤدي استخدام ضغط شفط سلبي مفرط إلى تضرر الأنسجة.

4. اضبط محبس التحكم بالشفط على مؤشر "مفتوح" على مصدر الشفط وملحق المبضعة. تحقق من توصيل المبضعة بالأنسجة.

تنبيه

احرص على عدم سد تجويف أنبوب الشفط قبل الحصول على تثبيت الوضعية الملائم.

5. قم بتثبيت ملحق المبضعة حسب الطلب. قم بتدوير المقبض الرئيسي لذراع الموازنة العام Hercules 3/360 باتجاه عقارب الساعة حتى إغلاق الفجوة بين غسالات الضغط. لمزيد من التعليمات، راجع تعليمات استخدام ذراع الموازنة العام Hercules 3/360.

6. لتحرير الأنسجة من ملحق المبضعة، اضبط محبس التحكم بالشفط على مؤشر "مفتوح" على المحيط الخارجي قبل إزالة ملحق المبضعة.

تنبيه

اضبط محبس التحكم بالشفط على مؤشر "مفتوح" على المحيط الخارجي و"مغلق" على مصدر الشفط قبل إزالة الملحق من الأنسجة.

التخزين

شروط تخزين ملحقات مباضع Atlas:

- موقع نظيف وخالي من الغبار بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة ومخاطر درجات الحرارة العالية والرطوبة الزائدة وتسرب المياه.
- لا تخزن الجهاز قرب المواد الكيميائية.

التخلص من الجهاز

بعد الانتهاء من استخدامه، تخلص من المنتج وعلبة التغليف وفقاً لقوانين ولوائح المستشفى والقوانين واللوائح الإدارية و/أو المحلية والداخلية والاتحادية والدولية.

Česky

Návod k použití

Polohovací přídavné zařízení Atlas™ Přídavná zařízení pro ramena univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3/360 Katalogová čísla T401261 a T401261U Sterilní

POZOR: Před použitím si kromě tohoto návodu k použití pozorně přečtete také návod k použití ramen univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3/360.

POPIS VÝROBKU

Polohovací přídavné zařízení Atlas™ a polohovací přídavné zařízení Atlas™ 360 jsou sterilní příslušenství na jedno použití pro použití s rameny univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3 nebo 360 (reference výrobku T401161 nebo T401160). Přídavné zařízení se dodává ve dvoubariérovém sterilním obalu a je určeno jen na jedno použití. Toto přídavné zařízení se používá k polohování srdce pro zajištění expozice a přístupu během zákroků CABG (bypass koronární tepny) při tepajícím srdci. Polohovací přídavné zařízení je fixováno ke tkáni podtlakem.

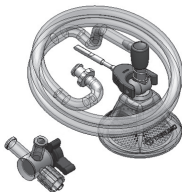
Sterilní obal obsahuje:

Atlas sestávající z následujících součástí (viz obr. 1):

- jednotka misky/pružiny/kolena o délce cca 22" s vnějším průměrem hadičky ¼" se zásuvným konektorem luer na jednom konci pro připojení k uzavíracímu kohoutu,
- vysokoprůtokový modrý 4cestný uzavírací kohout.

Přídavná podtlaková hadička sestávající z následujících součástí (viz obr. 2):

- délka hadičky 3,6 m a vnitřní průměr ¼", se zástrčným konektorem luer na jednom konci a konektorem zdroje podtlaku na druhém,
- segment hadičky o délce 1 m s vnitřním průměrem ¼", se zásuvnými konektory na obou stranách pro připojení kanystru k regulátoru podtlaku v případě potřeby.



Obr. 1 – Polohovací přídavné zařízení Atlas™ s hadičkou a uzavíracím kohoutem



Obr. 2 – Přídavná podtlaková hadička polohovacího přídavného zařízení Atlas™

Dodávané verze polohovacích přídavných zařízení Atlas jsou uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1

Referenční číslo výrobku	Typ rychloupínače	Rozhraní stabilizačních platform
T401261	Násadový rychloupínač	Rameno univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3 (reference výrobku: T401161)
T401261U	Kuličkový rychloupínač	Rameno univerzálního stabilizátoru Hercules™ 360 (reference výrobku: T401160)

STANOVENÉ POUŽITÍ

Polohovací přídavná zařízení Atlas jsou určena pro použití k polohování srdce pro zajištění expozice a přístupu během zákroků CABG (bypass koronární tepny) při tepajícím srdci.

KONTRAINDIKACE

Polohovací přídavná zařízení Atlas jsou kontraindikována pro použití u pacientů s lokální nebo systemickou infekcí.

Neumísťujte přídavné zařízení na nově infarzovanou tkáň, aneurysmální tkáň, fragilní tkáň nebo přímo na koronární tepnu.

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení je sterilizováno s použitím ozáření gama paprsky a je určeno **JEN NA JEDNO POUŽITÍ. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. NERESTERILIZUJTE. NEZPRACOVÁVEJTE. ZPRACOVÁNÍ MŮŽE OHROZIT STERILITU, BIODOPATIBILITU A FUNKČNÍ INTEGRITU ZAŘÍZENÍ.**
- Jestliže se poškodí obal, zařízení nepoužívejte, protože může být ohrožena jeho sterilita.
- Před použitím důkladně zkontrolujte, zda nedošlo k poškození výrobku. Poškozený výrobek nepoužívejte.
- Za správný chirurgický postup a metodu zodpovídá ošetřující zdravotnický pracovník (lékař). Každý chirurg musí vyhodnotit vhodnost použití tohoto zařízení případ od případu na základě své lékařské kvalifikace, zkušeností a typu použitého chirurgického postupu.
- Opakované ohýbání tvárné části násady může vést k prasknutí násady. Pomalým ohýbáním tvárné zóny se zvyšuje dostupný rozsah deformace násady. Po ohnutí je nutné vizuálně ověřit nezávadnost násady.
- Nadměrné ohnutí tvárné zóny může vést k prasknutí.

- Dávejte pozor, aby se před dosažením správného polohování neucpal podtlakový lumen.
- Použití nadměrného podtlaku může způsobit poškození tkáně.
- Před vyjmutím přídavného zařízení z tkáně nastavte uzavírací kohout regulace podtlaku na OTEVŘENO do ovzduší a na ZAVŘENO do zdroje podtlaku.

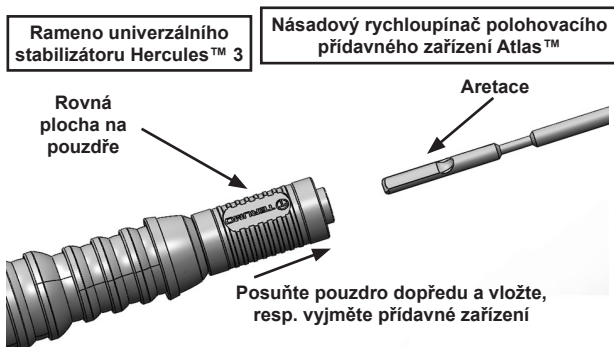
POZOR

Federální zákon Spojených států omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře a jiné licencované praktiky nebo na jejich objednávku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. S použitím aseptické techniky vyjměte polohovací přídavné zařízení a přídavnou podtlakovou hadičku z obalu a přeneste do chirurgického pole pro připojení ke kompatibilnímu ramenu univerzálního stabilizátoru Hercules (viz tabulka 1).
 - a. Pro připojení k ramenu univerzálního stabilizátoru Hercules 3:

Posuňte pouzdro ramena univerzálního stabilizátoru Hercules dopředu a vložte násadu přídavného zařízení do rychloupínače s aretací na násadě (přídavného zařízení) otočenou k rovné ploše s logem na pouzdře ramena univerzálního stabilizátoru Hercules (viz obr. 3). Vraťte pouzdro do původní polohy, abyste zajistili přídavné zařízení v rychloupínači. Zkontrolujte, zda je připojení bezpečné.

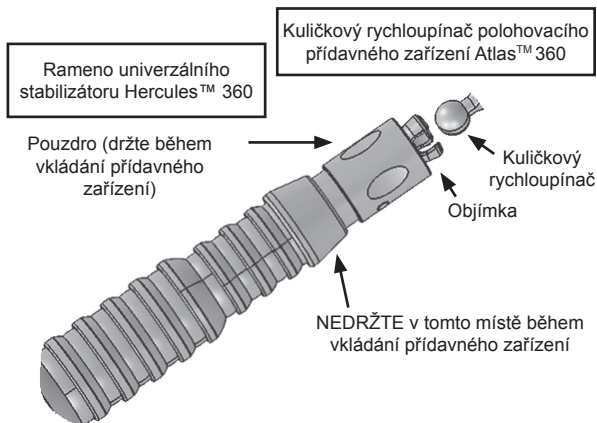


Obr. 3 – Připojení polohovacího přídavného zařízení Atlas™ k ramenu univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3

- b. Pro připojení k ramenu univerzálního stabilizátoru Hercules 360:

Uchopte pouzdro ramena univerzálního stabilizátoru Hercules a zatlačte kuličku přídavného zařízení do objímky ramena univerzálního stabilizátoru Hercules (viz obr. 4). Zkontrolujte, zda je připojení bezpečné.

POZNÁMKA: Během vkládání přídavného zařízení musíte pevně držet pouzdro. Pokud pouzdro nepřidržíte, nemusí být možné vložit přídavné zařízení.



Obr. 4 – Připojení polohovacího přídavného zařízení Atlas™ 360 k ramenu univerzálního stabilizátoru Hercules™ 360

2. Zapojte zástrčný konektor luer přídavné podtlakové hadičky do zásuvného otvoru luer uzavíracího kohoutu regulace podtlaku; dejte pozor, aby byl zdroj podtlaku vypnutý. Zapojte konektor zdroje podtlaku na přídavné podtlakové trubičce do zdroje podtlaku a zavřete uzavírací kohout regulace podtlaku do zdroje podtlaku.
3. Nastavte regulátor podtlaku na zdroji podtlaku na dostatečný podtlak, aby se polohovací přídavné zařízení Atlas fixovalo ke tkáni. S ohledem na odlišnosti ve vybavení a přívodech na operačním sále používejte nejmenší podtlak nezbytný pro požadovanou funkci výrobku. Regulátor nesmí překročit hodnotu -250 mmHg.

POZNÁMKA: Limit -250 mmHg je jasně uveden na modrých štítcích připevněných k přídavné podtlakové hadičce.

VAROVÁNÍ

Použití nadměrného podtlaku může způsobit poškození tkáně.

4. Otevřete uzavírací kohout regulace podtlaku do zdroje podtlaku a polohovacího přídavného zařízení. Zkontrolujte fixaci polohovače ke tkáni.

VAROVÁNÍ

Dávejte pozor, aby se před dosažením správného polohování neucpal podtlakový lumen.

- Umístěte polohovací přídavné zařízení podle potřeby. Otáčejte hlavní rukojeť ramena univerzálního stabilizátoru Hercules 3/360 po směru hodinových ručiček, dokud se neuzavře mezera mezi kompresními podložkami. Další pokyny najdete v návodu k použití ramen univerzálního stabilizátoru Hercules 3/360.
- Chcete-li oddělit tkáň od polohovacího přídavného zařízení, OTEVŘETE uzavírací kohout regulace podtlaku před vyjmutím polohovacího přídavného zařízení do ovzduší.

VAROVÁNÍ

Před vyjmutím přídavného zařízení z tkáně nastavte uzavírací kohout regulace podtlaku na OTEVŘENO do ovzduší a na ZAVŘENO do zdroje podtlaku.

SKLADOVÁNÍ

Podmínky skladování polohovacích přídavných zařízení Atlas:

- Čisté bezprašné místo mimo dosah přímého slunečního světla a bez rizika vysokých teplot, nadměrné vlhkosti nebo vniknutí vody.
- Neskladujte zařízení v blízkosti chemikálií.

LIKVIDACE

Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocničními, administrativními a s místními, národními a mezinárodními zákony a předpisy.

Dansk

Brugsanvisning

Atlas™ positioneringstilbehør

Tilbehør til Hercules™ 3/360 universale stabilisatorarme

Katalognumre T401261 & T401261U

Sterile

FORSIGTIG: Læs omhyggeligt brugsanvisningen for Hercules™ 3/360 universale stabilisatorarm før brug, i tillæg til denne brugsanvisning.

PRODUKTBESKRIVELSE

Atlas™ positioneringstilbehør og Atlas™ 360 positioneringstilbehør er sterile enheder til engangsbrug og til anvendelse med Hercules™ 3 eller 360 universale stabilisatorarme (produktreference T401161 eller T401160). Tilbehøret leveres indpakket i en steril dobbeltindpakning og er kun beregnet til engangsbrug. Dette tilbehør bruges til positionering af hjertet, således at hjertet blottlægges, og der gives adgang hertil under en bypassoperation (CABG – coronary artery bypass graft), der foretages mens hjertet slår. Positioneringstilbehøret sættes fast på vævet ved hjælp af undertryk (vakuum).

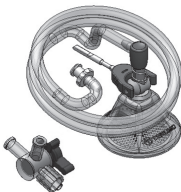
Inkluderet i den sterile pakning er:

Atlas bestående af følgende dele (se figur 1):

- Kop/fjeder/albue-enheden med en slange (ca. 56 cm lang og med en ydre diameter på ca. 6,4 mm) der har et luer-hunstik i den ene ende således at den kan kobles til stophanen.
- Hi-flow, blå, 4-vejs stophane

Vakuumslinger til tilbehøret bestående af følgende dele (se figur 2):

- En slange, 3,6 m lang med en indvendig diameter på 6,4 mm, et luer-hanstik i den ene ende og en tilkobling til vakuumkilden i den anden ende
- En 91 cm lang slange med en indvendig diameter på 6,4 mm og hunstik i begge ender, som kan koble cylinderen til vakuumregulatoren, hvis dette er påkrævet.



Figur 1 – Atlas™ positioneringstilbehør med slanger og stophane



Figur 2 – Atlas™ positioneringstilbehør med tilhørende vakuumslinger

Se tabel 1 for tilgængelige versioner af Atlas positioneringstilbehør.

Tabel 1

Produkt referencenummer	Type lyntilkobling	Korresponderende stabilisatorenheder
T401261	Lyntilkobling, skaft	Hercules™ 3 universal stabilisatorarm (produktreference: T401161)
T401261U	Lyntilkobling, kugle	Hercules™ 360 universal stabilisatorarm (produktreference: T401160)

TILSIGTET BRUG

Atlas positioneringstilbehør bruges til positionering af hjertet, således at hjertet blotlægges, og der gives adgang hertil under en bypassoperation (CABG – coronary artery bypass graft), der foretages mens hjertet slår.

KONTRAINDIKATIONER

Atlas positioneringstilbehør må ikke bruges hos patienter med lokal eller systemisk infektion.

Placer ikke positioneringstilbehøret på nyligt beskadiget, aneurysmalt eller skrøbeligt væv eller direkte over en koronar arterie.

ADVARSLER

- Denne anordning er steriliseret med gammastråling og er beregnet **KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENKLARGØRES. GENKLARGØRING KAN KOMPROMITERE STERILITET, BOKOMPATIBILITET OG DEN FUNKTIONELLE INTEGRITET AF ANORDNINGEN.**
- Brug ikke produktet hvis emballagen er beskadiget, da anordningens sterilitet muligvis er blevet kompromitteret.
- Undersøg produktet grundigt for skader inden brug. Brug ikke et beskadiget produkt.
- Brug af korrekt kirurgisk procedure og teknik er den behandlende læges ansvar. Hver kirurg skal evaluere hensigtsmæssig brug af denne anordning i hvert enkelt tilfælde, baseret på medicinsk uddannelse, erfaring og typen af anvendt kirurgisk procedure.
- Gentagne bøjninger af det fleksible område på skaftet vil før eller senere forårsage at skaftet brækker. Langsom bøjning af det fleksible område vil forøge det tilladte deformationsinterval af skaftet. Verificer visuelt at skaftet er intakt efter bøjning.
- Overdreven bøjning af det fleksible område kan forårsage brud.
- **Pas på ikke at okkludere vakuumlumen inden der er opnået korrekt positionering.**
- **Brug af overdreven vakuum kan forårsage vævsskader.**

- Indstil vakuump kontrollens stophane på **ÅBEN** for luft og **LUKKET** for vakuumpkilden, inden tilbehøret fjernes fra vævet.

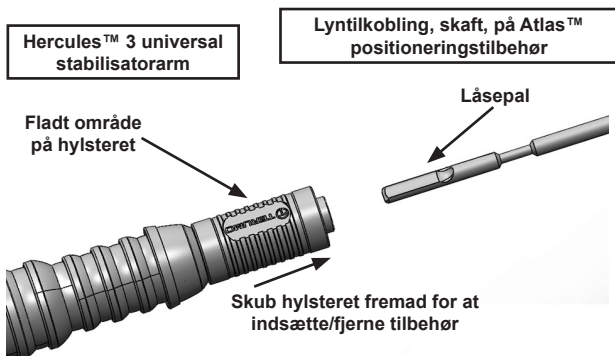
FORSIGTIG

Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordinerings fra en læge eller anden autoriseret behandler.

BRUGSANVISNING

1. Ved hjælp af aseptisk teknik tag positioneringstilbehøret og vakuumslangen ud af emballagen, og placer i til det kirurgiske område, så de kan tilkobles den relevante Hercules universale stabilisatorarm (se tabel 1).
 - a. Tilkobling til Hercules 3 universale stabilisatorarm:

Skub hylsteret på Hercules universale stabilisatorarm fremad og indsæt tilbehørets skaft i lyntilkoblingen, mens låsepalen på tilbehørets skaft vender mod det flade område med logo på hylsteret af Hercules universale stabilisatorarm (se figur 3). Før hylsteret tilbage til dens oprindelige position for at låse anordningen fast i lyntilkoblingen. Verificer at forbindelsen er sikker.

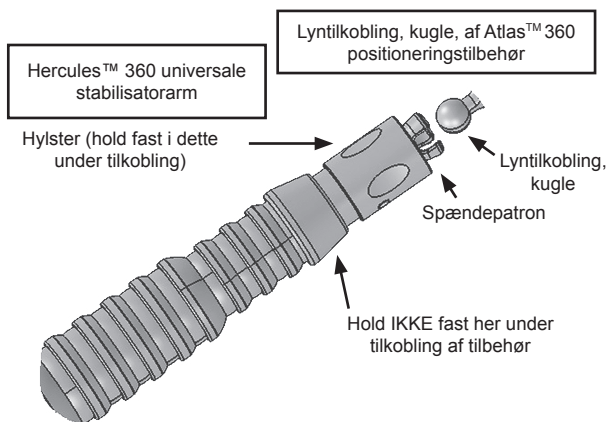


Figur 3 – montering af Atlas™ positioneringstilbehør på Hercules™ 3 universale stabilisatorarm

- b. Tilkobling til Hercules 360 universale stabilisatorarm:

Hold fast i hylsteret på Hercules universale stabilisatorarm og tryk tilbehørets kugle ind i spændepatronen på Hercules universale stabilisatorarm (se figur 4). Verificer at forbindelsen er sikker.

BEMÆRK: Vær sikker på at der holdes fast i hylsteret under tilkobling. Hvis der ikke holdes fast i hylsteret, kan tilbehøret måske ikke tilkobles.



Figur 4 – montering af Atlas™ 360 positioneringstilbehør på Hercules™ 360 universale stabilisatorarm

2. Tilslut luer-hanstikket på tilbehørets vakuumslange til luer-hanstikket på vakuumkontrollens stophane. Sørg for at vakuumkilden er SLUKKET. Isæt tilbehørets vakuumslanges vakuumkildetilkobling til vakuumkilden og indstil vakuumkontrollens stophane til OFF (LUKKET) på vakuumkilden.

3. Indstil vakuumregulatoren på vakuumkilden til et niveau tilstrækkeligt til at opnå undertryk og dermed anbringe Atlas positioneringstilbehøret på vævet. På grund af variationer i operationsstueudstyr og apparater, skal der bruges det mindst mulige vakuumtryk nødvendigt for at opnå den ønskede ydeevne. Regulatoren bør ikke overstige -250 mmHg.

BEMÆRK: Grænsen på -250 mmHg er tydeligt angivet på de blå etiketter, som sidder på de tilhørende vakuumslangere.

ADVARSEL

Brug af overdreven vakuumtryk kan forårsage vævsskader.

4. Indstil vakuumkontrollens stophane til OPEN (ÅBEN) til vakuumkilden og positioneringstilbehøret. Verificer at tilbehøret er sikkert anbragt på vævet.

ADVARSEL

Pas på ikke at okkludere vakuumlumen inden der er opnået korrekt positionering.

5. Placer positioneringstilbehøret som påkrævet. Drej hovedhåndtaget på Hercules 3/360 universale stabilisatorarm med uret, indtil mellemrummet mellem spændeskiverne lukkes. For yderligere vejledning henvises til brugsanvisningen for Hercules 3/360 universale stabilisatorarme.

6. For at frigøre vævet fra positioneringstilbehøret, skal vakuumpkontrollens stophane indstilles på OPEN (ÅBEN) for luft, inden positioneringstilbehøret fjernes.

ADVARSEL

Indstil vakuumpkontrollens stophane på OPEN (ÅBEN) for luft og OFF (LUKKET) for vakuumpkilden, inden tilbehøret fjernes fra vævet.

OPBEVARING

Atlas positioneringstilbehøret skal opbevares under følgende forhold:

- På et rent, støvfrit sted, uden direkte sollys og uden risiko for høj temperatur, høj luftfugtighed og vand lækage.
- Opbevar ikke enheden tæt på kemikalier.

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal bortskaffelse af produkt og emballage ske i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale, statslige, føderale og internationale love og forordninger.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Atlas™ positioneringshulpstukken

Hulpstukken voor Hercules™ 3/360 universele stabilisatorarmen

Catalogusnummers T401261 & T401261U

Steriel

LET OP: Lees vóór gebruik zowel deze gebruiksaanwijzing als de gebruiksaanwijzing van de Hercules™ 3/360 universele stabilisatorarmen.

PRODUCTBESCHRIJVING

Het Atlas™ positioneringshulpstuk en Atlas™ 360 positioneringshulpstuk zijn steriele accessoires voor eenmalig gebruik bedoeld voor gebruik met de Hercules™ 3 of 360 universele stabilisatorarmen (productreferentie T401161 of T401160). Het hulpstuk wordt geleverd in een steriele verpakking met dubbele barrière en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit hulpstuk wordt gebruikt voor het positioneren van het hart voor blootstelling en toegang tijdens CABG-procedures (coronaire bypass graft) met kloppend hart. Het positioneringshulpstuk wordt aan het weefsel bevestigd door middel van negatieve druk.

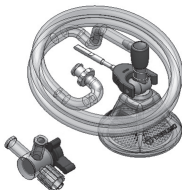
De steriele verpakking bevat:

Atlas bestaande uit de volgende onderdelen (zie afbeelding 1):

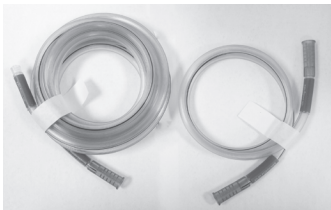
- De eenheid bestaande uit een cup, veer en bochtstuk met een slang van ongeveer 56 cm lang en een buitendiameter van 0,6 cm met vrouwelijke Luer-connector aan één uiteinde voor aansluiting op een afsluiter.
- Blauwe 4-wegkraan voor hoge stroomsnelheid

Vacuümslang bestaande uit de volgende onderdelen (zie afbeelding 2):

- Een slang van 3,6 meter en een binnendiameter van 0,6 cm met een mannelijke Luer-connector aan één uiteinde en een connector voor de vacuübron aan het andere uiteinde
- Een gedeelte slang van 91 cm met een binnendiameter van 0,6 cm met vrouwelijke connectors aan beide uiteinden voor eventuele aansluiting van de canister op de vacuümregelaar.



Afbeelding 1 – Atlas™ positioneringshulpstuk met slang en afsluiter



Afbeelding 2 – Atlas™ positioneringshulpstuk met vacuümslang

Raadpleeg tabel 1 voor beschikbare versies van de Atlas positioneringshulpstukken.

Tabel 1

Productreferentie-nummer	Type snelaansluiting	Gekoppelde stabilisatieplatformen
T401261	Snelaansluiting met schacht	Hercules™ 3 universele stabilisatorarm (productreferentie: T401161)
T401261U	Snelaansluiting met bal	Hercules™ 360 universele stabilisatorarm (productreferentie: T401160)

BEOOGD GEBRUIK

De Atlas positioneringshulpstukken worden gebruikt voor het positioneren van het hart voor blootstelling en toegang tijdens CABG-procedures (coronaire bypass graft) met kloppend hart.

CONTRA-INDICATIES

De Atlas positioneringshulpstukken zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een lokale of systemische infectie.

Plaats het hulpstuk niet op pas afgestorven weefsel, aneurysmaweefsel, kwetsbaar weefsel of rechtstreeks boven een kransslagader.

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is gesteriliseerd met gammastraling en is **UITSLUITEND BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET OPNIEUW VERWERKEN. OPNIEUW VERWERKEN KAN DE STERILITEIT, BIOCOMPATIBILITEIT EN FUNCTIONELE INTEGRITEIT VAN HET INSTRUMENT AANTASTEN.**
- Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd, omdat de steriliteit van het instrument kan zijn aangetast.
- Inspecteer het product vóór gebruik grondig op beschadiging. Gebruik een beschadigd product niet.
- Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts dat de juiste chirurgische methoden en techniek worden gebruikt. Elke arts moet het juiste gebruik van dit instrument beoordelen per geval, op basis van medische training, ervaring en het type chirurgische procedure dat wordt gebruikt.
- Herhaaldelijk buigen van het vervormbare gedeelte van de schacht leidt uiteindelijk tot breken van de schacht. Door het vervormbare gedeelte langzaam te buigen, wordt het toegestane bereik van de vervorming van de schacht vergroot. De integriteit van de schacht dient na het buigen visueel te worden gecontroleerd.
- Overmatig buigen van het vervormbare gedeelte kan ertoe leiden dat de schacht breekt.

- Zorg ervoor dat het vacuümlumen niet wordt geblokkeerd voordat de juiste positie wordt verkregen.
- Gebruik van overmatige negatieve vacuümdruk kan leiden tot beschadiging van het weefsel.
- Zet de vacuümregelafsluiter OPEN naar de atmosfeer en UIT naar de vacuümbron voordat u het hulpstuk uit het weefsel gaat verwijderen.

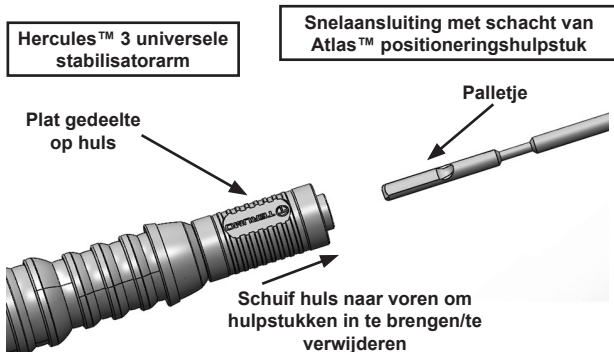
LET OP

Volgens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde medicus.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder het positioneringshulpstuk en de vacuümslang uit de verpakking met behulp van aseptische techniek en verplaats deze naar het chirurgische veld voor bevestiging op de compatibele Hercules universele stabilisatorarm (zie tabel 1).
 - a. Voor aansluiting op de Hercules 3 universele stabilisatorarm:

Schuif de huls van de Hercules universele stabilisatorarm naar voren en breng de schacht van het hulpmiddel in de snelaansluiting in met het palletje van de schacht (van het hulpmiddel) richting het platte gedeelte met het logo op de huls van de Hercules universele stabilisatorarm (zie afbeelding 3). Breng de huls terug naar de oorspronkelijke positie om het accessoire-instrument te vergrendelen in de snelaansluiting. Controleer op een juiste aansluiting.

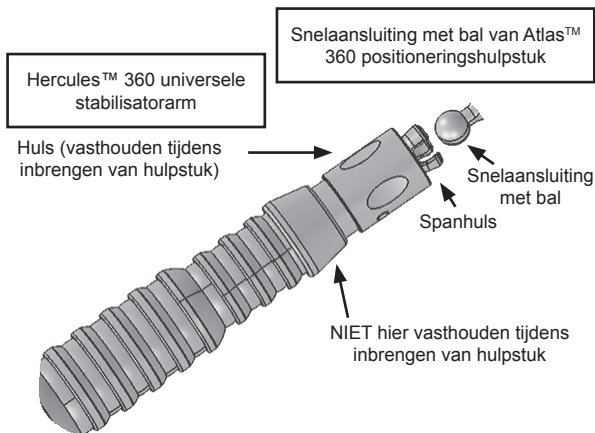


Afbeelding 3 – Bevestiging van het Atlas™ positioneringshulpstuk op de Hercules™ 3 universele stabilisatorarm

- b. Voor aansluiting op de Hercules 360 universele stabilisatorarm:

Grijp de huls van de Hercules universele stabilisatorarm vast en druk de bal van het hulpstuk in de spanhuls van de Hercules universele stabilisatorarm (zie afbeelding 4). Controleer op een juiste aansluiting.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u de huls vasthoudt tijdens het inbrengen van het hulpstuk. Wanneer de huls niet wordt vastgehouden, kan het hulpstuk mogelijk niet worden ingebracht.



Afbeelding 4 – Bevestiging van het Atlas™ 360 positioneringshulpstuk op de Hercules™ 360 universele stabilisatorarm

2. Bevestig de mannelijke Luer-connector van de vacuümslang op de vrouwelijke Luer-poort van de vacuümregelaarsluiting en zorg er daarbij voor dat de vacuümbron is **UITGESCHAKELD**. Bevestig de vacuümbronconnector van de vacuümslang aan de vacuümbron en draai de vacuümregelaarsluiting **UIT** naar de vacuümbron.
3. Draai de vacuümregelaar van de vacuümbron naar voldoende negatieve druk om het Atlas positioneringshulpstuk aan het weefsel te bevestigen. Vanwege verschillen in OK-apparatuur en -voorzieningen dient u het laagst mogelijke vacuüm te gebruiken dat nodig is voor de gewenste productprestaties. De regelaar mag -250 mmHg niet overschrijden.

OPMERKING: De limiet van -250 mmHg wordt duidelijk aangegeven op de blauwe etiketten die u op de vacuümslang kunt vinden.

WAARSCHUWING

Gebbruik van overmatige negatieve vacuümdruk kan leiden tot beschadiging van het weefsel.

4. Draai de vacuümregelaarsluiting **OPEN** naar de vacuümbron en het positioneringshulpstuk. Controleer de bevestiging van het positioneringshulpstuk aan het weefsel.

WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat het vacuümlumen niet wordt geblokkeerd voordat de juiste positie wordt verkregen.

5. Plaats het positioneringshulpstuk zoals gewenst. Draai het hoofdhandvat van de Hercules 3/360 universele stabilisatorarm rechtsom totdat de opening tussen de compressievereeringen is gesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Hercules 3/360 universele stabilisatorarmen voor verdere instructies.
6. Om het positioneringshulpstuk los te koppelen van het weefsel, draait u de vacuümregelafsluiter OPEN naar de atmosfeer voordat u het positioneringshulpstuk gaat verwijderen.

WAARSCHUWING

Zet de vacuümregelafsluiter OPEN naar de atmosfeer en UIT naar de vacuümbron voordat u het hulpstuk uit het weefsel gaat verwijderen.

OPSLAG

De opslagomstandigheden voor Atlas positioneringshulpstukken:

- Een schone, stofvrije plaats buiten bereik van direct zonlicht en waar geen risico op hoge temperatuur, overmatige vochtigheid en waterlekage bestaat.
- Sla het instrument niet op in de buurt van chemicaliën.

AFVOEREN

Na gebruik dienen het product en de verpakking in overeenstemming met de wetten en voorschriften van het ziekenhuis en/of administratieve, plaatselijke, landelijke en internationale wetten en voorschriften te worden afgevoerd.

Suomi

Käyttöohjeet

Atlas™-asemointiliitososat **Hercules™ 3/360 -yleisvakainvarsien liitososat** **Luettelonumerot T401261 & T401261U** **Steriili**

HUOMIO: *Lue sekä Hercules™ 3/360 -yleisvakainvarren käyttöohjeet että nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.*

TUOTTEEN KUVAUS

Atlas™-asemointiliitososa ja Atlas™ 360 -asemointiliitososa ovat steriilejä kertakäyttöisiä apulaitteita, joita käytetään Hercules™ 3- tai 360 -yleisvakainvarsien kanssa (tuoteviite T401161 tai T401160). Liitososa toimitetaan kaksoissuojatussa steriilissä pakkauksessa, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Tätä liitososaa käytetään asettamaan sydän ja mahdollistamaan pääsy sydämeen sellaisissa sepelvaltimon ohitusleikkauksissa (CABG), joissa sydäntä ei pysäytetä. Asemointiliitososa kiinnitetään kudokseen alipaineella.

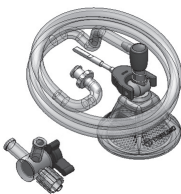
Steriilissä pakkauksessa on:

Atlas, joka koostuu seuraavista osista (katso kuva 1):

- Kuppi-/jousi-/kulmakokoonpano, jossa on noin 56 cm (22") pitkä, ulkohalkaisijaltaan 0,63 cm:n (¼") letku, jonka toisessa päässä on naaraspuolinen luer-kärki sulkuhanaan kiinnittämistä varten
- Sininen 4-teinen suurvirtaussulkuhana.

Lisätyhjiöletku, joka koostuu seuraavista osista (katso kuva 2):

- 3,66 m (12 feet) pitkä, sisähalkaisijaltaan 0,63 cm:n (¼") letku, jossa urospuolinen luer-kärki toisessa päässä ja alipainelähteen liitin toisessa
- 0,91 m:n (3 feet) osa sisähalkaisijaltaan 0,63 cm:n (¼") letkua, jossa naarasliittimet molemmin puolin säiliön liittämiseksi tarvittaessa tyhjiöventtiiliin.



Kuva 1 – Atlas™-asemointiliitososa sekä letku ja sulkuhana



Kuva 2 – Atlas™-asemointiliitososan lisätyhjiöletku

Katso taulukosta 1 saatavilla olevat Atlas-asemointiliitososaversiot.

Taulukko 1

Tuotteen viitenumero	Pikaliittimen tyyppi	Liittyvät vakainalustat
T401261	Akselin pikaliitin	Hercules™ 3 -yleisvakainvarsi (tuoteviite: T401161)
T401261U	Kuulapikaliitin	Hercules™ 360 -yleisvakainvarsi (tuoteviite: T401160)

KÄYTTÖTARKOITUS

Atlas-asemointiliitososat on tarkoitettu asettamaan sydän ja mahdollistamaan pääsy sydämeen sellaisissa sepelvaltimon ohitusleikkauksissa (CABG), joissa sydäntä ei pysäytetä.

VASTA-AIHEET

Atlas-asemointiliitososien käyttö on vastaindikoitu potilailla, joilla on paikallinen tai systeeminen infektio.

Älä aseta liitososaa äskettäin kuoleutuneelle kudokselle, pullistuman kudokselle, hauralle kudokselle tai suoraan sepelvaltimon päälle.

VAROITUKSET

- Tämä laite on steriloitu gammasäteilyllä ja se on tarkoitettu **KERTAKÄYTTÖÖN. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. EI SAA KÄSITELLÄ UUELLEEN. UUELLEENKÄSITELY VOI HEIKENTÄÄ LAITTEEN STERIIILYTTÄ, BIOLOGISTA YHTEENSOPIVUUTTA JA TOIMINTAA.**
- Jos pakkaus on vahingoittunut, älä käytä tuotetta, koska tuote ei ehkä ole enää steriili.
- Tutki tuote tarkkaan ennen käyttöä vaurioiden varalta. Älä käytä viallista tuotetta.
- Asianmukaisten leikkausmenetelmien ja tekniikoiden käyttäminen on hoitavan ammattilaisen vastuulla (lääkäri). Kunkin kirurgin on tapauskohtaisesti arvioitava tämän laitteen sopiva käyttö lääketieteellisen koulutuksen, kokemuksen ja käytetyn leikkausmenetelmän pohjalta.
- Akselin adusoidun alueen toistuva taivuttaminen johtaa lopulta akselin katkeamiseen. Adusoidun alueen hidas taivuttaminen suurentaa varren sallittua vääntymäaluetta. Varren eheys tulee varmistaa visuaalisesti taivuttamisen jälkeen.
- Adusoidun alueen liiallinen taivutus saattaa johtaa rikkoutumiseen.
- **Varo, ettet tuki tyhjiöluumenia ennen kuin löydät oikean asennon.**
- **Liiallisen alipaineen käyttö saattaa aiheuttaa kudosisvaurion.**

- Aseta tyhjiön ohjauksen sulkuhana OPEN (auki) -asentoon ilmalle ja OFF (kiinni) -asentoon tyhjiön lähteelle, ennen kuin poistat liitososan kudoksesta.

HUOMIO

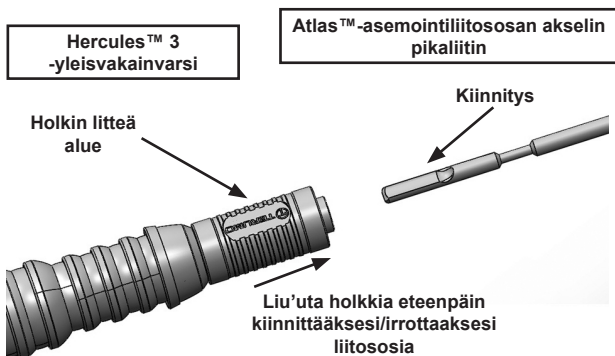
Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä tai muu lisensoitu lääketieteen harjoittaja tai hänen määräyksestään.

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista asemointiliitososa ja lisävarustetyhjiöletku pakkauksestaan aseptisellä tekniikalla ja siirrä leikkausalueelle yhteensopivan Hercules-yleisvakainvarren (katso taulukko 1) liitinosaksi.

- a. Liitäntä Hercules 3 -yleisvakainvarteen:

Liu'uta Hercules-yleisvakainvarren holkkia eteenpäin ja aseta liitososan akseli pikaliittimeen akselin (liitinosan) kiinnitys Hercules-yleisvakainvarren holkin logolliseen litteään kohtaan päin (katso kuva 3). Palauta holkki alkuperäiseen paikkaansa lukitaksesi lisävarusteen pikaliittimeen. Tarkasta, että liitos on pitävä.

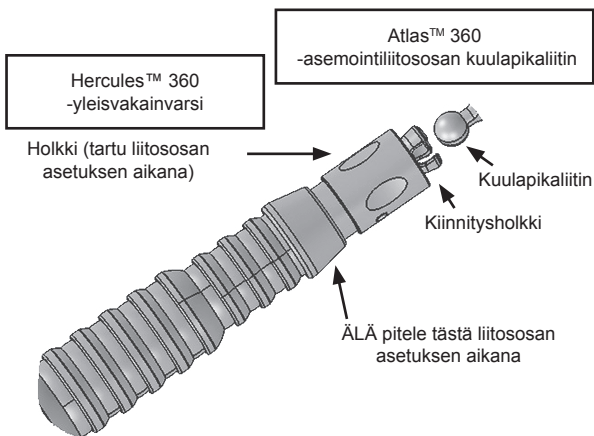


Kuva 3 – Atlas™ -asemointiliitososan liitäntä Hercules™ 3 -yleisvakainvarteen

- b. Liitäntä Hercules 360 -yleisvakainvarteen:

Tartu Hercules-yleisvakainvarren holkkiin ja paina liitososan kuula Hercules-yleisvakainvarren kiinnitysholkkiin (katso kuva 4). Tarkasta, että liitos on pitävä.

HUOMAUTUS: Varmista, että holkkiin tartutaan liitososan asetuksen aikana. Jos holkkiin ei tartuta, liitososaa ei ehkä pystytä asettamaan.



Kuva 4 – Atlas™ 360 -asemointiliitososan liittämä Hercules™ 360 -yleisvakainvarteen

2. Kiinnitä lisätyhjiöletkun urospuolinen luer-kärki tyhjiön ohjauksen sulkuhanaan naaraspuoliseen luer-porttiin ja varmista, että tyhjiön lähde on sammutettu. Kiinnitä lisätyhjiöletkun tyhjiön lähdeliitin tyhjiön lähteeseen ja käännä tyhjiön ohjauksen sulkuhana OFF (kiinni) -asentoon tyhjiön lähteeseen.

3. Käännä tyhjiön lähteen tyhjiöventtiili riittävälle alipaineelle kiinnittääksesi Atlas-asemointiliitososan kudokseen. Leikkaussalin varusteiden ja tarvikkeiden variaation takia käytä mahdollisimman vähän alipainetta, jotta tuote toimii halutulla tavalla. Venttiili ei saisi ylittää -250 mmHg.

HUOMAUTUS: -250 mmHg:n raja on selvästi merkitty sinisiin tarroihin, jotka löytyvät lisätyhjiöletkusta.

VAROITUS

Liiallisen alipaineen käyttö saattaa aiheuttaa kudonvaurion.

4. Käännä tyhjiön ohjauksen sulkuhana asentoon OPEN (auki) -asentoon tyhjiön lähteeseen ja asemointiliitososaan. Varmista asemointiliitososan kiinnittyminen kudokseen.

VAROITUS

Varo, ettet tuki tyhjiöluumenia ennen oikean asennon löytämistä.

5. Aseta asemointiliitososa tarpeen mukaan. Käännä Hercules 3/360 -yleisvakainvarren pääkahvaa myötäpäivään, kunnes puristuslevyjen välinen rako sulkeutuu. Katso lisäohjeita Hercules 3/360 -yleisvakainvarsien käyttöohjeesta.

6. Irrottaaksesi kudoksen asemointiliitososasta aseta tyhjiön ohjauksen sulkuhana asentoon OPEN (auki) -asentoon ilmalle, ennen kuin poistat asemointiliitososan.

VAROITUS

Aseta tyhjiön ohjauksen sulkuhana OPEN (auki) -asentoon ilmalle ja OFF (kiinni) -asentoon tyhjiön lähteelle, ennen kuin poistat liitososan kudoksesta.

SÄILYTYS

Atlas-asemointiliitososien säilytysolosuhteet:

- Puhdas, pölytön paikka suojassa suoralta auringonvalolta ja korkeilta lämpötiloilta, liialliselta kosteudelta ja vesivuodolta.
- Älä säilytä laitetta kemikaalien läheisyydessä.

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen hävitä tuote ja pakkaus sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten, valtion, liittovaltion tai kansainvälisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Français (France)

Mode d'emploi

Accessoires positionneurs Atlas™

Accessoires pour bras stabilisateurs universels Hercules™ 3/360

Numéros de référence catalogue T401261 et T401261U

Stérile

ATTENTION : avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi des bras stabilisateurs universels Hercules™ 3/360 en plus de ce mode d'emploi.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'accessoire positionneur Atlas™ et l'accessoire positionneur Atlas™ 360 sont des dispositifs stériles à usage unique conçus pour être utilisés avec les bras stabilisateurs universels Hercules™ 3 ou 360 (référence produit T401161 ou T401160). L'accessoire est fourni dans un emballage stérile double et est uniquement réservé à un usage unique. Cet accessoire permet de positionner le cœur de manière à assurer son exposition et son accès durant des procédures de pontage aorto-coronarien (PAC) à « cœur battant ». L'accessoire positionneur est fixé sur le tissu au moyen d'une pression négative.

L'emballage stérile contient :

Le dispositif Atlas est composé des éléments suivants (voir Figure 1).

- Ensemble œilleton/ressort/pivot doté d'une tubulure d'environ 56 cm (22 po) de long et de 6,35 mm (¼ po) de diamètre extérieur avec raccord Luer femelle à une extrémité pour se connecter au robinet.
- Robinet bleu à quatre voies pour débit élevé.

Le tube à vide accessoire est composé des éléments suivants (voir Figure 2).

- Tubulure de 3,7 m (12 pi) de long et de 6,35 mm (¼ po) de diamètre extérieur avec un raccord Luer mâle à une extrémité et un connecteur pour la source de vide à l'autre extrémité.
- Tubulure dotée d'un segment de 0,9 m (3 pi) de long et de 6,35 mm (¼ po) de diamètre extérieur avec connecteurs femelles des deux côtés pour connecter le réservoir au régulateur de vide, le cas échéant.

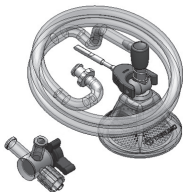


Figure 1. Accessoire positionneur Atlas™ avec tubulure et robinet d'arrêt.



Figure 2. Tube à vide accessoire pour accessoire positionneur Atlas™.

Se référer au Tableau 1 pour les versions disponibles des accessoires positionneurs Atlas.

Tableau 1

Numéro de référence du produit	Type de raccord rapide	Plates-formes de stabilisation pour l'interfaçage
T401261	Raccord rapide de tige	Bras stabilisateur universel Hercules™ 3 (référence produit : T401161)
T401261U	Raccord rapide par bille	Bras stabilisateur universel Hercules™ 360 (référence produit : T401160)

UTILISATION PRÉVUE

Les accessoires positionneurs Atlas sont conçus pour permettre de positionner le cœur de manière à assurer son exposition et son accès durant des procédures de pontage aorto-coronarien (PAC) à « cœur battant ».

CONTRE-INDICATIONS

Les accessoires positionneurs Atlas sont contre-indiqués chez les patients ayant une infection locale ou systémique.

Ne pas positionner l'accessoire sur un tissu récemment lésé, anévrysmal, fragile, ou directement sur une artère coronaire.

AVERTISSEMENTS

- Ce dispositif est stérilisé aux rayons gamma et est réservé **À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RETRAITER. LE RETRAITEMENT PEUT COMPROMETTRE LA STÉRILITÉ, LA BIOCOMPATIBILITÉ ET L'INTÉGRITÉ FONCTIONNELLE DU DISPOSITIF.**
- Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser, car la stérilité du dispositif peut avoir été compromise.
- Inspecter soigneusement le produit pour rechercher tout dommage éventuel avant utilisation. Ne pas utiliser un produit endommagé.
- Les techniques et procédures chirurgicales correctes sont la responsabilité du médecin traitant. Chaque chirurgien doit déterminer si l'utilisation de ce dispositif est appropriée, au cas par cas et se fondant sur sa formation médicale, son expérience et le type d'intervention chirurgicale employée.
- Plier de manière répétée la partie malléable de la tige finira par entraîner une casse de la tige. Plier lentement la partie malléable augmentera la marge admissible de déformation de la tige. L'intégrité de la tige doit être vérifiée visuellement après pliage.

- Un pliage excessif de la partie malléable peut entraîner une casse de la tige.
- Prendre soin de ne pas obstruer la lumière du vide avant d'obtenir un positionnement correct.
- Une pression négative vide appliquée excessivement peut entraîner des lésions tissulaires.
- Positionner le robinet de contrôle du vide sur OPEN (OUVERT) pour l'atmosphère et sur OFF (ARRÊT) pour la source de vide avant de retirer l'accessoire du tissu.

ATTENTION

Conformément à la législation des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

MODE D'EMPLOI

1. À l'aide d'une technique aseptique, retirer l'accessoire positionneur ainsi que le tube à vide accessoire de leur emballage. Les placer sur la zone opératoire en vue de les fixer sur le bras stabilisateur universel compatible Hercules (voir Tableau 1).
 - a. Raccordement au bras stabilisateur universel Hercules 3 :
Faire glisser la gaine du bras stabilisateur universel Hercules vers l'avant et insérer la tige de l'accessoire dans le raccord rapide, en positionnant le cran d'arrêt sur la tige de l'accessoire face à la zone plate portant le logo sur la gaine du bras stabilisateur universel Hercules (voir Figure 3). Remettre la gaine en position initiale pour verrouiller le dispositif accessoire dans le raccord rapide. Vérifier que l'assemblage est sécurisé.

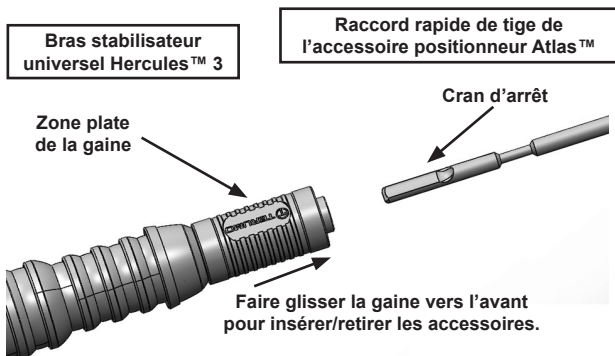


Figure 3. Fixation de l'accessoire positionneur Atlas™ au bras stabilisateur universel Hercules™ 3.

- b. Raccordement au bras stabilisateur universel Hercules 360 :
Saisir la gaine du bras stabilisateur universel Hercules et faire pénétrer la bille de l'accessoire dans la pince du bras stabilisateur universel Hercules (voir Figure 4). Vérifier que l'assemblage est sécurisé.

Remarque : veiller à bien maintenir la gaine lors de l'insertion de l'accessoire. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une incapacité à insérer l'accessoire.

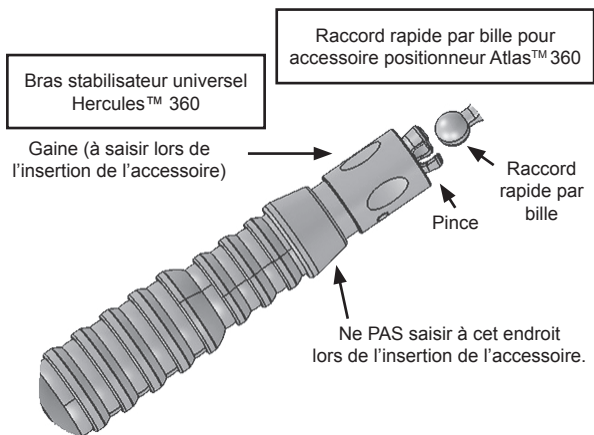


Figure 4. Fixation de l'accessoire positionneur Atlas™ 360 au bras stabilisateur universel Hercules™ 360.

2. Fixer le raccord Luer mâle du tube à vide accessoire au port Luer femelle du robinet de contrôle du vide, en s'assurant que la source de vide est positionnée sur OFF (ARRÊT). Brancher le connecteur pour source de vide du tube à vide accessoire à la source de vide. Éteindre le robinet de contrôle du vide à la source de vide.
3. Régler le régulateur de vide de la source de vide sur une pression négative suffisante pour fixer l'accessoire positionneur Atlas au tissu. En raison des variations dans les équipements et les services fournis par les blocs opératoires, utiliser le moins de vide nécessaire pour obtenir du produit l'effet souhaité. La pression du régulateur ne doit pas dépasser -250 mmHg.

Remarque : la limite de -250 mmHg est clairement mentionnée sur les étiquettes bleues apposées sur le tube à vide accessoire.

AVERTISSEMENT

Une pression négative vide appliquée excessivement peut entraîner des lésions tissulaires.

4. Ouvrir le robinet de contrôle du vide à la source de vide et l'accessoire positionneur. Vérifier que l'accessoire positionneur est bien fixé au tissu.

AVERTISSEMENT

Prendre soin de ne pas obstruer la lumière du vide avant d'obtenir un positionnement correct.

5. Positionner l'accessoire positionneur comme requis. Tourner la poignée principale du bras stabilisateur universel Hercules 3/360 vers la droite jusqu'à ce que l'écart entre les rondelles de compression soit réduit. Pour obtenir des instructions supplémentaires, se reporter aux modes d'emploi des bras stabilisateurs universels Hercules 3 et 360.
6. Pour dégager le tissu de l'accessoire positionneur, mettre le robinet de contrôle du vide sur la position OPEN (OUVERT) pour l'atmosphère avant de retirer l'accessoire.

AVERTISSEMENT

Positionner le robinet de contrôle du vide sur OPEN (OUVERT) pour l'atmosphère et sur OFF (ARRÊT) pour la source de vide avant de retirer l'accessoire du tissu.

STOCKAGE

Conditions de stockage des accessoires positionneurs Atlas :

- Un endroit propre, à l'abri de la poussière et de la lumière directe du soleil et à l'écart de tout risque de fuite d'eau, haute température et humidité excessive.
- Ne pas conserver le dispositif près de substances chimiques.

ÉLIMINATION

Après utilisation, éliminer le dispositif et son emballage conformément à la législation et à la réglementation locales, étatiques, fédérales ou internationales, ou encore administratives ou hospitalières en vigueur.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Atlas™-Positionierungsanbauteile

Anbauteile für Hercules™ 3/360-Universal-Stabilisatorarme

Artikelnummern T401261 & T401261U

Steril

ACHTUNG: Lesen Sie vor Gebrauch zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung bitte die Gebrauchsanweisung für den Hercules™ 3/360-Universal-Stabilisatorarm sorgfältig durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Atlas™-Positionierungsanbauteil und das Atlas™-360 Positionierungsanbauteil sind sterile Anbauteile zur Verwendung mit den Hercules™ 3 oder 360-Universal-Stabilisatorarmen (Produkt-Referenznummer T401161 bzw. T401160). Das Anbauteil wird in einem sterilen Paket mit Doppelbarriere geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Anbauteil dient dazu, das Herz bei Bypass-Operationen am schlagenden Herzen (OPCAB) so zu positionieren, dass es frei liegt und gut zugänglich ist. Das Anbauteil wird mittels Unterdruck am Gewebe angebracht.

Die sterile Verpackung enthält Folgendes:

Atlas, bestehend aus den folgenden Teilen (siehe Abbildung 1):

- Einer Baugruppe aus Becher/Feder/Gelenk mit einem ca. 56 cm (22 Zoll) langen Schlauch mit einem Außendurchmesser von 0,6 cm (¼ Zoll) und einer Luer-Anschlussbuchse an einem Ende zum Anschließen an den Absperrhahn.
- Einem blauen Hi-Flow-4-Wege-Absperrhahn

Vakuumschlauchsegmente, bestehend aus den folgenden Teilen (siehe Abbildung 2):

- Einem 30,5 cm (12 Zoll) langen Schlauchsegment mit einem Innendurchmesser von 0,6 cm (¼ Zoll) und einem Luer-Anschluss-Stecker an einem Ende und einem Anschluss für eine Vakuumquelle am anderen Ende
- Einem 7,6 cm (3 Zoll) langen Schlauchsegment mit einem Innendurchmesser von 0,6 cm (¼ Zoll) und Anschlussbuchsen auf beiden Seiten, um den Behälter bei Bedarf an den Vakuumregler anzuschließen.

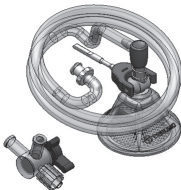


Abbildung 1 – Atlas™-Positionierungsanbauteil mit Schlauch und Absperrhahn



Abbildung 2 – Vakuumschlauch für Atlas™-Positionierungsanbauteil

Verfügbare Versionen der Atlas-Positionierungsanbauteile finden Sie in Tabelle 1.

Tabelle 1

Produkt-Referenznummer	Art der Schnellverbindung	Gekoppelte Stabilisierungsplattformen
T401261	Schaft-Schnellverbindung	Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm (Produkt-Referenznummer: T401161)
T401261U	Kugel-Schnellverbindung	Hercules™ 360-Universal-Stabilisatorarm (Produkt-Referenznummer: T401160)

VERWENDUNGSZWECK

Die Atlas-Positionierungsanbauteile sind für den Einsatz bei Bypass-Operationen am schlagenden Herzen (OPCAB) gedacht, um die Freilegung und den Zugang zum Herzen zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Atlas-Positionierungsanbauteile sind bei Patienten mit lokalen oder systemischen Infektionen kontraindiziert.

Positionieren Sie das Anbauteil nicht auf neu infarziertem, aneurysmatischem oder fragilem Gewebe bzw. direkt über einer Koronararterie.

WARNUNGEN

- Dieses Produkt wurde durch Gammabestrahlung sterilisiert und eignet sich **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT NEU STERILISIEREN. NICHT WIEDER AUFBEREITEN. EINE WIEDERAUFBEREITUNG KANN DIE STERILITÄT, BIOKOMPATIBILITÄT UND FUNKTIONALE INTEGRITÄT DES PRODUKTS BEEINTRÄCHTIGEN.**
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, da es möglicherweise nicht mehr steril ist.
- Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig auf Schäden. Verwenden Sie kein beschädigtes Produkt.
- Das medizinische Fachpersonal (der Arzt) ist für die Anwendung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahren und Techniken verantwortlich. Jeder Chirurg muss die ordnungsgemäße Verwendung dieses Produkts von Fall zu Fall basierend auf seiner medizinischen Ausbildung, Erfahrung und der Art des durchgeführten chirurgischen Eingriffs bewerten.
- Wiederholtes Biegen des verformbaren Schaftbereichs führt letztendlich zum Bruch des Schafts. Langsames Biegen des verformbaren Bereichs vergrößert den zulässigen Verformungsbereich des Schafts. Nach dem Biegen sollte visuell überprüft werden, ob der Schaft noch intakt ist.
- Übermäßiges Biegen des verformbaren Bereichs kann zum Bruch führen.

- Achten Sie darauf, das Vakuum-Lumen erst nach der korrekten Positionierung zu verschließen.
- Übermäßiger Vakuum-Unterdruck kann zu Gewebeschäden führen.
- Vor dem Abnehmen des Anbauteils vom Gewebe den Absperrhahn des Vakuumreglers zur Atmosphäre hin öffnen und zur Vakuumquelle hin schließen.

ACHTUNG

Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nehmen Sie das Positionierungsanbauteil und die Vakuumschlauch-segmente unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung, und geben Sie sie weiter an den Operationsbereich zum Anschließen an den kompatiblen Hercules-Universal-Stabilisatorarm (siehe Tabelle 1).
 - a. Anschließen an den Hercules 3-Universal-Stabilisatorarm:
Schieben Sie die Hülse des Hercules-Universal-Stabilisatorarms nach vorne, und führen Sie den Schaft des Anbauteils in die Schnellverbindung ein. Dabei zeigt die Rastnase am Schaft des Anbauteils in Richtung des abgeflachten Bereichs mit dem Logo auf der Hülse des Hercules-Universal-Stabilisatorarms (siehe Abbildung 3). Schieben Sie die Hülse in ihre Ausgangsposition zurück, um das Anbauteil in der Schnellverbindung zu sichern. Überprüfen Sie, ob die Verbindung sicher ist.

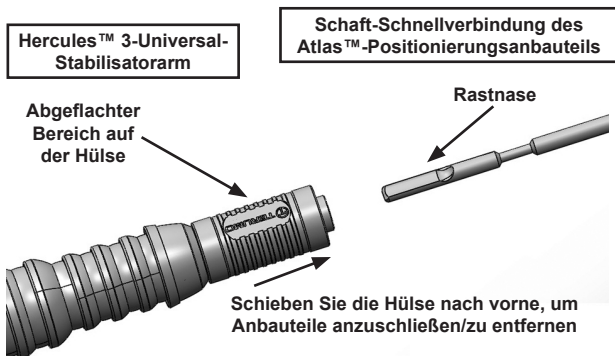


Abbildung 3 – Anschließen des Atlas™-Positionierungsanbauteils an den Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm

- b. Anschließen an den Hercules 360-Universal-Stabilisatorarm:
Halten Sie die Hülse des Hercules-Universal-Stabilisatorarms fest und drücken Sie die Kugel des Anbauteils in die Spannzange des Hercules-Universal-Stabilisatorarms hinein (siehe Abbildung 4). Überprüfen Sie, ob die Verbindung sicher ist.

ANMERKUNG: Stellen Sie sicher, dass Sie beim Anschließen des Anbauteils die Hülse festhalten. Wenn die Hülse nicht festgehalten wird, kann das Anbauteil möglicherweise nicht angeschlossen werden.

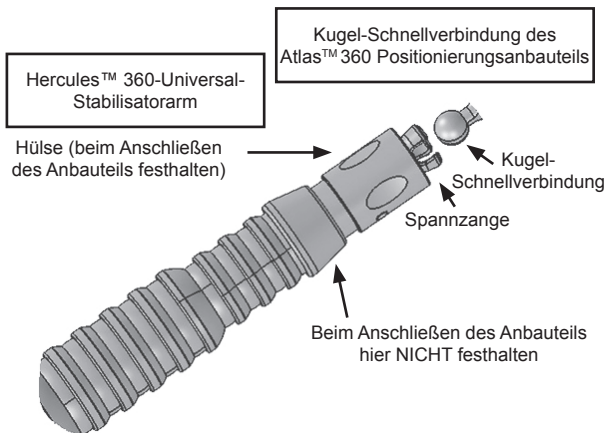


Abbildung 4 – Anschließen des Atlas™ 360-Positionierungsanbauteils an den Hercules™ 360-Universal-Stabilisatorarm

2. Verbinden Sie den Luer-Anschluss-Stecker des Vakuumschlauchsegments mit der Luer-Anschlussbuchse des Absperrhahns am Vakuumregler. Stellen Sie dabei sicher, dass die Vakuumquelle ausgeschaltet ist. Schließen Sie den Vakuumschlauch mit dem entsprechenden Verbindungsstück an die Vakuumquelle an, und schließen Sie den Absperrhahn am Vakuumregler zur Vakuumquelle hin.
3. Stellen Sie den Vakuumregler der Vakuumquelle auf ausreichenden Unterdruck ein, um das Atlas-Positionierungsanbauteil am Gewebe anzubringen. Verwenden Sie aufgrund von Abweichungen bei OR-Geräten und -Werkzeugen das geringste Vakuum, das für die gewünschte Produktleistung erforderlich ist. Der Druck am Regler sollte -250 mmHg nicht überschreiten.

ANMERKUNG: Das Limit von -250 mmHg ist deutlich auf den blauen Etiketten an den Vakuumschlauchsegmenten angegeben.

WARNUNG

Übermäßiger Vakuum-Unterdruck kann zu Gewebeschäden führen.

4. Öffnen Sie den Absperrhahn am Vakuumregler zur Vakuumquelle und zum Positionierungsanbauteil hin. Stellen Sie sicher, dass das Positionierungsanbauteil am Gewebe befestigt ist.

WARNUNG

Achten Sie darauf, das Vakuum-Lumen erst nach der korrekten Positionierung zu verschließen.

5. Positionieren Sie das Positionierungsanbauteil, wie erforderlich. Drehen Sie den Hauptgriff des Hercules 3/360-Universal-Stabilisatorarms im Uhrzeigersinn, bis sich die Lücke zwischen den Kompressions-Unterlegscheiben schließt. Weitere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Hercules 3/360-Universal-Stabilisatorarm.
6. Öffnen Sie den Absperrhahn am Vakuumregler vor dem Entfernen des Positionierungsanbauteils zur Atmosphäre hin, um das Anbauteil vom Gewebe zu lösen.

WARNUNG

Öffnen Sie vor dem Lösen des Anbauteils vom Gewebe den Absperrhahn am Vakuumregler zur Atmosphäre hin und schließen Sie ihn zur Vakuumquelle hin.

LAGERUNG

Lagerbedingungen für Atlas-Positionierungsanbauteile:

- Ein sauberer, staubfreier Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung und ohne das Risiko hoher Temperaturen, übermäßiger Luftfeuchtigkeit und austretenden Wassers.
- Lagern Sie das Gerät nicht in der Nähe von Chemikalien.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch entsprechend der Gesetze und Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder lokaler, bundesstaatlicher und internationaler Gesetze und Richtlinien.

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Προσαρτήματα ρυθμιστή θέσης Atlas™

Προσαρτήματα για τους βραχίονες σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules™ 3/360

Αριθμοί καταλόγου T401261 & T401261U

Αποστειρωμένο προϊόν

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση, εκτός από τις παρούσες οδηγίες, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης των βραχιόνων σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules™ 3/360.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προσάρτημα ρυθμιστή θέσης Atlas™ και το προσάρτημα ρυθμιστή θέσης Atlas™ 360 είναι αποστειρωμένες βοηθητικές συσκευές μίας χρήσης για χρήση με τους βραχίονες σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules™ 3 ή 360 (Αρ. αναφοράς προϊόντος T401161 ή T401160). Το προσάρτημα παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία διπλού φραγμού και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Το προσάρτημα αυτό χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση της καρδιάς, ώστε να διευκολύνεται η έκθεση και η προσπέλασή της κατά τη διάρκεια επεμβάσεων αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα (CABG) με πάλλουσα καρδιά. Το προσάρτημα ρυθμιστή θέσης προσκολλάται στον ιστό μέσω αρνητικής πίεσης.

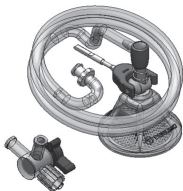
Στην αποστειρωμένη συσκευασία περιλαμβάνονται τα εξής:

Συσκευή Atlas που αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη (βλ. Εικόνα 1):

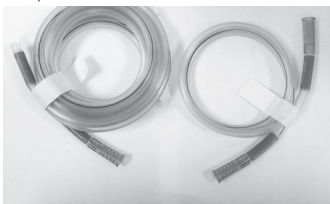
- Διάταξη κυπέλλου/ελατηρίου/γωνιακού εξαρτήματος με τμήμα μήκους περίπου 22" μιας σωλήνωσης εξωτερικής διαμέτρου 1/4" με θηλυκό σύνδεσμο luer στο ένα άκρο για σύνδεση με τη στρόφιγγα.
- Μπλε στρόφιγγα 4 οδών υψηλής ροής

Βοηθητική σωλήνωση κενού που αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη (βλ. Εικόνα 2):

- Τμήμα μήκους 12' μιας σωλήνωσης εσωτερικής διαμέτρου 1/4" με αρσενικό σύνδεσμο luer στο ένα άκρο και σύνδεσμο πηγής κενού στο άλλο άκρο
- Τμήμα μήκους 3' μιας σωλήνωσης εσωτερικής διαμέτρου 1/4" με θηλυκούς συνδέσμους και στις δύο πλευρές για τη σύνδεση του δοχείου στο ρυθμιστή κενού, εάν απαιτείται.



Εικόνα 1 – Προσάρτημα ρυθμιστή θέσης Atlas™ με σωλήνωση και στρόφιγγα



Εικόνα 2 – Βοηθητική σωλήνωση κενού του προσαρτήματος ρυθμιστή θέσης Atlas™

Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις διαθέσιμες εκδόσεις των προσαρτημάτων ρυθμιστή θέσης Atlas.

Πίνακας 1

Αριθμός αναφοράς προϊόντος	Τύπος ταχυσύνδεσμου	Διασυνδετικές πλατφόρμες σταθεροποίησης
T401261	Ταχυσύνδεσμος άξονα	Βραχίονας σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules™ 3 (Αρ. αναφοράς προϊόντος: T401161)
T401261U	Σφαιρικός ταχυσύνδεσμος	Βραχίονας σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules™ 360 (Αρ. αναφοράς προϊόντος: T401160)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα προσαρτήματα ρυθμιστή θέσης Atlas προορίζονται για χρήση στην τοποθέτηση της καρδιάς, ώστε να διευκολύνεται η έκθεση και η προσπέλασή της κατά τη διάρκεια επεμβάσεων αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα (CABG) με πάλλουσα καρδιά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προσαρτήματα ρυθμιστή θέσης Atlas αντενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς με τοπική ή συστηματική λοίμωξη.

Μην τοποθετείτε το προσάρτημα σε ιστό πρόσφατου εμφράγματος, ανευρυσματικό ιστό, εύθραυστο ιστό ή απευθείας πάνω από μια στεφανιαία αρτηρία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γ και προορίζεται **ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ. ΝΑ ΜΗΝ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΑΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ. Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ ΝΑ ΔΙΑΚΥΒΕΥΣΕΙ ΤΗ ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ, ΤΗ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΡΤΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.**
- Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητά της.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε σχολαστικά το προϊόν για ενδείξεις ζημιάς. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Η ευθύνη διεξαγωγής ορθής χειρουργικής επέμβασης και τεχνικής βαρύνει το θεράποντα ιατρό. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την κατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής, ανάλογα με το περιστατικό, με βάση την ιατρική εκπαίδευση, την εμπειρία και το είδος της χρησιμοποιούμενης χειρουργικής διαδικασίας.
- Η επαναλαμβανόμενη κάμψη της εύκαμπτης ζώνης του άξονα ενδέχεται να οδηγήσει τελικά σε θραύση του άξονα. Αν η εύκαμπτη ζώνη κάμπτεται αργά, θα αυξηθεί το επιτρεπόμενο εύρος παραμόρφωσης του άξονα. Η ακεραιότητα του άξονα θα πρέπει να επιβεβαιώνεται οπτικά μετά την κάμψη.

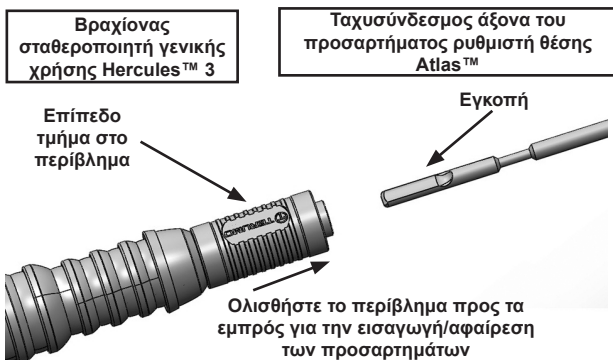
- Η υπερβολική κύρτωση της εύκαμπτης ζώνης μπορεί να προκαλέσει θραύση.
- Προσέχετε να μην αποφράξετε τον αυλό της σωλήνωσης κενού πριν από την επίτευξη σωστής τοποθέτησης.
- Η χρήση υπερβολικής αρνητικής πίεσης κενού μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη.
- Πριν από την αφαίρεση του προσαρτήματος από τον ιστό, τοποθετήστε τη στρόφιγγα ελέγχου κενού στη θέση OPEN (Ανοικτή) προς την ατμόσφαιρα και στη θέση OFF (Απενεργοποίηση) προς την πηγή κενού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή άλλου πιστοποιημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

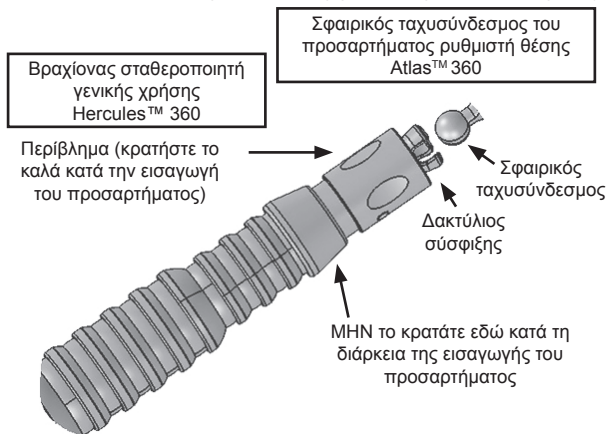
1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το προσάρτημα ρυθμιστή θέσης και τη βοηθητική σωλήνωση κενού από τη συσκευασία και μεταφέρετέ τα στο χειρουργικό πεδίο για σύνδεση στο συμβατό βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules (βλ. Πίνακα 1).
 - a. Για σύνδεση στο βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules 3: Ολισθήστε το περίβλημα του βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules προς τα εμπρός και εισαγάγετε τον άξονα του προσαρτήματος μέσα στον ταχυσύνδεσμο με την εγκοπή που υπάρχει στον άξονα (του προσαρτήματος) στραμμένη προς το επίπεδο τμήμα του περιβλήματος του βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules που φέρει το λογότυπο (βλ. Εικόνα 3). Επαναφέρετε το περίβλημα στην αρχική του θέση για να ασφαλίσετε τη βοηθητική συσκευή μέσα στον ταχυσύνδεσμο. Ελέγξτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.



Εικόνα 3 – Σύνδεση του προσαρτήματος ρυθμιστή θέσης Atlas™ στο βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules™ 3

b. Για σύνδεση στο βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules 360: Κρατήστε καλά το περίβλημα του βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules και πιέστε τη σφαίρα του προσαρτήματος μέσα στο δακτύλιο σύσφιξης του βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules (βλ. Εικόνα 4). Ελέγξτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε καλά το περίβλημα κατά την εισαγωγή του προσαρτήματος. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η εισαγωγή του προσαρτήματος.



Εικόνα 4 – Σύνδεση του προσαρτήματος ρυθμιστή θέσης Atlas™ 360 στο βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules™ 360

2. Συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο luer της βοηθητικής σωλήνωσης κενού στη θηλυκή θύρα luer της στρόφιγγας ελέγχου κενού, φροντίζοντας η πηγή κενού να είναι στη θέση OFF (Απενεργοποίηση). Συνδέστε το σύνδεσμο πηγής κενού της βοηθητικής σωλήνωσης κενού στην πηγή κενού και τοποθετήστε τη στρόφιγγα ελέγχου κενού στη θέση OFF (Απενεργοποίηση) προς την πηγή κενού.
3. Περιστρέψτε το ρυθμιστή κενού της πηγής κενού σε επαρκή αρνητική πίεση ώστε να προσκολληθεί το προσάρτημα ρυθμιστή θέσης Atlas στον ιστό. Λόγω παραλλαγών στον εξοπλισμό και στα βοηθητικά συστήματα των χειρουργικών αισουσών, εφαρμόστε την ελάχιστη απαιτούμενη πίεση κενού για τη διασφάλιση της επιθυμητής απόδοσης του προϊόντος. Ο ρυθμιστής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα -250 mmHg.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το όριο των -250 mmHg υποδεικνύεται σαφώς στις μπλε ετικέτες που βρίσκονται στη βοηθητική σωλήνωση κενού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση υπερβολικής αρνητικής πίεσης κενού μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη.

4. Περιστρέψτε τη στρόφιγγα ελέγχου κενού στη θέση OPEN (Ανοικτή) προς την πηγή κενού και το προσάρτημα ρυθμιστή θέσης. Επικληθείστε τη σύνδεση του ρυθμιστή θέσης με τον ιστό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσέχετε να μην αποφράξετε τον αυλό της σωλήνωσης κενού πριν από την επίτευξη κατάλληλης τοποθέτησης.

5. Τοποθετήστε το προσάρτημα ρυθμιστή θέσης όπως απαιτείται. Περιστρέψτε την κύρια λαβή του βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules 3/360 δεξιόστροφα μέχρι να κλείσει το διάκενο ανάμεσα στις ροδέλες συμπίεσης. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των βραχιόνων σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules 3/360.
6. Για την αποδέσμευση του ιστού από το προσάρτημα ρυθμιστή θέσης, περιστρέψτε τη στρόφιγγα ελέγχου κενού στη θέση OPEN (Ανοικτή) προς την ατμόσφαιρα πριν από την αφαίρεση του προσαρτήματος ρυθμιστή θέσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την αφαίρεση του προσαρτήματος από τον ιστό, τοποθετήστε τη στρόφιγγα ελέγχου κενού στη θέση OPEN (Ανοικτή) προς την ατμόσφαιρα και στη θέση OFF (Απενεργοποίηση) προς την πηγή κενού

ΦΥΛΑΞΗ

Οι συνθήκες φύλαξης των προσαρτημάτων ρυθμιστή θέσης Atlas είναι οι εξής:

- Μια καθαρή θέση χωρίς σκόνη, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και χωρίς κίνδυνο υψηλής θερμοκρασίας, υπερβολικής υγρασίας και διαρροής νερού.
- Μη φυλάσσετε τη συσκευή κοντά σε χημικές ουσίες.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς, διοικητικούς ή/και την τοπικούς, πολιτειακούς, ομοσπονδιακούς και διεθνείς νόμους και κανονισμούς.

Magyar

Használati útmutató

Atlas™ pozicionáló toldalékok

A Hercules™ 3/360 univerzális stabilizálókárhoz való tartozékok
katalógusszámai: T401261 & T401261U
steril

FIGYELEM: *Használat előtt a jelen használati útmutatón kívül alaposan olvassa át a Hercules™ 3/360 univerzális stabilizálókárhoz való használati útmutatóját is.*

TERMÉKLEÍRÁS

Az Atlas™ pozicionáló toldalék és az Atlas™ 360 pozicionáló toldalék steril, egyszer használatos eszközök, melyek a Hercules™ 3 vagy 360 univerzális stabilizálókárral (termékhivatkozás: T401161 vagy T401160) történő használatra szolgálnak. A toldalékot kettős védelemmel ellátott steril csomagolásban szállítjuk, és csak egyszeri használatra szolgál. Ezzel a toldalékkal pozicionálható a szív feltárás és hozzáférés biztosítása céljából a dobogó szíven végzett CABG (coronary artery bypass graft, arteria coronaria bypass graft) eljárásoknál. A pozicionáló toldalék negatív nyomással rögzül a szövethez.

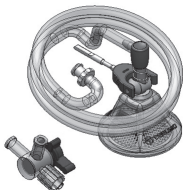
A steril csomagolás tartalma:

A következő alkatrészekből álló Atlas (lásd 1. ábra):

- Csésze/rugó/könyökelem szerelék, körülbelül 56 cm hosszú, 6 m külső átmérőjű, egyik végén elzárócsaphoz való csatlakozásra szolgáló, belső menetes Luer-csatlakozóval ellátott csővel.
- Nagy átváramlású, kék, 4 utas elzárószelep.

A következő alkatrészekből álló kiegészítő vezetékek (lásd 2. ábra):

- 3,60 m hosszú, 6 mm belső átmérőjű csővezeték, az egyik végén külső menetes Luer-csatlakozóval, a másik végén vákuumforráshoz való csatlakozóval
- A 6 mm belső átmérőjű csővezeték mindkét végén 90 cm hosszú, belső menetes cső van, szükség esetén ez kapcsolja össze a tartályt a vákuumszabályozóval.



1. ábra – Atlas™ pozicionáló toldalék csővezetékekkel és elzárószeleppel



2. ábra – Atlas™ pozicionáló toldalék kiegészítő vákuumvezetékekkel

Az Atlas pozicionáló toldalékok kapható változatait lásd az 1. táblázatban
1. táblázat

Termék hivatkozási száma	Gyorscsatlakozás típusa	Stabilizáló platformok összekapcsolása
T401261	Gyorscsatlakozás a tengelyhez	Hercules™ 3 univerzális stabilizálókar (termékhivatkozás: T401161)
T401261U	Golyós gyorscsatlakozás	Hercules™ 360 univerzális stabilizálókar (termékhivatkozás: T401160)

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az Atlas pozicionáló toldalékkal pozicionálható a szív feltárás és hozzáférés biztosítása céljából a dobogó szíven végzett CABG (coronary artery bypass graft, arteria coronaria bypass graft) eljárásoknál.

ELLENJAVALLATOK

Az Atlas pozicionáló toldalékok használata ellenjavallt helyi vagy szisztémás fertőzések esetében.

Ne helyezze el az Atlas pozicionáló toldalékot újonnan infarktált, aneurizmás, törékeny szövetre, illetve közvetlenül a koszorúserekre.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az eszközt gamma sugárral sterilizálták; rendeltetése: **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. ÚJRAFELHASZNÁLÁSA TILOS! ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS! ÚJRAFELDOLGOZÁSA TILOS! ÚJRAFELDOLGOZÁSA VESZÉLYEZTETHETI AZ ESZKÖZ STERILITÁSÁT, BOKOMPATIBILITÁSÁT ÉS ÉPSÉGÉT.**
- Ha a csomagolás sérült, ne használja fel, mivel nem garantált az eszköz sterilítése.
- Felhasználás előtt alaposan ellenőrizze a termék sértetlenségét. Sérült termék felhasználása tilos!
- A megfelelő műtéti eljárás és technika alkalmazása a kezelő egészségügyi szakember (orvos) felelőssége. A sebésznek esetenként kell értékelnie az eszköz megfelelő használatát az orvosi képzés, tapasztalata és az alkalmazott műtéti eljárás alapján.
- A tengely töréséhez vezet, ha ismételten meghajlítják az alakítható szakaszát. Az alakítható szakasz lassú hajlítása növeli a tengely megengedett deformációs tartományát. Meghajlítás után vizuálisan ellenőrizni kell a tengely épségét.
- Az alakítható szakasz túlzott meghajlítása törést okozhat.

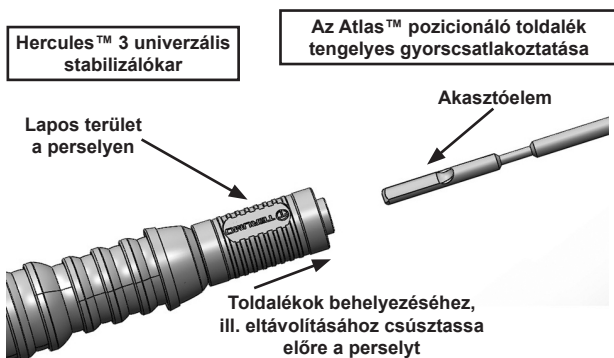
- Ügyeljen arra, hogy a vákuumvezeték szabadon átjárható legyen, mielőtt a megfelelő pozícióba vinné az eszközt.
- Túláságosan nagy negatív nyomás szöveti sérülést okozhat.
- Mielőtt a toldalékot eltávolítja a szövetről, **LEVEGŐZTESSE LE** a vákuumszabályozó elzárószelepeénél, és **ZÁRJA EL** a vákuumforráshoz vezető ágat.

FIGYELEM

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos vagy más képezített egészségügyi szakember által vagy rendelésére értékesíthető.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

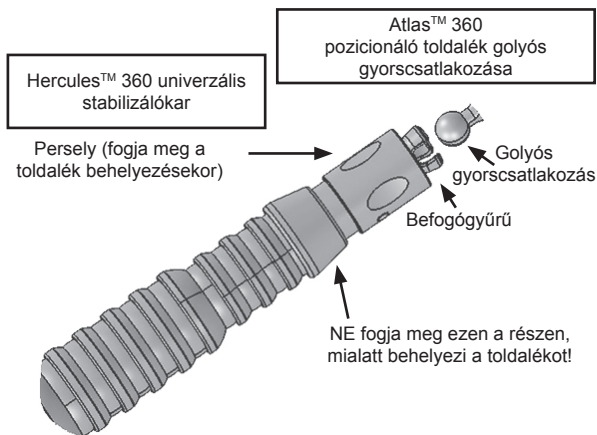
1. Aseptikus technikával vegye ki a pozicionáló toldalékot és a tartozék vákuumvezetékét a csomagolásból, és a műtéti területre helyezve csatlakoztassa a kompatibilis Hercules univerzális stabilizálókárhoz (lásd 1. táblázat).
- a. A Hercules 3 univerzális stabilizálókárhoz való csatlakoztatáshoz: Csúsztassa előre a Hercules univerzális stabilizálókár perselyét, és illessze be a toldalék tengelyét a gyorscsatlakozóba oly módon, hogy a (toldalék) tengelyén lévő záróelem a Hercules 3 univerzális stabilizálókár perselyén lévő, logóval ellátott lapos rész felé mutasson. A kiegészítő eszköz gyorscsatlakozón való rögzítéséhez húzza vissza a perselyt eredeti helyére. Ellenőrizze, hogy biztonságos-e a csatlakozás.



3. ábra – Az Atlas™ pozicionáló toldalék és a Hercules™ 3 univerzális stabilizálókár összekapcsolása

- b. A Hercules 360 univerzális stabilizálókarhoz való csatlakoztatáshoz: Fogja meg a Hercules stabilizálókar perselyét, és nyomja bele a toldalék golyóját a Hercules univerzális stabilizálókar befogógyűrűjébe (lásd 4. ábra). Ellenőrizze, hogy biztonságos-e a csatlakozás.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a toldalék behelyezésekor megfogja a perselyt. Amennyiben nem fogja a perselyt, előfordulhat, hogy nem lehet behelyezni a toldalékot.



4. ábra – Az Atlas™ 360 pozicionáló toldalék és a Hercules™ 360 univerzális stabilizálókar összekapcsolása

2. Csatlakoztassa a kiegészítő vákuumvezeték külső menetes Luer-csatlakozását a vákuumszabályozó elzárószelepeinek belső menetes Luer-portjához, ügyelve arra, hogy a vákuumforrás **EL LEGYEN ZÁRVA**. Csatlakoztassa a kiegészítő vákuumvezeték vákuumforrás-csatlakozóját a vákuumforráshoz, és kapcsolja LE a vákuumforráshoz vezető ág elzárószelepeét.
3. Állítson be akkora negatív nyomást a vákuumforrás szabályozóján, amely elégséges ahhoz, hogy az Atlas pozicionáló toldalékot a szövethöz rögzítse. A műtőben található berendezések és a közművek ingadozó teljesítménye miatt csak a termék kívánt teljesítményének eléréséhez minimálisan elégséges vákuumot szabad alkalmazni. A szabályozón beállított érték nem haladhatja meg a -250 Hgmm-t.

MEGJEGYZÉS: A kiegészítő vákuumvezeték kék címkéin világosan meg van jelölve a -250 Hgmm határérték.

FIGYELMEZTETÉS

Túlságosan nagy negatív nyomás szöveti sérülést okozhat.

4. Nyissa KI a vákuumforrás és a pozicionáló közötti elzárószelepet. Ellenőrizze, hogy csatlakozik-e a szövethez a pozicionáló.

FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy a vákuumvezeték szabadon átjárható legyen, mielőtt a megfelelő pozícióba vinné az eszközt.

5. S Fordítsa el a Hercules 3/360 univerzális stabilizálókar fő fogantyúját az óramutató járásával egyező irányban, amíg a kompressziós alátétek közötti rés eltűnik. További útmutatás található a Hercules 3/360 univerzális stabilizálókar használati útmutatójában.
6. A szövet és a pozicionáló toldalék közötti tapadás megszüntetéséhez a oldalék eltávolítása előtt LEVEGŐZTESSE LE a vákuumszabályozó elzárószelepet.

FIGYELMEZTETÉS

Mielőtt a toldalékot eltávolítja a szövetről, a vákuumszabályozó elzárószelepeénél LEVEGŐZTESSE LE, és ZÁRJA EL a vákuumforráshoz vezető ágat.

TÁROLÁS

Az Atlas pozicionáló toldalékok tárolási körülményei:

- Tiszta, pormentes helyen, közvetlen napfénytől távol tartandó, és magas hőmérséklet, túl magas páratartalom és vízszivárgás kockázatától védve.
- Az eszközt nem szabad vegyszerek közelében tárolni.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a termék és a csomagolás ártalmatlanítását a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi, állami és nemzetközi törvények és szabályozások szerint kell végezni.

Italiano

Istruzioni per l'uso

Attacchi posizionatore Atlas™ **Attacchi per bracci stabilizzatori universali Hercules™ 3/360** **Numeri di catalogo T401261 & T401261U** **Sterili**

ATTENZIONE: *prima dell'uso, oltre a queste istruzioni per l'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso dei bracci stabilizzatori universali Hercules™ 3/360.*

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli attacchi posizionatori Atlas™ e gli attacchi posizionatori Atlas™ 360 sono dispositivi accessori monouso sterili previsti per l'uso con i bracci stabilizzatori universali Hercules™ 3 o 360 (codice prodotto T401161 o T401160). L'attacco viene fornito in una confezione sterile a barriera doppia ed è esclusivamente monouso. Questo attacco è utilizzato per posizionare il cuore in modo da consentirne l'esposizione e l'accesso durante le procedure di CABG (innesto di bypass aortocoronarico) a cuore battente. L'attacco posizionatore viene fissato al tessuto mediante pressione negativa.

Nella confezione sterile è incluso quanto segue:

Dispositivo Atlas composto dalle seguenti parti (vedere figura 1):

- Gruppo coppa/molla/gomito con un tubo di circa 56 cm (22") di lunghezza e 0,6 mm (1/4") di diametro esterno con connettore luer femmina a un'estremità per la connessione al rubinetto.
- Rubinetto a 4 vie blu ad alto flusso

Tubo a vuoto accessorio composto dalle seguenti parti (vedere figura 2):

- Tubo di 3,6 m (12') di lunghezza e 0,6 mm (1/4") di diametro interno con un connettore luer maschio a un'estremità e un connettore della sorgente per il vuoto all'altra estremità.
- Un segmento di 91 cm (3') di tubo con diametro interno di 0,6 mm (1/4") con connettori femmina su entrambi i lati per collegare il contenitore al regolatore del vuoto se richiesto.

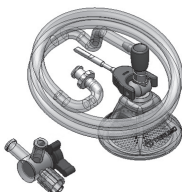


Figura 1 – Attacco posizionatore Atlas™ con tubo e rubinetto



Figura 2 – Tubo a vuoto accessorio dell'attacco posizionatore Atlas™

Per le versioni disponibili degli attacchi posizionatori Atlas fare riferimento alla tabella 1.

Tabella 1

Numero di riferimento del prodotto	Tipo di collegamento rapido	Piattaforme di stabilizzazione di interfacciamento
T401261	Collegamento rapido a stelo	Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3 (codice prodotto: T401161)
T401261U	Collegamento rapido a sfera	Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 360 (codice prodotto: T401160)

USO PREVISTO

Gli attacchi posizionatori Atlas sono previsti per posizionare il cuore in modo da consentirne l'esposizione e l'accesso durante le procedure di CABG (innesto di bypass aortocoronarico) a cuore battente.

CONTROINDICAZIONI

Gli attacchi posizionatori Atlas sono controindicati per l'uso in pazienti con infezione locale o sistemica.

Non posizionare l'attacco su tessuto recentemente colpito da infarto, tessuto interessato da aneurisma, tessuto fragile o direttamente sopra un'arteria coronaria.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma ed è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE. NON RICONDIZIONARE. IL RICONDIZIONAMENTO PUÒ COMPROMETTERE LA STERILITÀ, LA BIOCOMPATIBILITÀ E L'INTEGRITÀ FUNZIONALE DEL DISPOSITIVO.**
- Se la confezione è danneggiata, non utilizzare, in quanto la sterilità del dispositivo potrebbe essere stata compromessa.
- Ispezionare accuratamente il prodotto per individuare eventuali danni prima dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se è danneggiato.
- L'applicazione di procedure e tecniche chirurgiche appropriate attiene alle responsabilità del professionista incaricato (medico). Ogni chirurgo deve valutare l'uso appropriato di questo dispositivo, caso per caso, in base alla propria formazione medica, alla propria esperienza e al tipo di procedura chirurgica impiegata.
- La piegatura ripetuta della parte malleabile dello stelo alla fine ne causerà la rottura. Piegando lentamente la parte malleabile sarà

possibile aumentare il margine di deformazione consentito dello stelo. Dopo la piegatura verificare visivamente l'integrità dello stelo.

- La flessione eccessiva della parte malleabile può causarne la rottura.
- **Fare attenzione a non occludere il lume del vuoto prima di ottenere il corretto posizionamento.**
- **L'uso di una pressione negativa eccessiva può causare danni ai tessuti.**
- **Prima della rimozione dell'attacco dal tessuto, regolare il rubinetto di controllo del vuoto su OPEN per l'atmosfera e su OFF per la sorgente per il vuoto.**

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o di un altro professionista qualificato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica asettica, rimuovere l'attacco posizionatore e il tubo a vuoto accessorio dalla confezione e passare al campo chirurgico per il collegamento al braccio stabilizzatore universale Hercules compatibile (vedere tabella 1).
 - a. Per il collegamento al braccio stabilizzatore universale Hercules 3:
Far scorrere il manicotto del braccio stabilizzatore universale Hercules in avanti e inserire lo stelo dell'attacco nel collegamento rapido con il fermo sullo stelo (dell'attacco) rivolto verso la parte piatta con il logo sul manicotto del braccio stabilizzatore universale Hercules (vedere figura 3). Riportare il manicotto nella sua posizione originale per bloccare il dispositivo accessorio nel collegamento rapido. Verificare che la connessione sia sicura.

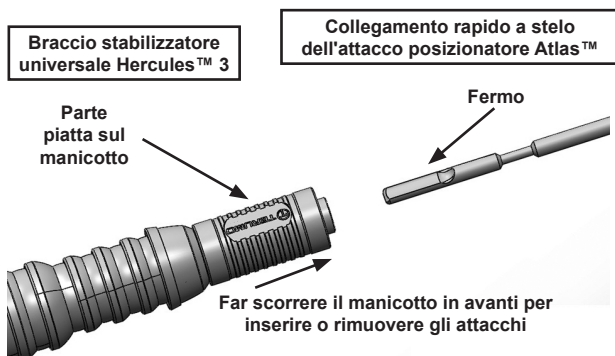


Figura 3 – Fissaggio dell'attacco posizionatore Atlas™ al braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3

- b. Per il collegamento al braccio stabilizzatore universale Hercules 360:

Afferrare il manicotto del braccio stabilizzatore universale Hercules e premere la sfera dell'attacco nel colletto del braccio stabilizzatore universale Hercules (vedere figura 4). Verificare che la connessione sia sicura.

NOTA: assicurarsi di afferrare il manicotto durante l'inserimento dell'attacco. In caso contrario può risultare impossibile inserire l'attacco.

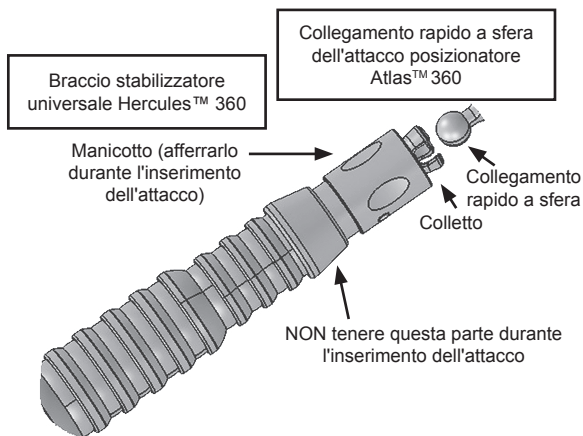


Figura 4 – Fissaggio dell'attacco posizionatore Atlas™ 360 al braccio stabilizzatore universale Hercules™ 360

2. Collegare il connettore luer maschio del tubo a vuoto accessorio alla porta luer femmina del rubinetto di controllo del vuoto, assicurandosi che la sorgente del vuoto sia su OFF. Collegare il connettore della sorgente del vuoto del tubo a vuoto accessorio alla sorgente del vuoto e ruotare il rubinetto di controllo del vuoto su OFF per la sorgente del vuoto.
3. Impostare il regolatore del vuoto della sorgente del vuoto su una pressione negativa sufficiente per fissare l'attacco posizionatore Atlas al tessuto. A causa della diversità delle attrezzature e strumentazioni delle sale operatorie, utilizzare la quantità minima di vuoto necessaria per le prestazioni desiderate del prodotto. Il regolatore non deve superare i -250 mmHg.

NOTA: il limite di -250 mmHg è chiaramente indicato sulle etichette blu che si trovano sul tubo a vuoto accessorio.

AVVERTENZA

L'uso di una pressione negativa eccessiva può causare danni ai tessuti.

4. Regolare il rubinetto di controllo del vuoto su OPEN per la sorgente del vuoto e l'attacco posizionatore. Verificare il fissaggio del posizionatore al tessuto.

AVVERTENZA

Fare attenzione a non occludere il lume del vuoto prima di ottenere il preciso posizionamento.

5. Collocare l'attacco del posizionatore come richiesto. Ruotare l'impugnatura principale del braccio stabilizzatore universale Hercules 3/360 in senso orario fino a quando lo spazio tra le rondelle elastiche si chiude. Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei bracci stabilizzatori universali Hercules 3/360.
6. Per rilasciare il tessuto dall'attacco posizionatore, regolare il rubinetto di controllo del vuoto su OPEN per l'atmosfera prima di rimuovere l'attacco posizionatore.

AVVERTENZA

Prima della rimozione dell'attacco dal tessuto, regolare il rubinetto di controllo del vuoto su OPEN per l'atmosfera e su OFF per la sorgente per il vuoto.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione dell'attacco posizionatore Atlas:

- Un luogo pulito, privo di polvere, lontano dalla luce diretta del sole e che non presenti rischi di temperatura elevata, umidità eccessiva e perdite d'acqua.
- Non conservare il dispositivo vicino a sostanze chimiche.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in base alle leggi e alle normative dell'ospedale, amministrative e/o locali, statali, federali e internazionali.

日本語

使用方法

Atlas™ ポジショナー・アタッチメント Hercules™ 3/360ユニバーサルスタビライザーアーム用アタッチメント カタログ番号T401261 & T401261U 滅菌済み

注意:使用前に、これらの使用説明に加えて、Hercules™ 3/360 ユニバーサルスタビライザーアームの説明書をよくお読みください。

製品説明

Atlas™ ポジショナー・アタッチメントとAtlas™ 360 ポジショナー・アタッチメントは滅菌、使い捨てアクセサリ器具です。Hercules™ 3または360ユニバーサルスタビライザーアーム（製品参照番号 T401161 または T401160）と併用します。本アタッチメントはダブルバリア滅菌パッケージに入れて提供され、使い捨て専用です。このアタッチメントは鼓動を止めないCABG（冠動脈バイパス・グラフト）術において、心臓を位置決めし、暴露させ、アクセスするのに使われます。ポジショナー・アタッチメントは組織に負圧によって固定されます。

滅菌パッケージに含まれるものは次の通りです：

Atlas は次のパーツからなります（図 1参照）：

- ストップコックを接続するため一端にメスルーアーコネクタを付けた長さ約56cm、外径0.6cm チューブを備えたカップ/スプリング/エルボアセンブリ。
- 大流量ブルー4ウェイストップコック。

アクセサリバキュームチュービングは次のパーツからなります（図 2参照）：

- 一端にオスルーアーコネクタ、他端にバキュームソースコネクタを備えた長さ366cm、内径 0.6cm のチューブ。
- 必要に応じてキャニスターをバキュームレギュレータに接続するメスコネクタを両端に備えた内径0.6cm、91cmのセグメント。

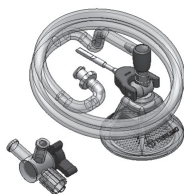


図 1 - Atlas™ チューブおよび
ストップコックを付けたポジショ
ナー・アタッチメント



図 2 - Atlas™ ポジショナー・アタッチメン
トアクセサリバキュームチューブ

Atlasポジショナーアタッチメントのご使用になれるバージョンについては表1をごらんください。

表1

製品参照番号	クイックコネクタのタイプ	接続する安定化プラットフォーム
T401261	シャフトクイックコネクタ	Hercules™ 3 ユニバーサルスタビライザーアーム (製品参照番号:T401161)
T401261U	ボールクイックコネクタ	Hercules™ 360 ユニバーサルスタビライザーアーム (製品参照番号:T401160)

使用目的

Atlasポジショナーアタッチメントは鼓動を止めないCABG(冠動脈バイパス・グラフト)術において、心臓を位置決めし、暴露させ、アクセスするのに使われます。

禁忌

Atlasポジショナー・アタッチメントは局所または全身感染のある患者には禁忌です。

アタッチメントを新しい梗塞組織、動脈瘤組織、脆弱な組織に設置しないでください。冠動脈の上に直接設置しないでください。

警告

- この器具はガンマ線で滅菌されています。繰り返し使用することはできません。再使用や再滅菌、再処理を行わないでください。再処理することにより、器具の滅菌、生体適合性、および機能的統合性を侵害する可能性があります。
- パッケージが損傷していたら、使用しないでください。器具の滅菌性が損なわれている可能性があります。
- 使用前に製品に損傷がないかどうか検査してください。損傷した製品は使わないでください。
- 適切な外科的処置および手技の実施は担当の医療専門家(医師)の責任です。外科医は事例ごとに医療トレーニング、経験、実施する外科手術のタイプに応じて、本器具の適切な使用を評価してください。
- シャフトの柔軟性のある領域を何度も曲げると、シャフトが破損する恐れがあります。柔軟性のある領域をゆっくりと曲げることでシャフトの変形可能領域を増やすことができます。曲げた後、シャフトに問題がないかどうか目視検査してください。
- 柔軟性のある領域を過剰に曲げると破損する恐れがあります。
- 正しい位置決めを行う前にバキュームルーメンを閉塞させないように注意してください。
- 過剰な負圧は組織を損傷する恐れがあります。
- 組織からアタッチメントを外す前に、バキュームコントロールストップコックを外気に対してオープンにし、バキュームソースに対してオフにしてください。

注意

米国連邦法によりこの器具の販売は医師または他の資格を持った術者自身またはその指示による場合に限られます。

使用方法

1. 無菌法を使って、ポジショナー・アタッチメントとアクセサリーバキュームチューブをパッケージから取り出し、術野に持ち込み、適合するHerculesユニバーサルスタビライザーアームに接続します(表1参照)。

a. Hercules 3 ユニバーサルスタビライザーアームとの接続:

Herculesユニバーサルスタビライザーアームを前方にスライドして、アタッチメントのシャフトをクイックコネク트에挿入します。この際、(アタッチメントの)シャフトのデントがHerculesユニバーサルスタビライザーアームのスリーブのロゴがある平坦な部分に向くようにします(図3参照)。スリーブを元の位置に戻し、アクセサリーデバイスをクイックコネクタにロックします。しっかりと接続されているか確認します。

Hercules™ 3 ユニバーサル
スタビライザーアーム

Atlas™ ポジショナー・アタッチメントの
シャフトクイックコネク

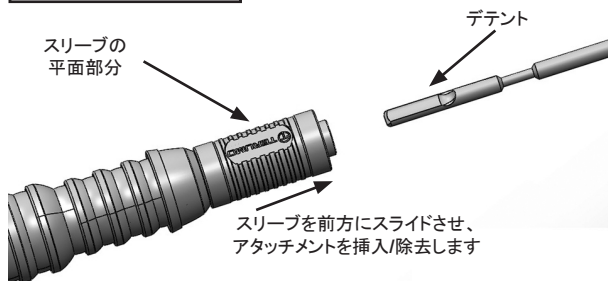


図3 - Atlas™ ポジショナー・アタッチメントのHercules™ 3
ユニバーサルスタビライザーアームへの取り付け

b. Hercules 360 ユニバーサルスタビライザーアームとの接続:

Herculesユニバーサルスタビライザーアームのスリーブを握り、アタッチメントのボールをHerculesユニバーサルスタビライザーアームのコレットに押しつけます(図4参照)。しっかりと接続されているか確認します。

注:アタッチメントを挿入する時には、スリーブを握ってください。スリーブを握らないと、アタッチメントを挿入することができません。

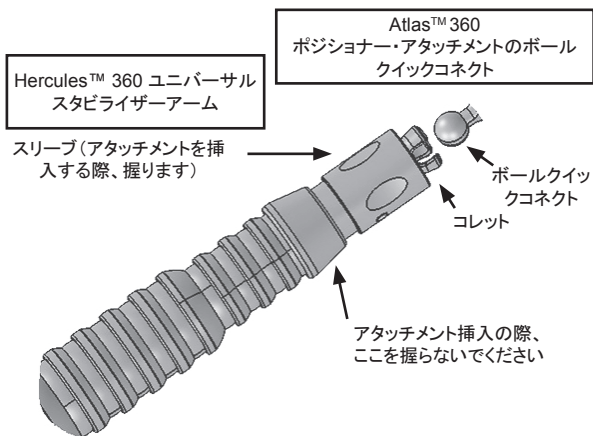


図 4 - Atlas™ 360 ポジショナーのHercules™ 360 ユニバーサルスタビライザーアームへの取り付け

2. アクセサリバキュームチューブのオスルーアーコネクタをバキュームコントロールストップコックのメスルーアーポートに接続します。バキュームソースはオフにしておいてください。アクセサリバキュームチューブのバキュームソースコネクタをバキュームソースに接続し、バキュームソースに対して、バキュームコントロールストップコックをオフにします。
3. バキュームソースのバキュームレギュレータを十分な負圧に対してオンにし、Atlasポジショナー・アタッチメントを組織に密着させます。手術室器具やユーティリティの差により、希望する製品性能に必要な最小限のバキュームを使ってください。レギュレータは -250 mmHgを超えてはいけません。

注: -250 mmHg の限度がアクセサリバキュームチューブの青色ラベルの上に明確に表示されています。

警告

過剰な負圧は組織を損傷する恐れがあります。

4. バキュームコントロールストップコックをバキュームソースとポジショナー・アタッチメントに対して、オープンにします。ポジショナーが組織に密着したことを確認してください。

警告

正しい位置決めを行う前にバキュームルーメンを閉塞させないよう注意してください。

5. 必要に応じて、ポジショナー・アタッチメントを位置決めします。Hercules 3/360ユニバーサルスタビライザーアームのメインハンドルを右に回し、コンプレッションワッシャーの隙間を閉じます。詳細は、Hercules 3/360ユニバーサルスタビライザーアームの説明書をごらんください。

6. ポジショナー・アタッチメントから組織を外すには、ポジショナー・アタッチメントを外す前に、バキュームコントロールストップコックを外気に対してオープンにします。

警告

組織からアタッチメントを外す前に、バキュームコントロールストップコックを外気に対してオープンにし、バキュームソースに対してオフにしてください。

保管

Atlasポジショナー・アタッチメント保管条件:

- 清潔でほこりのない場所に直射日光を避けて保管してください。高温、高湿度、水漏れを避けてください。
- 器具を化学薬品の近くに保管しないでください。

廃棄

使用後は製品およびパッケージを病院、行政、地域、州、連邦、国際法や規則に従って廃棄してください。

Norsk

Bruksanvisning

Atlas™ Posisjonererfeste **Fester for Hercules™ 3/360 universell stabilisatorarmer** **Katalognummer T401261 & T401261U** **sterilt**

FORSIKTIG: Les instruksjonene nøye før bruk av Hercules™ 3/360, universal stabilisatorarmer i tillegg til bruksanvisningen.

PRODUKTBESKRIVELSE

Atlas™ Posisjonererfeste og Atlas™ 360 Posisjonererfeste er sterile tilbehør ment for engangsbruk for bruk sammen med Hercules™ 3 eller 360 universell stabilisatorarmer (produktreferanse T401161 eller T401160). Festet kommer i en steril pakke med dobbelbarriere og er kun ment for engangsbruk. Dette festet brukes til å posisjonere hjertet for å eksponere og gi tilgang under CABG (Poding av koronar bypass)-prosedyrer. Posisjonererfeste er satt på vevet ved hjelp av negativt trykk.

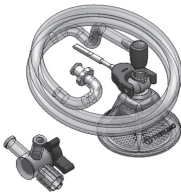
Inkludert i den sterile pakken er:

Atlas bestående av følgende deler (se figur 1):

- Kopp/fjær/albue montering med ca 22" rør med innvendig diameter på ¼" med hunnluer-kontakt på den ene enden til å koble til stopcock.
- Highflow blå 4-veis stopcock

Tilhørende vakuurrør som består av følgende deler (se figur 2):

- Et 12' rør med innvendig diameter på ¼", med hannluer-kontakt på den ene enden og vakuummilde-kontakt på den andre enden
- En 3' del av rør med innvendig diameter på ¼" med hunn-kontakter på begge sider for å koble beholderen til vakuurregulatoren hvis nødvendig.



Figur 1 – Atlas™ Posisjonererfeste med rør og stopcock



Figur 2 – Atlas™ Posisjonererfestets tilhørende vakuurrør

Se tabell 1 for tilgjengelige versjoner av Atlas Posisjonererfester.

Tabell 1

Produktets referansenummer	Type hurtigkobling	Grensesnitt stabiliseringsplattformer
T401261	Hurtigkoblingsskaft	Hercules™ 3 universal stabilisatorarm (produkt referanse: T401161)
T401261U	Ball hurtigkobling	Hercules™ 360 universal stabilisatorarm (produkt referanse: T401160)

BRUKSOMRÅDE

Atlas Posisjonererfester er ment for bruk til å posisjonere hjertet for å eksponere og gi tilgang under CABG (Poding av koronar bypass)-prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Atlas Posisjonererfester er kontraindisert for bruk hos pasienter med lokal eller systemisk infeksjon.

Ikke plasser festet på nylig ødelagt vev, aneurismatisk vev, skjørt vev, eller rett over en koronararterie.

ADVARSLER

- Denne enheten er sterilisert med gammastråling og er ment **KUN FOR ENGANGSBRUK. MÅ IKKE GJENBRUKES. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE REPROSESSERES. REPROSESSERING KAN KOMPRIMITTERE STERILITETEN, BOKOMPATIBILITETEN OG DEN FUNKSJONELLE INTEGRITETEN TIL ENHETEN.**
- Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, ettersom steriliteten til enheten kan ha blitt kompromittert.
- Inspiser produktet grundig for skade før bruk. Ikke bruk skadede produkter.
- Det medisinske personellet har ansvar for riktig kirurgisk prosedyre og teknikk. Hver kirurg må vurdere riktig bruk av denne enheten hver gang, basert på medisinsk opplæring, erfaring og anvendt kirurgisk prosedyre.
- Gjentatt bøying av den formbare delen av skaftet vil etterhvert føre til at skaftet knekker. Sakte bøying av den formbare delen vil øke skaftets tillatte deformasjonsgrense. Integriteten til skaftet skal kontrolleres visuelt etter bøying.
- Overdreven bøying av den formbare delen kan forårsake brudd.
- **Pass på at vakuumkanalen ikke blir blokkert før riktig posisjonering er oppnådd.**

- **Bruk av overdrevent negativt vakuumtrykk kan skade vevet.**
- **Plasser vakuumkontroll stopcock ÅPEN til atmosfære og AV til vakuumkilden før fjerning av feste fra vev.**

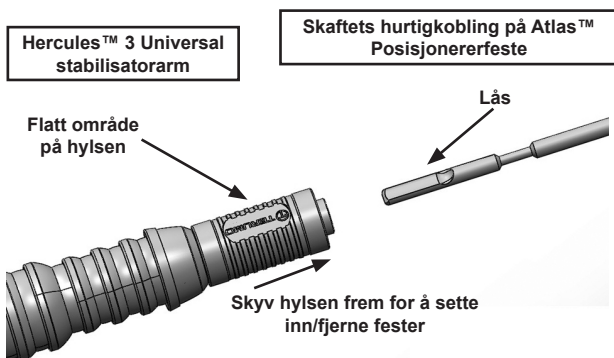
FORSIKTIG

USA føderal lov begrenser salg av denne anordningen av eller til en lege eller andre lisensierte utøveren.

BRUKSANVISNING

1. Ved bruk av steril teknikk, fjern posisjonerefestet og tilhørende vakuurmør fra emballasjen og overfør til det kirurgiske feltet for feste på den kompatible Hercules Universal stabilisatorarmen (se tabell 1).
 - a. For tilkobling til Hercules 3 Universal stabilisatorarmen:

Skyv hylsen til Hercules Universal stabilisatorarmen frem og sett inn skaftet til festet i hurtigkoblingen med låsen på skaftet (av festet) mot det flate området med logo på hylsen til Hercules Universal stabilisatorarmen (se fig. 3). Sett hylsen tilbake i utgangsstillingen for å låse enheten i hurtigkoblingen. Sjekk for sikker tilkobling.

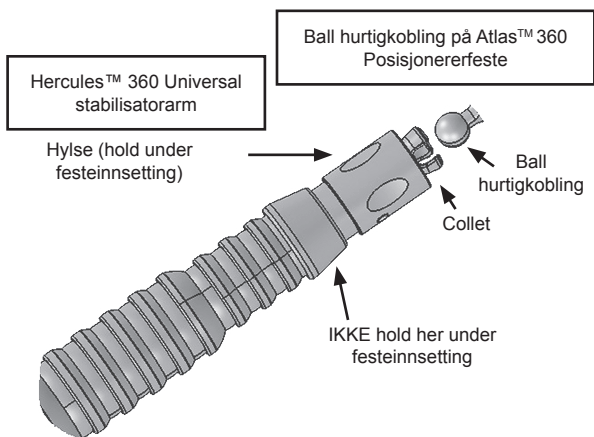


Figur 3 – Feste av Atlas™ Posisjonererfeste til Hercules™ 3 Universal stabilisatorarm

- b. For tilkobling til Hercules 360 Universal stabilisatorarm:

Grip hylsen til Hercules Universal stabilisatorarmen og trykk ballen på festet inn i Hercules Universal stabilisatorarmen (se figur 4). Sjekk for sikker tilkobling.

MERK: Kontroller at hylsen holdes under festeinnsetting. Dersom hylsen ikke holdes kan det føre til en manglende evne til å sette inn festet.



Figur 4 – Feste av Atlas™ 360 Posisjonererfeste til Hercules™ 360 Universell stabilisatorarm

2. Fest hannluer-kobling på tilhørende vakuurrør til hunnluer-porten på vakuumkontroll stopcock, og pass på at vakuumkilden er slått AV. Fest vakuumkilde-koblingen på tilhørende vakuumslange til vakuumkilden og slå vakuumkontroll stopcock til vakuumkilden AV.
3. Slå vakuumregulatoren til vakuumkilden på til tilstrekkelig negativt trykk for å feste Atlas Posisjonererfestet til vev. På grunn av variasjoner i OR-utstyr og -verktøy, bruk minst mulig vakuum for ønsket produktytelse. Regulatoren må ikke overstige -250 mmHg.

MERK: Grensen på -250 mmHg er tydelig indikert på de blå etikettene som finnes på tilhørende vakuumslange.

ADVARSLER

Bruk av overdrevent negativt vakuumtrykk kan skade vevet.

4. Sett vakuumkontroll stopcock på OPEN (ÅPEN) til vakuumkilden og posisjonererfestet. Kontroller posisjonererfestet til vevet.

ADVARSLER

Pass på at vakuumkanalen ikke er blokkert før riktig posisjonering er oppnådd.

5. Plasser posisjonererfestet som påkrevd. Vri hovedhåndtaket på Hercules 3/360 Universal stabilisatorarmen med klokken til gapet mellom komprimeringsskivene lukkes. For ytterligere informasjon se bruksanvisningen for Hercules 3/360 Universal stabilisatorarmer.

6. For å løsne vevet fra posisjonerefestet, skru vakuumpkontroll stopcock til OPEN (ÅPEN) til atmosfæren før fjerning av posisjonerefestet.

ADVARSLER

Plasser vakuumpkontroll stopcock (OPEN) ÅPEN til atmosfære og OFF (AV) til vakuumpkilden før fjerning av feste fra vev.

LAGRING

Lagring av Atlas Posisjonerefeste:

- Et rent, støvfritt sted uten direkte sollys og uten risiko for høye temperaturer, høy fuktighet, og vannlekkasje.
- Ikke lagre enheten i nærheten av kjemikalier.

AVHENDING

Etter bruk, kast produktet og emballasjen i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale, statlige, føderale og internasjonale lover og regler.

Polski

Instrukcja użytkowania

Pozycjoner Atlas™

Akcesoria do uniwersalnych ramion stabilizatora Hercules™ 3/360

Numery katalogowe T401261 i T401261U

Sterylnie

PRZESTROGA: *Przed użyciem prosimy dokładnie przeczytać, oprócz niniejszej instrukcji, instrukcję użytkowania uniwersalnych ramion stabilizatora Hercules™ 3/360.*

OPIS PRODUKTU

Pozycjoner Atlas™ oraz pozycjoner Atlas™ 360 to sterylne akcesoria jednorazowego użytku przeznaczone do stosowania z uniwersalnymi ramionami stabilizatora Hercules™ 3 lub 360 (numer referencyjny produktu T401161 lub T401160). Akcesorium jest dostarczane w opakowaniu sterylnym z podwójną barierą i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. To akcesorium służy do pozycjonowania serca w celu zapewnienia ekspozycji i dostępu podczas zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych (CABG, coronary artery bypass graft) na bijącym sercu. Pozycjoner jest mocowany do tkanek za pomocą ciśnienia ujemnego.

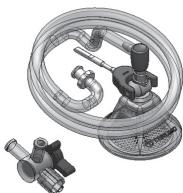
Sterylnie opakowanie zawiera następujące elementy:

Atlas, składający się z następujących części (patrz Rysunek 1):

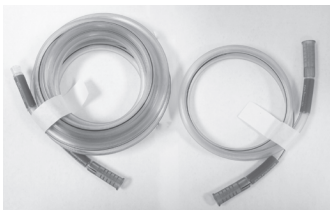
- Zespół panewki/sprężyny/kolanka z przewodem o średnicy zewnętrznej ¼ cala, o długości około 56 cm, z żeńskim złączem luer na jednym końcu do podłączania zaworu odcinającego.
- Niebieski, 4-drożny zawór odcinający z wysokim przepływem

Dodatkowy przewód próżniowy, składający się z następujących części (patrz Rysunek 2):

- Przewód o średnicy wewnętrznej ¼ cala, o długości około 3,6 m, z męskim złączem luer na jednym końcu i złączem do podłączenia źródła próżni na drugim końcu
- Odcinek przewodu o średnicy wewnętrznej ¼ cala, o długości około 91 cm, ze złączami żeńskimi na obu końcach, przeznaczony do podłączenia kanistra do regulatora próżni, jeśli będzie to wymagane.



Rysunek 1 – Pozycjoner Atlas™ z przewodem i zaworem odcinającym



Rysunek 2 – Dodatkowy przewód próżniowy pozycjonera Atlas™

Dostępne wersje pozycjonerów Atlas podano w Tabeli 1.

Tabela 1

Numer referencyjny produktu	Rodzaj szybkozłączca	Odpowiednie platformy stabilizujące
T401261	Szybkozłączce trzonu	Uniwersalne ramię stabilizatora Hercules™ 3 (numer referencyjny produktu: T401161)
T401261U	Szybkozłączce kulowe	Uniwersalne ramię stabilizatora Hercules™ 360 (numer referencyjny produktu: T401160)

PRZEZNACZENIE

Pozycjonery Atlas są przeznaczone do stosowania w celu pozycjonowania serca, aby zapewnić ekspozycję i dostęp podczas zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych (CABG, coronary artery bypass graft) na bijącym sercu.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie pozycjonerów Atlas jest przeciwwskazane u pacjentów z zakażeniem miejscowym lub ogólnoustrojowym.

Nie należy umieszczać akcesorium na tkance po niedawnym zawale, na tkance tętniakowej, delikatnej ani bezpośrednio nad tętnicą wieńcową.

OSTRZEŻENIA

- To urządzenie jest sterylizowane przy użyciu promieniowania gamma i jest przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. NIE PRZYGOTOWYWAĆ PONOWNIE DO UŻYTKU. PONOWNE PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU MOŻE NEGATYWNIE WPŁYNAĆ NA STERYLNOŚĆ, ZGODNOŚĆ BIOLOGICZNĄ I FUNKCJONALNĄ INTEGRALNOŚĆ URZĄDZENIA.**
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać urządzenia, ponieważ mogło dojść do naruszenia sterylności.
- Przed użyciem należy produkt dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Nie używać uszkodzonego produktu.
- Za zapewnienie odpowiedniej procedury i techniki chirurgicznej odpowiada lekarz prowadzący. Każdy chirurg musi ocenić odpowiednie użycie tego urządzenia w każdym przypadku indywidualnie, na podstawie swojego wykształcenia medycznego, doświadczenia i rodzaju wykorzystywanej procedury chirurgicznej.
- Wielokrotne zginanie giętkiego segmentu trzonu doprowadzi do złamania trzonu. Powolne zginanie giętkiego segmentu zwiększy dozwolony zakres odkształcenia trzonu. Po zgięciu należy wizualnie zweryfikować, czy trzon pozostał nienaruszony.

- Nadmierne wyginanie segmentu giętkiego może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- **Należy dołożyć starań, aby nie zatkać światła próżni przed uzyskaniem odpowiedniego pozycjonowania.**
- **Użycie nadmiernego ciśnienia ujemnego próżni może prowadzić do uszkodzenia tkanki.**
- **Przed zdjęciem akcesorium z tkanki należy ustawić zawór odcinający kontrolujący próżnię w położeniu OTWARTYM względem atmosfery i WYŁĄCZONYM względem źródła próżni.**

PRZESTROGA

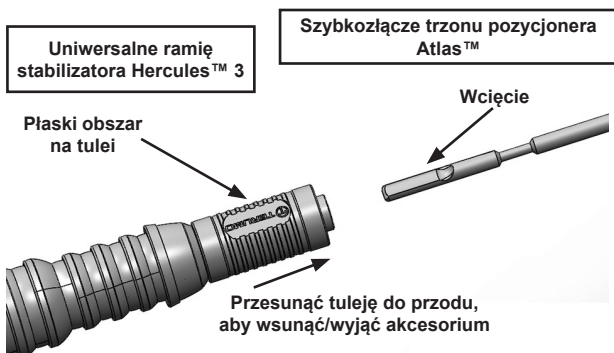
Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza (albo osoby z odpowiednimi uprawnieniami).

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć pozycjoner i dodatkowy przewód próżniowy z opakowania i przekazać do pola chirurgicznego w celu podłączenia do zgodnego uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules (patrz Tabela 1).

- a. W celu podłączenia do uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules 3:

Przesunąć tuleję uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules do przodu i wsunąć trzon akcesorium do szybkozłącza, tak aby wcięcie na trzonie (akcesorium) skierowane było w stronę płaskiego obszaru z logo na tulei uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules (patrz Rysunek 3). Przesunąć tuleję do jej pierwotnego położenia, aby zablokować akcesorium w szybkozłączu. Upewnić się, że połączenie jest stabilne.



Rysunek 3 – Mocowanie pozycjonera Atlas™ do uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules™ 3

- b. W celu podłączenia do uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules 360:

Chwycić tuleję uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules i wcisnąć kulę akcesorium do chwytaka uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules (patrz Rysunek 4). Upewnić się, że połączenie jest stabilne.

UWAGA: Należy upewnić się, że tuleja została odciągnięta podczas mocowania akcesorium. Nieodciągnięcie tulei może sprawić, że wsunięcie akcesorium będzie niemożliwe.



Rysunek 4 – Mocowanie pozycjonera Atlas™ 360 do uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules™ 360

2. Zamocować męskie złącze luer dodatkowego przewodu próżniowego do żeńskiego portu luer na zaworze odcinającym kontrolującym próżnię, upewniając się, że źródło próżni jest wyłączone. Przymocować złącze źródła próżni na dodatkowym przewodzie próżniowym do źródła próżni i przesunąć zawór odcinający kontrolujący próżnię do pozycji WYŁĄCZONEJ względem źródła próżni.
3. Ustawić regulator próżni na źródle próżni na odpowiednie ciśnienie ujemne, aby przymocować pozycjoner Atlas do tkanki. Ze względu na różnice w sprężeniu lub materiałach eksploatacyjnych wykorzystywanych na sali operacyjnej, należy użyć możliwie najmniejszej próżni niezbędnej do uzyskania odpowiedniego działania produktu. Regulator nie powinien przekraczać ciśnienia -250 mmHg.

UWAGA: Wartość graniczna -250 mmHg jest wyraźnie oznaczona na niebieskich etykietach znajdujących się na dodatkowym przewodzie próżniowym.

OSTRZEŻENIE

Użycie nadmiernego ciśnienia ujemnego próżni może prowadzić do uszkodzenia tkanki.

4. Przesunąć zawór odcinający kontrolujący próżnię do pozycji OTWARTEJ względem źródła próżni i pozycjonera. Zweryfikować przymocowanie pozycjonera do tkanki.

OSTRZEŻENIE

Należy dołożyć starań, aby nie zatkać światła próżni przed uzyskaniem właściwego pozycjonowania.

5. Umieścić pozycjoner w żądanym położeniu. Obrócić główny uchwyt uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules 3/360 zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aż odstęp między podkładkami zaciskowymi zamknie się. Więcej informacji zawiera instrukcja użytkownika uniwersalnych ramion stabilizatora Hercules 3/360.
6. Aby uwolnić tkankę od pozycjonera, należy przesunąć zawór odcinający kontrolujący próżnię do pozycji OTWARTYM względem atmosfery przed zdjęciem pozycjonera.

OSTRZEŻENIE

Przed zdjęciem akcesorium z tkanki należy ustawić zawór odcinający kontrolujący próżnię w położeniu OTWARTYM względem atmosfery i WYŁĄCZONYM względem źródła próżni

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania pozycjonerów Atlas:

- Czyste miejsce, bez pyłu, z dala od bezpośredniej ekspozycji na promienie słoneczne oraz bez zagrożenia wysoką temperaturą, nadmierną wilgotnością i wyciekami wody.
- Nie przechowywać urządzenia w pobliżu środków chemicznych.

UTYLIZACJA

Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z prawem i przepisami obowiązującymi w szpitalu, administracyjnymi i/lub miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi.

Português (Brasil)

Instruções de utilização

Dispositivos de fixação do posicionador Atlas™ Dispositivos de fixação para braços estabilizadores universais Hercules™ 3/360

Números de catálogo T401261 e T401261U
Estéreis

ATENÇÃO: *Antes de utilizar, leia atentamente as instruções de utilização dos braços estabilizadores universais Hercules™ 3/360 além destas instruções de utilização.*

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo de fixação do posicionador Atlas™ e o dispositivo de fixação do posicionador Atlas™ 360 são dispositivos acessórios estéreis destinados a uma única utilização com os braços estabilizadores universais Hercules™ 3 ou 360 (Referência do produto T401161 ou T401160). O dispositivo de fixação é fornecido numa embalagem de dupla barreira estéril e destina-se a uma única utilização. Este dispositivo de fixação é utilizado para posicionar o coração de forma a permitir a exposição e o acesso durante procedimentos de CABG (bypass da artéria coronária por enxerto) com o coração a bater. O dispositivo de fixação do posicionador é fixado no tecido por meio de pressão negativa.

Incluído na embalagem estéril:

O Atlas consiste nos seguintes componentes (consulte a Figura 1):

- Conjunto de copo/mola/cotovelo com uma tubagem de aproximadamente 22" (55,88 cm) de comprimento e ¼" (0,63 cm) de diâmetro externo com conector luer fêmea numa extremidade para ligar à torneira.
- Torneira azul de 4 vias de alto débito

Tubagem de vácuo acessória que consiste nos seguintes componentes (consulte a Figura 2):

- Tubagem de 12' (365,76 cm) de comprimento e ¼" (0,63 cm) de diâmetro interno com um conector luer macho numa extremidade e um conector de fonte de vácuo na outra extremidade
- Um segmento de 3' (91,44 cm) e ¼" (0,63 cm) de diâmetro interno com conectores fêmea de ambos os lados para ligar o recipiente ao regulador de vácuo, se necessário.

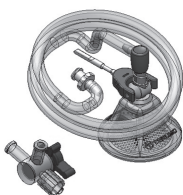


Figura 1 – Dispositivo de fixação do posicionador Atlas™ com tubagem e torneira



Figura 2 – Tubagem de vácuo acessória para o dispositivo de fixação do posicionador Atlas™

Consulte na Tabela 1 as versões de dispositivos de fixação do posicionador Atlas disponíveis.

Tabela 1

Número de referência do produto	Tipo de encaixe rápido	Plataformas de estabilização de interface
T401261	Encaixe rápido de haste	Braço estabilizador universal Hercules™ 3 (Referência do produto: T401161)
T401261U	Encaixe rápido de esfera	Braço estabilizador universal Hercules™ 360 (Referência do produto: T401160)

FINALIDADE

Os dispositivos de fixação do posicionador Atlas destinam-se a ser utilizados para posicionar o coração de forma a permitir a exposição e o acesso durante procedimentos de CABG (bypass da artéria coronária por enxerto) com o coração a bater.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os dispositivos de fixação do posicionador Atlas estão contra-indicados para utilização em doentes com infecção local ou sistémica.

Não posicione o dispositivo de fixação em tecido após enfarte recente, aneurismático, frágil ou directamente sobre uma artéria coronária.

AVISOS

- Este dispositivo foi esterilizado com radiação gama e **DESTINA-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZE. NÃO REESTERILIZE. NÃO REPROCESSE. O REPROCESSAMENTO PODE COMPROMETER A ESTERILIDADE, A BIOCOMPATIBILIDADE E A INTEGRIDADE FUNCIONAL DO DISPOSITIVO.**

- Se a embalagem estiver danificada, não utilize, dado que a esterilidade do dispositivo pode ter sido comprometida.
- Antes da utilização, inspeccione atentamente o produto para verificar se apresenta danos. Não utilize o produto danificado.
- Os procedimentos e técnicas cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico assistente. Cada cirurgião deve avaliar a utilização adequada deste dispositivo caso a caso com base na formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico empregue.
- Dobrar repetidamente a zona maleável da haste fará com que esta eventualmente se parta. Dobrar lentamente a zona maleável aumentará o intervalo de deformação permitido para a haste. A integridade da haste deve ser verificada visualmente depois de dobrar.
- A flexão excessiva da zona maleável pode fazer com que se parta.
- **Tome cuidado para não obstruir o lúmen de vácuo antes de obter o posicionamento adequado.**
- **A utilização de pressão de vácuo negativa em excesso pode causar lesões nos tecidos.**
- **ABRA a torneira reguladora de vácuo para a atmosfera e FECHÉ-A na fonte de vácuo antes de retirar o dispositivo de fixação do tecido.**

ATENÇÃO

A Lei Federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou outros profissionais de saúde credenciados ou mediante receita médica.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilizando uma técnica asséptica, retire o dispositivo de fixação do posicionador e a tubagem de vácuo acessória da embalagem e passe para o campo cirúrgico para fixação no braço estabilizador universal Hercules compatível (consulte a Tabela 1).
 - a. Para ligação ao braço estabilizador universal Hercules 3:

Deslize a manga do braço estabilizador universal Hercules para a frente. Insira a haste do dispositivo de fixação no encaixe rápido, com o batente da haste virado para a área achatada com logótipo existente na manga do braço estabilizador universal Hercules (consulte a Figura 3). Volte a colocar a manga na posição original para fixar o dispositivo acessório no encaixe rápido. Verifique se está bem encaixado.

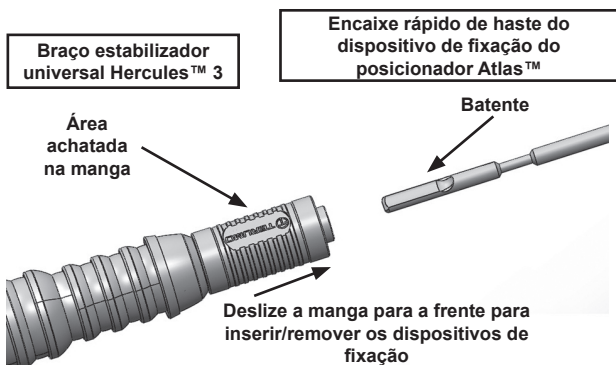


Figura 3 – Fixação do dispositivo de fixação do posicionador Atlas™ no braço estabilizador universal Hercules™ 3

- b. Para ligação ao braço estabilizador universal Hercules 360: Segure a manga do braço estabilizador universal Hercules e pressione a esfera do dispositivo de fixação contra a pinça de aperto do braço estabilizador Universal Hercules (consulte a Figura 4). Verifique se está bem encaixado.

NOTA: Certifique-se de que segura na manga durante a inserção do dispositivo de fixação. Não segurar na manga pode resultar na impossibilidade de inserir o dispositivo de fixação.

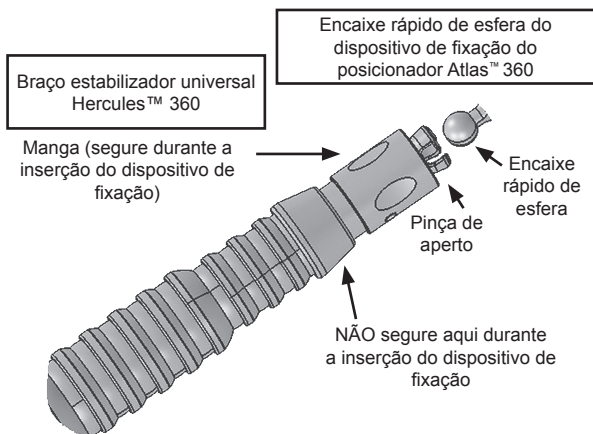


Figura 4 – Fixação do dispositivo de fixação do posicionador Atlas™ 360 no braço estabilizador universal Hercules™ 360

2. Fixe o conector luer macho da tubagem de vácuo acessória na porta do conector luer fêmea da torneira reguladora de vácuo, certificando-se de que a fonte de vácuo está DESLIGADA. Ligue o conector da fonte de vácuo da tubagem de vácuo acessória à fonte de vácuo e FECHÉ a torneira reguladora de vácuo na fonte de vácuo.
3. Ligue o regulador da fonte de vácuo com a pressão negativa suficiente para fixar o dispositivo de fixação do posicionador Atlas no tecido. Devido a variações nos equipamentos e utilitários do bloco operatório, utilize a menor quantidade de vácuo necessária para o desempenho pretendido para o produto. O regulador não deve exceder os -250 mmHg.

NOTA: O limite de -250 mmHg está claramente indicado nas etiquetas azuis que se encontram na tubagem de vácuo acessória.

AVISO

A utilização de pressão de vácuo negativa em excesso pode causar lesões nos tecidos.

4. ABRA a torneira reguladora de vácuo na fonte de vácuo e no dispositivo de fixação do posicionador. Verifique a fixação do posicionador no tecido.

AVISO

Tome cuidado para não obstruir o lúmen de vácuo antes de obter o posicionamento positivo.

5. Posicione o dispositivo de fixação do posicionador conforme necessário. Rode o punho principal do braço estabilizador universal Hercules 3/360 no sentido dos ponteiros do relógio até fechar a folga entre as anilhas de compressão. Para obter instruções adicionais, consulte as instruções de utilização dos braços estabilizadores universais Hercules 3/360.
6. Para libertar o tecido do dispositivo de fixação do posicionador, ABRA a torneira reguladora de vácuo para a atmosfera antes de retirar o dispositivo de fixação do posicionador.

AVISO

ABRA a torneira reguladora de vácuo para a atmosfera e FECHÉ-A na fonte de vácuo antes de retirar o dispositivo de fixação do tecido.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento dos dispositivos de fixação do posicionador Atlas:

- Um local limpo, sem pó, afastado da luz solar directa e isento de risco de alta temperatura, humidade excessiva e fuga de água.
- Não armazene o dispositivo próximo de produtos químicos.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com as leis e regulamentos hospitalares, administrativos e/ou locais, estatais, federais e internacionais.

Русский язык

Инструкции по эксплуатации

Насадки для позиционирования, модель Atlas™

Насадки к универсальным рычагам-стабилизаторам

Hercules™ 3/360

Номера по каталогу: T401261 & T401261U

(стерильно)

ВНИМАНИЕ. *Перед использованием внимательно прочтите инструкции по эксплуатации универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules™ 3/360 в дополнение к данным инструкциям по эксплуатации.*

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Насадка для позиционирования Atlas™ и насадка для позиционирования Atlas™ 360 — это стерильные одноразовые вспомогательные устройства, предназначенные для использования с универсальными рычагами-стабилизаторами Hercules™ 3 или 360 (идентификационный номер продукта: T401161 или T401160). Насадка поставляется в двухбарьерной стерильной упаковке и предназначена только для одноразового применения. Эта насадка используется для фиксации положения сердца с целью обеспечения воздействия и доступа во время процедур с ТШКА (трансплантатом для шунтирования коронарных артерий) на бьющемся сердце. Насадка для позиционирования закрепляется на ткани с помощью отрицательного давления (вакуума).

В стерильной упаковке находятся следующие компоненты.

Насадка Atlas, состоящая из следующих частей (см. рисунок 1):

- узел «наконечник/пружина/шарнирный угловой рычаг» с трубкой длиной приблизительно 22 дюйма и наружным диаметром ¼ дюйма, с гнездовым разъемом Люэра на одном конце для соединения с запорным краном;
- полнопроходный 4-ходовой запорный кран синего цвета.

Вспомогательная вакуумная трубка, состоящая из следующих частей (см. рисунок 2):

- трубка длиной 12 футов и внутренним диаметром ¼ дюйма, с ниппельным разъемом Люэра на одном конце и разъемом для источника вакуума на другом конце;
- 3-футовый отрезок трубки с внутренним диаметром ¼ дюйма с гнездовыми разъемами на обоих концах для подключения емкости к регулятору вакуума при необходимости.

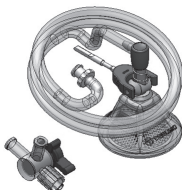


Рисунок 1. Насадка для позиционирования Atlas™ с трубками и запорным краном



Рисунок 2. Вспомогательная вакуумная трубка насадки для позиционирования Atlas™

Имеющиеся варианты насадок для позиционирования Atlas см. в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационный номер изделия	Тип быстродействующего разъема	Используемые средства стабилизации
T401261	Быстродействующий разъем для стержня	Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 3 (идентификационный номер изделия: T401161)
T401261U	Быстродействующий шаровой разъем	Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 360 (идентификационный номер изделия: T401160)

НАЗНАЧЕНИЕ

Насадки для позиционирования Atlas предназначены для фиксации положения сердца обеспечения воздействия и доступа во время процедур с ТШКА (трансплантатом для шунтирования коронарных артерий) на бьющемся сердце.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение насадок для позиционирования Atlas противопоказано для больных с местными или системными инфекциями.

Не устанавливайте насадку на ткани, недавно подвергавшиеся инфаркту, ткани аневризмы, непрочные ткани или непосредственно на коронарные артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это устройство стерилизуется с помощью гамма-облучения и предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ СТЕРИЛЬНОСТИ, БИОСОВМЕСТИМОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ УСТРОЙСТВА.**
- Не используйте в случае повреждения упаковки, так как при этом может быть нарушена стерильность устройства.
- Тщательно осмотрите изделие на предмет повреждений перед использованием. Не используйте поврежденное изделие.
- За правильное осуществление хирургической процедуры и методики отвечает лечащий медицинский специалист (врач). Каждый хирург должен оценить соответствие использования данного устройства в каждом отдельном случае на основании медицинской подготовки, опыта и типа проводимой хирургической процедуры.
- Неоднократное изгибание гибкой зоны стержня в конечном итоге приведет к поломке стержня. Медленное изгибание гибкой зоны увеличит допустимый диапазон деформации стержня. После изгибания следует визуально проверять целостность стержня.
- Чрезмерное изгибание гибкой зоны может привести к поломке.

- Не перекрывайте вакуумный просвет до обеспечения правильного позиционирования.
- Чрезмерное отрицательное давление (вакуум) может привести к повреждению тканей.
- Поверните запорный кран-регулятор вакуума в положение «ОТКРЫТО» для соединения с атмосферой и «ЗАКРЫТО» — для источника вакуума перед снятием насадки с ткани.

ВНИМАНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только по предписанию врача или другого лицензированного практикующего специалиста.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Соблюдая стерильность, достаньте насадку позиционера и вспомогательные вакуумные трубки из упаковки и перенесите в операционное поле для присоединения к совместимому универсальному рычагу-стабилизатору Hercules (см. таблицу 1).
 - а. Для присоединения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 3.

Сдвиньте муфту универсального рычага-стабилизатора Hercules вперед и вставьте стержень насадки в быстросействующий разъем; фиксатор стержня (насадки) должен быть обращен к плоскому участку (лыске) муфты универсального рычага-стабилизатора Hercules с логотипом (см. рисунок 3). Верните муфту в исходное положение для фиксации вспомогательного устройства в быстросействующем разьеме. Проверьте надежность присоединения.

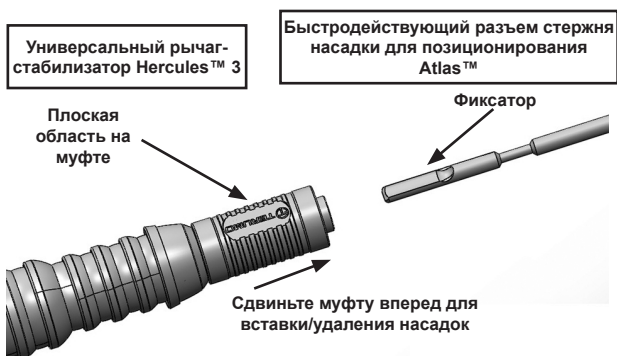


Рисунок 3. Присоединение насадки для позиционирования Atlas™ к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules™ 3

- b. Для присоединения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 360.

Сжимая муфту универсального рычага-стабилизатора Hercules, вдавите шаровой наконечник насадки в цанговый патрон универсального рычага-стабилизатора Hercules (см. рисунок 4). Проверьте надежность присоединения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сжимайте муфту во время прикрепления насадки. Если муфта не будет сжата, установка насадки окажется невозможной.

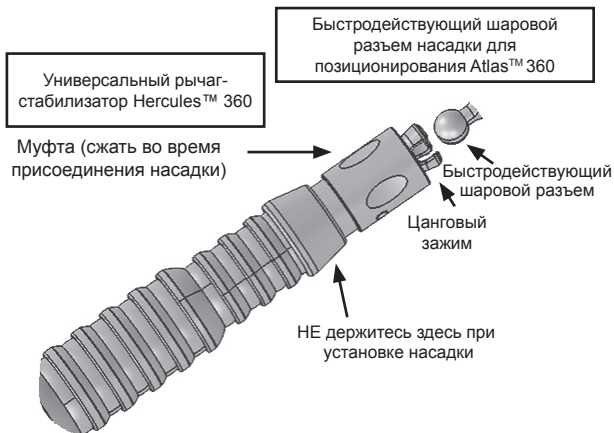


Рисунок 4. Присоединение насадки для позиционирования Atlas™ 360 к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules™ 360

2. Присоедините ниппельный разъем Люэра вспомогательной вакуумной трубки к гнездовому разъему Люэра запорного крана-регулятора вакуума, убедившись, что источник вакуума перекрыт. Присоедините разъем для источника вакуума вспомогательной вакуумной трубки к источнику вакуума и отключите запорный кран-регулятор вакуума от источника вакуума.
3. Выставьте регулятор источника вакуума на отрицательное давление, достаточное для закрепления насадки позиционера Atlas на ткани. Учитывая различия в оборудовании операционных и параметрах инженерных систем, используйте минимальный вакуум, необходимый для надлежащего функционирования изделия. Регулятор не должен выходить за значение -250 мм рт. ст.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предел -250 мм рт. ст. четко указан на голубых метках, которые находятся на вспомогательной вакуумной трубке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чрезмерное отрицательное давление может привести к повреждению тканей.

4. Подключите источник вакуума к насадке устройства позиционирования с помощью запорного крана-регулятора вакуума. Убедитесь в закреплении устройства позиционирования на ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не перекрывайте вакуумный просвет до обеспечения правильного позиционирования.

5. Расположите насадку для позиционирования должным образом. Поверните основную рукоятку универсального рычага-стабилизатора Hercules 3/360 по часовой стрелке до закрытия промежутка между зажимными шайбами. Дальнейшие инструкции см. в инструкциях по эксплуатации универсального рычага-стабилизатора Hercules 3/360.
6. Чтобы отсоединить насадку для позиционирования от ткани, откройте запорный кран-регулятор вакуума в атмосферу перед снятием насадки для позиционирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поверните запорный кран-регулятор вакуума в положение «ОТКРЫТО» для соединения с атмосферой и «ЗАКРЫТО» для отключения источника вакуума перед снятием насадки с ткани

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения насадки для позиционирования Atlas.

- Хранить в чистом месте, без доступа пыли, вдали от прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности воздуха и воды.
- Не храните устройство поблизости от реактивов.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами.

简体中文

使用说明

Atlas™ 定位器连接装置

适用于 Hercules™ 3/360 通用稳定器臂

目录编号 T401261 & T401261U

无菌装置

注意：使用之前，请仔细阅读本使用说明与 Hercules™ 3/360 通用稳定器臂使用说明。

产品介绍

Atlas™ 定位器连接装置与 Atlas™ 360 定位器连接装置均为无菌一次性附属装置，与 Hercules™ 3 或 360 通用稳定器臂配合使用（产品参考编号 T401161 或 T401160）。本装置采用双屏障无菌包装，仅供一次性使用。用于帮助医生在心脏不停跳冠状动脉搭桥手术（CABG）中定位心脏，使组织暴露出来，以便于对组织实施手术。定位器连接装置通过负压附着到组织上。

无菌套装中包含：

Atlas 定位器，由以下部件组成（见图 1）：

- 带 22 英寸长、外直径 ¼ 英寸连接管的吸杯/弹簧/肘形管总成，连接管一端带有母鲁尔接头，用于连接旋塞
- 蓝色高流速 4 通旋塞

真空管，由以下部件组成（见图 2）：

- 12 英尺长、内直径为 ¼ 英寸的连接管，两端分别带有公鲁尔接头和真空源接头
- 3 英尺长、内直径 ¼ 英寸的连接管，两端都为母接头，用于在必要时连接滤毒器与真空调节器

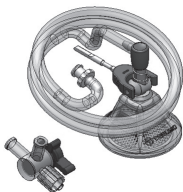


图 1 – 带有管与旋塞的 Atlas™ 定位器连接装置



图 2 – Atlas™ 定位器连接装置的真空管配件

有关 Atlas 定位器连接装置目前提供的版本，请参阅表 1。

表 1

产品参考编号	快速接头类型	适用的稳定装置
T401261	杆式快速接头	Hercules™ 3 通用稳定器臂 (产品参考编号: T401161)
T401261U	球形快速接头	Hercules™ 360 通用稳定器臂 (产品参考编号: T401160)

预期用途

Atlas 定位器连接装置用于帮助医生在心脏不停跳冠状动脉搭桥手术 (CABG) 中定位心脏，使组织暴露出来，以便于对组织实施手术。

使用禁忌

Atlas 定位器连接装置不得用于存在局部或全身性感染的患者。

不得将本装置放在刚刚梗塞、有动脉瘤、脆弱的组织上或直接置于冠状动脉上。

警告

- 本装置经过伽马射线消毒，仅限单次使用。请勿重复使用。请勿重新消毒。请勿进行再加工。再加工可能会损害本装置的无菌性、生物相容性和功能完整性。
- 如果包装已损坏，则请勿使用，因为装置的无菌性可能受到破坏。
- 使用之前，请全面检查产品是否存在损坏，请勿使用损坏的产品。
- 主治医生应确保采用正确的手术规程和技术。所有医生都必须根据所接受的医疗培训、自己的经验以及所使用的手术规程，对具体案例是否适合使用本装置进行评估。
- 反复弯折连接杆的可塑部分将最终导致连接杆折断。缓慢弯折可塑部分可增大连接杆的弯曲范围。弯折后应目测检查连接杆是否发生损坏。
- 过度弯折可塑部分可能导致连接杆折断。
- 调整位置的过程中，请勿挡住真空腔。
- 真空负压过大可能损害组织。
- 从组织上取下本装置之前，请首先旋转真空控制旋塞，使其与外界连通，并关闭与真空源的连通。

注意

美国联邦法律规定本设备只能由医生或其他执业医师销售或按其医嘱进行销售。

使用说明

1. 使用无菌技术将定位器连接装置及其真空管配件从包装中取出并放到手术部位，连接兼容的 Hercules 通用稳定器臂（见表 1）。
 - a. 连接 Hercules 3 通用稳定器臂：

向前滑动 Hercules 通用稳定器臂的套管，使本装置连接杆上的凹槽对准 Hercules 通用稳定器臂套管带有徽标的平面区域，将连接杆插入快速接头（见图 3）。退回套管至原来的位置，将装置锁定到快速接头中。检查连接是否稳固。

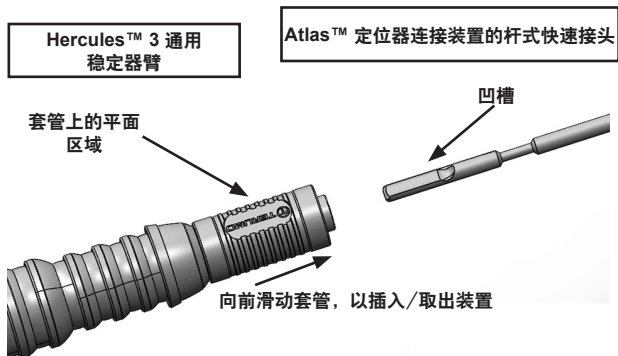


图 3 – Atlas™ 定位器连接装置与 Hercules™ 3 通用稳定器臂连接

- b. 连接 Hercules 360 通用稳定器臂：

抓住 Hercules 通用稳定器臂的套管，将本装置的连接球压入 Hercules 通用稳定器臂的筒夹中（见图 4）。检查连接是否稳固。

注：插入装置的过程中，请务必抓住套管。如果没有抓住套管，可能导致装置无法插入。

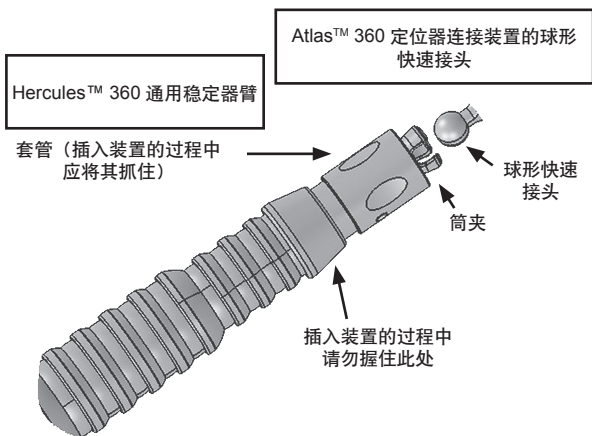


图 4 – Atlas™ 360 定位器连接装置与 Hercules™ 360 通用稳定器臂连接

2. 将真空管的公鲁尔接头连接至真空控制旋塞的母鲁尔接口，确保真空源关闭。将真空管的真空源接头连接至真空源，并旋转真空控制旋塞，关闭与真空源的连通。
3. 旋转打开真空源的真空调节器，直到产生足够的负压，将 Atlas 定位器固定到组织上。由于手术室中的设备和工具各不相同，请尽可能使用最小的真空负压实现所需效果。真空调节器不应超过 -250 mmHg。

注：-250 mmHg 限值清晰标于真空管的蓝色标签上。

警告

真空负压过大可能损害组织。

4. 旋转真空控制旋塞，接通真空源与定位器连接装置。检查装置是否固定到组织上。

警告

调整位置的过程中，请勿挡住真空腔。

5. 根据需要放置定位器连接装置。顺时针旋转 Hercules 3/360 通用稳定器臂的主手柄，直到压缩垫圈之间的空隙消失。更多信息，请参阅 Hercules 3/360 通用稳定器臂使用说明。
6. 如要将组织与定位器分离，请首先旋转真空控制旋塞，使其与外界连通，然后取下定位器连接装置。

警告

从组织上取下装置之前，请首先旋转真空控制旋塞，使其与外界连通，并关闭与真空源的连通。

存放

Atlas 定位器连接装置存放条件：

- 干净无尘，避免阳光直射、高温、高湿度和漏水的环境。
- 请勿将装置存放在靠近化学品的地方。

废弃处理

产品使用后，应遵照医院、行政和/或当地机构、州省、联邦或国际相关法律法规对产品和包装进行废弃处理。

Español (España)

Instrucciones de uso

Accesorios posicionadores Atlas™

Accesorios para brazos estabilizadores universales Hercules™ 3/360

Números de catálogo T401261 & T401261U

Estéril

PRECAUCIÓN: *Antes de su uso, por favor, lea cuidadosamente las instrucciones de uso de brazos estabilizadores universales Hercules™ 3/360 además de estas instrucciones de uso.*

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El accesorio posicionador Atlas™ y el accesorio posicionador Atlas™ 360 son dispositivos de un solo uso estériles para utilizar con los brazos estabilizadores Hercules™ 3 o 360 (Referencia del producto T401161 o T401160). El accesorio se proporciona en un envase estéril de doble barrera y está diseñado para un solo uso. Este accesorio se utiliza para colocar el corazón a fin de proporcionar exposición y acceso durante los procedimientos CABG (bypass coronario arterial por injerto). El accesorio posicionador se fija al tejido por medio de presión negativa.

Incluido en el envase estéril:

Atlas que consta de las siguientes partes (véase la figura 1):

- El conjunto acetábulo/resorte/codo con tubos de una longitud de aproximadamente 56 cm y diámetro externo de 6,35 mm con conector luer hembra en un extremo para conectar a la llave de paso.
- Llave de paso de 4 vías azul de gran flujo

Tubo de vacío accesorio que consta de las siguientes partes (véase la figura 2):

- Un tubo de 3,65 m de longitud y diámetro interno de 6,35 mm con un conector luer macho en un extremo y conector de fuente de vacío en el otro extremo
- Un segmento de unos 92 cm de tubo de 6,35 mm de diámetro interno con conectores hembra en ambos lados para conectar el cartucho al regulador de vacío si es necesario.

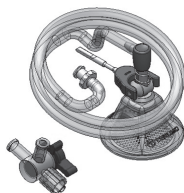


Figura 1 – Accesorio posicionador Atlas™ con tubos y llave de paso



Figura 2 – Accesorio posicionador Atlas™ con tubos de vacío

Consulte la tabla 1 para ver las versiones disponibles de los accesorios posicionadores Atlas.

Tabla 1

Número de referencia del producto	Tipo de conector rápido	Plataformas de estabilización de contacto
T401261	Conector rápido, eje	Brazo estabilizador universal Hercules™ 3 (Referencia del producto: T401161)
T401261U	Conector rápido de bola	Brazo estabilizador universal Hercules™ 360 (Referencia del producto: T401160)

USO PREVISTO

Los accesorios posicionadores Atlas están diseñados para colocar el corazón a fin de proporcionar exposición y acceso durante los procedimientos CABG (bypass coronario arterial por injerto) con el corazón latiendo.

CONTRAINDICACIONES

Los accesorios posicionadores Atlas están contraindicados para el uso en pacientes con infección local o sistémica.

No coloque el accesorio en tejido recién infartado, tejido aneurismático, tejido frágil o directamente sobre una arteria coronaria.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está esterilizado mediante radiación gamma y está destinado **A UN SOLO USO. NO LO REUTILICE. NO LO REESTERILICE. NO LO REPROCESE. EL REPROCESAMIENTO PODRÍA PONER EN PELIGRO LA ESTERILIDAD, LA BIOCOMPATIBILIDAD Y LA INTEGRIDAD FUNCIONAL DEL DISPOSITIVO.**
- Si el embalaje está dañado, no lo utilice, ya que la esterilidad del dispositivo puede haberse visto comprometida.
- Inspeccione el producto cuidadosamente para detectar si ha sufrido daños antes de utilizarlo. No utilice el producto dañado.
- La técnica y el procedimiento quirúrgico adecuados es responsabilidad del profesional médico a cargo (médico). Cada cirujano debe evaluar el uso apropiado de este dispositivo, caso por caso, basándose en el tipo de procedimiento quirúrgico empleado, la experiencia y la capacitación médica.
- La flexión repetida de la zona maleable del eje terminará por hacer que el eje se rompa. Si se dobla lentamente la zona maleable se aumentará el rango permitido de deformación del eje. La integridad del eje debe comprobarse visualmente después de doblarlo.
- La flexión excesiva de la zona maleable puede provocar roturas.
- **Tenga cuidado de no obstruir el lumen de vacío antes de obtener la posición correcta.**

- El uso de excesiva presión negativa de vacío puede causar daño a los tejidos.
- Coloque la llave de paso de control de vacío ABIERTA a la atmósfera y APAGADA a la fuente de vacío antes de retirar el accesorio del tejido.

PRECAUCIÓN

La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico u otro profesional autorizado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando una técnica aséptica, retire el accesorio posicionador y los tubos de vacío accesorios de su envoltorio y pase al campo quirúrgico para el acoplamiento al brazo estabilizador universal Hercules (véase la tabla 1).
 - a. Para la conexión con el brazo estabilizador Universal Hercules 3:

Deslice el manguito del brazo estabilizador universal Hercules hacia adelante e inserte el eje del accesorio en el conector rápido con el retén del eje (del accesorio) frente a la zona plana con el logotipo del manguito del brazo estabilizador universal Hercules (véase la figura 3). Devuelva el manguito a su posición original para fijar el dispositivo accesorio en el conector rápido. Compruebe si la conexión es segura.

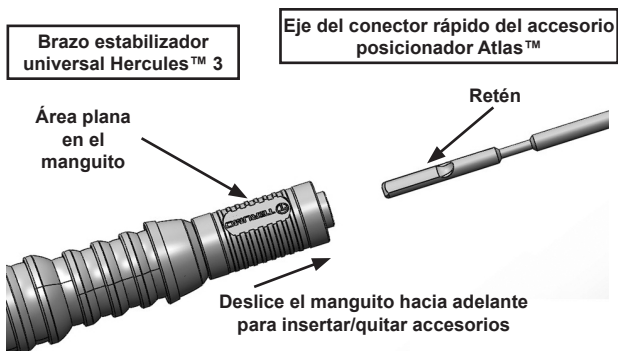


Figura 3 – Acoplamiento del accesorio posicionador Atlas™ al brazo estabilizador universal 3 Hercules™

- b. Para la conexión con el brazo estabilizador universal Hercules 360:

Sujete el manguito del brazo estabilizador universal Hercules y presione la bola del accesorio para introducirla en la pinza del brazo estabilizador universal Hercules (véase la figura 4). Compruebe si la conexión es segura.

NOTA: Asegúrese de que el manguito esté sujeto durante la inserción del accesorio. Si no se sujeta el manguito el resultado puede ser la incapacidad para insertar el accesorio.

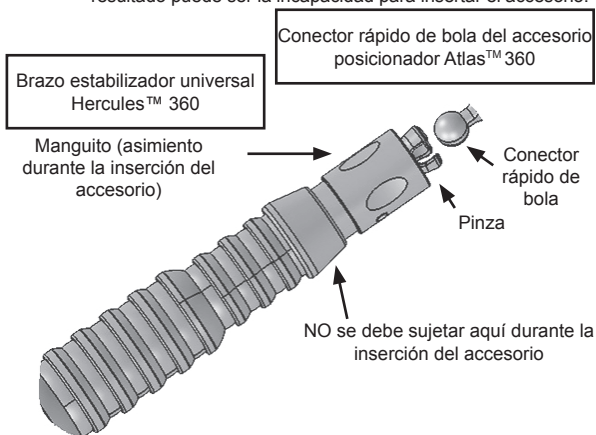


Figura 4 – Acoplamiento del accesorio posicionador Atlas™ 360 al brazo estabilizador Universal Hercules™ 360

2. Acople la conexión luer macho del tubo de vacío accesorio al puerto luer hembra de la llave de paso de control de vacío, asegurándose de que la fuente de vacío esté APAGADA. Acople el conector de la fuente de vacío del tubo de vacío accesorio a la fuente de vacío y cierre la llave de paso de control de vacío a la fuente de vacío.
3. Gire el regulador de vacío de la fuente de vacío a presión negativa suficiente para fijar el accesorio posicionador Atlas al tejido. Debido a las variaciones en el equipo de la sala de operaciones y las instalaciones, utilice la menor cantidad de vacío necesario para el funcionamiento del producto deseado. El regulador no debe exceder -250 mmHg.

NOTA: El límite de -250 mmHg está claramente indicado en las etiquetas azules que se encuentran en el tubo de vacío accesorio.

ADVERTENCIA

El uso de excesiva presión negativa de vacío puede causar daño a los tejidos.

4. Gire la llave de paso de control de vacío para abrirla a la fuente de vacío y el accesorio posicionador. Verifique el acoplamiento del posicionador al tejido.

ADVERTENCIA

Tenga cuidado de no obstruir el lumen de vacío antes de obtener la posición positiva.

5. Coloque el accesorio posicionador según sea necesario. Gire el mango principal del brazo estabilizador universal Hercules 3/360 en el sentido de las agujas del reloj hasta que se cierre el hueco entre las arandelas de compresión. Para obtener más información consulte las instrucciones de uso de los brazos estabilizadores universales Hercules 3/360.
6. Para liberar el tejido del accesorio posicionador, gire la llave de paso de control de vacío para abrirla a la atmósfera antes de retirar el accesorio posicionador.

ADVERTENCIA

Coloque la llave de paso de control de vacío para abrirla a la atmósfera y en posición APAGADA a la fuente de vacío antes de retirar el accesorio del tejido.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento de los accesorios posicionadores Atlas:

- Un sitio limpio, sin polvo y alejado de la luz solar directa y sin riesgo de alta temperatura, humedad excesiva o fugas de agua.
- No almacene el dispositivo cerca de sustancias químicas.

DESECHO

Después de su uso, deseche el producto y el embalaje según las normas del hospital y las regulaciones administrativas y/o locales, estatales, federales e internacionales.

Svenska

Bruksanvisning

Atlas™ Fäste för positionerare Fästen för Hercules™ 3/360 Universella stabiliseringsarmar Katalognummer T401261 och T401261U Sterila

WARNING: Före användning, läs noga igenom bruksanvisningen för Hercules™ 3/360 Universella stabiliseringsarmar utöver denna bruksanvisning.

PRODUKTBESKRIVNING

Fästena för Atlas™ Positionerare och Atlas™ 360 Positionerare är sterila tillbehör för engångsbruk som används med Hercules™ 3 eller 360. Universella stabiliseringsarmar (produktreferens T401161 eller T401160). Fästen levereras i ett dubbelskyddat sterilt paket och är avsedda endast för engångsbruk. Fästet används för att lägga hjärtat i rätt position för exponering och tillgång under öppna hjärtoperationer (koronar bypass med artärtransplantat). Fästet för positioneraren ska fästas på vävnaden med hjälp av undertryck.

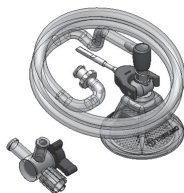
I det sterila paketet ingår:

Atlas i form av följande delar (se figur 1):

- Set med kopp/fjäder/vinkel med ca 22" slang med ¼" ytterdiameter med luer hon-kontakt i ena änden att ansluta till avstängningskranen.
- Hi-flow blå 4-vägs avstängningskran.

Tillbehör i form av vakuumslangar som består av följande delar (se figur 2):

- En 12' slang med ¼" innerdiameter med en luer han-kontakt i ena änden och kontakt för vakuumkälla i andra änden.
- Ett 3' segment slang med ¼" innerdiameter med honkontakter på båda sidor att ansluta behållaren till vakuumregulatorn om det behövs.



Figur 1 – Fäste för Atlas™ Positionerare med slangar och avstängningskran



Figur 2 – Vakuumslangar för fäste för Atlas™ Positionerare

Se tabell 1 för tillgängliga versioner av fästen för Atlas Positionerare.

Tabell 1

Produktnummer	Typ av snabbkontakt	Anslutna stabiliseringsplattformar
T401261	Skaft-snabbkontakt	Hercules™ 3 Universell stabiliseringsarm (produktreferens: T401161)
T401261U	Kulsnabbkontakt	Hercules™ 360 Universell stabiliseringsarm (produktreferens: T401160)

AVSEDD ANVÄNDNING

Fästena för Atlas Positionerare används för att lägga hjärtat i rätt position för exponering och tillgång under öppna hjärtoperationer (koronar bypass med artärtransplantat).

KONTRAIKATIONER

Fästen för Atlas Positionerare är kontraindicerade för patienter med lokal eller systemisk infektion.

Placera inte fästen på nyligen infarktdrabbad vävnad, bräckdrabbad vävnad, ömtålig vävnad eller direkt över ett kranskärl.

VARNINGAR

- Utrustningen är steriliserad med gammastrålning och är avsedd **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. ÅTERANVÄND INTE. OMSTERILISERA INTE. ÅTERBEARBETA INTE. ÅTERBEARBETNING KAN ÄVENTYRA UTRUSTNINGENS STERILITET, BOKOMPATIBILITET OCH FUNKTIONELLA INTEGRITET.**
- Om förpackningen är skadad, använd inte utrustningen eftersom dess sterilitet kan ha äventyrats.
- Inspektera produkten grundligt för skador före användning. Använd inte skadade produkter.
- Lämpliga operationsingrepp och tekniker är den behandlande medicinska personalens (läkarens) ansvar. Varje kirurg måste utvärdera lämplig användning av denna utrustning från fall till fall, baserat på medicinsk utbildning, erfarenhet och typ av kirurgiskt ingrepp.
- Upprepad böjning av skaftets formbara zon kommer inom tid att leda till att skaftet bryts. Om den formbara zonen böjs långsamt ökas skaftets möjliga deformation. Integriteten i skaftet bör kontrolleras visuellt efter böjning.
- Överdriven böjning av den formbara zonen kan orsaka brott.
- **Se till att inte blockera vakuumlumen före den korrekta positionen erhålls.**

- Överdrivet undertryck kan orsaka vävnadsskada.
- Ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på OPEN till omgivande luften och OFF till vakuumpållan före fästet tas bort från vävnad.

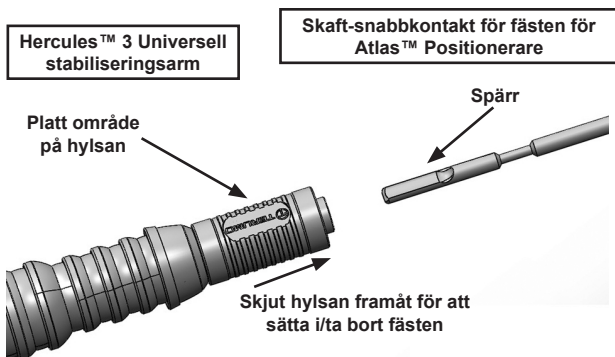
VARNING!

Enligt federala lagar i USA får denna utrustning endast säljas av eller på order av läkare eller annan legitimerad utövare.

BRUKSANVISNING

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut positionerarens fäste och vakuumslangarna från förpackningen och flytta till operationsområdet för anslutning till kompatibel Hercules Universell stabiliseringsarm (se tabell 1).
 - a. för anslutning till Hercules 3 Universell stabiliseringsarm:

Skjut hylsan på Hercules Universell stabiliseringsarm framåt och sätt i fästets skaft i snabbkontakten med skaftspärren (på fästet) mot det platta området prydd med logotyp på hylsan på Hercules Universell stabiliseringsarm (se figur 3). Dra tillbaka hylsan till det ursprungliga läget för att låsa tillbehörsutrustningen i snabbkontakten. Kontrollera säker anslutning.

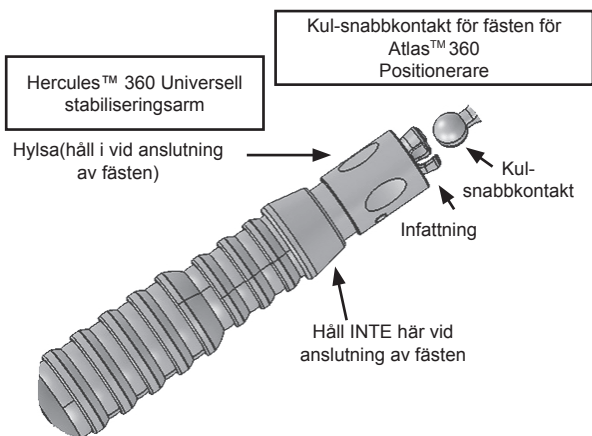


Figur 3 - Anslutning av fästet för Atlas™ Positionerare till Hercules™ 3 Universell stabiliseringsarm

- b. för anslutning till Hercules 360 Universell stabiliseringsarm:

Håll i hylsan på Hercules Universell stabiliseringsarm och tryck in kulan på fästet i infattningen på Hercules Universell stabiliseringsarm (se figur 4). Kontrollera säker anslutning.

OBS! Se till att hylsan hålls fast när fästet ansluts. Om hylsan inte hålls fast kan detta resultera i det inte går att sätta i fästet.



Figur 4 - Anslutning av fästet för Atlas™ 360 Positionerare till Hercules™ 360 Universell stabiliseringsarm

2. Anslut luer han-kontakt på vakuumslangen till avstängningskranens luer hon-port på undertryckstyrningen och se till att vakuumpållan är i OFF-läge. Anslut vakuumslangens vakuumpållkontakt till vakuumpållan och ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på OFF till vakuumpållan.
3. Aktivera vakuumregulatorn på vakuumpållan till tillräckligt undertryck för att fästa fästet för Atlas Positionerare på vävnaden. På grund av variationer i operationsutrustning och -verktyg, använd minsta nödvändiga mängd undertryck för önskat resultat. Regulatorn bör inte överstiga -250 mmHg.

OBS! Gränsen för -250 mmHg anges tydligt på de blå etiketterna som finns på vakuumslangarna.

VARNING

Överdrivet undertryck kan orsaka vävnadsskada.

4. Ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på OPEN till vakuumpållan och positionerarens fäste. Kontrollera festsättningen av positioneraren på vävnaden.

VARNING

Se till att inte blockera vakuumlumen före den positiva positionen erhålls.

5. Placera fästet för positioneraren som krävs. Vrid huvudhandtaget på Hercules 3/360 Universell stabiliseringsarm medurs tills avståndet mellan komprimeringsbrickorna sluts. För ytterligare instruktioner, se bruksanvisningen för Hercules 3/360 Universell stabiliseringsarm.
6. För att frigöra vävnaden från positionerarens fäste, ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på OPEN till omgivande luften före positionerarens fäste tas bort.

VARNING

Ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på OPEN till omgivande luften och OFF till vakuumpållan före fästen tas bort från vävnad.

LAGRING

Lagringsförhållanden för fästen för Atlas Positionerare:

- En ren, dammfri plats utan direkt solljus och utan risker för hög temperatur, överdriven fuktighet, och vattenläckage.
- Förvara inte utrustningen nära kemikalier.

KASSERING

Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala, regionala, nationella och internationella lagar och förordningar.

Türkçe

Kullanım Talimatları

Atlas™ Konumlandırıcı Eklentileri **Hercules™ 3/360 Evrensel Stabilizör Kol Eklentileri** **Katalog Numaraları T401261 & T401261U** **Steril**

DİKKAT: Kullanmadan önce, bu kullanım talimatlarına ek olarak, lütfen Hercules™ 3/360 Evrensel Stabilizör Kolları kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Atlas™ Konumlandırıcı Eklentisi ve Atlas™ 360 Konumlandırıcı Eklentisi, Hercules™ 3 veya 360 Evrensel Stabilizör Kolları (Ürün Referansı T401161 veya T401160) ile birlikte kullanıma yönelik steril, tek kullanımlık aksesuar cihazlardır. Eklenti, çift kat bariyerli bir steril ambalaj içinde gönderilir ve sadece tek kullanımlıktır. Bu eklenti, atan kalpte CABG (koroner arter bypass grefti) prosedürleri sırasında, açığa çıkarmak ve erişim sağlamak üzere kalbi konumlandırmak için kullanılır. Konumlandırıcı eklentisi, dokuya negatif basınç yoluyla sabitlenir.

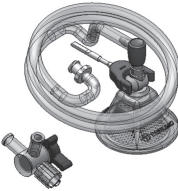
Steril ambalaj içeriği:

Aşağıdaki parçalardan oluşan Atlas (bkz. Şekil 1):

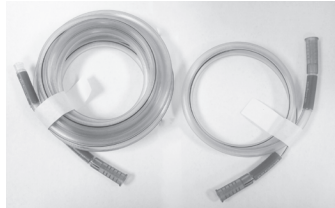
- Kesme valfini bağlamak için bir uçta dişi luer konektörü olan yaklaşık 22 inç uzunlukta, 0,25 inç dış çaplı hortuma sahip Kap/Yay/Dirsek Düzeneği.
- Yüksek debili mavi yollu kesme valfi

Aşağıdaki parçalardan oluşan aksesuar vakum hortumu (bkz. Şekil 2):

- Bir uçta erkek luer konektör ile diğer uçta vakum kaynağı konektörü olan 12 ft uzunlukta, 0,25 inç iç çaplı hortum
- Gerektiğinde, kutuyu vakum regülatörüne bağlamak için her iki tarafta dişi konektörleri olan 3 ft segmentli, 0,25 inç iç çaplı hortum.



Şekil 1 – Hortumlu ve kesme valfli Atlas™ Konumlandırıcı Eklentisi



Şekil 2 – Atlas™ Konumlandırıcı Eklentisi aksesuar vakum hortumu

Atlas Konumlandırıcı Eklentilerinin mevcut çeşitleri için Tablo 1'e bakın.

Tablo 1

Ürün Referans Numarası	Hızlı Bağlantı Tipi	Arayüz Stabilizasyon Platformları
T401261	Şaft Hızlı Bağlantısı	Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kol (Ürün Referansı: T401161)
T401261U	Bilye Hızlı Bağlantısı	Hercules™ 360 Evrensel Stabilizör Kol (Ürün Referansı: T401160)

KULLANIM AMACI

Atlas Konumlandırıcı Eklentileri, atan kalpte CABG (koroner arter bypass grefti) prosedürleri sırasında, açığa çıkarmak ve erişim sağlamak üzere kalbi konumlandırmak için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Atlas Konumlandırıcı Eklentilerinin, lokal veya sistemik enfeksiyonu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

Eklenti yeni enfarkte olmuş doku, anevrizmal doku, hassas doku veya doğrudan bir koroner arter üzerine konumlandırmayın.

UYARILAR

- Bu cihaz, gama ışınması kullanılarak sterilize edilmiştir ve **SADECE TEK KULLANIMLIK OLARAK TASARLANMIŞTIR. YENİDEN KULLANMAYIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. YENİDEN İŞLEMİYİN. YENİDEN İŞLEME CİHAZIN STERİLLİĞİNİ, BİYOUYUMLULUĞUNU VE İŞLEVSEL BÜTÜNLÜĞÜNÜ RİSKE ATABİLİR.**
- Ambalaj zarar görmüşse cihazın sterilliği riske atılabileceğinden dolayı cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce ürünü hasar açısından iyice inceleyin. Hasarlı ürünü kullanmayın.
- Uygun cerrahi prosedür ve tekniğin kullanılması, sağlık uzmanının (doktor) sorumluluğundadır. Her cerrah, bu cihazın uygun kullanımını tıbbi eğitim, deneyim ve gerçekleştirilen cerrahi prosedürün tipine bağlı olarak, vaka bazında değerlendirmelidir.
- Şaftın yumuşak bölgesinin tekrar tekrar bükülmesi, nihayetinde şaftın kırılmasına neden olacaktır. Yumuşak bölgenin yavaşça bükülmesi, şaftın izin verilen deformasyon aralığını artıracaktır. Şaftın bütünlüğü, bükülme sonrası görsel olarak doğrulanmalıdır.
- Yumuşak bölgenin aşırı esnetilmesi kırılmaya neden olabilir.
- **Uygun konumlandırma sağlamadan önce, vakum lümenini tıkamamaya özen gösterin.**

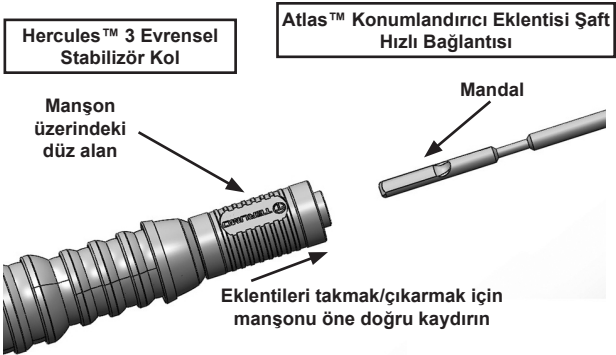
- Aşırı negatif vakum basıncı kullanılması, doku hasarına neden olabilir.
- Eklenti dokudan çıkarmadan önce, vakum kontrolü kesme valfını atmosfer yönünde AÇIK ve vakum kaynağı yönünde KAPALI olarak ayarlayın.

DİKKAT

ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını bir doktora veya diğer lisanslı bir pratisyene ya da bir doktorun veya diğer lisanslı bir pratisyenin siparişi üzerine yapılabilecek şekilde sınırlandırmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI

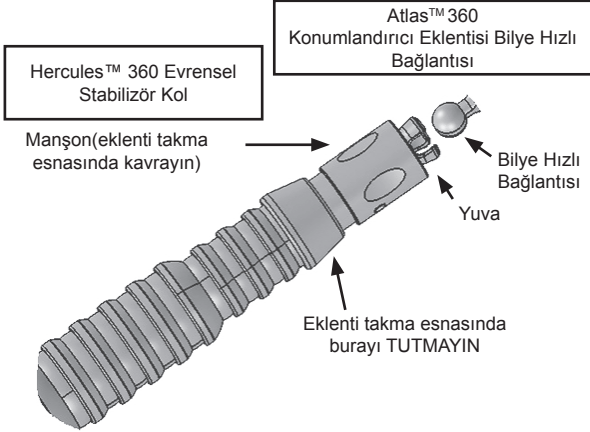
1. Aseptik teknik kullanarak, konumlandırıcı eklentisini ve aksesuar vakum hortumunu ambalajından çıkarın ve uyumlu Hercules Evrensel Stabilizör Koluna (bkz. Tablo 1) bağlantı için cerrahi alana iletin.
 - a. Hercules 3 Evrensel Stabilizör Koluna bağlantı için:
Hercules Evrensel Stabilizör Kol manşonunu öne doğru kaydırın ve eklentinin şaftını, mandal (eklentinin) Hercules Evrensel Stabilizör Kolunun manşonu üzerindeki logolu düz alana bakacak şekilde hızlı bağlantı içine yerleştirin (bkz. Şekil 3). Aksesuar cihazı, hızlı bağlantı içine kilitlemek için manşonu orijinal konumuna getirin. Bağlantının sağlığını kontrol edin.



Şekil 3 – Atlas™ Konumlandırıcı Eklentisinin Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Koluna takılması

- b. Hercules 360 Evrensel Stabilizör Koluna bağlantı için:
Hercules Evrensel Stabilizör Kol manşonunu kavrayın ve eklentinin bilyesini Hercules Evrensel Stabilizör Kolunun yuvasına bastırın (bkz. Şekil 4). Bağlantının sağlığını kontrol edin.

NOT: Eklentinin takılması sırasında manşonun kavrandığından emin olun. Manşonun kavranmaması, eklentinin takılamamasına neden olabilir.



Şekil 4 – Atlas™ 360 Konumlandırıcı Eklentisinin Hercules™ 360 Evrensel Stabilizör Koluna takılması

2. Vakum kaynağının KAPALI olduğundan emin olarak, aksesuar vakum hortumunun erkek luer bağlantısını, vakum kontrolü kesme valfinin dişi luer portuna bağlayın. Aksesuar vakum hortumunun vakum kaynağı konektörünü, vakum kaynağına bağlayın ve vakum kontrolü kesme valfini vakum kaynağına KAPATIN.
3. Atlas Konumlandırıcı Eklentisini dokuya sabitlemek amacıyla, yeterli negatif basınç için vakum kaynağının vakum regülatörünü açın. Ameliyathane ekipman ve tesisatlarındaki değişiklikler nedeniyle, istenen ürün performansı için gereken en az miktarda vakum kullanın. Regülatör -250 mmHg'yi aşmamalıdır.

NOT: -250 mmHg sınırı, aksesuar vakum hortumunda bulunan mavi etiketlerde açık bir şekilde belirtilmiştir.

UYARI

Aşırı negatif vakum basıncı kullanılması, doku hasarına neden olabilir.

4. Vakum kontrol kesme valfini, vakum kaynağı ve konumlandırıcı eklentisi yönünde AÇIK konuma getirin. Konumlandırıcının dokuyla bağlantısını doğrulayın.

UYARI

Pozitif konumlandırma sağlamadan önce, vakum lümenini tıkamama ya özen gösterin.

5. Konumlandırıcı eklentisini gerektiği şekilde konumlandırın. Hercules 3/360 Evrensel Stabilizör Kolunun ana tutamağını, sıkıştırma pulları arasındaki boşluk kapanana kadar saat yönünde döndürün. Daha fazla talimat için, Hercules 3/360 Evrensel Stabilizör Kol kullanma talimatlarına bakın.
6. Dokuyu konumlandırıcı eklentisinden serbest bırakmak için, konumlandırıcı eklentisini çıkarmadan önce, vakum kontrolü kesme valfini atmosfer yönünde AÇIK konuma getirin.

UYARI

Eklentiye dokudan çıkarmadan önce, vakum kontrolü kesme valfini atmosfer yönünde AÇIK ve vakum kaynağı yönünde KAPALI olarak ayarlayın.

SAKLAMA

Atlas Konumlandırıcı Eklentileri saklama koşulları:

- Doğrudan güneş ışığı almayan, yüksek sıcaklık, aşırı nem ve su sızıntısı riski olmayan temiz, tozsuz bir ortam.
- Cihazı kimyasal maddelerin yakınında saklamayın.

ATMA

Kullandıktan sonra, ürün ve ambalajını hastane yönetmelikleri, idari ve/veya yerel, ulusal, federal ve uluslararası kanunlar ve yönetmeliklere göre atın.

GRAPHICAL SYMBOLS & DEFINITIONS

REF

Catalogue Number

رقم الكتالوج

Katalogové číslo

Katalognummer

Catalogusnummer

Luettelonumero

Número de référence catalogue

Katalognummer

Αριθμός καταλόγου

Katalógusszám

Numero di catalogo

カタログ番号

Katalognummer

Numer katalogowy

Número de catálogo

Номер по каталогу

目录编号

Número de catálogo

Katalognummer

Katalog Numarası



Manufacturer

المصنع

Výrobce

Producent

Fabrikant

Valmistaja

Fabricant

Hersteller

Κατασκευαστής

Gyártó

Produttore

製造元

Produsent

Producent

Fabricante

Производитель

制造商

Fabricante

Tillverkare

Üretici

EC REP

Authorized Representative in the European Community

المندوب المفوض في الاتحاد الأوروبي

Autorizovaný zástupce v

Evropském společenství

Autoriseret repræsentant i det

Europæiske Fællesskab

Erkende vertegenwoordiger in de

Europese Gemeenschap

Euroopan yhteisön valtuutettu

edustaja

Rep. CE (Mandataire européen)

Bevollmächtigter in der

Europäischen Gemeinschaft

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

Rappresentante autorizzato

nella Comunità europea

ECにおける認定代理人

Autorisert representant i EU

Autoryzowany przedstawiciel na

terenie Wspólnoty Europejskiej

Representante autorizado na

Comunidade Europeia

Уполномоченный представитель

в Европейском сообществе

欧洲共同体的授权代表

Representante autorizado en la

Comunidad Europea

Auktoriserad återförsäljare inom EU

Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

Rx ONLY

For USA Only: "Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner."

بصرف بموجب وصفة طبية فقط

للولايات المتحدة الأمريكية فقط: "تحذير: يقيد القانون الاتحادي الأمريكي بيع هذا الجهاز على الأطباء أنفسهم أو بموجب طلبات منهم أو من غيرهم من الممارسين الطبيين المصرح لهم بموجب ترخيص."

POUZE Rx

Jen pro USA: „Pozor: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře a jiné licencované praktiky nebo na jejich objednávků.“

Kun på recept

Kun for USA: "Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordinerings fraen læge eller anden autoriseret behandler."

Rx ONLY

Alleen voor de VS: "Let op: olgens de federale wet mag dit instrument uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde medicus."

Vain reseptillä

Vain Yhdysvalloissa: "Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä tai muu lisensoitu lääketieteen harjoittaja tai hänen määräyksestään."

Rx UNIQUEMENT

Pour les États-Unis uniquement : « Attention : conformément à la législation américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. »

Rezeptpflichtig

Nur in den USA: „Vorsicht: Gemäß Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.“

Μόνο με συνταγή ιατρού

Μόνο για τις Η.Π.Α.: «Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή άλλου πιστοποιημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας».

KIZÁRÓLAG orvosi rendelvényre

Csak az USA-ban: „Figyelem: A szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos vagy más képesített egészségügyi szakember által vagy rendelésére értékesíthető.”

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

Solo per gli Stati Uniti: "Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico o di un altro professionista qualificato".

処方箋が必要です

米国のみ: "注意: 米国連邦法によりこの器具の販売は医師または他の資格を持った術者自身またはその指示による場合に限られます。"

Rx KUN

Kun for USA: «Advarsel: Føderale lover begrenser salg av denne enheten av eller til en lege eller andre lisensierte utøvere.»

Rx ONLY

Wyłącznie dla USA: „Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza (albo osoby z odpowiednimi uprawnieniami)".

Sujeito a receita médica

Apenas para os EUA: “Atenção: A Lei Federal apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou outros profissionais de saúde credenciados ou mediante receita médica.”

Только по предписанию врача

Только для США: «Осторожно: Федеральный закон разрешает продажу этого устройства врачом или по предписанию врача или другого дипломированного практикующего специалиста».

Rx ONLY

仅限美国使用：“注意：联邦法律规定本装置只能由医生或其他执业医师销售或按医嘱销售。”



Contents

المحتويات

Obsah

Indhold

Inhoud

Sisällysluettelo

Table des matières

Inhalt

Περιεχόμενα

Tartalom

RX SOLAMENTE

Solo para Estados Unidos: “Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico u otro profesional autorizado”.

ENDAST RX

Endast för USA: "Varning: Enligt federala lagar i USA får denna utrustning endast säljas av eller på order av läkare eller annan legitimerad utövare."

Reçeteye Tabidir

Sadece ABD için: “Dikkat: Federal yasa, bu cihazın satışını bir doktora veya diğer lisanslı bir pratisyene ya da bir doktorun veya diğer lisanslı bir pratisyenin siparişi üzerine yapılabilecek şekilde sınırlandırmıştır.”

Contenuto

内容

Innhold

Zawartość

Conteúdo

Содержимое

内容

Contenido

Innehåll

İçerik



Consult Instructions For Use
راجع تعليمات الاستخدام
Přečtete si návod k použití
Læs brugsanvisningen
Gebruiksaanwijzing raadplegen
Lue käyttöohjeet
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Olvassa el a használati útmutatót
Consultare le istruzioni per l'uso

使用説明書参照
Se brugsanvisning
Patrz Instrukcja użytkowania
Consultar as instruções de utilização
Прочтите инструкции по эксплуатации
请参阅使用说明
Consulte las instrucciones de uso
Se brugsanvisningen
Kullanım Talimatlarına Başvurun



Keep Dry
يحفظ في مكان جاف
Uchovávejte v suchu
Opbevarer tørt
Droog bewaren
Säilyttävä kuivana
Garder au sec
Vor Nässe schützen
Διατηρείτε στεγνό
Tartsa szárazon

Mantenere asciutto
湿気厳禁
Hold tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Беречь от влаги
保持干燥
Manténgalo seco
Förvaras torrt
Kuru Tutun



Fragile, handle with care
قابل للكسر، ينقل بعناية
Křehké, manipulujte opatrně
Skal behandles forsigtigt
Breekbaar, voorzichtig behandelen
Särkyvä, käsiteltävä varoen
Fragile, à manipuler avec précaution
Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
Vigyázat, törékeny!

Fragile, manipolare con cura
壊れ物、注意して扱ってください
Kan gå i stykker, håndter med forsigtighet
Ostrożnie — produkt delikatny
Frágil, manusear com cuidado
Хрупкое, обращаться с осторожностью
易碎，小心操作
Frágil, manéjelo con cuidado
Ömtåligt, hanteras varsamt
Kırılabilir, dikkatli taşıyın



Keep away from sunlight

يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس

Uchovávejte mimo dosah

slunečního světla

Undgå sollys

Niet blootstellen aan zonlicht

Suojattava auringonvalolta

Conserver à l'abri de la lumière

du soleil

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό

φως

Óvja a napfénytől!

Tenere al riparo dalla luce diretta del sole

直射日光厳禁

Holdes vekk fra sollys

Chronić przed światłem słonecznym

Manter afastado da luz solar

Беречь от солнечного света

远离阳光

Mantener alejado de la luz solar

Får ej utsättas för solljus

Güneş ışığından uzak tutun



Batch Code

كود الدفعة

Kód šarže

Partikode

Partijcode

Eräkoodi

Numéro de lot

Chargenbezeichnung

Κωδικός παρτίδας

Tételkód

Codice lotto

バッチコード

Batchkoden

Kod partii

Código do lote

Код партии

批次代码

Código de lote

Batchkod

Seri Kodu



CE Mark - Compliance with

Medical Device Directive

93/42/EEC

علامة CE - مطابق لدليل الأجهزة الطبية
EEC/93/42

Značka CE – shoda se směrnicí
o lékařských zařízeních
93/42/EHS

CE-mærket – i
overensstemmelse med
Direktiv om medicinsk udstyr
93/42/EØF

CE-markering - Naleving van richtlijn

medische hulpmiddelen 93/42/EEG

CE-merkintä - Noudattaa
lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY
vaatimuksia

Marquage CE : conforme à la
Directive relative aux dispositifs
médicaux 93/42/CEE

CE-Kennzeichnung - Einhaltung der
Richtlinie für Medizinprodukte
93/42/EEC

Σήμανση CE – Συμμορφώνεται με την Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ

CE-jelzés – Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK direktívának

Marchio CE - Conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

CE マーク - 医療機器指令 93/42/EECに適合

CE-merket - overholdelse ihht Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF

Znak CE – Zgodność z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG



Date of Manufacture

تاريخ الصنع

Datum výroby

Fremstillingsdato

Fabricagedatum

Valmistuspäivämäärä

Date de fabrication

Herstellungsdatum

Ημερομηνία κατασκευής

Gyártás ideje



Use by

يُستخدم بواسطة

Datum trvanlivosti

Holdbar til

Uiterste gebruiksdatum

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Date de péremption

Verwenden vor

Ημερομηνία λήξης

Szavatossági idő

Marca CE - Conformidade com a Directiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE

CE — соответствие Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC

CE 标志 – 符合医疗器械指令 93/42/EEC

Marca CE - Conformidad con la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE

CE-märkning - Uppfyller Medicintekniska direktivet 93/42/EEG

CE İşareti - Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'ye Uygunluk

Data di fabbricazione

製造日

Produksjonsdato

Data produkcji

Data de fabrico

Дата изготовления

生产日期

Fecha de fabricación

Tillverkningsdatum

Üretim Tarihi

Utilizzare entro

使用期限

Bruk innen

Data ważności

Data de validade

Срок хранения до:

使用期限

Fecha de caducidad

Använd före

Son kulanma tarihi



Do not reuse

لا تعد استخدام الجهاز

Nepoužívejte opakovaně

Må ikke genbruges

Niet opnieuw gebruiken

Ei saa käyttää uudelleen

Ne pas réutiliser

Nicht wiederverwenden

Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν

Újrafelhasználása tilos!

Non riutilizzare

再使用しないでください

Må ikke gjenbrukes

Nie używać ponownie

Não reutilizar

Повторное использование не

допускается

請勿重复使用

No lo reutilice.

Får ej återanvändas

Yeniden kullanmayın



Do not use if package is damaged

لا تستخدم الجهاز إذا كانت علبة التغليف تالفة

Nepoužívejte v případě poškození obalu

Må ikke anvendes, hvis

emballagen er beskadiget

Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

Älä käytä, jos pakkaus on

vaurioitunut

Ne pas utiliser le dispositif si

l'emballage est endommagé

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν

η συσκευασία έχει φθαρεί

Ne használja, ha a csomagolás sérült!

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

パッケージが破損している場合は使用しないでください

Ikke bruk hvis pakken er skadet

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Не использовать при повреждении упаковки

如果包装已损坏，切勿使用

No lo utilice si el envase está dañado

Får ej användas om förpackningen är skadad

Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Do not resterilize

لا تعد تعقيمه

Neresterilizujte

Må ikke resteriliseres

Niet opnieuw steriliseren

Ei saa steriloida uudelleen

Ne pas restériliser

Nicht neu sterilisieren

Μην επαναποστεριώνετε το προϊόν

Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Újraesterilizálása tilos!

Non risterilizzare

再滅菌しないでください

Skal ikke resteriliseres

Nie sterylizować ponownie

Não reesterilizar

Не подвергать повторной

стерилизации

請勿重新消毒

No lo reesterilice.

Får ej omsteriliseras

Yeniden sterilize etmeyin

STERILE	R
----------------	----------

Sterilized using irradiation

معقم بواسطة الإشعاع

Sterilizováno s použitím ozáření

Steriliseret med bestråling

Gesteriliseerd met straling

Steriloitu säteilyttämällä

Stérilisé aux rayons gamma

Durch Bestrahlung sterilisiert

Αποστειρωμένο με χρήση

ακτινοβολίας

Besugárzással sterilizált

Sterilizzato mediante irradiazione

放射線により滅菌されています

Steriliseret med bestråling

Produkt sterylizowany przy użyciu

promieniowania

Esterilizado com irradiação

Стерилизация облучением

已经辐射消毒

Esterilizado con irradiación

Steriliserad genom bestrålning

Işırma kullanılarak sterilize edilmiştir



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

Terumo® is a registered trademark of TERUMO CORPORATION
Atlas™ and Hercules™ are trademarks of Terumo
Cardiovascular Systems Corporation
U.S. Patent Nos. 7,097,612, 7,931,579, 6,936,002, 6,890,292

Country of Origin: India
2014-05-09



BHIN006 Rev. 0