



REF T401231, T401231LS, T401231U vô trùng

Dụng cụ cố định mạch vành Titan™



Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK



Dụng cụ cố định mạch vành Titan™

Mục lục

Tiếng Anh.....	5
(Các tiếng khác)	

Hướng dẫn sử dụng

Dụng cụ cố định mạch vành Titan™

Đi kèm với Tay đỡ cố định Hercules 3/360

Catalogue số 401231, T401231LS, T401231U

Sản phẩm vô trùng

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

MÔ TẢ SẢN PHẨM

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

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

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

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

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

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



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



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

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

Bảng 1

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

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

CẢNH BÁO

- Thiết bị được khử trùng bằng chiếu xạ gamma và **CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN. KHÔNG TÁI SỬ DỤNG. KHÔNG KHỬ TRÙNG LẠI, KHÔNG XỬ LÝ LẠI, VIỆC XỬ LÝ LẠI CÓ THỂ LÀM ẢNH HƯỞNG ĐẾN TÍNH VÔ TRÙNG, TÍNH TƯƠNG ĐỒNG SINH HỌC VÀ SỰ TOÀN 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 cũng như thủ thuật phẫu thuật được sử dụng.

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

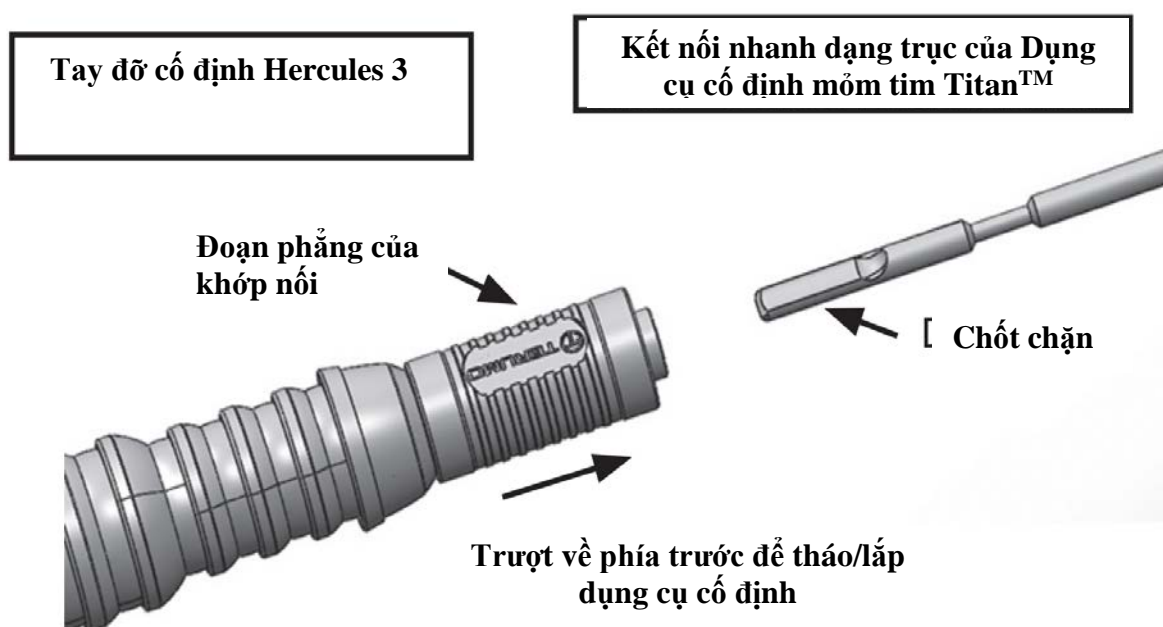
THẬN TRỌNG

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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

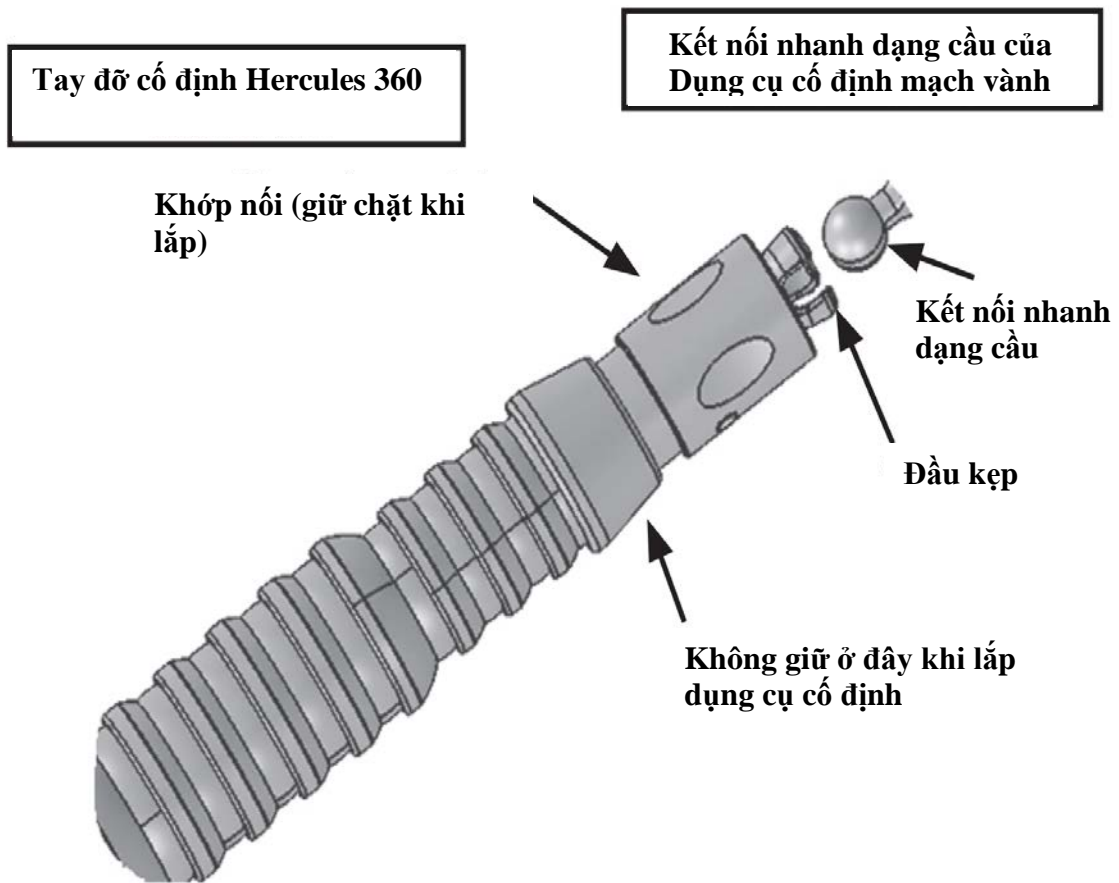
a. Để nối với Tay đỡ cố định Hercules 3: Trượt khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules về phía trước và lắp trục của dụng cụ cố định mạch vành vào trục nối nhanh trên chốt chặn của trục (dụng cụ cố định) đối diện với phần phẳng có logo trên khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình 3). Đưa khớp nối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



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

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

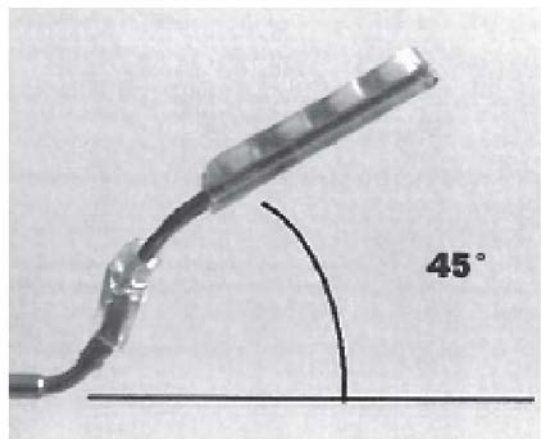
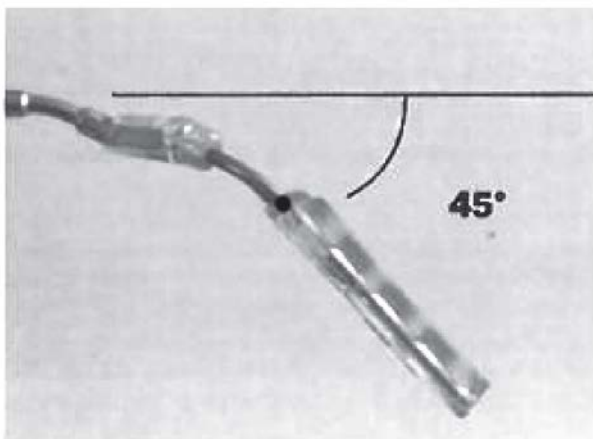
LƯU Ý: Đảm bảo rằng khớp nối được lắp chắc chắn khi lắp dụng cụ cố định. Sẽ không lắp được dụng cụ cố định nếu không giữ chặt khớp nối.



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

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

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



CẢNH BÁO

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

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

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

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

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

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

CẢNH BÁO

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

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

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

CẢNH BÁO

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

BẢO QUẢN

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

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

THẢI BỎ

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

ĐỊNH NGHĨA VÀ BIỂU TƯỢNG ĐỒ HỌA

REF

Số tham chiếu



Nhà sản xuất

EC REP

Đại diện được ủy quyền ở Liên minh Châu Âu

Rx ONLY

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



Nội dung



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Bảo quản ở nơi khô ráo



Hàng dễ vỡ, thận trọng khi xử lý



Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp



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

Terumo® là nhãn hiệu đã đăng ký của TERUMO CORPORATION

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

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

Xuất xứ: Ấn Độ
2014-04-22



BHIN002 Rev. 0



REF

T401231, T401231LS, T401231U Sterile

Titan™ Stabilizer Attachments

Titan™ ملحقات الموازنة

Stabilizační přídatná zařízení Titan™

Titan™ stabilisatortilbehør

Titan™ stabilisatorhulpstukken

Titan™-vakainliitososat

Accessoires de stabilisation Titan™

Titan™-Stabilisatoranbauteil

Προσαρτήματα σταθεροποιητή Titan™

Titan™ stabilizáló toldalékok

Attacchi stabilizzatori Titan™

Titan™ スタビライザーアタッチメント

Titan™ Stabilisatorfester

Stabilizatory Titan™

Dispositivos de fixação do estabilizador Titan™

Насадка для стабилизации Titan™

Titan™ 稳定器固定装置

Accesorios estabilizadores Titan™

Fäste för Titan™ Stabilisering

Titan™ Stabilizör Eklentileri

This page is intentionally left blank.



Titan™ Stabilizer Attachments

Table of Contents

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

This page is intentionally left blank.

English

Instructions for Use

Titan™ Stabilizer Attachments

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

Sterile

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

Included in the sterile package is:

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

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

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

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

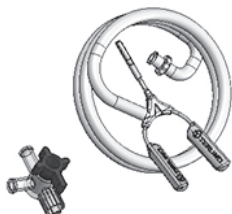


Figure 1 – Titan™ Stabilizer Attachment with tubing and stopcock



Figure 2 – Titan™ Stabilizer Attachment accessory vacuum tubing

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

Table 1

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

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

WARNINGS

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

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

CAUTION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

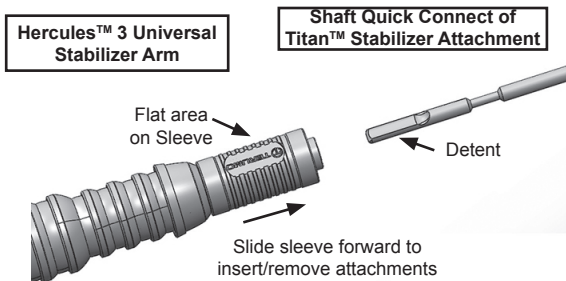


Figure 3 – Attachment of the Titan™ Stabilizer Attachment to the Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm

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

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

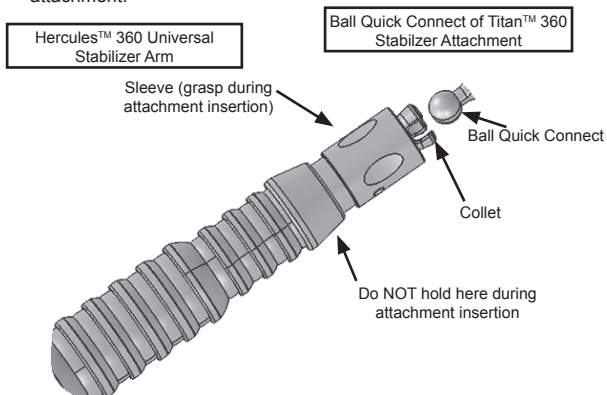
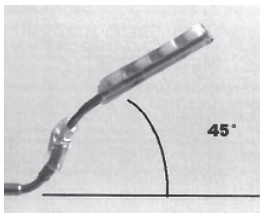
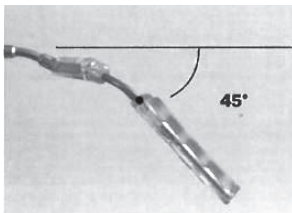


Figure 4 – Attachment of the Titan™ 360 stabilizer attachment to the Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm

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

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



WARNING

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

Use of vacuum option with Titan Stabilizer Attachments:

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

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

WARNING

Use of excessive negative vacuum pressure may cause tissue damage.

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

WARNING

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

STORAGE

The Titan Stabilizer Attachments storage conditions:

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

DISPOSAL

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

اللغة العربية

تعليمات الاستخدام

Titan™ ملحقات الموازنة

Hercules™ 3/360 ملحقات ذراع الموازنة العام

أرقام الكatalog ،T401231U ،T401231LS ،T401231

معقم

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

وصف المنتج

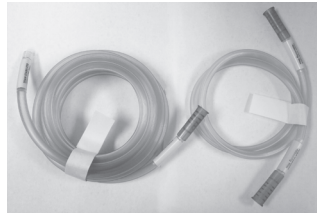
ملحق الموازنة Titan™ وملحق الموازنة Titan™ 360 وملحق الموازنة Titan™ وعمود الدوران الطويل هي عبارة عن أجهزة ملحقة معقمة تستخدم لمرة واحدة صممت خصيصاً لتستعمل مع ذراع الموازنة العام Hercules™ 3 أو 360 (رقم المنتج المرجعي T401161 أو T401160). هذا الملحق متوفر بتغليف مؤلف من طبقتين معقمتين ومخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. يوفر الجهاز إمكانية الموازنة بالإضافة إلى عزل الشريان التاجي. يسمح التصميم المعدني القابل للطرق بالإضافة إلى غلاف السيليكون النسيجي للطبيب الجراح بثني الملحق ليتوافق مع الشكل التشريحي في عمليات طعم مجازة الشريان التاجي (CABG). يتميز ملحق الموازنة Titan مع عمود الدوران الطويل وعمود دوران ملحق طويل بالإضافة إلى منطقتين قابلتين للطرق ليبي متطلبات التثبيت الإضافية. تتضمن ملحقات الموازنة Titan خيار شفط للحفاظ على وضعية تثبيت الجهاز.

مكونات التغليف المعقم:

- يتكون جهاز Titan الملحق من الأجزاء التالية (انظر الشكل 1):
 - مجموعة ملحقات Titan بطول يبلغ 22 بوصة تقريباً مع أنبوب بفطر خارجي 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 12 قدماً وقطر داخلي ¼ بوصة مع وصلة ذكر بنظام Luer من طرف ووصلة مصدر الشفط من الطرف الآخر.
 - قطعة أنبوب بطول 3 أقدام وقطر داخلي ¼ بوصة مع وصلتين أنثى على كلا الجانبين لوصل علبة القناع بمنظم الشفط إن اقتضت الحاجة.



الشكل 1 – ملحق الموازنة Titan™ مع الأنبوب والمحبس



الشكل 2 – أنبوب الشفط الملحق الخاص بملحق الموازنة Titan™

راجع الجدول 1 للاطلاع على الإصدارات المتوفرة من ملحقات الموازنة Titan.

الجدول 1

رقم المنتج المرجعي	نوع الوصلة السريعة	منصات موازنة الربط البيني
T401231	وصلة عمود الدوران	ذراع الموازنة العام 3 Hercules™ (رقم المنتج المرجعي: T401161)
T401231LS	السرعة	
T401231U	وصلة الكرة السريعة	ذراع الموازنة العام 360 Hercules™ (رقم المنتج المرجعي: T401160)

أغراض الاستخدام

صممت ملحقات الموازنة Titan خصيصًا لاستخدامها في عمليات طعم مجازة الشريان التاجي (CABG) مع استمرار خفقان القلب خلالها وذلك لموازنة الموقع التفاعري (عزل الشريان التاجي).

موانع الاستخدام

يمنع استخدام ملحقات الموازنة Titan 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 مباشرة.

تثبيتهات

- عُقم 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 تضرر 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.
- يعد الإجراء والتقنية الجراحية المناسبة مسؤولة 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 التني المتكرر للمنطقة القابلة للطرق من عمود الدوران إلى تعرضه للكسر في النهاية. يؤدي تني المنطقة القابلة للطرق ببطء إلى زيادة نطاق تغير شكل عمود الدوران المسموح به. يجب التحقق بالعين المجردة من سلامة عمود الدوران بعد تثبيته.
- قد يسبب تني 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

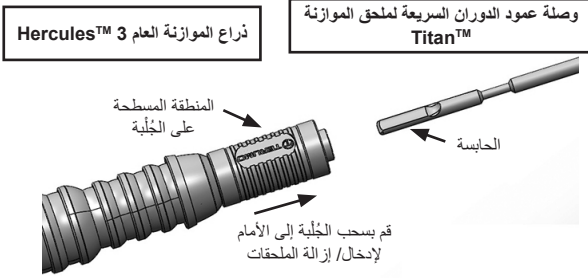
يقيد القانون الاتحادي الأمريكي بيع هذا الجهاز على أو حسب طلب الطبيب أو الممارس المُجاز الآخر.

تعليمات الاستخدام

1. في حال استخدام تقنية التعقيم، قم بإزالة ملحق الموازنة وأنبوب الشفط الملحق من علبة التغليف ومررهما 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 3 إلى الأمام ومن ثم أدخل عمود دوران الملحق إلى الوصلة السريعة مع إحكام الحابسة على عمود الدوران (الخاص بالملحق) لتكون المنطقة المسطحة مواجهةً للشعار الموجود على ذراع الموازنة العام Hercules 3 (انظر الشكل 3). قم بإعادة الجُلبية إلى موقعها الأصلي لإقفال الجهاز الملحق داخل الوصلة السريعة. تحقق من التوصيل الآمن.



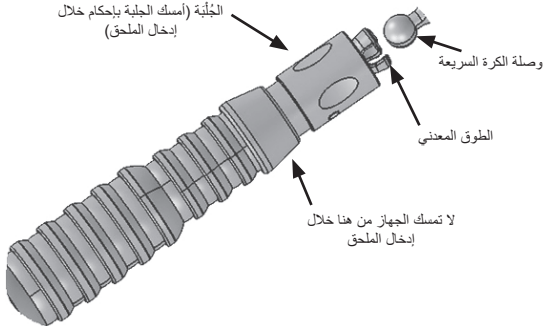
الشكل 3 – وصل ملحق الموازنة Titan™ بذراع الموازنة العام Hercules™ 3

ب- لتوصيل الجهاز بذراع الموازنة العام Hercules 360:
امسك 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.

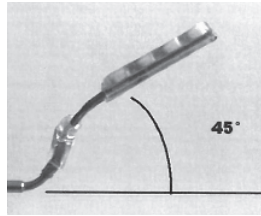
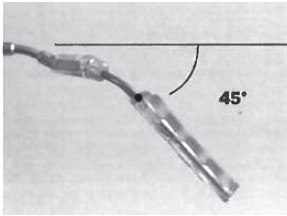
ذراع الموازنة العام Hercules™ 360

وصلة الكرة السريعة لملحق الموازنة Titan™ 360



الشكل 4 – وصل ملحق الموازنة Titan™ 360 بذراع الموازنة العام Hercules™ 360

2. يمكن ثني ملحقات الموازنة Titan لتتوافق مع المتطلبات التشريحية كما يظهر في الصور أدناه التي تشير إلى حدود الانحراف القصوى والتقنية المناسبة الواجب استخدامها خلال الإجراء أو العملية.
- يمكن ثني المنطقة القابلة للطرق من عمود الدوران حتى 45 درجة كحد أقصى نزولاً والحفاظ على وضعية الانحناء نفسها صعوداً كما يظهر في الصور أدناه. تتراوح دورة الانحناء الواحدة لعمود الدوران من 0 حتى 45 درجة.



تنبيه

- يجب ألا يتجاوز لي وثني عمود الدوران 5 دورات خلال الاستخدام. تحقق بالعين المجردة من سلامة عمود الدوران بعد ثنيه.
 - يؤدي الثني المتكرر للمنطقة القابلة للطرق من عمود الدوران إلى تعرضه للكسر في النهاية. يؤدي ثني المنطقة القابلة للطرق ببطء إلى زيادة نطاق تغيير شكل عمود الدوران المسموح به.
 - قد يسبب ثني المنطقة القابلة للطرق بشكل زائد عن الحد المسموح به إلى تعرضها للكسر.
 - عند ثني الأجهزة المزودة بخيار الشفط، احرص على عدم سد تجويف الشفط.
3. قم بتثبيت ملحق الموازنة 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.

استخدام خيار الشفط مع ملحقات الموازنة Titan:

1. قم بالحاق الوصلة الذكر بنظام Luer في أنبوب الشفط الملحق بالمنفذ الأثني بنظام Luer في محبس التحكم بالشفط، لتتأكد من إغلاق مصدر الشفط. قم بتوصيل وصلة مصدر الشفط الخاصة بأنبوب الشفط الملحق بمصدر الشفط؛
قم بإغلاق محبس التحكم بالشفط من جهة مصدر الشفط.
 2. قم بتشغيل منظم الشفط في مصدر الشفط على ضغط سلبي كافٍ لتثبيت ملحق الموازنة Titan على الأنسجة. نتيجة للتغيرات أو المعدات والخدمات، احرص على استخدام الحد الأدنى من قوة الشفط الضرورية للحصول على أداء المنتج المطلوب. يجب ألا يتجاوز ضغط المنظم -400 ملليمتر زئبقي.
- ملاحظة:** تمت الإشارة بوضوح إلى حد -400 ملليمتر زئبقي على اللاصقات الصفراء الموجودة على أنبوب الشفط الملحق.

تنبيه

قد يؤدي استخدام ضغط شفط سلبي مفرط إلى تضرر الأنسجة.

3. اضبط محبس التحكم بالشفط على مؤشر "مفتوح" على مصدر الشفط والملحق فور الحصول على وضعية التثبيت الملائمة. تحقق من توصيل ملحق الموازنة بالأنسجة.
4. لتحرير الأنسجة من الملحق، اضبط محبس التحكم بالشفط على مؤشر "مفتوح" على المحيط الخارجي قبل إزالة ملحق الموازنة.

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 الموازنة Titan:

- 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

Stabilizační přídavná zařízení Titan™

Přídavná zařízení pro ramena univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3/360

Katalogová čísla T401231, T401231LS, T401231U

Sterilní

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

POPIS VÝROBKU

Stabilizační přídavné zařízení Titan™, stabilizační přídavné zařízení Titan™ 360 a stabilizační přídavné zařízení Titan™, Long Shaft jsou sterilní jednorázová příslušenství 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. Zařízení zajišťuje stabilizaci a izolaci koronární tepny. Tvárné kovové provedení se strukturovaným silikonovým povlakem umožňuje chirurgovi ohýbat přídavné zařízení tak, aby odpovídalo anatomickému tvaru při zákrocích CABG (bypass koronární tepny) na tepajícím srdci. Stabilizační přídavné zařízení Titan, Long Shaft má dlouhou násadu přídavného zařízení s dvěma tvárnými částmi, které umožňují splnit dodatečné požadavky na polohování. Stabilizační přídavná zařízení Titan mají podtlakový prvek umožňující udržovat polohu zařízení.

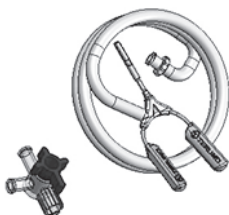
Sterilní obal obsahuje:

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

- Jednotka přídavného zařízení Titan o délce cca 22" s vnějším průměrem hadičky ¼", se zásuvným konektorem luer na jednom konci pro připojení k uzavíracímu kohoutu.
- Vysokoprůtokový žlutý 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 – Stabilizační přídavné zařízení Titan™ s hadičkou a uzavíracím kohoutem



Obr. 2 – Přídavná podtlaková hadička stabilizačního přídavného zařízení Titan™

Dodávané verze stabilizačních přídavných zařízení Titan jsou uvedeny v tabulce 1.

Tabulka 1

Referenční číslo výrobku	Typ rychloupínače	Rozhraní stabilizačních platform
T401231	Násadový rychloupínač	Rameno univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3 (reference výrobku: T401161)
T401231LS		
T401231U	Kuličkový rychloupínač	Rameno univerzálního stabilizátoru Hercules™ 360 (reference výrobku: T401160)

STANOVENÉ POUŽITÍ

Stabilizační přídavná zařízení Titan jsou určena pro použití při zákrocích CABG (bypass koronární tepny) na tepajícím srdci pro stabilizaci anastomotického místa (izolace koronární tepny).

KONTRAINDIKACE

Stabilizační přídavná zařízení Titan jsou kontraindikována pro použití u pacientů s lokální nebo systemickou infekcí.

Neumísťujte stabilizační přídavná zařízení Titan 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, BIOKOMPATIBILITU 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 případně 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.**

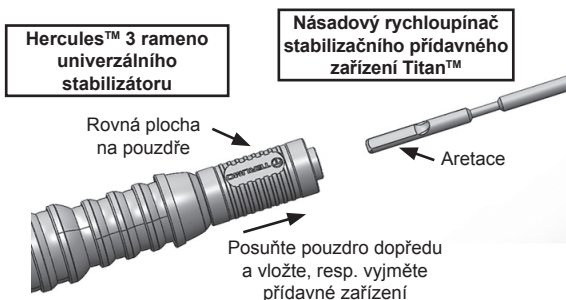
POZOR

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 stabilizační přídavné zařízení a přídavnou podtlakovou hadičku z obalu a přeneste do chirurgického pole pro připojení ke kompatibilnímu ramenu univerzálního stabilizátoru Hercules (viz tabulku 1).
 - a. Pro připojení k ramenu univerzálního stabilizátoru Hercules 3:

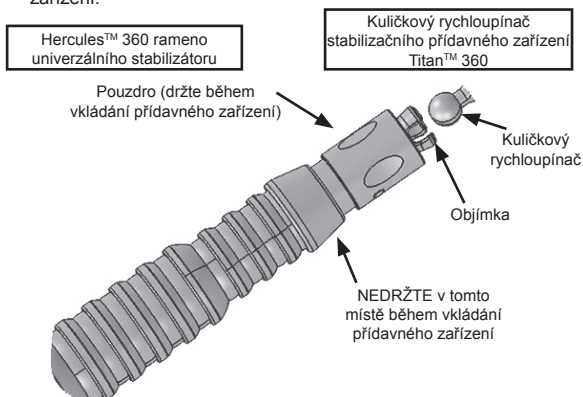
Posuňte pouzdro ramena univerzálního stabilizátoru Hercules 3 dopředu a vložte násadu přídavného zařízení do rychloupínače s aretací na násadě (přídavného zařízení) otočenou k rovné ploše s logem na pouzdře ramena univerzálního stabilizátoru Hercules 3 (viz obr. 3). Vraťte pouzdro do původní polohy,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



Obr. 3 – Připojení stabilizačního přídavného zařízení Titan™ 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.

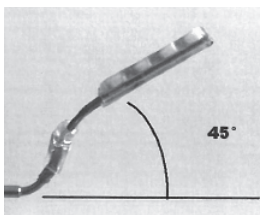
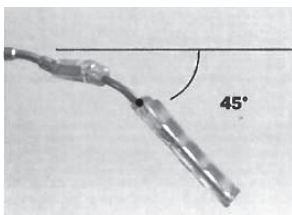
POZNÁMKA: Během vkládání přídavného zařízení musíte pevně držet pouzdro. Pokud pouzdro nepřidržíte, nemusí být možné vložit přídavné zařízení.



Obr. 4 – Připojení stabilizačního přídavného zařízení Titan™ 360 k ramenu univerzálního stabilizátoru Hercules™ 360

2. Stabilizační přídavná zařízení Titan lze ohýbat tak, aby odpovídala anatomickým požadavkům, jak je znázorněno na následujících obrázcích ukazujících maximální rozsahy deformace a správnou techniku používanou během zákroku.

- Tvárná část násady může být ohnuta maximálně na 45° v dolní a převrácené horní poloze, jak je znázorněno níže. Jeden cyklus ohýbání pro násadu je 0° až 45°.



VAROVÁNÍ

- Ohýbání násady a patky nesmí během používání překročit 5 cyklů. Po ohnutí vizuálně zkontrolujte neporušenost násady a patky.
 - Opakované ohýbání tvárné části násady může vést k prasknutí násady. Pomalým ohýbáním tvárné zóny se zvyšuje dostupný rozsah deformace násady.
 - Nadměrné ohnutí tvárné zóny může vést k prasknutí.
 - Při ohýbání zařízení s podtlakovým prvkem dávejte pozor, aby se neucpal podtlakový lumen.
3. Umístěte stabilizační 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 ramena univerzálního stabilizátoru Hercules 3/360.

Použití podtlakového prvku se stabilizačními přídavnými zařízeními Titan:

1. 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 hadičce do zdroje podtlaku; zavřete uzavírací kohout regulace podtlaku do zdroje podtlaku.
2. Nastavte regulátor podtlaku na zdroji podtlaku na dostatečný podtlak, aby se stabilizační přídavné zařízení Titan 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 -400 mmHg.

POZNÁMKA: Limit -400 mmHg je jasně uveden na žlutých štítcích připevněných k přídavné podtlakové hadičce.

VAROVÁNÍ

Použití nadměrného podtlaku může způsobit poškození tkáně.

3. Až dosáhnete správné polohy, otevřete uzavírací kohout regulace podtlaku do zdroje podtlaku a přídavného zařízení. Zkontrolujte fixaci stabilizátoru ke tkáni.
4. Chcete-li oddělit přídavné zařízení od tkáně, před vyjmutím stabilizačního přídavného zařízení do ovzduší otevřete uzavírací kohout regulace podtlaku.

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 stabilizačních přídavných zařízení Titan:

- 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

Titan™ stabilisatortilbehør

Tilbehør til Hercules™ 3/360 universale stabiliseringsarme

Katalognumre T401231, T401231LS, T401231U

Sterile

FORSIGTIG: Læs omhyggeligt brugsanvisningen for Hercules™ 3/360 universale stabiliseringsarme før brug, tillige med denne brugsanvisning.

PRODUKTBESKRIVELSE

Titan™ stabilisatortilbehør, Titan™ 360 stabilisatortilbehør og Titan™ stabilisatortilbehør, langt skaft, er sterilt tilbehør til engangsbrug sammen med Hercules™ 3 eller 3/360 universale stabiliseringsarme (produktreference T401161 eller T401160). Tilbehøret leveres i en steril dobbeltindpakning og er kun beregnet til engangsbrug. Anordningen giver stabilisering og isolation af koronar arterie. Det smidige metaldesign med tekstureret silikonebelægning giver kirurgen mulighed for at bøje tilbehøret for at tilpasse den til anatomiske form under en bypassoperation (CABG – coronary artery bypass graft), der foretages, mens hjertet slår. Titan stabilisator, langt skaft, har et langt tilhørende skaft med to bøjelige zoner til at opfylde ekstra positionelle krav. Titan stabilisator omfatter en vakuumløsning til at fastholde anordningens placering.

Inkluderet i den sterile pakning er:

Titan består af følgende dele (se figur 1):

- Titan-tilbehørssæt med slange (ca. 56 cm lang og med en ydre diameter på ca. 6,4 mm) der har et luer-hunстик i den ene ende således, at den kan kobles til stophanen.
- Hi-flow, gul, 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-hanстик 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 – Titan™ stabilisator tilbehør med slanger og stophane



Figur 2 – Titan™ stabilisator tilbehør med tilhørende vakuumslinger

Se tabel 1 for tilgængelige versioner af Titan stabilisator tilbehør.

Tabel 1

Produktreferencenummer	Type lyntilkobling	Forbundne stabilisatorplatforme
T401231	Lyntilkobling, skaft	Hercules™ 3 universal stabilisatorarm (produktreference: T401161)
T401231LS		
T401231U	Lyntilkobling, kugle	Hercules™ 360 universal stabilisatorarm (produktreference: T401160)

TILSIGTET BRUG

Titan stabilisator tilbehøret er beregnet til brug under bypassoperationer (CABG – coronary artery bypass graft), der udføres mens hjertet slår, til at stabilisere det anatomiske område (isolation af koronar arterie).

KONTRAINDIKATIONER

Titan stabilisator tilbehøret må ikke bruges hos patienter med lokal eller systemisk infektion.

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

ADVARSLER

- Denne enhed er steriliseret med gammastråling og er beregnet **KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENKLARGØRES. GENKLARGØRING KAN KOMPROMITTE 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 overdrevent vakuumtryk kan forårsage vævsskader.**
- **Indstil vakuumkontrollens stophane på OPEN (ÅBEN) for luft og OFF (LUKKET) for vakuuskilden, inden tilbehøret fjernes fra vævet.**

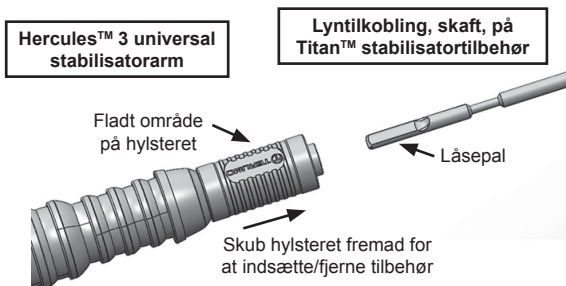
FORSIGTIG

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

BRUGSANVISNING

1. Tag stabilisatortilbehøret og tilbehørets vakuumslange ud af emballagen ved brug af aseptisk teknik og placer dem i det kirurgiske område, så disse kan tilkobles den kompatible Hercules universale stabilisatorarm (se tabel 1).
 - a. Tilkobling til Hercules 3 universale stabilisatorarm:

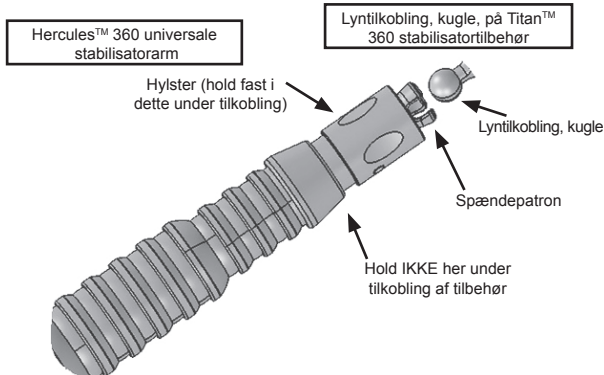
Skub hylsteret på Hercules 3 universale stabilisatorarm fremad og indsæt tilbehørets skaft i lyntilkoblingen, mens låsepalen på tilbehørets skaft vender mod det flade område med logo på hylsteret af Hercules 3 universale stabilisatorarm (se figur 3). Før hylsteret tilbage til dens oprindelige position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



Figur 3 – Tilkobling af Titan™ stabilisator tilbehør til 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.

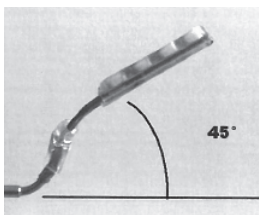
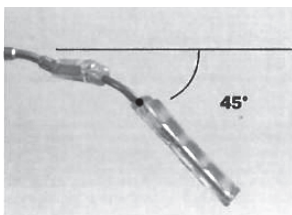
BEMÆRK: Vær sikker på at der holdes fast i hylsteret under tilkobling. Hvis der ikke holdes fast i hylsteret, kan tilbehøret måske ikke tilkobles.



Figur 4 – Tilkobling af Titan™ 360 stabilisator tilbehør til Hercules™ 360 universale stabilisatorarm.

2. Titan stabilisator tilbehør kan bøjes og tilpasses anatomiske krav som vist på billedet nedenfor. Her angives endvidere de af maksimale afbøjningsintervaller og den rigtige teknik, som skal anvendes under en procedure.

- Det fleksible område på skaftet kan maksimalt bøjes til 45° i nedadgående og omvendt opadrettede positioner, som vist nedenfor. Skaftets bøjecyklus er 0° til 45°.



ADVARSEL

- Bøjning af skaftet og foden bør ikke overstige 5 cykler under brug. Inspicer visuelt at skaftet og foden er intakte efter bøjning.
 - 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.
 - Overdreven bøjning af det fleksible område kan forårsage brud.
 - Pas på ikke at okkludere vakuumlumen, når enheder med vakuuminstilling bøjes.
3. Påsæt stabilisatortilbehøret efter behov. 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 stabilisatorarm.

Brug af vakuuminstilling med Titan stabilisator tilbehør:

1. Tilslut luer-hanstikket på tilbehørets vakuumslange til luer-hunstikket på vakuumkontrollens stophane. Sørg for at vakuumkilden er OFF (LUKKET). Isæt tilbehørets vakuumslanges vakuumkildetilkobling til vakuumkilden og indstil vakuumkontrollens stophane til OFF (LUKKET) på vakuumkilden.
2. Indstil vakuumregulatoren på vakuumkilden til et niveau tilstrækkeligt til at opnå undertryk og dermed anbringe Titan stabilisator tilbehøret 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 -400 mmHg.

BEMÆRK: Grænsen på -400 mmHg er tydeligt angivet på de gule etiketter, som sidder på de tilhørende vakuumslangere.

ADVARSEL

Brug af overdrevent vakuumtryk kan forårsage vævsskader.

3. Indstil vakuumkontrollens stophane til OPEN (ÅBEN) til vakuumkilden og tilbehøret, når den korrekte position er opnået. Verificer at stabilisatoren er sikkert anbragt på vævet.
4. For at frigøre tilbehøret fra vævet skal vakuumkontrollens stophane indstilles på OPEN (ÅBEN) for luft, inden stabilisatortilbehøret fjernes.

ADVARSEL

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

OPBEVARING

Titan stabilisatortilbehør 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

Titan™ stabilisatorhulpstukken

Hulpstukken voor Hercules™ 3/360 universele stabilisatorarmen

Catalogusnummers T401231, T401231LS, T401231U

Steriel

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

PRODUCTBESCHRIJVING

Het Titan™ stabilisatorhulpstuk, Titan™ 360 stabilisatorhulpstuk en Titan™ stabilisatorhulpstuk met lange schacht 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. Het instrument biedt stabilisatie en isolatie van de kransslagader. Door het vervormbare metalen ontwerp met een siliconencoating met reliëf kan de chirurg het hulpstuk aanpassen aan de anatomie bij CABG-procedures (coronaire bypass graft) met kloppend hart. Het Titan stabilisatorhulpstuk met lange schacht heeft een lange hulpstukschacht met twee vervormbare gedeelten om te kunnen voldoen aan aanvullende positioneringsvereisten. De Titan stabilisatorhulpstukken bevatten een vacuümoptie om de positie van het instrument te behouden.

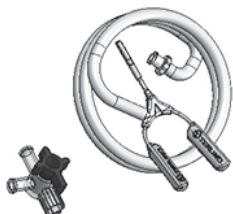
De steriele verpakking bevat:

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

- Het Titan hulpstuk met een slang van ongeveer 56 cm lang en een buitendiameter van 0,6 cm met een vrouwelijke Luer-connector aan één uiteinde voor aansluiting op een afsluiter.
- Gele 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 – Titan™ stabilisatorhulpstuk met slang en afsluiter



Afbeelding 2 – Titan™ stabilisatorhulpstuk met vacuümslang

Raadpleeg tabel 1 voor beschikbare versies van de Titan stabilisatorhulpstukken.

Tabel 1

Productreferentienummer	Type snelaansluiting	Gekoppelde stabilisatieplatformen
T401231	Snelaansluiting met schacht	Hercules™ 3 universele stabilisatorarm (productreferentie: T401161)
T401231LS		
T401231U	Snelaansluiting met bal	Hercules™ 360 universele stabilisatorarm (productreferentie: T401160)

BEOOGD GEBRUIK

De Titan stabilisatorhulpstukken zijn bedoeld voor gebruik bij CABG-procedures (coronaire bypass graft) met kloppend hart voor het stabiliseren van de anastomoseplaats (isolatie van de kransslagader).

CONTRA-INDICATIES

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

Plaats de Titan stabilisatiehulpstukken 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.**

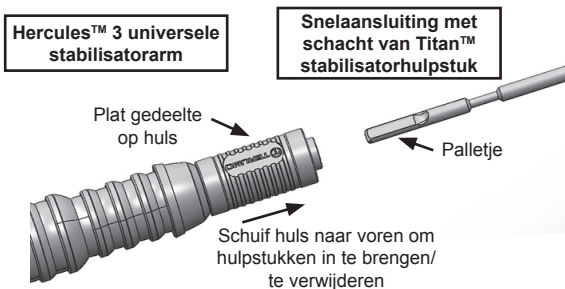
LET OP

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 stabilisatorhulpstuk en de vacuümslang uit de verpakking met behulp van een 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:

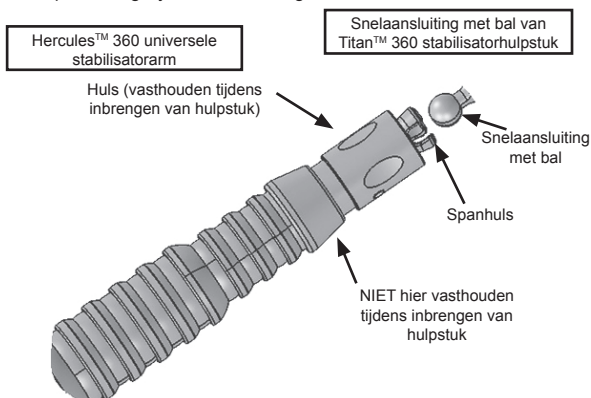
Schuif de huls van de Hercules 3 universele stabilisatorarm naar voren en breng de schacht van het hulpstuk in de snelaansluiting in met het palletje van de schacht (van het hulpstuk) richting het platte gedeelte met het logo op de huls van de Hercules 3 universele stabilisatorarm (zie afbeelding 3). 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 Titan™ stabilisatorhulpstuk op de Hercules™ 3 universele stabilisatorarm

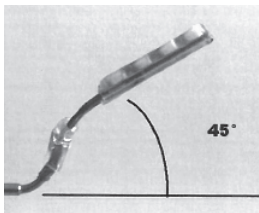
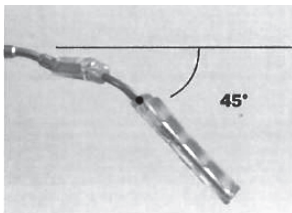
- b. Voor aansluiting op de Hercules 360 universele stabilisatorarm:
Grijp de huls van de Hercules universele stabilisatorarm vast en druk de bal van het hulpstuk in de spanhuls van de Hercules universele stabilisatorarm (zie afbeelding 4). Controleer op een juiste aansluiting.

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 Titan™ 360 stabilisatorhulpstuk op de Hercules™ 360 universele stabilisatorarm

2. De Titan stabilisatorhulpstukken kunnen worden aangepast aan de anatomische vereisten, zoals weergegeven in de onderstaande afbeeldingen. Deze geven het maximale buigbereik en de juiste techniek aan die tijdens een procedure dienen te worden gebruikt.
 - Het vervormbare gedeelte van de schacht kan maximaal 45° omlaag en omhoog worden gebogen, zoals hieronder weergegeven. Een buigcyclus voor de schacht is 0° tot 45°.



WAARSCHUWING

- De schacht en voet dienen maximaal vijfmaal tijdens gebruik te worden vervormd en gebogen. Controleer na het buigen de integriteit van de schacht en voet visueel.
 - 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.
 - Overmatig buigen van het vervormbare gedeelte kan ertoe leiden dat de schacht breekt.
 - Zorg ervoor dat het vacuümlumen bij het buigen van instrumenten met een vacuümoptie niet wordt geblokkeerd.
3. Plaats het stabilisatiehulpstuk zoals gewenst. Draai het hoofdhandvat van de Hercules 3/360 universele stabilisatorarm rechtsonder totdat de opening tussen de compressieveerringen is gesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Hercules 3/360 universele stabilisatorarm voor verdere instructies.

Gebruik van de vacuümoptie met Titan stabilisatiehulpstukken:

1. 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 op de vacuümbron; draai de vacuümregelaarsluiting **UIT** naar de vacuümbron.
2. Draai de vacuümregelaar van de vacuümbron naar voldoende negatieve druk om het Titan stabilisatorhulpstuk 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 -400 mmHg niet overschrijden.

OPMERKING: De limiet van -400 mmHg wordt duidelijk aangegeven op de gele etiketten die u op de vacuümslang kunt vinden.

WAARSCHUWING

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

3. Draai de vacuümregelafsluiter OPEN naar de vacuübron en het hulpstuk zodra de juiste positie is verkregen. Controleer de bevestiging van de stabilisator aan het weefsel.
4. Om het hulpstuk los te koppelen van het weefsel, draait u de vacuümregelafsluiter OPEN naar de atmosfeer voordat u het stabilisatorhulpstuk gaat verwijderen.

WAARSCHUWING

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

OPSLAG

De opslagomstandigheden voor Titan stabilisatorhulpstukken:

- Een schone, stofvrije plaats buiten bereik van direct zonlicht en waar geen risico op hoge temperatuur, overmatige vochtigheid en waterlekkage 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

Titan™-vakainliitososat

Hercules™ 3/360 -yleisvakainvarsien liitososat
Luettelonumerot T401231, T401231LS, T401231U
Steriili

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

TUOTTEEN KUVAUS

Titan™-vakainliitososa, Titan™ 360 -vakainliitososa ja Titan™-vakainliitososa, pitkä akseli ovat steriilejä kertakäyttöisiä apulaitteita, joita käytetään Hercules™ 3- tai 360 -yleisvakainvarsien kanssa (tuoteviite T401161 tai T401160). Liitososa toimitetaan kaksoisruuotuksessa steriilissä pakkauksessa, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Laite stabiloij ja eristää sepelvaltimon. Adusoi tu metallirakenne teksturoidulla silikonipäällysteellä mahdollistaa sen, että kirurgi voi taivuttaa liitososaa anatomisen muodon mukaiseksi sellaisissa sepelvaltimon ohitusleikkauksissa (CABG), joissa sydäntä ei pysäytetä. Pitkäakselisen Titan-vakainliitososan pitkässä liitososa-akselissa on kaksi adusoi tu aluetta, jotka täyttävät asentoon liittyvät lisävaatimukset. Titan-vakainliitososissa on alipaineoptio, joka ylläpitää laitteen asentoa.

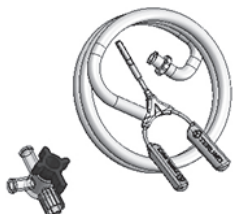
Steriilissä pakkauksessa on:

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

- Titan-liitososakokoonpano, jossa on noin 56 cm (22 feet) pitkä, ulkohalkaisijaltaan 0,63 cm:n (¼") letku, jonka toisessa päässä on naaraspuolinen luer-kärki sulkuhanaan kiinnittämistä varten.
- Keltainen 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 – Titan™-vakainliitososa sekä letku ja sulkuhana



Kuva 2 – Titan™-vakainliitososan lisätyhjööletku

Katso taulukosta 1 saatavilla olevat Titan-vakainliitososaversiot.

Taulukko 1

Tuotteen viitenumero	Pikaliittimen tyyppi	Liittyvät vakainalustat
T401231	Akselin pikaliitin	Hercules™ 3 -yleisvakainvarsi (tuoteviite: T401161)
T401231LS		
T401231U	Kuulapikaliitin	Hercules™ 360 -yleisvakainvarsi (tuoteviite: T401160)

KÄYTTÖTARKOITUS

Titan-vakainliitososat on tarkoitettu käytettäväksi sellaisissa sepelvaltimon ohitusleikkauksissa (CABG), joissa sydäntä ei pysäytetä, vakaannuttamaan anastomoottista kohtaa (sepelvaltimon isolaatio).

VASTA-AIHEET

Titan-vakainliitososien käyttö on vastaindikoitu potilailla, joilla on paikallinen tai systeeminen infektio.

Älä aseta Titan-vakainliitososia äskettäin kuoleutuneelle kudokselle, pullistuman kudokselle, hauraalle 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 KÄSITELÄ UUELLEEN. UUELLEENKÄSITELY VOI HEIKENTÄÄ LAITTEEN STERIIYYTTÄ, 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.

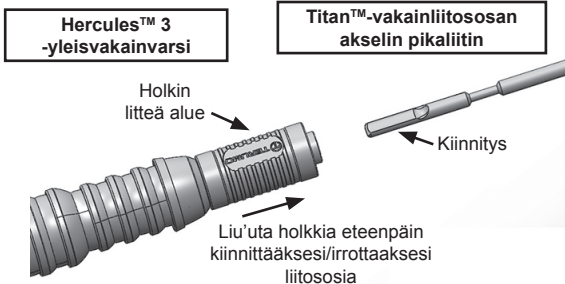
- Asianmukaisten leikkausmenetelmien ja tekniikoiden käyttäminen on hoitavan ammattilaisen vastuulla (lääkäri). Kunkin kirurgin on tapauskohtaisesti arvioitava tämän laitteen sopiva käyttö lääketieteellisen koulutuksen, kokemuksen ja käytetyn leikkausmenetelmän pohjalta.
- Varren adusoidun alueen toistuva taivutus johtaa lopulta varren 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 tyhjiöluumien ennen oikean asennon löytymistä.**
- **Liiallisen alipaineen käyttö saattaa johtaa kudosisaurioon.**
- **Ennen kuin poistat liitososan kudoksesta, aseta tyhjiön ohjauksen sulkuhana OPEN (auki) -asentoon ilmalle ja OFF (kiinni) -asentoon tyhjiön lähteelle.**

HUOMIO

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

KÄYTTÖOHJEET

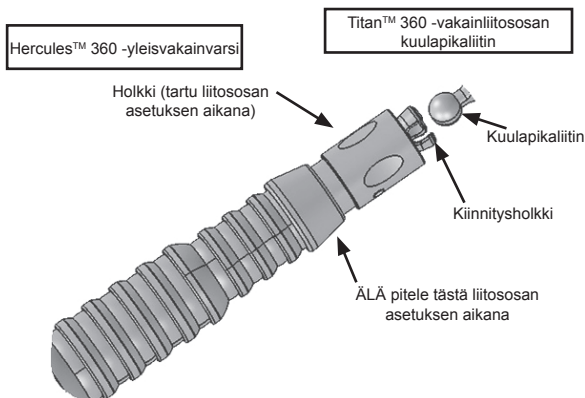
1. Poista vakainliitososa ja lisävarustetyhjiöletku pakkauksestaan aseptisellä tekniikalla ja siirrä leikkausalueelle yhteensopivan Hercules-yleisvakainvarren (katso taulukko 1) liitinosaksi.
 - a. Liitäntä Hercules 3 -yleisvakainvarteen:
Liu'uta Hercules 3 -yleisvakainvarren holkkia eteenpäin ja aseta liitinosan 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 – Titan™-vakainliitososan liittäminen Hercules™ 3 -yleisvakainvarseen

- b. Liittäminen Hercules 360 -yleisvakainvarseen:
 Tartu Hercules-yleisvakainvarren holkkiin ja paina liitososan kuula Hercules-yleisvakainvarren kiinnitysholkkiin (katso kuva 4).
 Tarkasta, että liitos on pitävä.

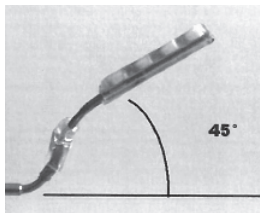
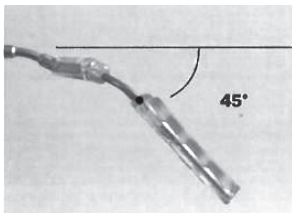
HUOMAUTUS: Varmista, että holkkiin tartutaan liitososan asetuksen aikana. Jos holkkiin ei tartuta, liitososa ei ehkä pystytä asettamaan.



Kuva 4 – Titan™ 360 -vakainliitososan liittäminen Hercules™ 360 -yleisvakainvarseen

2. Titan-vakainliitososa voidaan taivuttaa anatomisten vaatimusten mukaan. Alla olevat kuvat osoittavat maksimitaivutusalueet ja toimenpiteen aikana käytettävän oikean tekniikan.

- Akselin adusoitua aluetta voi taivuttaa enimmillään 45° alaspäin ja käänteisiin asentoihin ylöspäin, kuten alla on näytetty. Akselin yksi taivutuskierto on 0–45°.



VAROITUS

- Akselia ja alaosaa ei tule taivuttaa 5:tä kiertoa enempää käytön aikana. Varmista varren ja alaosan eheys visuaalisesti taivuttamisen jälkeen.
 - Akselin adusoidun alueen toistuva taivuttaminen johtaa lopulta akselin katkeamiseen. Adusoidun alueen hidas taivuttaminen suurentaa varren sallittua vääntymäaluetta.
 - Adusoidun alueen liiallinen taivutus saattaa johtaa rikkoutumiseen.
 - Taivutettaessa tyhjiöoptiolla varustettuja laitteita on varottava, ettei tukita tyhjiöluumenia.
3. Aseta vakainliitososa vaatimuksen mukaisesti. Käännä Hercules 3/360 -yleisvakainvarren pääkahvaa myötäpäivään, kunnes puristuslevyjen välinen rako sulkeutuu. Katso lisäohjeita Hercules 3/360 -yleisvakainvarren käyttöohjeesta.

Tyhjiöoption käyttö Titan-vakainliitososien kanssa:

1. Kiinnitä lisätyhjiöletkun urospuolinen luer-kärki tyhjiön ohjauksen sulkuhanan naaraspuoliseen luer-porttiin ja varmista, että tyhjiön lähde on sammutettu. Kiinnitä lisätyhjiöletkun tyhjiön lähdeliitin tyhjiön lähteeseen; käännä tyhjiön ohjauksen sulkuhana OFF (kiinni) -asentoon tyhjiön lähteeseen.
2. Käännä tyhjiön lähteen tyhjiöventtiili riittävälle alipaineelle kiinnittääkseen Titan-vakainliitososan kudokseen. Leikkaussalin varusteiden ja tarvikkeiden variaation takia käytä mahdollisimman vähän alipainetta, jotta tuote toimii halutulla tavalla. Venttiili ei saisi ylittää -400 mmHg.

HUOMAUTUS: -400 mmHg:n raja on selvästi merkitty keltaisiin tarroihin, jotka löytyvät lisätyhjiöletkuista.

VAROITUS

Liiallisen alipaineen käyttö saattaa aiheuttaa kudosisaurion.

3. Käännä tyhjiön ohjauksen sulkuhana OPEN (auki) -asentoon tyhjiön lähteeseen ja liitososaan, kun oikea asento on saavutettu. Varmista vakaimen kiinnittyminen kudokseen.
4. Irrottaaksesi liitososan kudoksesta aseta tyhjiön ohjauksen sulkuhana OPEN (auki) -asentoon ilmalle, ennen kuin poistat vakainliitososan.

VAROITUS

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

SÄILYTYS

Titan-vakainliitososien 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 de stabilisation Titan™

Accessoires pour bras stabilisateurs universels Hercules™ 3/360

Numéros de référence catalogue T401231, T401231LS, T401231U

Stérile

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'accessoire de stabilisation Titan™, l'accessoire de stabilisation Titan™ 360 et l'accessoire de stabilisation Titan™ à tige longue 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. Le dispositif favorise la stabilisation et permet d'isoler l'artère coronaire. La conception en métal malléable avec revêtement en silicone souple texturé permet au chirurgien de plier les accessoires pour les adapter aux formes anatomiques lors de procédures de pontage aorto-coronarien (PAC) à « cœur battant ». L'accessoire de stabilisation Titan à tige longue possède une longue tige de fixation avec deux parties malléables pour répondre aux exigences de positionnement supplémentaires. Les accessoires de stabilisation Titan incluent une option de vide pour maintenir la position du dispositif.

L'emballage stérile contient :

Le dispositif Titan composé des éléments suivants (voir Figure 1):

- Ensemble d'accessoires Titan 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 jaune à quatre voies pour débit élevé.

Le tube à vide accessoire 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 si nécessaire.

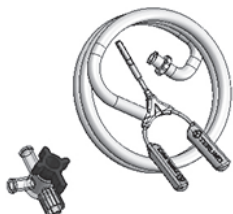


Figure 1 – Accessoire de stabilisation Titan™ avec tubulure et robinet.



Figure 2 – Tube à vide accessoire pour accessoire de stabilisation Titan™.

Se référer au Tableau 1 pour les versions disponibles des accessoires de stabilisation Titan.

Tableau 1

Numéro de référence du produit	Type de raccord rapide	Plates-formes de stabilisation pour l'interfaçage
T401231	Raccord rapide de tige	Bras stabilisateur universel Hercules™ 3 (référence produit : T401161)
T401231LS		
T401231U	Raccord rapide par bille	Bras stabilisateur universel Hercules™ 360 (référence produit : T401160)

UTILISATION PRÉVUE

Les accessoires de stabilisation Titan sont conçus pour les procédures de pontage aorto-coronarien (PAC) à « cœur battant ». Ils sont destinés à stabiliser la région anastomotique (isolement de l'artère coronaire).

CONTRE-INDICATIONS

Les accessoires de stabilisation Titan sont contre-indiqués chez les patients ayant une infection locale ou systémique.

Ne pas positionner les accessoires de stabilisation Titan sur un tissu récemment infarci, 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 de stabilisation 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 3 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 3 (voir Figure 3). Remettre la gaine en position initiale pour verrouiller le dispositif accessoire dans le raccord rapide. Vérifier que l'assemblage est sécurisé.

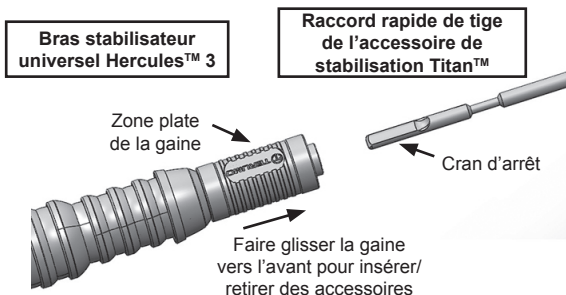


Figure 3 – Fixation de l'accessoire de stabilisation Titan™ au bras stabilisateur universel Hercules™ 3.

- 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.

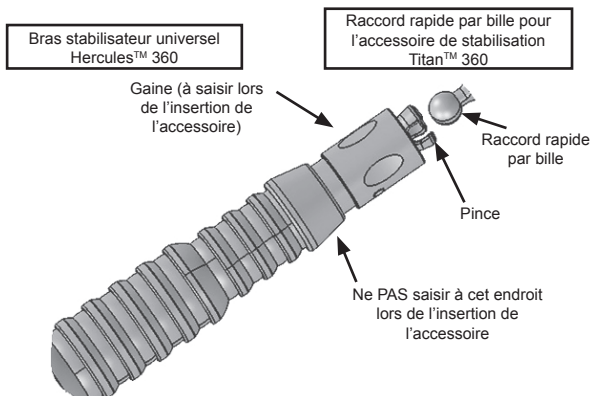
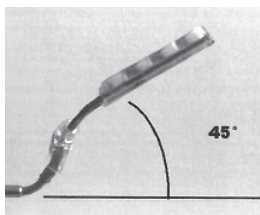
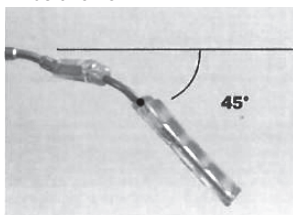


Figure 4 – Fixation de l'accessoire de stabilisation Titan™ 360 au bras stabilisateur universel Hercules™ 360

2. Les accessoires de stabilisation Titan peuvent être pliés pour se conformer aux exigences anatomiques : ainsi, les photos ci-dessous indiquent les plages de flexion maximales et la technique appropriée à utiliser au cours d'une procédure.
- La partie malléable de la tige peut être pliée à une inclinaison maximale de 45° vers le haut ou vers le bas, comme illustré ci-dessous. Un cycle de pliage de la tige consiste à passer de 0° à 45°.



AVERTISSEMENT

- Ne pas effectuer plus de cinq cycles de pliage et flexion de la tige et du pied pendant l'utilisation. Vérifier visuellement l'intégrité de la tige et du pied après pliage.
 - 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.
 - Un pliage excessif de la partie malléable peut entraîner une casse de la tige.
 - Prendre soin de ne pas obstruer la lumière du vide lors de la flexion de dispositifs avec option de vide.
3. Positionner l'accessoire de stabilisation 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 au mode d'emploi du bras stabilisateur universel Hercules 3/360.

Utilisation de l'option de vide avec les accessoires de stabilisation Titan :

1. 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.
2. Régler le régulateur de vide de la source de vide sur une pression négative suffisante pour fixer l'accessoire de stabilisation Titan 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 -400 mmHg.

Remarque : la limite de -400 mmHg est clairement mentionnée sur les étiquettes jaunes apposées sur le tube à vide accessoire.

AVERTISSEMENT

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

3. Ouvrir le robinet de contrôle du vide à la source de vide et à l'accessoire, une fois le positionnement correct obtenu. Vérifier que le stabilisateur est bien fixé au tissu.
4. Pour dégager le tissu de l'accessoire de stabilisation, 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 de stabilisation Titan :

- 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

Titan™-Stabilisatoranbauteil

Anbauteile für Hercules™ 3/360-Universal-Stabilisatorarme

Katalognummern T401231, T401231LS, T401231U

Steril

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Titan™-Stabilisatoranbauteil, das Titan™ 360-Stabilisatoranbauteil und das Titan™-Stabilisatoranbauteil mit langem Schaft 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. Das Anbauteil ermöglicht die Stabilisierung sowie die Isolierung der Koronararterie. Das verformbare Metalldesign mit strukturierter Silikonbeschichtung ermöglicht es dem Chirurgen, das Anbauteil während Bypass-Operationen am schlagenden Herzen (OPCAB) zu biegen und an die anatomische Form anzupassen. Das Titan-Stabilisatoranbauteil mit langem Schaft hat einen langen Schaft mit zwei verformbaren Bereichen, um zusätzliche Positionierungsanforderungen erfüllen zu können. Die Titan-Stabilisatoranbauteile verfügen über eine Vakuum-Option zur sicheren Anbringung des Teils am Gewebe.

Die sterile Verpackung enthält Folgendes:

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

- Der Titan-Baugruppe 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 gelben Hi-Flow-4-Wege-Absperrhahn.

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

- Einem 3,66 m (12 Fuß) 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 91,44 cm (3 Fuß) 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 –
Titan™-Stabilisatoranbauteil
mit Schlauch und Absperrhahn**



**Abbildung 2 –
Vakuumschlauchsegmente für
Titan™-Stabilisatoranbauteil**

Verfügbare Versionen der Titan-Stabilisatoranbauteile finden Sie in Tabelle 1.

Tabelle 1

Produkt-Referenznummer	Art der Schnellverbindung	Gekoppelte Stabilisierungsplattformen
T401231	Schaft-Schnellverbindung	Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm (Produkt-Referenznummer: T401161)
T401231LS		
T401231U	Kugel-Schnellverbindung	Hercules™ 360-Universal-Stabilisatorarm (Produkt-Referenznummer: T401160)

VERWENDUNGSZWECK

Die Titan-Stabilisatoranbauteile sind für den Einsatz in der Bypass-Chirurgie am schlagenden Herzen (OPCAB) zur Stabilisierung des Anastomosebereichs (Isolierung der Koronararterie) gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Titan-Stabilisatoranbauteile sind bei Patienten mit lokalen oder systemischen Infektionen kontraindiziert.

Positionieren Sie die Titan-Stabilisatoranbauteile 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 GERÄTS 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 Geräts von Fall zu Fall basierend auf seiner medizinischen Ausbildung, Erfahrung und der Art des durchgeführten chirurgischen Eingriffs bewerten.
- Wiederholtes Biegen des verformbaren Schaftbereichs führt nach einiger Zeit 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 der Vakuumregelung 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 Stabilisatoranbauteil und die Vakuumschlauchsegmente 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 3-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 3-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.

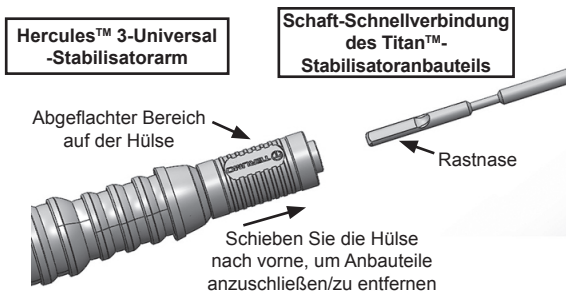


Abbildung 3 – Anschließen des Titan™-Stabilisatoranbauteil am Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm

- 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.

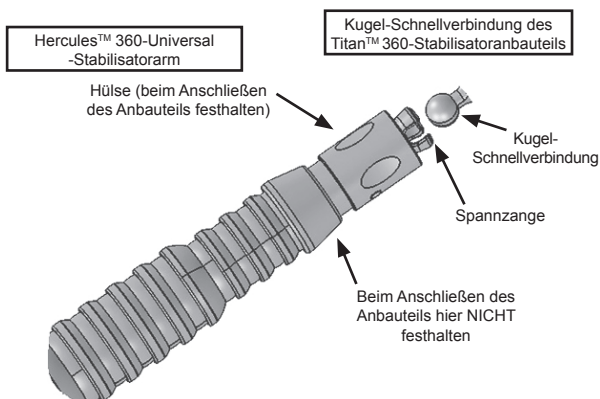
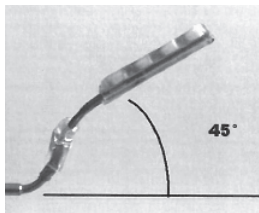
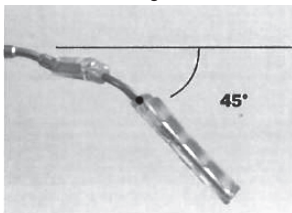


Abbildung 4 – Anschließen des Titan™ 360-Stabilisatoranbauteils an den Hercules™ 360-Universal-Stabilisatorarm

2. Die Titan-Stabilisatoranbauteile können gebogen werden, um den anatomischen Anforderungen zu entsprechen, wie in den nachfolgenden Abbildungen dargestellt. Dort werden die maximalen Verformungsbereiche und die korrekte Technik während eines Eingriffs dargestellt.
 - Der verformbare Schaftbereich kann maximal 45° nach unten und nach oben gebogen werden, wie unten dargestellt. Ein Biegezyklus des Schafts liegt zwischen 0° und 45°.



WARNUNG

- Die Abwinkelung und Biegung von Schaft und Fuß sollte während der Verwendung 5 Zyklen nicht überschreiten. Überprüfen Sie nach dem Biegen visuell, ob Schaft und Fuß intakt sind.
 - Wiederholtes Biegen des verformbaren Schaftbereichs führt letztendlich zum Bruch des Schafts. Langsames Biegen des verformbaren Bereichs vergrößert den zulässigen Verformungsbereich des Schafts.
 - Übermäßiges Biegen des verformbaren Bereichs kann zum Bruch führen.
 - Achten Sie beim Biegen von Anbauteilen mit Vakuum-Option darauf, dass Sie das Vakuum-Lumen nicht verschließen.
3. Positionieren Sie das Stabilisatoranbauteil, 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.

Verwendung der Vakuum-Option der Titan-Stabilisatoranbauteile:

1. Verbinden Sie den Luer-Anschluss-Stecker des Vakuumschlauchs mit der Luer-Anschlussbuchse des Absperrhahns der Vakuumregelung. 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 der Vakuumregelung zur Vakuumquelle.

2. Stellen Sie die Vakuumregelung der Vakuumquelle auf einen ausreichenden Unterdruck ein, um das Titan-Stabilisatoranbauteil 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 -400 mmHg nicht überschreiten.

ANMERKUNG: Das Limit von -400 mmHg ist deutlich auf den gelben Etiketten an den Vakuumschlauchsegmenten angegeben.

WARNUNG

Übermäßiger Vakuum-Unterdruck kann zu Gewebeschäden führen.

3. Wenn die korrekte Position erreicht ist, öffnen Sie den Absperrhahn der Vakuumregelung zur Vakuumquelle und zum Anbauteil hin. Stellen Sie sicher, dass das Stabilisatoranbauteil am Gewebe befestigt ist.
4. Öffnen Sie den Absperrhahn der Vakuumregelung vor dem Entfernen des Stabilisatoranbauteils zur Atmosphäre hin, um das Anbauteil vom Gewebe zu lösen.

WARNUNG

Vor dem Abnehmen des Anbauteils vom Gewebe den Absperrhahn der Vakuumregelung zur Atmosphäre hin öffnen und zur Vakuumquelle hin schließen.

LAGERUNG

Lagerbedingungen für Titan-Stabilisatoranbauteile:

- 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 σταθεροποιητή Titan™

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

Αριθμοί καταλόγου T401231, T401231LS, T401231U

Αποστειρωμένο προϊόν

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προσάρτημα σταθεροποιητή Titan™, το προσάρτημα σταθεροποιητή Titan™ 360 και το προσάρτημα σταθεροποιητή Titan™, άξονας μεγάλου μήκους 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. Η συσκευή παρέχει σταθεροποίηση και απομόνωση της στεφανιαίας αρτηρίας. Ο εύκαμπτος μεταλλικός σχεδιασμός με επίστρωση σιλκόνης χαρακτηριστικής υφής επιτρέπει στο χειρουργό να κάμπει το προσάρτημα, ώστε να προσαρμόζεται στο ανατομικό σχήμα σε επεμβάσεις CABG (αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα) με πάλλουσα καρδιά. Το προσάρτημα σταθεροποιητή Titan, άξονας μεγάλου μήκους διαθέτει έναν άξονα μεγάλου μήκους με δύο εύκαμπτες ζώνες για να ανταποκρίνεται σε πρόσθετες απαιτήσεις τοποθέτησης. Τα προσάρτηματα σταθεροποιητή Titan περιλαμβάνουν μια επιλογή κενού για τη διατήρηση της θέσης της συσκευής.

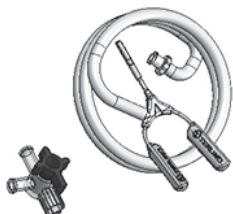
Στην αποστειρωμένη συσκευασία περιλαμβάνονται τα εξής:

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

- Τη διάταξη προσαρτήματος Titan με ένα τμήμα μήκους περίπου 22" μιας σωλήνωσης εξωτερικής διαμέτρου ¼" με θηλυκό σύνδεσμο luer στο ένα άκρο για σύνδεση στη στρόφιγγα.
- Κίτρινη στρόφιγγα 4 οδών υψηλής ροής.

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

- Τμήμα μήκους 12' μιας σωλήνωσης εσωτερικής διαμέτρου ¼" με αρσενικό σύνδεσμο luer στο ένα άκρο και σύνδεσμο πηγής κενού στο άλλο άκρο.
- Τμήμα μήκους 3' μιας σωλήνωσης εσωτερικής διαμέτρου ¼" με θηλυκούς συνδέσμους και στις δύο πλευρές για τη σύνδεση του δοχείου στο ρυθμιστή κενού, εάν απαιτείται.



Εικόνα 1 – Προσάρτημα σταθεροποιητή Titan™ με σωλήνωση και στρόφιγγα



Εικόνα 2 – Βοηθητική σωλήνωση κενού του προσαρτήματος σταθεροποιητή Titan™

Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις διαθέσιμες εκδόσεις των προσαρτημάτων σταθεροποιητή Titan.

Πίνακας 1

Αριθμός αναφοράς προϊόντος	Τύπος ταχυσυνδέσμου	Διασυνδετικές πλατφόρμες σταθεροποίησης
T401231	Ταχυσύνδεσμος άξονα	Βραχίονας σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules™ 3 (Αρ. αναφοράς προϊόντος: T401161)
T401231LS		
T401231U	Σφαιρικός ταχυσύνδεσμος	Βραχίονας σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules™ 360 (Αρ. αναφοράς προϊόντος: T401160)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα προσάρτηματα σταθεροποιητή Titan προορίζονται για χρήση σε επεμβάσεις αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα (CABG) με πάλλουσα καρδιά για τη σταθεροποίηση της θέσης αναστόμωσης (απομόνωση στεφανιαίας αρτηρίας).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα προσάρτηματα σταθεροποιητή Titan αντενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς με τοπική ή συστηματική λοίμωξη.

Μην τοποθετείτε τα προσάρτηματα σταθεροποιητή Titan 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 στεριότητα της συσκευής.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε 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.**

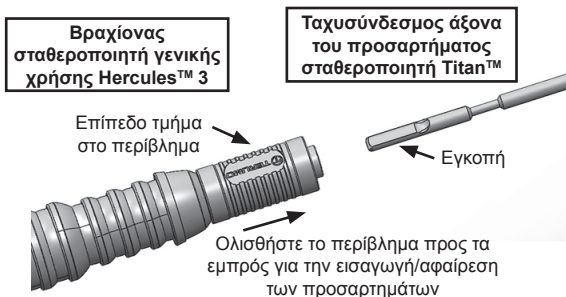
ΠΡΟΣΟΧΗ

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 σταθεροποιητή και τη βοηθητική σωλήνωση κενού από τη συσκευασία και φέρτε τα στο χειρουργικό πεδίο για σύνδεση στο συμβατό βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules (βλ. Πίνακα 1).
 - α. Για σύνδεση στο βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules 3:

Ολισθήστε το περίβλημα του βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules 3 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 περίβλημα του βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules 3 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.

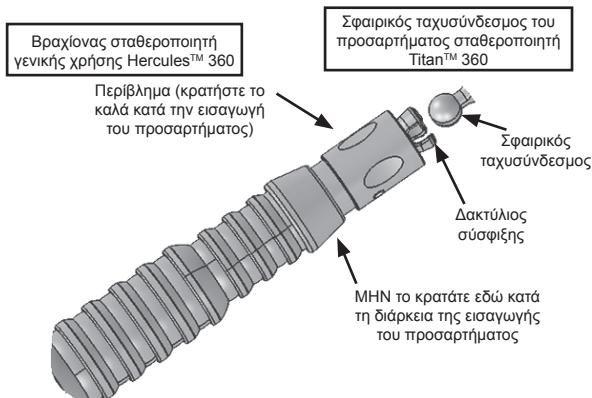


Εικόνα 3 – Σύνδεση του προσαρτήματος σταθεροποιητή Titan™ στο βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules™ 3

β. Για σύνδεση στο βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules 360:

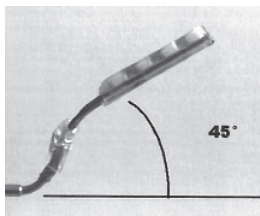
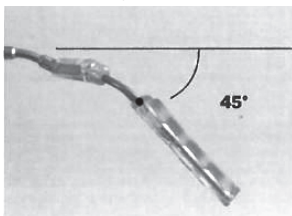
Κρατήστε καλά το περίβλημα του βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules και πιέστε τη σφαίρα του προσαρτήματος μέσα στο δακτύλιο σύσφιξης του βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules (βλ. Εικόνα 4). Ελέγξτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.

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 σταθεροποιητή Titan™ 360 στο βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules™ 360

2. Τα προσαρτήματα σταθεροποιητή Titan μπορούν να κάμπτονται για να προσαρμόζονται στις ανατομικές απαιτήσεις, όπως παρουσιάζεται στις παρακάτω εικόνες που υποδεικνύουν τα μέγιστα εύρη εκτροπής και τη σωστή τεχνική που πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάκρεια μιας επέμβασης.
- Η εύκαμπτη ζώνη του άξονα μπορεί να καμφθεί έως 45° το μέγιστο σε θέση με κατεύθυνση προς τα κάτω και σε αντίστροφη θέση με κατεύθυνση προς τα πάνω. Ένα κύκλος κάμψης για τον άξονα είναι 0° έως 45° .



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η κύρτωση και η κάμψη του άξονα και του υποστηρίγματος δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους 5 κύκλους κατά τη χρήση. Επιβεβαιώστε οπτικά την ακεραιότητα του άξονα και του υποστηρίγματος μετά την κάμψη.
 - Η επαναλαμβανόμενη κάμψη της εύκαμπτης ζώνης του άξονα θα οδηγήσει τελικά σε σπάσιμο του άξονα. Αν η εύκαμπτη ζώνη κάμπτεται αργά, θα αυξηθεί το επιτρεπόμενο εύρος παραμόρφωσης του άξονα.
 - Η υπερβολική κύρτωση της εύκαμπτης ζώνης μπορεί να προκαλέσει θραύση.
 - Όταν κάμπτετε συσκευές με την επιλογή κενού, να προσέχετε να μην αποφράξετε τον αυλό της σωλήνωσης κενού.
3. Τοποθετήστε το προσάρτημα σταθεροποιητή 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 του βραχίονα σταθεροποιητή γενικής χρήσης Hercules 3/360.

Χρήση της επιλογής κενού με τα προσαρτήματα σταθεροποιητή Titan:

1. 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.

2. Περιστρέψτε το ρυθμιστή κενού της πηγής κενού σε επαρκή αρνητική πίεση, ώστε να προσκολληθεί το προσάρτημα σταθεροποιητή Titan στον ιστό. Λόγω παραλλαγών στον εξοπλισμό και στα βοηθητικά συστήματα των χειρουργικών αιθουσών, εφαρμόστε την ελάχιστη απαιτούμενη πίεση κενού για τη διασφάλιση της επιθυμητής απόδοσης του προϊόντος. Ο ρυθμιστής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα -400 mmHg.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το όριο των -400 mmHg υποδεικνύεται σαφώς στις κίτρινες ετικέτες που βρίσκονται στη βοηθητική σωλήνωση κενού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

3. Περιστρέψτε τη στρόφιγγα ελέγχου κενού στη θέση OPEN (Ανοικτή) προς την πηγή κενού και το προσάρτημα, μόλις επιτευχθεί η σωστή θέση. Επαληθεύστε τη σύνδεση του σταθεροποιητή στον ιστό.
4. Για την αποδέσμευση του προσαρτήματος από τον ιστό, περιστρέψτε τη στρόφιγγα ελέγχου κενού στη θέση OPEN (Ανοικτή) προς την ατμόσφαιρα πριν από την αφαίρεση του προσαρτήματος σταθεροποιητή.

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 σταθεροποιητή Titan 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

Titan™ stabilizáló toldalékok

Toldalékok Hercules™ 3/360 univerzális stabilizálókarhoz

Katalógusszámok: T401231, T401231LS, T401231U

Steril

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

TERMÉKLEÍRÁS

A Titan™ stabilizáló toldalék, a Titan™ 360 stabilizáló toldalék és a hosszú tengelyű Titan™ stabilizáló toldalék a Hercules™ 3 vagy 360 univerzális stabilizálókarhoz használható, steril, egyszer használatos eszközök (termékhivatkozás: T401161 vagy T401160). A toldalékok kettős gáttal ellátott steril csomagolásban szállítjuk, és csak egyszeri használatra szolgálnak. Az eszköz stabilizálást és az arteria coronaria izolálását biztosítja. A texturált szilikonbevonattal ellátott, alakítható fém konstrukció lehetővé teszi, hogy a sebész a toldalékok dobogó szíven végzett CABG (coronary artery bypass graft, arteria coronaria bypass graft) műtéteknél az anatómiai képlet formájához igazítsa. A hosszú tengelyű Titan stabilizáló toldalék hosszú toldaléktengelyén két alakítható szakasz található, amelyek további pozicionálást tesznek lehetővé. A Titan stabilizáló toldalékok esetében az opcionális vákuum segítségével tartható fenn az eszköz pozíciója.

A steril csomag tartalma:

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

- A Titan toldalék szerelék körülbelül 56 cm hosszú, 6 mm külső átmérőjű, melynek egyik végén elzárószelephez való csatlakozásra szolgáló, belső menetes Luer-csatlakozós cső található.
- Nagy áramlású, sárga, 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 – Titan™ stabilizáló toldalék csővel és elzárószeleppel



2. ábra – Titan™ stabilizáló toldalék kiegészítő vákuumvezetékkel

A Titan stabilizáló toldalék rendelkezésre álló változataira vonatkozóan lásd az 1. táblázatot.

1. táblázat

Termék hivatkozási száma	Gyorscsatlakozás típusa	Stabilizáló platformok összekapcsolása
T401231	Gyorscsatlakozás a tengelyhez	Hercules™ 3 univerzális stabilizálókar (termékhivatkozás: T401161)
T401231LS		
T401231U	Golyós gyorscsatlakozás	Hercules™ 360 univerzális stabilizálókar (termékhivatkozás: T401160)

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Titan stabilizáló toldalékok dobogó szíven végzett CABG (coronary artery bypass graft, arteria coronaria bypass graft) eljárásoknál használatosak, az anastomosis helyének stabilizálására (arteria coronaria izolálása).

ELLENJAVALLATOK

A Titan stabilizáló toldalékok használata ellenjavallt helyi vagy szisztémás fertőzések esetében.

Ne helyezze a Titan stabilizáló toldalékot újonnan infarktált, aneurizmás, törékeny szövetre, illetve közvetlenül a koszorúerekre.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az eszközt gammasugárzással sterilizálták; rendeltetése: **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. ÚJRAFELHASZNÁLÁSA TILOS! ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS! ÚJRAFELDOLGOZÁSA TILOS! ÚJRAFELDOLGOZÁSA VESZÉLYEZTETHETI AZ ESZKÖZ STERILITÁSÁT, BIKOMPATIBILITÁSÁT ÉS ÉPSÉGÉT.**

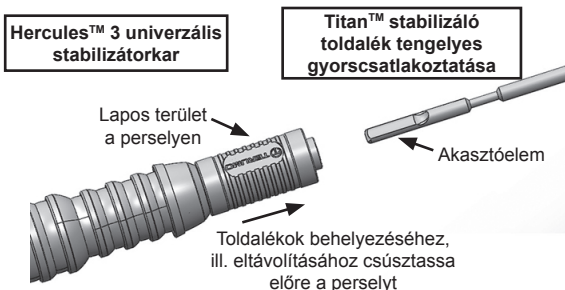
- Ha a csomagolás sérült, ne használja fel, mivel nem garantált az eszköz sterilitása.
- Felhasználás előtt alaposan ellenőrizze a termék sértetlenségét. Sérült termék felhasználása tilos!
- A megfelelő műtéti eljárás és technika alkalmazása a kezelő egészségügyi szakember (orvos) felelőssége. A sebésznek 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.**
- **Túlságosan nagy negatív nyomás szöveti sérülést okozhat.**
- **Mielőtt a toldalékot eltávolítja a szövetről, a vákuumszabályozó elzárószepelenél LEVEGŐZTESSE LE, és ZÁRJA EL a vákuumforráshoz vezető ágot.**

FIGYELEM

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

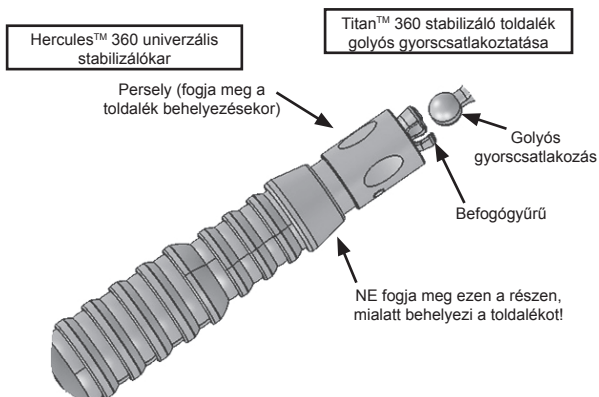
1. Aszeptikus technikával vegye ki a stabilizáló toldalékot és a kiegészítő vákuumvezetékét a csomagolásból, és a műtéti területre helyezve csatlakoztassa a kompatibilis Hercules univerzális stabilizálókárhoz (lásd 1. táblázat).
 - a. A Hercules 3 univerzális stabilizálókárhoz való csatlakoztatáshoz: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



3. ábra – A Titan™ stabilizáló toldalékkal ellátott segédeszköz és a Hercules™ 3 univerzális stabilizálókar összekapcsolása

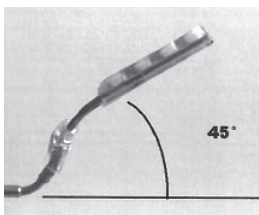
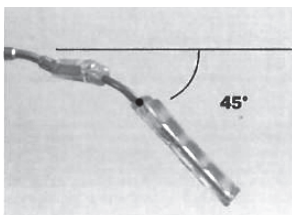
- b. A Hercules 360 univerzális stabilizálókarhoz való csatlakoztatáshoz: Fogja meg a Hercules stabilizálókar perselyét, és nyomja bele a toldalék golyóját a Hercules univerzális stabilizálókar befogógyűrűjébe (lásd 4. ábra). Ellenőrizze, hogy biztonságos-e a csatlakozás.

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



4. ábra – A Titan™ 360 stabilizáló toldalék és a Hercules™ 360 univerzális stabilizálókar összekapcsolása

2. A Titan stabilizálókar hajlítással az anatómiai követelményekhez alakítható: az alábbi ábrák mutatják a maximális hajlíthatósági tartományokat és az eljárás folyamán használandó megfelelő technikát.
 - Az alábbi ábrán látható, hogy a tengely alakítható szakasza lefelé és az ellenkező irányban, felfelé legfeljebb 45°-os szögben hajlítható. A tengely egy hajlítási ciklusban 0° és 45° közötti szögben hajlítható meg.



FIGYELMEZTETÉS

- A tengelyt és a talpat a használat során legfeljebb ötször szabad meggömbíteni és meghajlítani. Hajlítás után vizuálisan ellenőrizze a tengely és a talp épségét.
 - A tengely töréséhez vezet, ha ismételten meghajlítják az alakítható szakaszát. Az alakítható szakasz lassú hajlítása növeli a tengely megengedett deformációs tartományát.
 - Az alakítható szakasz túlzott meghajlítása törést okozhat.
 - Ha a vákuum opcióval ellátott eszközöket hajlítja meg, ügyeljen arra, hogy a vákuumvezeték szabadon átjárható legyen.
3. 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.

Vákuum opció használata Titan stabilizáló toldalékokkal:

1. Csatlakoztassa a kiegészítő vákuumvezeték külső menetes Luer-csatlakozását a vákuumszabályozó elzárószelepének belső menetes Luer-portjához, ügyelve arra, hogy a vákuumforrás EL LEGYEN ZÁRVA. Csatlakoztassa a kiegészítő vákuumvezeték vákuumforrás-csatlakozóját a vákuumforráshoz; kapcsolja LE a vákuumszabályozó elzárószelepet a vákuumforrásról.
2. Állítson be akkora negatív nyomást a vákuumforrás szabályozóján, amely elégséges ahhoz, hogy a Titan stabilizáló 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 -400 Hgmm-t.

MEGJEGYZÉS: A kiegészítő vákuumvezeték sárga címkéin világosan meg van jelölve a -400 Hgmm határérték.

FIGYELMEZTETÉS

Túlságosan nagy negatív nyomás szöveti sérülést okozhat.

3. Amikor elérte a megfelelő pozíciót, NYISSA KI a vákuumforráshoz vezető ág elzárószelepét. Ellenőrizze, hogy csatlakozik-e a szövethez a stabilizáló.
4. A szövethez való csatlakozás megszüntetéséhez a stabilizáló toldalék eltávolítása előtt LEVEGŐZTESSE LE a vákuumszabályozó elzárószelepét.

FIGYELMEZTETÉS

Mielőtt a toldalékot eltávolítja a szövetről, LEVEGŐZTESSE LE a vákuumszabályozó elzárószelepénél, és ZÁRJA EL a vákuumforráshoz vezető ágot.

TÁROLÁS

A Titan stabilizáló 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 stabilizzatori Titan™

Attacchi per bracci stabilizzatori universali Hercules™ 3/360

Numeri di catalogo T401231, T401231LS, T401231U

Sterile

ATTENZIONE: *prima dell'uso, oltre a queste istruzioni per l'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso del braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3/360.*

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli attacchi stabilizzatori Titan™, Titan™ 360 e Titan™ a stelo lungo 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 a doppia barriera sterile ed è esclusivamente monouso. Il dispositivo consente la stabilizzazione e l'isolamento dell'arteria coronaria. La struttura in metallo malleabile con rivestimento in silicone testurizzato consente al chirurgo di piegare l'attacco adattandolo alla forma anatomica durante le procedure di CABG (innesto di bypass aortocoronarico) a cuore battente. L'attacco stabilizzatore Titan a stelo lungo è dotato di uno stelo lungo dell'attacco con due zone malleabili per soddisfare ulteriori requisiti di posizionamento. Gli attacchi stabilizzatori Titan includono un'opzione di vuoto per il mantenimento della posizione del dispositivo.

Nella confezione sterile è incluso quanto segue:

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

- Il gruppo dell'attacco Titan 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 giallo a 4 vie 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.

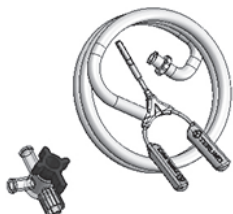


Figura 1 – Attacco stabilizzatore Titan™ con tubo e rubinetto



Figura 2 – Attacco stabilizzatore Titan™ con tubo a vuoto accessorio

Per le versioni disponibili degli attacchi stabilizzatori Titan fare riferimento alla tabella 1.

Tabella 1

Numero di riferimento del prodotto	Tipo di collegamento rapido	Piattaforme di stabilizzazione di interfacciamento
T401231	Collegamento rapido a stelo	Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3 (codice prodotto: T401161)
T401231LS		
T401231U	Collegamento rapido a sfera	Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 360 (codice prodotto: T401160)

USO PREVISTO

Gli attacchi stabilizzatori Titan sono previsti per l'uso durante le procedure di CABG (innesto di bypass aortocoronarico) a cuore battente per la stabilizzazione della sede anastomotica (isolamento dell'arteria coronaria).

CONTROINDICAZIONI

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

Non posizionare gli attacchi stabilizzatori Titan 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 stabilizzatore 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 3 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 3 (vedere figura 3). Riportare il manicotto nella sua posizione originale per bloccare il dispositivo accessorio nel collegamento rapido. Verificare che la connessione sia sicura.

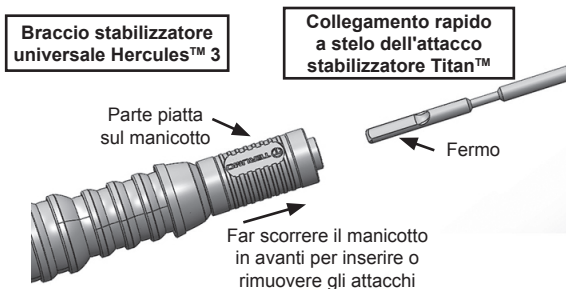


Figura 3 – Fissaggio dell'attacco stabilizzatore Titan™ al braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3

- 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.

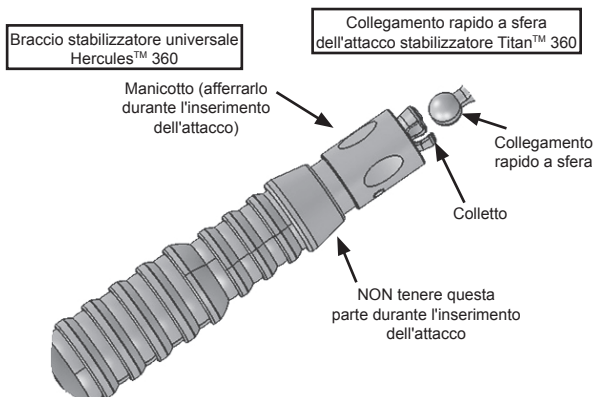
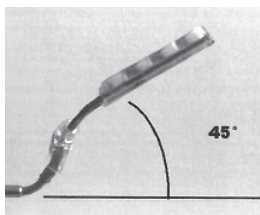
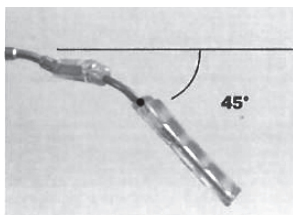


Figura 4 – Fissaggio dell'attacco stabilizzatore Titan™ 360 al braccio stabilizzatore universale Hercules™ 360

2. L'attacco stabilizzatore Titan può essere piegato in modo da adattarsi ai requisiti anatomici come illustrato nelle immagini riportate sotto dove sono indicati gli intervalli di deviazione massima e la tecnica corretta da utilizzare durante la procedura.

- La zona malleabile dello stelo può essere piegata al massimo di 45° nella posizione verso il basso e invertita verso l'alto, come illustrato di seguito. Un ciclo di piegatura per lo stelo è da 0° a 45°.



AVVERTENZA

- La flessione e la piegatura dello stelo e del piede non devono superare i 5 cicli durante l'uso. Verificare visivamente l'integrità dello stelo e del piede dopo la piegatura.
 - 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.
 - La flessione eccessiva della parte malleabile può causarne la rottura.
 - In caso di piegatura dei dispositivi con l'opzione di vuoto, fare attenzione a non occludere il lume del vuoto.
3. Collocare l'attacco stabilizzatore 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 del braccio stabilizzatore universale Hercules 3/360.

Utilizzo dell'opzione del vuoto con gli attacchi stabilizzatori Titan:

1. 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 per il vuoto del tubo a vuoto accessorio alla sorgente per il vuoto; ruotare il rubinetto di controllo del vuoto su OFF per la sorgente per il vuoto.
2. Impostare il regolatore del vuoto della sorgente per il vuoto su una pressione negativa sufficiente per fissare l'attacco stabilizzatore Titan 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 -400 mmHg.

NOTA: il limite di -400 mmHg è chiaramente indicato sulle etichette gialle che si trovano sul tubo a vuoto accessorio.

AVVERTENZA

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

3. Una volta ottenuta la posizione corretta, regolare il rubinetto di controllo del vuoto su OPEN per la sorgente per il vuoto e l'attacco. Verificare il fissaggio dello stabilizzatore al tessuto.
4. Per rilasciare l'attacco dal tessuto, regolare il rubinetto di controllo del vuoto su OPEN per l'atmosfera prima di rimuovere l'attacco stabilizzatore.

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 degli attacchi stabilizzatori Titan:

- 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 conservate 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

Titan™ スタビライザーアタッチメント

Hercules™ 3/360 ユニバーサルスタビライザーアームへの取り付け

カタログ番号 T401231、T401231LS、T401231U

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

Titan™ スタビライザーアタッチメント、Titan™ 360 スタビライザーアタッチメント、Titan™ スタビライザーアタッチメント、ロングシャフトは滅菌済み、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。本装置は冠動脈の安定化と分離を行います。テクスチャードシリコンコーティングによる柔軟金属デザインにより外科医はアタッチメントを曲げ、心臓を鼓動させた状態での CABG（冠動脈バイパスグラフト）術において解剖学的形状に適合させることができます。Titan スタビライザーアタッチメント、ロングシャフトは追加的位置決め要件に適合するため、二つの柔軟領域を備えたロングアタッチメントシャフトを持っています。Titan スタビライザーアタッチメントには装置の位置を維持するためのバキュームオプションがあります。

滅菌パッケージに含まれるものは次の通りです：

Titan 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 のチューブを備えた Titan アタッチメントアセンブリ。
- 大流量イエロー 4 ウェイストップコック。

アクセサリー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、長さ 91cm のセグメント。

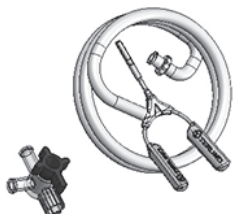


図1 - チューブとストップコックを付けたTitan™ スタビライザーアタッチメント



図2 - Titan™ スタビライザーアタッチメントアクセサリバキュームチューブ

Titan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
T401231	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)
T401231LS		
T401231U	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

Titan スタビライザ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）術で解剖学的位置を安定化させるため（冠動脈分離）に使用します。

禁忌

Titan 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。

Titan スタビライザーアタッチメントを新しい損傷組織、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。
- ご使用前に製品に損傷がないか、十分検査してください。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折り曲げるとシャフトが折れることがあります。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、スタビライザー・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 3 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ต์に挿入します。この際、（アタッチメントの）シャフトのデントが Hercules3 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ต์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。

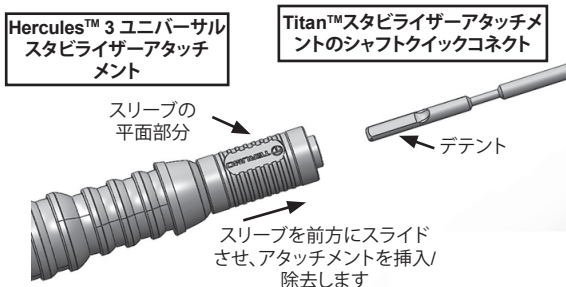


図3 - Titan™ スタビライザー・アタッチメントのHercules™ 3 ユニバーサルスタビライザーアームへの取り付け

- a. 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。

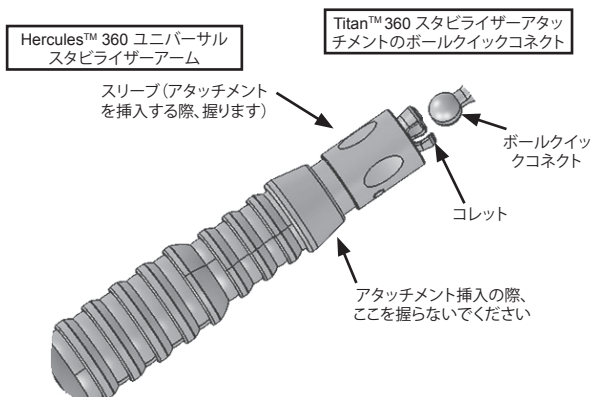
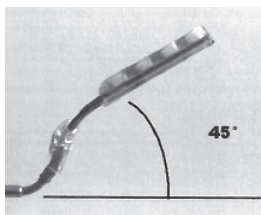
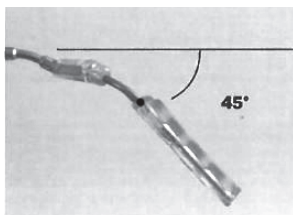


図4 - Titan™ 360 スタビライザー・アタッチメントの Hercules™ 360 ユニバーサルスタビライザーアームへの取り付け

2. Titan スタビライザーアタッチメントは下図のように、曲げて解剖学的要件に合わせることができます。この図は最大曲げ範囲と術中に使われる正しいテクニックを表しています。

- ・ シャフトの柔軟領域は下記のように上下に最大 45° 曲げることができます。シャフトの曲げサイクルは 0°~45° です。



警告

- ・ シャフトとフットの曲げは使用ごとに 5 回以内です。曲げた後、シャフトとフットが損傷していないか、目視で検査してください。
 - ・ シャフトの柔軟性のある領域を何度も折り曲げるとシャフトが折れることがあります。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。
 - ・ 柔軟領域を過剰に曲げると破損する恐れがあります。
 - ・ バキュームオプションとともに器具を曲げる時は、バキュームルーメンを閉塞しないように気をつけてください。
3. 必要に応じて、スタビライザー・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。

Titan スタビライザーアタッチメントとともにバキュームオプションを使う：

1. 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する：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に対して、オフにします。
2. 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、Titan スタビライザ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 -400 mmHg を超えてはいけません。

注： -400 mmHg の限度がアクセサリバキュームチューブの黄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。

3. 適切に位置決めしたら、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アタッチメントに対して、オープンにします。スタビライザーが組織に密着したことを確認してください。
4. アタッチメントから組織を外すには、スタビライザ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

Titan スタビライザー・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

Titan™ Stabilisatorfester

Fester til Hercules™ 3/360 universell stabilisatorarmer

Katalognummer T401231, T401231LS, T401231U

Sterilt

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

PRODUKTBESKRIVELSE

Titan™ stabilisatorfeste, Titan™ 360 stabilisatorfeste og Titan™ stabilisatorfeste, langt skaft er sterile tilbehør beregnet for engangsbruk til bruk sammen med Hercules™ 3 eller 360 universelle stabilisatorarmer (produktreferanse T401161 eller T401160). Festet kommer i en steril pakke med dobbelbarriere og er kun ment for engangsbruk. Enheten gir stabilisering og isolasjon av koronararterie. Det formbare metalldesignet med teksturert silikonbelegg gir kirurgen mulighet til å bøye festet for å tilpasse det til den anatomiske figuren i CABG (Koronar bypasspode) prosedyrer. Titan stabilisatorfeste med langt skaft har et langt festeskaft med to formbare soner for å møte ytterligere posisjonelle krav. Titan stabilisatorfester inneholder et vakuualternativ for å opprettholde plasseringen av enheten.

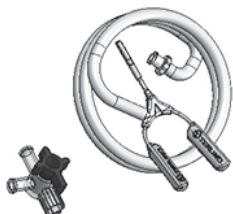
Inkludert i den sterile pakken er:

Titan bestående av følgende deler (se figur 1):

- Titanfeste montering med et ca 22" rør med en innvendig diameter på ¼" med hunnluer-kontakt på den ene enden til å koble til stopcock.
- Highflow gule 4-veis stopcock.

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

- Et 12' rør med innvendig diameter på ¼" med hannluer-kontakten på den ene enden og vakuuskilde-kontakten på den andre enden.
- Et 3' rør med innvendig diameter på ¼" med hunnkontakter på begge sider for å koble beholderen til vakuuregulatoren til hvis nødvendig.



Figur 1 – Titan™ Stabilisatorfeste med rør og stopcock



Figur 2 – Titan™ stabilisatorfeste tilhørende vakuumsør

Se tabell 1 for tilgjengelige versjoner av Titan stabilisatorfestene.

Tabell 1

Produktets referansenummer	Type hurtigkobling	Grensesnitt stabiliseringsplattformer
T401231	Hurtigkoblingsskaft	Hercules™ 3 universal stabilisatorarm (produkt referanse: T401161)
T401231LS		
T401231U	Ball hurtigkobling	Hercules™ 360 universal stabilisatorarm (produkt referanse: T401160)

BRUKSOMRÅDE

Titan stabilisatorfester er ment for bruk i CABG (Koronar bypass pøde) prosedyrer for å stabilisere det anastomotiske området (isolasjon av koronararterie).

KONTRAINDIKASJONER

Titan stabilisatorfestene er kontraindisert for bruk hos pasienter med lokal eller systemisk infeksjon.

Ikke plassér Titan stabilisatorfestene på nylig ødelagt vev, aneurismatisk vev, skjørt vev, eller rett over en koronararterie.

ADVARSLER

- Denne enheten er sterilisert med gammastråler og er ment **KUN FOR ENGANGSBRUK. MÅ IKKE GJENBRUKES. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE REPROSESSERES. REPROSESSERING KAN KOMPROMITTE STERILITETEN, BOKOMPATIBILITETEN OG DEN FUNKSJONELLE INTEGRITETEN TIL ENHETEN.**

- Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, fordi steriliteten til enheten kan ha blitt kompromittert.
- Inspiser produktet grundig for skade før bruk. Ikke bruk skadede produkter.
- Det medisinske personellet har ansvaret 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 sonen på skaftet vil etter hvert føre til brudd på skaftet. 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**
- **Sett vakuumkontroll stopcock til OPEN (ÅPEN) til atmosfære og OFF (AV) til vakuumkilden før fjerning av feste fra vev.**

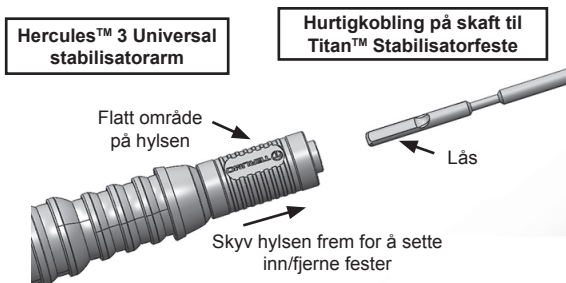
FORSIKTIG

USAs føderal lov begrenser salg av denne enheten av eller til en lege eller andre lisensierte utøvere.

BRUKSANVISNING

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

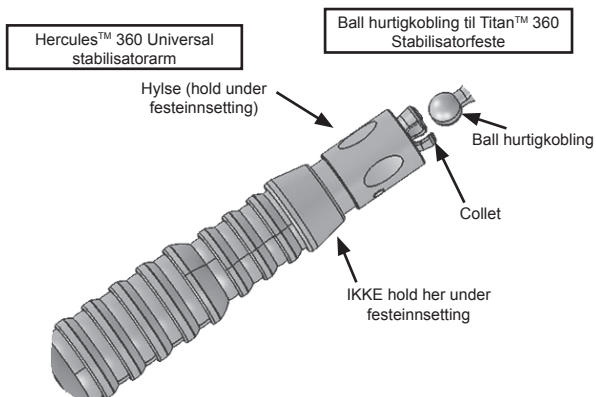
Skyv hylsen til Hercules 3 Universell stabilisatorarmen fremover og sett inn skaftet til festet i hurtigkoblingen med låsen på skaftet (av festet) mot det flate området med logo på hylsen til Hercules 3 Universell stabilisatorarm (se fig. 3). Sett hylsen tilbake i utgangsstillingen for å låse enheten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



Figur 3 – Feste til Titan™ stabilisatorfeste til Hercules™ 3 Universell 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.

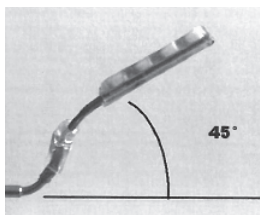
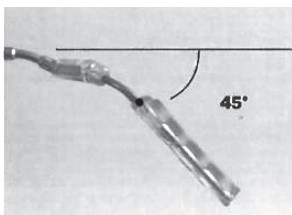
MERK: Pass på at hylsen blir holdt under festeinnsetting. Dersom hylsen ikke holdes kan det føre til en manglende evne til å sette inn festet.



Figur 4 – Festet av Titan™ 360 stabilisatorfeste til Hercules™ 360 Universell stabilisatorarm

2. Titan stabilisatorfeste kan bøyes for å oppfylle anatomiske krav som vist på bildene nedenfor angir maksimal bøyingsrekkevidde og riktig teknikk som skal brukes i en prosedyre.

- Den formbare delen av skaftet kan bøyes opptil 45° i nedadgående og omvendt oppadgående posisjoner som vist under. En bøyingsyklus for skaftet er 0° til 45°.



ADVARSEL

- Flexing og bøyning av skaftet og foten bør ikke overstige 5 sykluser under bruk. Kontroller integriteten av skaftet og foten visuelt etter bøyning.
 - Gjentatt bøyning av den formbare delen av skaftet vil etter hvert føre til brudd. Sakte bøyning av den formbare delen vil øke skaftets tillatte deformasjonsgrense.
 - Overdreven bøyning av den formbare delen kan forårsake brudd.
 - Ved bøyning av enheter med vakuualternativ, pass på at vakuumkanalen ikke blir blokkert.
3. Plassér stabilisatorfestet 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.

Bruk av vakuualternativet med Titan stabilisatorfester:

1. Fest hannluer-kobling på tilhørende vakuumslange til hunnluer-porten på vakuumkontroll stopcock, og pass på at vakuumkilden er slått OFF (AV). Fest vakuumkilde-koblingen på tilhørende vakuumslange til vakuumkilden; skru vakuumkontroll-stopcock OFF (AV) til vakuumkilden.
2. Slå på vakuumregulatoren til vakuumkilden til tilstrekkelig negativt trykk for å feste Titan stabilisatorfestet til vev. På grunn av variasjoner i OR-utstyr og -verktøy, bruk minst mulig vakuum for ønsket produktytelse. Regulatoren må ikke overstige -400 mmHg.

MERK: Grensen på -400 mmHg er tydelig indikert på de gule etikettene som finnes på tilhørende vakuumslange.

ADVARSEL

Bruk av overdrevent negativt vakuumtrykk kan skade vevet.

3. Skru vakuumkontroll-stopcock til OPEN (ÅPEN) til vakuumkilden og festet så snart riktig posisjon er oppnådd. Kontroller stabilisatorens feste til vevet.
4. For å løsne festet fra vev, skru vakuumkontroll stopcock til OPEN (ÅPEN) til atmosfæren før fjerning av stabilisatorfestet.

ADVARSEL

Plasser vakuumkontroll-stopcock OPEN (ÅPEN) til atmosfære og OFF (AV) til vakuumkilden før fjerning av feste fra vev.

LAGRING

Lagring av Titan stabilisatorfester:

- Et rent og støvfritt sted uten direkte sollys og utenfor risiko for høy temperatur, overdreven 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 Stabilizatory Titan™

Akcesoria do uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules™ 3/360
Numery katalogowe T401231, T401231LS, T401231U
Sterylne

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

OPIS PRODUKTU

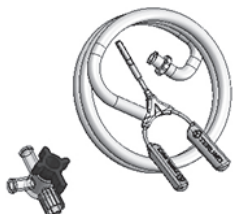
Stabilizator Titan™, stabilizator Titan™ 360 oraz stabilizator Titan™ z długim trzonem to sterylne akcesoria jednorazowego użytku przeznaczone do stosowania z uniwersalnymi ramionami stabilizatora Hercules™ 3 lub 360 (numer referencyjny produktu T401161 lub T401160). Akcesorium jest dostarczane w opakowaniu sterylnym z podwójną barierą i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie zapewnia stabilizację i izolację tętnicy wieńcowej. Giętka obudowa z metalu z fakturowaną powłoką silikonową umożliwia chirurgowi zginanie akcesorium, aby dostosować je do kształtu anatomicznego podczas zabiegów pomostowania tętnic wieńcowych (CABG, coronary artery bypass graft) na bijącym sercu. Stabilizator Titan z długim trzonem ma długi trzon z dwoma obszarami giętkimi, pozwalający na spełnienie dodatkowych wymagań związanych z pozycjonowaniem. Stabilizatory Titan zawierają element próżniowy, umożliwiający zachowanie pozycji urządzenia.

Sterylnie opakowanie zawiera następujące elementy:

- Titan, składający się z następujących części (patrz Rysunek 1):
- Zespół Titan z przewodem o średnicy zewnętrznej ¼ cala, o długości około 22 cali, z żeńskim złączem luer na jednym końcu, umożliwiającym podłączenie do zaworu odcinającego.
 - Żółty, 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 12 stóp, 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 3 stóp, ze złączami żeńskimi na obu końcach, przeznaczony do podłączenia kanistra do regulatora próżni, jeśli będzie to wymagane.



Rysunek 1 – Stabilizator Titan™ z przewodem i zaworem odcinającym



Rysunek 2 – Dodatkowy przewód próżniowy stabilizatora Titan™

Dostępne wersje stabilizatorów Titan podano w Tabeli 1.

Tabela 1

Numer referencyjny produktu	Rodzaj szybkozłącza	Odpowiednie platformy stabilizujące
T401231	Szybkozłącze trzonu	Uniwersalne ramię stabilizatora Hercules™ 3 (numer referencyjny produktu: T401161)
T401231LS		
T401231U	Szybkozłącze kulowe	Uniwersalne ramię stabilizatora Hercules™ 360 (numer referencyjny produktu: T401160)

PRZEZNACZENIE

Stabilizatory Titan są przeznaczone do stosowania w zabiegach pomostowania tętnic wieńcowych (CABG, coronary artery bypass graft) na bijącym sercu w celu stabilizacji miejsca zespolenia (izolacji tętnicy wieńcowej).

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie stabilizatorów Titan jest przeciwwskazane u pacjentów z zakażeniem miejscowym lub ogólnoustrojowym.

Nie należy umieszczać stabilizatorów Titan 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 w końcu 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.**

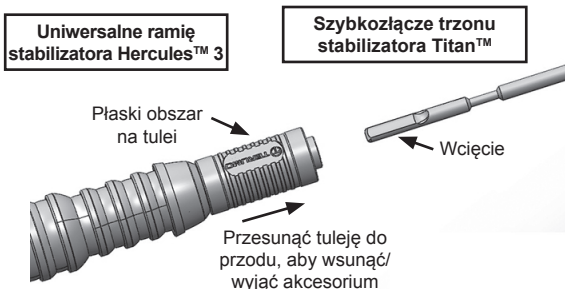
PRZESTROGA

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 stabilizator 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 3 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 3 (patrz Rysunek 3). Przesunąć tuleję do jej pierwotnego położenia, aby zablokować akcesorium w szybkozłączcu. Upewnić się, że połączenie jest stabilne.

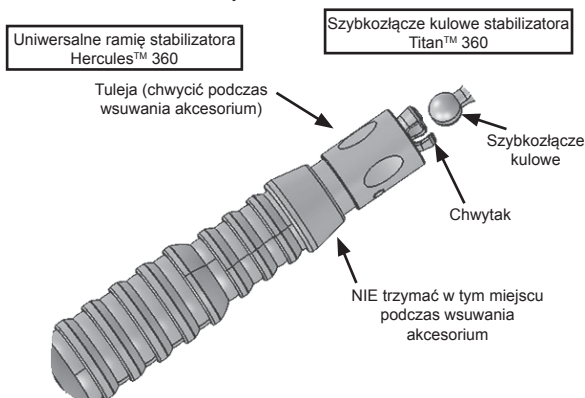


Rysunek 3 – Mocowanie stabilizatora Titan™ do uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules™ 3

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

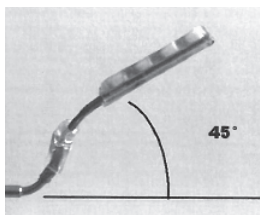
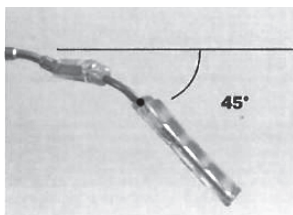
Chwycić tuleję uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules i wcisnąć kulę akcesorium do chwytaka uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules (patrz Rysunek 4). Upewnić się, że połączenie jest stabilne.

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



Rysunek 4 – Mocowanie stabilizatora Titan™ 360 do uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules™ 360

2. Stabilizatory Titan można zginać, aby dostosować je do wymagań anatomicznych, jak pokazano na poniższych rysunkach, wskazujących maksymalny zakres zgięcia i prawidłową technikę, jaką należy stosować podczas tej procedury.
 - Giętki segment trzonu można zginać maksymalnie do 45° w kierunku w dół i w kierunku przeciwnym w górę, jak pokazano poniżej. Jeden cykl zgięcia trzonu to zakres od 0° do 45°.



OSTRZEŻENIE

- Wyginanie i zginanie trzonu oraz podstawy nie powinno przekroczyć 5 cykli podczas użycia. Po zgięciu należy wizualnie zweryfikować integralność trzonu i podstawy.
 - Wielokrotne zginanie giętkiego segmentu trzonu doprowadzi w końcu do złamania trzonu. Powolne zginanie giętkiego segmentu zwiększy dozwolony zakres odkształcenia trzonu.
 - Nadmierne wyginanie segmentu giętkiego może spowodować uszkodzenie urządzenia.
 - Podczas zginania urządzeń wyposażonych opcjonalnie w próżnię należy zachować ostrożność, aby nie zablokować światła próżni.
3. Umieścić stabilizator 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 uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules 3/360.

Użycie stabilizatorów Titan opcjonalnie wyposażonych w próżnię:

1. Zamocować męskie złącze luer dodatkowego przewodu próżniowego do żeńskiego portu luer na zaworze odcinającym kontrolującym próżnię, upewniając się, że źródło próżni jest wyłączone. Zamocować złącze źródła próżni dodatkowego przewodu próżniowego do źródła próżni; przesunąć zawór odcinający kontrolujący próżnię do pozycji WYŁĄCZONEJ względem źródła próżni.
2. Ustawić regulator próżni na źródle próżni na odpowiednie ciśnienie ujemne, żeby zamocować stabilizator Titan do tkanki. Ze względu na różnice w sprężcie lub materiałach eksploatacyjnych wykorzystywanych na sali operacyjnej, należy użyć możliwie najmniejszej próżni niezbędnej do uzyskania odpowiedniego działania produktu. Regulator nie powinien przekraczać ciśnienia -400 mmHg.

UWAGA: Wartość graniczna -400 mmHg jest wyraźnie oznaczona na żółtych etykietach znajdujących się na dodatkowym przewodzie próżniowym.

OSTRZEŻENIE

Użycie nadmiernego ciśnienia ujemnego próżni może prowadzić do uszkodzenia tkanki.

3. Po uzyskaniu odpowiedniego pozycjonowania przesunąć zawór odcinający kontrolujący próżnię do pozycji OTWARTEJ względem źródła próżni i stabilizatora. Zweryfikować przymocowanie stabilizatora do tkanki.
4. Aby uwolnić tkankę od stabilizatora, należy przesunąć zawór odcinający kontrolujący próżnię do pozycji OTWARTEJ względem atmosfery przed zdjęciem stabilizatora.

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 stabilizatorów Titan:

- 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 estabilizador Titan™

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

Números de catálogo T401231, T401231LS, T401231U
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 estabilizador Titan™, dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ 360 e o dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ de haste comprida 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. O dispositivo permite a estabilização e o isolamento da artéria coronária. A concepção em metal maleável, com revestimento de silicone texturizado, permite ao cirurgião dobrar o dispositivo de fixação para se adaptar ao formato anatómico em procedimentos de CABG (bypass da artéria coronária por enxerto) com o coração a bater. O dispositivo de fixação do estabilizador Titan de haste comprida tem uma haste de fixação comprida com duas zonas maleáveis de forma a satisfazer requisitos de posicionamento adicionais. Os dispositivos de fixação do estabilizador Titan incluem uma opção de vácuo para manter a posição do dispositivo.

Incluído na embalagem estéril:

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

- Conjunto de fixação Titan 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 amarela 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.

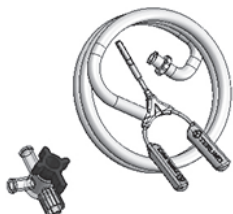


Figura 1 – Dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ com tubagem e torneira



Figura 2 – Tubagem de vácuo acessória para o dispositivo de fixação do estabilizador Titan™

Consulte na Tabela 1 as versões de dispositivos de fixação do estabilizador Titan disponíveis.

Tabela 1

Número de referência do produto	Tipo de encaixe rápido	Plataformas de estabilização de interface
T401231	Encaixe rápido de haste	Braço estabilizador universal Hercules™ 3 (Referência do produto: T401161)
T401231LS		
T401231U	Encaixe rápido de esfera	Braço estabilizador universal Hercules™ 360 (Referência do produto: T401160)

FINALIDADE

Os dispositivos de fixação do estabilizador Titan destinam-se a utilização em procedimentos de CABG (bypass da artéria coronária por enxerto) com o coração a bater para estabilizar o local anastomótico (isolamento da artéria coronária).

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não posicione os dispositivos de fixação do estabilizador Titan 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 BIOCAMPATIBILIDADE 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 estabilizador e a tubagem de vácuo acessória da embalagem e passe para o campo cirúrgico para fixação no braço estabilizador universal Hercules 3 Universal compatível (consulte a Tabela 1).
- a. Para ligação ao braço estabilizador universal Hercules 3:
 - Deslize a manga do braço estabilizador universal Hercules 3 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 3 (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.

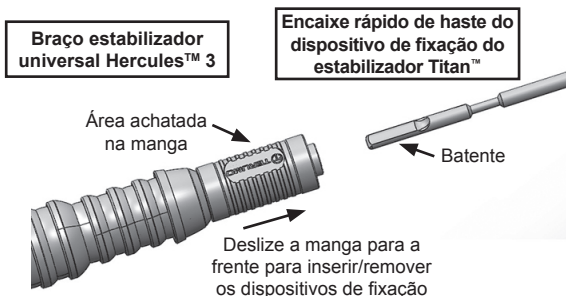


Figura 3 – Fixação do dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ no braço estabilizador universal Hercules™ 3

- 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.

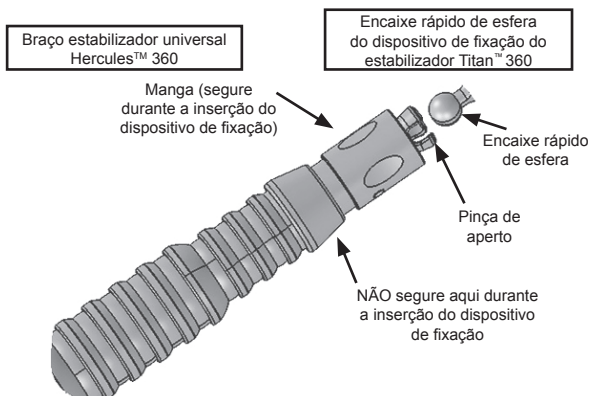
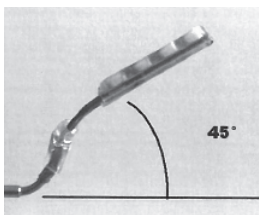
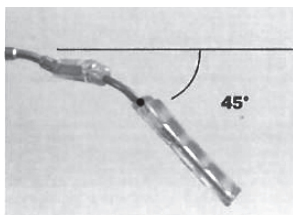


Figura 4 – Fixação do dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ 360 no braço estabilizador universal Hercules™ 360

- Os dispositivos de fixação do estabilizador Titan podem ser dobrados para se adaptarem aos requisitos anatômicos conforme ilustrado nas imagens abaixo, que indicam os intervalos máximos de deflexão e a técnica adequada a utilizar durante um procedimento.
 - A zona maleável da haste pode ser dobrada até um máximo de 45° na posição descendente e ascendente invertida, conforme ilustrado abaixo. A haste tem um ciclo de curvatura de 0° a 45°.



AVISO

- A haste e a base não devem ser flectidas e dobradas em mais de 5 ciclos durante a utilização. Verifique visualmente a integridade da haste e da base depois de dobrar.
 - 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 flexão excessiva da zona maleável pode fazer com que se parta.
 - Quando dobrar dispositivos com opção de vácuo, tome cuidado para não obstruir o lúmen de vácuo.
- Posicione o dispositivo de fixação do estabilizador 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 do braço estabilizador universal Hercules 3/360.

Utilização da opção de vácuo com dispositivos de fixação do estabilizador Titan:

- 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. Fixe o conector da fonte de vácuo da tubagem de vácuo acessória na fonte de vácuo. FECHÉ a torneira reguladora de vácuo na fonte de vácuo.
- Ligue o regulador da fonte de vácuo com a pressão negativa suficiente para fixar o dispositivo de fixação do estabilizador Titan 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 -400 mmHg.

NOTA: O limite de -400 mmHg está claramente indicado nas etiquetas amarelas que se encontram na tubagem de vácuo acessória.

AVISO

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

3. ABRA a torneira reguladora de vácuo na fonte de vácuo e no dispositivo de fixação assim que tenha obtido a posição adequada. Verifique a fixação do estabilizador no tecido.
4. Para libertar o dispositivo do tecido, ABRA a torneira reguladora de vácuo para a atmosfera antes de retirar o dispositivo de fixação do estabilizador.

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 estabilizador Titan:

- 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

Насадка для стабилизации Titan™

Насадки для универсального рычага-стабилизатора Hercules™ 3/360

Номера по каталогу: T401231, T401231LS, T401231U

(стерильно)

ВНИМАНИЕ. *Перед использованием внимательно прочтите инструкции по эксплуатации универсального рычага-стабилизатора Hercules™ 3/360 в дополнение к данным инструкциям по эксплуатации.*

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Насадка для стабилизации Titan™, насадка для стабилизации Titan™ 360 и насадка для стабилизации Titan™ с длинным стержнем — это стерильные одноразовые вспомогательные устройства для использования с универсальными рычагами-стабилизаторами Hercules™ 3 или 360 (идентификационный номер изделия: T401161 или T401160). Насадка поставляется в двухбарьерной стерильной упаковке и предназначена только для одноразового применения. Устройство обеспечивает стабилизацию и изоляцию коронарной артерии. Гибкая металлическая конструкция с текстурированным силиконовым покрытием позволяет хирургу согнуть насадку для соответствия анатомической форме при процедурах с ТШКА (трансплантатом для шунтирования коронарной артерии) на бьющемся сердце. Насадка для стабилизации Titan с длинным стержнем оснащена длинным крепежным стержнем с двумя гибкими зонами для соответствия дополнительным потребностям позиционирования. Насадки для стабилизации Titan снабжены вакуумным присосом для поддержания положения устройства.

В стерильной упаковке находятся следующие компоненты.

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

- узел насадки Titan с трубкой длиной приблизительно 22 дюйма и наружным диаметром ¼ дюйма, с гнездовым разъемом Люэра на одном конце для соединения с запорным краном;
- полнопроходный четырехходовой запорный кран желтого 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 сегмент трубки с внутренним диаметром ¼ дюйма, с гнездовыми разъемами на обоих концах для подключения емкости к регулятору вакуума при необходимости.

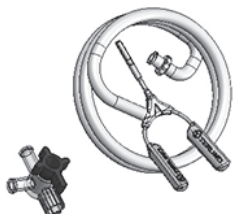


Рисунок 1 – Насадка для стабилизации Titan™ с трубками и запорным краном



Рисунок 2 – Вспомогательная вакуумная трубка насадки для стабилизации Titan™

Имеющиеся варианты насадок для стабилизации Titan см. в таблице 1.

Таблица 1

Идентификационный номер изделия	Тип быстродействующего разъема	Используемые средства стабилизации
T401231	Быстродействующий разъем для стержня	Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 3 (идентификационный номер изделия: T401161)
T401231LS		
T401231U	Быстродействующий шаровой разъем	Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 360 (идентификационный номер изделия: T401160)

НАЗНАЧЕНИЕ

Насадки для стабилизации Titan предназначены для применения при процедурах с ТШКА (трансплантатом для шунтирования коронарной артерии) на бьющемся сердце для стабилизации области анастомоза (изоляции коронарной артерии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение насадок для стабилизации Titan противопоказано для больных с местными или системными инфекциями.

Не устанавливайте насадки для стабилизации Titan 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 приемлемость 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 отключения 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 для стабилизации и вспомогательные вакуумные трубки из упаковки и перенесите в операционное поле для присоединения к совместимому универсальному рычагу-стабилизатору Hercules (см. таблицу 1).
 - a. Для присоединения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 3.

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



Рисунок 3 – Присоединение насадки для стабилизации Titan™ к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules™ 3

б. Для присоединения к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules 360:

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в сжатии муфты во время прикрепления насадки. Если муфта не будет сжата, установка насадки окажется невозможной.

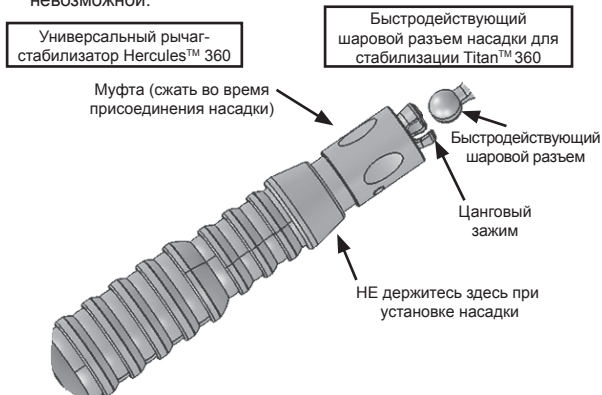
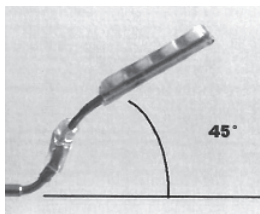
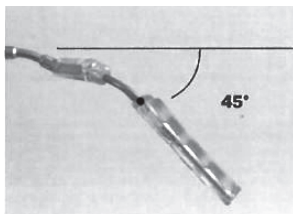


Рисунок 4 – Присоединение насадки для стабилизации Titan™ 360 к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules™ 360

2. Насадку для стабилизации Titan можно изгибать в соответствии с анатомическими требованиями, как показано на рисунках, приведенных ниже, где указаны максимальные диапазоны деформации и продемонстрирована методика, которую следует применять во время процедуры.
 - Гибкую зону стержня можно изогнуть не более чем на 45° вниз и обратно вверх, как показано ниже. Один цикл изгибания стержня составляет от 0° до 45° .



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не следует изгибать стержень и основание более 5 раз во время использования. Визуально проверьте целостность стержня и основания после изгиба.
 - Неоднократное изгибание гибкой зоны стержня в конечном итоге приведет к поломке стержня. Медленное изгибание гибкой зоны увеличит допустимый диапазон деформации стержня.
 - Чрезмерное изгибание гибкой зоны может привести к поломке.
 - При изгибании устройства с вакуумным подсосом не перекрывайте вакуумный просвет.
3. Расположите насадку для стабилизации должным образом. Поверните основную рукоятку универсального рычага-стабилизатора Hercules 3/360 по часовой стрелке до закрытия промежутка между зажимными шайбами. Дальнейшие указания см. в инструкциях по эксплуатации универсального рычага-стабилизатора Hercules 3/360.

Использование вакуумного подсоса с насадками для стабилизации Titan

1. Присоедините ниппельный разъем Люэра вспомогательной вакуумной трубки к гнездовому разъему Люэра запорного крана для контроля вакуума, убедившись в том, что источник вакуума перекрыт. Присоедините разъем для источника вакуума вспомогательной вакуумной трубки к источнику вакуума; поверните запорный кран для контроля вакуума в положение «ЗАКРЫТО» по отношению к источнику вакуума.

2. Выставьте регулятор источника вакуума на отрицательное давление (вакуум), достаточное для закрепления насадки для стабилизации Titan 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 -400 мм рт. ст.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предел -400 мм рт. ст. четко указан на желтых метках, которые находятся на вспомогательной вакуумной трубке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чрезмерное отрицательное давление может привести к повреждению тканей.

3. После установки насадки в требуемое положение подключите к ней источник вакуума, повернув запорный кран контроля вакуума в положение «ОТКРЫТО». Убедитесь в закреплении устройства стабилизации на ткани.
4. Чтобы снять насадку с ткани, откройте запорный кран контроля вакуума для соединения системы с атмосферой перед снятием насадки для стабилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поверните запорный кран контроля вакуума в положение «ОТКРЫТО» для соединения системы с атмосферой и «ЗАКРЫТО» для перекрытия источника вакуума перед снятием насадки с ткани.

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения насадки для стабилизации Titan.

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

Titan™ 稳定器固定装置

适用于 Hercules™ 3/360 通用稳定器臂

目录编号 T401231、T401231LS、T401231U

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

Titan™ 稳定器固定装置、Titan™ 360 稳定器固定装置与 Titan™ 稳定器固定装置（长杆版）均为无菌一次性附属装置，与 Hercules™ 3 或 360 通用稳定器臂（产品参考号：T401161 或 T401160）配合使用。本装置采用双屏障无菌包装，仅供一次性使用。用于固定组织和隔离冠状动脉。采用可塑性金属设计而成，外包纹理丰富的硅酮涂层，医生能够通过弯折在心脏不停跳冠状动脉旁路搭桥手术（CABG）中适应组织形状。Titan 稳定器固定装置（长杆版）拥有很长的连接杆，连接杆的两段可塑部分使其能够满足各种位置要求。Titan 稳定器包固定装置含真空选件，用于固定设备。

无菌套装中包含：

Titan 稳定器，由以下部件组成（见图 1）：

- 带长 22 英寸、外直径 ¼ 英寸连接管的 Titan 附属装置总成，连接管一端带有母鲁尔接头，用于连接旋塞。
- 黄色高流速 4 通旋塞。

真空管，由以下部件组成（见图 2）：

- 12 英尺长、内直径 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 Titan™ 稳定器固定装置



图 2 – Titan™ 稳定器固定装置的真空管配件

有关 Titan 稳定器固定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
T401231	杆式快速接头	Hercules™ 3 通用稳定器臂 (产品参考编号: T401161)
T401231LS		
T401231U	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

Titan 稳定器固定装置用于在心脏不停跳冠状动脉旁路搭桥手术 (CABG) 中固定吻合部位 (冠状动脉隔离)。

使用禁忌

Titan 稳定器固定装置不得用于存在局部或全身性感染的患者。

不得将 Titan 稳定器固定装置放在刚刚梗塞、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. 使用无菌技术将稳定器固定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 3 通用稳定器臂的套管，使装置连接杆上的凹槽对准 Hercules 3 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。

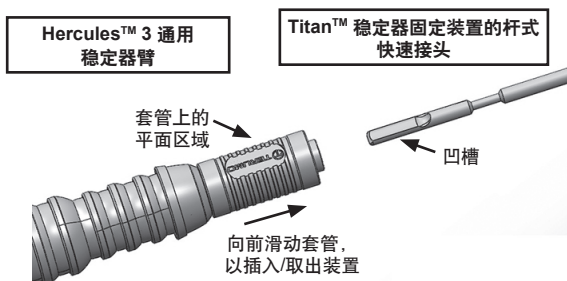


图 3 – Titan™ 稳定器固定装置与 Hercules™ 3 通用稳定器臂连接

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。

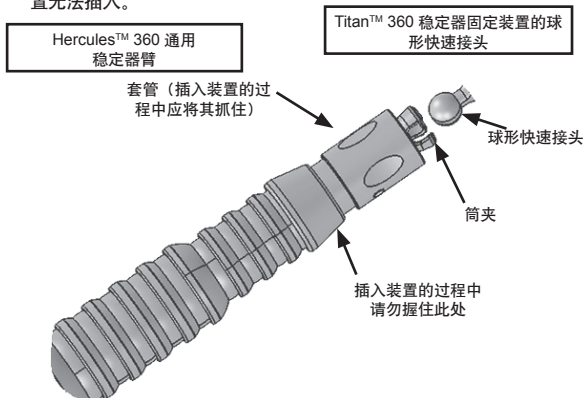
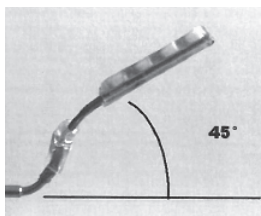
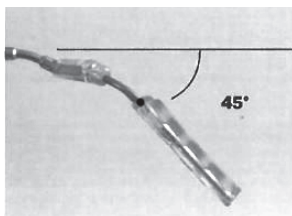


图 4 – Titan™ 360 稳定器固定装置与 Hercules™ 360 通用稳定器臂连接

2. Titan 稳定器固定装置可进行弯折以适应组织形状，下图展示了手术过程中可使用的最大弯折角度以及正确的弯折方法。
- 连接杆的可塑部分最大可向下或向上弯折 45°（如下图所示）。连接杆每次允许的弯折范围为 0° 至 45°。



警告

- 使用过程中，连接杆和压脚的弯折次数不得超过 5 次。弯折后应目测检查连接杆和压脚是否发生损坏。
 - 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。
 - 过度弯折可塑部分可能导致连接杆折断。
 - 连接真空选件的情况下弯折设备时，请小心操作，切勿挡住真空腔。
3. 根据需要放置稳定器固定装置。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。更多相关信息，请参阅 Hercules 3/360 通用稳定器臂使用说明。

在 Titan 稳定器固定装置上使用真空选件：

1. 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，旋转真空控制旋塞，关闭其与真空源的连通。
2. 旋转打开真空源的真空调节器，直到产生足够的负压，将 Titan 稳定器固定装置固定到组织上。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 -400 mmHg。

注：-400 mmHg 限值清晰标于真空管的黄色标签上。

警告

真空负压过大可能损害组织。

3. 调整到所需位置后，旋转真空控制旋塞，接通真空源。检查稳定器是否固定到组织上。
4. 如要将稳定器固定装置与组织分离，请首先旋转真空控制旋塞，使其与外界连通，然后取下稳定器。

警告

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。

存放

Titan 稳定器固定装置存放条件：

- 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 estabilizadores Titan™

Accesorios para brazos estabilizadores universales Hercules™ 3/360

Números de catálogo T401231, T401231LS, T401231U

Estéril

PRECAUCIÓN: *Antes de su uso, lea cuidadosamente las instrucciones de uso del brazo estabilizador universal Hercules™ 3/360 además de estas instrucciones de uso.*

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El accesorio estabilizador Titan™, el accesorio estabilizador Titan™ 360 y el accesorio estabilizador Titan™, eje largo, son dispositivos accesorios de un solo uso estériles para utilizar con los brazos estabilizadores universales 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. El dispositivo proporciona estabilización y aislamiento de la arteria coronaria. El diseño de metal maleable con revestimiento de silicona texturada permite al cirujano doblar los accesorios para adaptarse a la forma anatómica durante los procedimientos CABG (bypass coronario arterial por injerto) con el corazón latiendo. El accesorio estabilizador Titan, eje largo tiene un eje de accesorio largo con dos zonas maleables para cumplir con requisitos adicionales posicionales. Los accesorios estabilizadores Titan incluyen una opción de vacío para mantener la posición del dispositivo.

Incluido en el envase estéril:

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

- Conjunto de accesorio Titan con un tubo de aproximadamente 56 cm de longitud y un diámetro externo de 6,35 mm con conector luer hembra en un extremo para conectar la llave de paso.
- Llave de paso de 4 vías amarilla 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 91 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 estabilizador Titan™ con tubo y llave de paso



Figura 2 – Accesorio estabilizador Titan™ con tubos de vacío accesorios

Consulte la tabla 1 para ver las versiones disponibles de los accesorios estabilizadores Titan.

Tabla 1

Número de referencia del producto	Tipo de conector rápido	Plataformas de estabilización de contacto
T401231	Conector rápido, eje	Brazo estabilizador universal Hercules™ 3 (Referencia del producto: T401161)
T401231LS		
T401231U	Conector rápido de bola	Brazo estabilizador universal Hercules™ 360 (Referencia del producto: T401160)

USO PREVISTO

Los accesorios estabilizadores Titan están diseñados para el uso en procedimientos CABG (bypass coronario arterial por injerto) con el corazón latiendo, para estabilizar el sitio anastomótico (aislamiento de la arteria coronaria).

CONTRAINDICACIONES

Los accesorios estabilizadores Titan están contraindicados para el uso en pacientes con infección local o sistémica.

No coloque los accesorios estabilizadores Titan 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 estabilizador 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 3 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 3 (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.

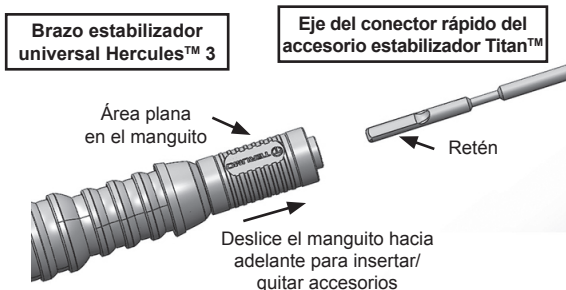


Figura 3 – Acoplamiento del accesorio estabilizador Titan™ al brazo estabilizador universal Hercules™ 3

- 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.

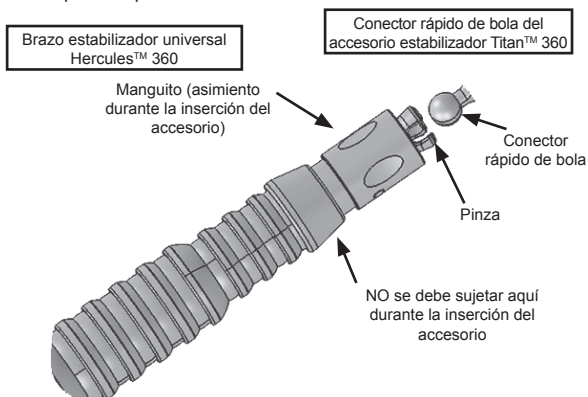
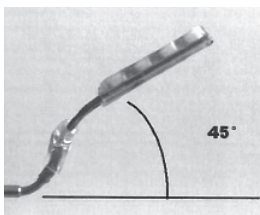
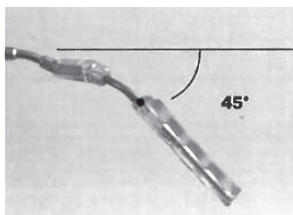


Figura 4 – Acoplamiento del accesorio estabilizador Titan™ 360 al brazo estabilizador universal Hercules™ 360

2. Los accesorios estabilizadores Titan pueden doblarse para adaptarse a requisitos anatómicos como se muestra en las fotos siguientes indicando los rangos de desviación máxima y la técnica apropiada que se deben utilizar durante un procedimiento.

- La zona maleable del eje se puede doblar hasta un máximo de 45° en las posiciones hacia abajo y hacia arriba invertida como se muestra a continuación. Un ciclo de la curva para el eje es de 0° a 45°.



ADVERTENCIA

- La flexión y la curva del eje y el pie no debe exceder 5 ciclos durante el uso. Verifique visualmente la integridad del eje y el pie después de doblarlos.
 - 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 flexión excesiva de la zona maleable puede provocar roturas.
 - Al doblar los dispositivos con opción de vacío, tenga cuidado de no ocluir el lumen de vacío.
3. Coloque el accesorio estabilizador 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 del brazo estabilizador universal Hercules 3/360.

Uso de la opción de vacío con accesorios estabilizadores Titan:

1. 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; apague la llave de paso de control de vacío a la fuente de vacío.
2. Gire el regulador de vacío de la fuente de vacío a presión negativa suficiente para fijar el accesorio estabilizador Titan 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 -400 mmHg.

NOTA: El límite de -400 mmHg está claramente indicado en las etiquetas amarillas que se encuentran en el tubo de vacío accesorio.

ADVERTENCIA

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

3. Gire la llave de paso de control de vacío para abrirla a la fuente de vacío y el accesorio una vez conseguida la posición adecuada. Verifique el acoplamiento del estabilizador al tejido.
4. Para liberar el accesorio del tejido, gire la llave de paso de control de vacío para abrirla a la atmósfera antes de retirar el accesorio estabilizador.

ADVERTENCIA

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.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento de los accesorios estabilizadores Titan:

- 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 productos químicos.

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

Fäste för Titan™ Stabilisering

Fästen för Hercules™ 3/360 Universella stabiliseringsarmar
Katalognummer T401231, T401231LS, T401231U

Sterila

VARNING: *Före användning, läs noga igenom bruksanvisningen för Hercules™ 3/360 Universell stabiliseringsarm utöver denna bruksanvisning.*

PRODUKTBESKRIVNING

Fästena för Titan™ Stabilisering, fästena för Titan™ 360 Stabilisering och fästena för Titan™ Stabilisering med långa skaft 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. Utrustningen tillhandahåller stabilisering och isolering av kranskärl. Tack vare den formbara metallformen och ytbehandlade silikonbeläggningen kan kirurgen böja fästena så att de passar den anatomiska formen under öppna hjärtoperationer (koronar bypass med artärtransplantat). Fästena för Titan Stabilisering, långa skaft har långa skaft med två formbara zoner för ytterligare positionella krav. Fästena för Titan Stabilisering har en vakuumpfunktion för att bevara utrustningens position.

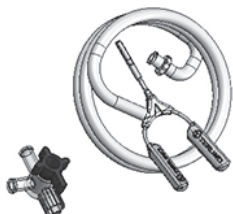
I det sterila paketet ingår:

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

- Set med fästen för Titan med ca 22" slang med ¼" ytterdiameter med luer hon-kontakt i ena änden att ansluta till avstängningskranen.
- Hi-flow gul 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 vakuumpkälla 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 Titan™ Stabilisering med slangar och avstängningskran



Figur 2 – Vakuumslangar för fäste för Titan™ Stabilisering

Se tabell 1 för tillgängliga versioner av fästena för Titan Stabilisering.

Tabell 1

Produkt-nummer	Typ av snabbkontakt	Anslutna stabiliseringsplattformar
T401231	Skaft- snabbkontakt	Hercules™ 3 Universell stabiliseringsarm (produktreferens: T401161)
T401231LS		
T401231U	Kul- snabbkontakt	Hercules™ 360 Universell stabiliseringsarm (produktreferens: T401160)

AVSEDD ANVÄNDNING

Fästena för Titan Stabilisering är avsedda för användning under öppna hjärtoperationer (koronar bypass med artärtransplantat) för att stabilisera det anastomotiska området (kranskärlsisolering).

KONTRAIKATIONER

Fästena för Titan Stabilisering är kontraindicerade för patienter med lokal eller systemisk infektion.

Placera inte fästena för Titan Stabilisering på nyligen infarkttrabbad 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 innan den korrekta positionen erhålls.**
- **Överdrivet undertryck kan orsaka vävnadsskada.**
- **Ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på OPEN till omgivande luften och OFF till vakuumkällan före fästet tas bort från vävnad.**

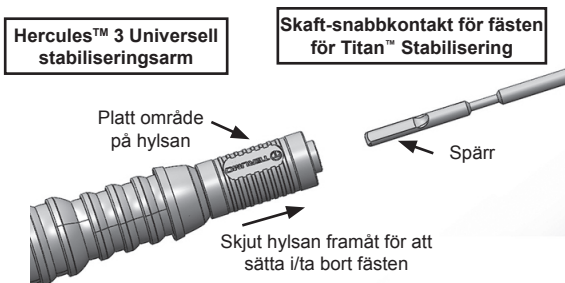
WARNING!

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 stabiliseringens 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:

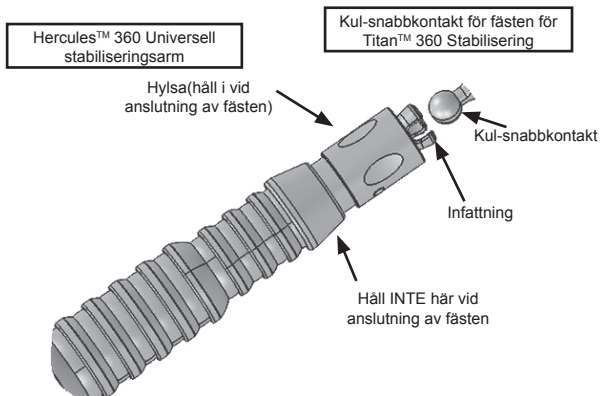
Skjut hylsan på Hercules 3 Universell stabiliseringsarm framåt och sätt i fästets skaft i snabbkontakten med skaftspärren (på fästet) mot det platta området prydd med logotyp på hylsan på Hercules 3 Universell stabiliseringsarm (se figur 3). Dra tillbaka hylsan till det ursprungliga läget för att låsa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



Figur 3 – Anslutning av fästen för Titan™ Stabilisering 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.

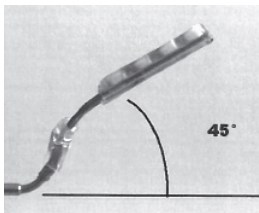
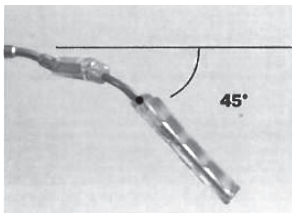
OBS! Se till att hylsan hålls fast när fästet ansluts. Om hylsan inte hålls fast kan detta resultera i det inte går att sätta i fästet.



Figur 4 – Anslutning av fästen för Titan™ 360 Stabilisering till Hercules™ 360 Universell stabiliseringsarm

2. Fäste för Titan Stabilisering kan böjas för att passa de anatomiska kraven som i bilderna nedan som också visar högsta möjliga böjningsgrad och rätt teknik för användning under operation.

- Skaftets formbara zon kan böjas till högst 45° i nedåtgående och uppåtgående positionerna enligt nedan. Ett böjningssegment för skaftet är 0° till 45°.



VARNING

- Böj inte på skaft och fot mer än 5 segment vid användning. Integriteten i skaft och fot bör kontrolleras visuellt efter böjning.
 - 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.
 - Överdriven böjning av den formbara zonen kan orsaka brott.
 - Vid böjning av utrustning med vakuumpfunktion ska du se till att inte blockera vakuumlumen.
3. Placera fästet för stabiliseringen som krävs. Vrid huvudhandtaget på Hercules 3/360 Universell stabiliseringsarm medurs tills avståndet mellan komprimeringsbrickorna slutar. För ytterligare instruktioner, se bruksanvisningen för Hercules 3/360 Universell stabiliseringsarm.

Använda vakuumpfunktionen hos fästet för Titan Stabilisering:

1. Anslut luer han-kontakt på vakuumslangen till avstängningskranens luer hon-port på undertryckstyrningen och se till att vakuumkällan är i OFF-läge. Anslut vakuumslangens vakuumkällkontakt till vakuumkällan och ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på OFF till vakuumkällan.
2. Aktivera vakuumregulatorn på vakuumkällan till tillräckligt undertryck för att fästa fästet för Titan Stabilisering på vävnaden. På grund av variationer i operationsutrustning och -verktyg, använd minsta nödvändiga mängd undertryck för önskat resultat. Regulatorn bör inte överstiga -400 mmHg.

OBS! Gränsen för -400 mmHg anges tydligt på de gula etiketterna som finns på vakuumslangarna.

VARNING

Överdrivet undertryck kan orsaka vävnadsskada.

3. Ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på OPEN till vakuumkällan och stabiliseringens fäste när den korrekta positionen har erhållits. Kontrollera fastsättningen av stabiliseringen på vävnaden.
4. För att frigöra fästet från vävnaden, ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på OPEN till omgivande luften innan stabiliseringens fäste tas bort.

VARNING

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

LAGRING

Lagringsförhållanden för fästen för Titan Stabilisering:

- 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

Titan™ Stabilizör Eklentileri

Hercules™ 3/360 Evrensel Stabilizör Kolları İçin Eklentiler

Katalog Numaraları T401231, T401231LS, T401231U

Steril

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

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Titan™ Stabilizör Eklentisi, Titan™ 360 Stabilizör Eklentisi ve Titan™ Stabilizör Eklentisi Uzun Şaft, 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. Cihaz stabilizasyon ve koroner arter izolasyonu sağlar. Dokulu silikon kaplamalı yumuşak metal tasarım, cerrahın atan kalpte CABG (koroner arter bypass grefti) prosedürlerinde anatomik şekle uyması için eklentiyi bükmesine olanak verir. Titan Stabilizör Eklentisi Uzun Şaft, daha yüksek konumlandırma gereksinimlerini karşılamak için iki yumuşak bölgesi olan uzun şaftlı bir eklentidir. Titan Stabilizör Eklentileri, cihazın konumunu korumak için bir vakum seçeneği içerir.

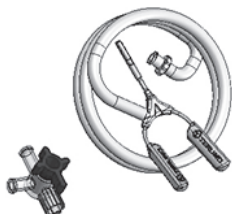
Steril ambalaj içeriği:

Aşağıdaki parçalardan oluşan Titan (bkz. Şekil 1):

- Kesme valfini bağlamak için bir uçta dışı luer konektörü olan yaklaşık 22 inç uzunlukta, 0,25 inç dış çaplı hortuma sahip Titan eklenti düzeneği.
- Yüksek debili sarı 4 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 dışı konektörleri olan 3 ft segmentli, 0,25 inç iç çaplı hortum.



Şekil 1 – Hortumlu ve kesme valfli Titan™ Stabilizör Eklentisi



Şekil 2 – Titan™ Stabilizör Eklentisi aksesuar vakum hortumu

Titan Stabilizör Eklentilerinin mevcut çeşitleri için Tablo 1'e bakın.

Tablo 1

Ürün Referans Numarası	Hızlı Bağlantı Tipi	Arayüz Stabilizasyon Platformları
T401231	Şaft Hızlı Bağlantısı	Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kol (Ürün Referansı: T401161)
T401231LS		
T401231U	Bilye Hızlı Bağlantısı	Hercules™ 360 Evrensel Stabilizör Kol (Ürün Referansı: T401160)

KULLANIM AMACI

Titan Stabilizör Eklentileri, anastomoz bölgesini stabilize etmek (koroner arter izolasyonu) amacıyla, atan kalpte CABG (koroner arter bypass grefti) prosedürlerinde kullanım için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Titan Stabilizör Eklentilerinin, lokal veya sistemik enfeksiyonu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

Titan Stabilizör Eklentilerini 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 shaftın kırılmasına neden olacaktır. Yumuşak bölgenin yavaşça bükülmesi, shaftın izin verilen deformasyon aralığını artıracaktır. Shaftın 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 valfini 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

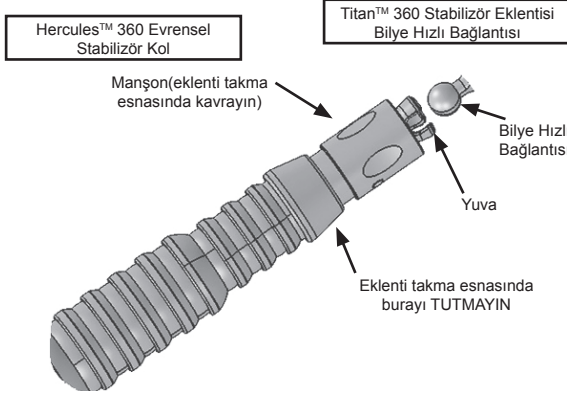
1. Aseptik teknik kullanılarak, stabilizör eklentisini ve aksesuar vakum hortumunu ambalajından çıkarın ve uyumlu Hercules Evrensel Stabilizör Koluna bağlantı için cerrahi alana iletin (bkz. Tablo 1).
 - a. Hercules 3 Evrensel Stabilizör Koluna bağlantı için:
Hercules 3 Evrensel Stabilizör Kol manşonunu öne doğru kaydırın ve eklentinin shaftını, mandal (eklentinin) Hercules 3 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 – Titan™ Stabilizör 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 sağlamlığını kontrol edin.

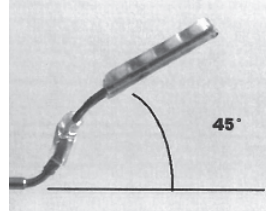
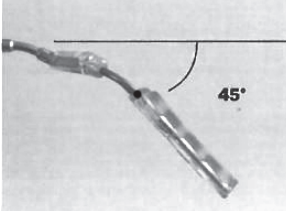
NOT: Eklentinin takılması sırasında manşonun kavrandığından emin olun. Manşonun kavranmaması, eklentinin takılamamasına neden olabilir.



Şekil 4 – Titan™ 360 Stabilizör Eklentisinin Hercules™ 360 Evrensel Stabilizör Koluna takılması

2. Titan Stabilizör Eklentileri, bir prosedür sırasında kullanılması gereken maksimum yön değişirme aralıklarını ve uygun tekniği belirtecek şekilde, aşağıdaki resimlerde gösterildiği gibi anatomik gerekliliklere uygun olarak bükülebilir.

- Şaftın yumuşak bölgesi, aşağıda gösterildiği gibi aşağıya doğru ve ters yönde yukarıya doğru en fazla 45° bükülebilir. Şaft için bir bükülme döngüsü 0° ila 45°'dir.



UYARI

- Şaft ve ayağın esnetilmesi ve bükülmesi kullanım sırasında 5 döngüyü geçmemelidir. Büküldükten sonra şaftın ve ayağın sağlamlığını görsel olarak doğrulayın.
 - Şaftın yumuşak bölgesinin tekrar tekrar bükülmesi, nihayetinde şaftın kırılmasına neden olacaktır. Yumuşak bölgenin yavaşça bükülmesi, şaftın izin verilen deformasyon aralığını artıracaktır.
 - Yumuşak bölgenin aşırı esnetilmesi kırılmaya neden olabilir.
 - Vakum seçeneği olan cihazları bukerken, vakum lümenini tıkamamaya özen gösterin.
3. Stabilizör 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 kullanım talimatlarına bakın.

Titan Stabilizör Eklentileri ile vakum seçeneğinin kullanılması:

1. 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; vakum kontrolü kesme valfini, vakum kaynağı yönünde KAPALI konuma getirin.
2. Titan Stabilizör 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 -400 mmHg'yı aşmamalıdır.

NOT: -400 mmHg sınırı, aksesuar vakum hortumunda bulunan sarı etiketlerde açık bir şekilde belirtilmiştir.

UYARI

Aşırı negatif vakum basıncı kullanılması, doku hasarına neden olabilir.

3. Vakum kontrol kesme valfini, uygun konum sađlandıđında vakum kaynađı ve eklenti yönünde AÇIK konuma getirin. Stabilizörün dokuyla bađlantısını dođrulayın.
4. Eklenti dokudan serbest bırakmak için, stabilizör eklentisini çıkarmadan önce, vakum kontrolü kesme valfini atmosfer yönünde AÇIK konuma getirin.

UYARI

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

SAKLAMA

Titan Stabilizör 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

Numéro 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."

يصرف 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 objednávku.“

KUN på recept

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

Rx ONLY

Alleen voor de VS: "Let op: Volgens 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 lääkärin määräyksestä tai muu lisensoitu lääketieteen harjoittaja tai hänen määräyksestään."

Rx UNIQUEMENT

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

Rezeptpflichtig

Nur in den USA: „Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an zugelassene Ärzte verkauft bzw. von diesen oder auf deren Anordnung verwendet 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 képezített 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免許を持った施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: «Forsiktig: Føderal lov begrenser salg av denne anordningen 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: «Внимание. В соответствии с федеральным законодательством, продажа этого устройства разрешается только по предписанию врача или другого лицензированного практикующего специалиста».



Contents

المحتويات

Obsah

Indhold

Inhoud

Sisällysluettelo

Table des matières

Inhalt

Περιεχόμενα

Tartalom

Rx ONLY

仅限美国使用：“注意：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医嘱销售。”

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 bir doktorun 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 bruksanvisning

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 bruksanvisningen

Kullanım Talimatlarına Başvurun



Keep Dry

يُحفظ في مكان جاف

Uchovávejte v suchu

Opbevares tørt

Droog bewaren

Säilytettävä 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 handles forsigtigt

Breekbaar, voorzichtig behandelen

Särkyvä, käsiteltävä varoen

Fragile, à manipuler avec

précaution

Zerbrechlich, vorsichtig behandeln

Εύθραστο, 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

forsiktighet

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
Берець 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 – مطابقاً للأجهزة الطبية
EEC/93/42

Značka CE – shoda se směrnici
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

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 – Tibbi Cihaz Direktifi
93/42/EEC'ye Uygunluk



Date of Manufacture

تاريخ الصنع

Datum výroby

Fremstillingsdato

Fabricagedatum

Valmistuspäivämäärä

Date de fabrication

Herstellungsdatum

Ημερομηνία κατασκευής

Gyártás ideje

Data di fabbricazione

製造日

Produksjonsdato

Data produkcji

Data de fabrico

Дата изготовления

生产日期

Fecha de fabricación

Tillverkningsdatum

Üretim Tarihi



Use by

يُستَخدم بواسطة

Datum trvanlivosti

Holdbar til

Uiterste gebruiksdatum

Viimeinen käyttöpäivämäärä

Date de péremption

Verwenden vor

Ημερομηνία λήξης

Szavatossági idő

Utilizzare entro

使用期限

Bruk innen

Data ważności

Data de validade

Для применения

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 علبه التغليف تالفة

Nepoužívejte v případě poškození

obalu

Må ikke anvendes, hvis emballagen

er beskadiget

Niet gebruiken als de verpakking is

beschadigd

Älä käyttää, 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

Πα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 تُعدّ تعقيمه

Neresterilizujte

Må ikke reesteriliseres

Niet opnieuw steriliseren

Ei saa steriloida uudelleen

Ne pas restériliser

Nicht neu sterilisieren

Μην επαναποστεριώνετε το προϊόν

Újraesterilizálása tilos!

Non risterilizzare

再滅菌しないでください

Skal ikke reesteriliseres

Nie steryliżować ponownie

Não reesterilizar

Не подвергать повторной

стерилизации

请勿重新消毒

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

放射線により滅菌済み

Sterilisert med bestråling

Produkt steryliżowany przy użyciu promieniowania

Esterilizado com irradiação

Стерилизация облучением

已经辐射消毒

Esterilizado con irradiación

Steriliserad genom bestråling

Işıma kullanılarak sterilize edilmiştir

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.



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
Titan™ 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
2014-04-22



BHIN002 Rev. 0