



REF T401160 & T401161

Tay đỡ cố định Hercules 3/360"



Phạm Thị Chu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK



Tay đỡ cố định Hercules 3/360"

Mục lục

Tiếng Anh.....	5
(Các tiếng khác)	

Hướng dẫn sử dụng

Tay đỡ cổ định Hercules 3/360"

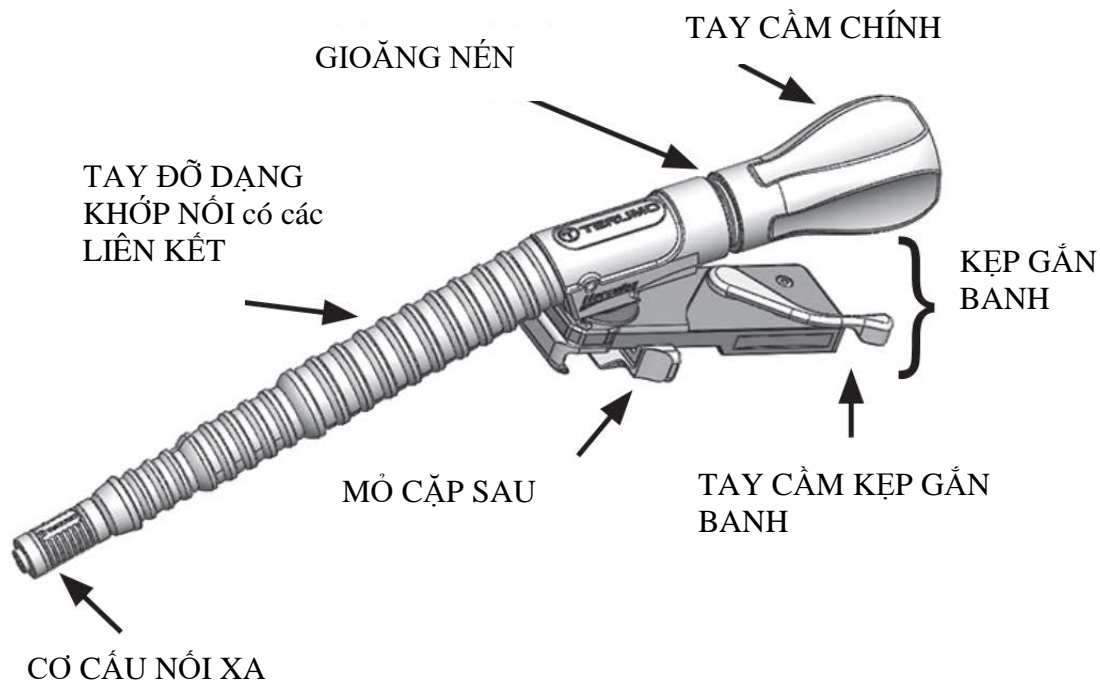
Catalogue số T401160 & T401161

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

MÔ TẢ SẢN PHẨM

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

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



Hình 1 - Tay đỡ cổ định Hercules 3"

Bảng 1

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

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

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

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

Bảng 2

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

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

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

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

CẢNH BÁO

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

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

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

THẬN TRỌNG

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

I. KIỂM TRA TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

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



Hình 2 – Cáp bình thường



Hình 3 – Cáp bị hư hỏng – KHÔNG SỬ DỤNG

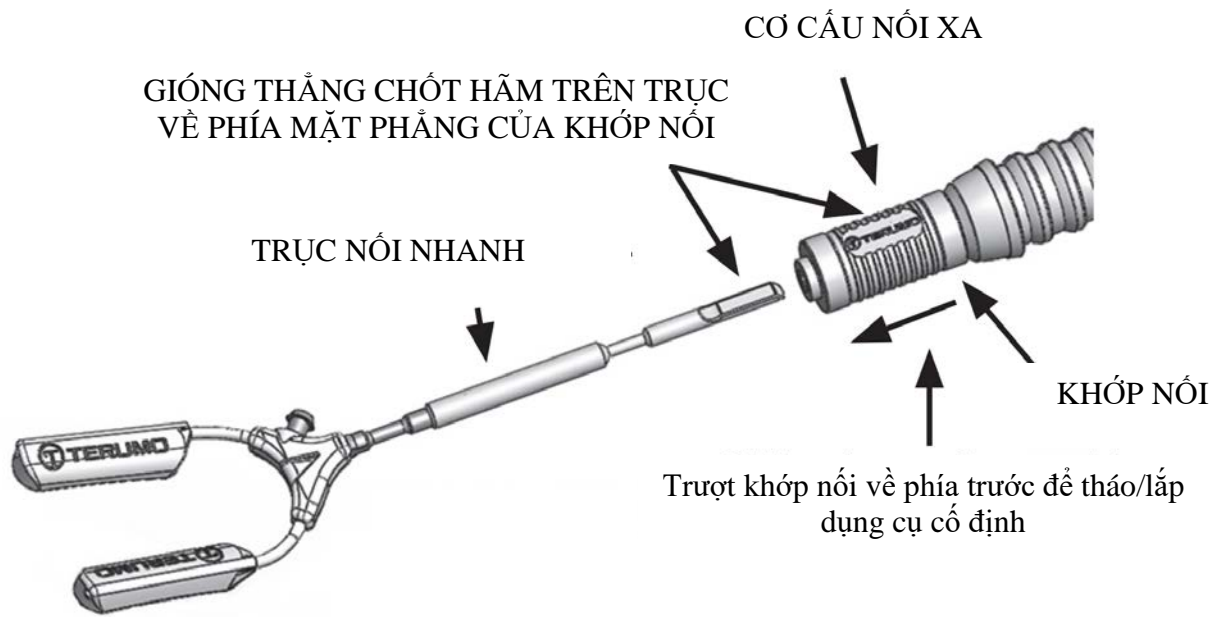
2. Kiểm tra, xác minh các chức năng của thiết bị bằng cách siết chặt và nói lỏng cáp, xoay tay cầm chính để kiểm tra.

II. QUY TRÌNH

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

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

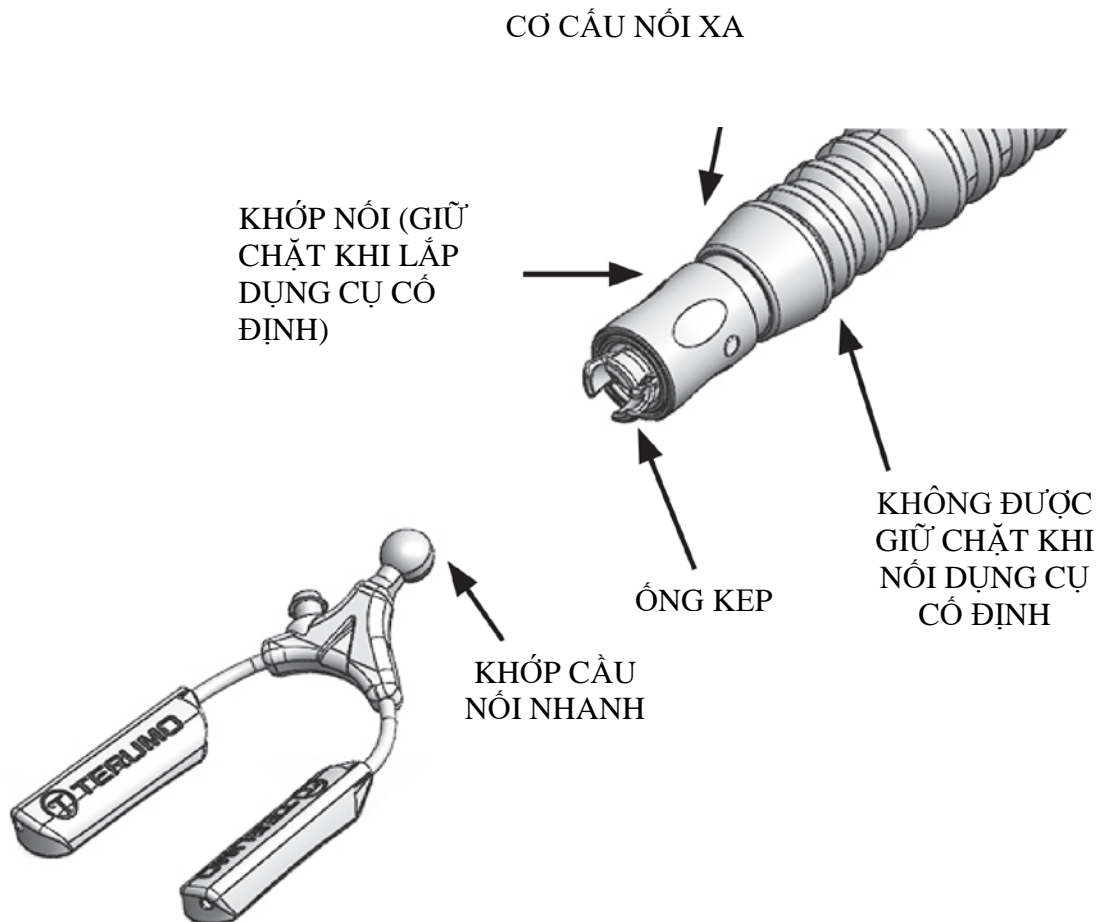
a. Để nối với dụng cụ cố định TRỤC NỐI NHANH Terumo tiêu chuẩn, trượt khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules về phía trước và lắp trục của dụng cụ cố định vào đầu nối nhanh với chốt chặn trên trục (của dụng cụ cố định) đối diện với phần phẳng có logo trên khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình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

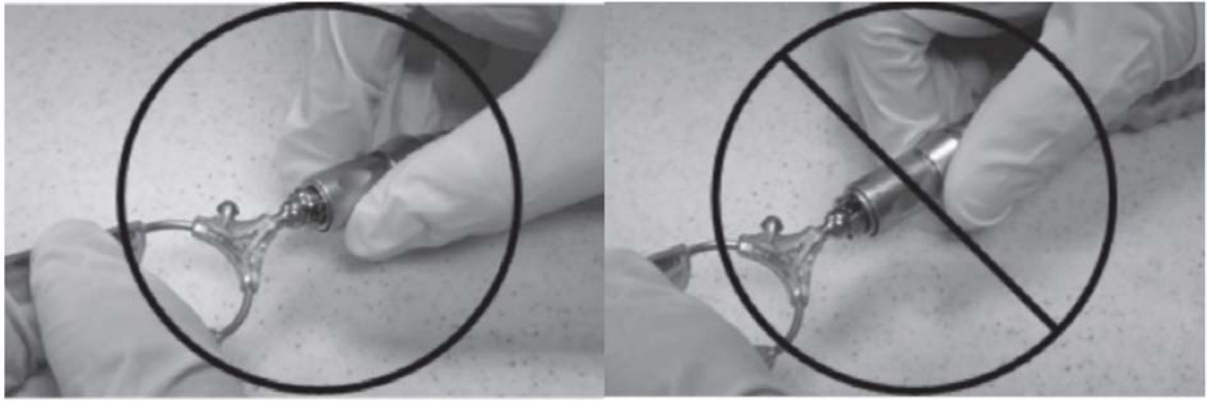


Hình 4 – Lắp thiết bị phụ trợ vào Tay đỡ cố định Hercules 3 (Số thám chiếu T401161)

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

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





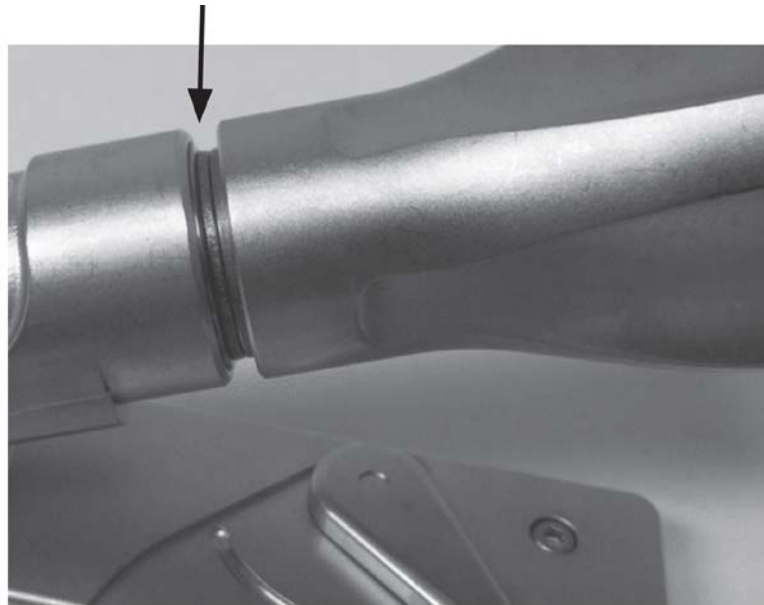
Hình 5 – Lắp thiết bị phụ trợ vào tay đỡ cố định Hercules 360 (số tham chiếu T401160)

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

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

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

GIOĂNG NÉN



Hình 6 – Ví dụ về gioăng nén được lắp chặt

III. KIỂM TRA SAU KHI SỬ DỤNG

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

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

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



Hình 7 – Cáp bị bện mối và trầy xước



Hình 8 – Gioăng nylon bị nứt

Hình 9 – Thiếu gioăng nylon

HƯỚNG DẪN XỬ LÝ

CẢNH BÁO

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

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

I. ĐIỂM SỬ DỤNG

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

II. CHUẨN BỊ LÀM SẠCH

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

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

III. LÀM SẠCH VÀ VÔ TRÙNG

BẰNG TAY

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

TỰ ĐỘNG

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

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

IV. KIỂM TRA, BẢO TRÌ VÀ THỬ NGHIỆM

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

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

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

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

V. BÔI TRƠN

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

VI. VÔ TRÙNG

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

Bảng 4

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

BẢO QUẢN

Điều kiện bảo quản Tay đỡ cố định Hercules:

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

CÁC HẠN CHẾ KHI XỬ LÝ

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

HẠN DÙNG

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

THẢI BỎ

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

ĐỊNH NGHĨA VÀ BIỂU TƯỢNG ĐỒ HỌA

REF

Số tham chiếu



Nhà sản xuất

EC REP

Đại diện được ủy quyền ở Liên minh Châu Âu

Rx ONLY

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



Nội dung



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Bảo quản ở nơi khô ráo



Hàng dễ vỡ, thận trọng khi xử lý



Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp



Số seri



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



Ngày sản xuất



Người sử dụng



Không tiệt trùng



TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

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



TERUMO EUROPE N.V.

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

Nhà tài trợ AU

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD

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

Terumo® là nhãn hiệu đã đăng ký của TERUMO CORPORATION

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

Hoa Kỳ, Bằng sáng chế số 6,860,668

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

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

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

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

Xuất xứ: Hoa Kỳ
2016-01-18



BHIN001 Rev. 1



REF

T401160 & T401161

Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arm

Rameno univerzálního stabilizátoru

Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 universal stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 universele stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 -yleisvakainvarsi

Bras stabilisateur universel Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360-Universal-Stabilisatorarm

Hercules™ 3/360 univerzális stabilizálókar

Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 Universell stabilisatorarm

Uniwersalne ramię stabilizatora

Hercules™ 3/360

Braço estabilizador universal Hercules™ 3/360

Универсальный рычаг-стабилизатор

Hercules™ 3/360

Hercules™ 3/360 通用稳定器臂

Braço estabilizador universal 3/360 Hercules™

Hercules™ 3/360 universalstabilisatorarm

Hercules™ 3/360 Evrensel Stabilizör Kol

Rameno univerzálného stabilizátora

Hercules™ 3/360

This page is intentionally left blank.



Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arm

Table of Contents

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

This page is intentionally left blank.

English

Instructions for Use

Hercules™ 3/360 Universal Stabilizer Arm

Catalogue Number T401160 & T401161

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

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

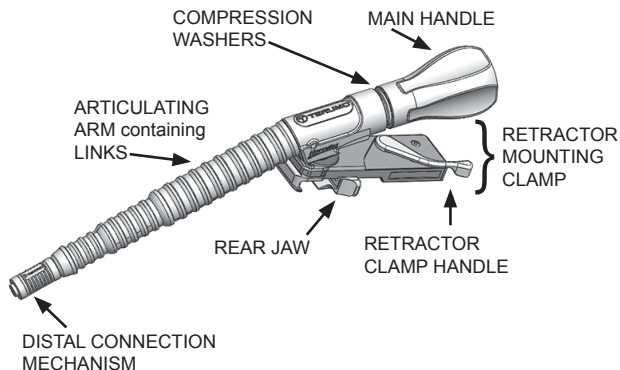


Figure 1 – Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm

Table 1

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

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

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

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

Table 2

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

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

Table 3

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

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

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

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

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

PRECAUTION

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

CAUTION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

I. PRE-USE INSPECTION

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



Figure 2 - Appearance of a normal cable



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

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

II. PROCEDURE

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

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

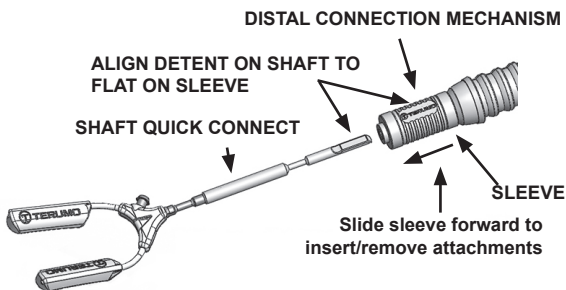


Figure 4 – Attachment of accessory device to the Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm (Product Reference T401161)

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

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

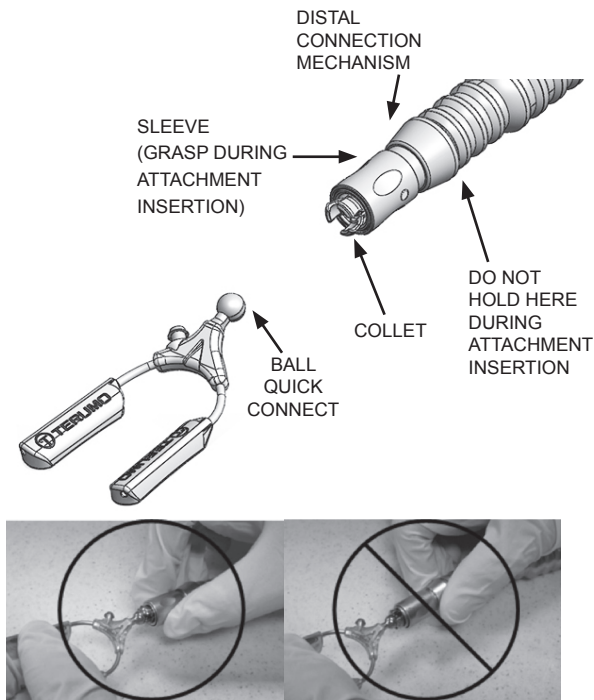


Figure 5 – Attachment of accessory device to the Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm (Product Reference T401160)

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

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

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

Compression Washers

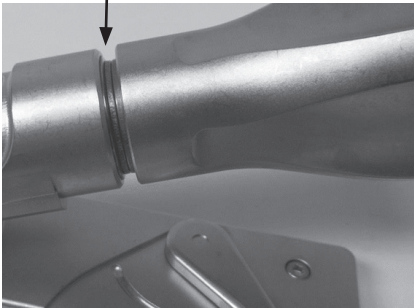


Figure 6 – Example of closed compression washers

III. POST-USE INSPECTION

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

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



Figure 7 - Cable demonstrating fatigue and fraying

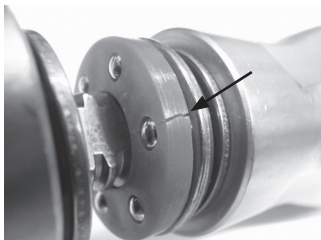


Figure 8 - Broken nylon washer

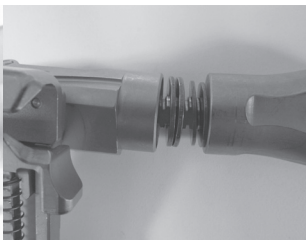


Figure 9 - Missing nylon washer

REPROCESSING INSTRUCTIONS

WARNING

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

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

I. POINT OF USE

Remove excess soil with disposable cloth/paper wipe.

II. PREPARATION FOR CLEANING

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

III. CLEANING AND DECONTAMINATION

MANUAL METHOD

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

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

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

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

AUTOMATED CLEANING METHOD

MANUAL PRE-CLEAN

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

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

AUTOMATED PROCESS

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

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

IV. INSPECTION, MAINTENANCE AND TESTING

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

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

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

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

V. LUBRICATION

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

VI. STERILIZATION

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

Table 4

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

STORAGE

The Hercules Universal Stabilizer Arm storage conditions:

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

LIMITATIONS ON REPROCESSING

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

END OF LIFE

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

DISPOSAL

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

Rameno univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3/360

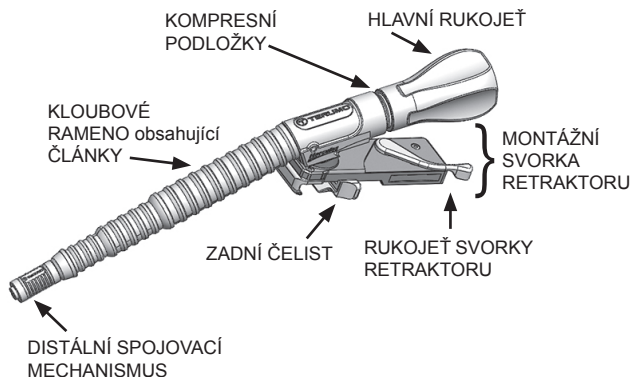
Katalogové číslo T401160 a T401161

POZOR: Před použitím si pozorně přečtete všechny pokyny. Dodržujte všechny kontraindikace, varování a opatření uvedené v těchto pokynech. Pokud tak neučiníte, můžete způsobit komplikace u pacienta.

POPIS VÝROBKU

Ramena univerzálních stabilizátorů Hercules™ 360 a Hercules™ 3 jsou opakovaně použitelná a dodávají se nesterilní. Skládají se z distálního spojovacího mechanismu (buď standardní kuličkový rychloupínač Terumo®, nebo násadový rychloupínač Terumo®), kloubového ramena s články, páky pro zajištění napnutí lanka a mechanismu pro montáž zařízení na sternální retractor. Dodávané verze ramen univerzálních stabilizátorů Hercules jsou uvedeny v tabulce 1. Na obr. 1 je znázorněno schéma ramena univerzálního stabilizátoru Hercules 3.

VAROVÁNÍ Zařízení musí být před prvním a před každým dalším použitím vyčištěné, namazané a sterilizované.



Obr. 1 – Rameno univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3

Tabulka 1

Model	Typ distálního spojovacího mechanismu	Délka	Počet článků
Rameno univerzálního stabilizátoru Hercules™ 360 – reference výrobku T401160	Kuličkový rychloupínač Terumo	6,50 in (16,51 cm)	19
Rameno univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3 – reference výrobku T401161	Násadový rychloupínač Terumo	6,35 (16,13 cm)	18

Poznámka: Balicí konfigurace se skládá z jedné jednotky ramena univerzálního stabilizátoru Hercules™ (1) na balení.

Terumo Cardiovascular Group dodává širokou řadu jednorázových i opakovaně použitelných příslušenství určených pro použití s ramenem univerzálního stabilizátoru Hercules.

V tabulce 2 najdete možná přídavná zařízení pro použití s ramenem univerzálního stabilizátoru Hercules™ 360 (reference výrobku: T401160).

Tabulka 2

Reference výrobku	Popis	
T401261U	Polohovací přídavné zařízení Atlas™ 360	Na jedno použití
T401231U	Stabilizační přídavné zařízení Titan™ 360	Na jedno použití

V tabulce 3 najdete možná přídavná zařízení pro použití s ramenem univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3 (reference výrobku: T401161).

Tabulka 3

Reference výrobku	Popis	
T401261	Polohovací přídavné zařízení Atlas™	Na jedno použití
T401231	Stabilizační přídavné zařízení Titan™	Na jedno použití
T401231LS	Stabilizační přídavné zařízení Titan™, dlouhá násada	Na jedno použití
T401244	Stabilizátor StableSoft™ II	Na jedno použití

T401245	StableSoft™ II dlouhá násada	Na jedno použití
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Na jedno použití
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Na jedno použití
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Na jedno použití
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Na jedno použití

STANOVENÉ POUŽITÍ

Rameno univerzálního stabilizátoru Hercules 3 a rameno univerzálního stabilizátoru Hercules 360 jsou určena pro použití v kardiotorakální chirurgii na podporu stabilizace a polohování různých anatomických struktur během různých zákroků.

KONTRAINDIKACE

Ramena univerzálních stabilizátorů Hercules 360 a Hercules 3 jsou kontraindikována pro použití u pacientů s lokální nebo systemickou infekcí.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

VAROVÁNÍ

- Rameno univerzálního stabilizátoru Hercules smějí obsluhovat pouze zkušení lékaři správně vyškolení v chirurgii při tepajícím srdci, přičemž je zapotřebí asistence zkušeného anesteziologa.
- Správný chirurgický postup a metoda jsou na odpovědnosti ošetřujícího zdravotnického pracovníka (lékaře). Každý chirurg musí vyhodnotit vhodnost použití tohoto zařízení případ od případu na základě své lékařské kvalifikace, zkušeností a typu použitého chirurgického postupu.
- Nadměrné utažení může vést k roztřepení, přetržení nebo prasknutí lanka. Pokud rameno univerzálního stabilizátoru Hercules nedrží polohu, nesmí se používat.
- **NEMĚŇTE POLOHU** ramena, když je rameno univerzálního stabilizátoru Hercules napnuté. Způsobilo by to roztřepení lanka v pružném ramenu univerzálního stabilizátoru, případně i prasknutí.
- Při násilném nebo nesprávném použití se může zařízení poškodit, v takovém případě může být nutné vyměnit jednotku.
- Vizuálně zkontrolujte, jestli není lanko roztřepené. Při kontrole roztřepení lanka nepoužívejte prsty.

- Tato zařízení se nesmí zpracovávat s použitím automatického mycího a dezinfekčního zařízení STERRAD®, které by mohlo způsobit poškození nebo zničení nylonové části ložiska. Před použitím kontaktujte výrobce automatického mycího a dezinfekčního zařízení a zjistěte, jestli jsou parametry zpracování v tomto zařízení kompatibilní s ramenem univerzálního stabilizátoru Hercules.
- Striktně dodržujte pokyny výrobce týkající se koncentrace a správného používání čisticího roztoku, abyste předešli vysoké kyselosti nebo zásaditosti dle pH faktoru, což by mohlo způsobit korozi a vést k poškození.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Únavu a opotřebením lanka lze snadno rozpoznat a závadě předejít kontrolou lanka před každým použitím. Než začnete s jakoukoli prací při zcela uvolněném ramenu, prohlédněte rameno a zjistěte, jestli lanko vykazuje známky roztřepení (příklad roztřepení viz obr. 3). Pokud jsou viditelné známky třepení, zařízení nepoužívejte, protože lanko může během zákroku náhle selhat.
- Na rameno univerzálního stabilizátoru Hercules nepoužívejte roztoky obsahující chlor (např. bělidlo), protože by mohly způsobit korozi.

POZOR

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

NÁVOD K POUŽITÍ

I. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

1. Před použitím musíte jednotku úplně uvolnit a vizuálně zkontrolovat. Musíte zkontrolovat celé lanko tak, že prohlédnete mezery mezi články. Nesmíte najít žádné známky opotřebením nebo roztřepení lanka. Pokud zjistíte jakékoli opotřebením, nesmíte zařízení použít. Příklady normálního a roztřepeného lanka jsou znázorněny na obr. 2 a 3.



Obr. 2 – Vzhled normálního lanka



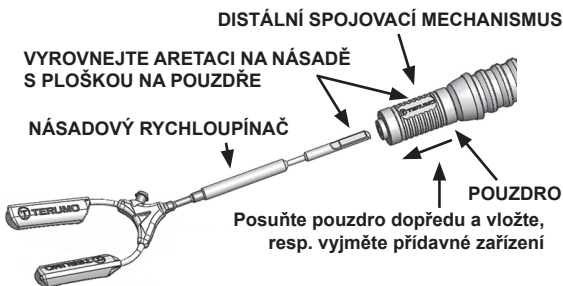
Obr. 3 – Vzhled rozřepeného lanka – NEPOUŽÍVEJTE

2. Zkontrolujte funkci zařízení tak, že napnete a uvolníte lanko otáčením hlavní rukojeti.

II. POSTUP

VAROVÁNÍ Zařízení musí být před prvním a před každým dalším použitím vyčištěno a sterilizováno (viz kapitola POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ).

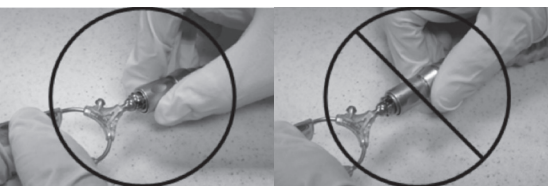
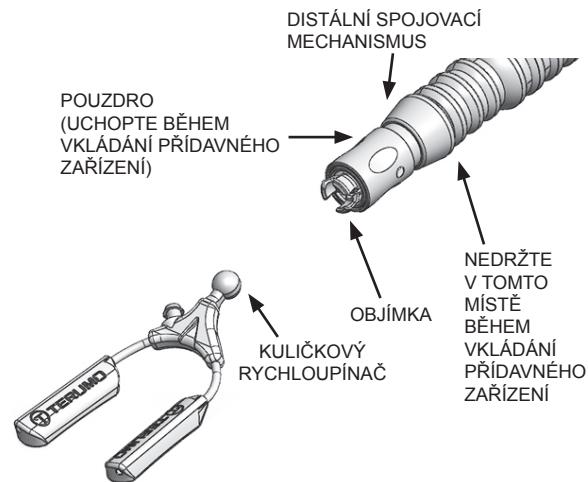
1. Připevněte přídavné zařízení k distálnímu spojovacímu mechanismu. Existují dva různé typy rozhraní přídavných zařízení, které můžete použít.
 - a. Při připojení přídavného zařízení pomocí standardního NÁSADOVÉHO RYCHLOUPÍNAČE Terumo posuňte pouzdro ramena univerzálního stabilizátoru Hercules dopředu a vložte násadu přídavného zařízení do rychloupínače s aretací na násadě (přídavného zařízení) otočenou k rovné ploše s logem na pouzdře ramena univerzálního stabilizátoru Hercules (viz obr. 4). Vraťte pouzdro do původní polohy, abyste zajistili přídavné zařízení v rychloupínači. Zkontrolujte bezpečné připojení.



Obr. 4 – Připevnění přídavného zařízení k ramenu univerzálního stabilizátoru Hercules™ 3 (reference výrobku T401161)

- b. Při připojení přídavného zařízení pomocí KULIČKOVÉHO RYCHLOUPÍNAČE Terumo uchopte pouzdro ramena univerzálního stabilizátoru Hercules a zatlačte kuličku přídavného zařízení do objímky ramena univerzálního stabilizátoru Hercules (viz obr. 5). Zkontrolujte bezpečné připojení.

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



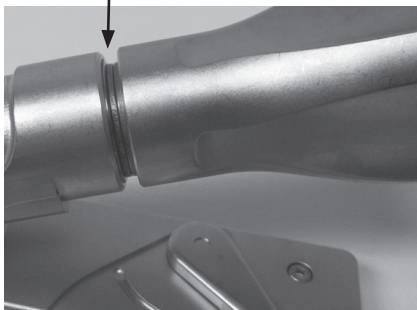
Obr. 5 – Připevnění přídavného zařízení k ramenu univerzálního stabilizátoru Hercules™ 360 (reference výrobku T401160)

2. Připevněte svorku retraktoru ramena univerzálního stabilizátoru Hercules 360 k retraktoru tak, že posunete zadní čelist dozadu a umístíte svorku retraktoru na rameno retraktoru. Nechte zadní čelist zaskočit do ramena retraktoru a poté otočte rukojeť svorky retraktoru po směru hodinových ručiček, abyste upnuli rameno univerzálního stabilizátoru Hercules.

- Umístěte přidavné zařízení podle potřeby. Otáčejte hlavní rukojetí proti směru hodinových ručiček, dokud se neuzavře mezera mezi kompresními podložkami, jak je znázorněno na obr. 6. Uzavření mezery mezi podložkami znamená, že je dosaženo požadovaného napnutí lanka, jak je znázorněno na obrázku.

POZOR Nepřemísťujte rameno, aniž byste předtím uvolnili hlavní rukojeť.

Kompresní podložky

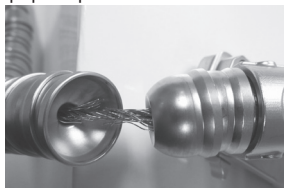


Obr. 6 – Příklad uzavřených kompresních podložek

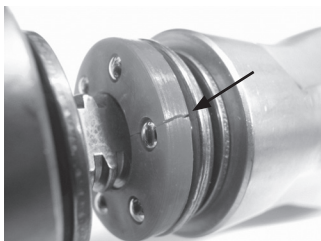
III. KONTROLA PO POUŽITÍ

Po každém použití musíte úplně uvolnit rameno. Mezi posledním článkem a svorkou musíte vizuálně zkontrolovat případné roztřepení lanka. K únavě a roztřepení lanka obvykle dochází na stejném místě, na zadní straně ramena poblíž montážní svorky retraktoru, což umožňuje velice snadné a včasné zjištění. Nesmíte najít žádné známky opotřebení nebo roztřepení lanka. Lanko, které vykazuje známky únavy a roztřepení, je znázorněno na obr. 7. Dále podle obr. 8 a 9 zkontrolujte, jestli není poškozená nebo nechybí nylonová (červená) podložka.

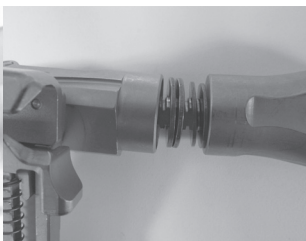
Jestliže zjistíte opotřebení, přerušte používání a požádejte svého místního zástupce společnosti Terumo nebo zákaznický servis o výměnu. Znovu připomínáme, že zařízení ve stavu znázorněném na obr. 7, 8 nebo 9 nesmíte v žádném případě používat.



Obr. 7 – Lanko vykazující známky únavy a roztřepení



Obr. 8 – Prasklá nylonová podložka



Obr. 9 – Chybějící nylonová podložka

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Pokud použijete jinou než doporučenou metodu čištění nebo sterilizace, musíte provést ověření účinnosti této metody a vyzkoušet její působení na materiály a funkce ramena univerzálního stabilizátoru Hercules.

POZOR Po použití doporučujeme zpracovávat zařízení hned, jakmile je to prakticky možné (doporučuje se do hodiny).

I. MÍSTO POUŽITÍ

Odstraňte nadměrné znečištění hadříkem nebo papírovou utěrkou na jedno použití.

II. PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ

Před čištěním se přesvědčte, že je hlavní rukojeť zcela uvolněná a že je eventuální přídatné zařízení odpojeno od distálního konce ramena univerzálního stabilizátoru Hercules. Proveďte čištění a dekontaminaci s použitím níže popsané ruční nebo automatické metody, poté zařízení zkontrolujte, namažte a sterilizujte.

III. ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE

RUČNÍ METODA

1. Důkladně propláchněte v demineralizované/deionizované (RO/DI) vodě, nejméně po dobu jedné minuty, abyste odstranili hrubou špínu a nečistoty, s důrazem na mezery mezi články.
2. Ponořte zařízení do 0,8% enzymatického čistícího roztoku minimálně po dobu 5 minut. Společnost Terumo Cardiovascular Group doporučuje používat přípravek ENZOL/Cidezyme, nebo vhodný ekvivalent. ENZOL/Cidezyme je značka čistícího prostředku rozpouštějícího proteiny, který odstraňuje všechny stopy krve a nečistot.
3. Protřepejte zařízení, aby čistící prostředek spolehlivě pronikl do všech částí a aby se uvolnily zachycené vzduchové bubliny.

4. Důkladně vyčistěte každý článek měkkým kartáčem nebo tkaninou bez vláken a s maximálně 0,8% roztokem enzymatického čistícího prostředku (ENZOL/Cidezyme). Odstraňte veškeré stopy krve a nečistot. Ujistěte se, že jsou důkladně očištěny všechny pohyblivé části, aby nečistoty nemohly bránit pohybu.
5. Důkladně propláchněte zařízení po dobu nejméně 1 minuty v demineralizované/deionizované vodě a odstraňte uvolněné chirurgické nečistoty a roztok čistícího prostředku s důrazem na mezery mezi články.
6. Propláchněte silněji abyste dosáhli s rozprašovačem k oblastem pod vodou. Důkladně propláchněte lanko mezi každým článkem po dobu 5 sekund. Distální spojovací mechanismus proplachujte po dobu 15 sekund.
7. Vyčistěte zařízení pomocí ultrazvuku v 0,8% ENZOL/Cidezyme čistícím prostředku za teploty 104°F/40°C po dobu 10 minut. Dříve, než začnete čištění ultrazvukem, protřepejte zařízení, aby čistící prostředek spolehlivě pronikl do všech částí a aby se uvolnily zachycené vzduchové bubliny.
8. Důkladně propláchněte zařízení po dobu nejméně 1 minuty v demineralizované/deionizované vodě s důrazem na mezery mezi články.
9. Propláchněte silněji abyste dosáhli s rozprašovačem k oblastem pod vodou. Důkladně propláchněte lanko mezi každým článkem po dobu 5 sekund. Distální spojovací mechanismus proplachujte po dobu 15 sekund.
10. Zařízení zcela usušte pomocí stlačeného vzduchu.

POZOR Na rameno univerzálního stabilizátoru Hercules nepoužívejte roztoky obsahující chlor (např. bělidlo), protože by mohly způsobit korozi.

POZOR Neúplné propláchnutí po vyčištění může vést k tomu, že enzymatický čistící prostředek vytvoří na ramenu univerzálního stabilizátoru Hercules zbytky, které mohou způsobit zaseknutí článků.

AUTOMATIZOVANÁ METODA ČIŠTĚNÍ

RUČNÍ PŘEDČIŠTĚNÍ

1. Důkladně propláchněte v demineralizované/deionizované (RO/DI) vodě nejméně po dobu jedné minuty, abyste odstranili hrubou špínu a nečistoty, s důrazem na mezery mezi články.
2. Ponořte zařízení do 0,8% enzymatického čistícího roztoku minimálně po dobu 5 minut. Společnost Terumo Cardiovascular Group doporučuje používat přípravek ENZOL/Cidezyme nebo vhodný ekvivalent. ENZOL/Cidezyme je značka čistícího prostředku rozpouštějícího proteiny, který odstraňuje všechny stopy krve a nečistot.

3. Protřepejte zařízení, aby čisticí prostředek spolehlivě pronikl do všech částí a aby se uvolnily zachycené vzduchové bubliny.
4. Důkladně vyčistěte každý článek měkkým kartáčem nebo tkaninou bez vláken a s maximálně 0,8% roztokem enzymatického čisticího prostředku (ENZOL/Cidezyme). Odstraňte veškeré stopy krve a nečistot. Ujistěte se, že jsou důkladně očištěny všechny pohyblivé části, aby nečistoty nemohly bránit pohybu.
5. Propláchněte silněji abyste dosáhli s rozprašovačem k oblastem pod vodou. Důkladně propláchněte lanko mezi každým článkem po dobu 5 sekund. Distální spojovací mechanismus proplachujte po dobu 15 sekund.
6. Vyčistěte zařízení pomocí ultrazvuku v 0,8% ENZOL/Cidezyme čisticím prostředku za teploty 104°F/40°C po dobu 10 minut. Dříve, než začnete čištění ultrazvukem, protřepejte zařízení, aby čisticí prostředek spolehlivě pronikl do všech částí a aby se uvolnily zachycené vzduchové bubliny.
7. Propláchněte silněji abyste dosáhli s rozprašovačem k oblastem pod vodou. Důkladně propláchněte lanko mezi každým článkem po dobu 5 sekund. Distální spojovací mechanismus proplachujte po dobu 15 sekund.

AUTOMATIZOVANÝ PROCES

1. Předčistěte vodou z vodovodu po dobu 2 minut. Nechte odkapat.
2. Vyčistěte deionizovanou vodou po dobu 5 minut za teploty 55°C použitím 0,5% přípravku Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg). Nechte odkapat.
3. Propláchněte a neutralizujte po dobu 3 minut pomocí deionizované vody. Nechte odkapat.
4. Tepelně dezinfikujte za teploty 93°C pomocí deionizované vody. Nechte odkapat.
5. Nechte uschnout po dobu 10 minut.

POZOR Na rameno univerzálního stabilizátoru Hercules nepoužívejte roztoky obsahující chlor (např. bělidlo), protože by mohly způsobit korozi.

IV. KONTROLY, ÚDRŽBA A TESTOVÁNÍ

Vizuálně zkontrolujte čistotu celého ramena univerzálního stabilizátoru Hercules a ujistěte se, že jsou odstraněny všechny zbytky. Pokud najdete zbytky tkáně, krve, hnisu nebo jiných nečistot, opakujte čisticí proces.

Přesvědčte se, že je rameno úplně uvolněné, a zkontrolujte celé lanko z hlediska poškození. Nesmíte najít žádné známky opotřebení nebo roztržení lanka. Jestliže zjistíte opotřebení, zašlete zařízení společnosti Terumo Cardiovascular Group k výměně. Únava a opotřebení lanka jsou postupné procesy, které probíhají během mnoha napínavých cyklů ramena. Když se lanko začne unavovat, začnou se vnější prameny třepit a praskat. Uživatel může poznat počínající únavu podle toho, že otáčení rukojeti nezpevňuje rameno a je slyšet praskavý zvuk. Tento zvuk upozorňuje na praskání jednotlivých pramenů lanka. Jakmile se lanko začne třepit, může se eventuálně po několika souvislých otáčkách rukojeti přetrhnout. Ve vzácném a nešťastném případě, kdy se lanko úplně přetrhne a kloubové články se rozletí do pole, je nezbytně nutné kompletně spočítat distální jednotku a všechny články podle tabulky 1 tohoto návodu k použití.

Zkontrolujte hladký pohyb rukojeti svorky retraktoru, zadní čelisti, hlavní rukojeti a kloubového ramena. Zkontrolujte nerezovou ocel a nylonové podložky opěrného ložiska v blízkosti hlavní rukojeti a ověřte, že jsou všechny nezávadné. Pokud zjistíte jakékoli závady, musíte zaslat nástroj k výměně.

V. MAZÁNÍ

Aby zařízení optimálně pracovalo a dosáhlo maximální využitelné životnosti, doporučuje se před každým sterilizačním cyklem namazat s použitím maziva na nástroje Steris Hinge-Free (nebo ekvivalentního) podle pokynů výrobce. Před mazáním zajistěte, aby byla rukojeť úplně uvolněná a byl vidět šroub.

VI. STERILIZACE

Zařízení se musí sterilizovat v autoklávu s použitím parametrů zpracování uvedených v tabulce 4. Dbejte na to, aby rameno nebylo během sterilizace utažené.

Tabulka 4

Popis	Teplota	Doba expozice	Min. doba expozice
Gravity-Displacement (zabaleno)	132°C až 138°C	15-20 minut	30 minut
Pre-vacuum (zabaleno)	132°C až 138°C	4-20 minut	20 minut
Pre-vacuum (zabaleno)	134°C až 138°C	3-20 minut	20 minut

SKLADOVÁNÍ

Podmínky skladování ramena univerzálního stabilizátoru Hercules:

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

OMEZENÍ PŘI ZPRACOVÁNÍ

Opakované zpracování nemá podstatný vliv na životnost zařízení.

KONEC ŽIVOTNOSTI

Před každým použitím zkontrolujte zařízení s ohledem na známky neobvyklého opotřebení nebo poškození. Jestliže takové opotřebení zjistíte, zařízení nepoužívejte. Toto zařízení má skladovací životnost 48 měsíců od data výroby.

LIKVIDACE

Na konci životnosti zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocničními, administrativními a s místními, národními a mezinárodními zákony a předpisy.

Hercules™ 3/360 universal stabilisatorarm

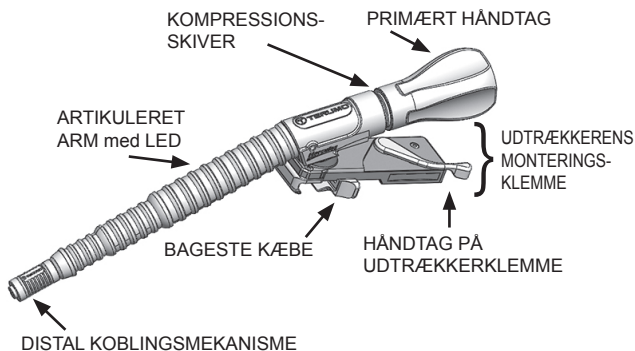
Katalognummer T401160 og T401161

FORSIGTIG: Læs denne vejledning omhyggeligt inden brug. Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler, der er anført i denne vejledning. I modsat fald kan det give anledning til patientkomplikationer.

PRODUKTBESKRIVELSE

Hercules™ 360 og Hercules™ 3 universale stabilisatorarme er beregnet til genbrug og leveres usterile. De består af en distal koblingsmekanisme (enten en standard Terumo® lyntilkobling, kugle, eller en Terumo® lyntilkobling, skaft), en artikuleret arm med led, et greb, der anvendes til kabelstramning og en mekanisme til montering af udstyret på en sternumsårhage. Der henvises til tabel 1 for oplysninger om tilgængelige versioner af Hercules universale stabilisatorarme. Der henvises til figur 1 for en skematisk fremstilling af Hercules 3 universal stabilisatorarm.

ADVARSEL Udstyret skal rengøres, smøres og steriliseres forud for første anvendelse og før hver efterfølgende anvendelse.



Figur 1 – Hercules™ 3 universal stabilisatorarm

Tabel 1

Model	Type af distal koblingsmekanisme	Længde	Antal led
Hercules™ 360 universal stabilisatorarm – produktreference T401160	Terumo lyntilkobling, kugle	16,51 cm	19
Hercules™ 3 universal stabilisatorarm – produktreference T401161	Terumo lyntilkobling, skaft	16,13 cm	18

Bemærk: Hver pakning indeholder én Hercules™ universal stabilisatorarmenhed (1) pr. æske.

Terumo Cardiovascular Group udbyder et bredt udvalg af tilbehør til engangs- og flergangsbrug til anvendelse sammen med Hercules universal stabilisatorarm.

I tabel 2 findes en oversigt over mulige tilbehørsdele, der kan anvendes sammen med Hercules™ 360 universal stabilisatorarm (produktreference: T401160).

Tabel 2

Produktreference	Beskrivelse	
T401261U	Atlas™ 360 positioneringstilbehør	Engangsbrug
T401231U	Titan™ 360 stabilisatortilbehør	Engangsbrug

I tabel 3 findes en oversigt over mulige tilbehørsdele, der kan anvendes sammen med Hercules™ 3 universal stabilisatorarm (produktreference: T401161).

Tabel 3

Produktreference	Beskrivelse	
T401261	Atlas™ positioneringstilbehør	Engangsbrug
T401231	Titan™ stabilisatortilbehør	Engangsbrug
T401231LS	Titan™ stabilisatortilbehør, langt skaft	Engangsbrug
T401244	StableSoft™ II stabilisator	Engangsbrug

T401245	StableSoft™ II langt skaft	Engangsbrug
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Engangsbrug
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Engangsbrug
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Engangsbrug
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Engangsbrug

TILSIGTET BRUG

Hercules 3 universal stabilisatorarm og Hercules 360 universal stabilisatorarm er beregnet til anvendelse i forbindelse med kardiotoraxkirurgi til understøttelse af stabilisering og positionering af forskellige anatomiske strukturer under forskellige indgreb.

KONTRAIKATIONER

Brug ikke Hercules 360 og Hercules 3 universale stabilisatorarme hos patienter med lokal eller systemisk infektion.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

ADVARSLER

- Hercules universal stabilisatorarm må kun anvendes af erfarne læger, der er tilstrækkeligt uddannet i kirurgi med slående hjerte. Assistance af en erfaren anæstesist er påkrævet.
- Korrekte kirurgiske procedurer og teknikker er det behandlende medicinske personales (lægens) ansvar. Det er op til den enkelte kirurg i hvert enkelt tilfælde at vurdere den korrekte anvendelse af dette udstyr baseret på dennes lægefaglige uddannelse, erfaring og typen af det kirurgiske indgreb, der skal udføres.
- Overdreven vridning kan få kablet til at flosse, springe eller bryde. Hvis Hercules universal stabilisatorarm ikke kan fastholde positionen, må den ikke anvendes.
- Armen MÅ IKKE genpositioneres, når Hercules universal stabilisatorarm er spændt. Det vil få kablet i den fleksible universale stabilisatorarm til at flosse og muligvis bryde.
- Belastende eller ukorrekt anvendelse af enhederne kan give anledning til skader, der kan kræve udskiftning af enheden.
- Kablet skal efterses visuelt for flosning. Brug ikke fingrene til at kontrollere kablet for flosning.

- Dette udstyr må ikke genklargøres ved hjælp af hydrogenperoxid gasplasma-sterilisation såsom STERRAD® sterilisator, der kan forårsage skader eller brud på nylonlejekomponenten. Kontakt producenten af den automatiske vaske/desinfektionsenhed forud for anvendelsen for at fastslå, om vaske/desinfektionsenhedens behandlingsparametre er kompatible med Hercules universal stabilisatorarm.
- Det er vigtigt at følge producentens vejledning vedrørende detergentopløsningens koncentration og korrekt anvendelse med henblik på at undgå for høj aciditet eller basiske pH-værdier som kan give anledning til korrosion med deraf følgende risiko for brud.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det er nemt at opdage kabeltræthed og -slid, og dermed forebygge svigt, ved at undersøge kablet før hver anvendelse. Før indgrebet påbegyndes, skal armen undersøges, mens den er helt løsnet, for at fastslå, om kablet viser tegn på at være flosset (se figur 3 for et eksempel på et flosset kabel). Må ikke anvendes, hvis kablet viser tegn på at være flosset, da det pludseligt kan svigte under en proces.
- Der må ikke anvendes klorbaserede opløsninger (som f.eks. blegemiddel) på Hercules universal stabilisatorarm, da dette kan forårsage korrosion.

FORSIGTIG

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

BRUGSANVISNING

I. INSPEKTION FØR ANVENDELSEN

1. Enheden skal løsnes helt og inspiceres visuelt inden anvendelsen. Hele kablet skal inspiceres ved at undersøge områderne mellem leddene. Der må ikke findes nogen som helst tegn på slid eller flosning. Hvis der påvises slid, må udstyret ikke anvendes. Se figur 2 og figur 3 for eksempler på normale og flossede kabler.



Figur 2 – Sådan ser et normalt kabel ud



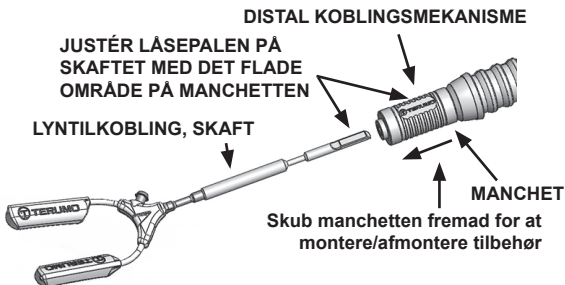
Figur 3 – Sådan ser et flosset kabel ud – MÅ IKKE ANVENDES

2. Kontrollér udstyrets funktion ved at stramme og løsne kablet ved at dreje på det primære håndtag.

II. PROCEDURE

ADVARSEL Udstyret skal rengøres og steriliseres forud for første anvendelse og før hver efterfølgende anvendelse (se kapitlet **GENKLARGØRINGSVEJLEDNING**).

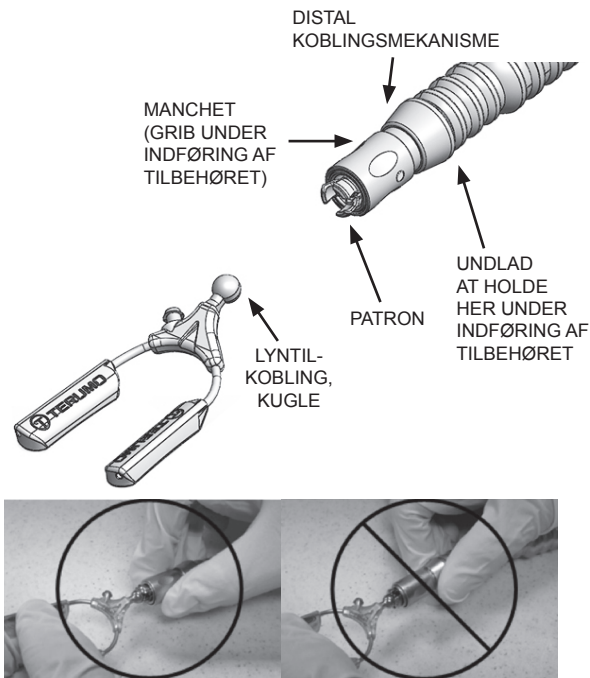
1. Montér tilbehøret ved hjælp af den distale koblingsmekanisme. Der findes to forskellige koblingsmekanismer, der kan benyttes.
 - a. Ved montering af et tilbehør med en standard Terumo LYNTILKOBLING, SKAFT, skubbes manchetten på Hercules universal stabilisatorarm frem og tilbehørets skaft placeres i lyntilkoblingen, således at skaftets (på tilbehøret) låsepal vendes mod den flade del med logoet på manchetten på Hercules universal stabilisatorarm (se figur 4). Før manchetten tilbage til dens oprindelige position for at låse tilbehørsudstyret fast i lyntilkoblingen. Kontrollér, at delene er sammenkoblet korrekt.



Figur 4 – Montering af tilbehør på Hercules™ 3 universal stabilisatorarm (produktreference T401161)

- b. Ved montering af et tilbehør med en Terumo LYNTILKOBLING, KUGLE, gribes der fat om manchetten på Hercules universal stabilisatorarm, hvorefter kuglen på tilbehøret trykkes ind i patronen på Hercules universal stabilisatorarm (se figur 5). Kontrollér, at delene er sammenkoblet korrekt.

BEMÆRK: Sørg for at gribe fat om manchetten under indføring af tilbehøret. Hvis der ikke holdes fast i manchetten, kan tilbehøret måske ikke tilkobles.



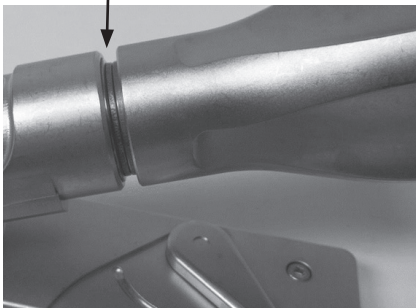
Figur 5 – Montering af tilbehør på Hercules™ 360 universal stabilisatorarm (produktreference T401160)

2. Gør udtrækkerklemmen på Hercules 360 universal stabilisatorarm fast til udtrækkeren ved at skubbe den bageste kæbe bagud og placere udtrækkerklemmen på udtrækkerarmen. Lad den bageste kæbe lukke sammen omkring udtrækkerarmen ved hjælp af fjederen, før håndtaget på udtrækkerklemmen drejes med uret for at klemme Hercules universal stabilisatorarm fast.

3. Placér tilbehørsudstyret efter behov. Drej det primære håndtag med uret, indtil mellemrummet mellem kompressionsskiverne lukkes som vist i figur 6. Lukningen af mellemrummet mellem skiverne indikerer, at den anbefalede kabelspænding er nået som vist på billedet herunder.

FORSIGTIG Armen må ikke genpositioneres uden først at løsne det primære håndtag.

Kompressionsskiver

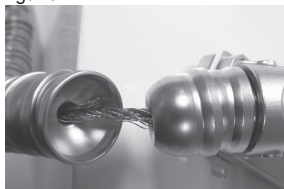


Figur 6 – Eksempel på lukkede kompressionsskiver

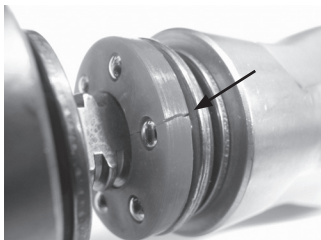
III. INSPEKTION EFTER ANVENDELSEN

Efter hver anvendelse skal armen løsnes fuldstændigt. Der skal udføres en visuel inspektion af området mellem det sidste led og klemmeenheten for at se, om kablet er flosset. Kabeltræthed og flosning af kablet opstår typisk på det samme sted, bagest på armen, tæt ved udtrækkerens monteringsklemme, hvilket gør det meget nemt at detektere problemet tidligt. Der må ikke findes nogen som helst tegn på slid eller flosning. I figur 7 ses et kabel med tydelige tegn på træthed og flosning. Herudover skal det kontrolleres, at nylonskiven (rød), der ses i figur 8 og figur 9, hverken er gået i stykker eller mangler.

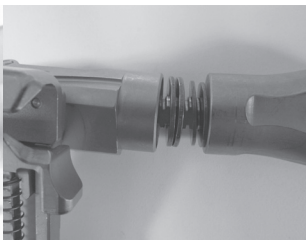
Afbryd enhver anvendelse, og kontakt den lokale Terumo-forhandler eller ring til kundeservice med henblik på udskiftning, hvis der observeres slid. Igen, udstyret må aldrig benyttes, hvis det er i en tilstand som den, der ses i figur 7, figur 8 og figur 9.



Figur 7 – Kabel, der udviser træthed og flosning



Figur 8 – Nylonskive, der er gået i stykker



Figur 9 – Manglende nylonskive

GENKLARGØRINGSVEJLEDNING

ADVARSEL

Hvis der anvendes andre rengørings- og sterilisationsmetoder end de anbefalede, skal disses effektivitet valideres, ligesom deres påvirkning af materialerne i Hercules universal stabilisatorarm og armens funktion skal bekræftes.

FORSIGTIG Det anbefales, at dette udstyr genklargøres så hurtigt efter anvendelsen, som det er praktisk muligt (anbefalingen er inden for én time).

I. PÅ BRUGSSTEDET

Fjern overdreven tilsmudsning med engangsklude/papirservietter.

II. KLARGØRING TIL RENGØRING

Sørg for, at det primære håndtag er fuldstændig løsnet før rengøringen, og at eventuelle tilbehør er afmonteret fra den distale ende af Hercules universal stabilisatorarm. Udfør rengøring og dekontaminering ved hjælp af både den manuelle og den automatiske metode, der er beskrevet herunder, efterfulgt af inspektion, smøring og sterilisation.

III. RENGØRING OG DEKONTAMINATION

MANUEL METODE

1. Skyl grundigt under omvendt osmose-/deioniseret (RO/DI) vand i mindst 1 minut for at fjerne grov tilsmudsning og fragmenter, og tag hensyn til mellemrummene mellem leddene.
2. Læg udstyret i blød i mindst 5 minutter i et 0,8 % enzymatisk instrumentrengøringsmiddel. Terumo Cardiovascular Group anbefaler, at der anvendes ENZOL/Cidezyme eller et lignende egnet produkt. ENZOL/Cidezyme er navnet på et proteinopløsende rengøringsmiddel, der kan fjerne alle spor af blod og fragmenter.
3. Aktuér og bank let på udstyret for at sikre, at rengøringsmidlet trænger ind alle steder, og at fastsiddende luftbobler frigives.

4. Skrub alle leddene grundigt med en blød børste eller fnugfri klud og 0,8 % enzymatisk rengøringsmiddel (ENZOL/Cidezyme). Fjern alle spor af blod og fragmenter. Sørg for, at alle bevægelige dele rengøres grundigt for at forhindre, at fragmenter forstyrrer udstyrets bevægelser.
5. Skyl udstyret grundigt i mindst 1 minut i RO-/DI-vand for at fjerne løsnede kirurgiske fragmenter og rengøringsmiddelopløsningen, og tag hensyn til mellemrummene mellem leddene.
6. Skyl svært tilgængelige områder med vand fra en sprøjtepistol. Skyl kablerne grundigt mellem hvert led i 5 sekunder. Skyl den distale forbindelsesmekanisme i 15 sekunder.
7. Sonikér udstyret i 0,8 % ENZOL/Cidezyme rengøringsmiddel ved 40 °C i 10 minutter. Aktivér udstyret i rengøringsmidlet før sonikering for at sikre indtrængning af rengøringsmidlet og frigivelse af fastsiddende luftbobler.
8. Skyl enheden grundigt i mindst 1 minut i RO-/DI-vand og tag hensyn til mellemrummene mellem leddene.
9. Skyl svært tilgængelige områder med vand fra en sprøjtepistol. Skyl kablerne grundigt mellem hvert led i 5 sekunder. Skyl den distale forbindelsesmekanisme i 15 sekunder.
10. Udstyret lufttørres fuldstændig med trykluft.

FORSIGTIG Der må ikke anvendes klorbaserede opløsninger (som f.eks. blegemiddel) på Hercules universal stabilisatorarm, da dette kan forårsage korrosion.

FORSIGTIG Ufuldstændig skylning efter rengøringen kan medføre, at der ophobes rester af enzymatisk rengøringsmiddel på Hercules universal stabilisatorarm, som kan få leddene til at sidde fast.

AUTOMATISERET RENSEMETODE

MANUEL FORRENSNING

1. Skyl grundigt under omvendt osmose-/deioniseret (RO/DI) vand i mindst 1 minut for at fjerne grov tilsmudsning og fragmenter, og tag hensyn til mellemrummene mellem leddene.
2. Læg udstyret i blød i mindst 5 minutter i et 0,8 % enzymatisk instrumentrengøringsmiddel. Terumo Cardiovascular Group anbefaler, at der anvendes ENZOL/Cidezyme eller et lignende egnet produkt. ENZOL/Cidezyme er navnet på et proteinopløsende rengøringsmiddel, der kan fjerne alle spor af blod og fragmenter.
3. Aktivér og bank let på udstyret for at sikre, at rengøringsmidlet trænger ind alle steder og at fastsiddende luftbobler frigives.

4. Skrub alle leddene grundigt med en blød børste eller fnugfri klud og 0,8 % enzymatisk rengøringsmiddel (ENZOL/Cidezyme). Fjern alle spor af blod og fragmenter. Sørg for, at alle bevægelige dele rengøres grundigt for at forhindre, at fragmenter forstyrrer udstyrets bevægelser.
5. Skyl svært tilgængelige områder med vand fra en sprøjtepipet. Skyl kablerne grundigt mellem hvert led i 5 sekunder. Skyl den distale forbindelsesmekanisme i 15 sekunder.
6. Sonikér udstyret i 0,8 % ENZOL/Cidezyme rengøringsmiddel ved 40 °C i 10 minutter. Aktivér udstyret i rengøringsmidlet før sonikering for at sikre indtrængning af rengøringsmidlet og frigivelse af fastsiddende luftbobler.
7. Skyl svært tilgængelige områder med vand fra en sprøjtepipet. Skyl kablerne grundigt mellem hvert led i 5 sekunder. Skyl den distale forbindelsesmekanisme i 15 sekunder.

AUTOMATISERET PROCES

1. Forrenses i to minutter med koldt vand fra hanen. Skyl ud.
2. Rens i 5 minutter med deioniseret vand ved 55 °C ved hjælp af 0,5 % af Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg). Skyl ud.
3. Rens og neutralisér i tre minutter med deioniseret vand. Skyl ud.
4. Tre minutters termisk desinfektion ved 93 °C med deioniseret vand. Skyl ud.
5. Tør i ti minutter.

FORSIGTIG Der må ikke anvendes klorbaserede opløsninger (som f.eks. blegemiddel) på Hercules universal stabilisatorarmen, da dette kan forårsage korrosion.

IV. EFTERSYN, VEDLIGEHOLDELSE OG AFPRØVNING

Efterse hele Hercules universal stabilisatorarmen for renhed for at sikre, at alle rester er blevet fjernet. Hvis der fortsat er rester af væv, blod, pus eller tilsmudsning, gentages rengøringsprocessen.

Sørg for at løsne armen fuldstændigt, og efterse hele kablet for beskadigelse. Der må ikke findes nogen som helst tegn på slid eller flosning. Hvis der er tegn på slid, skal udstyret returneres til Terumo Cardiovascular Group med henblik på udskiftning. Kabeltræthed og -slid er en gradvis hændelse, der opstår over mange gange, hvor armen strammes og løsnes. Efterhånden som kabeltræthed opstår, begynder de yderste tråde at flosse og briste. Brugeren kan genkende en begyndende træthed, ved at armen ikke strammes, selv om der drejes vedvarende på håndtaget, og der høres en klikkende lyd. Denne lyd er tegn på, at de enkelte tråde i kablet

brister. Når først kablet begynder at flosse, vil det til sidst bryde efter flere vedvarende omdrejninger på håndtaget. I det sjældne og meget uheldige tilfælde at kablet skulle bryde fuldstændigt, og leddelene spredes i feltet, er det af afgørende betydning, at der gøres rede for hele den distale enhed og samtlige led som beskrevet i tabel 1 i denne brugsanvisning.

Kontrollér, at håndtaget på udtrækkerklemmen, den bageste kæbe, det primære håndtag og den artikulerede arm bevæger sig jævnt. Efterse de tilpassede tryklejeskiver i rustfrit stål og nylon ved det primære håndtag for at sikre, at de alle er intakte. Instrumentet skal returneres med henblik på udskiftning, hvis der findes nogen defekter.

V. SMØRING

For at sikre en optimal ydelse og for at maksimere udstyrets levetid anbefales det, at det smøres med Steris Hinge-Free instrumentsmøremiddel (eller tilsvarende) i henhold til producentens vejledning, hver gang udstyret skal steriliseres. Sørg for, at håndtaget er fuldstændig løsnet for at blottlægge skruen før smøringen.

VI. STERILISATION

Udstyret skal steriliseres i autoklave under anvendelse af de i tabel 4 viste behandlingsparametre. Sørg for, at armen ikke er spændt under sterilisation.

Tabel 4

Beskrivelse	Temperatur	Eksponeeringstid	Min. tørretid
Tyngdekraftfor-trængning (indpakket)	132 °C til 138 °C	15-20 minutter	30 minutter
Præ-vakuum (indpakket)	132 °C til 138 °C	4-20 minutter	20 minutter
Præ-vakuum (indpakket)	134 °C til 138 °C	3-20 minutter	20 minutter

OPBEVARING

Opbevaringsbetingelser for Hercules universal stabilisatorarm:

- På et rent, støvfrit sted, uden direkte sollys og uden risiko for høj temperatur, høj luftfugtighed og vand lækage.
- Udstyret må ikke opbevares i nærheden af kemikalier.

BEGRÆNSNINGER FOR GENKLARGØRING

Gentagen genklargøring har ikke nogen signifikant indflydelse på udstyrets levetid.

ENDT LEVETID

Udstyret skal efterses forud for hver anvendelse for tegn på unormalt slid og/eller beskadigelse. Hvis sådant slid observeres, må udstyret ikke benyttes. Dette udstyr har en holdbarhed på 48 måneder fra fremstillingsdatoen.

BORTSKAFFELSE

Efter endt levetid skal produktet og dets emballage bortskaffes i henhold til hospitalets retningslinjer, administrative og/eller lokale, statslige og internationale love og direktiver.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Hercules™ 3/360 universele stabilisatorarm

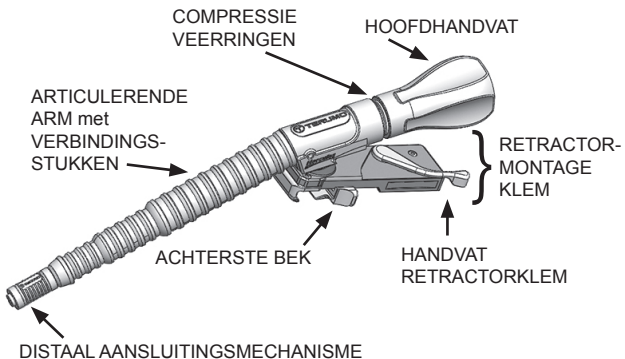
Catalogusnummer T401160 & T401161

LET OP: *Neem voor gebruik alle instructies zorgvuldig door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht. Als u dit niet doet, kunnen complicaties bij de patiënt het gevolg zijn.*

PRODUCTBESCHRIJVING

De Hercules™ 360 en Hercules™ 3 universele stabilisatorarmen zijn herbruikbaar en worden niet-steriel geleverd. Ze bestaan uit een distaal aansluitingsmechanisme (een standaard Terumo® snelaansluiting met bal of Terumo® snelaansluiting met schacht), een articulerende arm met verbindingstukken, een handvat voor het bieden van kabelspanning en een mechanisme om het instrument op een sternumretractor te monteren. Raadpleeg tabel 1 voor beschikbare versies van de Hercules universele stabilisatorarmen. Zie afbeelding 1 voor een schematische voorstelling van de Hercules 3 universele stabilisatorarm.

WAARSCHUWING Het instrument moet vóór het eerste gebruik worden gereinigd, gesmeerd en gesteriliseerd en dit moet daarna telkens vóór gebruik gebeuren.



Afbeelding 1 – Hercules™ 3 universele stabilisatorarm

Tabel 1

Model	Type distaal aansluitings-mechanisme	Lengte	Aantal verbindings-stukken
Hercules™ 360 universele stabilisatorarm – productreferentie T401160	Terumo snelaansluiting met bal	16,51 cm (6,50 inch)	19
Hercules™ 3 universele stabilisatorarm – productreferentie T401161	Terumo snelaansluiting met schacht	16,13 cm (6,35 inch)	18

Opmerking: De verpakingsconfiguratie bestaat uit één Hercules™ universele stabilisatorarmeenheid (1) per doos.

Er zijn allerlei verschillende hulpstukken voor eenmalig gebruik en hergebruik beschikbaar van de Terumo Cardiovascular Group die bedoeld zijn voor gebruik met de Hercules universele stabilisatorarm.

Zie tabel 2 voor mogelijke hulpstukken die bedoeld zijn voor gebruik met de Hercules™ 360 universele stabilisatorarm (productreferentie: T401160).

Tabel 2

Productreferentie	Beschrijving	
T401261U	Atlas™ 360 positioneringshulpstuk	Voor eenmalig gebruik
T401231U	Titan™ 360 stabilisatorhulpstuk	Voor eenmalig gebruik

Zie tabel 3 voor mogelijke hulpstukken die bedoeld zijn voor gebruik met de Hercules™ 3 universele stabilisatorarm (productreferentie: T401161).

Tabel 3

Productreferentie	Beschrijving	
T401261	Atlas™ positioneringshulpstuk	Voor eenmalig gebruik
T401231	Titan™ stabilisatorhulpstuk	Voor eenmalig gebruik

T401231LS	Titan™ stabilisatorhulpstuk, lange schacht	Voor eenmalig gebruik
T401244	StableSoft™ II stabilisator	Voor eenmalig gebruik
T401245	StableSoft™ II met lange schacht	Voor eenmalig gebruik
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Voor eenmalig gebruik
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Voor eenmalig gebruik
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Voor eenmalig gebruik
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Voor eenmalig gebruik

BEOOGD GEBRUIK

De Hercules 3 universele stabilisatorarm en Hercules 360 universele stabilisatorarm zijn bedoeld voor gebruik tijdens cardiothoracale chirurgie en zijn bedoeld voor het stabiliseren en positioneren van verschillende anatomische structuren tijdens diverse procedures.

CONTRA-INDICATIES

De Hercules 360 en Hercules 3 universele stabilisatorarmen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een lokale of systemische infectie.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

- De Hercules universele stabilisatorarm mag uitsluitend worden gebruikt door ervaren artsen die een uitgebreide training hebben gehad in ingrepen met kloppend hart en zij moeten hierbij door een ervaren anesthesist worden bijgestaan.
- 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.
- Door gebruik van overmatige torsiekracht kan de kabel rafelen, knappen of breken. Als de Hercules universele stabilisatorarm niet op zijn plaats blijft zitten, mag deze niet worden gebruikt.

- Verplaats de arm NIET wanneer de Hercules universele stabilisatorarm aangespannen is. Hierdoor zal de kabel in de flexibele universele stabilisatorarm gaan rafelen en kan deze mogelijk breken.
- Zwaar of onjuist gebruik van instrumenten kan tot schade leiden waardoor de eenheid moet worden vervangen.
- Controleer de kabel visueel op rafelen. Gebruik uw vingers niet om de kabel op tekenen van rafelen te controleren.
- Deze eenheid mag niet opnieuw worden verwerkt met behulp van waterstofperoxidegasplasma-sterilisatie zoals de STERRAD® sterilisator, aangezien dit tot schade of breken van de nylon lager kan leiden. Neem vóór gebruik contact op met de fabrikant van het automatische was-/desinfectieapparaat om te bepalen of de verwerkingsparameters van het was-/desinfectieapparaat compatibel zijn met de Hercules universele stabilisatorarm.
- Volg de instructies van de fabrikant met betrekking tot de concentratie van het reinigingsmiddel en het juiste gebruik strikt op om een hoog zuurgehalte of alkalische pH-waarden te voorkomen, wat tot corrosie kan leiden en breken tot gevolg kan hebben.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Kabelmoeheid en -slijtage kunnen eenvoudig worden gedetecteerd, en defecten kunnen worden voorkomen, door de kabel vóór elk gebruik te onderzoeken. Voorafgaand aan elke procedure, terwijl de arm volledig is losgemaakt, bekijkt u de arm om te bepalen of de kabel tekenen van rafelen vertoont (zie afbeelding 3 voor een voorbeeld van rafelen). Gebruik dit product niet als er tekenen van rafelen aanwezig zijn, anders kan een kabel tijdens een procedure plotseling defect raken.
- Gebruik geen op chloor gebaseerde oplossingen (zoals bleek) op de Hercules universele stabilisatorarm aangezien dit corrosie tot gevolg kan hebben.

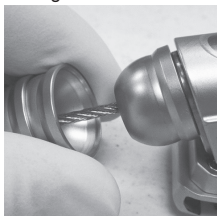
LET OP

- 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

I. INSPECTIE VOOR GEBRUIK

1. Voorafgaand aan het gebruik moet de eenheid volledig worden losgemaakt en visueel worden gecontroleerd. De volledige kabel moet worden geïnspecteerd door de ruimtes tussen de verbindingstukken te onderzoeken. Er mogen geen tekenen van slijtage of rafelen van de kabel aanwezig zijn. Bij tekenen van slijtage mag het instrument niet worden gebruikt. Zie afbeelding 2 en afbeelding 3 voor voorbeelden van normale en gerafelde kabels.



**Afbeelding 2 –
Voorbeeld van een
normale kabel**



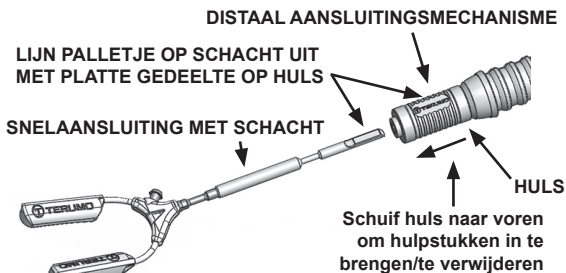
**Afbeelding 3 – Voorbeeld van
een rafelende kabel – NIET
GEBRUIKEN**

2. Controleer de werking van het instrument door de kabel vast en los te maken door aan het hoofdhandvat te draaien.

II. PROCEDURE

WAARSCHUWING Het instrument moet vóór het eerste gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd en dit moet daarna telkens vóór gebruik gebeuren (Raadpleeg het hoofdstuk met INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING).

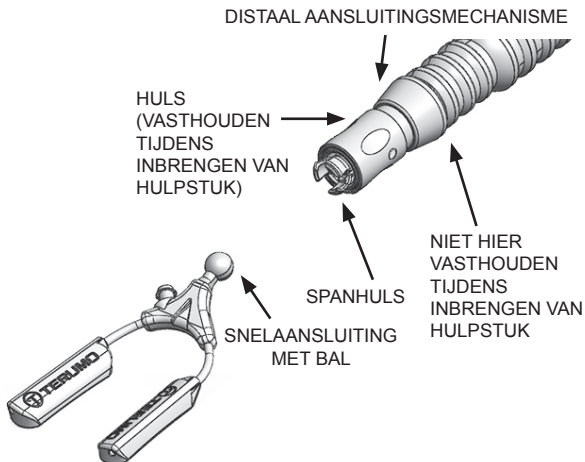
1. Bevestig een accessoire-instrument aan het distale aansluitingsmechanisme. Er kunnen twee verschillende scheidingsvlakken voor bevestiging worden gebruikt.
 - a. Voor verbinding van een standaard Terumo SNELAANSLUITING MET SCHACHT. Schuif de huls van de Hercules universele stabilisatorarm naar voren 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 universele stabilisatorarm (zie afbeelding 4). Breng de huls terug naar de oorspronkelijke positie om het accessoire-instrument te vergrendelen in de snelaansluiting. Controleer op een juiste aansluiting.

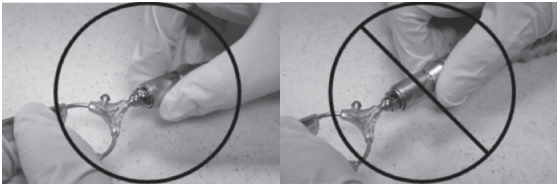


Afbeelding 4 – Bevestiging van accessoire-instrument op de Hercules™ 3 universele stabilisatorarm (productreferentie T401161)

- b. Voor verbinding van een Terumo SNELAANSLUITING MET BAL. 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 5). 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.



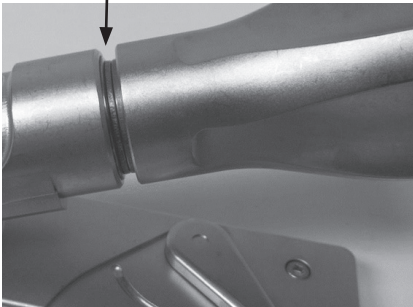


Afbeelding 5 – Bevestiging van accessoire-instrument op de Hercules™ 360 universele stabilisatorarm (productreferentie T401160)

2. Bevestig de retractorklem van de Hercules 360 universele stabilisatorarm op de retractor door de achterste bek naar achteren te schuiven en de retractorklem op de retractorarm te plaatsen. Laat de achterste bek zich met veerdruk sluiten tegen de retractorarm voordat u het handvat van de retractorklem rechtsom draait om de Hercules universele stabilisatorarm vast te klemmen.
3. Plaats het accessoire-instrument zoals gewenst. Draai het hoofdhandvat rechtsom tot de opening tussen de compressieveerringen verdwijnt zoals weergegeven in afbeelding 6. Het verdwijnen van de opening tussen de veerringen geeft aan dat de aanbevolen kabelspanning is bereikt zoals weergegeven in de volgende afbeelding.

LET OP Verplaats de arm niet zonder het hoofdhandvat los te maken.

Compressieveerringen



Afbeelding 6 – Voorbeeld van gesloten compressieveerringen

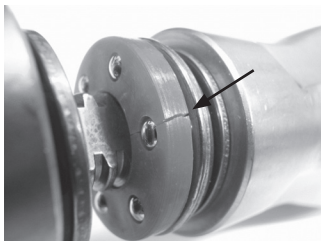
III. INSPECTIE NA GEBRUIK

Na elk gebruik moet de arm volledig worden losgemaakt. Er moet een visuele inspectie worden uitgevoerd tussen het laatste verbindingstuk en de kabelmontageklem om op rafelen van de kabel te controleren. Kabelmoeheid en rafelen vinden doorgaans op dezelfde locatie plaats, aan het achteruiteinde van de arm, het dichtst bij de retractormontageklem, waardoor dit erg eenvoudig in een vroeg stadium kan worden gedetecteerd. Er mogen geen tekenen van slijtage of rafelen van de kabel aanwezig zijn. Zie afbeelding 7 voor een kabel met tekenen van moeheid en rafelen. Controleer daarnaast op gebroken of ontbrekende nylon (rode) veerringen zoals weergegeven in afbeelding 8 en 9.

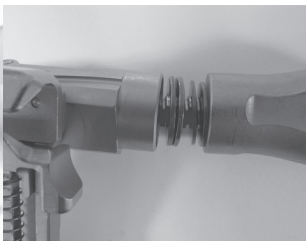
Bij tekenen van slijtage, mag u het instrument niet meer gebruiken en neemt u contact op met uw plaatselijke Terumo-vertegenwoordiger of belt u de klantenservice voor vervanging. De eenheid mag dus nooit worden gebruikt in de omstandigheden zoals weergegeven in afbeelding 7, afbeelding 8 en afbeelding 9.



Afbeelding 7 – Kabel met tekenen van moeheid en rafelen



**Afbeelding 8 – Gebroken nylon
veerring**



**Afbeelding 9 – Ontbrekende nylon
veerring**

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

WAARSCHUWING

Wanneer andere reinigings- en sterilisatiemethodes dan de aanbevolen methodes worden gebruikt, dan moet de effectiviteit van deze methodes worden gevalideerd en moeten de effecten hiervan op de materialen en functies van de Hercules universele stabilisatorarm worden gecontroleerd.

LET OP Aanbevolen wordt het instrument opnieuw te verwerken zodra dit redelijkerwijs praktisch is na het gebruik (aanbevolen binnen één uur).

I. PUNT VAN GEBRUIK

Verwijder overtollig vuil met een wegwerpbaar doek/papieren doekje.

II. VOORBEREIDING OP REINIGING

Zorg ervoor dat het hoofdhandvat volledig is losgemaakt voordat u met de reiniging begint en dat alle hulpstukken van het distale uiteinde van de Hercules universele stabilisatorarm zijn losgemaakt. Voer de reiniging en ontsmetting uit met behulp van de hieronder beschreven handmatige of geautomatiseerde methodes, gevolgd door inspectie, smering en sterilisatie.

III. REINIGING EN ONTSMETTING

HANDMATIGE METHODE

1. Spoel het product grondig om onder omgekeerd osmose/ gedeïoniseerd (RO/DI) water gedurende minimaal 1 minuut om grof vuil en verontreinigingen te verwijderen en houd hierbij rekening met de openingen tussen de verbindingstukken.
2. Dompel het product gedurende minimaal 5 minuten onder in een 0,8% enzymatisch reinigingsmiddel voor instrumenten. Terumo Cardiovascular Group raadt het gebruik van ENZOL/Cidezyme of een geschikt vergelijkbaar product aan. ENZOL/Cidezyme is een merk eiwitoplossend reinigingsmiddel waarmee alle sporen van bloed en vuil kunnen worden verwijderd.
3. Beweeg het instrument en tik erop om er zeker van te zijn dat het reinigingsmiddel overal goed doordringt en ingesloten luchtballen worden verwijderd.
4. Borstel elk verbindingstuk en elke kabel grondig met een zachte borstel of pluïsvrije doek en een enzymatische reinigingsmiddel (< 0,8%, ENZOL/Cidezyme). Verwijder alle sporen van bloed en vuil. Zorg ervoor dat alle bewegende onderdelen grondig worden gereinigd om te voorkomen dat vuil de beweging belemmert.
5. Spoel het product grondig om in RO/DI-water gedurende minimaal 1 minuut om losgeraakt chirurgisch vuil en het reinigingsmiddel te verwijderen en houd hierbij rekening met de openingen tussen de verbindingstukken.
6. Spoel onder water alle moeilijk te bereiken delen met een spuitpistool. Spoel gedurende 5 seconden de kabel grondig tussen elk verbindingstuk. Spoel het distale aansluitingsmechanisme gedurende 15 seconden.
7. Soniceer het product bij 40 °C (104 °F) gedurende 10 minuten in 0,8% ENZOL/Cidezyme reinigungsoplossing. Beweeg het product voorafgaand aan de sonificatie in de reinigungsoplossing om er zeker van te zijn dat het reinigungsmiddel overal goed doordringt en ingesloten luchtballen worden verwijderd.

8. Spoel het product grondig om in RO/DI-water gedurende minimaal 1 minuut en houd hierbij rekening met de openingen tussen de verbindingstukken.
9. Spoel onder water alle moeilijk te bereiken delen met een spuitpistool. Spoel gedurende 5 seconden de kabel grondig tussen elk verbindingstuk. Spoel het distale aansluitingsmechanisme gedurende 15 seconden.
10. Droog het product volledig met behulp van perslucht.

LET OP Gebruik geen op chloor gebaseerde oplossingen (zoals bleek) op de Hercules universele stabilisatorarm aangezien dit corrosie tot gevolg kan hebben.

LET OP Onvolledig ompoelen na het reinigen kan ervoor zorgen dat het enzymatische reinigingsmiddel resten vormt op de Hercules universele stabilisatorarm waardoor de verbindingstukken aan elkaar kunnen plakken.

GEAUTOMATISEERDE REINIGINGSMETHODE

HANDMATIGE VOORREINIGING

1. Spoel het product grondig om onder omgekeerd osmose/gedeïoniseerd (RO/DI) water gedurende minimaal 1 minuut om grof vuil en verontreinigingen te verwijderen en houd hierbij rekening met de openingen tussen de verbindingstukken.
2. Dompel het product gedurende minimaal 5 minuten onder in een 0,8% enzymatisch reinigingsmiddel voor instrumenten. Terumo Cardiovascular Group raadt het gebruik van ENZOL/Cidezyme of een geschikt vergelijkbaar product aan. ENZOL/Cidezyme is een merk eiwitoplossend reinigingsmiddel waarmee alle sporen van bloed en vuil kunnen worden verwijderd.
3. Beweeg het product en tik erop om er zeker van te zijn dat het reinigingsmiddel overal goed doordringt en ingesloten luchtballen worden verwijderd.
4. Borstel elk verbindingstuk en elke kabel grondig met een zachte borstel of pluïsvrije doek en een enzymatische reinigingsmiddel (< 0,8%, ENZOL/Cidezyme). Verwijder alle sporen van bloed en vuil. Zorg ervoor dat alle bewegende onderdelen grondig worden gereinigd om te voorkomen dat vuil de beweging belemmert.
5. Spoel onder water alle moeilijk te bereiken delen met een spuitpistool. Spoel gedurende 5 seconden de kabel grondig tussen elk verbindingstuk. Spoel het distale aansluitingsmechanisme gedurende 15 seconden.
6. Soniceer het product bij 40 °C (104 °F) gedurende 10 minuten in 0,8% ENZOL/Cidezyme reinigungsoplossing. Beweeg het product voorafgaand aan de sonicatie in de reinigungsoplossing om er zeker van te zijn dat het reinigungsmiddel overal goed doordringt en ingesloten luchtballen worden verwijderd.

7. Spoel onder water alle moeilijk te bereiken delen met een spuitpistool. Spoel gedurende 5 seconden de kabel grondig tussen elk verbindingstuk. Spoel het distale aansluitingsmechanisme gedurende 15 seconden.

GEAUTOMATISEERDE PROCEDURE

1. Voorreinigen met koud kraanwater gedurende twee minuten. Water weg laten lopen.
2. Reinigen met gedeïoniseerd water bij 55 °C met 0,5% Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg) gedurende vijf minuten. Water weg laten lopen.
3. Drie minuten omspoelen en neutraliseren met gedeïoniseerd water. Water weg laten lopen.
4. Drie minuten thermische desinfectie bij 93 °C met gedeïoniseerd water. Water weg laten lopen.
5. Tien minuten drogen.

LET OP Gebruik geen op chloor gebaseerde oplossingen (zoals bleek) op de Hercules universele stabilisatorarm aangezien dit corrosie tot gevolg kan hebben.

IV. INSPECTIE, ONDERHOUD EN TESTEN

Controleer visueel of de volledige Hercules universele stabilisatorarm schoon is om er zeker van te zijn dat alle resten zijn verwijderd. Als er nog steeds resten weefsel, bloed, pus of vuil aanwezig zijn, herhaalt u de reinigingsprocedure.

Zorg ervoor dat de arm helemaal is losgemaakt en inspecteer de volledige kabel op beschadigingen. Er mogen geen tekenen van slijtage of rafelen van de kabel aanwezig zijn. Bij tekenen van slijtage retourneert u het instrument aan Terumo Cardiovascular Group voor vervanging. Kabelmoeheid en -slijtage is een geleidelijk proces dat plaatsvindt gedurende vele cycli om de arm onbuigzaam te maken. Als de kabel tekenen van moeheid begint te vertonen, zullen de buitenste draden beginnen te rafelen en zullen deze uiteindelijk breken. De gebruiker kan het begin van moeheid herkennen wanneer continue omwentelingen van het handvat de arm niet onbuigzaam maken en er een hoorbare plof klinkt. Dit geluid geeft aan dat de afzonderlijke kabeldraden breken. Zodra de kabel begint te rafelen, zal de kabel uiteindelijk breken na verschillende continue omwentelingen van het handvat. In het zeldzame en ongelukkig geval dat een kabel volledig breekt en de articulerende verbindingstukken zich in het veld verspreiden, dan is het van het grootste belang dat u de distale constructie en alle verbindingstukken bijhoudt volgens tabel 1 van deze gebruiksaanwijzing.

Controleer of het handvat van de retractorklem, de achterste bek, het hoofdhandvat en de articulerende arm soepel bewegen. Controleer de aansluitende roestvrij stalen en nylon veerringen van de druklagers in de buurt van het hoofdhandvat om te controleren of deze allemaal intact zijn. Het instrument moet worden geretourneerd voor vervanging als er defecten worden gevonden.

V. SMERING

Voor optimale prestaties van het instrument en een maximale gebruiksduur wordt smering van het instrument met behulp van Steris Hinge-Free instrumentensmeermiddel (of vergelijkbaar) volgens de instructies van de fabrikant aanbevolen vóór elke sterilisatiecyclus van het instrument. Zorg er voorafgaand aan de smering voor dat het handvat volledig is losgemaakt om de schroef bloot te leggen.

VI. STERILISATIE

Het instrument moet worden gesteriliseerd door middel van de sterilisatiemethode met een autoclaaf met behulp van de volgende verwerkingsparameters zoals weergegeven in tabel 4. Zorg ervoor dat de arm niet wordt vastgedraaid tijdens de sterilisatie.

Tabel 4

Beschrijving	Temperatuur	Blootstellingstijd	Min. Droogtijd
Zwaartekrachtverplaatsing (verpakt)	132 °C tot 138 °C	15-20 minuten	30 minuten
Voorvacuüm (verpakt)	132 °C tot 138 °C	4-20 minuten	20 minuten
Voorvacuüm (verpakt)	134 °C tot 138 °C	3-20 minuten	20 minuten

OPSLAG

Opslagomstandigheden voor de Hercules universele stabilisatorarm:

- 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.

BEPERKINGEN VOOR HERVERWERKING

Herhaalde herverwerking heeft geen invloed van betekenis op de levensduur van het instrument.

EINDE VAN LEVENSDUUR

Controleer het instrument voorafgaand aan elk gebruik op sporen van ongebruikelijke slijtage en/of beschadiging. Bij tekenen van dergelijke slijtage mag het instrument niet worden gebruikt. Dit instrument heeft een houdbaarheidsduur van 48 maanden vanaf de fabricagedatum.

AFVOEREN

Aan het einde van de levensduur 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.

This page is intentionally left blank.

Suomi

Käyttöohjeet

Hercules™ 3/360 -yleisvakainvarsi

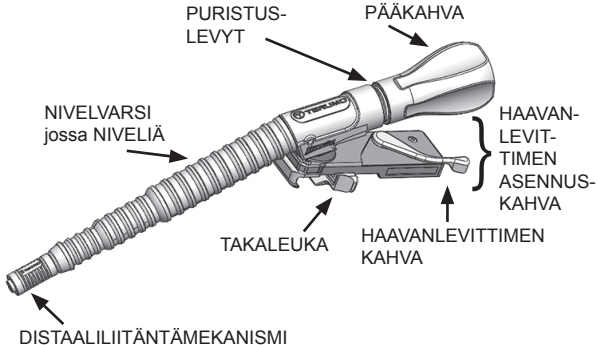
Luettelonumerot T401160 & T401161

HUOMIO: Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen käyttöä. Huomioi kaikki näissä ohjeissa annetut vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet. Tämän laiminlyöminen seurauksena saattaa olla komplikaatioita potilaalle.

TUOTTEEN KUVAUS

Hercules™ 360- ja Hercules™ 3 -yleisvakainvarret ovat uudelleenkäytettäviä ja toimitetaan ei-steriileinä. Ne koostuvat distaalisesta liitännämekanismista (joko standardi Terumo®-kuulapikaliitin tai Terumo®-akselipikaliitin), nivelillä varustetusta nivelvarresta, kahvasta kaapelivetoa varten ja mekaniismista laitteen kiinnittämiseen rintalastan haavanlevittimeen. Katso taulukosta 1 saatavilla olevat Hercules-yleisvakainvarret. Katso kuvasta 1 Hercules 3 -yleisvakainvarren osat.

VAROITUS Laite on puhdistettava, voideltava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen seuraavia käyttökertoja.



Kuva 1 – Hercules™ 3 -yleisvakainvarsi

Taulukko 1

Malli	Distaalili- itäntämekanis- min tyyppi	Pituus	Nivelten määrä
Hercules™ 360 -yleisvakainvarsi – tuoteviite T401160	Terumo- kuulapikaliitin	16,51 cm (6,50 in)	19
Hercules™ 3 -yleisvakainvarsi – tuoteviite T401161	Terumo- akselipikaliitin	16,13 cm (6,35 in)	18

Huomautus: Pakkauskokoonpano koostuu yhdestä (1) Hercules™-
yleisvakainvarsiyksiköstä laatikkoa kohti.

Suuri valikoima kertakäyttöisiä ja uudelleenkäytettäviä Hercules-
yleisvakainvarren liitososia on saatavana Terumo Cardiovascular Groupilta.

Katso taulukosta 2 mahdolliset Hercules™ 360 -yleisvakainvarren kanssa
käytettävät liitososat (tuoteviite: T401160).

Taulukko 2

Tuoteviite	Kuvaus	
T401261U	Atlas™ 360 -asemointiliitososa	Kertakäyttöinen
T401231U	Titan™ 360 -vakainliitososa	Kertakäyttöinen

Katso taulukosta 3 mahdolliset Hercules™ 3 -yleisvakainvarren kanssa
käytettävät liitososat (tuoteviite: T401161).

Taulukko 3

Tuoteviite	Kuvaus	
T401261	Atlas™- asemointiliitososa	Kertakäyttöinen
T401231	Titan™-vakainliitososa	Kertakäyttöinen
T401231LS	Titan™- vakainliitososa, pitkä akseli	Kertakäyttöinen
T401244	StableSoft™ II -vakain	Kertakäyttöinen
T401245	StableSoft™ II -akseli, pitkä	Kertakäyttöinen
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Kertakäyttöinen
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Kertakäyttöinen

T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Kertakäyttöinen
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Kertakäyttöinen

KÄYTTÖTARKOITUS

Hercules 3 -yleisvakainvarsi ja Hercules 360 -yleisvakainvarsi ovat tarkoitettu käytettäväksi kardiotorakaalisiin leikkauksiin tukemaan erilaisten anatomisten rakenteiden vakautusta ja asemointia erilaisten toimenpiteiden aikana.

VASTA-AIHEET

Hercules 360- ja Hercules 3 -yleisvakainvarsien käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on paikallinen tai systeeminen infektio.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

VAROITUKSET

- Vain kokeneiden lääkärien, jotka on asianmukaisesti koulutettu suorittamaan leikkauksia, joissa sydäntä ei pysäytetä, tulee käyttää Hercules-yleisvakainvarrtta, ja kokeneen anestesiologin tulee olla avustamassa.
- 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.
- Liiallinen vääntö saattaa aiheuttaa kaapelin rispaantumisen, katkeamisen tai murtumisen. Jos Hercules-yleisvakainvarsi ei pysy asennossaan, sitä ei tule käyttää.
- ÄLÄ muuta varren asentoa, kun Hercules-yleisvakainvarsi on jännitetty. Joustavassa yleisvakainvarressa oleva kaapeli voi silloin rispaantua ja mahdollisesti murtua.
- Laitteiden raskas tai ohjeidenvastainen käyttö voi aiheuttaa vaurion, jonka takia yksikkö on vaihdettava uuteen.
- Tarkasta kaapeli silmämääräisesti rispaantumisen varalta. Älä käytä sormiasi rispaantumisen tarkastamiseen.
- Tätä yksikköä ei saa jälleenkäsitellä vetyperoksidikaasuplasmasteriloinnilla kuten STERRAD® -desinfiointilaitteella, mikä voi aiheuttaa nailonlaakeriosaan vaurion tai murtuman. Ota yhteyttä automaattipesurin/desinfiointilaitteen valmistajaan ennen käyttöä selvittääksesi, ovatko automaattipesurin/desinfiointilaitteen prosessointiparametrit yhteensopivat Hercules-yleisvakainvarren kanssa.

- Noudata tarkasti valmistajan ohjeita pesuaineliuoksen konsentraatiosta ja oikeasta käytöstä välttääksesi pH-alueen korkeita happamuus- tai emäksisyys-pH-arvoja, jotka saattavat aiheuttaa materiaalin murtumiseen johtavaa korroosiota.

VAROTOIMI

- Kaapelin väsyminen ja kuluminen on helposti havaittavissa ja vikaantuminen estettävissä tarkastamalla kaapeli ennen jokaista käyttöä. Katso, näkyykö kaapelissa merkkejä rispaantumisesta (katso rispaantumisesimerkki kuvasta 3) ennen jokaisen toimenpiteen alkua tarkastamalla varsi, kun se on vielä täysin liikkuva. Älä käytä laitetta, jos näet merkkejä rispaantumisesta, sillä kaapeli voi pettää yhtäkkiä kesken toiminnon.
- Älä käytä klooripohjaisia liuoksia (kuten valkaisuainetta) Hercules-yleisvakainvarteen, sillä se voi aiheuttaa korroosiota.

HUOMIO

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

KÄYTTÖOHJEET

I. TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

1. Ennen käyttöä yksikkö tulee löysentää täysin ja tarkastaa silmämääräisesti. Koko kaapeli tulee tarkastaa tutkimalla nivelten välisiä aukkoja. Minkäänlaisia merkkejä kaapelin kulumisesta tai rispaantumisesta ei tule olla. Jos minkäänlaista kulumaa havaitaan, laitetta ei tule käyttää. Katso kuvista 2 ja 3 esimerkit normaalista ja rispaantuneesta kaapelista.



Kuva 2 – Normaalin kaapelin ulkonäkö



Kuva 3 – Rispaantuneen kaapelin ulkonäkö – ÄLÄ KÄYTÄ

2. Varmista laitteen toimiminen kiristämällä ja löysentämällä kaapelia pääkahvaa kääntämällä.

II. TOIMENPIDE

VAROITUS Laite on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä ja ennen seuraavia käyttökertoja. (Katso kappale UDELLEENKÄSITTELYOHJEET.)

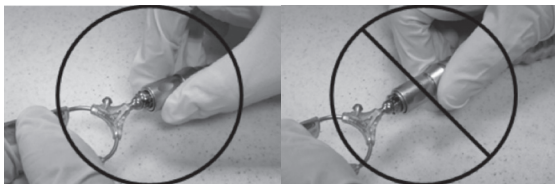
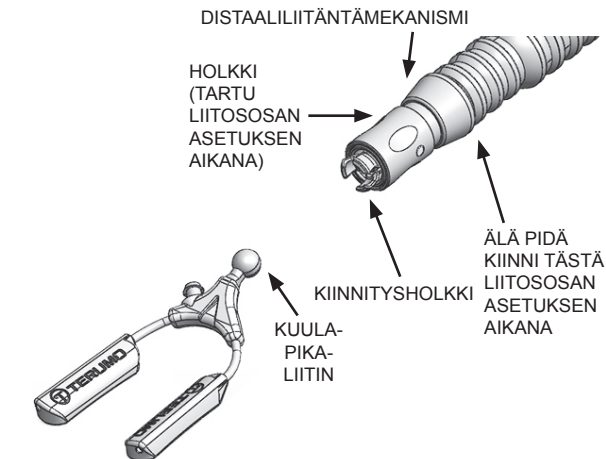
1. Kiinnitä lisälaitte distaaliiliitäntämekanismiin. Laitteessa on kaksi erityyppistä liitoskohtaa, joita voi käyttää.
 - a. Kiinnitä tavallisen Terumo-AKSELIPIKALIITTIMEN liitososa liu'uttamalla Hercules-yleisvakainvarren holkkia eteenpäin ja asettamalla liitososan akseli pikaliittimeen akselin (liitososan) kiinnitys Hercules-yleisvakainvarren holkin logolliseen litteään kohtaan päin (katso kuva 4). Palauta holkki alkuperäiseen paikkaansa lukitaksesi lisävarusteen pikaliittimeen. Tarkasta, että liitos on pitävä.



Kuva 4 – Lisälaitteen liitäntä Hercules™ 3 -yleisvakainvarteen (tuoteviite T401161)

- b. Kiinnitä Terumo-KUULAPIKALIITTIMEN liitososa tarttumalla Hercules-yleisvakainvarren holkkiin ja painamalla liitososan kuula Hercules-yleisvakainvarren kiinnitysholkkiin (katso kuva 5). Tarkasta, että liitos on pitävä.

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

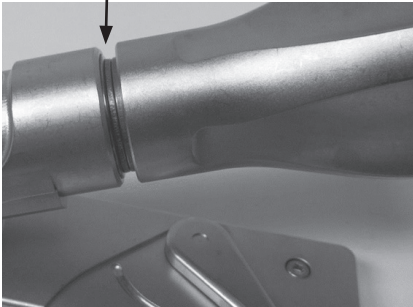


Kuva 5 – Lisälaitteen liittäminen Hercules™ 360 -yleisvakainvarteen (tuoteviite T401160)

2. Kiinnitä Hercules 360 -yleisvakainvarren haavanlevitinliitin haavanlevittimeen liu'uttamalla takaleukaa taaksepäin ja asettamalla haavanlevitinliitin haavanlevittimen varteen. Anna takaleuan napsahtaa kiinni haavanlevittimen varteen, ennen kuin kierrät haavanlevitinliittimen kahvaa myötäpäivään lukitaksesi Hercules-yleisvakainvarren.
3. Aseta lisälaitte vaaditulla tavalla. Käännä pääkahvaa myötäpäivään, kunnes puristuslevyjen välinen rako sulkeutuu, kuten kuvassa 6 on näytetty. Aluslevyjen välisen raon sulkeutuminen osoittaa, että suositeltu kaapelijännitys on saavutettu, kuten oheisesta kuvasta näkyy.

HUOMIO Älä muuta varren asentoa löysentämättä pääkahvaa.

Puristuslevyt



Kuva 6 – Esimerkki suljetuista puristuslevyistä

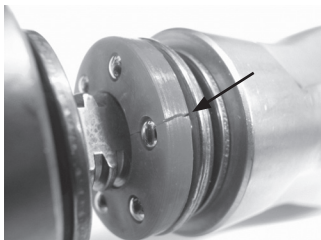
III. TARKASTUS KÄYTÖN JÄLKEEN

Varsi tulee löysentää täysin jokaisen käytön jälkeen. Viimeisen nivelen ja liitinasennuksen väli tulee tarkastaa silmämääräisesti kaapelin rispaantumisen varalta. Kaapelin väsyminen ja rispaantuminen tapahtuu tyypillisesti samassa kohtaa, varren takaosassa, lähimpänä haavanlevittimen asennusliitintä, minkä ansiosta se on helppo havaita hyvissä ajoin. Minkäänlaisia merkkejä kaapelin kulumisesta tai rispaantumisesta ei saisi olla. Katso kuvasta 7 kaapeli, jossa näkyy väsyminen ja rispaantuminen. Tarkasta lisäksi, onko kuvissa 8 ja 9 näytetty nailonlevy (punainen) murtunut tai puuttuuko se.

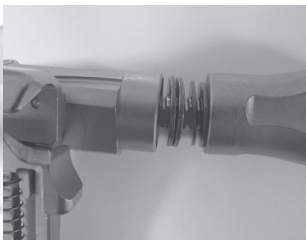
Jos kulumista havaitaan, älä jatka käyttöä. Ota yhteyttä paikalliseen Terumon edustajaasi tai soita asiakaspalveluun ja pyydä korvaavaa osaa. Yksikköä ei tule koskaan käyttää kuvissa 7, 8 tai 9 näkyvässä kunnossa.



Kuva 7 – Kaapeli, jossa näkyy väsyminen ja rispaantuminen



Kuva 8 – Rikkoutunut nailonlevy



Kuva 9 – Puuttuva nailonlevy

JÄLLENKÄSITTELYOHJEET

VAROITUS

Jos muita kuin suositeltuja puhdistus- tai sterilointimenetelmiä käytetään, nämä menetelmät tulee validoida ja niiden tehokkuus tulee varmistaa, sekä niiden vaikutus Hercules-yleisvakainvarren materiaaleihin ja toimintoihin tulee tarkastaa.

HUOMIO On suositeltavaa, että laite jälleenkäsitellään niin pian kuin suinkin mahdollista käytön jälkeen (suositus on yhden tunnin sisällä).

I. KÄYTTÖ

Poista ensin lika kertakäyttöisellä kangaspyyhkeellä/paperipyyhkeellä.

II. VALMISTELUTOIMET PUHDISTUSTA VARTEN

Varmista, että pääkahva on täysin löysennetty ennen puhdistusta, ja että kaikki liitososat on irrotettu Hercules-yleisvakainvarren distaalipäästä. Suorita puhdistus ja dekontaminointi käyttäen alla kuvattuja manuaalisia tai automaattisia menetelmiä sekä tarkasta, voitele ja steriloi laite.

III. PUHDISTUS JA DEKONTAMINOINTI

MANUAALINEN MENETelmä

1. Huuhtelee huolellisesti käänteisosmoosi-/deionisoidun (RO/DI) veden alla vähintään 1 minuuttia poistaaksesi suurimman lian ja roskat. Huomioi nivelten välissä olevat raot.
2. Upota laite vähintään 5 minuutiksi 0,8 %:seen entsyymipohjaiseen instrumentin puhdistusaineeseen. Terumo Cardiovascular Group suosittelee käyttämään ENZOLia/Cidezymea tai vastaavaa. ENZOLia/Cidezyme on proteiineja hajottava puhdistusaine, joka poistaa kaikki veri- ja likajäämät.
3. Liikuttele ja taputtele laitetta varmistaaksesi, että puhdistusaine leviää kaikkialle ja että ilmakuplat irtoavat.

4. Hankaa jokainen nivel perusteellisesti pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla kangasliinalla ja alle 0,8 %:lla entsyymaattisella puhdistusaineella (ENZOL/Cidezyme). Poista kaikki jäljet verestä ja jätteistä. Varmista, että kaikki liikkuvat osat on puhdistettu perusteellisesti, millä ehkäistään osien liikkumista rajoittavan lian kertyminen.
5. Huuhtele laitetta huolellisesti vähintään 1 minuutin ajan RO/DI-vedessä poistaaksesi irronneen leikkausjätteen ja pesuaineliuoksen. Huomioi nivelten välissä olevat raot.
6. Huuhtele hankalasti saavutettavat alueet ruiskulla veden alla. Huuhtele kaapeli huolellisesti jokaisen nivelen välistä viiden sekunnin ajan. Huuhtele distaalin yhdistämismekanismia 15 sekunnin ajan.
7. Sonikoi laite 0,8 % ENZOL/Cidezyl -puhdistusliuoksessa 104°F/40°C lämmössä 10 minuutin ajan. Liikuttele laitetta puhdistusaineliuoksessa ennen sonikointia varmistaaksesi, että puhdistusaine ulottuu kaikkialle eikä ilmakuplia jää.
8. Huuhtele laitetta huolellisesti vähintään 1 minuutin ajan RO/DI-vedessä, huomioiden nivelten väliset raot.
9. Huuhtele hankalasti saavutettavat alueet ruiskulla veden alla. Huuhtele kaapeli huolellisesti jokaisen nivelen välistä viiden sekunnin ajan. Huuhtele distaalin yhdistämismekanismia 15 sekunnin ajan.
10. Puhalla kokonaan kuivaksi paineilmalla.

HUOMIO Älä käytä klooripohjaisia liuoksia (kuten valkaisuainetta) Hercules-yleisvakainvarteen, sillä se voi aiheuttaa korroosiota.

HUOMIO Jos huuhtelu on riittämätöntä puhdistuksen jälkeen, entsyymaattinen puhdistusaine saattaa muodostaa kertymiä Hercules-yleisvakainvarteen, jolloin nivelet saattavat tarttua yhteen.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUSMENETelmä

MANUAALINEN ESIPUHDISTUS

1. Huuhtele huolellisesti käänteisosmoosi-/deionisoidun (RO/DI) veden alla vähintään 1 minuuttia poistaaksesi suurimman lian ja roskat. Huomioi Nivelten välissä olevat raot.
2. Upota laite vähintään 5 minuutiksi 0,8 %:seen entsyymipohjaiseen instrumentin puhdistusaineeseen. Terumo Cardiovascular Group suosittelee käyttämään ENZOLia/Cidezymea tai vastaavaa. ENZOLia/Cidezyme on proteiineja hajottava puhdistusaine, joka poistaa kaikki veri- ja likajäämät.
3. Liikuttele ja taputtele laitetta varmistaaksesi että puhdistusaine leviää kaikkialle ja että ilmakuplat irtoavat.

4. Hankaa jokainen nivel perusteellisesti pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla kangasliinalla ja alle 0,8 %:lla entsyymaattisella puhdistusaineella (ENZOL/Cidezyme). Poista kaikki jäljet verestä ja jätteistä. Varmista, että kaikki liikkuvat osat on puhdistettu perusteellisesti, millä ehkäistään osien liikkumista rajoittavan lian kertyminen.
5. Huuhtelee hankalasti saavutettavat alueet ruiskulla veden alla. Huuhtelee kaapeli huolellisesti jokaisen nivelen välistä viiden sekunnin ajan. Huuhtelee distaalin yhdistämismekanismia 15 sekunnin ajan.
6. Sonikoi laite 0,8 % ENZOL/Cidezyl -puhdistusliuoksessa 104°F/40°C lämmössä 10 minuutin ajan. Liikuttelaitetta puhdistusaineliuoksessa ennen sonikointia varmistaaksesi, että puhdistusaine ulottuu kaikkialle eikä ilmakuplia jää.
7. Huuhtelee hankalasti saavutettavat alueet ruiskulla veden alla. Huuhtelee kaapelia huolellisesti jokaisen nivelen välistä viiden sekunnin ajan. Huuhtelee distaalin yhdistämismekanismia 15 sekunnin ajan.

AUTOMATISOITU PROSESSI

1. Kahden minuutin esipuhdistus kylmällä hanavedellä. Kuivaus.
2. Viiden minuutin puhdistus deionisoidulla vedellä 55°C asteessa käyttäen 0,5 % Neodisher Mediclean forte -nestettä (Dr. Weigert, Hampuri). Kuivaus.
3. Kolmen minuutin huuhtelu ja neutralisointi deionisoidulla vedellä. Kuivaus.
4. Kolmen minuutin lämpödesinfiointi 93°C asteessa deionisoidulla vedellä. Kuivaus.
5. Kymmenen minuutin kuivatus.

HUOMIO Älä käytä klooripohjaisia liuoksia (kuten valkaisuainetta) Hercules-yleisvakainvarteen, sillä se voi aiheuttaa korroosiota..

IV. TARKASTUS, HUOLTO JA TESTAUS

Tarkasta koko Hercules-yleisvakainvarren puhtaus silmämääräisesti varmistaaksesi, että jäämät on poistettu. Jos kudosta, verta, visvaa tai likaa on vielä jäljellä, toista puhdistusprosessi.

Varmista, että varsi on täysin löysennetty, ja tarkasta koko kaapeli vaurioiden varalta. Minkäänlaisia merkkejä kaapelin kulumisesta tai rispaantumista ei saisi olla. Jos kulumista havaitaan, palauta laite Terumo Cardiovascular Groupille vaihtoa varten. Kaapelin väsyminen ja kuluminen on asteittainen tapahtuma, joka kehittyy lukuisten varren jäykistysyökkien seurauksena. Jos kaapeli alkaa väsyä, sen ulkosäikeet alkavat rispaantua ja murtua. Käyttäjä voi tunnistaa väsymisen alkamisen

siitä, että kahvan kiertäminen ei jäykistä vartta ja kuuluu poksahdava ääni. Tämä ääni tarkoittaa, että yksittäisiä kaapelisäikeitä katkeaa. Kun kaapelin rispaantuminen alkaa, kaapeli lopulta katkeaa, kun kahvaa on kierretty lukuisia kertoja peräkkäin. Siinä harvinaisessa ja ikävässä tilanteessa, että kaapeli katkeaa kokonaan ja nivelosat irtoavat toisistaan, on tärkeää tarkistaa kokonaan distaalikokoonpano ja kaikki nivelosat tämän käyttöohjeen taulukon 1 mukaisesti.

Tarkasta haavanlevittimen liittimen kahvan, takaleuan, pääkahvan ja nivelvarren esteetön liike. Tarkasta, että aksiaalilaakereiden paritetut ruostumattomat teräs- ja nailonaluslevyt lähellä pääkahvaa ovat kaikki kunnossa. Instrumentti tulee lähettää vaihtoon, jos vikoja havaitaan.

V. VOITELU

Laitteen optimaalisen suorituskyvyn ja maksimaalisen käyttöiän saavuttamiseksi suositellaan, että laite voidellaan instrumenttien Steris Hinge-Free -voiteluaineella (tai vastaavalla) valmistajan ohjeiden mukaisesti ennen jokaista laitteen sterilointisykliä. Varmista, että kahva on täysin löysennetty, jotta ruuvi on näkyvässä ennen voitelua.

VI. STERILOINTI

Laite tulee steriloida autoklaavisterilisointimenetelmällä, käyttäen taulukossa 4 annettuja prosessointimuuttujia. Varmista, että varsi ei kiristy steriloinnin aikana.

Taulukko 4

Kuvaus	Lämpötila	Altistusaika	Min. kuivausaika
Painovoiman syrjäytyminen (kääritty)	132 °C - 138 °C	15-20 minuuttia	30 minuuttia
Esivakuumi (kääritty)	132 °C - 138 °C	4-20 minuuttia	20 minuuttia
Esivakuumi (kääritty)	134 °C - 138 °C	3-20 minuuttia	20 minuuttia

SÄILYTYS

Hercules-yleisvakainvarren säilytysolosuhteet:

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

JÄLLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Toistuvalla jälleenkäsittelyllä ei ole merkittävää vaikutusta laitteen käyttöiän pituuteen.

KÄYTTÖIÄN PÄÄTTYMINEN

Tutki laite ennen kutakin käyttöä epätavallisen kulumisen ja/tai vaurion varalta. Jos tällaista kulumista havaitaan, älä käytä laitetta. Laitteen säilyvyysaika on 48 kuukautta valmistuspäivämäärästä.

HÄVITTÄMINEN

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

Français

Mode d'emploi

Bras stabilisateur universel Hercules™ 3/360

Numéro de référence T401160 & T401161

ATTENTION : lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Observer toutes les contre-indications, les avertissements et les précautions notés dans ces directives. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des complications chez les patients.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les bras stabilisateurs universels Hercules™ 360 et Hercules™ 3 sont réutilisables et fournis non stériles. Ils se composent d'un mécanisme de connexion distale (soit un raccord rapide à bille Terumo® standard soit un raccord rapide par tige Terumo®), d'un bras articulé avec des liaisons, d'une poignée pour assurer la tension du câble et d'un mécanisme pour monter l'appareil à un écarteur sternal. Se référer au Tableau 1 pour les versions disponibles des bras stabilisateurs universels Hercules. Voir la Figure 1 pour un diagramme du bras stabilisateur universel Hercules 3.

AVERTISSEMENT L'appareil doit être nettoyé, lubrifié et stérilisé avant la première utilisation et avant toute utilisation ultérieure.

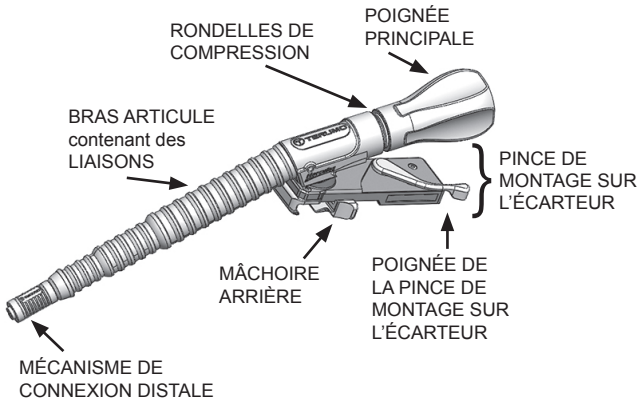


Figure 1 – Bras stabilisateur universel Hercules™ 3

Tableau 1

Modèle	Type de mécanisme de connexion distale	Longueur	Nombre de liaisons
Bras stabilisateur universel Hercules™ 360 – référence du produit T401160	Raccord rapide à bille Terumo	6,50 po (16,51 cm)	19
Bras stabilisateur universel Hercules™ 3 – référence du produit T401161	Raccord rapide par tige Terumo	6,35 po (16,13 cm)	18

Remarque : la configuration de l'emballage se compose d'une unité (1) de bras stabilisateur universel Hercule™ par boîte.

Il existe une grande variété d'accessoires à usage unique et réutilisables disponibles par Terumo Cardiovascular Group à utiliser avec le bras stabilisateur universel Hercules.

Voir le Tableau 2 pour les accessoires potentiellement requis à utiliser avec le bras stabilisateur universel Hercules™ 360 (référence du produit : T401160).

Tableau 2

Référence du produit	Description	
T401261U	Accessoire de positionnement Atlas™ 360	À usage unique
T401231U	Accessoire de stabilisation Titan™ 360	À usage unique

Voir le Tableau 3 pour les accessoires potentiellement requis à utiliser avec le bras stabilisateur universel Hercules™ 3 (référence du produit : T401161).

Tableau 3

Référence du produit	Description	
T401261	Accessoire de positionnement Atlas™ 360	À usage unique
T401231	Accessoire de stabilisation Titan™	À usage unique
T401231LS	Accessoire de stabilisation Titan™, tige longue	À usage unique

T401244	Stabilisateur StableSoft™ II	À usage unique
T401245	Tige longue StableSoft™ II	À usage unique
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	À usage unique
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	À usage unique
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	À usage unique
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	À usage unique

UTILISATION PRÉVUE

Le bras stabilisateur universel Hercules 3 et le bras stabilisateur universel Hercules 360 sont destinés à une utilisation en chirurgie cardiothoracique pour maintenir la stabilisation et le positionnement de différentes structures anatomiques au cours d'interventions variées.

CONTRE-INDICATIONS

Les bras stabilisateurs universels Hercules 360 et Hercules 3 sont contre-indiqués chez les patients ayant une infection locale ou systémique.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS

- Le bras stabilisateur universel Hercules doit être utilisé seulement par des médecins expérimentés ayant reçu une formation adéquate en chirurgie à cœur battant et l'assistance d'un anesthésiste expérimenté est nécessaire.
- La responsabilité de l'utilisation d'une technique et d'une procédure chirurgicales adéquates incombe au professionnel de santé traitant (médecin). Chaque chirurgien doit évaluer, au cas par cas, si l'utilisation de ce dispositif est appropriée, en se basant sur sa formation et son expérience médicales, ainsi que sur le type de procédure chirurgicale employé.
- Une torsion excessive peut provoquer un effilochage, une rupture ou une cassure du câble. Si le bras stabilisateur universel Hercules ne maintient pas la position, il ne doit pas être utilisé.
- NE PAS repositionner le bras lorsque le bras stabilisateur universel Hercules est tendu. Cela provoquera un effilochage et éventuellement une cassure du câble du bras stabilisateur universel flexible.
- Une utilisation massive ou mauvaise des dispositifs peut causer des dommages nécessitant le remplacement de l'unité.
- Vérifier visuellement que le câble n'est pas effiloché. Ne pas utiliser les doigts pour vérifier l'effilochage du câble.

- Cette unité ne doit pas être stérilisée au peroxyde d'hydrogène comme avec le stérilisateur STERRAD® qui peut causer des dommages ou des cassures au composant de roulement en Nylon. Contacter le fabricant du désinfecteur/laveur automatique avant toute utilisation pour déterminer si les paramètres de traitement du laveur/désinfecteur sont compatibles avec le bras stabilisateur universel Hercules.
- Suivre strictement les instructions du fabricant en ce qui concerne la concentration de la solution détergente et l'utilisation adéquate afin d'éviter une acidité trop élevée ou un pH alcalin, qui pourrait provoquer une corrosion entraînant la cassure.

PRÉCAUTION

- L'usure et la dégradation du câble peuvent être facilement détectées et une panne peut être évitée en examinant le câble avant chaque utilisation. Avant le début de chaque procédure, alors que le bras est complètement desserré, examiner le bras afin de déterminer si le câble montre des signes d'effilochage (voir la Figure 3 pour un exemple d'effilochage). Ne pas utiliser si des signes d'effilochage sont présents car le câble pourrait soudainement être défilant au cours d'une intervention.
- Ne pas utiliser des solutions à base de chlore (par exemple, de l'eau de Javel) sur le bras stabilisateur universel Hercules car cela peut provoquer une corrosion.

ATTENTION

- Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou un autre praticien autorisé, ou sur prescription médicale.

MODE D'EMPLOI

I. INSPECTION AVANT UTILISATION

1. Avant utilisation, l'appareil doit être complètement desserré et inspecté visuellement. L'ensemble du câble doit être inspecté en examinant les espaces entre les liaisons. Il ne doit y avoir aucun signe d'usure ou d'effilochage du câble. Si une usure est trouvée, l'appareil ne doit pas être utilisé. Voir la Figure 2 et la Figure 3 pour des exemples de câbles normaux et effilochés.



Figure 2 – Aspect d'un câble normal



Figure 3 – Aspect d'un câble effiloché – NE PAS UTILISER

2. Vérifier le fonctionnement de l'appareil en serrant et desserrant le câble en tournant la poignée principale.

II. PROCÉDURE

AVERTISSEMENT : le dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et avant toute utilisation ultérieure (voir le chapitre sur les INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT).

1. Fixer un accessoire au mécanisme de connexion distale. Il y a deux différents types d'interfaces de fixation qui peuvent être utilisés.
 - a. Pour le raccordement d'un RACCORD RAPIDE PAR TIGE standard Terumo, faire glisser le manchon du bras stabilisateur universel Hercules vers l'avant et insérer la tige de l'accessoire dans le raccord rapide, tout en orientant le cran d'arrêt de la tige (de l'accessoire) vers la zone plane comportant un logo sur le manchon du bras stabilisateur universel Hercules (voir Figure 4). Faire revenir le manchon dans sa position initiale pour verrouiller le dispositif accessoire dans le raccord rapide. Vérifier que le dispositif est bien connecté.

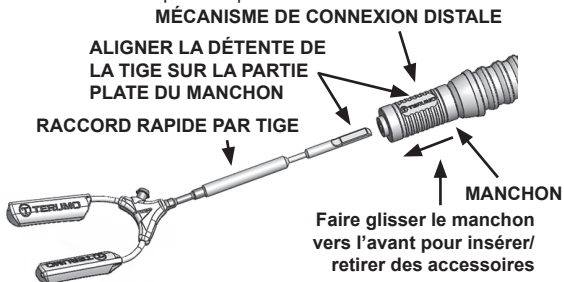


Figure 4 – Fixation du dispositif accessoire sur le bras stabilisateur universel Hercules™ 3 (référence de produit T401161)

- b. Pour le raccordement d'un RACCORD RAPIDE À BILLE Terumo, saisir le manchon du bras stabilisateur universel Hercules et enfoncer la balle de l'accessoire dans le collet du bras stabilisateur universel Hercules (voir Figure 5). Vérifier que le dispositif est bien connecté.

REMARQUE : s'assurer que le manchon est bien saisi lors de l'insertion de l'accessoire. Si le manchon n'est pas saisi, cela peut empêcher l'insertion de l'accessoire.

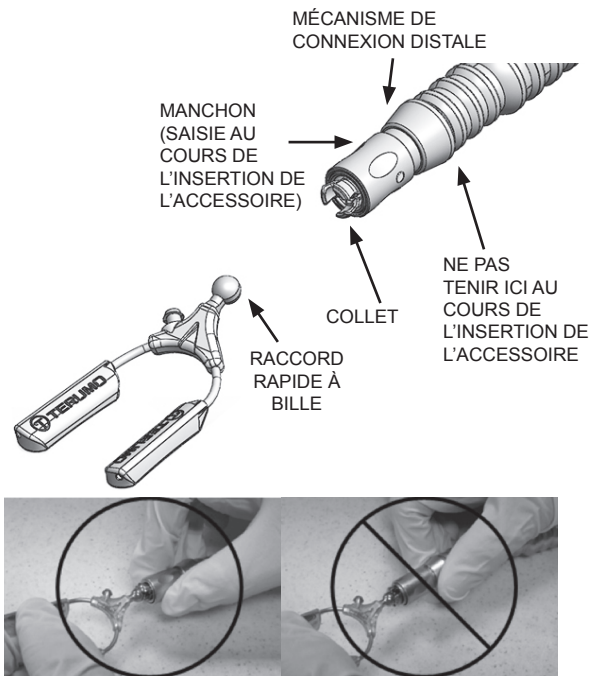


Figure 5 – Fixation du dispositif accessoire au bras stabilisateur universel Hercules™ 360 (référence de produit T401160)

2. Fixer la pince du rétracteur du bras stabilisateur universel Hercules 360 à l'écarteur en glissant la mâchoire arrière vers l'arrière et en plaçant la pince du rétracteur sur le bras tendeur. Laisser la mâchoire arrière venir se bloquer contre le bras tendeur avant de tourner la poignée de la pince du rétracteur dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le bras stabilisateur universel Hercules.

3. Positionner l'accessoire conformément aux exigences. Tourner la poignée principale dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'espace entre les rondelles de compression se referme, tel que représenté à la Figure 6. Le rétrécissement de l'espace entre les rondelles indique que la tension du câble recommandée est atteinte comme le montre l'image suivante.

ATTENTION Ne pas repositionner le bras sans desserrer la poignée principale.

Rondelles de compression

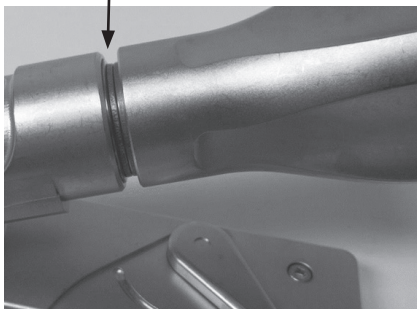


Figure 6 – Exemple de rondelles de compression fermées

III. INSPECTION APRÈS UTILISATION

Après chaque utilisation, le bras doit être complètement desserré. Une inspection visuelle doit être effectuée entre la dernière liaison et le bloc d'attache pour détecter tout effilochage du câble. La détérioration et l'effilochage du câble se produisent généralement au même endroit, à l'extrémité arrière du bras, au plus proche de la pince de montage du rétracteur, rendant très facile leur détection précoce. Il ne doit y avoir aucun signe d'usure ou d'effilochage du câble. Voir la Figure 7 illustrant un câble montrant des signes d'usure et d'effilochage. En outre, rechercher les rondelles en nylon cassées ou manquantes (de couleur rouge), représentées à la Figure 8 et à la Figure 9.

Si une usure est observée, ne pas continuer l'utilisation et contacter votre représentant local Terumo ou appeler le service client pour obtenir un remplacement. Encore une fois, l'appareil ne doit jamais être utilisé dans les conditions illustrées à la Figure 7, à la Figure 8 et à la Figure 9.



Figure 7 – Exemple d'usure et d'effilochage d'un câble

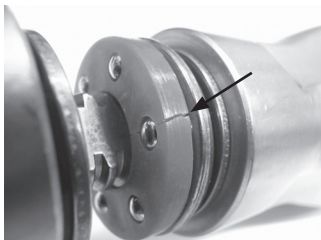


Figure 8 – Rondelle en nylon cassée

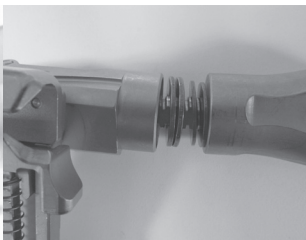


Figure 9 – Rondelle en nylon manquante

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

AVERTISSEMENT

Si des méthodes de nettoyage et de stérilisation autres que celles recommandées sont utilisées, une validation de l'efficacité de ces méthodes doit être effectuée, en plus de la vérification de leurs effets sur les éléments et fonctions du bras stabilisateur universel Hercules.

ATTENTION Il est recommandé que le dispositif soit nettoyé dès que possible après utilisation (recommandé dans l'heure qui suit).

I. POINT D'UTILISATION

Enlever l'excédent de saleté avec un chiffon jetable/papier d'essuyage.

II. PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

S'assurer que la poignée principale est complètement desserrée avant le nettoyage, et que tous les accessoires sont déconnectés de l'extrémité distale du bras stabilisateur universel Hercules. Effectuer le nettoyage et la décontamination en utilisant l'une des deux méthodes manuelle ou automatisée décrites ci-dessous, suivis de l'inspection, la lubrification et la stérilisation.

III. NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

MÉTHODE MANUELLE

1. Rincer abondamment par osmose inverse/eau désionisée (RO/DI) pendant au moins une minute pour enlever les débris et le plus gros de la saleté, en tenant compte des écarts entre les liaisons.
2. Plonger l'appareil dans un nettoyant d'instrument contenant un détergent enzymatique 0,8 % pendant au moins cinq minutes. Terumo Cardiovascular Group recommande d'utiliser ENZOL/ Cidezyme, ou un produit équivalent approprié. ENZOL/Cidezyme est une marque de nettoyant à base de protéines efficace pour enlever toute trace de sang et de débris.

3. Manipuler le dispositif pour assurer une pénétration du nettoyant et pour dégager les bulles d'air piégées.
4. Frotter chaque liaison et câble soigneusement avec une brosse douce ou un chiffon non pelucheux et le nettoyant enzymatique 0,8 % (ENZOL/Cidezyme). Enlever toutes les traces de sang et de débris. S'assurer que toutes les pièces mobiles sont nettoyées pour éviter que tout débris gêne le mouvement.
5. Rincer soigneusement le dispositif pendant au moins une minute dans de l'eau RO/DI afin de retirer les débris chirurgicaux délogés et la solution détergente, en tenant compte des écarts entre les liaisons.
6. Rincer les endroits difficiles à atteindre sous l'eau avec un pistolet à pulvériser. Rincer soigneusement le câble entre chaque liaison pendant cinq secondes. Rincer le mécanisme de connexion distale pendant 15 secondes.
7. Soniquer le dispositif dans une solution de nettoyage ENZOL/ Cidezyme 0,8 % à une température de 104 °F/40 °C pendant dix minutes. Avant la sonication, manipuler le dispositif dans la solution de nettoyage pour assurer une pénétration du nettoyant et pour dégager les bulles d'air piégées.
8. Rincer soigneusement le dispositif pendant au moins une minute dans de l'eau RO/DI, en tenant compte des écarts entre les liaisons.
9. Rincer les endroits difficiles à atteindre sous l'eau avec un pistolet à pulvériser. Rincer soigneusement le câble entre chaque liaison pendant cinq secondes. Rincer le mécanisme de connexion distale pendant 15 secondes.
10. Sécher le dispositif complètement à l'air comprimé.

ATTENTION Ne pas utiliser des solutions à base de chlore (par exemple, de l'eau de Javel) sur le bras stabilisateur universel Hercules car cela peut provoquer une corrosion.

ATTENTION Un rinçage incomplet après le nettoyage peut conduire le nettoyant enzymatique à former des résidus sur le bras stabilisateur universel Hercules, ce qui peut gêner tout mouvement des liaisons.

MÉTHODE AUTOMATISÉE DE NETTOYAGE

PRÉNETTOYAGE MANUEL

1. Rincer abondamment par osmose inverse/eau désionisée (RO/DI) pendant au moins une minute pour enlever les débris et le plus gros de la saleté, en tenant compte des écarts entre les liaisons.
2. Plonger l'appareil dans un nettoyant d'instrument contenant un détergent enzymatique 0,8 % pendant au moins cinq minutes. Terumo Cardiovascular Group recommande d'utiliser ENZOL/ Cidezyme, ou un produit équivalent approprié. ENZOL/Cidezyme est une marque de nettoyant à base de protéines efficace pour enlever toute trace de sang et de débris.

3. Actionner et appuyer sur le dispositif pour assurer une pénétration du nettoyant et pour dégager les bulles d'air piégées.
4. Frotter chaque liaison et câble soigneusement avec une brosse douce ou un chiffon non pelucheux et le nettoyant enzymatique 0,8 % (ENZOL/Cidezyme). Enlever toutes les traces de sang et de débris. S'assurer que toutes les pièces mobiles sont nettoyées pour éviter que tout débris gêne le mouvement.
5. Rincer les endroits difficiles à atteindre sous l'eau avec un pistolet à pulvériser. Rincer soigneusement le câble entre chaque liaison pendant cinq secondes. Rincer le mécanisme de connexion distale pendant 15 secondes.
6. Soniquer le dispositif dans une solution de nettoyage ENZOL/ Cidezyme 0,8 % à une température de 104 °F/40 °C pendant dix minutes. Avant la sonication, manipuler le dispositif dans la solution de nettoyage pour assurer une pénétration du nettoyant et pour dégager les bulles d'air piégées.
7. Rincer les endroits difficiles à atteindre sous l'eau avec un pistolet à pulvériser. Rincer soigneusement le câble entre chaque liaison pendant cinq secondes. Rincer le mécanisme de connexion distale pendant 15 secondes.

PROCESSUS AUTOMATISÉ

1. Prénettoyage pendant deux minutes à l'eau froide du robinet. Évacuation de l'eau.
2. Nettoyage de cinq minutes avec de l'eau désionisée à 55 °C à l'aide de 0,5 % de Neodisher Mediclean forte (Dr Weigert, Hambourg). Évacuation de l'eau.
3. Rinçage de trois minutes et neutralisation avec de l'eau désionisée. Évacuation de l'eau.
4. Désinfection thermique de trois minutes à 93 °C avec de l'eau désionisée. Évacuation de l'eau.
5. Séchage de dix minutes.

ATTENTION Ne pas utiliser des solutions à base de chlore (par exemple, de l'eau de Javel) sur le bras stabilisateur universel Hercules car cela peut provoquer une corrosion.

IV. INSPECTION, ENTRETIEN ET ESSAIS

Inspecter visuellement l'ensemble du bras stabilisateur universel Hercules pour confirmer sa propreté et garantir l'élimination des résidus. Si des tissus, du sang, du pus ou de la saleté sont encore présents, répéter le processus de nettoyage.

S'assurer que le bras est complètement desserré et inspecter tout le câble pour détecter d'éventuels dommages. Il ne devrait y avoir aucun signe d'usure ou d'effilochage du câble. Si une usure est observée, retourner l'appareil à Terumo Cardiovascular Group pour son remplacement. L'usure

et la détérioration du câble sont progressives et se produisent au cours des nombreux cycles rigidifiant le bras. Au fur et à mesure que le câble commencera à s'user, les fils extérieurs commenceront à s'effiloche et se briser. L'utilisateur peut reconnaître l'apparition de l'usure lorsque les rotations continues de la poignée ne rigidifient pas le bras et un bruit sec se fait entendre. Ce bruit indique la cassure de certains fils du câble. La rupture d'un câble au fur et à mesure des nombreuses rotations continues de la poignée est inévitable si celui-ci commence à s'effiloche. Dans l'éventualité rare et malheureuse où un câble rompt complètement et les liaisons articulées se dispersent dans le champ, il est impératif de comptabiliser dans son intégralité l'ensemble distal et toutes ses liaisons en fonction du Tableau 1 du présent mode d'emploi.

Vérifier que les mouvements de la poignée de la pince de montage de l'écarteur, de la mâchoire arrière, de la poignée principale et du bras articulé sont fluides. Inspecter les rondelles de roulement et de butée couplées en acier inoxydable et en nylon près de la poignée principale pour vérifier qu'elles sont toutes intactes. L'instrument doit être renvoyé pour procéder à son remplacement s'il est défectueux.

V. LUBRIFICATION

Pour une performance optimale de l'appareil et pour allonger sa durée de vie au maximum, la lubrification de l'appareil à l'aide du lubrifiant d'instruments Hinge-Free de Steris (ou équivalent), selon les instructions du fabricant, est recommandée avant chaque cycle de stérilisation du dispositif. S'assurer que la poignée est complètement desserrée pour exposer la vis avant la lubrification.

VI. STÉRILISATION

L'appareil doit être stérilisé par autoclave en suivant les paramètres de traitement suivants indiqués dans le Tableau 4. S'assurer que le bras n'est pas serré pendant la stérilisation.

Tableau 4

Description	Température	Temps d'exposition	Temps min. de séchage
Écoulement par gravité (avec emballage)	132 °C à 138 °C	15 à 20 minutes	30 minutes
Prévide (avec emballage)	132 °C à 138 °C	4 à 20 minutes	20 minutes
Prévide (avec emballage)	134 °C à 138 °C	3 à 20 minutes	20 minutes

STOCKAGE

Conditions de stockage du bras stabilisateur universel Hercules :

- Un endroit propre et sans poussière, à l'abri de la lumière directe du soleil et sans risque de fuites d'eau, de haute température et d'humidité excessive.
- Ne pas stocker l'appareil près de substances chimiques.

RESTRICTIONS CONCERNANT LE RETRAITEMENT

Un retraitement répétitif n'a aucune influence significative sur la durée de vie de l'appareil.

FIN DE VIE

Inspecter l'appareil avant chaque utilisation pour détecter tout signe de dommage ou d'usure inhabituelle. Si une telle usure est observée, ne pas utiliser l'appareil. Cet appareil a une durée de vie de 48 mois à compter de sa date de fabrication.

ÉLIMINATION

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux lois et réglementations hospitalières, administratives, locales, nationales et internationales en vigueur.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Hercules™ 3/360-Universal-Stabilisatorarm

Katalognummern T401160 und T401161

VORSICHT: Lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durch. Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesen Anweisungen. Anderenfalls können beim Patienten Komplikationen auftreten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Hercules™ 360- und der Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm können wiederverwendet werden und werden nicht-steril geliefert. Sie bestehen aus einem distalen Verbindungsmechanismus (entweder der standardmäßigen Terumo® 360-Kugel-Schnellverbindung oder der Terumo® Schaft-Schnellverbindung), einem flexiblen Gliederarm, einem Griff zum Spannen des Kabels und einem Mechanismus zur Montage des Produkts auf einem Brustbein-Retraktor. Verfügbare Versionen des Hercules-Universal-Stabilisatorarms finden Sie in Tabelle 1. Abbildung 1 zeigt eine Grafik des Hercules 3-Universal-Stabilisatorarms.

WARNUNG Vor der ersten Verwendung und vor jedem weiteren Einsatz muss das Produkt gereinigt, geschmiert und sterilisiert werden.

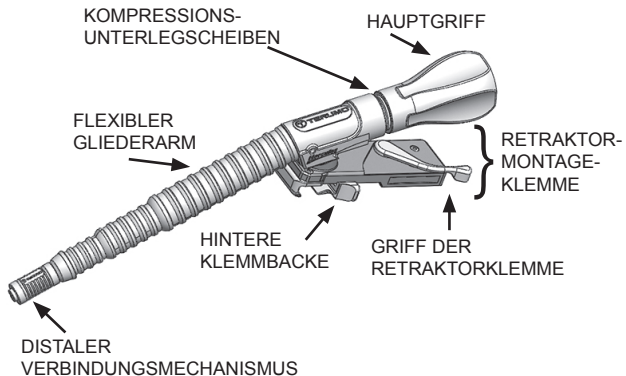


Abbildung 1 – Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm

Tabelle 1

Modell	Typ des distalen Verbindungsmechanismus	Länge	Anzahl der Einzelglieder
Hercules™ 360-Universal-Stabilisatorarm (Produkt-Referenznummer T401160)	Terumo Kugel-Schnellverbindung	16,51 cm (6,50 Zoll)	19
Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm (Produkt-Referenznummer T401161)	Terumo Schaft-Schnellverbindung	16,13 cm (6,35 Zoll)	18

Hinweis: Im Lieferumfang ist jeweils ein (1) Hercules™-Universal-Stabilisatorarm mit einer Schnellverbindung enthalten.

Die Terumo Cardiovascular Group bietet viele verschiedene Anbauteile zur einmaligen oder mehrfachen Verwendung mit dem Hercules-Universal-Stabilisatorarm.

Verfügbare Anbauteile für die Verwendung mit dem Hercules™ 360-Universal-Stabilisatorarm finden Sie in Tabelle 2 (Produktreferenz: T401160).

Tabelle 2

Produktreferenz	Beschreibung	
T401261U	Atlas™ 360-Positionierungsanbauteil	Einwegteil
T401231U	Titan™ 360-Stabilisatoranbauteil	Einwegteil

Verfügbare Anbauteile für die Verwendung mit dem Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm finden Sie in Tabelle 3 (Produktreferenz: T401161).

Tabelle 3

Produktreferenz	Beschreibung	
T401261	Atlas™-Positionierungsanbauteil	Einwegteil
T401231	Titan™-Stabilisatoranbauteil	Einwegteil
T401231LS	Titan™-Stabilisatoranbauteil mit langem Schaft	Einwegteil
T401244	StableSoft™ II-Stabilisator	Einwegteil

T401245	StableSoft™ II mit langem Schaft	Einwegteil
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Einwegteil
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Einwegteil
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Einwegteil
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Einwegteil

VERWENDUNGSZWECK

Der Hercules 3-Universal-Stabilisatorarm und der Hercules 360-Universal-Stabilisatorarm wurden für den Einsatz in der Thorax- und Herzchirurgie zur Unterstützung der Stabilisierung und Positionierung verschiedener anatomischer Strukturen während verschiedener Verfahren entwickelt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Hercules 360- und der Hercules 3-Universal-Stabilisatorarm sind bei Patienten mit lokalen oder systemischen Infektionen kontraindiziert.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNUNGEN

- Der Hercules-Universal-Stabilisatorarm sollte nur von erfahrenen Ärzten bedient werden, die sorgfältig in Operationen am offenen Herzen geschult wurden. Der Beistand eines erfahrenen Anästhesisten ist erforderlich.
- Das medizinische Fachpersonal (der Arzt) ist für die Anwendung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahren und Techniken verantwortlich. Jeder Chirurg muss die ordnungsgemäße Verwendung dieses Produkts von Fall zu Fall basierend auf seiner medizinischen Ausbildung, Erfahrung und der Art des durchgeführten chirurgischen Eingriffs bewerten.
- Ein zu hohes Drehmoment kann dazu führen, dass das Kabel ausfranst, knickt oder bricht. Wenn der Hercules-Universal-Stabilisatorarm nicht in der eingestellten Position bleibt, sollte er nicht verwendet werden.
- Ändern Sie die Position des Arms NICHT, wenn der Hercules-Universal-Stabilisatorarm gespannt ist. Das Kabel im flexiblen Universal-Stabilisatorarm könnte ausfransen und unter Umständen brechen.
- Intensive oder unsachgemäße Verwendung der Produkte kann zu Schäden und der Notwendigkeit eines Austauschs führen.

- Untersuchen Sie das Kabel visuell auf ausgefranste Stellen. Untersuchen Sie das Kabel **nicht** mit den Fingern auf ausgefranste Stellen.
- Diese Einheit darf nicht durch Gas-Plasma-Sterilisation mittels Wasserstoffperoxid, z. B. mit dem STERRAD®-Sterilisator, aufbereitet werden, da ansonsten die Nylon-Lagerkomponente beschädigt werden könnten. Wenden Sie sich vor der Verwendung an den Hersteller des automatischen Reinigungsgeräts/Desinfektors, um zu ermitteln, ob die Aufbereitungsparameter des Reinigungsgeräts/Desinfektors mit dem Hercules-Universal-Stabilisatorarm kompatibel sind.
- Befolgen Sie strikt die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Konzentration der Reinigungslösung und ihrer ordnungsgemäßen Verwendung, um einen hohen Säuregehalt oder hohe alkalische pH-Werte zu vermeiden, die zu Korrosion und Bruch führen können.

VORSICHTSMASSNAHME

- Durch eine Untersuchung des Kabels vor jeder Verwendung können Kabelverschleiß und -abnutzung leicht erkannt und ein Versagen verhindert werden. **Untersuchen Sie den Arm vor jedem Verfahren, wenn das Kabel nicht gespannt ist, um festzustellen, ob es Anzeichen von Abnutzung zeigt** (ein Beispiel eines ausgefransten Kabels sehen Sie in Abbildung 3). Verwenden Sie es nicht, wenn Anzeichen von Abnutzung vorhanden sind, da ein Kabel während eines Eingriffs plötzlich versagen kann.
- Verwenden Sie keine Lösungen auf Chlorbasis (wie Bleiche) für den Hercules-Universal-Stabilisatorarm, da dies zu Korrosion führen kann.

VORSICHT

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

I. SICHTPRÜFUNG VOR DER VERWENDUNG

1. Vor der Verwendung sollte das Kabel vollständig gelockert und einer Sichtprüfung unterzogen werden. Die Abstände zwischen den Gliedern des Kabels sollten überprüft werden. Es sollten keine Anzeichen von Verschleiß oder Ausfaserung am Kabel vorhanden sein. Wenn Verschleiß festgestellt wird, sollte das Produkt nicht verwendet werden. Abbildung 2 und Abbildung 3 zeigen Beispiele für intakte und ausgefranste Kabel.



Abbildung 2 – Intaktes Kabel



Abbildung 3 – Ausgefranztes Kabel – NICHT VERWENDEN

2. Überprüfen Sie die Funktion des Produkts, indem Sie das Kabel durch Drehen des Hauptgriffs spannen und lösen.

II. VERFAHREN

WARNUNG Das Produkt muss vor der ersten Verwendung und vor weiteren Einsätzen gereinigt und sterilisiert werden (siehe ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG).

1. Befestigen Sie ein Zubehörteil am distalen Verbindungsmechanismus. Es können zwei verschiedene Schnittstellentypen für Anbauteile verwendet werden.
 - a. Für die Verbindung einer Standard-SCHAFT-SCHNELLVERBINDUNG schieben Sie die Hülse des Hercules-Universal-Stabilisatorarms nach vorne, und führen Sie den Schaft des Anbauteils in die Schnellverbindung ein. Dabei zeigt die Rastnase am Schaft (des Anbauteils) in Richtung des abgeflachten Bereichs mit dem Logo auf der Hülse des Hercules-Universal-Stabilisatorarms (siehe Abbildung 4). Schieben Sie die Hülse in ihre Ausgangsposition zurück, um das Anbauteil in der Schnellverbindung zu sichern. Überprüfen Sie, ob beide Teile fest miteinander verbunden sind.

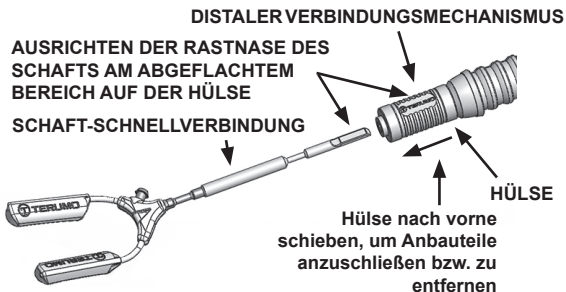


Abbildung 4 – Befestigung des Zubehörteils am Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm (Produktreferenz T401161)

- b. Für die Verbindung mit einer Terumo Hercules 360-KUGEL SCHNELLVERBINDUNG 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 5). Überprüfen Sie, ob beide Teile fest miteinander verbunden sind.

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.

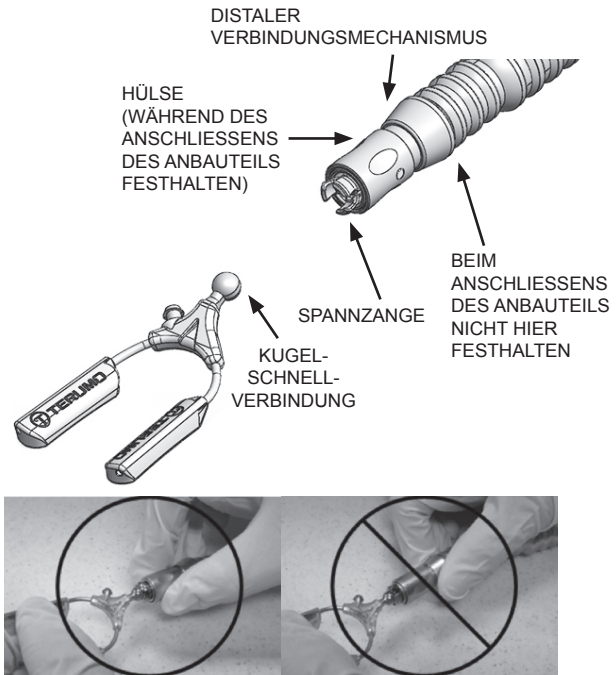


Abbildung 5 – Befestigung des Zubehörs am Hercules™ 360-Universal-Stabilisatorarm (Produktreferenz T401160)

2. Verbinden Sie die Retraktorklemme des Hercules 360-Universal-Stabilisatorarms mit dem Retraktor indem Sie die hintere Klemmbacke nach hinten schieben und die Retraktorklemme auf dem Retraktorarm platzieren. Lassen Sie die hintere Klemmbacke gegen den Retraktorarm zuschnappen, bevor Sie den Griff der Retraktorklemme im Uhrzeigersinn drehen, um den Hercules-Universal-Stabilisatorarm festzuklemmen.

3. Positionieren Sie das Zubehörteil nach Bedarf. Drehen Sie den Hauptgriff im Uhrzeigersinn, bis sich die Lücke zwischen den Kompressions-Unterlegscheiben schließt, wie in Abbildung 6 dargestellt. Das Schließen der Lücke zwischen den Scheiben zeigt an, dass die empfohlene Kabelspannung erreicht wurde, wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.

VORSICHT Ändern Sie die Position des Arms nur bei gelockertem Hauptgriff.

Kompressions-Unterlegscheiben

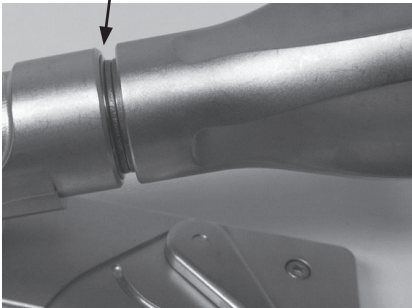


Abbildung 6 – Beispiel geschlossener Kompressions-Unterlegscheiben

III. SICHTPRÜFUNG NACH DER VERWENDUNG

Der Arm sollte nach jeder Verwendung vollständig gelockert werden. Die Lücke zwischem dem letzten Glied und der Klemmeneinheit sollte einer Sichtprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass das Kabel nicht ausgefranst ist. Kabelverschleiß und Ausfaserungen treten meistens am hinteren Ende des Arms, neben der Retraktor-Montageklemme auf, sodass diese sehr leicht früh zu erkennen sind. Es sollten keine Anzeichen von Verschleiß oder Ausfaserungen am Kabel vorhanden sein. In Abbildung 7 sehen Sie ein Beispiel eines verschlissenen, ausgefransten Kabels. Achten Sie zusätzlich auf fehlende oder beschädigte Nylonscheiben (rot), wie in Abbildung 8 und Abbildung 9 dargestellt.

Wenn Sie Anzeichen von Verschleiß sehen, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und wenden Sie sich an den zuständigen

Kundendienstvertreter bezüglich Ersatz. Wichtig! Das Produkt sollte **niemals** unter den in Abbildung 7, Abbildung 8 und Abbildung 9 dargestellten Bedingungen verwendet werden.



Abbildung 7 – Verschlissenes und ausgefranztes Kabel

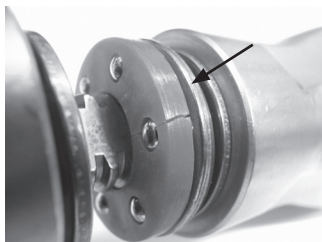


Abbildung 8 – Beschädigte Nylonscheibe

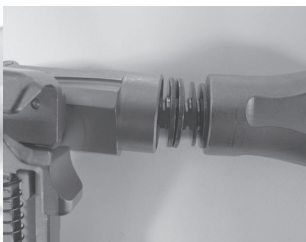


Abbildung 9 – Fehlende Nylonscheibe

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG

WARNUNG

Sollten Sie andere Reinigungs- und Sterilisationsmethoden als die empfohlenen verwenden, muss die Effektivität dieser Methoden sichergestellt und ihre Auswirkungen auf Material und Funktionen des Hercules-Universal-Stabilisatorarms überprüft werden.

VORSICHT Es wird empfohlen, das Produkt so bald wie möglich nach der Verwendung wieder aufzubereiten, möglichst innerhalb einer Stunde.

I. VERWENDUNGSSTELLE

Entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit Einwegtüchern/Papiertüchern.

II. VORBEREITUNG ZUR REINIGUNG

Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass der Hauptgriff vollständig gelockert und alle Anbauteile vom distalen Ende des Hercules-Universal-Stabilisatorarms entfernt sind. Nehmen Sie die Reinigung und Dekontamination wie nachfolgend beschrieben manuell oder automatisch vor. Im Anschluss sind Sichtprüfung, Schmierung und Sterilisation durchzuführen.

III. REINIGUNG UND DEKONTAMINATION

MANUELLE METHODE

1. Spülen Sie das Produkt mindestens eine Minute lang gründlich unter Umkehrosmosewasser/deionisiertem Wasser (RO-/DI-Wasser) ab, um grobe Rückstände und Schmutz zu entfernen. Vergessen Sie dabei nicht die Zwischenräume zwischen den Gliedern.
2. Tauchen Sie das Produkt mindestens fünf Minuten lang in ein 0,8 %-iges enzymatisches Instrumentenreinigungsmittel. Terumo Cardiovascular Group empfiehlt die Verwendung von ENZOL/Cidezyme oder eines gleichwertigen Produkts. ENZOL/Cidezyme ist eine Marke proteinlösender Reinigungsmittel zur Entfernung sämtlicher Spuren von Blut und Rückständen.
3. Bewegen Sie das Produkt, und klopfen Sie darauf, um sicherzustellen, dass der Reiniger überall eindringt und eingeschlossene Luftblasen entfernt werden.
4. Reinigen Sie jedes Glied und Kabel mit einer weichen Bürste oder einem fusselfreien Tuch und einem 0,8 %-igen enzymatischen Reinigungsmittel (ENZOL/Cidezyme). Entfernen Sie alle Spuren von Blut und Rückständen. Vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile gründlich gereinigt werden, um zu vermeiden, dass Schmutz die Flexibilität beeinträchtigt.
5. Spülen Sie das Produkt mindestens eine Minute lang gründlich in RO-/DI-Wasser, um gelöste chirurgische Rückstände und die Reinigungslösung zu entfernen. Vergessen Sie dabei nicht die Zwischenräume zwischen den Gliedern.
6. Spülen Sie alle schwer erreichbaren Stellen unter Wasser mit einer Sprühpistole. Spülen Sie das Kabel zwischen den einzelnen Gliedern jeweils fünf Sekunden lang gründlich. Spülen Sie den distalen Verbindungsmechanismus 15 Sekunden lang.
7. Reinigen Sie das Produkt zehn Minuten lang in einer 0,8 %-igen ENZOL-/Cidezyme-Reinigungslösung bei 40 °C mit Ultraschall. Bewegen Sie das Produkt vor der Ultraschallreinigung in der Reinigungslösung, um sicherzustellen, dass das Reinigungsmittel überall eindringt und eingeschlossene Luftblasen entfernt werden.
8. Spülen Sie das Produkt mindestens eine Minute lang gründlich in RO-/DI-Wasser. Vergessen Sie dabei nicht die Zwischenräume zwischen den Gliedern.
9. Spülen Sie alle schwer erreichbaren Stellen unter Wasser mit einer Sprühpistole. Spülen Sie das Kabel zwischen den einzelnen Gliedern jeweils fünf Sekunden lang gründlich. Spülen Sie den distalen Verbindungsmechanismus 15 Sekunden lang.
10. Trocknen Sie das Produkt vollständig mit Druckluft.

VORSICHT Verwenden Sie keine Lösungen auf Chlorbasis (wie Bleiche) für den Hercules-Universal-Stabilisatorarm, da dies zu Korrosion führen kann.

VORSICHT Wenn das Produkt nach dem Reinigen nicht vollständig abgespült wird, kann sich der Enzymreiniger auf dem Hercules-Universal-Stabilisatorarm ablagern, was zu einer Blockierung der Glieder führen kann.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

MANUELLE VORREINIGUNG

1. Spülen Sie das Produkt mindestens eine Minute lang gründlich unter Umkehrosmosewasser/deionisiertem Wasser (RO-/DI-Wasser) ab, um grobe Rückstände und Schmutz zu entfernen. Vergessen Sie dabei nicht die Zwischenräume zwischen den Gliedern.
2. Tauchen Sie das Produkt mindestens fünf Minuten lang in ein 0,8 %-iges enzymatisches Instrumentenreinigungsmittel. Terumo Cardiovascular Group empfiehlt die Verwendung von ENZOL/Cidezyme oder eines gleichwertigen Produkts. ENZOL/Cidezyme ist eine Marke proteinlösender Reinigungsmittel zur Entfernung sämtlicher Spuren von Blut und Rückständen.
3. Bewegen Sie das Produkt und klopfen Sie darauf, um sicherzustellen, dass der Reiniger überall eindringt und eingeschlossene Luftblasen entfernt werden.
4. Reinigen Sie jedes Glied und Kabel mit einer weichen Bürste oder einem fusselfreien Tuch und einem 0,8 %-igen enzymatischen Reinigungsmittel (ENZOL/Cidezyme). Entfernen Sie alle Spuren von Blut und Rückständen. Vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile gründlich gereinigt werden, um zu vermeiden, dass Schmutz die Flexibilität beeinträchtigt.
5. Spülen Sie alle schwer erreichbaren Stellen unter Wasser mit einer Sprühpistole. Spülen Sie das Kabel zwischen den einzelnen Gliedern jeweils fünf Sekunden lang gründlich. Spülen Sie den distalen Verbindungsmechanismus 15 Sekunden lang.
6. Reinigen Sie das Produkt zehn Minuten lang in einer 0,8 %-igen ENZOL-/Cidezyme-Reinigungslösung bei 40 °C mit Ultraschall. Bewegen Sie das Produkt vor der Ultraschallreinigung in der Reinigungslösung, um sicherzustellen, dass das Reinigungsmittel überall eindringt und eingeschlossene Luftblasen entfernt werden.
7. Spülen Sie alle schwer erreichbaren Stellen unter Wasser mit einer Sprühpistole. Spülen Sie das Kabel zwischen den einzelnen Gliedern jeweils fünf Sekunden lang gründlich. Spülen Sie den distalen Verbindungsmechanismus 15 Sekunden lang.

AUTOMATISCHER PROZESS

1. Zwei Minuten lang mit kaltem Leitungswasser vorreinigen. Abtropfen lassen.

2. Fünf Minuten lang mit deionisiertem Wasser bei 55 °C unter Verwendung von 0,5 % Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg) reinigen. Abtropfen lassen.
3. Drei Minuten Spülung und Neutralisation mit deionisiertem Wasser. Abtropfen lassen.
4. Drei Minuten thermische Desinfektion bei 93 °C mit deionisiertem Wasser. Abtropfen lassen.
5. Zehn Minuten Trocknung.

VORSICHT Verwenden Sie keine Lösungen auf Chlorbasis (wie Bleiche) für den Hercules-Universal-Stabilisatorarm, da dies zu Korrosion führen kann.

IV. SICHTPRÜFUNG, WARTUNG UND TESTS

Prüfen Sie den gesamten Hercules-Universal-Stabilisatorarm auf Sauberkeit, um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt wurden. Wenn noch Gewebe, Blut, Eiter oder Schmutz vorhanden ist, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

Stellen Sie sicher, dass der Arm vollständig gelockert ist, und untersuchen Sie das gesamte Kabel auf Schäden. Es sollten keine Anzeichen von Verschleiß oder Ausfaserungen am Kabel vorhanden sein. Wenn Sie Verschleiß entdecken, senden Sie das Produkt an die Terumo Cardiovascular Group zurück, um Ersatz zu erhalten. Kabelverschleiß und -abnutzung tritt nach und nach während vieler Armfeststellzyklen ein. Wenn das Kabel abnutzt, fransen die äußeren Stränge langsam aus und brechen. Der Benutzer kann das Auftreten von Verschleiß daran erkennen, dass bei fortlaufenden Drehungen des Griffs der Arm nicht starr wird und ein hörbares Knacken ertönt. Dieses Geräusch deutet darauf hin, dass einzelne Kabeldrähte brechen. Wenn das Kabel ausfranst, zerreißt es nach einiger Zeit nach mehreren weiteren fortlaufenden Drehungen des Griffs vollständig. Falls ein Kabel tatsächlich vollständig zerreißen sollte und sich die Einzelglieder im Operationsfeld verteilen, ist es unbedingt erforderlich, den distalen Verbindungsmechanismus und alle Einzelglieder gemäß Tabelle 1 dieser Anleitung vollständig wieder einzusammeln.

Stellen Sie sicher, dass sich der Griff der Retraktorklemme, die hintere Klemmbacke, der Hauptgriff und der flexible Gliederarm leicht bewegen lassen. Inspizieren Sie die gegenläufigen Edelstahl- und Nylon-Drucklagerscheiben neben dem Hauptgriff, um sicherzustellen, dass sie intakt sind. Wenn Sie Defekte finden, sollte das Produkt zum Austausch eingeschickt werden.

V. SCHMIERUNG

Für eine optimale Leistung des Produkts und zur Verlängerung der Nutzungsdauer wird vor jedem Sterilisationszyklus des Produkts die Schmierung des Produkts mit dem Steris Hinge-Free-Instrumentenschmiermittel (oder einer geeigneten Entsprechung) nach den Anweisungen des Herstellers empfohlen. Stellen Sie sicher, dass der Griff vollständig gelockert ist, um die Schraube vor der Schmierung freizulegen.

VI. STERILISATION

Das Produkt sollte mit der Autoklav-Sterilisationsmethode unter Verwendung der Verarbeitungsparameter in Tabelle 4 sterilisiert werden. Stellen Sie sicher, dass der Arm während der Sterilisation nicht festgezogen ist.

Tabelle 4

Beschreibung	Temperatur	Einwirkzeit	Min. Trocknungszeit
Gravitationsverfahren (eingewickelt)	132 °C bis 138 °C	15–20 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum (eingewickelt)	132 °C bis 138 °C	4–20 Minuten	20 Minuten
Vorvakuum (eingewickelt)	134 °C bis 138 °C	3–20 Minuten	20 Minuten

LAGERUNG

Lagerungsbedingungen für den Hercules-Universal-Stabilisatorarm:

- Ein sauberer, staubfreier Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung, der weder hohen Temperaturen oder übermäßiger Luftfeuchtigkeit noch direkter Wassereinwirkung ausgesetzt ist.
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von Chemikalien.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die erneute Aufbereitung hat keine signifikanten Auswirkungen auf die Nutzungsdauer des Produkts.

ENDE DER NUTZUNGSDAUER

Überprüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Anzeichen von außergewöhnlicher Abnutzung und/oder Schäden. Sind derartige Abnutzungen vorhanden, das Produkt nicht verwenden. Dieses Produkt hat eine Haltbarkeit von 48 Monaten ab Herstellungsdatum.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Ablauf der Nutzungsdauer in Übereinstimmung mit den kommunalen, staatlichen und internationalen gesetzlichen und behördlichen Vorschriften sowie entsprechend den Richtlinien des Krankenhauses.

Magyar

Használati útmutató

Hercules™ 3/360 univerzális stabilizálókar

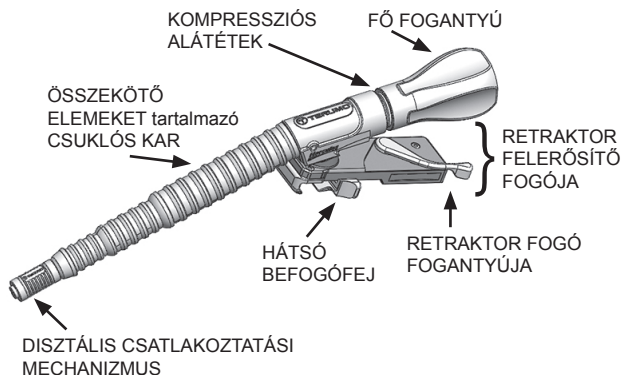
Katalógusszám: T401160 & T401161

FIGYELEM: *Használat előtt figyelmesen olvassa el valamennyi utasítást. Tartsa be az útmutatókban leírt ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. Ellenkező esetben a betegnél szövődmények léphetnek fel.*

TERMÉKLEÍRÁS

A Hercules™ 360 és Hercules™ 3 univerzális stabilizálókarok újrafelhasználhatók, és leszállításkor nem sterilek. Alkotórészek: távoli csatlakoztató mechanizmus (akár standard Terumo® golyós gyorscsatlakozás, akár Terumo® tengelyes gyorscsatlakozás), csuklós kar összekötő elemekkel, kábelfeszítésre szolgáló fogantyú, valamint a készülék sternalis retraktorhoz történő rögzítésére szolgáló mechanizmus. A Hercules univerzális stabilizálókarok rendelkezésre álló változatait az 1. táblázat mutatja. A Hercules 3 univerzális stabilizálókar sematikus képét lásd az 1. ábrán.

FIGYELMEZTETÉS Az eszközt az első használat és minden azt követő használat előtt meg kell tisztítani, meg kell kenni és sterilizálni kell.



1. ábra – Hercules™ 3 univerzális stabilizálókar

1. táblázat

Típus	Disztális csatlakoztató mechanizmus típusa	Hosszúság	Összekötő elemek száma
Hercules™ 360 univerzális stabilizálókar – Termékshivatozás: T401160	Terumo golyós gyorscsatlakozás	16,51 cm	19
Hercules™ 3 univerzális stabilizálókar – Termékshivatozás: T401161	Terumo tengelyes gyorscsatlakozás	16,13 cm	18

Megjegyzés: A csomagolási konfiguráció dobozonként egy (1) Hercules™ univerzális stabilizálókar egységet tartalmaz.

A Terumo Cardiovascular Group sokféle egyszer használatos és újrafelhasználható toldalékot gyárt a Hercules stabilizálókarhoz.

A Hercules™ 360 univerzális stabilizálókarra! használható lehetséges toldalékok felsorolása a 2. táblázatban található (termékshivatozás: T401160).

2. táblázat

Termékshivatozás	Leírás	
T401261U	Atlas™ 360 pozicionáló toldalék	Egyszer használatos
T401231U	Titan™ 360 stabilizáló toldalék	Egyszer használatos

A Hercules™ 3 univerzális stabilizálókarra! használható lehetséges toldalékok felsorolása a 3. táblázatban található (termékshivatozás: T401161).

3. táblázat

Termékshivatozás	Leírás	
T401261	Atlas™ pozicionáló toldalék	Egyszer használatos
T401231	Titan™ stabilizáló toldalék	Egyszer használatos
T401231LS	Titan™ stabilizáló toldalék, hosszú tengely	Egyszer használatos

T401244	StableSoft™ II stabilizáló	Egyszer használatos
T401245	StableSoft™ II hosszú tengely	Egyszer használatos
T401209S	Assistant with StableSoft™, 3L típusú	Egyszer használatos
T401210S	Assistant with StableSoft™, 3S típusú	Egyszer használatos
T401211S	Assistant with StableSoft™, 2L típusú	Egyszer használatos
T401212S	Assistant with StableSoft™, 2S típusú	Egyszer használatos

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Hercules 3 univerzális stabilizálókar és a Hercules 360 univerzális stabilizálókar szív- és mellkasi műtéteknél használatos, és különböző anatómiai képletek megtámasztó stabilizálására és pozicionálására szolgál a különféle eljárások során.

ELLENJAVALLATOK

A Hercules 360 és Hercules 3 univerzális stabilizálókar használata ellenjavallt helyi vagy szisztémás fertőzés esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Hercules univerzális stabilizálókart csak tapasztalt, dobogó szíven végzett szív- és mellkasi műtétekben megfelelően képzett orvos működtetheti, és tapasztalt alatóorvos közreműködése szükséges.
- 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.
- Túlzott csavaróerő a kábel rojtosodását, megroppanását vagy törését okozhatja. Amennyiben a Hercules univerzális stabilizálókar nem tartja meg a pozícióját, nem szabad használni.
- Ha a Hercules univerzális stabilizálókar megfeszül, NE módosítsa a pozícióját. Ez a hajlékony univerzális stabilizálókarban lévő kábel rojtosodását és lehetséges elszakadását okozza.

- Az eszközök intenzív vagy helytelen használata az egység cseréjét szükségessé tevő károsodást okozhat.
- Vizuálisan ellenőrizze, hogy a kábel nem kopott-e. Ne használja az ujjait a kábel kopásának ellenőrzésére.
- Az egység újrafeldolgozása nem végezhető hidrogén-peroxid gáz plazma sterilizálással, mint például a STERRAD® sterilizáló alkalmazásával, mert az a nejlon teherviselő komponens sérülését vagy törését okozhatja. Annak megállapítása érdekében, hogy a mosó/fertőtlenítő berendezés feldolgozási paraméterei kompatibilisek-e a Hercules univerzális stabilizálókarral, forduljon az automatikus mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójához.
- Szigorúan tartsa be a mosószeroldat koncentrációjára és megfelelő használatára vonatkozó gyártói útmutatást, mert ezáltal elkerülheti az erősen savas vagy lúgos pH-értékek kialakulását, ami korróziót okozhat és törést idézhet elő.

ÓVINTÉZKEDÉS

- A kábelek kifáradása és kopása könnyen észlelhető, és a meghibásodás megelőzhető, ha minden használat előtt megvizsgálja a kábelt. Az eljárás megkezdése előtt, a kar teljes meglazítása közben mindig ellenőrizze, hogy a kábel nem mutatja-e a rojtosodás jeleit (a 3. ábrán látható a rojtosodás példája). Rojtosodás jelei esetén nem szabad használni, mivel valamely kábel hirtelen elszakadása következhet be az eljárás közben.
- A Hercules univerzális stabilizálókárhoz nem szabad klóralapú oldatokat használni (például fehérítőt), mivel korróziót okozhatnak.

FIGYELEM

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

I. HASZNÁLAT ELŐTTI SZEMREVÉTELEZÉS

1. Az egységet használat előtt teljesen meg kell lazítani, és szemrevételezést kell végezni. A teljes kábelt ellenőrizni kell az összekötő elemek közötti hézagok vizsgálatával. Nem szabad, hogy kopás vagy rojtosodás legyen a kábelen. Ha bármilyen kopás észlelhető, az eszközt nem szabad használni. Normál és kirojtosodott kábel példái láthatók a 2. és 3. ábrán.
2. A fő fogantyút elforgatva, a kábel megszorításával és meglazításával ellenőrizze az eszköz működését.



2. ábra – Normál kábel megjelenése

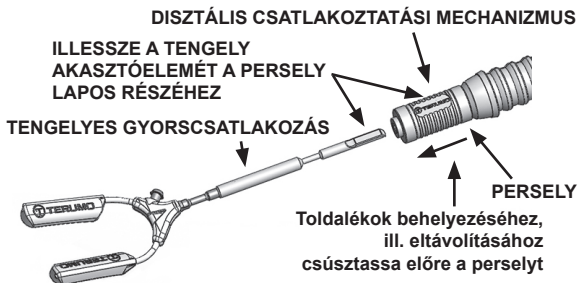


3. ábra – Kirojtosodott kábel megjelenése – NE HASZNÁLJA!

II. ELJÁRÁS

FIGYELMEZTETÉS Az eszközt az első használat és minden azt követő használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell (Lásd az ÚJRAFELDOLGOZÁSI ÚTMUTATÓ című fejezetet).

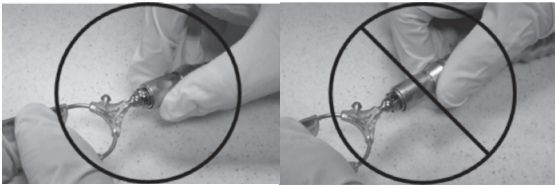
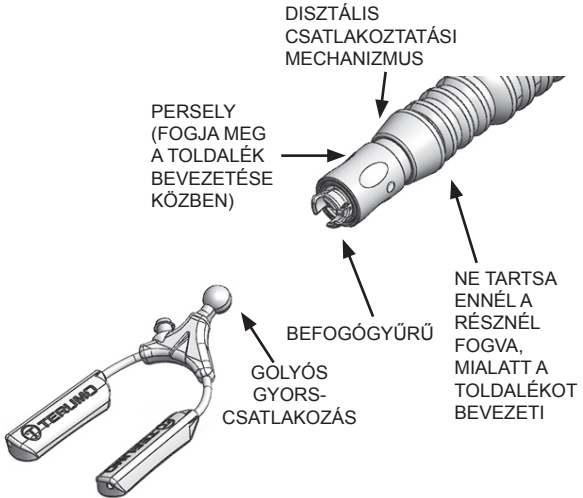
1. Csatlakoztasson kiegészítő eszközt a disztális csatlakoztató mechanizmushoz. Két különböző típusú csatlakoztató interfész használható.
 - a. Standard Terumo TENGELYES GYORSCSATLAKOZÁS csatlakoztatásához csúsztassa előre a Hercules univerzális stabilizálókár perselyét, és illessze be a toldalék tengelyét a gyorscsatlakozóba oly módon, hogy a (toldalék) tengelyén lévő akasztóelem a Hercules univerzális stabilizálókár perselyén lévő, logóval ellátott lapos rész felé mutasson (lásd a 4. ábrát). A kiegészítő eszköz gyorscsatlakozón való rögzítéséhez húzza vissza a perselyt eredeti helyére. Ellenőrizze, hogy biztonságos-e a csatlakozás.



4. ábra – Kiegészítő eszköz csatlakoztatása a Hercules™ 3 univerzális stabilizálókárhoz (termékshivatkozás: T401161)

- b. Terumo GOLYÓS GYORSCSATLAKOZÁS csatlakoztatásához fogja meg a Hercules stabilizálókar perselyét, és nyomja bele a toldalék golyóját a Hercules univerzális stabilizálókar befogógyűrűjébe (lásd az 5. ábrát). 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.

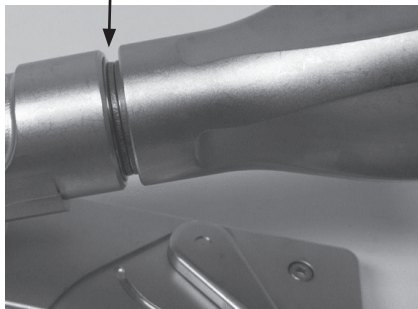


5. ábra – Kiegészítő eszköz csatlakoztatása a Hercules™360 univerzális stabilizálókarhoz (termékhivatkozás: T401160)

2. A hátsó befogófej hátracsúsztatásával, és a behúzókapocs sebészhorogra helyezésével csatlakoztassa a Hercules 360 univerzális stabilizálókar behúzókapcsát a sebészhoroghoz. A Hercules univerzális stabilizálókar beakasztásához hagyja, hogy a hátsó befogófej rázárjon a befogókarra, majd fordítsa el a behúzókapocs fogantyúját az óramutató járásával egyező irányban.
3. Szükség szerint pozicionálja a kiegészítő eszközt. Fordítsa el a fő fogantyút az óramutató járásával egyező irányában, amíg a kompressziós alátétek közötti hézag bezárul, a 6. ábrán látható módon. Az alátétek közötti hézag bezárulása jelzi, hogy a kábel feszültsége elérte az ajánlott értéket, amint a következő ábrán látható.

FIGYELEM Ne változtassa meg a kar pozícióját a fő fogantyú meglazítása nélkül.

Kompressziós alátétek



6. ábra – Példa zárt kompressziós alátétekre

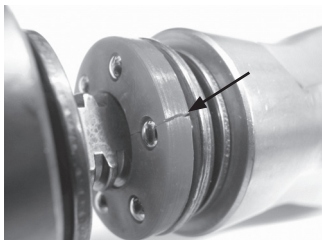
III. HASZNÁLAT UTÁNI SZEMREVÉTELEZÉS

A kart minden használat után teljesen meg kell lazítani. Ellenőrizze az utolsó összekötő elem és a befogószerkezet közötti részen, hogy nincs-e kirojtosodva a kábel. A kábel kifáradása és rojtosodása jellemzően ugyanazon a helyen, a kar hátsó végénél, a behúzó felerősítő kapocshoz legközelebbi pontnál következik be, ezért nagyon könnyű a korai észlelése. Nem szabad, hogy kopás vagy rojtosodás legyen a kábelben. Kifáradás és rojtosodás jeleit mutató kábel látható a 7. ábrán. Ellenőrizze azt is, hogy nincs-e törött vagy hiányzó nejlon (piros) alátét, mint például a 8. és 9. ábrán.

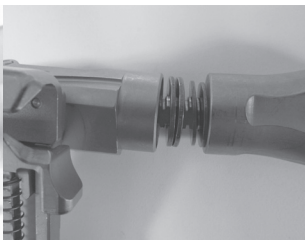
Amennyiben kopást figyel meg, ne folytassa a használatot, és forduljon a Terumo helyi képviselőjéhez, illetve a cseréhez hívja az ügyfélszolgálatot. Ismételten kiemeljük, hogy az egység használata tilos, ha a 7., 8. vagy 9. ábrán bemutatott állapotban van.



7. ábra – Kifáradást és rojtosodást mutató kábel



8. ábra – Törött nejlron alátét



9. ábra – Hiányzó nejlron alátét

ÚTMUTATÓ ÚJRAFELDOLGOZÁSHOZ

FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben a tisztítást és sterilizálást az ajánlottól eltérő módszerekkel végzik, ezeket a módszereket validálni kell, továbbá igazolni kell a Hercules univerzális stabilizálókar anyagaira és működésére gyakorolt hatásait.

FIGYELEM Az eszköz újrafeldolgozását a használatot követően a gyakorlati szempontból ésszerű leghamarabbi időpontban végre kell hajtani (ajánlott egy órán belül).

I. A FELHASZNÁLÁSI HELYEN VÉGGENDŐ MŰVELET

Letörölhető szennyeződés eltávolítása eldobható törlőkendővel, ill. papírtörlővel.

II. ELŐKÉSZÍTÉS TISZTÍTÁSHOZ

Tisztítás előtt győződjön meg arról, hogy a fő fogantyút teljesen meglazította, továbbá a Hercules univerzális stabilizálókar disztális végéről minden toldalékot leválasztott. Végezze el a tisztítást és a dekontaminálást az alább leírt manuális vagy automatikus módszerekkel, majd végezze el a műszer ellenőrzését, kenését és sterilizálását.

III. TISZTÍTÁS ÉS DEKONTAMINÁLÁS

MANUÁLIS MÓDSZER

1. A durva szennyeződés és törmelék eltávolítására alaposan öblítse le a műszert fordított ozmózissal/ionmentesítéssel (RO/DI) tisztított vízzel legalább 1 percig, figyelembe véve az összekötő elemek közötti réseket.
2. Legalább 5 percig merítse be az eszközt 0,8%-os koncentrációjú enzimes tisztítószer tartalmazó műszertisztítóba. A Terumo Cardiovascular Group ajánlása: ENZOL/Cidezyme, illetve azzal egyenértékű megfelelő tisztítószer. Az ENZOL/Cidezyme márkájú fehérjeoldó tisztítószer az összes vér- és sebészeti törmelékmaradványt eltávolítja.
3. Az eszköz mozgatásával és finom ütögetésével segítse elő a tisztítószer behatolását és a beszorult légbuborékok kiszabadulását.
4. Lány kefével vagy szőszmentes törülővel és 0,8%-os enzimes tisztítószerrel (ENZOL/Cidezyme) alaposan dörzsölje át az összekötő elemeket és kábeleket. Távolítsa el minden vér- és törmelékmaradványt. Győződjön meg arról, hogy minden mozgó részt alaposan megtisztított, nehogy törmelék akadályozza a mozgatást.
5. A leűrt sebészeti törmelék és a mosószeroldat eltávolítása érdekében alaposan, legalább 1 percig öblítse az eszközt RO/DI vízzel, figyelembe véve az összekötő elemek közötti réseket.
6. Víz alatt, vízfecskendezéssel öblítse át a nehezen elérhető területeket. Alaposan öblítse át az összekötők közötti kábelt, mindegyiket legalább 5 másodpercig. A távoli csatlakozó mechanizmust öblítse 15 másodpercig.
7. Tisztítsa a műszert ultrahangos tisztítóval 0,8%-os ENZOL/Cidezyme tisztító oldattal 104°F/40°C-on legalább 10 percig. Az ultrahangos tisztítást megelőzően az eszköz mozgatásával és finom ütögetésével segítse elő a tisztítószer behatolását és a beszorult légbuborékok kiszabadulását.
8. Legalább 1 percig öblítse az eszközt RO/DI vízzel, figyelembe véve az összekötő elemek közötti réseket.
9. Víz alatt, vízfecskendezéssel öblítse át a nehezen elérhető területeket. Alaposan öblítse át az összekötők közötti kábelt, mindegyiket legalább 5 másodpercig. A távoli csatlakozó mechanizmust öblítse 15 másodpercig.
10. Sűrített levegővel szárítsa meg a műszert.

FIGYELEM A Hercules univerzális stabilizálókarhoz nem szabad klóralapú oldatokat használni (például fehérítőt), mivel korróziót okozhatnak.

FIGYELEM A tisztítás után végzett elégtelen öblítés következtében a Hercules univerzális stabilizálókaron lerakódott enzimatisztítószer az összekötő elemek összetapadását eredményezheti.

AUTOMATIKUS TISZTÍTÁS

KÉZI ELŐTISZTÍTÁS

1. A durva szennyeződés és törmelék eltávolítására alaposan öblítse le a műszert fordított ozmózissal/ionmentesítéssel (RO/DI) tisztított vízzel legalább 1 percre, figyelembe véve az összekötő elemek közötti részeket.
2. Legalább 5 percig merítse be az eszközt 0,8%-os koncentrációjú enzimes tisztítószeret tartalmazó műszertisztítóba. A Terumo Cardiovascular Group ajánlása: ENZOL/Cidezyme, illetve azzal egyenértékű megfelelő tisztítószer. Az ENZOL/Cidezyme márkájú fehérjeoldó tisztítószer az összes vér- és sebészeti törmelékmaradványt eltávolítja.
3. Az eszköz mozgatásával és finom ütogetésével segítse elő a tisztítószer behatolását és a beszorult légbuborékok kiszabadulását.
4. Lágú kefével vagy szösmentes törölvél és 0,8%-os enzimes tisztítószerrel (ENZOL/Cidezyme) alaposan dörzsölje át az összekötő elemeket és kábeleket. Távolítsa el minden vér- és törmelékmaradványt. Gyöződjön meg arról, hogy minden mozgó részt alaposan megtisztított, nehogy törmelék akadályozza a mozgatást.
5. Víz alatt, vízfecskendezéssel öblítse át a nehezen elérhető területeket. Alaposan öblítse át az összekötők közötti kábelt, mindegyiket legalább 5 másodpercig. A távoli csatlakozó mechanizmust öblítse 15 másodpercig.
6. Tisztítsa a műszert ultrahangos tisztítóval 0,8%-os ENZOL/ Cidezyme tisztító oldattal 104°F/40°C-on legalább 10 percre. Az ultrahangos tisztítást megelőzően az eszköz mozgatásával és finom ütogetésével segítse elő a tisztítószer behatolását és a beszorult légbuborékok kiszabadulását.
7. Víz alatt, vízfecskendezéssel öblítse át a nehezen elérhető területeket. Alaposan öblítse át az összekötők közötti kábelt, mindegyiket legalább 5 másodpercig. A távoli csatlakozó mechanizmust öblítse 15 másodpercig.

AUTOMATIKUS FOLYAMAT

1. Két perces előtisztítás hideg csapvízzel. Lecsöpögtetés.
2. Öt perces tisztítás ionmentes vízzel 55°C-on 0,5 %-os Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg) tisztítószerrel. Lecsöpögtetés.

3. Három percreg öblítés és semlegesítés ionmentes vízzel. Lecsöpögtetés.
4. Három perces 93°C-os hőmérsékleten történő fertőtlenítés ionmentes vízzel. Lecsöpögtetés.
5. Tíz perces szárítás.

FIGYELEM A Hercules univerzális stabilizálókarhoz nem szabad klóralapú oldatokat használni (például fehérítőt), mivel korróziót okozhatnak.

IV. SZEMREVÉTELEZÉS, KARBANTARTÁS ÉS TESZTELÉS

Győződjön meg arról, hogy eltávolította a maradványokat, vizuálisan ellenőrizze a teljes Hercules univerzális stabilizálókar tisztaságát. Ha még mindig van rajta szövet, vér, genny vagy szennyeződés, ismételje meg a tisztítási eljárást.

Teljesen lazítsa meg a kart, és ellenőrizze a teljes kábel épségét. Nem szabad, hogy kopás vagy rojtosodás legyen a kábelen. Ha kopás figyelhető meg, küldje vissza a Terumo Cardiovascular Groupnak csere céljából. A kábel kifáradása és kopása fokozatosan, a kar számos merevedési ciklusának eredményeképpen megy végbe. Amikor elkezdődik a kábel kifáradása, a külső szálak elkezdenek rojtosodni és elszakadni. A felhasználó abból ismerheti fel a kifáradás kezdetét, hogy a fogantyú folyamatos elforgatásakor a kar nem merevedik, és pattogó hang hallatszik. Ez a hang jelzi egyes kábelszálak elszakadását. Ha elkezdődik a kábel rojtosodása, a kábel a fogantyú többszöri folyamatos elfordítása után végül elszakad. Azon ritka és sajnálatos esetben, amikor a kábel teljesen megszakad, és a csuklós összekötő elemek szétszóródnak a területen, alapvető fontosságú, hogy a disztális részeket, és a jelen használati útmutató 1. táblázata szerinti valamennyi összekötő elemet megtalálja.

Ellenőrizze a visszahúzó fogó fogantyúja, a hátsó befogófej, valamint a fő fogantyú és a csuklós kar akadálytalan mozgását. Ellenőrizze, hogy sértetlenek-e a fogantyú közelében található, párosított, rozsdamentes acél és nejlón nyomócsapágó alátétek. Amennyiben hibákat talál, a készüléket csere céljából vissza kell küldeni.

V. KENÉS

Az eszköz optimális teljesítménye és maximális hasznos élettartama érdekében valamennyi sterilizáló ciklus előtt ajánlott elvégezni az eszköz kenését Steris Hinge-Free műszer kenőanyaggal (vagy egyenértékű anyaggal) a gyártói útmutatás szerint. Kenés előtt teljesen lazítsa meg a fogantyút, hogy a kenőanyag eljusson a csavarhoz.

VI. STERILIZÁLÁS

Az eszközt autoklavos sterilizációs módszerrel kell sterilizálni, a következő kezelési paraméterekkel (lásd. 4 táblázat). Sterilizálás közben ne szorítsa meg a kart.

4. táblázat

Leírás	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Min. száradási idő
Gravitációs sterilizáló (becsomagolva)	132°C és 138°C között	15-20 perc	30 perc
Pulzáló vákuum (becsomagolva)	132°C és 138°C között	4-20 perc	20 perc
Pulzáló vákuum (becsomagolva)	134°C és 138°C között	3-20 perc	20 perc

TÁROLÁS

A Hercules univerzális stabilizálókar tárolási körülményei:

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

KORLÁTOZÁSOK AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSNA

Az ismételt újrafeldolgozásnak nincs jelentős hatása az eszköz élettartamára.

HASZNOS ÉLETTARTAM VÉGE

Minden használat előtt ellenőrizze az eszközt, nincs-e rajta szokatlan kopás és/vagy sérülés jele. Ha kopást észlel, ne használja az eszközt. Az eszköz felhasználhatósága a gyártástól számítva 48 hónap.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A hasznos élettartam végén a termék és csomagolása ártalmatlanítását a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi, állami, szövetségi és nemzetközi törvények és szabályozások szerint kell végezni.

Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3/360

Numero di catalogo T401160 & T401161

ATTENZIONE: leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni riportate in queste istruzioni. In caso contrario potrebbero insorgere complicazioni per il paziente.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I bracci stabilizzatori universali Hercules™ 360 e Hercules™ 3 sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili. Sono composti da un meccanismo di collegamento distale (collegamento rapido a sfera Terumo® o collegamento rapido a stelo Terumo® standard), un braccio snodato con collegamenti, un'impugnatura per fornire tensione ai cavi e un meccanismo per il montaggio del dispositivo su un retrattore sternale. Per le versioni disponibili dei bracci stabilizzatori universali Hercules fare riferimento alla tabella 1. Per vedere il diagramma del braccio stabilizzatore universale Hercules 3 fare riferimento alla figura 1.

AVVERTENZA Prima del primo utilizzo e degli utilizzi successivi pulire, lubrificare e sterilizzare il dispositivo.

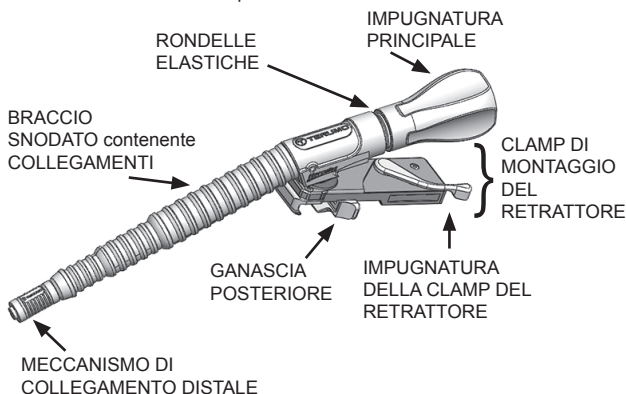


Figura 1 – Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3

Tabella 1

Modello	Tipo di meccanismo di collegamento distale	Lunghezza	N. di collegamenti
Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 360 – codice prodotto T401160	Collegamento rapido a sfera Terumo	16,51 cm (6,50 in)	19
Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3 – codice prodotto T401161	Collegamento rapido a stelo Terumo	16,13 cm (6,35 in)	18

Nota: la confezione contiene una (1) unità del braccio stabilizzatore universale Hercules™ per scatola.

Con il braccio stabilizzatore universale Hercules è possibile utilizzare una grande varietà di attacchi monouso e riutilizzabili di Terumo Cardiovascular Group.

Fare riferimento alla tabella 2 per vedere gli attacchi potenzialmente disponibili per l'uso con il braccio stabilizzatore universale Hercules™ 360 (codice prodotto: T401160).

Tabella 2

Codice prodotto	Descrizione	
T401261U	Attacco posizionatore Atlas™ 360	Monouso
T401231U	Attacco stabilizzatore Titan™ 360	Monouso

Fare riferimento alla tabella 3 per vedere gli attacchi potenzialmente disponibili per l'uso con il braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3 (codice prodotto: T401161).

Tabella 3

Codice prodotto	Descrizione	
T401261	Attacco posizionatore Atlas™	Monouso
T401231	Attacco stabilizzatore Titan™	Monouso
T401231LS	Attacco stabilizzatore Titan™, a stelo lungo	Monouso

T401244	Stabilizzatore StableSoft™ II	Monouso
T401245	StableSoft™ II a stelo lungo	Monouso
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Monouso
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Monouso
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Monouso
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Monouso

USO PREVISTO

I bracci stabilizzatori universali Hercules 3 e Hercules 360 sono previsti per l'uso durante gli interventi di chirurgia cardiotoracica per supportare la stabilizzazione e il posizionamento di varie strutture anatomiche durante diversi tipi di interventi.

CONTROINDICAZIONI

I bracci stabilizzatori universali Hercules 360 e Hercules 3 sono controindicati per l'uso in pazienti con infezione locale o sistemica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

- Il braccio stabilizzatore universale Hercules deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti adeguatamente addestrati per l'esecuzione di interventi chirurgici a cuore battente e con l'assistenza necessaria di un anestesista esperto.
- L'applicazione di procedure e tecniche chirurgiche appropriate attiene alla 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.
- Una torsione eccessiva può causare l'usura, lo strappo o la rottura del cavo. Se il braccio stabilizzatore universale Hercules non mantiene la posizione, non utilizzarlo.
- NON riposizionare il braccio stabilizzatore universale Hercules quando è in tensione. In caso contrario si causerà l'usura e la possibile rottura del cavo all'interno del braccio stabilizzatore universale flessibile.

- L'uso troppo forzato o inadeguato dei dispositivi può causare danni che potrebbero richiedere la sostituzione dell'unità.
- Ispezionare visivamente il cavo per individuare segni di usura. Non verificare l'usura del cavo con le dita.
- Non ricondizionare questa unità con la sterilizzazione con plasma di gas perossido di idrogeno, ad esempio con la sterilizzatrice STERRAD® che potrebbe danneggiare o rompere il componente di supporto in nylon. Prima dell'uso rivolgersi al produttore della lavatrice/disinfettatrice automatica per verificare se i suoi parametri di funzionamento sono compatibili con il braccio stabilizzatore universale Hercules.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni del produttore per quanto riguarda la concentrazione della soluzione detergente e l'uso appropriato, al fine di evitare valori del pH altamente acidi o alcalini, che potrebbero causare corrosione e conseguenti rotture.

PRECAUZIONE

- L'eventuale logoramento e usura del cavo si possono individuare facilmente esaminando il cavo prima di ogni utilizzo, consentendo la prevenzione dei guasti. Prima di iniziare ogni procedura, osservare il braccio completamente allentato per verificare se il cavo mostra segni di usura (per un esempio di usura fare riferimento alla figura 3). Non utilizzare se sono presenti segni di usura in quanto un cavo potrebbe improvvisamente cedere durante una procedura.
- Non utilizzare soluzioni a base di cloro (come la candeggina) sul braccio stabilizzatore universale Hercules in quanto potrebbero causare corrosione.

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

I. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

1. Prima dell'uso, allentare completamente l'unità ed eseguire un'ispezione visiva. Ispezionare completamente il cavo esaminando gli spazi tra i collegamenti. Il cavo non deve presentare segni di usura o sfilacciamento. Se si osservano segni di usura, non utilizzare il dispositivo. Per vedere alcuni esempi di cavi normali e usurati fare riferimento alla figura 2 e 3.



Figura 2 – Aspetto di un cavo normale



Figura 3 – Aspetto di un cavo sfilacciato – NON UTILIZZARE

2. Verificare il funzionamento del dispositivo serrando e allentando il cavo mediante la rotazione dell'impugnatura principale.

II. PROCEDURA

AVVERTENZA Prima del primo utilizzo e degli utilizzi successivi pulire e sterilizzare il dispositivo (fare riferimento al capitolo sulle ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO).

1. Attaccare un dispositivo accessorio al meccanismo di collegamento distale. Si possono utilizzare due tipi diversi di interfacce di collegamento.
 - a. Per il collegamento di un attacco con COLLEGAMENTO RAPIDO A STELO Terumo standard, far scorrere il manicotto del braccio stabilizzatore universale Hercules in avanti e inserire lo stelo dell'attacco nel collegamento rapido con il fermo sullo stelo (dell'attacco) rivolto verso la parte piatta con il logo sul manicotto del braccio stabilizzatore universale Hercules (vedere figura 4). Riportare il manicotto nella sua posizione originale per bloccare il dispositivo accessorio nel collegamento rapido. Verificare che la connessione sia sicura.

MECCANISMO DI COLLEGAMENTO DISTALE

ALLINEARE IL FERMO SULLO STELO ALLA PARTE PIATTA SUL MANICOTTO

COLLEGAMENTO RAPIDO A STELO



Figura 4 – Collegamento del dispositivo accessorio al braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3 (codice prodotto T401161)

- b. Per il collegamento di un attacco con COLLEGAMENTO RAPIDO A SFERA Terumo, afferrare il manicotto del braccio stabilizzatore universale Hercules e premere la sfera dell'attacco nel colletto del braccio stabilizzatore universale Hercules (vedere figura 5). 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.

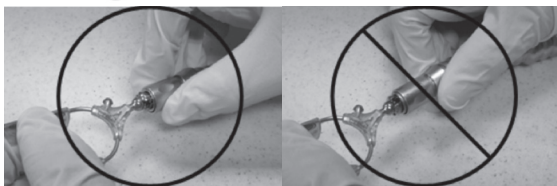
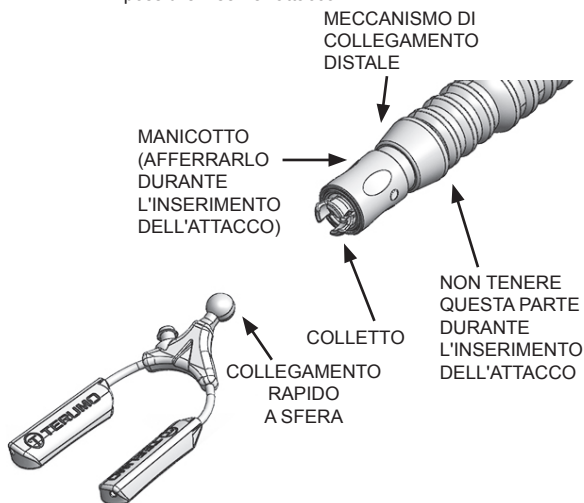


Figura 5 – Collegamento del dispositivo accessorio al braccio stabilizzatore universale Hercules™ 360 (codice prodotto T401160)

2. Attaccare la clamp del retrattore del braccio stabilizzatore universale Hercules 360 al retrattore facendo scorrere all'indietro la ganascia posteriore e posizionando la clamp del retrattore sul braccio del retrattore. Lasciare che la ganascia posteriore si chiuda con uno scatto contro il braccio del retrattore prima di ruotare l'impugnatura della clamp del retrattore in senso orario per bloccare il braccio stabilizzatore universale Hercules.
3. Posizionare il dispositivo accessorio come richiesto. Ruotare l'impugnatura principale in senso orario fino a quando lo spazio tra le rondelle elastiche si chiude come indicato nella figura 6. La chiusura dello spazio tra le rondelle indica il raggiungimento della tensione consigliata del cavo come illustrato nella seguente immagine.

ATTENZIONE Non riposizionare il braccio senza allentare l'impugnatura principale.

Rondelle elastiche

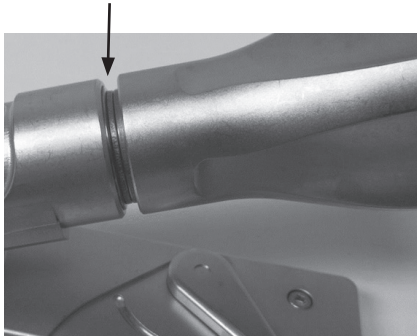


Figura 6 – Esempio di rondelle elastiche serrate

III. ISPEZIONE DOPO L'USO

Dopo ogni utilizzo, il braccio deve essere allentato completamente. Ispezionare visivamente lo spazio tra l'ultimo collegamento e il gruppo della clamp per individuare eventuali segni di usura del cavo. Il logoramento e l'usura del cavo generalmente si verificano nella stessa posizione, presso l'estremità posteriore del braccio, accanto alla clamp di montaggio sul retrattore, semplificandone molto l'individuazione tempestiva. Il cavo non deve presentare segni di usura o sfilacciamento. Nella figura 7 è riportata l'immagine di un cavo con segni di logoramento e sfilacciamento. Inoltre, verificare l'eventuale rottura o assenza della rondella di nylon (rossa) come illustrato nelle figure 8 e 9.

In caso di usura, interrompere l'utilizzo e rivolgersi al proprio rappresentante Terumo locale o al servizio di assistenza clienti per la sostituzione. Non utilizzare l'unità nelle condizioni illustrate nelle figure 7, 8 e 9.

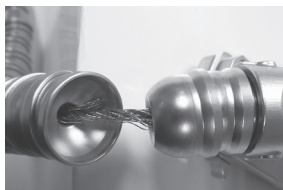


Figura 7 – Cavo con segni di logoramento e sfilacciamento

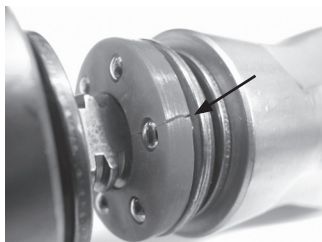


Figura 8 – Rondella in nylon rotta

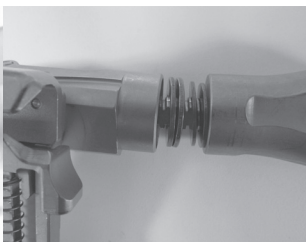


Figura 9 – Rondella in nylon mancante

ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO

AVVERTENZA

In caso di applicazione di metodi di pulizia e sterilizzazione diversi da quelli consigliati, è necessario convalidarne l'efficacia e verificarne gli effetti sui materiali e sulle funzioni del braccio stabilizzatore universale Hercules.

ATTENZIONE Si consiglia di ricondizionare il dispositivo non appena sia ragionevolmente possibile dopo l'uso (termine consigliato entro un'ora).

I. AREA D'USO

Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno/salvietta di carta monouso.

II. PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

Prima della pulizia verificare che l'impugnatura principale sia completamente allentata e che gli eventuali attacchi siano scollegati dall'estremità distale del braccio stabilizzatore universale Hercules. Eseguire la pulizia e la decontaminazione in base ai metodi manuale o automatico riportati di seguito, quindi eseguire l'ispezione, la lubrificazione e la sterilizzazione.

III. PULIZIA E DECONTAMINAZIONE

METODO MANUALE

1. Risciacquare accuratamente sotto acqua purificata per osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno 1 minuto per rimuovere le tracce più evidenti di sporco e residui, prendendo in considerazione gli intervalli tra i collegamenti.
2. Immergere il dispositivo in un detergente enzimatico per strumenti allo 0,8% per almeno 5 minuti. Terumo Cardiovascular Group consiglia di utilizzare ENZOL/Cidezyme o un prodotto equivalente adatto. ENZOL/Cidezyme è una marca di detergente proteolitico per la rimozione di tutte le tracce di sangue e residui.
3. Azionare e toccare leggermente il dispositivo per garantire la penetrazione del detergente ed eliminare eventuali bolle d'aria intrappolate all'interno.
4. Strofinare accuratamente ogni collegamento e ogni cavo con uno spazzolino morbido o un panno privo di pelucchi e un detergente enzimatico inferiore all'0,8% (ENZOL/Cidezyme). Rimuovere completamente le tracce di sangue e residui. Verificare che tutte le parti mobili siano state pulite accuratamente per evitare che i residui possano interferire con il movimento.
5. Risciacquare accuratamente il dispositivo per almeno 1 minuto in acqua RO/DI per rimuovere eventuali residui chirurgici staccatisi e la soluzione detergente, prendendo in considerazione gli intervalli tra i collegamenti.
6. Risciacquare le zone difficili da raggiungere con acqua e una pistola a spruzzo. Risciacquare accuratamente il cavo fra un collegamento e l'altro per 5 secondi. Risciacquare il meccanismo di collegamento distale per 15 secondi.
7. Sottoporre il dispositivo all'azione degli ultrasuoni in soluzione detergente allo 0,8% di ENZOL/Cidezyme a 104 °F/40 °C per 10 minuti. Prima di sottoporre il dispositivo all'azione degli ultrasuoni, azionarlo nella soluzione detergente per assicurare la penetrazione del detergente e rilasciare eventuali bolle d'aria intrappolate all'interno.
8. Risciacquare accuratamente il dispositivo per almeno 1 minuto in acqua RO/DI prendendo in considerazione gli intervalli tra i collegamenti.
9. Risciacquare le zone difficili da raggiungere con acqua e una pistola a spruzzo. Risciacquare accuratamente il cavo fra un collegamento e l'altro per 5 secondi. Risciacquare il meccanismo di collegamento distale per 15 secondi.
10. Asciugare completamente il dispositivo con aria compressa.

ATTENZIONE Non utilizzare soluzioni a base di cloro (come la candeggina) sul braccio stabilizzatore universale Hercules in quanto potrebbero causare corrosione.

ATTENZIONE Un risciacquo incompleto dopo la pulizia può causare la formazione di residui di detergente enzimatico sul braccio stabilizzatore universale Hercules che potrebbero bloccare i collegamenti.

METODO DI PULIZIA AUTOMATIZZATO

PULIZIA PRELIMINARE MANUALE

1. Risciacquare accuratamente sotto acqua purificata per osmosi inversa/deionizzata (RO/DI) per almeno 1 minuto per rimuovere le tracce più evidenti di sporco e residui, prendendo in considerazione gli intervalli tra i collegamenti.
2. Immergere il dispositivo in un detergente enzimatico per strumenti allo 0,8% per almeno 5 minuti. Terumo Cardiovascular Group consiglia di utilizzare ENZOL/Cidezyme o un prodotto equivalente adatto. ENZOL/Cidezyme è una marca di detergente proteolitico per la rimozione di tutte le tracce di sangue e residui.
3. Azionare e toccare leggermente il dispositivo per garantire la penetrazione del detergente ed eliminare eventuali bolle d'aria intrappolate all'interno.
4. Strofinare accuratamente ogni collegamento e ogni cavo con uno spazzolino morbido o un panno privo di pelucchi e un detergente enzimatico inferiore all'0,8% (ENZOL/Cidezyme). Rimuovere completamente le tracce di sangue e residui. Verificare che tutte le parti mobili siano state pulite accuratamente per evitare che i residui possano interferire con il movimento.
5. Risciacquare le zone difficili da raggiungere con acqua e una pistola a spruzzo. Risciacquare accuratamente il cavo fra un collegamento e l'altro per 5 secondi. Risciacquare il meccanismo di collegamento distale per 15 secondi.
6. Sottoporre il dispositivo all'azione degli ultrasuoni in soluzione detergente allo 0,8% di ENZOL/Cidezyme a 104 °F/40 °C per 10 minuti. Prima di sottoporre il dispositivo all'azione degli ultrasuoni, azionarlo nella soluzione detergente per assicurare la penetrazione del detergente e rilasciare eventuali bolle d'aria intrappolate all'interno.
7. Risciacquare le zone difficili da raggiungere con acqua e una pistola a spruzzo. Risciacquare accuratamente il cavo fra un collegamento e l'altro per 5 secondi. Risciacquare il meccanismo di collegamento distale per 15 secondi.

PROCESSO AUTOMATIZZATO

1. Pulizia preliminare di due minuti con acqua fredda di rubinetto. Drenaggio.
2. Pulizia per 5 minuti con acqua deionizzata a 55 °C con 0,5% di Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Amburgo). Drenaggio.

3. Tre minuti di risciacquo e neutralizzazione con acqua deionizzata. Drenaggio.
4. Tre minuti di disinfezione termica a 93 °C con acqua deionizzata. Drenaggio.
5. Asciugatura per dieci minuti.

ATTENZIONE Non utilizzare soluzioni a base di cloro (come la candeggina) sul braccio stabilizzatore universale Hercules in quanto potrebbero causare corrosione.

IV. ISPEZIONE, MANUTENZIONE E TEST

Eseguire l'ispezione visiva del braccio stabilizzatore universale Hercules completo per confermarne la pulizia e verificare che i residui siano stati rimossi. In caso di presenza di tessuto, sangue, pus o sporcizia, ripetere il processo di pulizia.

Verificare che il braccio sia completamente allentato e ispezionare tutto il cavo per individuare eventuali danni. Il cavo non deve presentare segni di usura o sfilacciamento. Se si osservano segni di usura, restituire a Terumo Cardiovascular Group per la sostituzione. Il logoramento e l'usura del cavo sono gradualmente e si sviluppano dopo molti cicli di irrigidimento del braccio. Quando il cavo inizia a logorarsi, i filamenti esterni iniziano a sfilacciarsi e a rompersi. L'utente può riconoscere i segni iniziali di logoramento quando continue rivoluzioni dell'impugnatura non irrigidiscono il braccio e si sente uno scoppietto percepibile all'orecchio. Questo suono indica la rottura dei singoli fili del cavo. Dopo aver iniziato a sfilacciarsi, il cavo infine si romperà dopo numerose rivoluzioni continue dell'impugnatura. Nel raro e sfortunato caso in cui un cavo si rompa completamente e i collegamenti snodati si disperdano nel campo chirurgico, è indispensabile recuperare completamente il gruppo distale e tutti i collegamenti basandosi sulla Tabella 1 di queste istruzioni per l'uso.

Verificare che l'impugnatura della clamp del retrattore, la ganascia posteriore, l'impugnatura principale e il braccio snodato si muovano in modo fluido. Ispezionare le rondelle reggispira in acciaio inossidabile e in nylon accoppiate accanto all'impugnatura principale per verificare che siano tutte intatte. Se si individuano difetti, restituire lo strumento per la sostituzione.

V. LUBRIFICAZIONE

Per ottenere ottime prestazioni e massima durata utile del dispositivo, si consiglia di eseguirne la lubrificazione con lubrificante per strumenti (o un lubrificante analogo) prima di ciascun ciclo di sterilizzazione del dispositivo in base alle istruzioni del produttore. Prima della lubrificazione verificare che l'impugnatura sia completamente allentata per esporre le vite.

VI. STERILIZZAZIONE

Sterilizzare il dispositivo in autoclave usando i parametri di trattamento riportati nella Tabella 4. Verificare che durante la sterilizzazione il braccio non sia serrato.

Tabella 4

Descrizione	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura min.
Spostamento di gravità (avvolto)	Da 132 °C a 138 °C	15-20 minuti	30 minuti
Prevuoto (avvolto)	Da 132 °C a 138 °C	4-20 minuti	20 minuti
Prevuoto (avvolto)	Da 134 °C a 138 °C	3-20 minuti	20 minuti

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione del braccio stabilizzatore universale Hercules:

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

LIMITI DI RICONDIZIONAMENTO

Il ricondizionamento ripetuto non ha alcuna influenza significativa sulla durata del ciclo di vita del dispositivo.

FINE DEL CICLO DI VITA

Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo per individuare segni insoliti di usura e/o danni. Se si notano tali segni, non utilizzare il dispositivo. Questo dispositivo può essere conservato a magazzino per 48 mesi dalla data di produzione.

SMALTIMENTO

Al termine del ciclo di vita, smaltire il prodotto e la confezione in base alle leggi e alle normative dell'ospedale, amministrative e/o locali, statali, federali e internazionali.

Hercules™ 3/360 Universell stabilisatorarm

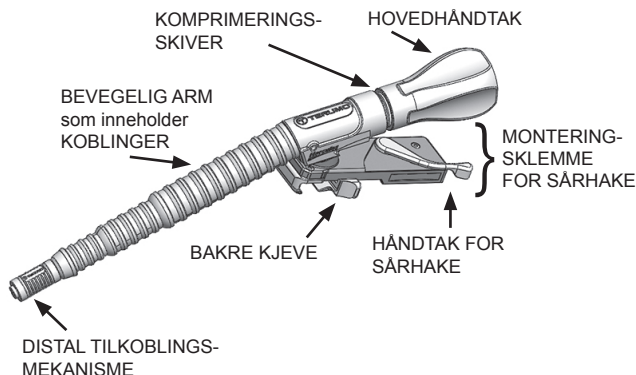
Katalognummer T401160 & T401161

FORSIKTIG: Les alle instruksjoner nøye før bruk. Vær oppmerksom på alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler i disse anvisningene. Gjør du ikke det, kan det resultere i pasientkomplikasjoner.

PRODUKTBESKRIVELSE

Hercules™ 360 og Hercules™ 3 Universelle stabilisatorarmene er gjenbrukbare og leveres ikke sterile. De består av en distal tilkoblingsmekanisme (enten standard Terumo® Ball Quick Connect eller Terumo® Shaft Quick Connect), en bevegelig arm med koblinger, et håndtak for kabelstreck og en mekanisme for å montere enheten til en sternal sårhake. Se tabell 1 for tilgjengelige versjoner av Hercules Universelle stabilisatorarmer. Se figur 1 for et diagram med Hercules 3 Universell stabilisatorarm.

ADVARSEL Enheten må rengjøres, smøres og steriliseres før første gangs bruk og før påfølgende bruk.



Figur 1 – Hercules™ 3 Universell stabilisatorarm

Tabell 1

Modell	Type med distal tilkoblingsmekanisme	Lengde	Antall koblinger
Hercules™ 360 Universell stabilisatorarm – produktreferanse T401160	Terumo Ball Quick Connect	6,5 in (16,51 cm)	19
Hercules™ 3 Universell stabilisatorarm – produktreferanse T401161	Terumo Shaft Quick Connect	6,35 in (16,13 cm)	18

Merk: Emballasjen består av én Hercules™ Universell stabilisatorarm (1) per boks.

Det finnes en rekke engangs- og gjenbrukbare ekstrautstyr fra Terumo Cardiovascular Group som er beregnet for bruk med Hercules Universell stabilisatorarm.

Se tabell 2 for ekstrautstyr som eventuelt kan brukes sammen med Hercules™ 360 Universell stabilisatorarm (produktreferanse: T401160).

Tabell 2

Produktreferanse	Beskrivelse	
T401261U	Atlas™ 360 Posisjonererfeste	Engangsbruk
T401231U	Titan™ 360 Stabilisatorfeste	Engangsbruk

Se tabell 3 for ekstrautstyr som eventuelt kan brukes sammen med Hercules™ 3 Universell stabilisatorarm (produktreferanse: T401161).

Tabell 3

Produktreferanse	Beskrivelse	
T401261	Atlas™ Posisjonererfeste	Engangsbruk
T401231	Titan™ Stabilisatorfeste	Engangsbruk
T401231LS	Titan™ Stabilisatorfeste, langt skaft	Engangsbruk
T401244	StableSoft™ II Stabilisator	Engangsbruk
T401245	StableSoft™ II Langt skaft	Engangsbruk

T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Engangsbruk
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Engangsbruk
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Engangsbruk
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Engangsbruk

BRUKSOMRÅDE

Hercules 3 Universell stabilisatorarm og Hercules 360 Universell stabilisatorarm er ment for bruk i kardiotorakal kirurgi for å understøtte stabiliseringen og posisjoneringen av ulike anatomiske strukturer under ulike prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Hercules 360 og Hercules 3 Universelle stabilisatorarmer er kontraindisert for bruk hos pasienter med lokal eller systemisk infeksjon.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

- Hercules Universell stabilisatorarm skal brukes utelukkende av erfarne leger med tilstrekkelig opplæring i hjertekirurgi mens hjertet slår. Bistand av en erfaren anestesilege er påkrevd.
- Det medisinske personellet har ansvar for riktig kirurgisk prosedyre og teknikk. Hver kirurg må vurdere riktig bruk av denne enheten hver gang, basert på medisinsk opplæring, erfaring og anvendt kirurgisk prosedyre.
- Altfor høyt dreiemoment kan føre til at kablet slites, ryker eller knekker. Hvis Hercules Universell stabilisatorarm ikke holder posisjonen, må den ikke brukes.
- Armen må IKKE flyttes når Hercules Universell stabilisatorarm er i spenn. Det vil føre til at kablet i den fleksible Universelle stabilisatorarmen slites og muligens blir ødelagt.
- Belastende eller uegnet bruk av enheter kan forårsake skader som krever at instrumentet erstattes.
- Kontroller kablet visuelt med tanke på slitasje. Ikke bruk fingrene for å kontrollere slitasjen.
- Denne enheten skal ikke behandles på nytt ved hjelp av hydrogenperoksid gassplasma-sterilisering som for eksempel STERRAD®-sterilisator, da det kan forårsake skader eller brudd på den bærende nylonkomponenten. Ta kontakt med produsenten av den automatiserte vaskemaskinen/desinfektoren før bruk for å fastslå om vaskemaskinen/desinfektoren er kompatibel med Hercules Universell stabilisatorarm.

- Følg produsentens instruksjoner for konsentrasjonen av rengjøringsmiddel nøye, og pass på riktig bruk for å unngå høy surhetsgrad eller alkalisk pH-balanse, noe som kan forårsake korrosjon og føre til brekkasje.

FORHOLDSREGLER

- Materialtretthet og slitasje i kabelen er enkelt å oppdage og svikt kan forhindres ved å undersøke kabelen før hver gangs bruk. Før påbegynnelsen av hver prosedyre, mens armen er løsnet helt, se på armen for å fastslå om kabelen viser tegn til slitasje (se figur 3 for et eksempel på slitasje). Må ikke brukes hvis det er tegn på frynsing til stede, da kabelen plutselig kan svikte under en prosedyre.
- Ikke bruk klorbaserte løsninger (som blekemiddel) på Hercules Universell stabilisatorarm da dette kan føre til korrosjon.

FORSIKTIG

- USAs føderale lov begrenser salg av denne enheten etter ordre fra en lege eller andre lisensierte utøvere.

BRUKSANVISNING

I. INSPEKSJON FØR BRUK

1. Før bruk bør instrumentet løsnes helt og kontrolleres visuelt. Hele kabelen bør undersøkes ved å kontrollere mellomrommene mellom koblingene. Det skal ikke være noen tegn til slitasje i kabelen. Hvis det oppdages noe slitasje, må instrumentet ikke brukes. Se figur 2 og figur 3 for eksempler på normale og slitte kabler.



Figur 2 – Utseendet til en vanlig kabel



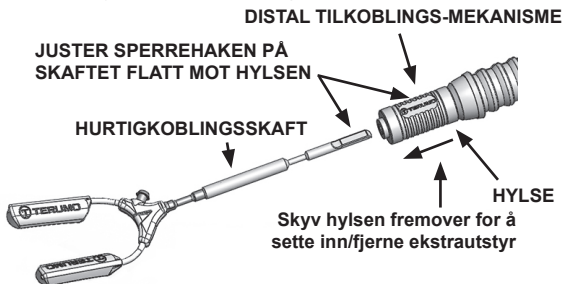
Figur 3 – Utseendet til en slitt kabel – MÅ IKKE BRUKES

2. Foreta en funksjonstest av instrumentet ved å stramme og løse kabelen ved å vri på hovedhåndtaket.

II. PROSEDYRE

ADVARSEL Enheten må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og før påfølgende bruk (se kapittelet INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING).

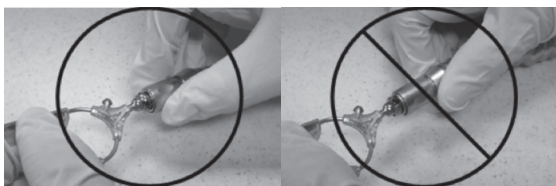
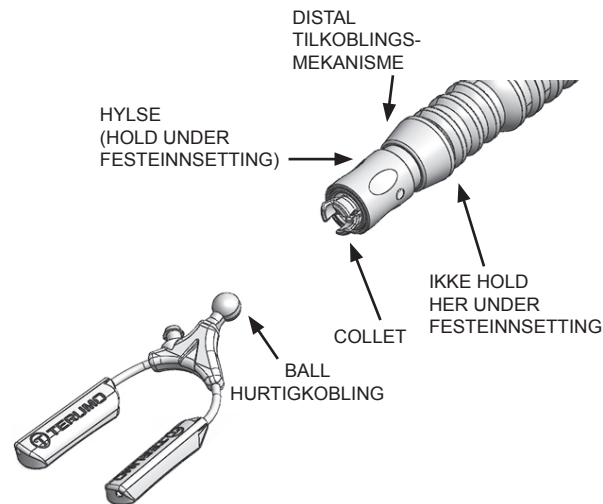
1. Koble en tilleggsenhet til den distale tilkoblingsmekanismen. To forskjellige tilleggsrensensnitt kan brukes.
 - a. For tilkobling av et standard Terumo SHAFT QUICK CONNECT-tillegg, skyves hylsen til Hercules Universal stabilisatorarmen frem og sett inn skaftet til festet i hurtigkoblingen med låsen på skaftet (av festet) mot det flate området med logo på hylsen til Hercules Universal stabilisatorarmen (se figur 4). Sett hylsen tilbake i utgangsstillingen for å låse enheten i hurtigkoblingen. Sjekk for sikker tilkobling.



**Figur 4 – Feste av tilleggsutstyr til Hercules™
3 Universell stabilisatorarm (produktreferanse T401161)**

- b. For tilkobling av et Terumo BALL QUICK CONNECT-tillegg, grip hylsen til Hercules Universal stabilisatorarmen og trykk ballen på festet inn i Hercules Universal stabilisatorarmen (se figur 5). Sjekk for sikker tilkobling.

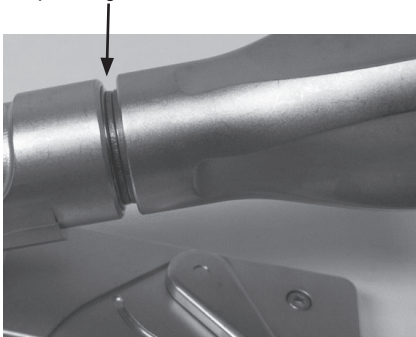
MERK: Kontroller at hylsen holdes under festeinnsetting. Dersom hylsen ikke holdes kan det føre til en manglende evne til å sette inn festet.



Figur 5 – Feste av tilleggsutstyr til Hercules™ 360 Universell stabilisatorarm (produktreferanse T401160)

2. Fest sårhaken på Hercules 360 Universell stabilisatorarm til sårhaken ved å skyve den bakre kjeven bakover og plassere sårhaken på sårhakearmen. La den bakre kjeven lukkes mot sårhakearmen før du dreier håndtaket til sårhaken med klokken for å klemme fast Hercules Universell stabilisatorarm.
3. Posisjoner tilleggsenheten etter behov. Drei hovedhåndtaket med klokken til avstanden mellom kompresjonsskivene lukkes som avbildet i figur 6. Når det ikke er noe avstand mellom skivene, er anbefalt kabelstrek oppnådd. Se bildet nedenfor.

FORSIKTIG Ikke flytt armen uten å løsne hovedhåndtaket.
Komprimeringsskiver



Figur 6 – Eksempel på lukkede komprimeringsskiver

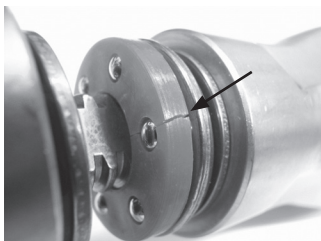
III. INSPEKSJON ETTER BRUK

Etter hver gangs bruk, må armen løsnes fullstendig. Det bør utføres en visuell kontroll mellom den siste koblingen og sårhakeenheten med tanke på kabelslitasje. Materialtretthet og slitasje i kabelen opptrer som regel på samme sted, i den bakre enden av armen i nærheten av monteringsklemmen for sårhaken, slik at det er enkelt å oppdage tidlig. Det skal ikke være noen tegn til slitasje i kabelen. Se figur 7 som viser en kabel med både materialtretthet og slitasje. I tillegg må du se etter ødelagt eller manglende nylonkive (rød), som vist i figur 8 og figur 9.

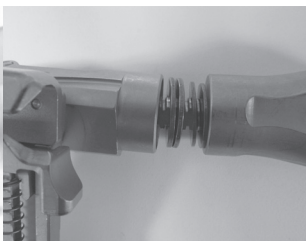
Hvis du finner slitasje, må du ikke fortsette å bruke instrumentet. Ta kontakt med din Terumo-kunderepresentant, eller ring kundeservice for å få et nytt. Instrumentet må ikke brukes hvis tilstanden tilsvarer den i figur 7, figur 8 og figur 9.



Figur 7 – Kabel med materialtretthet og slitasje



Figur 8 – Ødelagt nylon-skive



Figur 9 – Manglende nylon-skive

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

ADVARSEL

Hvis det skal utføres rengjøring og sterilisering med andre metoder enn de som anbefales, må det kontrolleres at disse metodene er effektive. Virkningen de har på materialene og funksjonene til Hercules Universell stabilisatorarm må også kontrolleres.

FORSIKTIG Det anbefales at enheten reposseseres så fort som mulig etter bruk (innen én time anbefales).

I. BRUKSTIDSPUNKT

Fjern overflødig skitt med engangsklut/papirtørkle.

II. FORBEREDELSE FOR RENGJØRING

Sørg for at hovedhåndtaket er helt løsnet før rengjøring, og at eventuelt ekstrautstyr er koblet fra den distale enden av Hercules Universell stabilisatorarm. Utfør rengjøring og dekontaminering med enten de manuelle eller automatiserte metodene som beskrives under, etterfulgt av inspeksjon, smøring og sterilisering.

III. RENSING OG DEKONTAMINERING

MANUELL METODE

1. Skyll grundig under omvendt osmose/avionisert (RO/AI) vann i minst 1 minutt for å fjerne grov smuss og rusk, mens det tas hensyn til gapene mellom leddene.
2. Senk apparatet ned i et bad med 0,8 % enzymatisk instrumentrengjøring i minst 5 minutter. Terumo Cardiovascular Group anbefaler å bruke ENZOL/Cidezyme, eller passende tilsvarende. ENZOL/Cidezyme er et merke med proteinoppløsende rengjøringsmiddel som fjerner alle spor av blod og rusk.
3. Bruk og trykk på instrumentet for å sikre at renseddelet kommer inn i instrumentet og at luftbobler inne i instrumentet blir borte.

4. Skrubbe hver kobling og kabel grundig med en myk børste eller en lofri klut i 0,8 % enzymatisk rengjøringsmiddel (ENZOL/Cidezyme). Fjern alle spor av blod og rusk. Sørg for at alle bevegelige deler rengjøres grundig, slik at ikke rusk forstyrrer bevegelsene.
5. Skyll enheten grundig i minst ett minutt i RO/AI-vann for å fjerne kirurgiske rester og rengjøringsløsning, mens det tas hensyn til gapene mellom leddene.
6. Skyll områder som er vanskelige å nå med vann fra en sprøytepipette. Skyll kabelen grundig mellom hvert ledd i 5 sekunder. Skyll den distale koblingsmekanismen i 15 sekunder.
7. Behandle enheten med ultralyd i 0,8 % ENZOL/Cidezyme rengjøringsoppløsning ved 104 °F / 40 °C i 10 minutter. Før ultralyd-behandling skal enheten aktiveres i rengjøringsoppløsningen, for å sikre penetrasjon av rengjøringsmiddel og utslipp av fastsittende luftbobler.
8. Skyll anordningen grundig i minst ett minutt i RO/AI-vann mens det tas hensyn til gapene mellom leddene.
9. Skyll områder som er vanskelige å nå med vann fra en sprøytepipette. Skyll kabelen grundig mellom hvert ledd i 5 sekunder. Skyll den distale koblingsmekanismen i 15 sekunder.
10. Tørk enheten helt med trykkluft.

FORSIKTIG Ikke bruk klorbaserte løsninger (som blekemiddel) på Hercules Universell stabilisatorarm. Det kan føre til korrosjon.

FORSIKTIG Ufullstendig skylling etter rengjøring kan føre til at det enzymatiske rensedemiddelet danner rester på Hercules Universell stabilisatorarm, noe som kan resultere i at koblingene setter seg fast.

AUTOMATISK RENGJØRINGSMETODE

MANUELL FORHÅNDSRENGJØRING

1. Skyll grundig under omvendt osmose/avionisert (RO/AI) vann i minst 1 minutt for å fjerne grov smuss og rusk, mens det tas hensyn til gapene mellom leddene.
2. Senk apparatet ned i et bad med 0,8 % enzymatisk instrumentrengjøring i minst 5 minutter. Terumo Cardiovascular Group anbefaler å bruke ENZOL/Cidezyme, eller et passende tilsvarende middel. ENZOL/Cidezyme er et merke med proteinoppløsende rengjøringsmiddel som fjerner alle spor av blod og rusk.
3. Aktiver og trykk på enheten for å sikre at rengjøringsmiddelet penetrerer og at fastsittende luftbobler slippes ut.
4. Skrubbe hver kobling og kabel grundig med en myk børste eller en lofri klut i 0,8 % enzymatisk rengjøringsmiddel (ENZOL/Cidezyme). Fjern alle spor av blod og rusk. Sørg for at alle bevegelige deler rengjøres grundig, slik at ikke rusk forstyrrer bevegelsene.

5. Skyll områder som er vanskelige å nå med vann fra en sprøytepipist. Skyll kabelen grundig mellom hvert ledd i 5 sekunder. Skyll den distale koblingsmekanismen i 15 sekunder.
6. Behandle enheten med ultralyd i 0,8 % ENZOL/Cidezyme rengjøringsoppløsning ved 104 °F / 40 °C i 10 minutter. Før ultralyd-behandling skal enheten aktiveres i rengjøringsoppløsningen, for å sikre penetrasjon av rengjøringsmiddel og utslipp av fastsittende luftbobler.
7. Skyll områder som er vanskelige å nå med vann fra en sprøytepipist. Skyll kabelen grundig mellom hvert ledd i 5 sekunder. Skyll den distale koblingsmekanismen i 15 sekunder.

AUTOMATISERT PROSESS

1. To minutters forhåndsrengjøring med kaldt vann fra springen. Drener.
2. Fem minutters rengjøring med avionisert vann ved 55 °C med 0,5 % Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg). Drener.
3. Tre minutters skylling og nøytralisering med avionisert vann. Drener.
4. Tre minutters termisk desinfeksjon ved 93 °C med avionisert vann. Drener.
5. Ti minutters tørking.

FORSIKTIG Ikke bruk klorbaserte løsninger (som for eksempel blekemiddel) på Hercules Universell stabilisatorarm, da dette kan føre til korrosjon.

IV. INSPEKSJON, VEDLIKEHOLD OG TESTING

Inspiser hele Hercules Universell stabilisatorarmen for renslighet, for å sikre at rester er fjernet. Hvis du fortsatt finner vev, blod, puss eller skitt, gjentar du rengjøringen.

Kontroller at armen er helt løsnet, og kontroller hele kabelen med tanke på skade. Det skal ikke være noen tegn til slitasje i kabelen. Hvis du finner slitasje, returner instrumentet til Terumo Cardiovascular Group for utskifting. Materialtretthet og slitasje i kabelen er en gradvis prosess som skjer i løpet av mange sykluser med stiving av armen. Når kabelen får begynnende materialtretthet, vil de ytterste trådene begynne å bli slitte og knekke. Brukeren kan merke begynnende materialtretthet når flere omdreininger av håndtaket ikke stiver opp armen og det høres en tydelig knekkelyd. Denne lyden kommer av at enkelte tråder i kabelen knekker. Når kabelslitasjen er begynt, vil kabelen slites av etter flere omdreininger av håndtaket. I sjeldne tilfeller der en kabel slites helt av og de bevegelige koblingene sprer seg ut til feltet, er det svært viktig at man har full kontroll på den distale enheten og alle koblinger i henhold til tabell 1 i denne IFU-en.

Kontroller med tanke på jevn bevegelse i håndtaket til sårhaken, bakre kjeve, hovedhåndtaket og den bevegelige armen. Kontroller at alle aksiallagerskivene av rustfritt stål og nylon i nærheten av hovedhåndtaket er på plass. Instrumentet skal returneres for utskifting hvis det blir funnet feil.

V. SMØRING

For at instrumentet skal yte optimalt og levetiden maksimeres, anbefales det at instrumentet smøres med Steris Hinge-Free instrumentsmøremiddel (eller tilsvarende) i henhold til produsentens instruksjoner før hver steriliseringscyklus av instrumentet. Sørg for at håndtaket er helt løsnet slik at du ser skruen før smøring.

VI. STERILISERING

Instrumentet skal steriliseres ved autoklav steriliseringsmetode etter anvisningene i tabell 4. Sørg for at armen ikke er strammet under sterilisering.

Tabell 4

Beskrivelse	Temperatur	Ekspone- ring- stid	Min. tørketid
Tyngdekrafts- displacement (innpakket)	132 °C til 138 °C	15 - 20 minutter	30 minutter
Forhåndsstøv- suging (innpakket)	132 °C til 138 °C	4 - 20 minutter	20 minutter
Forhåndsstøv- suging (innpakket)	134 °C til 138 °C	3 - 20 minutter	20 minutter

LAGRING

Oppbevaringsforhold for Hercules Universell stabilisatorarm:

- Et rent og støvfritt sted uten direkte sollys og utenfor risiko for høy temperatur, overdreven fuktighet og vannlekkasje.
- Ikke oppbevar instrumentet i nærheten av kjemikalier.

BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING

Gjentatt reprosessering har ingen betydelig innflytelse på instrumentets livslengde.

SLUTTEN AV BRUKSPERIODEN

Kontroller instrumentet før hver gangs bruk med tanke på uvanlig slitasje og/eller skade. Hvis det observeres slik slitasje, må instrumentet ikke brukes. Dette instrumentet har en holdbarhet på 48 måneder fra produksjonsdatoen.

AVHENDING

Når instrumentet ikke lenger skal brukes, avhend produktet og emballasjen i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale, statlige, føderale og internasjonale lover og regler.

Uniwersalne ramię stabilizatora Hercules™ 3/360

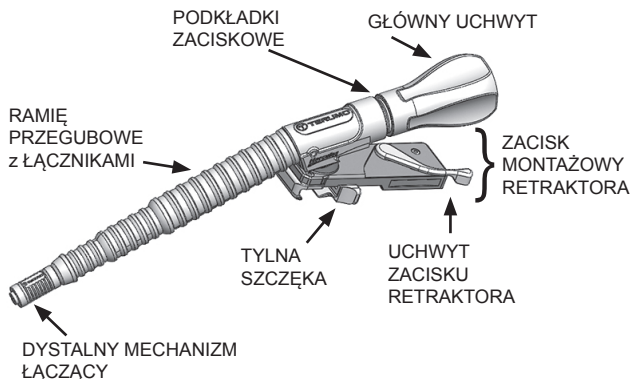
Numer katalogowy T401160 i T401161

PRZESTROGA: *Przed użytkowaniem należy przeczytać uważnie wszystkie instrukcje. Należy uwzględnić wszystkie przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności podane w niniejszych wskazówkach. Postępowanie niezgodne z nimi może skutkować wystąpieniem powikłań u pacjenta.*

OPIS PRODUKTU

Uniwersalne ramiona stabilizatora Hercules™ 360 i Hercules™ 3 są urządzeniami wielokrotnego użytku i są dostarczane jako niesterylne. Składają się z dystalnego mechanizmu łączącego (standardowego szybkozłącza kulowego Terumo® lub szybkozłącza trzonu Terumo®), ramienia przegubowego z łącznikami, uchwytu wytwarzającego napięcie linki oraz mechanizmu do montażu urządzenia na retraktorze mostkowym. Dostępne wersje uniwersalnych ramion stabilizatorów Hercules podano w Tabeli 1. Na rysunku 1 przedstawiono schemat uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules 3.

OSTRZEŻENIE Przed pierwszym i kolejnymi użyciami urządzenie należy zawsze wyczyścić, nasmarować i wysterylizować.



Rysunek 1 – Uniwersalne ramię stabilizatora Hercules™ 3

Tabela 1

Model	Typ dystalnego mechanizmu łączącego	Długość	Liczba łączników
Uniwersalne ramię stabilizatora Hercules™ 360 — numer referencyjny produktu T401160	Szybkozłącze kulowe Terumo	16,51 cm (6,5 cala)	19
Uniwersalne ramię stabilizatora Hercules™ 3 — numer referencyjny produktu T401161	Szybkozłącze trzonu Terumo	16,13 cm (6,35 cala)	18

Uwaga: Konfiguracja opakowania obejmuje jedno (1) uniwersalne ramię stabilizatora Hercules™ na pudełko.

Dostępna jest szeroka gama jedno- i wielorazowych akcesoriów firmy Terumo Cardiovascular Group, przeznaczonych do stosowania z uniwersalnym ramieniem stabilizatora Hercules.

W Tabeli 2 przedstawiono akcesoria, których można używać z uniwersalnym ramieniem stabilizatora Hercules™ 360 (numer referencyjny produktu: T401160).

Tabela 2

Numer referencyjny produktu	Opis	
T401261U	Pozycjoner Atlas™ 360	Do jednorazowego użytku
T401231U	Stabilizator Titan™ 360	Do jednorazowego użytku

W Tabeli 3 przedstawiono akcesoria, których można używać z uniwersalnym ramieniem stabilizatora Hercules™ 3 (numer referencyjny produktu: T401161).

Tabela 3

Numer referencyjny produktu	Opis	
T401261	Pozycjoner Atlas™	Do jednorazowego użytku
T401231	Stabilizator Titan™	Do jednorazowego użytku

T401231LS	Stabilizator Titan™ z długim trzonem	Do jednorazowego użytku
T401244	Stabilizator StableSoft™ II	Do jednorazowego użytku
T401245	StableSoft™ II z długim trzonem	Do jednorazowego użytku
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Do jednorazowego użytku
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Do jednorazowego użytku
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Do jednorazowego użytku
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Do jednorazowego użytku

PRZEZNACZENIE

Uniwersalne ramiona stabilizatora Hercules 3 i Hercules 360 są przeznaczone do stosowania podczas operacji kardiotorakochirurgicznych w celu pozycjonowania i stabilizowania rozmaitych struktur anatomicznych podczas różnych zabiegów.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie zaleca się stosowania uniwersalnych ramion stabilizatora Hercules 360 i Hercules 3 u pacjentów z zakażeniem miejscowym lub ogólnoustrojowym.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA

- Uniwersalne ramię stabilizatora Hercules powinno być wykorzystywane wyłącznie przez doświadczonych lekarzy, odpowiednio przeszkolonych w zakresie operacji na bijącym sercu. Wymagana jest asysta doświadczonego anestezjologa.
- 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.

- Nadmierny moment obrotowy może spowodować postrzępienie, przytraśnięcie lub przerwanie linki. Jeśli uniwersalne ramię stabilizatora Hercules (stabilizatora Hercules) nie utrzymuje położenia, nie należy go używać.
- NIE WOLNO zmieniać położenia uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules, gdy jest ono napięte. Taka czynność spowoduje postrzępienie linki elastycznego uniwersalnego ramienia stabilizatora, które może doprowadzić do jej przerwania.
- Intensywne lub niewłaściwe stosowanie urządzeń może spowodować uszkodzenia, wymagające wymiany urządzenia.
- Wizualnie sprawdzić linkę pod kątem postrzępienia. Nie należy sprawdzać palcami linki pod kątem postrzępienia.
- Urządzenia nie wolno przygotowywać do ponownego zastosowania z użyciem sterylizacji plazmą nadtlenu wodoru w urządzeniach, takich jak sterylizator STERRAD®, które mogą powodować uszkodzenie lub zerwanie elementu łożyska nylonowego. Przed użyciem automatycznej płuczki/dezynfektora należy skontaktować się z producentem, aby określić, czy parametry pracy urządzenia są zgodne z uniwersalnym ramieniem stabilizatora Hercules.
- Ścisłe przestrzegać zaleceń producenta dotyczących stężenia roztworu detergentu i prawidłowego użytkowania, aby uniknąć równowagi wysokiej kwasowości lub zasadowości alkalicznej, co może powodować korozję i prowadzić do uszkodzeń.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

- Dzięki sprawdzaniu linki przed każdym użyciem można z łatwością wykryć jej zużycie i zapobiec uszkodzeniu. Przed rozpoczęciem każdego zabiegu, gdy ramię jest całkowicie poluzowane, należy je obejrzeć, aby stwierdzić, czy linka wykazuje oznaki postrzępienia (przykładową postrzępioną linkę przedstawiono na Rysunku 3). Nie stosować w przypadku oznak przetarcia, ponieważ może dojść do uszkodzenia przewodu podczas zabiegu.
- Do czyszczenia uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules nie należy używać roztworów na bazie chloru (np. wybielacza), ponieważ może to spowodować korozję.

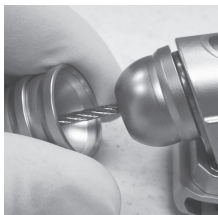
PRZESTROGA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

I. KONTROLA POPRZEDZAJĄCA UŻYCIE

1. Przed użyciem urządzenie należy całkowicie poluzować i przeprowadzić kontrolę wzrokową. Należy skontrolować całą linkę, sprawdzając przestrzenie pomiędzy łącznikami. Nie powinny występować oznaki zużycia lub postrzępienia linki. W przypadku stwierdzenia zużycia nie należy używać urządzenia. Na Rysunkach 2 i 3 przedstawiono przykłady normalnej i postrzępionej linki.



Rysunek 2 – Prawidłowy wygląd linki



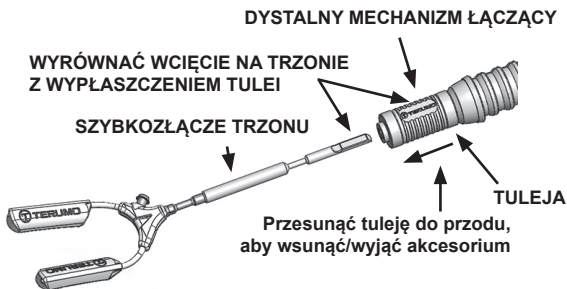
Rysunek 3 – Wygląd postrzępionej linki – NIE UŻYWAĆ

2. Działanie urządzenia należy sprawdzić, dokręcając i luzując linkę przez obracanie głównego uchwytu.

II. ZABIEG

OSTRZEŻENIE Przed pierwszym i kolejnymi użyciami urządzenie musi zostać wyczyszczone i wysterylizowane (patrz rozdział INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYTKU).

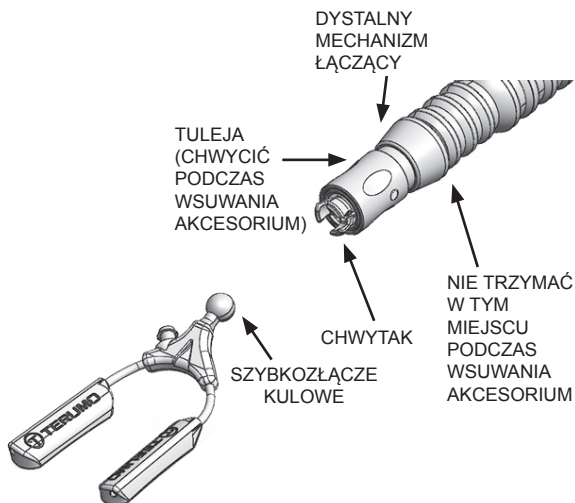
1. Przymocować akcesoria do dystalnego mechanizmu łączącego. Można użyć dwóch różnych typów połączeń akcesoriów.
 - a. W celu dołączenia akcesorium ze standardowym SZYBKOZŁĄCZEM TRZONU Terumo, należy przesunąć tuleję uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules do przodu i wsunąć trzon akcesorium do szybkozłącza tak, aby wcięcie na trzonie (akcesorium) skierowane było w stronę płaskiego obszaru z logo na tulei uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules (patrz Rysunek 4). Przesunąć tuleję do jej pierwotnego położenia, aby zablokować akcesorium w szybkozłączu. Upewnić się, że połączenie jest stabilne.

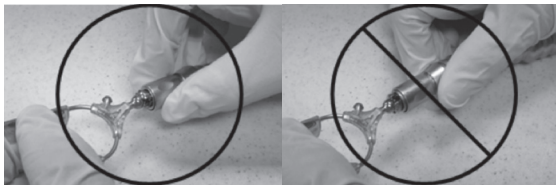


Rysunek 4 – Mocowanie akcesorium do uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules™ 3 (numer referencyjny produktu T401161)

- b. W celu dołączenia akcesorium z SZYBKOZŁĄCZEM KULOWYM Terumo, należy chwycić tuleję uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules i wcisnąć kulę akcesorium do chwytaka uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules (patrz Rysunek 5). 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.



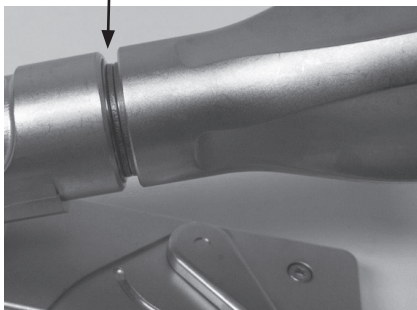


Rysunek 5 – Mocowanie akcesorium do uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules™360 (numer referencyjny produktu T401160)

2. Przymocować zacisk retractora uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules 360 do retractora, przesuując tylną szczękę do tyłu i umieszczając zacisk retractora na ramieniu retractora. Początkowo, aż tylna szczękę zatrzaśnie się na ramieniu retractora i dopiero potem obrócić uchwyt zacisku retractora w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aby zacisnąć uniwersalne ramię stabilizatora Hercules.
3. Umieścić akcesorium w żądanym położeniu. Obrócić główny uchwyt w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, tak aby podkładki zaciskowe zamknęły się w sposób przedstawiony na Rysunku 6. Zamknięcie przestrzeni między podkładkami wskazuje, że osiągnięte zostało zalecane naciągnięcie linki, co przedstawiono na poniższym rysunku.

PRZESTROGA Przed zmianą położenia ramienia należy zawsze poluzować główny uchwyt.

Podkładki zaciskowe



Rysunek 6 – Przykład zamkniętych podkładek zaciskowych

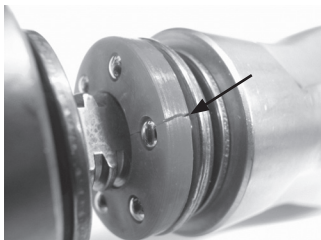
III. KONTROLA PO UŻYCIU

Po każdym użyciu ramię należy całkowicie poluzować. Należy przeprowadzić wizualną kontrolę obszaru między ostatnim łącznikiem a zespołem zacisku pod względem postrzępienia linki. Zużycie i postrzępienie linki występuje zwykle w tym samym miejscu, z tyłu ramienia, przy zacisku montażowym retraktora. Dzięki temu można je łatwo wykryć. Nie powinny występować oznaki zużycia lub postrzępienia linki. Na Rysunku 7 przedstawiono zużytą i postrzępioną linkę. Oprócz tego należy sprawdzić, czy nylonowa (czerwona) podkładka nie jest uszkodzona ani jej nie brakuje, patrz Rysunki 8 i 9.

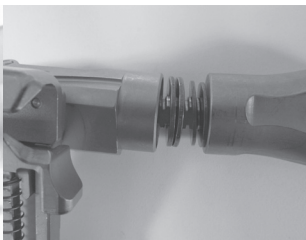
W przypadku stwierdzenia zużycia należy przerwać użytkowanie i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem ds. klienta firmy Terumo lub zwrócić się do działu obsługi klienta w celu dokonania wymiany. Urządzenia nie wolno nigdy używać w stanie przedstawionym na Rysunkach 7, 8 i 9.



Rysunek 7 – Zużyta i postrzępiona linka



Rysunek 8 – Uszkodzona nylonowa podkładka



Rysunek 9 – Brak nylonowej podkładki

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYTKU

OSTRZEŻENIE

Jeśli stosowane są metody czyszczenia i sterylizacji inne niż zalecane, należy przeprowadzić walidację skuteczności tych metod oraz weryfikację skutków, jakie wywierają na materiały, z których wykonane jest uniwersalne ramię stabilizatora Hercules, i funkcje urządzenia.

PRZESTROGA Zaleca się, aby urządzenie przygotować do ponownego użytku najszybciej, jak to możliwe po użyciu (najlepiej w ciągu jednej godziny).

I. CEL UŻYCIA

Usunąć nadmiar zanieczyszczeń jednorazową ściereczką/ręcznikiem papierowym.

II. PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Przed rozpoczęciem czyszczenia sprawdzić, czy uchwyt główny jest całkowicie poluzowany i czy od dystalnego końca uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules zostały odłączone wszystkie akcesoria. Metodami ręcznymi lub automatycznymi - opisanymi poniżej - przeprowadzić czyszczenie i odkażanie, a następnie przeprowadzić kontrolę oraz wykonać smarowanie i sterylizację.

III. CZYSZCZENIE I ODKAŻANIE

METODA RĘCZNA

1. Dokładnie płukać w wodzie poddanej odwróconej osmozie/ dejonizowanej (RO/DI) przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć duże zanieczyszczenia i odłamki, z uwzględnieniem przestrzeni między łącznikami.
2. Na co najmniej 5 minut zanurzyć urządzenie w 0,8-procentowym roztworze enzymatycznego detergentu do czyszczenia przyrządów. Terumo Cardiovascular Group zaleca stosowanie ENZOL/Cidezyme lub odpowiedniego ekwiwalentu. ENZOL/ Cidezyme to marka środka czyszczącego rozpuszczającego białko, usuwającego wszelkie ślady krwi i odłamków.
3. Poruszać urządzeniem i stukać w nie, aby zapewnić penetrację środka czyszczącego i uwolnienie zatrzymanych pęcherzyków powietrza.
4. Miękką szczotką lub szmatką niestrzępiącą, z zastosowaniem 0,8-procentowego roztworu enzymatycznego środka czyszczącego (ENZOL/Cidezyme), dokładnie wyszorować każdy łącznik i przewód. Usunąć wszystkie ślady krwi i odłamków. Sprawdzić, czy wszystkie ruchome części są dokładnie oczyszczone, aby zapobiec ruchowi odłamków.
5. Starannie płukać urządzenie przez co najmniej 1 minutę w wodzie RO/DI w celu usunięcia przesuniętych odłamków pooperacyjnych i detergentu, z uwzględnieniem przestrzeni między łącznikami.
6. Stosując wodę z rozpylacza, przepłukać wszystkie trudno dostępne miejsca. Przez 5 sekund dokładnie płukać przestrzeń między każdym członem przewodu. Mechanizm połączenia dystalnego płukać przez 15 sekund.
7. Przez co najmniej 10 minut poddawać urządzenie działaniu ultradźwięków w 0,8-procentowym roztworze środka czyszczącego ENZOL/Cidezyme, w temperaturze 104°F/40°C. Przed

zastosowaniem ultradźwięków uaktywnić urządzenie w roztworze czyszczącym, aby zapewnić penetrację środka czyszczącego i uwolnienie uwięzionych pęcherzyków powietrza.

8. Starannie płukać urządzenie przez co najmniej 1 minutę w wodzie RO/DI, z uwzględnieniem przestrzeni między łącznikami.
9. Stosując wodę z rozpylacza, przepłukać wszystkie trudno dostępne miejsca. Przez 5 sekund dokładnie płukać przestrzeń między każdym członem przewodu. Mechanizm połączenia dystalnego płukać przez 15 sekund.
10. Sprężonym powietrzem dokładnie osuszyć urządzenie.

PRZESTROGA Do czyszczenia uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules nie należy używać roztworów na bazie chloru (np. wybielacza), ponieważ może to spowodować korozję.

PRZESTROGA Niedokładne wypłukanie po czyszczeniu może prowadzić do tworzenia się osadów enzymatycznego środka czyszczącego na uniwersalnym ramieniu stabilizatora Hercules, co może skutkować zakleszczaniem się łączników.

METODA CZYSZCZENIA AUTOMATYCZNEGO

RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE

1. Dokładnie płukać w wodzie poddanej odwróconej osmozie/ dejonizowanej (RO/DI) przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć duże zanieczyszczenia i odłamki, z uwzględnieniem przestrzeni między łącznikami.
2. Na co najmniej 5 minut zanurzyć urządzenie w 0,8-procentowym roztworze enzymatycznego detergentu do czyszczenia przyrządów. Terumo Cardiovascular Group zaleca stosowanie ENZOL/Cidezyme lub odpowiedniego środka. ENZOL/Cidezyme to marka środka czyszczącego rozpuszczającego białko, usuwającego wszelkie ślady krwi i odłamków.
3. Poruszać urządzeniem i stukać w nie, aby zapewnić penetrację środka czyszczącego i uwolnienie uwięzionych pęcherzyków powietrza.
4. Miękką szczotką lub szmatką niestrzępiącą, z zastosowaniem 0,8-procentowego roztworu enzymatycznego środka czyszczącego (ENZOL/Cidezyme), dokładnie wyszorować każdy łącznik i przewód. Usunąć wszystkie ślady krwi i odłamków. Sprawdzić, czy wszystkie ruchome części są dokładnie oczyszczone, aby zapobiec ruchowi odłamków.
5. Stosując wodę z rozpylacza, przepłukać wszystkie trudno dostępne miejsca. Przez 5 sekund dokładnie płukać przestrzeń między każdym członem przewodu. Mechanizm połączenia dystalnego płukać przez 15 sekund.

6. Przez co najmniej 10 minut poddawać urządzenie działaniu ultradźwięków w 0,8-procentowym roztworze środka czyszczącego ENZOL/Cidezyme, w temperaturze 104°F/40°C. Przed zastosowaniem ultradźwięków uaktywnić urządzenie w roztworze czyszczącym, aby zapewnić penetrację środka czyszczącego i uwolnienie uwieczonych pęcherzyków powietrza.
7. Stosując wodę z rozpylacza, przepłukać wszystkie trudno dostępne miejsca. Przez 5 sekund dokładnie płukać przestrzeń między każdym członem przewodu. Mechanizm połączenia dystalnego płukać przez 15 sekund.

PROCES AUTOMATYCZNY

1. Przez dwie minuty wstępnie oczyszczać zimną wodą z kranu. Usunąć wodę.
2. Przez pięć minut czyścić wodą dejonizowaną o temperaturze 55°C przy użyciu 0,5-procentowego roztworu Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburg). Usunąć wodę.
3. Przez trzy minuty płukać i neutralizować wodą dejonizowaną. Usunąć wodę.
4. Przez trzy minuty poddawać odkażaniu termicznemu wodą dejonizowaną w temperaturze 93°C. Usunąć wodę.
5. Suszyć przez dziesięć minut.

PRZESTROGA Na uniwersalnym ramieniu stabilizatora Hercules nie wolno używać roztworów na bazie chloru (takich jak wybielacze), ponieważ mogą one powodować korozję.

IV. KONTROLA, KONSERWACJA I TESTOWANIE

Wzrokowo sprawdzić czystość uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules w celu zapewnienia usunięcia pozostałości jakichkolwiek materiałów. Jeśli nadal obecne są tkanki, krew, ropa lub zanieczyszczenia, powtórzyć proces czyszczenia.

Upewnić się, że ramię jest całkowicie poluzowane, i zbadać całą linkę pod kątem uszkodzeń. Nie powinny występować oznaki zużycia lub postrzępienia linki. W przypadku stwierdzenia zużycia należy zwrócić element do firmy Terumo Cardiovascular Group w celu wymiany. Zużycie linki jest procesem stopniowym, występującym na przestrzeni wielu cykli usztywniania. Gdy linka zaczyna się zużywać, zewnętrzne skrętki zaczynają strzępić się i pękać. Użytkownik może rozpoznać początek zużycia po tym, że kolejne obroty uchwytu nie powodują usztywnienia ramienia i słychać trzaskanie. Dźwięk wskazuje na pękanie kolejnych drutów linki. Gdy linka zacznie się strzępić, ulegnie w końcu zerwaniu po wykonaniu pewnej liczby kolejnych obrotów uchwytu. W rzadkich i pechowych przypadkach, gdy linka zrywa się całkowicie i łączniki przegubowe rozsypują się do pola chirurgicznego, należy koniecznie znaleźć i wykazać cały zespół dystalny i wszystkie łączniki, zgodnie z Tabelą 1 niniejszej Instrukcji użytkownika.

Sprawdzić, czy uchwyt zacisku retraktora, tylna szczęka i główny uchwyt oraz ramię przegubowe poruszają się gładko. Sprawdzić współpracujące łożyska wzdłużne i podkładki ze stali nierdzewnej i nylonu obok głównego uchwytu, aby stwierdzić, czy są nienaruszone. W przypadku stwierdzenia usterek instrument należy zwrócić w celu wymiany.

V. SMAROWANIE

W celu zapewnienia optymalnego działania urządzenia i maksymalizacji okresu eksploatacji przed każdym cyklem sterylizacji zalecane jest nasmarowanie urządzenia smarem do instrumentów Steris Hinge-Free lub jego odpowiednikiem, zgodnie z instrukcjami producenta. Przed smarowaniem upewnić się, że uchwyt jest całkowicie poluzowany i odsłania śrubę.

VI. STERYLIZACJA

Urządzenie należy wysterylizować w autoklawie, z zachowaniem parametrów przedstawionych w Tabeli 4. Należy zadbać, aby ramię nie było podczas sterylizacji naciągnięte.

Tabela 4

Opis	Temperatura	Czas ekspozycji	Min. czas suszenia
Sterylizacja z obiegiem grawitacyjnym (zawinięte)	132°C do 138°C	15-20 minut	30 minut
Sterylizacja próżnią wstępną (zawinięte)	132°C do 138°C	4-20 minut	20 minut
Sterylizacja z próżnią wstępną (zawinięte)	134°C do 138°C	3-20 minut	20 minut

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania uniwersalnego ramienia stabilizatora Hercules:

- 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.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWYWANIA DO UŻYTKU

Powtarzające się procesy ponownego przygotowywania do użytku nie mają znaczącego wpływu na okres eksploatacji urządzenia.

ZAKOŃCZENIE EKSPLOATACJI

Przed każdym użyciem należy sprawdzić urządzenie pod względem oznak nietypowego zużycia i/lub uszkodzeń. W przypadku ich zaobserwowania nie należy używać urządzenia. Okres przydatności urządzenia do zastosowania wynosi 48 miesięcy od daty produkcji.

UTYLIZACJA

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

This page is intentionally left blank.

Português (Brasil)

Instruções de utilização

Braço estabilizador universal Hercules™ 3/360

Número de catálogo T401160 & T401161

CUIDADO: *Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contraindicações, advertências e precauções registradas nestas instruções. A não observância pode resultar em complicações para o paciente.*

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os braços estabilizadores universais Hercules™ 360 e Hercules™ 3 são reutilizáveis e fornecidos não esterilizados. Eles consistem de um mecanismo de conexão distal (o Encaixe Rápido de Esfera Terumo® ou o Encaixe Rápido de Haste Terumo® padrão), um braço articulado com elos, uma alça para fornecer tensão ao cabo e um mecanismo para montar o dispositivo em um afastador de esterno. Consulte a Tabela 1 para saber as versões disponíveis dos braços estabilizadores universais Hercules. Consulte a Figura 1 para ver um diagrama do braço estabilizador universal Hercules 3.

AVISO O dispositivo deve ser limpo, lubrificado e esterilizado antes da primeira utilização e antes de usos subsequentes.

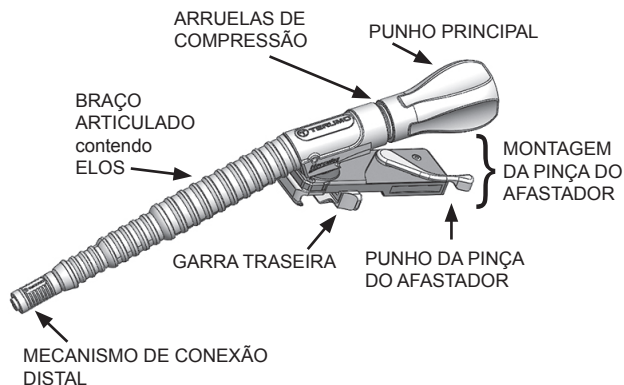


Figura 1 – braço estabilizador universal Hercules™ 3

Tabela 1

Modelo	Tipo de mecanismo de conexão distal	Comprimento	Nº de elos
Braço estabilizador universal Hercules™ 360 – Referência do produto T401160	Encaixe Rápido de Esfera Terumo	16,51 cm (6,50 pol.)	19
Braço estabilizador universal Hercules™ 3 – Referência do produto T401161	Encaixe Rápido de Haste Terumo	16,13 cm (6,35 pol.)	18

Nota: A configuração da embalagem consiste em uma (1) unidade do braço estabilizador universal Hercules™ por caixa.

Uma grande variedade de dispositivos de fixação descartáveis e reutilizáveis são disponibilizados pela Terumo Cardiovascular Group e destinados ao uso com o braço estabilizador universal Hercules.

Consulte a Tabela 2 para ver possíveis dispositivos de fixação para serem utilizados com o braço estabilizador universal Hercules™ 360 (Referência do Produto: T401160).

Tabela 2

Referência do Produto	Descrição	
T401261U	Dispositivo de fixação do posicionador Atlas™ 360	Uso único
T401231U	Dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ 360	Uso único

Consulte a Tabela 3 para ver possíveis dispositivos de fixação para serem utilizados com o braço estabilizador universal Hercules™ 3 (Referência do Produto: T401161).

Tabela 3

Referência do Produto	Descrição	
T401261	Dispositivo de fixação do posicionador Atlas™	Uso único
T401231	Dispositivo de fixação do estabilizador Titan™	Uso único

T401231LS	Dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ de haste comprida	Uso único
T401244	Estabilizador StableSoft™ II	Uso único
T401245	Haste comprida StableSoft™ II	Uso único
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Uso único
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Uso único
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Uso único
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Uso único

FINALIDADE

Os braços estabilizadores universais Hercules 3 e Hercules 360 destinam-se ao uso em cirurgia cardiotorácica para apoiar a estabilização e o posicionamento das várias estruturas anatómicas durante procedimentos diversos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os braços estabilizadores universais Hercules™ 360 e Hercules™ 3 são contraindicados para o uso com pacientes com infecção local ou sistêmica.

AVISOS E PRECAUÇÕES

AVISOS

- O braço estabilizador universal Hercules só deverá ser utilizado por médicos experientes, devidamente treinados em cirurgia com o coração batendo, e com a assistência obrigatória de um anestesista experiente.
- A técnica e o procedimento cirúrgico adequados são de responsabilidade do profissional em medicina (médico) que realizar o atendimento. Cada cirurgião deverá avaliar o uso adequado deste dispositivo, caso a caso, com base em sua formação médica, em sua experiência e no tipo de procedimento cirúrgico empregado.
- Torque excessivo pode fazer com que o cabo se desgaste, se parta ou quebre. Se o braço estabilizador universal Hercules não se mantiver em posição, ele não deverá ser usado.
- NÃO reposicione o braço estabilizador universal Hercules enquanto ele estiver tensionado. Isto fará com que o cabo no braço estabilizador universal flexível se desgaste e, possivelmente, quebre.
- Uso intenso ou inadequado dos dispositivos pode causar danos que exijam a substituição da unidade.

- Inspeção visualmente o cabo a procura de desgastes. Não use os dedos para verificar se há desgastes no cabo.
- Esta unidade não deve ser reprocessada usando esterilização por gás de plasma de peróxido de hidrogênio, tal como o esterilizador STERRAD®, que pode causar dano ou ruptura do componente de rolamento de Nylon. Entre em contato com o fabricante do dispositivo de desinfecção/lavagem antes de usá-lo para determinar se os parâmetros de processamento de desinfecção/lavagem são compatíveis com o braço estabilizador universal Hercules.
- Siga rigorosamente as instruções do fabricante sobre a concentração da solução de detergente e o uso adequado a fim de evitar acidez elevada ou valores de pH alcalinos que podem causar corrosão e resultar em quebra.

PRECAUÇÕES

- Desgaste e fadiga do cabo podem ser facilmente detectados, impedindo falhas, pelo exame do cabo antes de cada uso. Antes de começar cada procedimento, enquanto o braço estiver totalmente frouxo, olhe para o braço para determinar se o cabo mostra sinais de desgaste (consulte a Figura 3 para um exemplo de desgaste). Não use se houver sinais de desgaste, pois um cabo pode falhar repentinamente durante um procedimento.
- Não utilize soluções à base de cloro (como água sanitária) no braço estabilizador universal Hercules, pois isto pode provocar corrosão.

CUIDADO

- A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo para médicos ou outros profissionais licenciados em medicina ou mediante ordens expressas destes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. INSPEÇÃO PRÉ-USO

1. Antes da utilização, a unidade deverá ser totalmente afrouxada e visualmente inspecionada. O cabo inteiro deverá ser inspecionado, examinando os espaços entre os elos. Nenhum sinal de desgaste ou de esgarçamento do cabo deve estar presente. Se for encontrado qualquer desgaste, o dispositivo não deve ser usado. Consulte as Figuras 2 e 3 para obter exemplos de cabos normais e de cabos com desgaste.



Figura 2 – Aparência de um cabo normal



Figura 3 – Aspecto de um cabo desgastado – NÃO USE

2. Verifique o funcionamento do dispositivo apertando e afrouxando o cabo por meio da rotação do punho principal.

II. PROCEDIMENTO

AVISO: O dispositivo deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e antes de usos subsequentes (consulte o capítulo sobre INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO).

1. Conecte um dispositivo acessório ao mecanismo de conexão distal. Há dois tipos de interfaces de dispositivo de ligação que podem ser usados.
 - a. Para a conexão do dispositivo de fixação de ENCAIXE RÁPIDO DE HASTE Terumo padrão, deslize a manga do braço estabilizador universal Hercules para a frente e insira a haste do dispositivo no encaixe rápido com a retenção da haste (do dispositivo de fixação) virada para a área achatada com logotipo na manga do braço estabilizador universal Hercules (consulte a Figura 4). Retorne a manga à sua posição original para travar o dispositivo acessório no encaixe rápido. Verifique se o encaixe está firme.

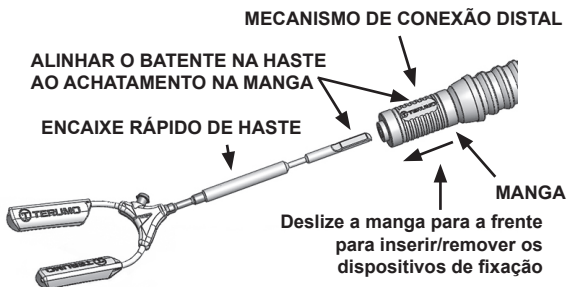


Figura 4 – Dispositivo de fixação do dispositivo acessório do braço estabilizador universal Hercules™ 3 (Referência do Produto T401161)

- b. Para a conexão de um dispositivo de fixação de ENCAIXE RÁPIDO DE ESFERA Terumo, segure a manga do braço estabilizador universal Hercules e pressione a esfera do acessório para dentro da pinça de aperto do braço estabilizador universal Hercules (consulte a Figura 5). Verifique se o encaixe está firme.

NOTA: Certifique-se de que a manga está presa durante a inserção do dispositivo de fixação. A incapacidade de segurá-la firme poderá resultar na impossibilidade de inserir o dispositivo de fixação.

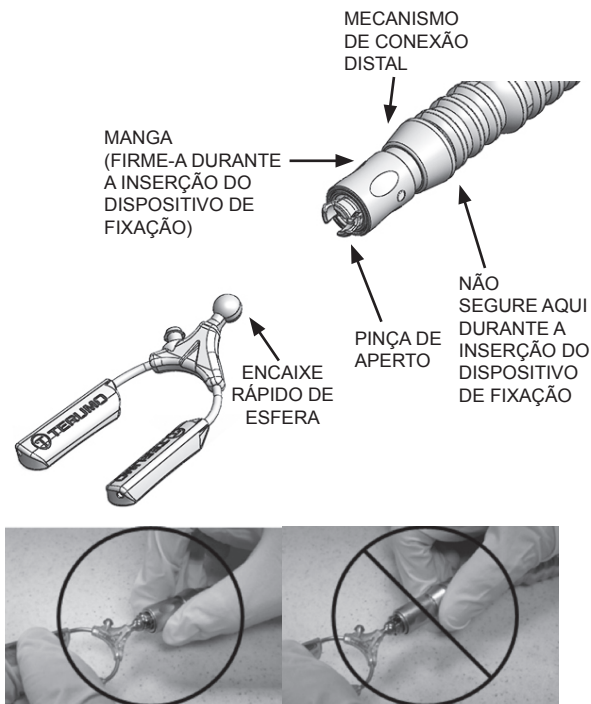


Figura 5 – Dispositivo de fixação do dispositivo acessório do braço estabilizador universal Hercules™ 360 (Referência do Produto T401160)

2. Fixe a pinça do afastador do braço estabilizador universal Hercules 360 no afastador, deslizando a garra traseira para trás e colocando a pinça do afastador no braço do afastador. Deixe que a garra traseira se feche contra o braço do afastador antes de girar o punho da pinça do afastador no sentido horário para prender o braço estabilizador universal Hercules.
3. Posicione o dispositivo acessório conforme necessário. Gire o punho principal no sentido horário até que o espaço entre as arruelas de compressão se feche, conforme ilustrado na Figura 6. O fechamento do espaço entre as arruelas indica que a tensão recomendada do cabo foi atingida, conforme mostra a figura a seguir.

CUIDADO Não reposicione o braço sem afrouxar o punho principal.
Arruelas de compressão

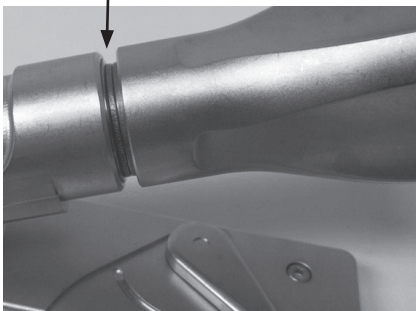


Figura 6 – Exemplo de arruelas de compressão fechadas

III. INSPEÇÃO PÓS-USO

Após cada utilização, o braço deve ser totalmente afrouxado. Uma inspeção visual deve ser realizada entre o último elo e a montagem da pinça para verificar desgastes no cabo. Fadiga e desgaste do cabo normalmente ocorrem no mesmo local, na parte de trás do braço, mais próximo da pinça de montagem do afastador, o que facilita muito a detecção precoce. Não deve haver sinais de desgaste ou esgarçamento do cabo. Consulte a Figura 7 para ver um cabo que demonstra fadiga e desgaste. Além disso, verifique se a arruela de nylon (vermelha) está quebrada ou ausente, conforme representado nas Figuras 8 e 9.

Se o desgaste for observado, não dê continuidade ao uso e entre em contato com seu representante de conta local Terumo ou ligue para o Atendimento ao Cliente para fazer a substituição. Novamente, a unidade nunca deve ser usada nas condições mostradas nas Figuras 7, 8 e 9.



Figura 7 – Cabo demonstrando fadiga e desgaste

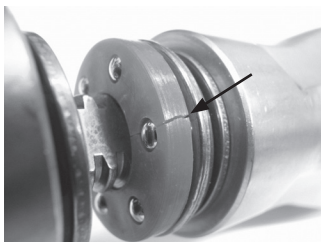


Figura 8 – Arruela de nylon quebrada

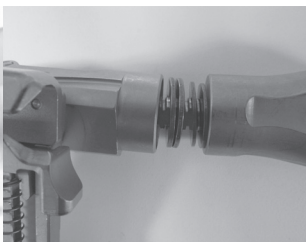


Figura 9 – Arruela de nylon ausente

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

AVISO

Casos outros métodos de limpeza e esterilização diferentes dos métodos recomendados sejam usados, a validação da eficácia desses métodos deve ser realizada, bem como a verificação dos efeitos sobre os materiais e funções do braço estabilizador universal Hercules.

CUIDADO Recomenda-se que o dispositivo seja reprocessado tão logo seja razoavelmente prático após o uso (é recomendável fazê-lo em até uma hora).

I. PONTO DE USO

Remova o excesso de pó com o pano de tecido/papel descartável.

II. PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Certifique-se de que o cabo principal está totalmente afrouxado antes da limpeza e que todos os dispositivos de fixação estejam desconectados da extremidade distal do braço estabilizador universal Hercules. Execute a limpeza e a descontaminação utilizando os métodos manuais ou automatizados descritos abaixo, seguidos de inspeção, lubrificação e esterilização.

III. LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO

MÉTODO MANUAL

1. Enxague abundantemente em água deionizada por osmose reversa (reverse osmosis/deionized water, RO/DI) por um período mínimo de 1 minuto para remover resíduos e detritos, tendo cuidado com os espaços entre os elos.
2. Mergulhe o aparelho em um detergente enzimático limpador de instrumentos de 0,8% durante pelo menos 5 minutos. A Terumo Cardiovascular Group recomenda o uso de ENZOL/Cidezyme, ou um equivalente apropriado. ENZOL/Cidezyme é uma marca de limpador por resolução de proteína que remove todos os vestígios de sangue e detritos.
3. Acione e toque o dispositivo para garantir a penetração do limpador e a liberação de bolhas de ar presas.
4. Esfregue cada elo e cabo cuidadosamente usando uma escova macia ou pano livre de fiapos e um limpador enzimático abaixo de 0,8% (ENZOL/Cidezyme). Remova todos os vestígios de sangue e detritos. Certifique-se de que todas as peças móveis estejam completamente limpas para evitar que detritos interfiram no movimento.
5. Enxague completamente o dispositivo por um período mínimo de 1 minuto em água RO/DI para remover restos cirúrgicos soltos e a solução de detergente, tendo cuidado com os espaços entre os elos.
6. Use um jato com um pulverizador nas áreas de difícil acesso sob a água. Use o jato minuciosamente no cabo entre cada elo durante 5 segundos. Use o jato no mecanismo de conexão distal durante 15 segundos.
7. Proceda à sonicação do dispositivo em solução de limpeza ENZOL/Cidezyme 0,8% a 104°F/40°C durante 10 minutos. Antes da sonicação, acione o dispositivo na solução de limpeza para garantir a penetração do limpador e a liberação de bolhas de ar aprisionadas.
8. Enxague o dispositivo completamente por um período mínimo de 1 minuto em água RO/DI tendo cuidado com os espaços entre os elos.
9. Use um jato com um pulverizador nas áreas de difícil acesso sob a água. Use o jato minuciosamente no cabo entre cada elo durante 5 segundos. Use o jato no mecanismo de conexão distal durante 15 segundos.
10. Seque o dispositivo completamente usando ar comprimido.

CUIDADO Não utilize soluções à base de cloro (como água sanitária) no braço estabilizador universal Hercules, pois isto pode provocar corrosão.

CUIDADO O enxágue incompleto após a limpeza pode fazer com que o limpador forme um resíduo no braço estabilizador universal Hercules, o qual pode fazer com que os elos se unam.

LIMPEZA MÉTODO DE LIMPEZA AUTOMÁTICO

PRÉ-LIMPEZA MANUAL

1. Enxague abundantemente em água deionizada por osmose reversa (reverse osmosis/deionized water, RO/DI) por um período mínimo de 1 minuto para remover resíduos e detritos, tendo cuidado com os espaços entre os elos.
2. Mergulhe o aparelho em um detergente enzimático limpador de instrumentos de 0,8% durante pelo menos 5 minutos. A Terumo Cardiovascular Group recomenda o uso de ENZOL/Cidezyme, ou um equivalente apropriado. ENZOL/Cidezyme é uma marca de limpador por resolução de proteína que remove todos os vestígios de sangue e detritos.
3. Acione e toque o dispositivo para garantir a penetração do limpador e a liberação de bolhas de ar aprisionadas.
4. Esfregue cada elo e cabo cuidadosamente usando uma escova macia ou pano livre de fiapos e um limpador enzimático abaixo de 0,8% (ENZOL/Cidezyme). Remova todos os vestígios de sangue e detritos. Certifique-se de que todas as peças móveis estejam completamente limpas para evitar que detritos interfiram no movimento.
5. Use um jato com um pulverizador nas áreas de difícil acesso sob a água. Use o jato minuciosamente no cabo entre cada elo durante 5 segundos. Use o jato no mecanismo de conexão distal durante 15 segundos.
6. Proceda à sonicação do dispositivo em solução de limpeza ENZOL/Cidezyme 0,8% a 104°F/40°C durante 10 minutos. Antes da sonicação, acione o dispositivo na solução de limpeza para garantir a penetração do limpador e a liberação de bolhas de ar aprisionadas.
7. Use um jato com um pulverizador nas áreas de difícil acesso sob a água. Use o jato minuciosamente no cabo entre cada elo durante 5 segundos. Use o jato no mecanismo de conexão distal durante 15 segundos.

PROCESSO AUTOMATIZADO

1. Dois minutos de pré-limpeza com água fria da torneira. Drenagem.

2. Cinco minutos de limpeza com água deionizada a 55°C com 0,5% de Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburgo). Drenagem.
3. Três minutos de lavagem e neutralização com água deionizada. Drenagem.
4. Três minutos de desinfecção térmica a 93°C com água deionizada. Drenagem.
5. Dez minutos de secagem.

CUIDADO não use soluções à base de cloro (como água sanitária) no Hercules Universal Stabilizer Arm, pois isso pode provocar corrosão.

IV. INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO E TESTES

Inspecione visualmente a limpeza de todo o Hercules Universal Stabilizer Arm, para assegurar-se de que os resíduos foram removidos. Se qualquer tecido, sangue, pus ou pó ainda estiver presente, repita o processo de limpeza.

Certifique-se o braço está totalmente afrouxado e inspecione o cabo inteiro para verificar se há danos. Não deve haver sinais de desgaste ou esgarçamento do cabo. Se o desgaste for observado, devolva-o ao Terumo Cardiovascular Group para substituição. Desgaste e fadiga do cabo são um evento gradual que ocorre ao longo de muitos ciclos de rigidez do braço. À medida que o cabo começa a exibir fadiga, os filamentos exteriores começarão a se desgastar e quebrar. O usuário poderá reconhecer o surgimento de fadiga quando voltas continuadas do punho já não enrijecerem o braço e quando um estalo audível for ouvido. Esse som indica que os fios individuais do cabo estão se quebrando. Quando o desgaste do cabo iniciar, o cabo eventualmente se partirá após inúmeras voltas contínuas do punho. No caso raro e indesejado de que um cabo se rompa completamente e que os elos de articulação se dispersem pelo campo, é fundamental levar em consideração toda a montagem distal e todos os elos, conforme a Tabela 1 destas instruções para o uso.

Verifique se há um movimento suave do punho da pinça do afastador, da garra traseira, do punho principal e do braço articulado. Inspecione as arruelas de rolamento axial de aço inoxidável e nylon pareadas próximas ao punho principal para verificar se todas estão intactas. O instrumento deve ser devolvido para substituição se qualquer defeito for encontrado.

V. LUBRIFICAÇÃO

Para um desempenho ideal do dispositivo e para maximizar sua vida útil, recomenda-se a lubrificação do dispositivo usando o lubrificante de instrumentos Hinge-Free, da Steris (ou equivalente), de acordo com as instruções do fabricante antes de cada ciclo de esterilização do dispositivo. Certifique-se de que o punho está totalmente afrouxado de forma a expor o parafuso antes da lubrificação.

VI. ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo deve ser esterilizado por método de esterilização de autoclavagem, utilizando os seguintes parâmetros de processamento exibidos na Tabela 4. Certifique-se que o braço não está apertado durante a esterilização.

Tabela 4

Descrição	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem mín.
Deslocamento por gravidade (empacotado)	132°C até 138°C	15 a 20 minutos	30 minutos
Pré-vácuo (empacotado)	132°C até 138°C	4 a 20 minutos	20 minutos
Pré-vácuo (empacotado)	134°C até 138°C	3 a 20 minutos	20 minutos

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento do braço estabilizador universal Hercules:

- Um local limpo, livre de poeira, fora da luz solar direta e livre do risco de alta temperatura, umidade excessiva e vazamento de água.
- Não armazene o dispositivo perto de produtos químicos.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

O reprocessamento repetido não tem influência significativa alguma sobre a duração da vida do dispositivo.

FIM DA VIDA ÚTIL

Inspeccione o dispositivo antes de cada utilização para encontrar provas de desgaste anormal e/ou danos. Se tal desgaste for observado, não utilize o dispositivo. Este dispositivo tem uma validade de 48 meses a contar da data de fabricação.

ELIMINAÇÃO

No final de sua vida útil, descarte do produto e a embalagem de acordo com as leis e regulamentos do hospital, administrativas e/ou locais, estaduais, federais e internacionais.

Русский язык

Инструкции по эксплуатации

Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 3/360

№ по каталогу T401160 & T401161

ВНИМАНИЕ. *Перед использованием внимательно прочтите инструкции по эксплуатации. Учитывайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Несоблюдение этих требований может привести к осложнениям для пациента.*

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules™ 360 и Hercules™ 3 могут использоваться неоднократно и поставляются в нестерильном состоянии. В состав этих приспособлений входит дистальный соединительный механизм (стандартный быстродействующий шаровой разъем Teguto® или стержневой быстродействующий разъем Teguto®), шарнирный рычаг со звеньями, ручка для натяжения тросика и механизм для установки устройства на ретрактор грудины. Имеющиеся варианты универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules см. в таблице 1. Схема универсального рычага-стабилизатора Hercules 3 приведена на рис. 1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Перед первым и каждым последующим использованием устройство необходимо очистить, смазать и стерилизовать.

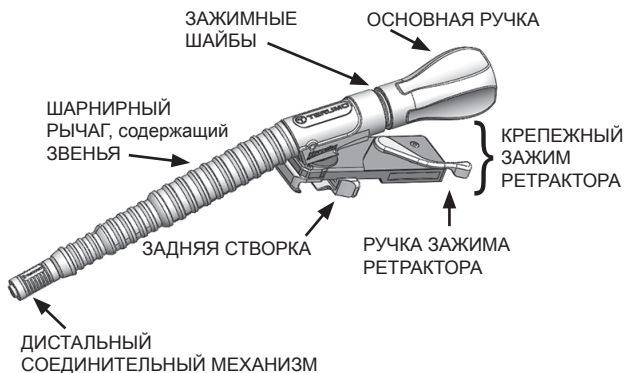


Рисунок 1 — Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 3

Таблица 1

Модель	Тип дистального соединительного механизма	Длина	Число звеньев
Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 360 — идентификационный номер изделия T401160	Быстродействующий шаровой разъем Terumo	6,50" (16,51 см)	19
Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 3 — идентификационный номер изделия T401161	Быстродействующий стержневой разъем Terumo	6,35" (16,13 см)	18

Примечание. Упаковка представляет собой футляр, в котором содержится 1 (один) универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™.

Компания Terumo Cardiovascular Group предлагает широкий ассортимент насадок для одноразового и многоразового использования вместе с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules.

В таблице 2 указаны насадки, которые могут использоваться вместе с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules™ 360 (идентификационный номер изделия T401160).

Таблица 2

Идентификационный номер изделия	Описание	
T401261U	Насадка для позиционирования Atlas™ 360	Одноразовая
T401231U	Насадка для стабилизации Titan™ 360	Одноразовая

В таблице 3 указаны насадки, которые могут использоваться вместе с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules™ 3 (идентификационный номер изделия T401161).

Таблица 3

Идентификационный номер изделия	Описание	
T401261	Насадка для позиционирования Atlas™	Одноразовая
T401231	Насадка для стабилизации Titan™	Одноразовая
T401231LS	Насадка для стабилизации Titan™ с длинным стержнем	Одноразовая
T401244	Стабилизатор StableSoft™ II	Одноразовый
T401245	Длинный стержень StableSoft™ II	Одноразовый
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Одноразовое
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Одноразовое
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Одноразовое
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Одноразовое

НАЗНАЧЕНИЕ

Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules 3 и Hercules 360 предназначены для использования в кардиоторакальной хирургии в качестве вспомогательного средства для позиционирования и стабилизации различных анатомических структур при выполнении различных хирургических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules 3 и Hercules 360 противопоказано для больных с местными или системными инфекциями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules должен применяться только опытными врачами, имеющими надлежащую подготовку для проведения операций на бьющемся сердце; при этом требуется помощь опытного анестезиолога.
- 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.
- Чрезмерное закручивание может привести к расщеплению, залому или обрыву тросика. Если универсальный рычаг-стабилизатор Hercules не может удерживать заданное положение, то его не следует использовать.
- НЕ ПЕРЕДВИГАЙТЕ рычаг в то время, когда универсальный рычаг-стабилизатор Hercules находится под натяжением. Это приведет к расщеплению и возможному обрыву тросика универсального рычага-стабилизатора Hercules.
- Тяжелые условия или нарушения правил эксплуатации могут привести к повреждениям, при которых потребуется замена устройства.
- Визуально проверьте тросик для обнаружения признаков расщепления. Не проверяйте тросик на расщепление с помощью пальцев.
- Это устройство не должно подвергаться повторной обработке путем стерилизации с использованием газовой плазмы пероксида водорода, например, в стерилизаторе STERRAD®, что может вызвать повреждение или поломку в компоненте нейлонового подшипника. Перед использованием любой автоматической моечно-дезинфекционной машины свяжитесь с ее изготовителем, чтобы определить, являются ли ее параметры допустимыми для обработки универсального рычага-стабилизатора Hercules.
- Строго следуйте инструкциям изготовителя относительно концентрации моющего раствора и надлежащего использования, чтобы избежать высоких показателей кислотности или щелочного pH, которые могут привести к коррозии и к поломке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Путем проверки тросика перед каждым использованием можно легко обнаружить усталость металла и износ, что позволит предотвратить поломку устройства. Перед началом каждой процедуры, когда рычаг находится в полностью ослабленном состоянии, осмотрите его, чтобы выявить признаки расщепления тросика (пример расщепления показан на рис. 3). Не используйте, если присутствуют признаки износа, поскольку тросик может внезапно выйти из строя во время процедуры.
- Не применяйте для очистки универсального рычага-стабилизатора Hercules любые растворы, содержащие хлор (такие как отбеливатель), так как это может привести к коррозии.

ВНИМАНИЕ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

I. ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1. Перед использованием необходимо полностью ослабить устройство и визуально проверить его. Для проверки тросика по всей длине следует осмотреть промежутки между звеньями. Не допускается никаких признаков износа или расщепления тросика. При обнаружении любых признаков износа использование устройства не допускается. Примеры исправных и расщепленных тросиков показаны на рис. 2 и 3.



Рисунок 2 — Внешний вид исправного тросика



Рисунок 3 — Внешний вид расщепленного тросика — НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ!

2. Проверьте функционирование устройства, натягивая и ослабляя тросик путем поворота основной ручки.

II. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед первым и каждым последующим использованием устройство необходимо очистить и стерилизовать. (См. главу «УКАЗАНИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ»).

1. Подсоедините вспомогательное устройство к дистальному соединительному механизму. Можно использовать один из двух различных типов подсоединения насадок.
 - a. Чтобы подсоединить насадку со стандартным **БЫСТРОДЕЙСТВУЮЩИМ СТЕРЖНЕВЫМ РАЗЪЕМОМ Terumo**, сдвиньте муфту универсального рычага-стабилизатора Hercules вперед и вставьте стержень насадки в быстродействующий разъем; фиксатор стержня (насадки) должен быть обращен к плоскому участку (лыске) муфты универсального рычага-стабилизатора Hercules с логотипом (см. рис. 4). Верните муфту в исходное положение для блокировки вспомогательного устройства на быстродействующем разьеме. Проверьте надежность соединения.

ДИСТАЛЬНЫЙ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ МЕХАНИЗМ

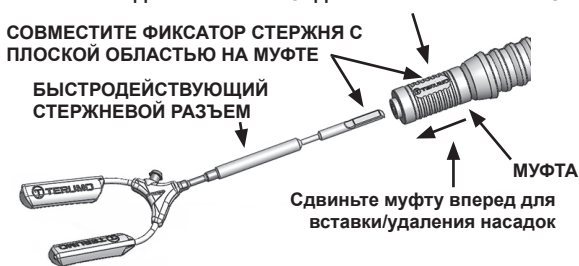


Рисунок 4 — Присоединение вспомогательного устройства к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules™ 3 (идентификационный номер изделия T401161)

- b. Чтобы подсоединить насадку со стандартным **БЫСТРОДЕЙСТВУЮЩИМ ШАРОВЫМ РАЗЪЕМОМ Terumo**, сожмите муфту универсального рычага-стабилизатора Hercules и вдавите шаровой наконечник насадки в цанговый патрон универсального рычага-стабилизатора Hercules (см. рис. 5). Проверьте надежность соединения.

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

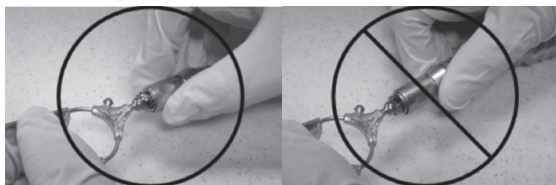
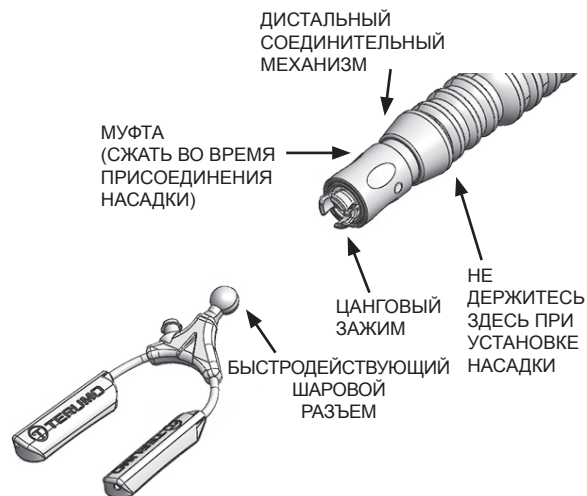


Рисунок 5 — Присоединение вспомогательного устройства к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules™360 (идентификационный номер изделия T401160)

2. Присоедините зажим ретрактора универсального рычага-стабилизатора Hercules 360 к ретрактору, сдвинув заднюю створку назад и вставив зажим ретрактора в рычаг ретрактора. Задняя створка должна охватить рычаг ретрактора под действием пружины, после чего можно будет повернуть ручку зажима ретрактора по часовой стрелке, чтобы зажать универсальный рычаг-стабилизатор Hercules.
3. Расположите вспомогательное устройство требуемым образом. Поверните основную рукоятку по часовой стрелке до закрытия промежутка между зажимными шайбами, как показано на рис. 6. Закрытие промежутка между зажимными шайбами свидетельствует о достижении требуемого натяжения тросика (см. следующий рисунок).

ВНИМАНИЕ Не передвигайте рычаг, не ослабив натяжение основной ручкой.

Зажимные шайбы

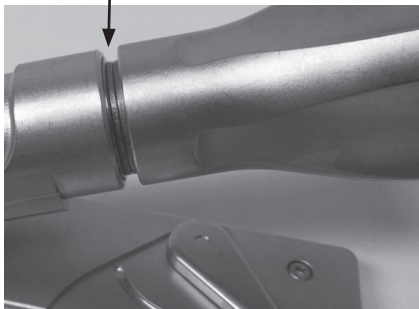


Рисунок 6 — Пример сомкнувшихся зажимных шайб

III. ОСМОТР ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После каждого использования рычаг необходимо полностью ослабить. Следует осмотреть участок между последним звеном и зажимным узлом, чтобы обнаружить признаки расщепления тросика. Усталостный износ и расщепление тросика обычно происходят в одном и том же месте — на заднем конце рычага вблизи крепежного зажима ретрактора, что значительно упрощает раннее обнаружение этой неисправности. Не допускается наличие любых признаков износа или расщепления тросика. Тросик с признаками усталости металла и расщепления показан на рис. 7. Кроме того, следует проверить наличие и исправность нейлоновой (красной) шайбы, показанной на рис. 8 и рис. 9.

При обнаружении признаков износа дальнейшее использование не допускается; свяжитесь с представителем компании Tegito по обслуживанию клиентов или позвоните в отдел обслуживания, чтобы получить замену. Использование устройства с неисправностями, показанными на рис. 7, рис. 8 и рис. 9, не допускается.

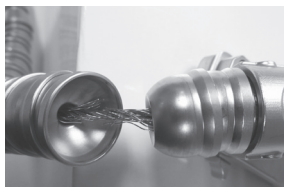


Рисунок 7 — Тросик с признаками усталостного износа и расщепления

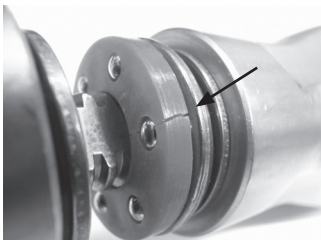


Рисунок 8 — Сломанная нейлоновая шайба

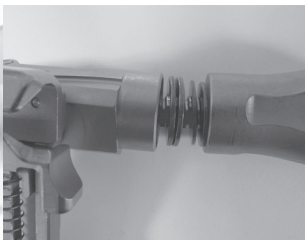


Рисунок 9 — Отсутствующая нейлоновая шайба

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если будут применяться методы очистки и стерилизации, отличающиеся от рекомендуемых, следует проверить эффективность этих методов, а также их воздействие на материалы и функционирование универсального рычага-стабилизатора Hercules.

ВНИМАНИЕ Рекомендуется выполнять повторную обработку устройства в кратчайшие практически возможные сроки после его использования (рекомендуется в течение одного часа).

I. МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Удалите загрязнения одноразовой тканевой или бумажной салфеткой для протирки.

II. ПОДГОТОВКА К ОЧИСТКЕ

Перед очисткой необходимо полностью ослабить основную ручку устройства и отсоединить любые насадки от дистального конца универсального рычага-стабилизатора Hercules. Выполните очистку и обеззараживание, используя ручные или автоматические методы, описанные ниже, а затем проведите осмотр, смазывание и стерилизацию.

III. ОЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

РУЧНОЙ МЕТОД

1. Тщательно промойте водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой (RO/DI) не менее 1 минуты, чтобы удалить крупные загрязнения и инородные вещества, учитывая зазоры между звеньями.

2. Погружайте устройство в 0,8% ферментное моющее средство для инструментов минимум на 5 минут. Terumo Cardiovascular Group рекомендует использовать ENZOL/Cidezyme или подходящий эквивалент. ENZOL/Cidezyme — марка моющих средств, растворяющих белок для удаления всех следов крови и загрязнений.
3. Приведите устройство в действие и постучите по нему, чтобы обеспечить проникновение моющего средства и выпуск захваченных воздушных пузырьков.
4. Протрите каждое звено и тросик тщательно мягкой щеткой или ветошью без ворса, смоченной в 0,8% ферментном очищающем средстве (ENZOL/Cidezyme). Удалите все следы крови и загрязнений. Обеспечьте тщательную очистку всех движущихся частей, так чтобы загрязнения не могли помешать их движению.
5. Промойте устройство тщательно не менее 1 минуты водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой для удаления хирургических отходов и раствором моющего средства, обращая внимание на зазоры между звеньями.
6. Промывайте любые труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте тросик между каждым звеном в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.
7. Обработайте устройство ультразвуком в 0,8% моющем растворе ENZOL/Cidezyme при 104° F / 40° C в течение 10 минут. До обработки ультразвуком приведите устройство в действие в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновения чистящего средства и освобождение захваченных воздушных пузырьков.
8. Промойте устройство тщательно, как минимум, 1 минуту под водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой, обращая внимание на зазоры между звеньями.
9. Промывайте любые труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте тросик между каждым звеном в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.
10. Высушите устройство полностью с помощью сжатого воздуха.

ВНИМАНИЕ Не применяйте для очистки универсального рычага-стабилизатора Herculon любые растворы, содержащие хлор (такие как отбеливатель), так как это может привести к коррозии.

ВНИМАНИЕ Если устройство не будет тщательно промыто после очистки, ферментное моющее средство будет осаждаться внутри универсального рычага-стабилизатора Hercules, что может привести к заеданию звеньев.

МЕТОД АВТОМАТИЧЕСКОЙ ЧИСТКИ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЧИСТКА ВРУЧНУЮ

1. Тщательно промойте под водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой (RO/DI) не менее 1 минуты, чтобы удалить крупные загрязнения и инородные вещества учитывая зазоры между звеньями.
2. Погружайте устройство в 0,8% ферментное моющее средство для инструментов минимум на 5 минут. Terumo Cardiovascular Group рекомендует использовать ENZOL/Cidezyme или подходящий эквивалент. ENZOL/Cidezyme — марка моющих средств, растворяющих белок для удаления всех следов крови и загрязнений.
3. Приведите устройство в действие и постучите по нему, чтобы обеспечить проникновение моющего средства и выпуск захваченных воздушных пузырьков.
4. Протрите каждое звено и тросик тщательно мягкой щеткой или ветошью без ворса, смоченной в 0,8% ферментном очищающем средстве (ENZOL/Cidezyme). Удалите все следы крови и загрязнений. Обеспечьте тщательную очистку всех движущихся частей, так чтобы загрязнения не могли помешать их движению.
5. Промывайте любые труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте тросик между каждым звеном в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.
6. Обработайте устройство ультразвуком в 0,8% моющем растворе ENZOL/Cidezyme при 104° F / 40° C в течение 10 минут. До обработки ультразвуком приведите устройство в действие в моющем растворе, чтобы обеспечить проникновения чистящего средства и освобождение захваченных воздушных пузырьков.
7. Промывайте все труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте тросик между каждым звеном в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ ПРОЦЕСС

1. Две минуты предварительной очистки холодной водопроводной водой. Слить воду.
2. Пять минут очищайте деионизированной водой при 55° С, с использованием 0,5% Neodisher Mediclean forte (Д-р Вайгерт, Гамбург). Слить воду.
3. Три минуты промывки и нейтрализации деионизированной водой. Слить воду.
4. Три минуты термической дезинфекции при 93° С деионизированной водой. Слить воду.
5. Десять минут сушки.

ВНИМАНИЕ Не применяйте растворы на основе хлора (такие как отбеливатель) к универсальному стабилизирующему рычагу Hercules, поскольку это может привести к коррозии.

IV. ОСМОТР, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕСТИРОВАНИЕ

Осмотрите весь универсальный стабилизирующий рычаг Hercules на предмет чистоты, чтобы убедиться, что удалены все остатки. Если будут обнаружены любые остатки тканей, крови, гноя или загрязнений, повторите процесс очистки.

Убедитесь в том, что рычаг находится в полностью ослабленном состоянии и осмотрите тросик по всей длине, чтобы выявить признаки повреждений. Не допускается наличие любых признаков износа или расщепления тросика. Если замечен износ, верните тросик в компанию Terumo Cardiovascular Group для замены. Явления усталостного износа и расщепления тросика происходят постепенно после многочисленных циклов натяжения рычага. Когда начинает проявляться усталостный износ тросика, его наружные пряди начнут расщепляться («разлохмачиваться») и обрываться. Пользователь может обнаружить начало проявления усталостного износа, когда продолжение вращения ручки не приводит к натяжению рычага и при этом слышны щелчки. Этот звук возникает при обрыве отдельных проволок тросика. Начавшееся расщепление тросика в конечном итоге приведет к его обрыву после многочисленных дальнейших оборотов ручки. В тех редких неблагоприятных случаях, когда тросик полностью обрывается и шарнирные звенья рассыпаются в операционном поле, необходимо полностью извлечь все детали дистального узла и все звенья, как указано в таблице 1 настоящей инструкции по эксплуатации.

Проверьте плавность движения ручки зажима ретрактора, задней створки, основной ручки и шарнирного рычага. Проверьте наличие шайб упорного подшипника, выполненных из матовой нержавеющей стали и нейлона. Эти шайбы находятся вблизи основной ручки. При обнаружении любых дефектов устройство следует вернуть для замены.

V. СМАЗКА

Для обеспечения оптимальной работы устройства и максимального срока его эксплуатации рекомендуется перед каждым циклом стерилизации выполнять смазку устройства маслом для приборов марки Steris Hinge-Free (или эквивалентным маслом) в соответствии с инструкциями предприятия-изготовителя. Перед смазыванием следует полностью ослабить ручку, чтобы обнажить винт.

VI. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство следует стерилизовать в автоклаве, используя параметры обработки согласно таблице 4. Во время стерилизации рычаг не должен быть затянут.

Таблица 4

Описание	Температура	Время воздействия	Мин. время сушки
Гравитационное вытеснение воздуха (в обертке)	от 132° С до 138° С	15-20 минут	30 минут
Предварительный вакуум (в обертке)	от 132° С до 138° С	4-20 минут	20 минут
Предварительный вакуум (в обертке)	от 134° С до 138° С	3-20 минут	20 минут

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения универсального рычага-стабилизатора Hercules.

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

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ

Неоднократная повторная обработка не оказывает значительного влияния на срок службы устройства.

ЗАВЕРШЕНИЕ СРОКА СЛУЖБЫ

Перед каждым использованием проверяйте устройство для обнаружения признаков чрезмерного износа и/или повреждения. Если такой износ будет обнаружен, использование устройства не допускается. Срок хранения устройства составляет 48 месяцев со дня его изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

После завершения срока службы 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

Hercules™ 3/360 通用稳定器臂

目录编号 T401160 和 T401161

注意：使用前请仔细阅读所有说明。遵守说明中提到的所有使用禁忌、警告和注意事项。否则，可能导致患者出现并发症。

产品介绍

Hercules™ 360 及 Hercules™ 3 通用稳定器臂可重复使用，且采用非无菌方式供货。通用稳定器臂的组成包括：远端连接机制（标准 Terumo® 球形快速接头或 Terumo® 杆式快速接头）、带关节连接的关节臂、提供索力的手柄、以及将通用稳定器安装到胸骨牵开器的装置。有关 Hercules 通用稳定器臂目前提供的版本，请参阅表 1。有关 Hercules 3 通用稳定器臂示意图，请参阅图 1。

警告 初次使用前必须对本器械进行清洁、润滑和消毒，且以后每次使用前都应进行此操作。

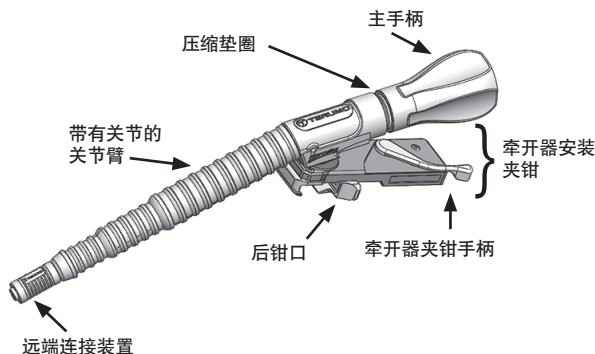


图 1 – Hercules™ 3 通用稳定器臂

表 1

型号	远端连接装置 的类型	长度	关节数
Hercules™ 360 通用稳定器臂 – 产品参考编号 T401160	Terumo 球形 快速接头	6.50 英寸 (16.51厘米)	19
Hercules™ 3 通用稳定器臂 – 产品参考编号 T401161	Terumo 杆式 快速接头	6.35 英寸 (16.13厘米)	18

注：包装配置为每个包装箱中有一套 (1) Hercules™ 通用稳定器臂。

Terumo Cardiovascular Group 为 Hercules 通用稳定器臂提供多种一次性使用装置及可重复使用装置。

有关 Hercules™ 360 通用稳定器臂（产品参考编号：T401160）的备选使用装置，请参阅表 2。

表 2

产品参考编号	说明	
T401261U	Atlas™ 360 定位器	一次性 使用
T401231U	Titan™ 360 稳定器	一次性 使用

有关 Hercules™ 3 通用稳定器臂（产品参考编号：T401161）的备选使用装置，请参阅表 3。

表 3

产品参考编号	说明	
T401261	Atlas™ 定位器	一次性使用
T401231	Titan™ 稳定器	一次性使用
T401231LS	Titan™ 稳定器（长杆版）	一次性使用
T401244	StableSoft™ II 稳定器	一次性使用
T401245	StableSoft™ II（长杆版）	一次性使用
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	一次性使用
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	一次性使用
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	一次性使用
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	一次性使用

预期用途

Hercules 3 通用稳定器臂及 Hercules 360 通用稳定器臂主要用于心胸外科手术，为术中多项操作提供相应的组织固定及解剖结构定位。

使用禁忌

Hercules 3 通用稳定器臂及 Hercules 360 通用稳定器臂不得用于存在局部或全身性感染的患者。

警告及注意事项

警告

- Hercules 通用稳定器臂只得由接受过不停跳心脏手术专业培训的、经验丰富的医师使用，且操作过程中需要有经验的麻醉医师配合。
- 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。
- 扭矩过大可能导致线缆磨损、打折或断裂。如果 Hercules 通用稳定器臂无法固定位置，则不应使用。
- 如果 Hercules 通用稳定器臂已处于拉紧状态，则不得重新定位稳定器臂。这会导致通用稳定器臂中的软性线缆磨损甚至断裂。
- 过度使用该器械或使用不当，可能导致器械损坏，需重新更换设备。
- 目测检查线缆是否磨损。不得用手指去检查线缆磨损。
- 不得使用 STERRAD® 灭菌器等过氧化氢气体等离子体灭菌方法对本器械进行再处理，否则可能导致尼龙轴承组件损坏或断裂。请在使用前联系自动清洗器/消毒器的生产商，以确定清洗器/消毒器的处理参数是否与 Hercules 通用稳定器臂相兼容。
- 严格遵照生产商关于洗涤液浓度及其正确使用方法的说明，避免酸性或碱性 pH 平衡过高，因为这样可能会腐蚀器械并导致线缆断裂。

注意事项

- 线缆疲劳和磨损可通过检查轻易发现，应于每次使用前进行检查，以防止出现故障。每次手术前，当稳定器臂处于完全松弛状态时，请仔细观察稳定器臂以确定线缆是否出现磨损迹象（磨损示例请参阅图 3）。如出现磨损迹象，请不要使用，因为线缆可能会在手术过程中突然出现故障。
- 不要在 Hercules 通用稳定器臂上使用氯基溶液（如消毒液），因为这会腐蚀设备。

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

I. 使用前检查

1. 使用前，本器械应处于完全松弛状态，并经目测检查设备是否完好。通过检查各关节之间的空隙来检查整个线缆。线缆上不得出现磨损或破损的迹象。如果发现任何磨损，则不得使用本器械。正常线缆及磨损线缆的示例，请参阅图 2 和图 3。

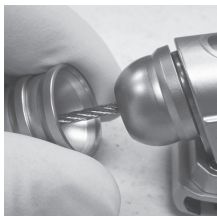


图 2 - 正常线缆外观



图 3 - 磨损线缆外观 - 请勿使用

2. 通过旋转主手柄收紧和放松线缆来检查本器械的功能。

II. 程序

警告 初次使用前必须对本器械进行清洁和消毒，且以后每次使用前都应进行此操作（请参阅“再处理说明”章节）。

1. 远端连接装置上连接附属装置。有两种不同接口可供使用。
 - a. 连接标准 Terumo 杆式快速接头装置，向前滑动 Hercules 通用稳定器臂的套管，使装置连接杆上的凹槽对准 Hercules 通用稳定器臂套管带有徽标的平面区域，将连接杆插入快速接头（见图 4）。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。

远端连接装置

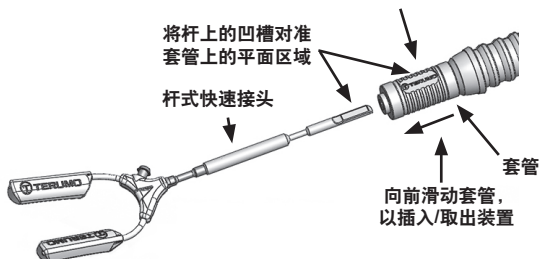


图 4 - 将附属装置添加到 Hercules™ 3 通用稳定器臂
(产品参考编号 T401161)

- b. 连接 Terumo 球形快速接头装置，握住 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 5）。检查连接是否稳固。

注：插入装置的过程中，请务必握紧套管。如果未握紧套管，可能导致装置无法插入。

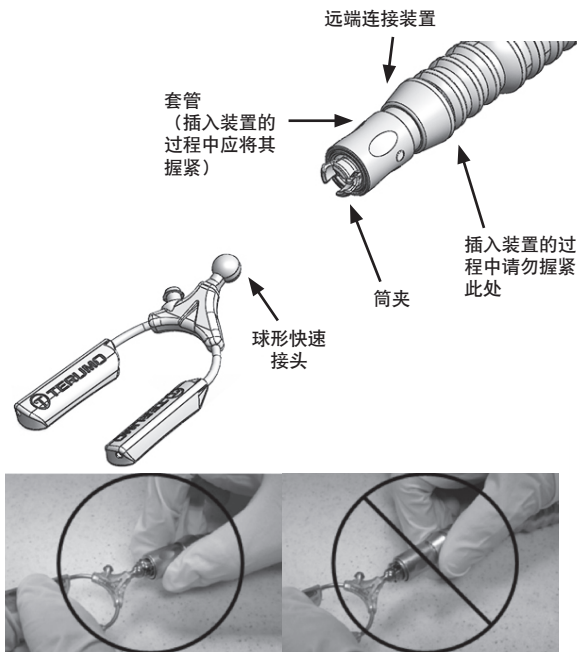


图 5 - 将附属装置添加到 Hercules™ 360 通用稳定器臂
(产品参考编号 T401160)

2. 向后滑动后钳口，将牵开器夹钳放置在牵开器臂上，从而将 Hercules 360 通用稳定器臂的牵开器夹钳与牵开器连接。让后钳口弹回，紧靠牵开器臂，然后顺时针旋转牵开器夹钳手柄，夹住 Hercules 通用稳定器臂。
3. 根据需要放置附属装置。顺时针旋转主手柄，直到压缩垫圈之间的空隙消失（如图 6 所示）。压缩垫圈之间的间隙消失说明达到了推荐索力，如下图所示。

注意 请勿在未松开主手柄的情况下重新定位稳定器臂。

压缩垫圈

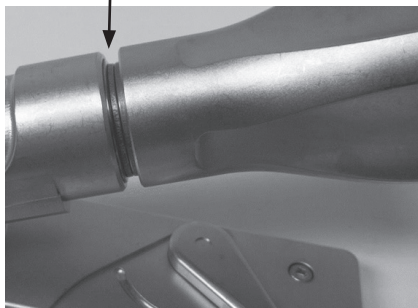


图 6 - 封闭压缩垫圈示例

III. 使用后说明

每次使用后，应放松稳定器臂。应目测检查最后一个关节和夹钳装置是否存在线缆磨损。线缆疲劳和磨损通常发生在同一位置，通常位于稳定器臂的后端，紧靠牵开器安装夹钳，可定期检查此处以尽早发现问题。线缆上不得出现磨损或破损的迹象。线缆疲劳和磨损请参阅图 7。此外，检查尼龙垫圈（红色）是否破损或丢失，如图 8 和图 9 所示。

若观察到磨损，则不得继续使用，请联系您当地的 Terumo 客户代表或致电客服进行更换。再次强调，禁止使用处于图 7、图 8 和图 9 所示状态的器械。



图 7 - 出现疲劳和磨损的线缆

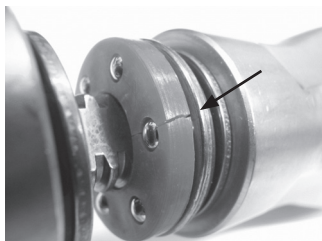


图 8 - 尼龙垫圈断裂

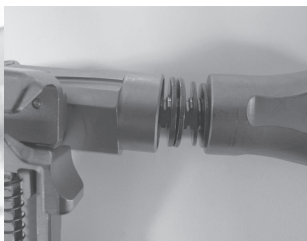


图 9 - 尼龙垫圈丢失

处理说明

警告

如果不采取推荐的清洁及消毒方法，必须验证这些方法的有效性及其对 Hercules 通用稳定器臂材料及功能的影响。

注意 推荐在使用后尽快对本器械进行再处理（推荐在一小时内进行）。

I. 使用要点

用一次性擦拭布/擦拭纸去除多余的灰尘。

II. 清洁准备

确保清洁前主手柄处于完全松弛状态，且所有的装置都未与 Hercules 通用稳定器臂的远端连接。根据下述的手动方法或自动方法进行清洁和去污，然后进行检查、润滑和消毒。

III. 清洁和去污

手动方法

1. 使用反渗透/去离子 (RO/DI) 水彻底冲洗至少 1 分钟，去除全部的灰尘和残留物，包括连结处的间隙。
2. 将本器械浸入 0.8% 酶类器械清洁剂中至少 5 分钟。Terumo Cardiovascular Group 推荐使用 ENZOL/Cidezyme 或适合的同类产品。ENZOL/Cidezyme 是一种蛋白溶解清洁剂产品，用于去除各种血液和残留物的痕迹。
3. 启动并轻拍设备，确保清洁剂穿过，排除其中的气泡。
4. 用软毛刷或无尘布及低于 0.8% 酶清洁剂 (ENZOL/Cidezyme) 彻底刷洗每个连结处和线缆。去除各种血液和残留物的痕迹。确保所有移动部件都充分清洁，防止残渣干扰移动。
5. 使用 RO/DI 水彻底冲洗至少 1 分钟，去除脱落的手术碎屑及洗涤液，包括连结处之间的间隙。
6. 在水下用喷枪全力冲洗各个难触及的区域。彻底冲洗每个连结处之间的线缆 5 秒钟。冲洗远端连接装置 15 秒钟。

7. 在 0.8 % ENzol / Cidezyme 清洗溶液 104 ° F/40 ° C 条件下超声处理器械 10 分钟。在超声处理之前，在清洁剂中启动器械，确保清洁剂穿过，排除其中的气泡。
8. 使用 RO/DI 水彻底冲洗至少 1 分钟，包括连结处之间的间隙。
9. 在水下用喷枪全力冲洗各个难触及的区域。彻底冲洗每个连结处之间的线缆 5 秒钟。冲洗远端连接装置 15 秒钟。
10. 使用压缩空气将器械完全吹干。

注意 不要在 Hercules 通用稳定器臂上使用氯基溶液（如消毒液），因为这会腐蚀设备。

注意 如果清洁后冲洗不彻底，会导致酶清洁剂残留在 Hercules 通用稳定器臂上，造成关节粘连。

自动清洁方法

手动预清洁

1. 使用反渗透/去离子 (RO/DI) 水彻底冲洗至少 1 分钟，去除全部的灰尘和残留物，包括连结处之间的间隙。
2. 将本器械浸入 0.8% 酶类器械清洁剂中至少 5 分钟。Terumo Cardiovascular Group 推荐使用 ENZOL/Cidezyme 或适合的同类产品。ENZOL/Cidezyme 是一种蛋白溶解清洁剂产品，用于去除各种血液和残留物的痕迹。
3. 启动并轻拍器械，确保清洁剂穿过，排除其中的气泡。
4. 用软毛刷或无尘布及低于 0.8% 酶清洁剂 (ENZOL/Cidezyme) 彻底刷洗每个连结处和线缆。去除各种血液和残留物的痕迹。确保所有移动部件都充分清洁，防止残渣干扰移动。
5. 在水下用喷枪全力冲洗各个难触及的区域。彻底冲洗每个连结处之间的线缆 5 秒钟。冲洗远端连接装置 15 秒钟。
6. 在 0.8 % ENzol / Cidezyme 清洗溶液 104 ° F/40 ° C 条件下超声处理器械 10 分钟。在超声处理之前，在清洁剂中启动器械，确保清洁剂穿过，排除其中的气泡。
7. 在水下用喷枪全力冲洗各个难触及的区域。彻底冲洗每个连结处之间的线缆 5 秒钟。冲洗远端连接装置 15 秒钟。

自动化的过程

1. 用冷自来水预清洁两分钟。沥干。
2. 使用 0.5% 的 Neodisher Mediclean forte 医用清洁剂（维格博士，汉堡）在 55 ° C 条件下用去离子水清洁五分钟。沥干。
3. 用去离子水漂洗和中和三分钟。沥干。

4. 在 93 °C 下用去离子水热消毒三分钟。沥干。
5. 干燥十分钟。

注意 不要在 Hercules 通用稳定器臂上使用氯基溶液（如消毒液），因为这会腐蚀器械。

IV. 检查、维护和测试

目测检查整个 Hercules 通用稳定器臂的清洁度，确保去除所有残留物。如存在任何组织、血液、脓或污物，请重复清洁流程。

确保稳定器臂处于完全松弛状态，检查整个线缆是否存在破损。线缆上不得出现磨损或破损的迹象。如观察到磨损，请将其退回至 Terumo Cardiovascular Group 进行更换。稳定器臂经多次固定后，可能会逐渐出现线缆疲劳和磨损现象。如果出现线缆疲劳，则线缆外层将发生磨损和断裂。如果连续旋转手柄不能固定稳定器臂，并听到爆音，则用户可以认定发生线缆疲劳。该声音提示某线缆出现断裂。一旦发生线缆磨损，在多次连续旋转手柄过后，线缆将最终断裂。在极少数此类事件中，线缆彻底断裂，关节臂散落在地，则需根据本 IFU 表 1 查看远端组件和所有关节寻找原因。

检查后钳口手柄、后钳口、主手柄和关节臂是否可以顺畅移动。检查主手柄旁的配对不锈钢和尼龙推力轴承垫圈，确认其是否完好无损。如发现任何缺陷，应退还器械以进行更换。

V. 润滑

为获得最佳器械性能和最大化使用寿命，建议在器械消毒之前使用 Steris Hinge-Free 器械润滑剂（或等同产品）对器械进行润滑处理。确保在润滑前手柄完全松弛，以露出螺丝。

VI. 消毒

应根据表 4 显示的处理参数，利用高压消毒方法对设备进行消毒。确保消毒期间，稳定器臂未收紧。

表 4

说明	温度	曝露时间	最短干燥时间
重力位移（包装）	132 °C 至 138 °C	15-20 分钟	30 分钟
预真空（包装）	132 °C 至 138 °C	4-20 分钟	20 分钟
预真空（包装）	134 °C 至 138 °C	3-20 分钟	20 分钟

存放

Hercules 通用稳定器臂存放条件：

- 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。

再处理限制

反复对器械进行再处理不会对其使用寿命产生明显影响。

使用寿命终止

每次使用前，请检查器械是否出现异常磨损和/或损坏。如果观察到任何磨损现象，则请勿使用器械。本器械自生产日期起，有效使用寿命为 48 个月。

废弃处理

产品到达使用寿命后，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

Brazo estabilizador universal 3/360 Hercules™

Número de catálogo T401160 y T401161

PRECAUCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones antes del uso. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones indicadas en estas instrucciones. No hacerlo puede dar como resultado complicaciones para los pacientes.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los brazos estabilizadores universales Hercules™ 360 y Hercules™ 3 son reutilizables y se suministran no estériles. Constan de un mecanismo de conexión distal (con conector rápido de bola estándar Terumo® o con conector rápido de eje Terumo®), un brazo articulable con anillas, un mango para proporcionar tensión al cable y un mecanismo para montar el dispositivo en un retractor esternal. Consulte la tabla 1 para ver las versiones disponibles de los brazos estabilizadores universales Hercules. Véase en la Figura 1 un diagrama del brazo estabilizador universal Hercules 3.

ADVERTENCIA El dispositivo debe limpiarse, lubricarse y esterilizarse antes del primer uso y cada uso posterior.

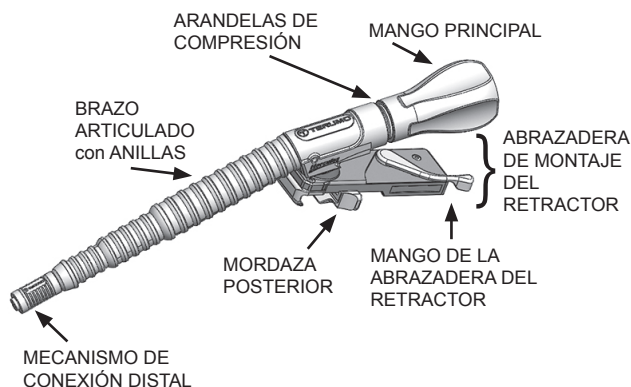


Figura 1: Brazo estabilizador universal Hercules™ 3

Tabla 1

Modelo	Tipo de mecanismo de conexión distal	Longitud	N.º de anillas
Brazo estabilizador universal Hercules™ 360 – Referencia del producto T401160	Conector rápido de bola Terumo	16,51 cm	19
Brazo estabilizador universal Hercules™ 3 – Referencia del producto T401161	Conector rápido de eje Terumo	16,13 cm	18

Nota: El envase incluye una unidad del brazo estabilizador universal Hercules™ (1) por caja.

Terumo Cardiovascular Group ofrece una amplia variedad de accesorios de un solo uso y reutilizables para el uso con el brazo estabilizador universal Hercules.

Consulte la Tabla 2 para ver los accesorios que se pueden usar con el brazo estabilizador universal Hercules™ 360 (Referencia del producto: T401160).

Tabla 2

Referencia del producto	Descripción	
T401261U	Accesorio posicionador Atlas™ 360	Un solo uso
T401231U	Accesorio estabilizador Titan™ 360	Un solo uso

Consulte la tabla 3 para ver los accesorios que se pueden usar con el brazo estabilizador universal Hercules™ 3 (Referencia del producto: T401161).

Tabla 3

Referencia del producto	Descripción	
T401261	Accesorio posicionador Atlas™	Un solo uso
T401231	Accesorio estabilizador Titan™	Un solo uso
T401231LS	Accesorio estabilizador, eje largo Titan™	Un solo uso

T401244	Estabilizador StableSoft™ II	Un solo uso
T401245	StableSoft™ II eje largo	Un solo uso
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Un solo uso
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Un solo uso
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Un solo uso
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Un solo uso

USO PREVISTO

El brazo estabilizador universal Hercules 3 y el brazo estabilizador universal Hercules 360 están diseñados para el uso en cirugía cardiotorácica para respaldar la estabilización y el posicionamiento de diversas estructuras anatómicas durante varios procedimientos.

CONTRAINDICACIONES

Los brazos estabilizadores universales Hercules 360 y Hercules 3 están contraindicados para su uso en pacientes con infección local o sistémica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- El brazo estabilizador universal Hercules solo debe ser manejado por médicos experimentados debidamente formados en cirugía con el corazón latiendo y con la asistencia de un anestesista experto.
- La técnica y el procedimiento quirúrgico adecuados es responsabilidad del profesional médico al 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 torsión excesiva podría hacer que el cable se deshilache o se rompa. Si el brazo estabilizador universal Hercules no mantiene la posición, no debe utilizarse.
- NO vuelva a colocar el brazo cuando el brazo estabilizador universal Hercules está tensionado. Provocará que el cable en el brazo estabilizador universal flexible se deshilache y posiblemente se rompa.
- Una utilización excesiva o incorrecta de los dispositivos puede causar daños que requieran el reemplazo de la unidad.

- Inspeccione visualmente el cable para detectar si está deshilachado. No use los dedos para comprobar si el cable está deshilachado.
- Esta unidad no debe ser reprocesada mediante esterilización de plasma de gas de peróxido de hidrógeno, como el esterilizador STERRAD®, que puede causar daños o roturas al componente de rodamiento de nylon. Póngase en contacto con el fabricante de la lavadora/desinfectadora automática antes de utilizarla para determinar si sus parámetros de procesamiento son compatibles con el brazo estabilizador universal Hercules.
- Siga estrictamente las instrucciones del fabricante para la concentración de la solución de detergente y el uso adecuado para evitar acidez alta o pH alcalino, que pueden causar corrosión y producir una rotura.

PRECAUCIÓN

- La fatiga y el desgaste del cable se pueden detectar fácilmente y prevenir su fallo, examinando el cable antes de cada uso. Antes de comenzar cada procedimiento, mientras que el brazo está completamente aflojado, mire el brazo para determinar si el cable muestra signos de deshilachado (vea en la Figura 3 un ejemplo). No lo utilice si hay presentes signos de desgaste, ya que un cable podría fallar repentinamente durante un procedimiento.
- No utilice soluciones a base de cloro (como lejía) en el brazo estabilizador universal Hercules ya que puede causar corrosión.

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

I. INSPECCIÓN ANTES DEL USO

1. Antes de su uso, la unidad debe aflojarse completamente e inspeccionarse visualmente. Debe revisarse todo el cable examinando los espacios entre las anillas. No debe haber signos de desgaste o deshilachado del cable. Si se encuentra cualquier desgaste, el dispositivo no debe utilizarse. Véase en la Figura 2 y la Figura 3 los ejemplos de cables normales y deshilachados.

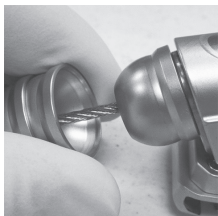


Figura 2: Aspecto de un cable normal



Figura 3: Aspecto de un cable deshilachado – NO LO UTILICE

2. Verifique el funcionamiento del dispositivo apretando y aflojando el cable girando el mango principal.

II. PROCEDIMIENTO

ADVERTENCIA El dispositivo debe limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y antes de cada uso posterior (Consulte el capítulo sobre INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO).

1. Acople un dispositivo accesorio al mecanismo de conexión distal. Hay dos tipos de interfaces de accesorio que pueden utilizarse.
 - a. Para la conexión de un accesorio de CONECTOR RÁPIDO DE EJE estándar Terumo, deslice el manguito del brazo estabilizador universal Hercules hacia delante e inserte el eje del accesorio en el conector rápido con el retén del eje (del accesorio) frente a la zona plana con el logotipo del manguito del brazo estabilizador universal Hercules (véase la Figura 4). Regrese el manguito a su posición original para fijar el dispositivo accesorio en el conector rápido. Compruebe si la conexión es segura.

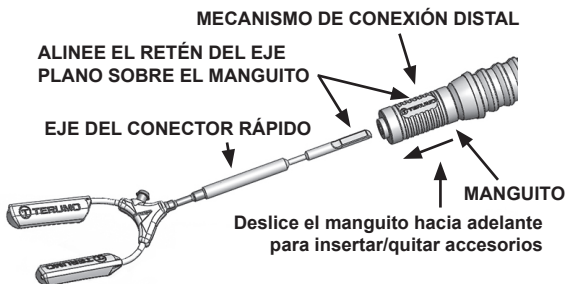


Figura 4: Acoplamiento del dispositivo accesorio al brazo estabilizador universal Hercules™ 3 (referencia del producto T401161)

- b. Para la conexión de accesorio de CONECTOR RÁPIDO DE BOLA Terumo, 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 5). 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.

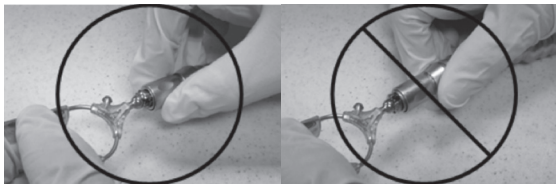
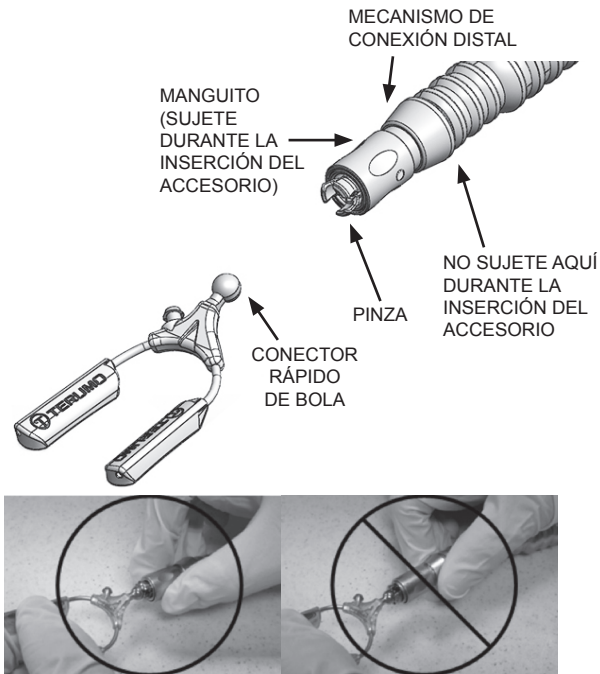


Figura 5: Acoplamiento del dispositivo accesorio al brazo estabilizador universal Hercules™ 360 (referencia del producto T401160)

2. Acople la abrazadera del retractor del brazo estabilizador universal Hercules 360 al retractor deslizando la mordaza posterior hacia atrás y colocando la abrazadera del retractor sobre el brazo del retractor. Deje que la mordaza posterior se cierre sobre el brazo del retractor antes de girar el mango de la abrazadera del retractor en el sentido de las agujas del reloj para sujetar el brazo estabilizador universal Hercules.

3. Coloque el dispositivo accesorio según sea necesario. Gire el mango principal en el sentido de las agujas del reloj hasta que se cierre la brecha entre las arandelas de compresión como se muestra en la Figura 6. El cierre de la brecha entre las arandelas indica que se ha alcanzado la tensión del cable recomendada, como se muestra en la siguiente imagen.

PRECAUCIÓN No vuelva a colocar el brazo sin aflojar el mango principal.

Arandelas de compresión

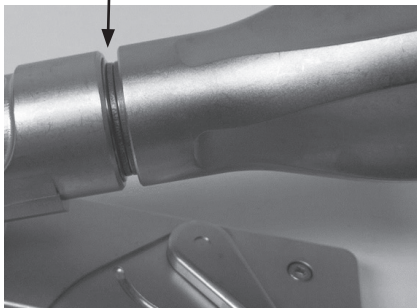


Figura 6: Ejemplo de arandelas de compresión cerradas

III. INSPECCIÓN POSTERIOR AL USO

Después de cada uso, el brazo debe aflojarse por completo. Debe realizarse una inspección visual entre la última conexión y el conjunto de abrazadera para detectar si el cable está deshilachado. La fatiga y el deshilachado del cable tienen lugar típicamente en el mismo lugar, en el extremo posterior del brazo, más cercano a la abrazadera de montaje del retractor, por lo que es muy fácil detectarlo en seguida. No debe haber signos de desgaste o deshilachado del cable. Véase en la Figura 7 un cable que muestra fatiga y deshilachado. Además, compruebe si falta alguna arandela (roja) de nylon o está rota, como se ilustra en las figuras 8 y 9.

Si se observa desgaste, no continúe el uso y póngase en contacto con su representante local de cuentas de Terumo o llame al servicio al cliente para su reemplazo. Una vez más, la unidad no debe utilizarse en las condiciones que se muestran en las figuras 7, 8 y 9.

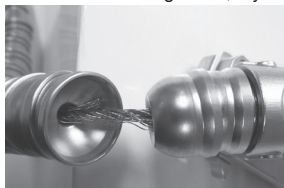


Figura 7: Cable que muestra fatiga y deshilachado

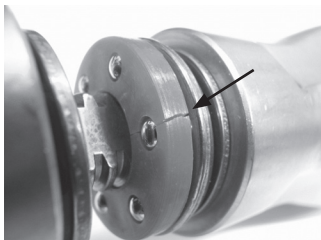


Figura 8: Arandela de nylon rota

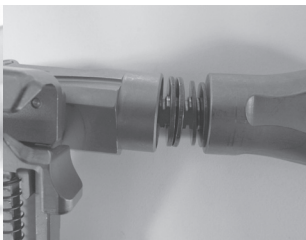


Figura 9: Arandela de nylon ausente

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

ADVERTENCIA

Si se utilizan métodos de limpieza y esterilización distintos a los recomendados, debe realizarse una validación de la efectividad de estos métodos, además de verificar los efectos sobre las funciones y los materiales del brazo estabilizador universal Hercules.

PRECAUCIÓN Se recomienda que el dispositivo se reprocese tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso (se recomienda hacerlo en el plazo de una hora).

I. LUGAR DE USO

Retire el exceso de suciedad con la toallita de papel/pañó desechable.

II. PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Asegúrese de que el mango principal está completamente aflojado antes de la limpieza, y de que los accesorios están desconectados del extremo distal del brazo estabilizador universal Hercules. Realice la limpieza y la descontaminación mediante los métodos manual y automático que se describen a continuación, para después proceder con la inspección, la lubricación y la esterilización.

III. LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

MÉTODO MANUAL

1. Enjuague cuidadosamente con agua de ósmosis inversa/ desionizada (RO/DI) durante un mínimo de 1 minuto para eliminar los residuos y la suciedad, prestando atención a los huecos entre las conexiones.
2. Sumerja el dispositivo en limpiador de instrumentos con detergente enzimático al 0,8 % durante un mínimo de 5 minutos. Terumo Cardiovascular Group recomienda el uso de ENZOL/ Cidezyme, o un equivalente adecuado. ENZOL/Cidezyme es una marca de detergente que actúa sobre las proteínas para eliminar todo resto de sangre y residuos.

3. Accione y golpee suavemente el dispositivo para asegurarse de la penetración del limpiador y la liberación de burbujas de aire atrapadas.
4. Cepille cada conexión y cable cuidadosamente utilizando un cepillo suave o paño libre de pelusas y el limpiador enzimático recomendado (ENZOL/Cidezyme) inferior al 0,8 %. Elimine todos los restos de sangre y residuos. Asegúrese de que todas las piezas móviles se limpian a fondo para evitar que los residuos interfieran con el movimiento.
5. Enjuague el dispositivo minuciosamente durante un mínimo de 1 minuto en agua RO/DI para quitar los residuos quirúrgicos desalojados y la solución del detergente, prestando atención a los huecos entre las conexiones.
6. Enjuague las zonas difíciles de alcanzar debajo del agua con una pistola rociadora. Enjuague a fondo el cable entre cada conexión durante 5 segundos. Lave el mecanismo de conexión distal durante 15 segundos.
7. Limpie con ultrasonidos en una solución de limpieza de ENZOL/ Cidezyme al 0,8 % a 40 °C durante 10 minutos. Antes de la limpieza con ultrasonidos, accione el dispositivo dentro de la solución de limpieza para asegurarse de la penetración del limpiador y la liberación de burbujas de aire atrapadas.
8. Enjuague el dispositivo minuciosamente durante un mínimo de 1 minuto en agua RO/DI prestando atención a los huecos entre las conexiones.
9. Enjuague las zonas difíciles de alcanzar debajo del agua con una pistola rociadora. Enjuague a fondo el cable entre cada conexión durante 5 segundos. Lave el mecanismo de conexión distal durante 15 segundos.
10. Seque el dispositivo por completo con aire comprimido.

PRECAUCIÓN No utilice soluciones a base de cloro (como lejía) en el brazo estabilizador universal Hercules ya que puede causar corrosión.

PRECAUCIÓN Un enjuagado incompleto después de la limpieza puede hacer que el limpiador enzimático forme un residuo en el brazo estabilizador universal Hercules que puede dar como resultado el atascamiento de las anillas.

MÉTODO DE LIMPIEZA AUTOMATIZADO

PRELIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague cuidadosamente con agua de ósmosis inversa/ desionizada (RO/DI) durante un mínimo de 1 minuto para eliminar los residuos y la suciedad, prestando atención a los huecos entre las conexiones.

2. Sumerja el dispositivo en limpiador de instrumentos con detergente enzimático al 0,8 % durante un mínimo de 5 minutos. Terumo Cardiovascular Group recomienda el uso de ENZOL/ Cidezyme, o un equivalente adecuado. ENZOL/Cidezyme es una marca de detergente que actúa sobre las proteínas para eliminar todo resto de sangre y residuos.
3. Accione y golpee suavemente el dispositivo para asegurarse de la penetración del limpiador y la liberación de burbujas de aire atrapadas.
4. Cepille cada conexión y cable cuidadosamente utilizando un cepillo suave o paño libre de pelusas y el limpiador enzimático recomendado (ENZOL/Cidezyme) inferior al 0,8 %. Elimine todos los restos de sangre y residuos. Asegúrese de que todas las piezas móviles se limpian a fondo para evitar que los residuos interfieran con el movimiento.
5. Enjuague las zonas difíciles de alcanzar debajo del agua con una pistola rociadora. Enjuague a fondo el cable entre cada conexión durante 5 segundos. Lave el mecanismo de conexión distal durante 15 segundos.
6. Limpie con ultrasonidos en una solución de limpieza de ENZOL/ Cidezyme al 0,8 % a 40 °C durante 10 minutos. Antes de la limpieza con ultrasonidos, accione el dispositivo dentro de la solución de limpieza para asegurarse de la penetración del limpiador y la liberación de burbujas de aire atrapadas.
7. Enjuague las zonas difíciles de alcanzar debajo del agua con una pistola rociadora. Enjuague a fondo el cable entre cada conexión durante 5 segundos. Lave el mecanismo de conexión distal durante 15 segundos.

PROCESO AUTOMATIZADO

1. Prelimpieza de dos minutos con agua fría del grifo. Drenaje.
2. Limpieza de cinco minutos con agua desionizada a 55 °C con Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg) al 0,5 %. Drenaje.
3. Enjuague de tres minutos y neutralización con agua desionizada. Drenaje.
4. Desinfección térmica de tres minutos a 93 °C con agua desionizada. Drenaje.
5. Secado durante diez minutos.

PRECAUCIÓN No utilice soluciones a base de cloro (como lejía) en el brazo estabilizador universal Hercules ya que puede causar corrosión.

IV. INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y PRUEBAS

Inspeccione visualmente todo el brazo estabilizador universal Hercules para asegurarse de que está limpio y no quedan residuos. Si sigue quedando tejido, sangre, pus o suciedad, repita el proceso de limpieza.

Asegúrese de que el brazo esté totalmente aflojado e inspeccione el cable por completo para detectar si sufre daños. No debe haber signos de desgaste o deshilachado del cable. Si se observa desgaste, devuélvalo a Terumo Cardiovascular Group para su reemplazo. La fatiga y el desgaste del cable se producen gradualmente a lo largo de muchos ciclos de rigidificación del cable. Cuando el cable empieza a fatigarse, los hilos exteriores comenzarán a deshilacharse y romperse. El usuario puede reconocer la aparición de la fatiga cuando las revoluciones continuas del mango no rigidifican el brazo y se oye un estallido audible. Este sonido indica que los hilos individuales del cable se rompen. Una vez que el cable empieza a deshilacharse, el cable finalmente se cortará después de numerosas revoluciones del mango. En el caso raro y desafortunado de que un cable se corte completamente y las anillas articulables se dispersen en el campo, es imprescindible recuperar el conjunto distal y todas las anillas según la tabla 1 de estas instrucciones de uso.

Compruebe si se mueven suavemente el mango de la abrazadera del retractor, la mordaza posterior, el mango principal y el brazo articulado. Revise las arandelas de cojinetes de empuje de nylon y acero inoxidable acopladas cerca del mango principal para verificar que todas estén intactas. El instrumento debe ser devuelto para su reemplazo si se encuentra cualquier defecto.

VI. LUBRICACIÓN

Para un rendimiento óptimo del dispositivo y para maximizar su vida útil, se recomienda la lubricación del dispositivo con lubricante para instrumentos Hinge-Free de Steris (o equivalente) según las instrucciones del fabricante antes de cada ciclo de esterilización del dispositivo. Asegúrese de que el mango esté aflojado completamente para exponer el tornillo antes de la lubricación.

VII. ESTERILIZACIÓN

El dispositivo debe ser esterilizado por método de esterilización en autoclave usando los siguientes parámetros de proceso que se muestran en la Tabla 4. Asegúrese de que el brazo no está apretado durante la esterilización.

Tabla 4

Descripción	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Desplazamiento por gravedad (envuelto)	De 132 °C a 138 °C	15-20 minutos	30 minutos
Prevacío (envuelto)	De 132 °C a 138 °C	4-20 minutos	20 minutos
Prevacío (envuelto)	De 134 °C a 138 °C	3-20 minutos	20 minutos

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento del brazo estabilizador universal Hercules:

- 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.

LIMITACIONES DE REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento repetido no afecta de forma significativa a la duración del dispositivo.

FIN DE LA VIDA ÚTIL

Inspeccione el dispositivo antes de cada uso para detectar si presenta signos de desgaste o daño. Si se observa tal desgaste, no utilice el dispositivo. Este dispositivo tiene una duración de 48 meses desde la fecha de fabricación.

DESECHO

Al final de su vida útil, deseche el producto y el embalaje según las normas del hospital y las regulaciones administrativas o locales, estatales, federales e internacionales.

Svenska

Användningsinstruktioner

Hercules™ 3/360 universalstabilisatorarm

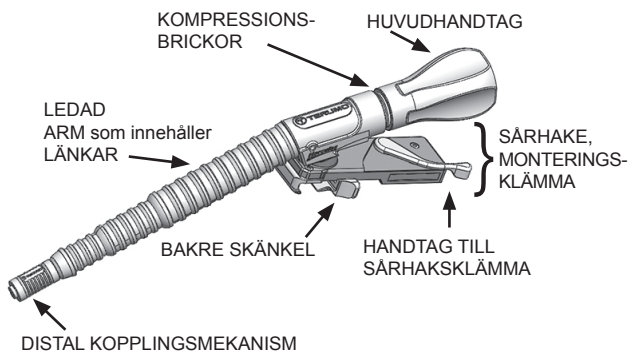
Katalognummer T401160 & T401161

WARNING: Läs noga igenom alla instruktioner före användning. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder noterade i dessa anvisningar. Underlåtenhet att göra detta kan leda till patientkomplikationer.

PRODUKTBESKRIVNING

Hercules™ 360 och Hercules™ 3 universalstabilisatorarm är återanvändbara och levereras osterila. De består av en distal kopplingsmekanism (antingen standard Terumo® kulsnabbkoppling eller Terumo® stavsnavkoppling), en ledad arm med länkar, ett handtag för att skapa kabelspänning och en mekanism för att montera enheten på en sternal sårhake. Tillgängliga versioner av Hercules universalstabilisatorarm finns i tabell 1. Se figur 1 för ett diagram av Hercules 3 universalstabilisatorarm.

WARNING Enheten måste rengöras, smörjas och steriliseras före första användningen och innan efterföljande användningar.



Figur 1 – Hercules™ 3 universalstabilisatorarm

Tabell 1

Modell	Typ av distal kopplingsmekanism	Längd	# länkar
Hercules™ 360 universalstabilisatorarm – produktreferens T401160	Terumo kulsnabbkoppling	16,51 cm (6,50 tum)	19
Hercules™ 3 universalstabilisatorarm – produktreferens T401161	Terumo stavsnavkoppling	16,13 cm (6,35 tum)	18

Obs: Förpackningskonfigurationen består av en Hercules™
universalstabilisatorarmenhet (1) per box.

Terumo Cardiovascular Group erbjuder ett brett utbud av engångsartiklar och återanvändbara tillbehör avsedda att användas med Hercules universalstabilisatorarm.

Se tabell 2 för möjliga tillbehör att använda med Hercules™ 360 universalstabilisatorarm (produktreferens: T401160).

Tabell 2

Produktreferens	Beskrivning	
T401261U	Atlas™ 360 positioneringstillbehör	Engångsbruk
T401231U	Titan™ 360 stabilisatorstillbehör	Engångsbruk

Se tabell 3 för möjliga tillbehör att använda med Hercules™ 3 universalstabilisatorarm (produktreferens: T401161).

Tabell 3

Produktreferens	Beskrivning	
T401261	Atlas™ positioneringstillbehör	Engångsbruk
T401231	Titan™ stabilisatorstillbehör	Engångsbruk
T401231LS	Titan™ stabilisatorstillbehör, lång stav	Engångsbruk
T401244	StableSoft™ II stabilisator	Engångsbruk
T401245	StableSoft™ II med lång stav	Engångsbruk

T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Engångsbruk
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Engångsbruk
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Engångsbruk
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Engångsbruk

AVSEDD ANVÄNDNING

Hercules 3 universalstabilisatorarm och Hercules 360 universalstabilisatorarm är avsedda för användning i kardiorakal kirurgi för att stödja stabilisering och positionering av olika anatomiska strukturer under olika förfaranden.

KONTRAIKATIONER

Hercules 360 och Hercules 3 universalstabilisatorarm är kontraindikerade för patienter med lokal eller systemisk infektion.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR

- Hercules universalstabilisatorarm bör endast användas av erfarna läkare med lämplig utbildning i hjärkirurgi vid slående hjärta. Assistans av en erfaren narkosläkare krävs.
- Behandlande medicinsk personal (läkare) ansvarar för rätt operationsmetod och teknik. Varje kirurg måste utvärdera lämplig användning av denna enhet från fall till fall, baserat på medicinsk utbildning, erfarenhet och typ av kirurgiskt ingrepp.
- Överdrivet vridmoment kan leda till att kabeln nöts, brister eller bryts av. Om Hercules universalstabilisatorarm inte håller positionen, bör den inte användas.
- Flytta INTE om armen när Hercules universalstabilisatorarm är åtdragen. Det kommer att orsaka att kabeln i den flexibla universalstabilisatorarmen nöts och eventuellt bryts av.
- Intensiv eller felaktig användning av en enhet kan orsaka skador som kräver utbyte av enheten.
- Inspektera visuellt kabeln med avseende på nötning. Använd inte fingrarna för att kontrollera kabelnötningen.
- Denna enhet får inte ombearbetas med gasplasmasterilisering med väteperoxid, så som STERRAD® desinfektor, som kan orsaka skador eller brott på nylonlagerkomponenten. Kontakta tillverkaren av diskmaskinen/desinfektorn innan användning för att avgöra om

diskmaskinens/desinfektorns behandlingsparametrar är kompatibla med Hercules universalstabilisatorarm.

- Följ noga tillverkarens anvisningar om koncentration av rengöringslösning och korrekt användning, för att undvika mycket sura eller alkaliska pH-värden, som kan orsaka korrosion vilket leder till brott.

FÖRSIKTIGHET

- Kabelutmattning och slitage kan lätt upptäckas och fel förhindras genom att man undersöker kabeln före varje användning. Före början av varje procedur, medan armen är i helt lossat läge, tittar man på armen för att avgöra om kabeln visar tecken på nötning (se figur 3 för exempel på nötning). Använd inte armen om det finns tecken på nötning, eftersom kabeln plötsligt kan få av under användning.
- Använd inte klorbaserade lösningar (som blekmedel) på Hercules universalstabilisatorarm eftersom detta kan orsaka korrosion.

VARNING

- USA:s federala lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning av eller på uppdrag av läkare eller annan legitimerad allmänpraktiker.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

I. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

1. Före användning bör enheten vara i helt lossat läge och inspekteras visuellt. Hela kabeln ska kontrolleras genom att man undersöker utrymmena mellan länkarna. Inga tecken på slitage eller nötning kabeln får förekomma. Om något slitage hittas ska enheten inte användas. Se figur 2 och figur 3 för exempel på normala och på slitna kablar.



Figur 2 – Utseendet på en normal kabel



Figur 3 – Utseendet på en nöt kabel – FÅR EJ ANVÄNDAS

2. Kontrollera funktionen av enheten genom åtdragning och lossning av kabeln genom att vrida på huvudhandtaget.

II. FÖRFARANDE

VARNING Enheten måste rengöras och steriliseras före första användningen och innan efterföljande användningar (se kapitlet **OMBEARBETNINGSSINSTRUKTIONER**).

1. Fäst en tillbehörsenhet på den distala kopplingsmekanismen. Det finns två olika typer av fästen som kan användas.
 - a. För anslutning av en standard Terumo **STAVSNABBKOPPLING**: Skjut hylsan på Hercules 3 universalstabilisatorarm framåt och för in staven på tillbehöret i snabbkopplingen, med spärren på staven (på tillbehöret) riktad mot det plana området med logotypen på hylsan till Hercules universalstabilisatorarm (se figur 4). För tillbaka hylsan till sitt ursprungliga läge för att låsa tillbehörsenheten i snabbkopplingen. Kontrollera att anslutningen är säker.

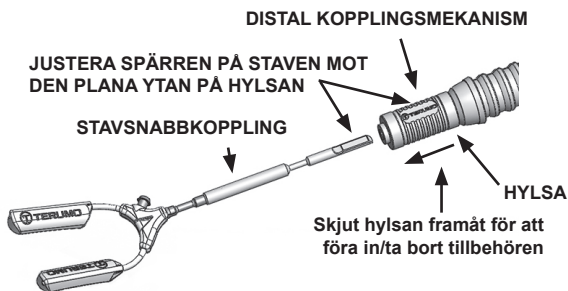
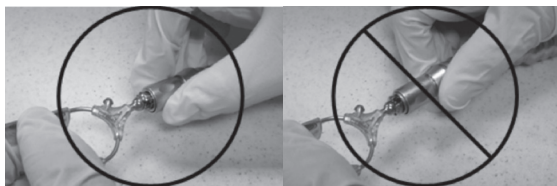
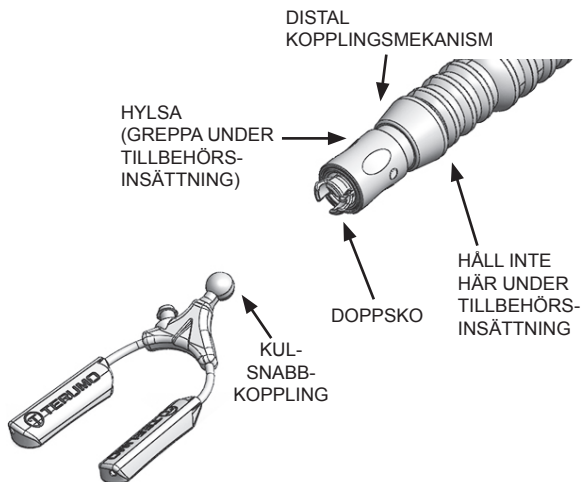


Figure 4 – Fastsättning av tillbehörsenhet i Hercules™ 3 universalstabilisatorarm (produktreferens T401161)

- b. För anslutning av ett Terumo **KULSNABBKOPPLINGS-**tillbehör, greppa hylsan på Hercules universalstabilisatorarm och tryck in kulan på tillbehöret i doppskon på Hercules universalstabilisatorarm (se figur 5). Kontrollera att anslutningen är säker.

OBS! Se till att hålla i hylsan under fastsättning av tillbehöret. Ett dåligt grepp om hylsan kan leda till att tillbehöret inte går att föra in.

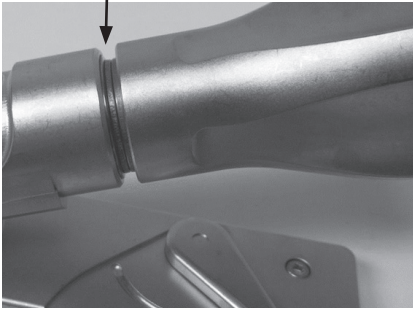


Figur 5 – Fastsättning av tillbehörsenhet i Hercules™ 360 universalstabilisatorarm (produktreferens T401160)

2. Fäst sårhaksklämman på Hercules 360 universalstabilisatorarm på sårhaken genom att skjuta bakre skänkeln bakåt och placera klämman på sårhaksarmen. Låt bakre skänkeln fjädra till låsning mot sårhaksarmen innan du vrider klämmans handtag medurs för att klämma ihop Hercules universalstabilisatorarm.
3. Positionera tillbehörsenheten enligt krav. Vrid huvudhandtaget medurs tills gapet mellan kompressionsbrickorna försvinner så som visas i figur 6. Stängningen av gapet mellan brickorna visar att rekommenderad kabelspänning är uppnådd så som visas i följande bild.

VARNING Positionera inte om armen utan att lossa huvudhandtaget.

Kompressionsbrickor



Figur 6 – Exempel på slutna kompressionsbrickor

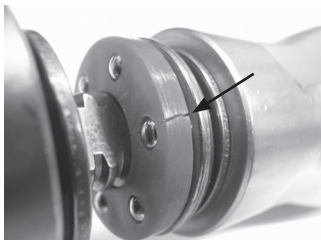
III. INSPEKTION EFTER ANVÄNDNING

Efter varje användning bör armen lossas helt och hållet. En okulärbesiktning skall genomföras mellan den sista länken och klämman med avseende på kabelnötning. Kabelutmattning och nötning uppstår vanligtvis på samma plats, på bakre änden av armen, närmast sårhakens monteringsklämma, vilket gör det mycket lätt att upptäcka nötning tidigt. Det får inte finnas några tecken på slitage eller nötning av kabeln. Se figur 7 där en kabel uppvisar utmattning och nötning. Kontrollera dessutom att ingen nylonbricka (röd) saknas eller är trasig, se figur 8 och figur 9.

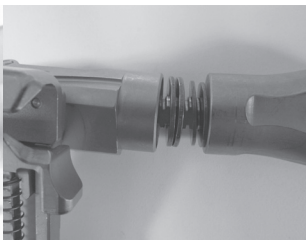
Fortsätt inte användningen om slitage observeras, och kontakta din lokala Terumo-representant eller ring kundtjänst för utbyte. Återigen: enheten får aldrig användas under de omständigheter som visas i figur 7, figur 8 och figur 9.



Figur 7 – Kabel som uppvisar utmattning och nötning



Figur 8 – Trasig nylonbricka



Figur 9 – Saknad nylonbricka

INSTRUKTIONER FÖR OMBEARBETNING

VARNING

Om rengörings- och steriliseringsmetoder andra än de rekommenderade utförs, måste validering av effektiviteten av dessa metoder göras, såväl som verifiering av effekterna på Hercules universalstabilisatorarmens material och funktioner.

VARNING Det rekommenderas att enheten är ombearbetas så snart som det är praktiskt möjligt efter användning (inom en timme rekommenderas).

I. TIDPUNKT FÖR ANVÄNDNING

Ta bort lös smuts med torkpapper/duk.

II. FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

Kontrollera att huvudhandtaget är helt lossat innan rengöring och att eventuella tillbehör är bortkopplade från den distala änden av Hercules universalstabilisatorarm. Utför rengöring och sanering med hjälp av antingen de manuella eller de automatiserade metoder som beskrivs nedan, följt av inspektion, smörjning och sterilisering.

III. RENGÖRING OCH SANERING

MANUELL METOD

1. Skölj grundligt under omvänd osmos/avjoniserat (RO/DI) vatten i minst 1 minuter för att ta bort grov smuts och skräp, med hänsyn till mellanrummen mellan länkarna.
2. Blötlägg enheten i 0,8 % instrumentrengöringsmedel med enzymatisk rengöring under minst 5 minuter. Terumo Cardiovascular Group rekommenderar ENZOL/Cidezyme eller en lämplig motsvarighet. ENZOL/Cidezyme är proteinlösningsmedel som tar bort alla spår av blod och skräp.
3. Manövrera och knacka på enheten för att tillse att rengöringsmedlet tränger igenom och att instängda luftbubblor lossnar.

4. Skrubba varje länk och kabel noggrant med en mjuk borste eller luddfri duk med under 0,8 % enzymatisk rengöring (ENZOL/Cidezyme). Ta bort alla spår av blod och skräp. Kontrollera att alla rörliga delar rengörs grundligt, för att hindra skräp från att störa rörelsen.
5. Skölj enheten grundligt under minst 1 minut i RO/DI för att ta bort lösgjort kirurgiskt skräp och rengöringslösningen, med hänsyn till mellanrummen mellan länkarna.
6. Skölj svåråtkomliga områden under vatten med en sprutpistol. Skölj kabeln mellan varje länk grundligt i 5 sekunder. Spola igenom den distala kopplingsanordningen i 15 sekunder.
7. Sonikera enheten in 0,8 % ENZOL/Cidezyme-rengöringslösning vid 104°F/40°C under 10 minuter. Före sonikering, flytta omkring enheten i rengöringslösningen för att se till att rengöringsmedlet tränger in och att instängda luftbubblor lossnar.
8. Skölj enheten grundligt under minst 1 minut i RO/DI, med hänsyn till mellanrummen mellan länkarna.
9. Skölj svåråtkomliga områden under vatten med en sprutpistol. Skölj kabeln mellan varje länk grundligt i 5 sekunder. Spola igenom den distala kopplingsanordningen i 15 sekunder.
10. Blås enheten helt torr med hjälp av tryckluft.

VARNING Använd inte klorbaserade lösningar (som blekmedel) på Hercules universalstabilisatorarm eftersom detta kan orsaka korrosion.

VARNING Ofullständig sköljning efter rengöring kan få den enzymatiska rengöringen att bilda en rest på Hercules universalstabilisatorarmen som kan resultera i att länkarna kärvar.

METOD FÖR AUTOMATISERAD RENGÖRING

MANUELL FÖRRENGÖRING

1. Skölj grundligt under omvänd osmos/avjoniserat (RO/DI) vatten i minst 1 minuter för att ta bort grov smuts och skräp, med hänsyn till mellanrummen mellan länkarna.
2. Blötlägg enheten i 0,8 % instrumentrengöringsmedel med enzymatisk rengöring under minst 5 minuter. Terumo Cardiovascular Group rekommenderar ENZOL/Cidezyme eller en lämplig.
3. Manövrera och knacka på enheten för att se till att rengöringsmedlet tränger in och att instängda luftbubblor lossnar.
4. Skrubba varje länk och kabel noggrant med en mjuk borste eller luddfri duk med under 0,8 % enzymatisk rengöring (ENZOL/Cidezyme). Ta bort alla spår av blod och skräp. Kontrollera att alla rörliga delar rengörs grundligt, för att hindra skräp från att störa rörelsen.

5. Skölj svåråtkomliga områden under vatten med en sprutpistol. Skölj kabeln mellan varje länk grundligt i 5 sekunder. Spola igenom den distala kopplingsanordningen i 15 sekunder.
6. Sonikera enheten in 0,8 % ENZOL/Cidezyme-rengöringslösning vid 104°F/40°C under 10 minuter. Före sonikering, flytta omkring enheten i rengöringslösningen för att se till att rengöringsmedlet tränger in och att instängda luftbubblor lossnar.
7. Skölj svåråtkomliga områden under vatten med en sprutpistol. Skölj kabeln mellan varje länk grundligt i 5 sekunder. Spola igenom den distala kopplingsanordningen i 15 sekunder.

AUTOMATISERAD PROCESS

1. Två minuters förrengöring med kallt kranvatten. Tappa ur.
2. Fem minuters rengöring med avjoniserat vatten vid 55°C med 0,5 % Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg). Tappa ur.
3. Tre minuters sköljning och neutralisering med avjoniserat vatten. Tappa ur.
4. Tre minuters termisk desinfektion vid 93°C med avjoniserat vatten. Tappa ur.
5. Tio minuters torkning.

WARNING Använd inte klorbaserade lösningar (som blekmedel) på Hercules universalstabilisatorarm, eftersom detta kan orsaka korrosion.

IV. INSPEKTION, UNDERHÅLL OCH TESTNING

Inspektera visuellt (okulärbesiktiga) hela Hercules universalstabilisatorarm, med avseende på renlighet för att tillse att all återstod har tagits bort. Upprepa rengöringsprocessen om någon vävnad, blod, var eller smuts är kvar.

Se till att armen är helt lossad och inspektera hela kabeln med avseende på skador. Det får inte finnas några tecken på slitage eller nötning av kabeln. Gör retur till Terumo Cardiovascular Group för utbyte om slitage kan observeras. Kabelutmattning och slitage inträffar gradvis under många armspänningscykler. När kabeln börjar utmattas, börjar de yttre trådarna att nötas sönder och gå av. Användaren kan upptäcka de första tecknen på utmattning när upprepade rotationer av handtaget inte får armen att stelna och ett hörbart smällande ljud går att uppfatta. Detta ljud indikerar att enskilda kabeltrådar bryts av. När kabelnötningen väl börjar, kommer kabeln så småningom att gå av efter flera fortsatta rotationer av handtaget. I den sällsynta och olyckliga händelsen där en kabel helt brister och de ledade länkarna går isär, är det nödvändigt att fullständigt granska hela den distala utrustningen och alla länkar enligt tabell 1 i denna användningsinstruktion.

Kontrollera att handtaget till sårhaksklämman, bakre skänkeln, huvudhandtaget och den ledade armen rör sig smidigt. Inspektera stödbriCKorna i matt rostfritt stål och nylon nära huvudhandtaget för att kontrollera alla är intakta. Instrumentet ska returneras för utbyte om något fel hittas.

V. SMÖRJNING

För optimal enhetsprestanda och för att maximera livslängden rekommenderas smörjning av enheten före varje enhetssteriliseringscykel med Steris Hinge-Free instrumentsmörjmedel (eller motsvarande) enligt tillverkarens anvisningar. Se till att handtaget är helt lossat så att skruven exponeras innan smörjning.

VI. STERILISERING

Enheten bör steriliseras genom autoklavsteriliseringmetod med de processparametrar som visas i tabell 4. Se till att armen inte dras åt under sterilisering.

Tabell 4

Beskrivning	Temperatur	Exponeringstid	Min. torktid
Tryckskillnad (förpackat)	132°C till 138°C	15-20 minuter	30 minuter
Förvakuum (förpackat)	132°C till 138°C	4-20 minuter	20 minuter
Förvakuum (förpackat)	134°C till 138°C	3-20 minuter	20 minuter

FÖRVARING

Hercules universalstabilisatorarm, förvaringsvillkor:

- En ren, dammfri plats ej i direkt solljus och fri från risken för hög temperatur, överdriven fuktighet och vattenläckage.
- Förvara inte enheten nära kemikalier.

BEGRÄNSNINGAR FÖR OMBEARBETNING

Upprepade ombearbetningar har ingen avgörande inverkan på enhetens livslängd.

UTTJÄNT

Inspektera enheten före varje användning med avseende på tecken på ovanligt slitage och/eller skador. Använd inte enheten om sådant slitage observeras. Enheten har en lagringshållbarhetstid på 48 månader från tillverkningsdatum.

AVYTTRING

När produkten är uttjänt ska den och förpackningen avyttras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala, statliga, federala och internationella lagar och förordningar.

This page is intentionally left blank.

Türkçe

Kullanım Talimatları

Hercules™ 3/360 Evrensel Stabilizör Kol

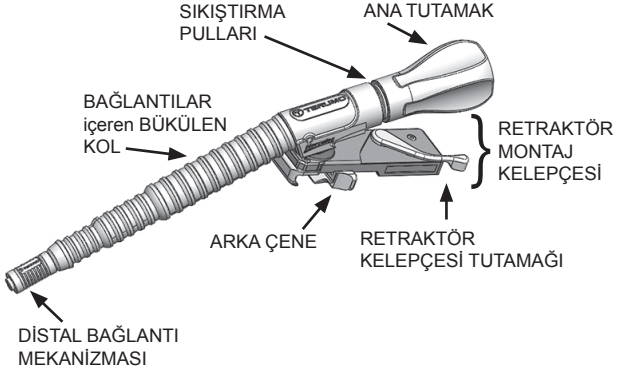
Katalog Numarası T401160 & T401161

DİKKAT: Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu yönergelerde belirtilen tüm kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri dikkate alın. Bunun yapılmaması hasta komplikasyonlarına neden olabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Hercules™ 360 ve Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kollar tekrar kullanılabilir ve steril olmayan şekilde gönderilir. Bir distal bağlantı mekanizması (standart Terumo® Bilye Hızlı Bağlantısı veya Terumo® Şaft Hızlı Bağlantısı), bağlantıları olan bükülebilir bir kol, kablo gerilimi sağlamak için bir tutamak ve cihazı sternal retraktöre monte etmek için bir mekanizmadan oluşurlar. Hercules Evrensel Stabilizör Kolların mevcut çeşitleri için Tablo 1'e bakın. Hercules 3 Evrensel Stabilizör Kol şeması için Şekil 1'e bakın.

UYARI Cihaz ilk kullanımdan önce ve sonraki kullanımlar öncesinde temizlenmeli, yağlanmalı ve sterilize edilmelidir.



Şekil 1 – Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kol

Tablo 1

Model	Distal bağlantı mekanizması tipi	Uzunluk	Bağlantı Sayısı
Hercules™ 360 Evrensel Stabilizör Kol – Ürün Referansı T401160	Terumo Bilye Hızlı Bağlantısı	6,50 inç (16,51 cm)	19
Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kol – Ürün Referansı T401161	Terumo Şaft Hızlı Bağlantısı	6,35 inç (16,13 cm)	18

Not: Ambalaj düzenlemesi, her kutuda bir Hercules™ Evrensel Stabilizör Kol ünitesinden (1) oluşur.

Hercules Evrensel Stabilizör Kol ile kullanım için tasarlanmış Terumo Cardiovascular Group'a ait çok çeşitli tek kullanımlık ve tekrar kullanılabilir eklentiler mevcuttur.

Hercules™ 360 Evrensel Stabilizör Kol ile kullanıma yönelik olası eklentiler için Tablo 2'ye bakın (Ürün Referansı: T401160).

Tablo 2

Ürün Referansı	Tanım	
T401261U	Atlas™ 360 Konumlandırıcı Eklentisi	Tek kullanımlık
T401231U	Titan™ 360 Stabilizör Eklentisi	Tek kullanımlık

Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kol ile kullanıma yönelik olası eklentiler için Tablo 3'e bakın (Ürün Referansı: T401161).

Tablo 3

Ürün Referansı	Tanım	
T401261	Atlas™ Konumlandırıcı Eklentisi	Tek kullanımlık
T401231	Titan™ Stabilizör Eklentisi	Tek kullanımlık
T401231LS	Titan™ Stabilizör Eklentisi, Uzun Şaft	Tek kullanımlık
T401244	StableSoft™ II Stabilizör	Tek kullanımlık

T401245	StableSoft™ II Uzun Şaft	Tek kullanımlık
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Tek kullanımlık
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Tek kullanımlık
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Tek kullanımlık
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Tek kullanımlık

KULLANIM AMACI

Hercules 3 Evrensel Stabilizör Kol ve Hercules 360 Evrensel Stabilizör Kol, farklı prosedürler sırasında çeşitli anatomik yapıların stabilizasyonu ve konumlandırılmasını desteklemek amacıyla kardiyotorasik cerrahide kullanım için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Hercules 360 ve Hercules 3 Evrensel Stabilizör Kollar, lokal veya sistemik enfeksiyonu olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

UYARILAR

- Hercules Evrensel Stabilizör Kol, atan kalp cerrahisinde uygun şekilde eğitim almış deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır ve tecrübeli bir anestezi uzmanının yardımı gereklidir.
- 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.
- Aşırı tork, kablonun yıpranmasına, kopmasına veya kırılmasına neden olabilir. Hercules Evrensel Stabilizör Kol konumunu korumasza kullanılmamalıdır.
- Hercules Evrensel Stabilizör Kol gerildiğinde kolu yeniden KONUMLANDIRMAYIN. Esnek Evrensel Stabilizör Koldaki kablonun yıpranmasına ve olasılıkla kırılmasına neden olur.
- Cihazların yoğun veya uygunsuz şekilde kullanılması, ünitenin değiştirilmesini gerektirecek şekilde hasara neden olabilir.
- Kabloyu yıpranma açısından görsel olarak inceleyin. Kablo yıpranmasını kontrol etmek için parmaklarınızı kullanmayın.

- Bu ünite, Naylon yatak bileşeninde hasar veya kırılmaya yol açabilecek STERRAD® sterilizasyon maddesi gibi hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyonu kullanılarak yeniden işlenemez. Kullanmadan önce, yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı işleme parametrelerinin Hercules Evrensel Stabilizör Kol ile uyumlu olup olmadığını belirlemek için lütfen otomatik yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı üreticisi ile iletişime geçin.
- Yüksek asitlik veya alkalın pH dengesinden kaçınmak için, deterjan çözeltisinin yoğunluğu ve doğru kullanım konusunda üreticinin talimatlarına uyun.

ÖNLEM

- Her kullanımdan önce kablo incelenerek, kablo yorulması ve aşınması kolayca saptanabilir ve arıza önlenir. Her prosedüre başlamadan önce, kol tamamen gevşetilmiş durumdayken, kablonun yıpranma bulguları gösterip göstermediğini belirlemek için kolu gözden geçirin (yıpranma örneği için Şekil 3'e bakın). Kablolarda, işlem sırasında aniden arızalanabileceğinden, yıpranma belirtileri varsa kullanmayın.
- Korozyona neden olabileceğinden, Hercules Evrensel Stabilizör Kol üzerinde klor esaslı solüsyonlar (çamaşır suyu gibi) kullanmayın.

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

I. KULLANIM ÖNCESİ İNCELEME

1. Kullanmadan önce, ünite tamamen gevşetilmiş durumda olmalıdır ve görsel olarak incelenmelidir. Bağlantılar arasındaki boşluklar incelenerek kablonun tamamı gözden geçirilmelidir. Kabloda aşınma veya yıpranma bulguları olmamalıdır. Herhangi bir aşınma belirlenirse cihaz kullanılmamalıdır. Normal ve yıpranmış kablo örnekleri için Şekil 2 ve Şekil 3'e bakın.



Şekil 2 – Normal bir kablonun görünümü



Şekil 3 – Yıpranmış bir kablonun görünümü – KULLANMAYIN

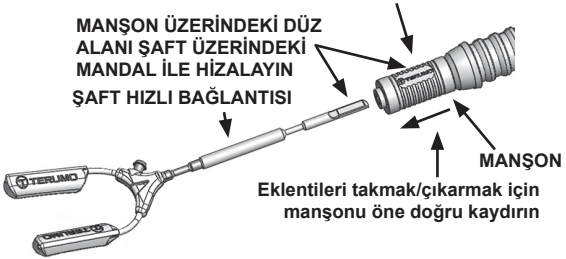
2. Ana tutamağı döndürerek, kabloyu sıkıştırıp gevşeterek cihaz fonksiyonunu doğrulayın.

II. PROSEDÜR

UYARI İlk kullanımdan önce ve sonraki kullanımlar öncesinde cihaz temizlenmeli ve sterilize edilmelidir (YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI başlığındaki bölüme bakın).

1. Distal bağlantı mekanizmasına bir aksesuar cihaz bağlayın. Kullanılabilecek iki farklı tip eklenti arabirimi vardır.
 - a. Standart Terumo ŞAFT HIZLI BAĞLANTISI eklenti bağlantısı için, Hercules Evrensel Stabilizör Kol manşonunu öne doğru kaydırın ve eklentinin şaftını, eklentinin mandalı Hercules Evrensel Stabilizör Kolun manşonu üzerindeki logolu düz alana bakacak şekilde hızlı bağlantı içine yerleştirin (bkz. Şekil 4). Aksesuar cihazı, hızlı bağlantı içine kilitlemek için manşonu orijinal konumuna getirin. Bağlantının sağlamlığını kontrol edin.

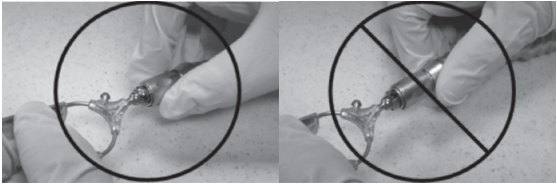
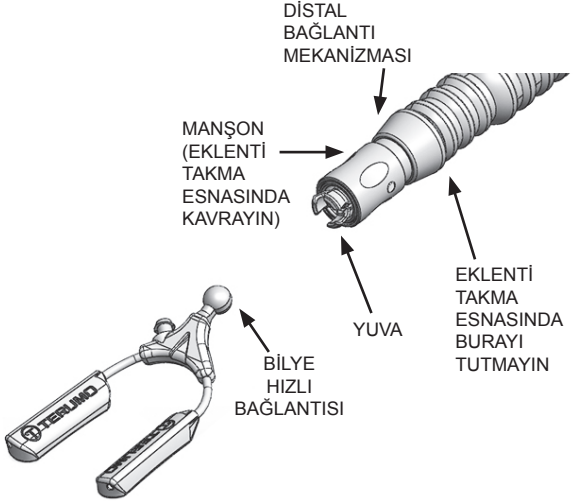
DİSTAL BAĞLANTI MEKANİZMASI



Şekil 4 – Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kola (Ürün Referansı T401161) aksesuar cihaz takma

- b. Terumo BİLYE HIZLI BAĞLANTISI eklenti bağlantısı için, Hercules Evrensel Stabilizör Kol manşonunu kavrayın ve eklentinin bilyesini Hercules Evrensel Stabilizör Kolumun yuvasına bastırın (bkz. Şekil 5). Bağlantının sağlamlığını kontrol edin.

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



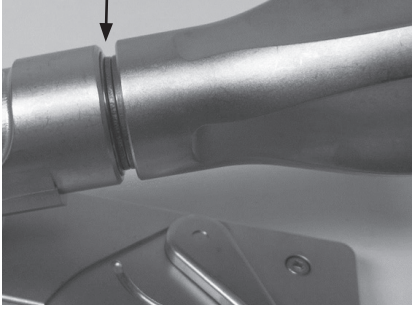
Şekil 5 – Hercules™360 Evrensel Stabilizör Kola (Ürün Referansı T401160) aksesuar cihaz takma

2. Hercules 360 Evrensel Stabilizör Kol retraktör kelepçesini, arka çeneyi geriye doğru kaydırarak ve retraktör kelepçesini retraktör koluna yerleştirerek retraktöre takın. Retraktör kelepçesi tutamağını saat yönünde döndürerek Hercules Evrensel Stabilizör Kola kenetlemeden önce, arka çenenin retraktör kolu üzerine kapanmasını sağlayın.

3. Aksesuar cihazı gerektiği şekilde konumlandırın. Ana tutamağı, sıkıştırma pulları arasındaki boşluk Şekil 6'da gösterildiği gibi kapanana kadar saat yönünde döndürün. Sıkıştırma pulları arasındaki boşluğun kapanması, aşağıdaki resimde gösterildiği gibi önerilen kablo gerilimine ulaşıldığını gösterir.

DİKKAT Ana tutamağı gevşetmeden önce kolu yeniden konumlandırmayın.

Sıkıştırma Pulları



Şekil 6 – Kapalı sıkıştırma pulları örneği

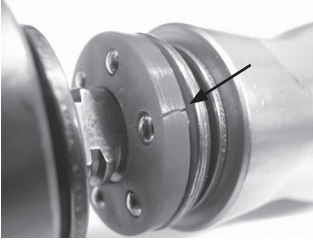
III. KULLANIM SONRASI İNCELEME

Her kullanımdan sonra kol tamamen gevşetilmelidir. Kablo yıpranması açısından, son bağlantı ile kelepçe düzeneği arasında görsel bir inceleme gerçekleştirilmelidir. Kablo yorulması ve yıpranma, erken saptanmasını çok kolaylaştıracak şekilde, genellikle aynı yerde, kolun arka ucunda, retraktör montaj kelepçesinin en yakınında meydana gelir. Kabloda aşınma veya yıpranma bulguları olmamalıdır. Yorulma ve yıpranma görülen bir kablunun gösterildiği Şekil 7'ye bakın. Ayrıca, Şekil 8 ve Şekil 9'da gösterildiği gibi kırılmış veya eksik naylon (kırmızı) pul olup olmadığını kontrol edin.

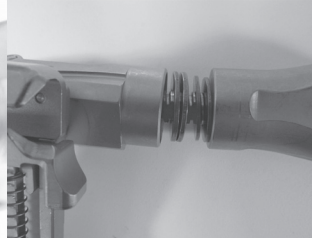
Aşınma gözlemlenirse, kullanmaya devam etmeyin ve yerel Terumo Müşteri Temsilciniz ile iletişime geçin veya değiştirme için Müşteri Hizmetlerini arayın. Ünitenin Şekil 7, Şekil 8 ve Şekil 9'da gösterilen koşullarda asla kullanılmaması gerektiği kesinlikle unutulmamalıdır.



Şekil 7 – Yorulma ve yıpranma görülen kablo



Şekil 8 – Kırılmış naylon pul



Şekil 9 – Eksik naylon pul

YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

UYARI

Önerilenlerin dışında temizlik ve sterilizasyon yöntemleri kullanılırsa, bu yöntemlerin etkinliğinin valide edilmesi ve bunun yanı sıra Hercules Evrensel Stabilizör Kol malzemeleri ve fonksiyonları üzerindeki etkilerinin doğrulanması gereklidir.

DİKKAT Cihazın, kullanım sonrası mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmesi önerilir (bir saat içinde önerilir).

I. KULLANIM NOKTASI

Fazla kiri tek kullanımlık bez/kağıt temizlik mendili ile temizleyin.

II. TEMİZLİĞE HAZIRLAMA

Temizlemeden önce ana tutamağın tamamen gevşetilmiş durumda olduğundan ve tüm eklentilerin Hercules Evrensel Stabilizör Kolun distal ucundan çıkarılmış olduğundan emin olun. Kılavuzdan veya aşağıda açıklanan otomatik yöntemlerden faydalanarak, temizleme ve arıtma işlemlerini ve ardından kontrol, yağlama ve sterilizasyon işlemlerini gerçekleştirin.

III. TEMİZLİK VE DEKONTAMİNASYON

MANUEL YÖNTEM

1. Bağlantılar arasındaki boşlukları göz önünde bulundurarak kir ve kalıntıları çıkarmak için ters ozmoz/iyonsuzlaştırılmış (RO/DI) su altında 1 dakika boyunca iyice durulayın.
2. Cihazı %0,8 enzimatik deterjanlı alet temizleme maddesine en az 5 dakika batırın. Terumo Cardiovascular Group, ENZOL/Cidezyme veya uygun bir eşdeğer madde kullanılmasını tavsiye eder. ENZOL/Cidezyme kan ve kalıntı izlerinin tamamını temizleme amaçlı bir protein çözücü markasıdır.
3. Temizleme ürününün yeterince nüfuz ettiğinden ve sıkışmış hava kabarcıklarının serbest kaldığından emin olmak için cihazı çalıştırın ve cihaza hafifçe vurun.

4. Her bir bağlantı ve kabloyu, yumuşak bir fırça veya tiftiksiz bir bez kullanarak ve %0,8 enzimatik temizleme maddesi (ENZOL/ Cidezyme) altında iyice ovalayın. Kan izleri ve kalıntıların tamamını temizleyin. Kalıntıların harekete engel olmaması için tüm hareketli parçaların temizlendiğinden emin olun.
5. Bağlantılar arasındaki boşlukları hesaba katarak, yerinden çıkmış cerrahi kalıntıları temizlemek için cihazı RO/DI su ve deterjanlı çözeltiyle 1 dakika boyunca durulayın.
6. Ulaşılması zor alanları su altında veya püskürtme tabancasıyla yıkayın. Her bağlantı arasındaki kabloyu beş saniye boyunca iyice yıkayın. Distal bağlantı mekanizmasını 15 saniye boyunca yıkayın.
7. Cihazı %0,8 ENZOL/Cidezyme temizleme çözeltisiyle 40°C/104°F sıcaklıkta 10 dakika boyunca ultrasonik banyoda tutun. Ultrasonik banyo işleminden önce, cihazı temizleme çözeltisinde çalıştırarak, temizleme maddesinin nüfuz ettiğinden ve hava kabarcıklarının dışarı çıktığından emin olun.
8. Bağlantılar arasındaki boşlukları göz önünde bulundurarak, cihazı RO/DI su altında en az 1 dakika iyice durulayın.
9. Ulaşılması zor alanları su altında veya püskürtme tabancasıyla yıkayın. Her bağlantı arasındaki kabloyu beş saniye boyunca iyice yıkayın. Distal bağlantı mekanizmasını 15 saniye boyunca yıkayın.
10. Cihazı basınçlı hava ile tamamen kurutun.

DİKKAT Korozyona neden olabileceğinden, Hercules Evrensel Stabilizör Kol üzerinde klor esaslı solüsyonlar (çamaşır suyu gibi) kullanmayın.

DİKKAT Temizleme sonrası yetersiz durulama, enzimatik temizleyicinin, Hercules Evrensel Stabilizör Kol üzerinde bağlantıların birleşmesine yol açabilecek şekilde kalıntı oluşturmaya neden olabilir.

OTOMATİK TEMİZLEME YÖNTEMİ

MANUEL ÖN TEMİZLEME

1. Bağlantılar arasındaki boşlukları göz önünde bulundurarak kir ve kalıntıları çıkarmak için ters ozmoz/iyonsuzlaştırılmış (RO/DI) su altında 1 dakika boyunca iyice durulayın.
2. Cihazı %0,8 enzimatik deterjanlı alet temizleme maddesine en az 5 dakika batırın. Terumo Cardiovascular Group, ENZOL/Cidezyme veya uygun bir eşdeğer maddenin kullanılmasını tavsiye eder.
3. Temizleme maddesinin tamamen nüfuz ettiğinden emin olmak ve içeride kalan hava kabarcıklarını çıkarmak için cihazı çalıştırın ve cihaza parmağınızla hafifçe vurun.

4. Her bir bağlantı ve kabloyu, yumuşak bir fırça veya tiftiksiz bir bez kullanarak ve %0,8 enzimatik temizleme maddesi (ENZOL/ Cidezyme) altında iyice ovalayın. Kan izleri ve kalıntıların tamamını temizleyin. Kalıntıların harekete engel olmaması için tüm hareketli parçaların temizlendiğinden emin olun.
5. Ulaşılması zor alanları su altında veya püskürtme tabancasıyla yıkayın. Her bağlantı arasındaki kabloyu beş saniye boyunca iyice yıkayın. Distal bağlantı mekanizmasını 15 saniye boyunca yıkayın.
6. Cihazı %0,8 ENZOL/Cidezyme temizleme çözeltisiyle 40°C/104°F sıcaklıkta 10 dakika boyunca ultrasonik banyoda tutun. Ultrasonik banyo işleminden önce, cihazı temizleme çözeltisinde çalıştırarak, temizleme maddesinin nüfuz ettiğinden ve hava kabarcıklarının dışarı çıktığından emin olun.
7. Ulaşılması zor alanları su altında veya püskürtme tabancasıyla yıkayın. Her bağlantı arasındaki kabloyu beş saniye boyunca iyice yıkayın. Distal bağlantı mekanizmasını 15 saniye boyunca yıkayın.

OTOMATİK İŞLEM

1. Soğuk musluk suyuyla iki dakika ön temizleme yapın. Suyu tahliye edin.
2. %0,5 Neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert, Hamburg) kullanarak, 55° C sıcaklıkta iyonsuzlaştırılmış su ile beş dakika boyunca temizleyin. Suyu tahliye edin.
3. İyonsuzlaştırılmış su ile üç dakika durulayın ve nötralize edin. Suyu tahliye edin.
4. İyonsuzlaştırılmış su ile 93°C sıcaklıkta üç dakika ısı dezenfeksiyon uygulayın. Suyu tahliye edin.
5. On dakika kurumaya bırakın.

DİKKAT Korozyona yol açabileceğinden, Hercules Evrensel Sabitleme Kolu'nda (çamaşır suyu gibi) klor bazlı çözeltiler kullanmayın.

IV. İNCELEME, BAKIM VE TEST ETME

Hercules Evrensel Sabitleme Kolu'nun temizliğini görsel olarak kontrol ederek, kalıntıların temizlendiğinden emin olun. Hâlâ herhangi bir doku, kan, irin veya kir mevcutsa, temizleme işlemi tekrar edin.

Kolon tamamen gevşetilmiş durumda olduğundan emin olun ve kablonun tamamını hasar açısından inceleyin. Kabloda aşınma veya yıpranma bulguları olmamalıdır. Aşınma gözlemlenirse, değiştirme için Terumo Cardiovascular Group'a geri gönderin. Kablo yorulması ve aşınması, kolu defalarca bükülmez hale getirme döngüsü üzerine meydana gelen aşamalı bir olaydır. Kablonun yorulmaya başlamasıyla, dıştaki teller yıpranmaya ve kırılmaya başlar. Kullanıcı, tutamak sürekli devir yapmasına rağmen kolun bükülmez hale getirilememesi ve ışıltıbilir hafif bir sesin duyulmasıyla

yorulmanın başladığını anlayabilir. Bu ses, bağımsız kablo tellerinin kırıldığını belirtir. Kablo yıpranması başlayınca, kablo, tutamağın sürekli olarak çok sayıda devir yapmasının ardından nihayetinde kopacaktır. Kablonun tamamen koptuğu ve bükülen bağlantıların alana dağıldığı nadir ve nahoş durumda, bu kullanma talimatlarındaki Tablo 1'e göre distal düzeneğin ve tüm bağlantıların tamamen dikkate alınması zorunludur.

Retraktör kelepçesi tutamağı, arka çene ve ana tutamak ile bükülen kolun düzgün hareket ettiğini kontrol edin. Tümünün sağlam olduğunu doğrulamak için, ana tutamak yanındaki eşleştirilmiş paslanmaz çelik ve Naylon baskı yatağı pullarını gözden geçirin. Herhangi bir kusur belirlenirse, cihaz değiştirme için geri gönderilmelidir.

V. YAĞLAMA

En uygun cihaz performansını sağlamak ve kullanım ömrünü en yükseğe çıkarmak için, her cihaz sterilizasyon döngüsünden önce, üreticinin talimatlarına göre Steris Hinge-Free alet yağlama maddesi (veya muadili) kullanılarak cihazın yağlanması önerilir. Yağlama öncesi vidayı açığa çıkarmak için tutamağın tamamen gevşetilmiş durumda olduğundan emin olun.

VII. STERİLİZASYON

Cihaz, Tablo 4'te gösterilen aşağıdaki işleme parametreleri kullanılarak otoklav sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmelidir. Sterilizasyon sırasında kolun sıkıştırılmamış olduğundan emin olun.

Tablo 4

Açıklama	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Kurutma Süresi (En Az)
Yerçekimiyle İtiş (sarılı halde)	132°C ile 138°C arası	15-20 dakika	30 dakika
Ön vakumlama (sarılı halde)	132°C ile 138°C arası	4-20 dakika	20 dakika
Ön vakumlama (sarılı halde)	134°C ile 138°C arası	3-20 dakika	20 dakika

SAKLAMA

Hercules Evrensel Stabilizör Kol saklama koşulları:

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

YENİDEN İŞLEMEYLE İLGİLİ SINIRLAMALAR

Tekrarlanan yeniden işlemenin, cihazın kullanım ömrü üzerinde önemli bir etkisi yoktur.

KULLANIM ÖMRÜ SONU

Olağandışı yıpranma ve/veya hasar açısından, her kullanım öncesinde cihazı inceleyin. Böyle bir yıpranma gözlemlenirse, cihazı kullanmayın. Bu cihazın raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 48 aydır.

ATMA

Kullanım ömrü sonunda, ürünü ve ambalajını hastane yönetmelikleri, idari ve/veya yerel, ulusal, federal ve uluslararası kanunlar ve yönetmeliklere göre atın.

Slovenčina

Návod na použitie

Rameno univerzálneho stabilizátora Hercules™ 3/360

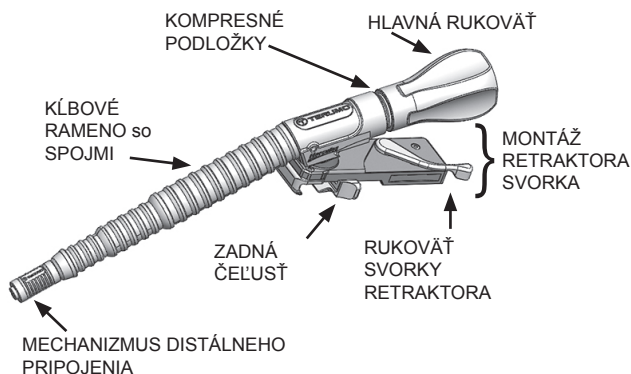
Katalógové č. T401160 a T401161

UPOZORNENIE: Pozorne si prečítajte všetky pokyny pred použitím zariadenia. Dodržujte všetky kontraindikácie, varovania a opatrenia uvedené v týchto pokynoch. Ak tak neurobíte, môžu vzniknúť komplikácie s pacientom.

POPIS PRODUKTU

Rameno univerzálneho stabilizátora Hercules™ 360 a Hercules™ 3 sa môže opakovane používať a dodáva sa nesterilný. Pozostáva z mechanizmu distálneho konca (buď z rýchleho guľového pripojenia Terumo®, alebo z rýchleho hriadeľového pripojenia Terumo®), kĺbového ramena so spojmi, rukoväť pre nastavenia napnutia kábla a mechanizmu potrebného pre montáž zariadenia na retractor hrudnej kosti. Pozrite si tabuľku 1, kde nájdete dostupné verzie ramien univerzálneho stabilizátora Hercules. Pozrite si obr. 2, kde nájdete schému ramena univerzálneho stabilizátora Hercules 3.

VAROVANIE Zariadenie musí byť očistené, namazané a sterilizované pred jeho prvým použitím, ako aj pred jeho ďalším použitím.



Obr. 1 – Rameno univerzálneho stabilizátora Hercules™ 3

Tabuľka 1

Model	Typ mechanizmu distálneho pripojenia	Dĺžka	Počet spojov
Rameno univerzálneho stabilizátora Hercules™ 360 – ref. č. produktu T401160	Rýchle guľové pripojenie Terumo	16,51 cm	19
Rameno univerzálneho stabilizátora Hercules™ – ref. č. produktu T401161	Rýchle hriadeľové pripojenie Terumo	16,13 cm	18

Poznámka: Balenie obsahuje jednu (1) jednotku ramena univerzálneho stabilizátora Hercules™.

K dispozícii je mnoho jednorazových a opätovne použiteľných nastavcov od spoločnosti Terumo Cardiovascular Group, ktoré sa môžu použiť s ramenom univerzálneho stabilizátora Hercules.

Pozrite si tabuľku 2, kde nájdete potenciálne nastavce pre rameno univerzálneho stabilizátora Hercules™ 360 (ref. č. produktu T401160).

Tabuľka 2

Ref. č. produktu	Popis	
T401261U	Polohovací nastavec Atlas™ 360	Na jedno použitie
T401231U	Nástavec stabilizátora Titan™ 360	Na jedno použitie

Pozrite si tabuľku 3, kde nájdete potenciálne nastavce pre rameno univerzálneho stabilizátora Hercules™ 3 (ref. č. produktu T401161).

Tabuľka 3

Ref. č. produktu	Popis	
T401261	Polohovací nastavec Atlas™	Na jedno použitie
T401231	Nástavec stabilizátora Titan™	Na jedno použitie
T401231LS	Nástavec stabilizátora Titan™, s dlhým hriadeľom	Na jedno použitie

T401244	Stabilizátor StableSoft™ II	Na jedno použitie
T401245	StableSoft™ II, s dlhým hriadeľom	Na jedno použitie
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L	Na jedno použitie
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S	Na jedno použitie
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L	Na jedno použitie
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S	Na jedno použitie

URČENÉ POUŽITIE

Ramená univerzálneho stabilizátora Hercules 3 a Hercules 360 sú určené na použitie v srdcovej a hrudnej chirurgii na podporu stabilizácie a polohovania rôznych anatomických štruktúr počas jednotlivých postupov.

KONTRAINDIKÁCIE

Ramená univerzálneho stabilizátora Hercules 360 a Hercules 3 sú kontraindikované u pacientov s lokálnou alebo systémovou infekciou.

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

VAROVANIE

- Rameno univerzálneho stabilizátora môžu používať iba skúsení lekári, ktorí sú vhodným spôsobom vyškolení v chirurgii tláčeho srdca, a tiež sa vyžaduje pomoc skúseného anesteziológa.
- Za správne chirurgické postupy a techniky zodpovedá lekár. Každý chirurg musí vyhodnotiť primerané použitie tohto zariadenia, prípad od prípadu, na základe lekárskej odbornej prípravy, skúseností a typu použitého chirurgického zákroku.
- Nadmerný krútiaci moment môže spôsobiť, že sa kábel rozštiepi, pretrhne alebo zlomí. Ak rameno univerzálneho stabilizátora Hercules neudrží svoju polohu, je potrebné ho vymeniť.
- NIEPREMIESTŇUJTE rameno univerzálneho stabilizátora, keď je napnuté. Spôsobí to rozštiepenie a prípadné roztrhnutie kábla vo flexibilnom ramene univerzálneho stabilizátora.
- Ťažkopádne alebo nesprávne používanie zariadení môže spôsobiť poškodenie, ktoré si bude vyžadovať výmenu jednotky.

- Vizualne skontrolujte kábel, či nie je rozštiepený. Nepoužívajte prsty na kontrolu toho, či je kábel rozštiepený.
- Táto jednotka sa regeneruje pomocou plynovej plazmovej sterilizácie s použitím peroxidu vodíka, napr. pomocou sterilizátora STERRAD®, čo môže spôsobiť poškodenie alebo zlomenie časti s nylonovým ložiskom. Kontaktujte výrobcu automatickej umývačky/dezinfekčného prístroja ešte pred použitím zariadenia, aby ste mohli určiť, či sú prevádzkové parametre práčky/dezinfekčného prístroja kompatibilné s ramenom univerzálneho stabilizátora Hercules.
- Dôsledne dodržujte pokyny výrobcu, čo sa týka koncentrácie čistiaceho roztoku a jeho správneho používania, aby ste zabránili vysokej kyslej alebo zásaditej pH rovnováhe, ktorá môže spôsobiť koróziu a následne zlomenie zariadenia.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Únava a opotrebovanie kábla sa dajú ľahko spozorovať a tiež je možné ľahko zabrániť poruche tak, že kábel skontrolujete pred každým jeho použitím. Pred začatím každého postupu, keď je rameno úplne uvoľnené, si ho pozrite a zistíte, či kábel nie je rozštiepený (pozri obr. 3 s príkladom rozštiepenia). Zariadenie nepoužite, ak je kábel rozštiepený, pretože by mohlo náhle dôjsť k poruche počas vykonávania postupu.
- Na rameno univerzálneho stabilizátora nepoužívajte roztoky s obsahom chlóru (napr. bielicid), pretože by to mohlo spôsobiť jeho koróziu.

UPOZORNENIE

- Federálne zákony USA obmedzujú predaj alebo objednávanie tohto zariadenia len na lekárov alebo iných licencovaných praktíkantov.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

I. KONTROLA PRED POUŽITÍM

1. Pred použitím je potrebné jednotku úplne uvoľniť a vizualne ju skontrolovať. Celý kábel je potrebné skontrolovať tak, že pozriete miesta medzi jednotlivými spojmi. Na kábli nesmú byť žiadne znaky opotrebovania ani rozštiepenia. Ak zistíte, že je opotrebovaný, zariadenie sa nesmie použiť. Pozrite si obr. 2 a obr. 3 s príkladmi normálneho a rozštiepeného kábla.



Obr. 2 – Vzhľad normálneho kábla



Obr. 3 – Vzhľad rozštiepeného kábla – NEPOUŽÍVAŤ

2. Skontrolujte funkčnosť zariadenia tak, že utiahnete a uvoľníte kábel otočením hlavnej rukoväte.

II. POSTUP

VAROVANIE Zariadenie musí byť očistené a sterilizované pred jeho prvým použitím, ako aj pred jeho ďalším použitím (pozrite si kapitolu POKYNY K REGENERÁCIÍ).

1. Pripojte príslušenstvo k mechanizmu distálneho konca. Existujú dva rôzne typy rozhraní príslušenstva, ktoré môžete použiť.
 - a. Ak chcete pripojiť štandardný nástavec s RÝCHLYM HRIADEĽOVÝM PRIPOJENÍM Terumo, posuňte puzdro ramena univerzálneho stabilizátora Hercules smerom dopredu a vložte hriadeľ nástavca do rýchleho pripojenia s aretáciou na hriadeľi (na nástavci) tak, že k nemu bude smerovať plochá časť s logom na puzdre ramena univerzálneho stabilizátora Hercules (pozri obr. 4). Vráťte puzdro je pôvodnej polohy, aby sa zariadenie príslušenstva uzamklo do rýchleho pripojenia. Skontrolujte, či je pripojenie pevné.

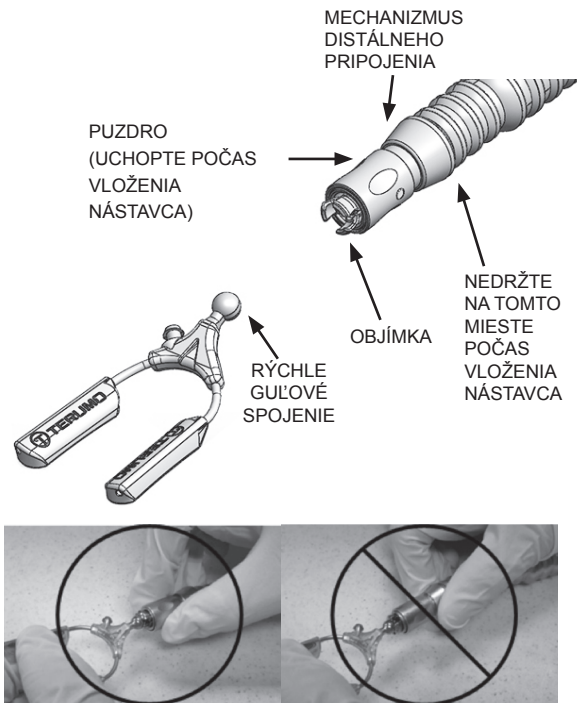
MECHANIZMUS DISTÁLNEHO PRIPOJENIA



Obr. 4 – Nástavec príslušenstva pre rameno univerzálneho stabilizátora Hercules™ 3 (ref. č. produktu T401161)

- b. Ak chcete pripojiť nástavec s RÝCHLYM GUL'OVÝM PRIPOJENÍM Terumo, uchopte puzdro ramena univerzálneho stabilizátora Hercules a vŕačte guľu nástavca do objímky ramena univerzálneho stabilizátora Hercules (pozri obr. 5). Skontrolujte, či je pripojenie pevné.

POZNÁMKA Nezabudnite, že je potrebné počas vkladania nástavca uchopiť puzdro. Ak puzdro neuchopíte, nástavec možno nebudete vedieť vložiť.



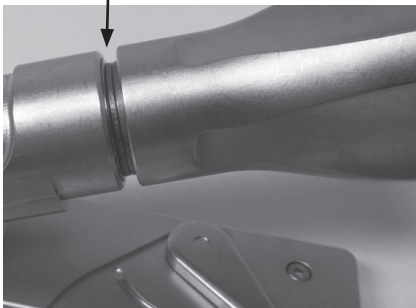
Obr. 5 – Nástavec príslušenstva pre rameno univerzálneho stabilizátora Hercules™ 360 (ref. č. produktu T401160)

2. Pripevnite svorku retractoru na rameno univerzálneho stabilizátora Hercules 360 na retractor tak, že posuniete zadnú čeľusť smerom dozadu a umiestnite svorku do ramena retractoru. Nechajte, aby zadná čeľusť vyskočila zatvorená oproti ramenu retractoru ešte pred otočením rukoväte svorky retractoru v smere hodinových ručičiek, aby sa rameno univerzálneho stabilizátora Hercules mohlo uzavrieť.

3. Umiestnite zariadenie príslušenstva tak, ako je to potrebné. Otočte hlavnú rukoväť v smere hodinových ručičiek, až kým sa medzera medzi kompresnými podložkami nezatvorí tak, ako je to na obr. 6. Zatvorenie medzery medzi podložkami naznačuje, že ste dosiahli odporúčané napnutie kábla tak, ako je to zobrazené na nasledujúcom obrázku.

UPOZORNENIE Rameno nepremiestnite, kým neuvolníte hlavnú rukoväť.

Kompresné podložky



Obr. 6 – Příklad zatvorených kompresných podložiek

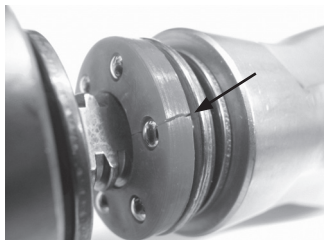
III. KONTROLA PO POUŽITÍ

Po každom použití je potrebné rameno úplne uvoľniť. Vizuálne skontrolujte posledný spoj a súpravu svorky, či tam kábel nie je rozštiepený. Únava kábla a jeho rozštiepenie sa zvyčajne objavujú na rovnakom mieste, na zadnom konci ramena, v blízkosti montážnej svorky retraktora, takže ich môžete včas odhaliť. Na kábli nesmú byť žiadne znaky opotrebovania ani rozštiepenia. Pozrite si obr. 7, kde je zobrazená únava a rozštiepenie kábla. Okrem toho, skontrolujte či nylonová (červená) podložka nechýba alebo či nie je zlomená tak, ako je to zobrazené na obr. 8 a obr. 9.

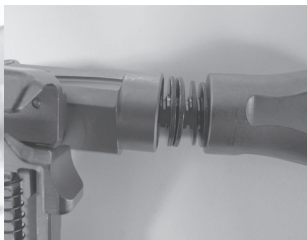
Ak spozorujete opotrebovanie, zariadenie ďalej nepoužívajte a kontaktujte regionálneho zástupcu spoločnosti Terumo alebo zavolajte na zákaznícku linku a požiadajte o jeho výmenu. Jednotku nikdy nepoužívajte za podmienok, ktoré sú zobrazené na obr. 7, obr. 8 a obr. 9.



Obr. 7 – Kábel – so znakmi únavy a rozštiepenia



Obr. 8 – Prasknutá nylonová podložka



Obr. 9 – Chýbajúca nylonová podložka

POKYNY K REGENERÁCII

VAROVANIE

Ak použijete iný spôsob čistenia a sterilizácie, ako je odporúčaný, je potrebné overiť účinnosť tejto metódy, ako aj jej účinok na materiály a funkcie ramena univerzálneho stabilizátora Hercules.

UPOZORNENIE Odporúčame, aby ste zariadenie regenerovali čo najskôr po jeho použití (odporúča sa do jednej hodiny).

I. MIESTO POUŽITIA

Odstráňte prebytočné nečistoty jednorazovou handričkou/papierovou utierkou.

II. PRÍPRAVA NA ČISTENIE

Zabezpečte, aby bola hlavná rukoväť úplne uvoľnená ešte pred čistením a aby sa odpojili všetky nástavce z distálneho konca ramena univerzálneho stabilizátora Hercules. Zariadenie očistite a dekontaminujte buď manuálnym, alebo automatickým spôsobom tak, ako je to popísané nižšie, potom ho skontrolujte, namažte a sterilizujte.

III. ČISTENIE A DEKONTAMINÁCIA

MANUÁLNA METÓDA

1. Zariadenie dôkladne oplachujte vodou, ktorá prešla reverznou osmózou, alebo deionizovanou vodou (RO/DI), a to po dobu minimálne 1 minúty, aby sa odstránili hrubé nečistoty a odpad; dávajte pritom pozor na medzery medzi jednotlivými spojmi.
2. Ponorte zariadenie do 0,8 % enzymatického čistiaceho prostriedku na nástroje minimálne na dobu 5 minút. Spoločnosť Terumo Cardiovascular Group odporúča použiť prostriedok ENZOL/ Cidezyme alebo jeho vhodný ekvivalent. ENZOL/Cidezyme je značka čistiaceho prostriedku, ktorý rozpúšťa bielkoviny a ktorý dokáže odstrániť všetky stopy krvi a odpadu.

3. Aktivujte zariadenie a klepnite naň, aby doň prenikol čistiaci prostriedok a aby sa uvoľnili zachytené vzduchové bubliny.
4. Pomocou jemnej kefky alebo handričky nepúšťajúcej vlákna a 0,8 % enzymatického čistiaceho prostriedku (ENZOL/Cidezyme) dôkladne očistite každý spoj, ako aj kábel. Odstráňte všetky stopy krvi a odpadu. Uistite sa, že všetky pohyblivé časti sú dôkladne očistené, aby odpad neprekážal v pohybe zariadenia.
5. Zariadenie dôkladne oplachujte minimálne po dobu 1 minúty v RO/DI vode, aby sa odstránil vypudený chirurgický odpad a roztok čistiaceho prostriedku; nezabudnite na medzery medzi jednotlivými spojmi.
6. Vypláchnite všetky ťažko dostupné miesta pomocou vody z rozprašovača. Dôkladne oplachujte kábel medzi jednotlivými spojmi po dobu 5 sekúnd. Oplachujte mechanizmus distálneho pripojenia po dobu 15 sekúnd.
7. Pomocou ultrazvukových vibrácií a 0,8 % čistiaceho roztoku ENZOL/Cidezyme čistite zariadenie pri teplote 40 °C po dobu 10 minút. Pred čistením pomocou ultrazvukových vibrácií je potrebné zariadenie aktivovať v čistiacom roztoku, aby sa zabezpečilo preniknutie čistiaceho prostriedku a uvoľnenie zachytených vzduchových bublín.
8. Zariadenie dôkladne oplachujte minimálne po dobu 1 minúty v RO/DI vode; nezabudnite na medzery medzi jednotlivými spojmi.
9. Vypláchnite všetky ťažko dostupné miesta pomocou vody z rozprašovača. Dôkladne oplachujte kábel medzi jednotlivými spojmi po dobu 5 sekúnd. Oplachujte mechanizmus distálneho pripojenia po dobu 15 sekúnd.
10. Zariadenie dôkladne osušte pomocou stlačeného vzduchu.

UPOZORNENIE Nepoužívajte chlórové roztoky (napr. bielidlo) na čistenie ramena univerzálneho stabilizátora Hercules, pretože by to spôsobilo jeho koróziu.

UPOZORNENIE Nedôkladné opláchnutie po čistení môže spôsobiť, že na rameno univerzálneho stabilizátora Hercules zostanú zvyšky enzymatického čistiaceho prostriedku, čo môže viesť k spojeniu spojov.

AUTOMATICKÁ METÓDA ČISTENIA

PREDBEŽNÉ MANUÁLNE ČISTENIE

1. Zariadenie dôkladne oplachujte vodou, ktorá prešla reverznou osmózou, alebo deionizovanou vodou (RO/DI), a to po dobu minimálne 1 minúty, aby sa odstránili hrubé nečistoty a odpad; dávajte pritom pozor na medzery medzi jednotlivými spojmi.

2. Ponorte zariadenie do 0,8 % enzymatického čistiaceho prostriedku na nástroje minimálne na dobu 5 minút. Spoločnosť Terumo. Cardiovascular Group odporúča použiť prostriedok ENZOL/Cidezyme alebo jeho vhodný ekvivalent. ENZOL/Cidezyme je značka čistiaceho prostriedku, ktorý rozpúšťa bielkoviny a ktorý dokáže odstrániť všetky stopy krvi a odpadu.
3. Aktivujte zariadenie a klepnite naň, aby doň prenikol čistiaci prostriedok a aby sa uvoľnili zachytené vzduchové bubliny.
4. Pomocou jemnej kefy alebo handričky nepúšťajúcej vlákna a 0,8 % enzymatického čistiaceho prostriedku (ENZOL/Cidezyme) dôkladne očistite každý spoj, ako aj kábel. Odstráňte všetky stopy krvi a odpadu. Uistite sa, že všetky pohyblivé časti sú dôkladne očistené, aby odpad neprekážal v pohybe zariadenia.
5. Vypláchnite všetky ťažko dostupné miesta pomocou vody z rozprašovača. Dôkladne oplachujte kábel medzi jednotlivými spojmi po dobu 5 sekúnd. Oplachujte mechanizmus distálneho pripojenia po dobu 15 sekúnd.
6. Pomocou ultrazvukových vibrácií a 0,8 % čistiaceho roztoku ENZOL/Cidezyme čistite zariadenie pri teplote 40 °C po dobu 10 minút. Pred čistením pomocou ultrazvukových vibrácií je potrebné zariadenie aktivovať v čistiacom roztoku, aby sa zabezpečilo preniknutie čistiaceho prostriedku a uvoľnenie zachytených vzduchových bublín.
7. Vypláchnite všetky ťažko dostupné miesta pomocou vody z rozprašovača. Dôkladne oplachujte kábel medzi jednotlivými spojmi po dobu 5 sekúnd. Oplachujte mechanizmus distálneho pripojenia po dobu 15 sekúnd.

AUTOMATICKÝ PROCES

1. Zariadenie predbežne očistite oplachovaním vodou z vodovodu po dobu 2 minút. Vypustite z neho vodu.
2. Zariadenie čistite po dobu 5 minút deionizovanou vodou s teplotou 55 °C a pomocou 0,5 % prostriedku Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg). Vypustite z neho vodu.
3. Zariadenie oplachujte a neutralizujte po dobu 3 minút pomocou deionizovanej vody. Vypustite z neho vodu.
4. Zariadenie tepelne dezinfikujte pri teplote 93 °C po dobu 3 minút pomocou deionizovanej vody. Vypustite z neho vodu.
5. Zariadenie sušte po dobu 10 minút.

UPOZORNENIE Nepoužívajte chlórové roztoky (napr. bielidlo) na čistenie ramena univerzálneho stabilizátora Hercules, pretože by to spôsobilo jeho koróziu.

IV. KONTROLA, ÚDRŽBA A TESTOVANIE

Vizuálne skontrolujte celé rameno univerzálneho stabilizátora Hercules, či je čistý a či sa odstránili z neho všetky zvyšky. Ak na ňom nájdete tkanivá, krv, hnis alebo nečistoty, zopakujte čistiaci proces.

Zabezpečte, aby bolo rameno úplne uvoľnené a skontrolujte celý kábel, či nie je poškodený. Na kábli nesmú byť žiadne znaky opotrebovania ani rozštípenia. Ak spozorujete jeho opotrebovanie, vráťte ho do spoločnosti Terumo Cardiovascular Group, kde vám ho vymenia. K únave a opotrebovaniu kábla dochádza postupne po mnohých cykloch spevnenia ramena. Keď kábel začne javiť znaky únavy, jeho vonkajšie časti sa začnú štiepiť a lámať. Používateľ rozpozná začínajúcu únavu ako neustále otáčky rukoväte, kvôli ktorým rameno nespevnie, a tiež bude počuť praskavý zvuk. Tento zvuk označuje lámanie jednotlivých častí kábla. Keď sa kábel začne štiepiť, po niekoľkých otočeniach rukoväte sa môže roztrhnúť. V zriedkavých a nešťastných prípadoch, keď sa kábel úplne roztrhne a vyčnievajúce spoje preniknú do poľa, je nevyhnutné úplne odmontovať distálnu časť a všetky spoje podľa tabuľky 1 v tomto návode na použitie.

Skontrolujte plynulý pohyb rukoväte svorky retraktora, zadnej čeluste a hlavnej rukoväte a kĺbového ramena. Skontrolujte podložky osových ložísk z nehrdzavejúcej ocele a nylonu v blízkosti hlavnej rukoväte, či sú všetky neporušené. Ak zistíte akékoľvek nedostatky na zariadení, je potrebné ho vrátiť na výmenu.

V. MAZANIE

Na optimálny výkon zariadenia a na predĺženie jeho životnosti odporúčame jeho mazanie pomocou maziva Steris Hinge-Free (alebo jeho ekvivalentom) podľa pokynov výrobcu pred každým cyklom sterilizovania. Ešte pred mazaním skontrolujte, či je rukoväť úplne uvoľnená, aby sa skrutka odokryla.

VI. STERILIZÁCIA

Zariadenie je potrebné sterilizovať pomocou autoklávy s nasledujúcimi procesnými parametrami uvedenými v tabuľke 4. Zabezpečte, aby rameno nebolo utiahnuté počas sterilizácie.

Tabuľka 4

Popis	Teplota	Doba expozície	Min. doba sušenia
Spádový posun (zabalené zariadenie)	132 °C až 138 °C	15 – 20 minút	30 minút
Predbežné vákuum (zabalené zariadenie)	132 °C až 138 °C	4 – 20 minút	20 minút
Predbežné vákuum (zabalené zariadenie)	134 °C až 138 °C	3 – 20 minút	20 minút

SKLADOVANIE

Skladovacie podmienky pre rameno univerzálneho stabilizátora:

- Čisté, bezprašné miesto mimo dosahu slnečného svetla a bez možnosti výskytu vysokých teplôt, nadmernej vlhkosti a presakovania vody.
- Neuchovávajte zariadenie v blízkosti chemikálií.

OBMEDZENIA REGENERÁCIE

Opakovaná regenerácia nemá žiadny výrazný vplyv na životnosť zariadenia.

KONIEC ŽIVOTNOSTI

Pred každým použitím zariadenie skontrolujte, či nemá znaky opotrebovania a/alebo či nie je poškodené. Ak spozorujete takéto opotrebovanie, zariadenie nepoužívajte. Životnosť tohto zariadenia je 48 mesiacov od dátumu výroby.

LIKVIDÁCIA

Na konci životnosti zariadenie a jeho balenie zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi, štátnymi, federálnymi a medzinárodnými zákonmi a predpismi.

GRAPHICAL SYMBOLS & DEFINITIONS

REF

Catalogue Number
Katalogové číslo
Katalognummer
Catalogusnummer
Luettelonumero
Numéro de référence catalogue
Katalognummer
Katalógusszám
Numero di catalogo

Katalognummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Номер по каталогу
目录编号
Número de catálogo
Katalognummer
Katalog Numarası
Katalógové číslo



Manufacturer
Výrobce
Producent
Fabrikant
Valmistaja
Fabricant
Hersteller
Gyártó
Produttore

Produsent
Producent
Fabricante
Производитель
制造商
Fabricante
Tillverkare
Üretici
Výrobca

EC REP

Authorized Representative in the European Community
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
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
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
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

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."

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.“

KIZÁRÓLAG orvosi rendelvényre

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

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

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

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».

Rx ONLY

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

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.”



Contents
Obsah
Indhold
Inhoud
Sisällysluettelo
Table des matières
Inhalt
Tartalom
Contenuto

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.”

Len na lekársky predpis

Len pre USA: „Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj alebo objednávanie tohto zariadenia len na lekárov alebo iných licencovaných praktickantov.“

Innhold
Zawartość
Conteúdo
Содержимое
内容
Contenido
Innehåll
İçerik
Obsah



Consult Instructions For Use
Přečtěte si návod k použití
Læs brugsanvisningen
Gebruiksaanwijzing raadplegen
Lue käyttöohjeet
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Olvassa el a használati útmutatót
Consultare le istruzioni per l'uso
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
Prečítajte si návod na použitie



Keep Dry
Uchovávejte v suchu
Opbevarer tørt
Droog bewaren
Säilytetävä kuivana
Garder au sec
Vor Nässe schützen
Tartsa szárazon
Mantenere asciutto

Hold tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Беречь от влаги
保持干燥
Manténgalo seco
Förvaras torrt
Kuru Tutun
Uchovávajte v suchu



Fragile, handle with care
Křehké, manipulujte opatrně
Skal behandles forsigtigt
Breekbaar, voorzichtig behandelen
Särkyvä, käsiteltävä varoen
Fragile, à manipuler avec
précaution
Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
Vigyázat, törékeny!
Fragile, manipolare con cura

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
Křehké, so zariadením manipulujte
opatrne



Keep away from sunlight
Uchovávejte mimo dosah slun-
ečného světla
Undgå sollys
Niet blootstellen aan zonlicht
Suojattava auringonvalolta
Conserver à l'abri de la lumière
du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Óvja a napfénytől!
Tenere al riparo dalla luce diretta
del sole

SN

Serial Number
Výrobní číslo
Serienummer
Serienummer
Sarjanumero
Numéro de série
Seriennummer
Sorozatszám
Numero di serie

Holdes vekk fra sollys
Chronić przed światłem
słonecznym
Manter afastado da luz solar
Беречь от солнечного света
远离阳光
Mantener alejado de la luz solar
Får ej utsättas för solljus
Güneş ışığından uzak tutun
Uchovávejte mimo dosahu
slniečného svetla

Serienummer
Numer seryjny
Número de série
Серийный номер
序列号
Número de serie
Serienummer
Seri Numarası
Sériové číslo



CE Mark - Compliance with
Medical Device Directive
93/42/EEC

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

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

CE-markering - Naleving van
richtlijn medische hulpmiddelen
93/42/EEG

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

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

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

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

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

CE-merket - overholdelse iht 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 - Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'ye Uygunluk

Označenie CE – Zhoda so smernicou pre medicínske zariadenia 93/42/EHS



Date of Manufacture
Datum výroby
Fremstillingsdato
Fabricagedatum
Valmistuspäivämäärä
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Gyártás ideje
Data di fabbricazione

Produksjonsdato
Data produkcji
Data de fabrico
Дата изготовления
生产日期
Fecha de fabricación
Tillverkningsdatum
Üretim Tarihi
Dátum výroby



Use by
Datum trvanlivosti
Holdbar til
Uiterste gebruiksdatum
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Date de péremption
Verwenden vor
Szavatossági idő
Utilizzare entro

Bruk innen
Data ważności
Data de validade
Для применения
使用期限
Fecha de caducidad
Använd före
Son kulanma tarihi
Dátum použiteľnosti



Non-sterile
Nesterilní
Usteril
Niet-steriel
Ei-steriili
Non stérile
Nicht steril
Nem steril
Non sterile

Ikke-sterilt
Niesterylne
Não esterilizado
Не стерильно
非无菌
No estéril
Icke-steril
Steril dežil
Nesterilné

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

EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

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

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

TERUMO CORPORATION

Tokyo 151-0072, Japan

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

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

Hinge-Free® is a registered trademark of STERIS Corporation

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

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



BHIN001 Rev. 1