



REF

T401160, T401161, T401162, T401163

Tay đỡ cố định

**Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arms and Herc Flex/
Herc Flex 360 Stabilizer Arms**



**Tay đỡ cố định Hercules 3/360 Universal Stabilizer
Arms and Herc Flex/ Herc Flex 360 Stabilizer Arms**

Mục lục

Tiếng Anh.....	5
(Các tiếng khác)	

Hướng dẫn sử dụng

Tay đỡ cố định

Hercules 3/360 Universal Stabilizer Arms and Herc Flex/ Herc Flex 360 Stabilizer Arms

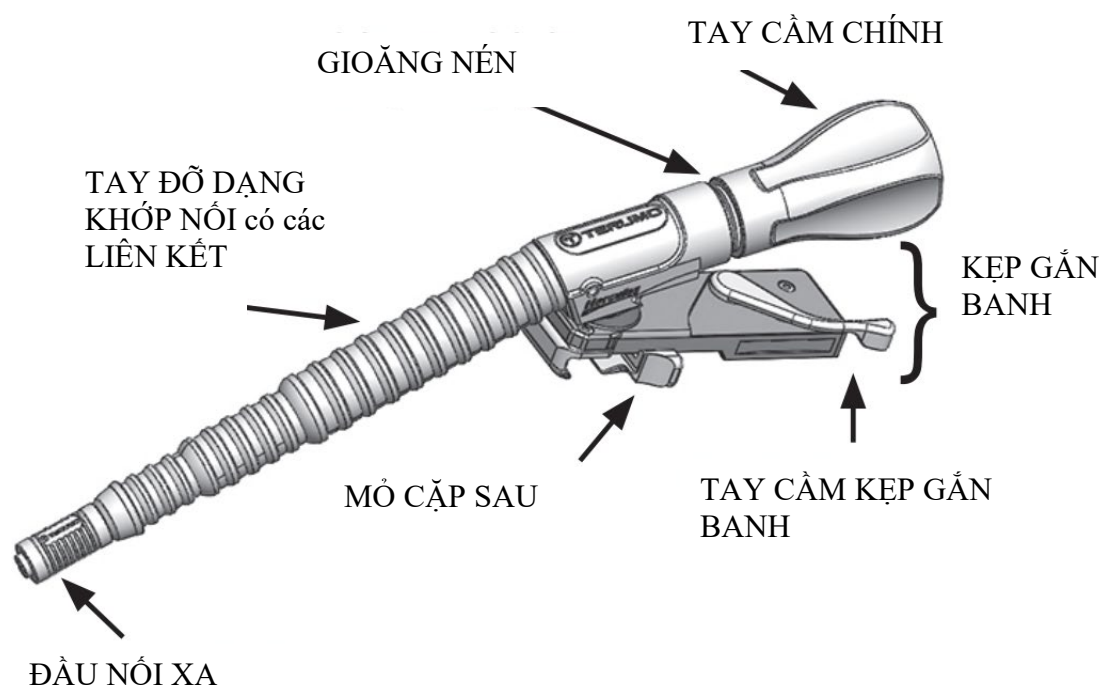
Catalogue số T401160, T401161, T401162, T401163

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.

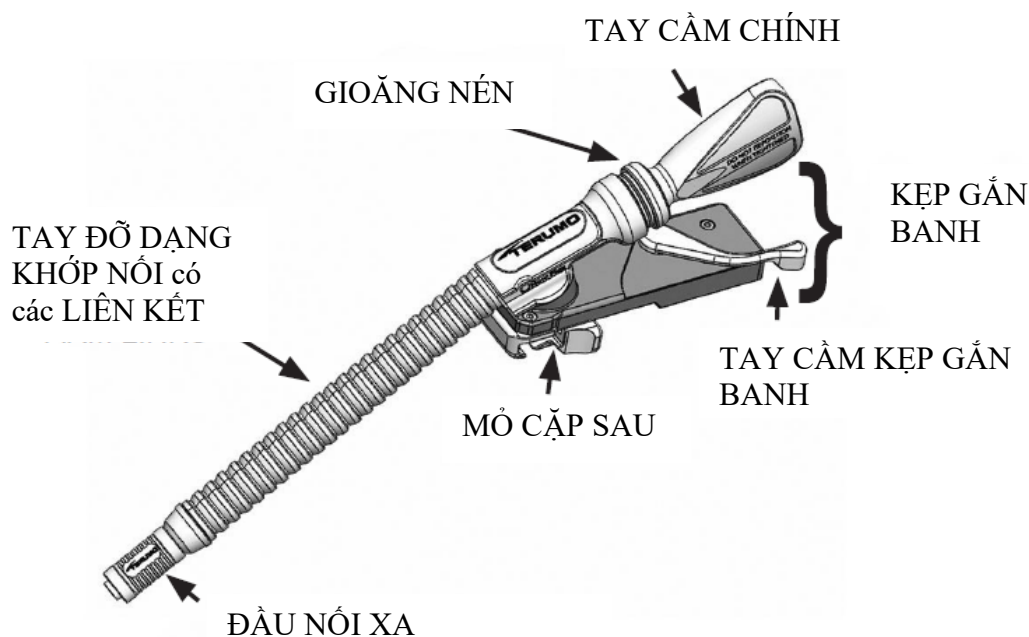
MÔ TẢ SẢN PHẨM

Tay đỡ cố định Hercules và Herc Flex có thể tái sử dụng và được cung cấp ở tình trạng vô trùng. Thiết bị bao gồm 1 đầu nối xa (Két 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 bánh xương ức. Tham khảo Bảng 1 để biết thêm thông tin về các phiên bản mới của Tay đỡ cố định Hercules và Herc Flex. Xem Hình 1 và 2 – sơ đồ Tay đỡ cố định Hercules 3 và Herc Flex.

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 cố định Hercules 3



Hình 2 - Tay đỡ cố định Herc Flex

Bảng 1 - Mô tả sản phẩm Hercules và Herc Flex

Model	Loại cơ cấu nối xa	Loại đầu nối
Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm – Số tham chiếu T401160	Kết nối nhanh dạng quả cầu Terumo®	19
Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm – Số tham chiếu T401161	Kết nối nhanh dạng trực Terumo®	18
Herc Flex™ 360 Stabilizer Arm – Số tham chiếu T401162	Kết nối nhanh dạng quả cầu Terumo®	24
Herc Flex™ Stabilizer Arm – Số tham chiếu T401163	Kết nối nhanh dạng trực Terumo®	23

Lưu ý: Cấu hình kiện hàng gồm có một (1) Tay đỡ cố định Hercules hoặc Herc Flex mỗi hộp Terumo Cardiovascular Group có sẵn các dụng cụ cố định sử dụng một lần được thiết kế sử dụng cùng với Tay đỡ cố định Hercules và Herc Flex.

Xem bảng 2 để biết thêm thông tin về các dụng cụ cố định sử dụng cùng với Tay đỡ cố định Hercules 360 và Herc Flex 360 (Số tham chiếu T401160 và T401662).

Bảng 2 – Dụng cụ cố định sử dụng với Hercules 360 và Herc Flex 360

Số tham chiếu	Mô tả
T401261U	Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™ 360
T401231U	Dụng cụ cố định mạch vành Titan™ 360
T401232U	Dụng cụ cố định mạch vành Titan™ Flex 360

Xem bảng 3 để biết thêm thông tin về các dụng cụ cố định sử dụng cùng với Tay đỡ cố định Hercules 3 và Herc Flex (Số tham chiếu T401161 và T401163).

Số tham chiếu	Mô tả
T401261	Dụng cụ cố định mỏm tim Atlas™
T401231	Dụng cụ cố định mạch vành Titan™

T401232	Dụng cụ cố định mạch vành Titan™ Flex
T401231LS	Dụng cụ cố định mạch vành Titan™, trực dài
T401244	Dụng cụ cố định mạch vành StableSoft™ II
T401245	Dụng cụ cố định mạch vành StableSoft™ II, trực dài
T401209S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 3L
T401210S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 3S
T401211S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 2L
T401212S	Dụng cụ hỗ trợ StableSoft™ 2S
T401213S	Dụng cụ hỗ trợ có StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Dụng cụ hỗ trợ có StableSoft™ 3S Flex

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Tay đỡ cố định Hercules và Herc Flex 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 và Herc Flex 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 và Herc Flex.
- 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 hoặc Herc Flex nếu thiết bị không ở đúng vị trí.
- **KHÔNG ĐƯỢC** đặt lại tay đỡ nếu Tay đỡ cố định Hercules hoặc Herc Flex bị kéo căng. Do hành động này có thể làm cho dây cáp của Tay đỡ cố định Hercules hoặc Herc Flex 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 hoặc Herc Flex 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 mỗi 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 4). 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

- Luật liên bang Hoa Kỳ hạn chế chỉ 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 3 và Hình 4 về các ví dụ minh họa của cáp bình thường và cáp bị hư hỏng.



Hình 3 – Cáp bình thường



Hình 4 – Cáp bị hư hỏng – **KHÔNG SỬ DỤNG**

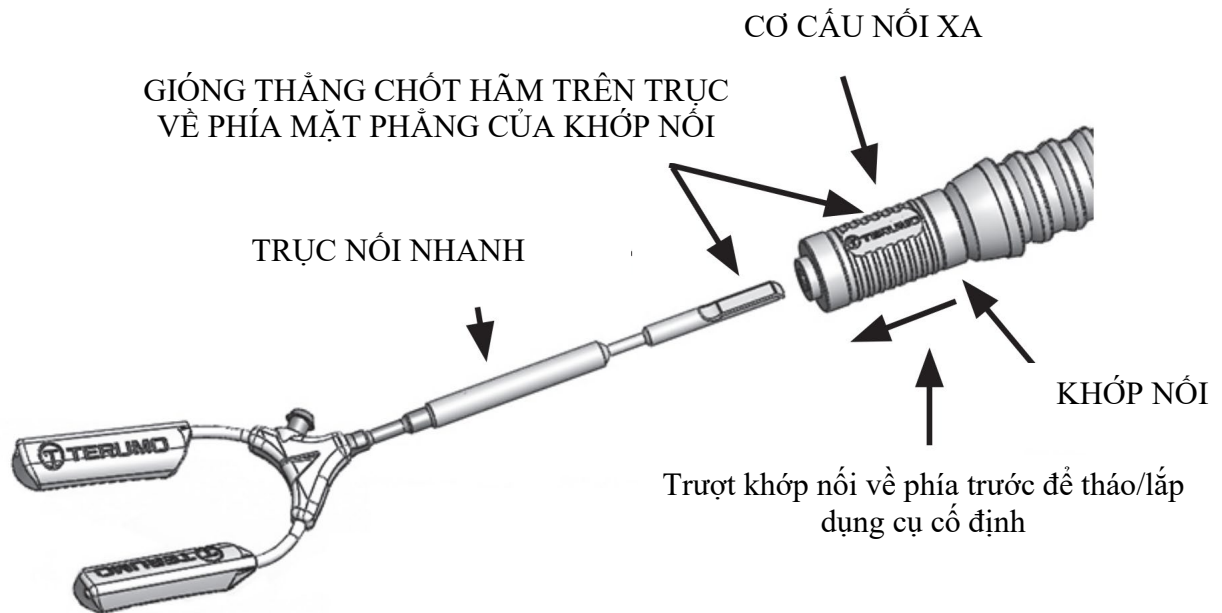
2. Kiểm tra, xác minh các chức năng của thiết bị bằng cách siết chặt và nói lỏng cáp, xoay tay cầm chính để kiểm tra.

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 đầu nối xa. Có hai loại giao diện dụng cụ cố định có thể được sử dụng.

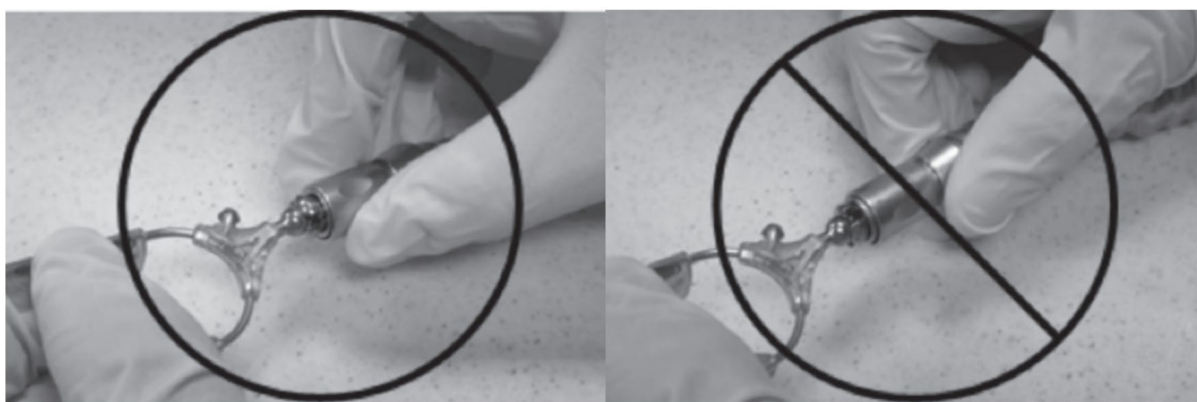
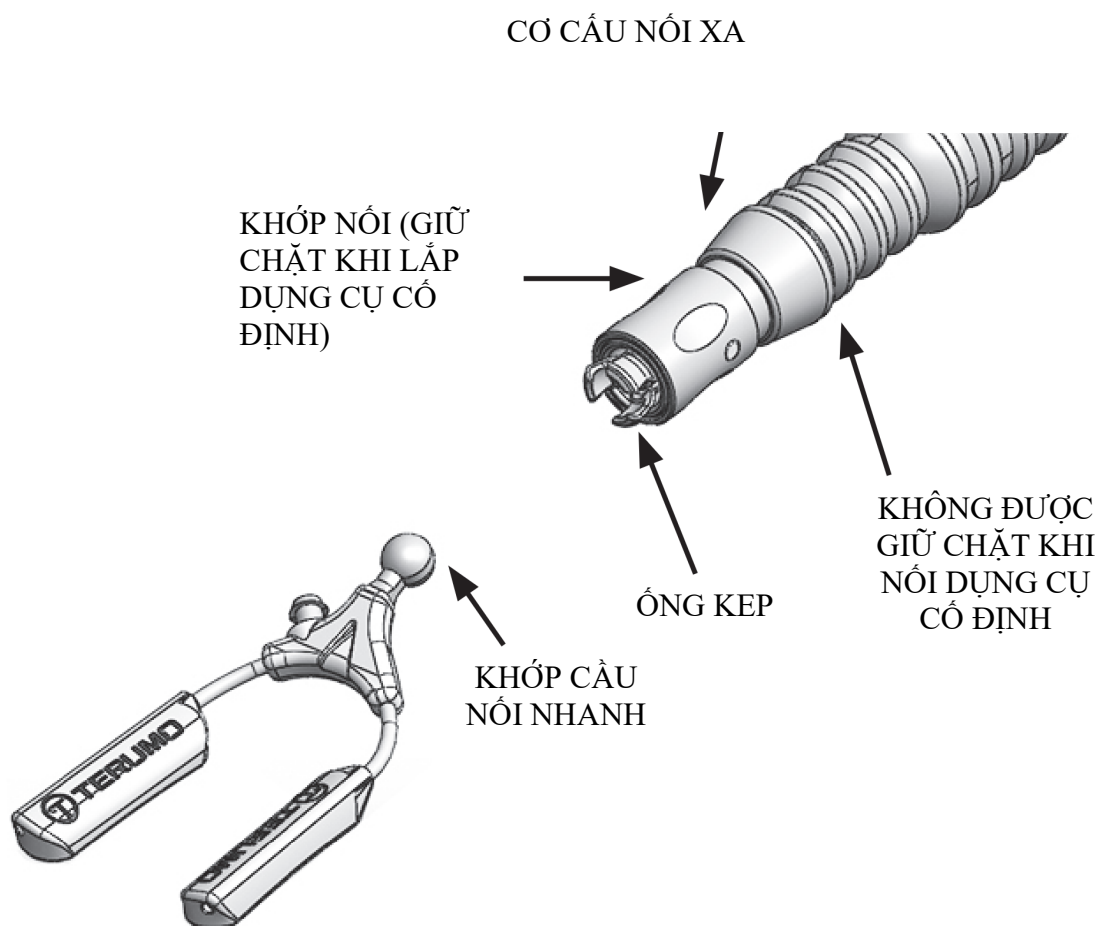
a. Để nối với dụng cụ cố định TRỤC NỐI NHANH Terumo tiêu chuẩn, trượt khớp nối của Tay đỡ cố định về phía trước và lắp trục của dụng cụ cố định vào đầu nối nhanh với chốt chặn trên trục (của dụng cụ cố định) đối diện với phần phẳng có logo trên khớp nối của Tay đỡ cố định Hercules (xem Hình 5). Đưa khớp 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 5 – Lắp thiết bị phụ trợ vào Tay đỡ cố định Hercules 3 và Herc Flex
(Số tham chiếu T401161 và T401163)**

b. Để nối KHỚP CẦU NỐI NHANH Terumo, giữ chặt khớp nối của Tay đỡ cố định và ấn khớp cầu của dụng cụ cố định vào ống kẹp của Tay đỡ cố định (xem Hình 6). 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.

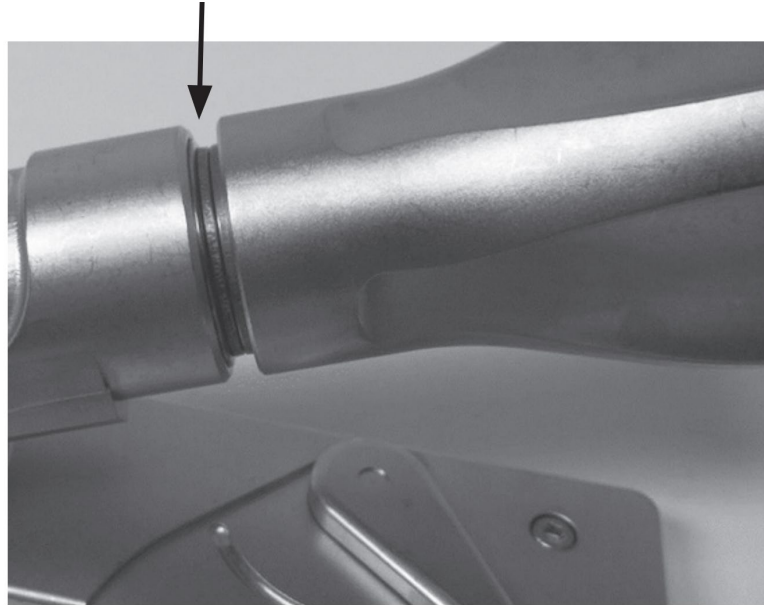


**Hình 6 – Lắp thiết bị phụ trợ vào tay đỡ cố định Hercules 360 và Herc Flex 360
(số tham chiếu T401160 và T401162)**

2. Lắp kẹp của banh vết mổ của Tay đỡ cố định 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.
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 7. 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

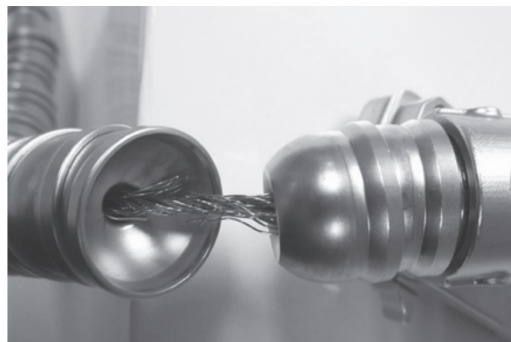


Hình 7 – Ví dụ về gioăng nén được lắp chặt

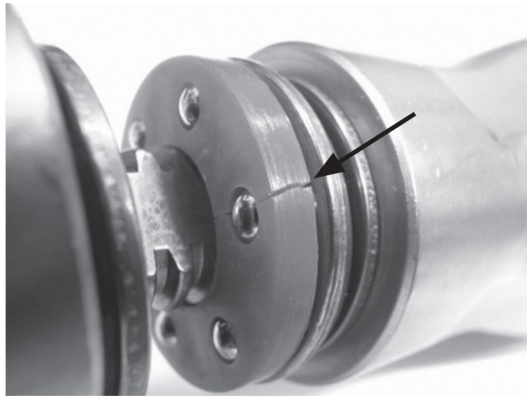
III. KIỂM TRA SAU KHI SỬ DỤNG

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 bánh 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 8 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 nylong (màu đỏ) như thể hiện trong Hình 9 và Hình 10.

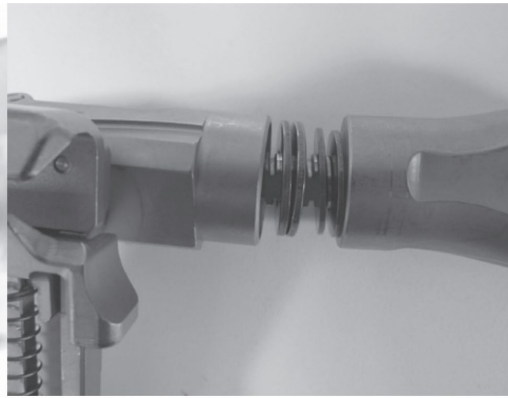
Nếu phát hiện có các dấu hiệu mài mòn, không được sử dụng và liên hệ với Đại diện Terumo hoặc gọi đến Trung tâm Dịch vụ hỗ trợ khách hàng để được tư vấn thay thế. Không được sử dụng thiết bị nếu thiết bị ở một trong các điều kiện như Hình 7, Hình 8 và Hình 9.



Hình 8 – Cáp bị bền mỏi và trầy xước



Hình 9 – Gioăng nylon bị nứt



Hình 10 – Thiếu gioăng nylon

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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 hoặc Herc Flex.

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 nối 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

BẢNG 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 trống 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 chất tẩy rửa được sử dụng để phân hủy chất hữu cơ có protein.
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 khí 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. Rửa kỹ thiết bị bằng nước RO/DI trong tối thiểu 1 phút để loại bỏ các mảnh vụn phẫu thuật và chất tẩy rửa, cả những khoảng trống giữa các khớp nối.
6. 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.
7. 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.
8. Rửa kỹ thiết bị bằng nước RO/DI trong ít nhất 1 phút, kể cả những khoảng trống giữa các khớp nối.
9. 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.
10. Làm khô hoàn toàn thiết bị bằng khí nén.

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

THẬN TRỌNG Việc rửa không kỹ sau khi làm sạch có thể khiến chất tẩy rửa enzym tạo thành cặn trên tay đỡ cố định Hercules hoặc Herc Flex, có thể dẫn đến sự kết dính của các khớp nối.

TỰ ĐỘNG

LÀM SẠCH TRƯỚC 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 trống 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 chất tẩy rửa được sử dụng để phân hủy chất hữu cơ có protein.
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.

LÀM SẠCH TỰ ĐỘNG

1. 2 phút làm sạch qua 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 hoặc Herc Flex vì 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, 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 nối 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 mỏi 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 mỏi, các bó cáp ngoài cùng sẽ bắt đầu bị nứt vỡ và trầy xước. Người dùng có thể phát hiện các dấu hiệu bền mỏi 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 hướng dẫn sử dụng 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 và Herc Flex:

- 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 SỬ DỤNG

Quá trình sử dụng 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 Úc

TERUMO CORPORATION

44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Tokyo 151-0072, Nhật Bản

Terumo® là nhãn hiệu đã đăng ký của TERUMO CORPORATION

Hercules™, Herc Flex™, 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
2019-01-08



BHIN019 Rev. 0