



REF

T401209S, T401210S, T401211S, T401212S, T401213S, T401214S

Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật tim mạch lồng ngực

Assistant with StabeSoft™



Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật tim mạch lồng ngực

Assistant with StabeSoft™

Mục lục

Tiếng Anh.....	5
(Các tiếng khác)	

Hướng dẫn sử dụng

Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật tim mạch lồng ngực Assistant with StableSoft™

Sử dụng với Tay đỡ cố định có kết nối nhanh

Catalogue số T401209S, T401210S, T401211S, T401212S, T401213S, T401214S

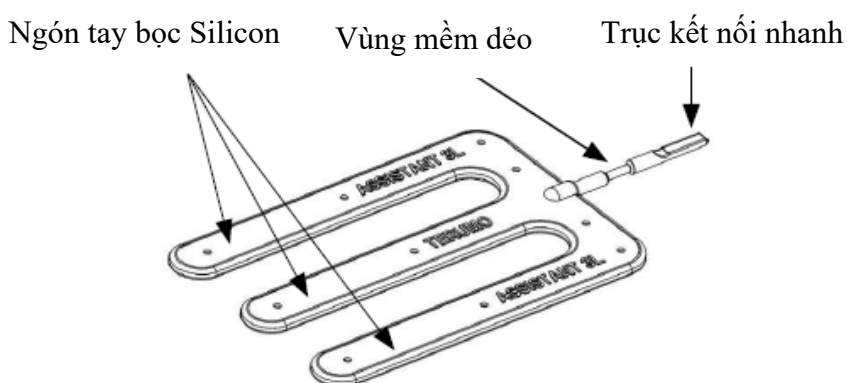
THẬN TRỌNG: Trước khi sử dụng, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng Tay đỡ cố định có kết nối nhanh cùng với hướng dẫn sử dụng này.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

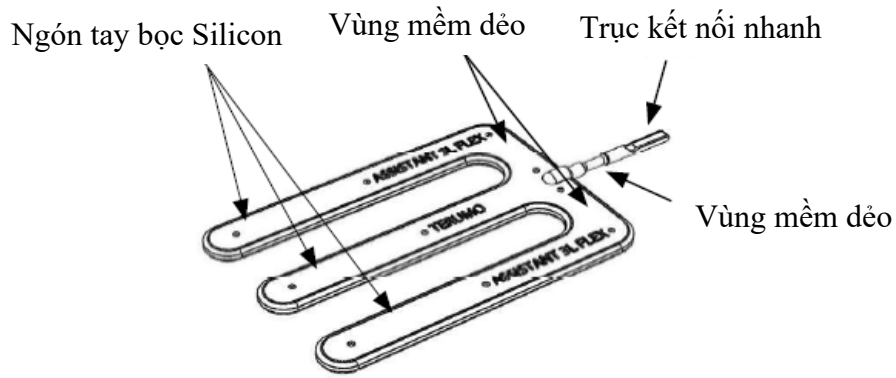
Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật tim mạch lồng ngực Assistant with StableSoft™ có bọc silicon là các thiết bị phụ trợ vô trùng chỉ sử dụng một lần với Tay đỡ cố định có Kết nối nhanh (Tham khảo sản phẩm T401161 và T401163). Dụng cụ được sử dụng để định vị và cố định tim. Với thiết kế kim loại dẻo có lớp phủ silicon giúp bác sĩ phẫu thuật có thể uốn cong thiết bị để phù hợp với hình dạng cấu trúc phẫu thuật. Dụng cụ được chứa trong một bao bì vô trùng và chỉ được sử dụng một lần. Tham khảo các loại dụng cụ hỗ trợ trong bảng 1:

Bảng 1

Mã sản phẩm	Số lượng ngón tay hỗ trợ	Độ dài tay hỗ trợ
T401209S	3	Dài
T401210S	3	Ngắn
T401211S	2	Dài
T401212S	2	Ngắn
T401213S	3	Dài
T401214S	3	Ngắn



Hình 1- Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật tim mạch lồng ngực Assistant with Stable™ 3L



Hình 2- Dụng cụ hỗ trợ Assistant with Stable™ 3L Flex
(Mã sản phẩm: T401213S)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật tim mạch lồng ngực Assistant with StableSoft là thiết bị định vị thủ công được sử dụng trong phẫu thuật tim lồng ngực nhằm mục đích định vị và cố định các cấu trúc giải phẫu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật tim mạch lồng ngực Assistant with StableSoft chống chỉ định sử dụng cho các bệnh nhân bị nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân.

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

CẢNH BÁO

- Thiết bị được khử trùng bằng chiếu xạ gamma và **CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN. KHÔNG TÁI SỬ DỤNG. KHÔNG KHỬ TRÙNG LẠI, KHÔNG XỬ LÝ LẠI, VIỆC XỬ LÝ LẠI CÓ THỂ LÀM ẢNH HƯỞNG ĐẾN TÍNH VÔ TRÙNG, TÍNH TƯƠNG ĐỒNG SINH HỌC VÀ SỰ TOÀN VẸN CHỨC NĂNG CỦA THIẾT BỊ.**
- Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư hỏng, do tính vô trùng của thiết bị có thể đã bị ảnh hưởng.
- Kiểm tra kỹ thiết bị xem có bị hư hỏng trước khi sử dụng không. Không sử dụng nếu thiết bị bị hỏng.
- Quy trình và kỹ thuật phẫu thuật phù hợp là trách nhiệm của chuyên gia y tế tham dự (bác sĩ). Mỗi phẫu thuật viên phải đánh giá việc sử dụng phù hợp của thiết bị này, theo từng ca, dựa trên đào tạo y tế, kinh nghiệm và loại quy trình phẫu thuật.
- Uốn cong nhiều lần phần mềm dẻo của trục có thể khiến trục bị gãy.
- Vùng mềm dẻo có thể bị gãy khi uốn cong quá mức.

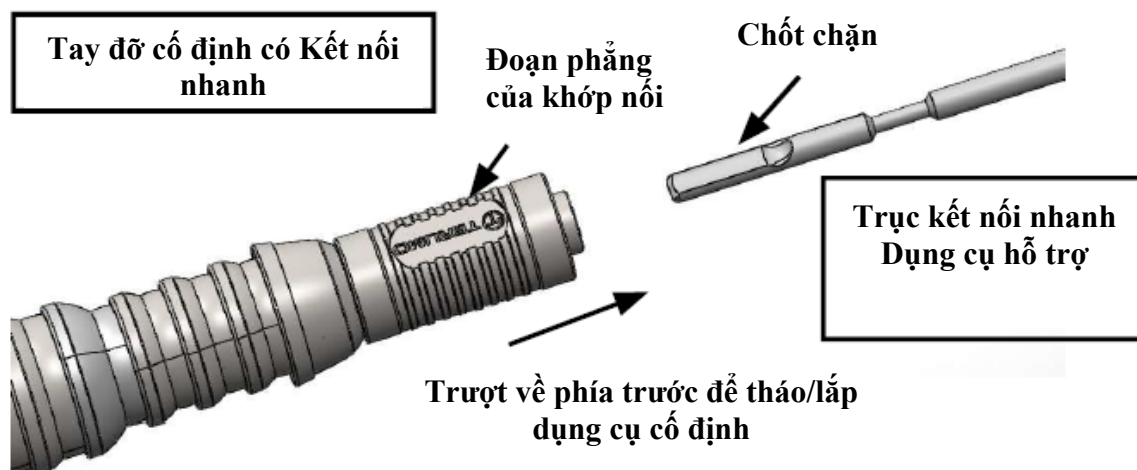
THẬN TRỌNG

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy thiết bị ra khỏi bao bì và tháo ống bảo vệ khỏi trục thiết bị. Sau đó, đưa thiết bị tới khu vực phẫu thuật để gắn thiết bị với Tay đỡ cố định có kết nối nhanh (Tham khảo sản phẩm T401161 và T401163)

2. Gắn dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật tim mạch lồng ngực Assistant with StableSoft với Tay đỡ cố định có Kết nối nhanh bằng cách trượt ống ngoài của Tay đỡ cố định có Kết nối nhanh về phía trước và lắp trực của dụng cụ hỗ trợ vào chốt nối nhanh trên thân (dụng cụ hỗ trợ) đối diện với phần phẳng có logo trên ống trượt của Tay đỡ cố định có Kết nối nhanh (xem Hình 3). Đưa ống trượt về vị trí ban đầu để khóa thiết bị phụ trợ vào khớp nối nhanh. Kiểm tra chỗ nối đảm bảo chắc chắn.



Hình 3 – Lắp Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật tim mạch lồng ngực Assistant with StableSoft™

3. Tất cả các phần của thiết bị đều có thể được uốn dọc theo trục và các ngón tay để phù hợp với yêu cầu về mặt giải phẫu. Tham khảo sản phẩm T401213S và T401214S cũng có thể uốn dọc theo các góc ngón tay.

CẢNH BÁO:

- Uốn cong nhiều lần vùng mềm dẻo của trục có thể khiến trục bị gãy.
 - Vùng mềm dẻo có thể bị gãy khi uốn cong quá mức.
4. Xác định vị trí dụng cụ Assistant with StableSoft theo yêu cầu. Xoay tay cầm chính của Tay đỡ cố định có Kết nối nhanh theo chiều kim đồng hồ cho đến khi khoảng cách giữa gioăng nén đóng chặt lại. Để biết thêm các hướng dẫn cụ thể, vui lòng tham khảo việc sử dụng Tay đỡ cố định có Kết nối nhanh.

BẢO QUẢN

Điều kiện bảo quản Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật tim mạch lồng ngực Assistant with StableSoft:

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

THẢI BỎ

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

ĐỊNH NGHĨA VÀ BIỂU TƯỢNG ĐỒ HỌA



Số tham chiếu



Nhà sản xuất



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”.



Số lượng sản phẩm



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Bảo quản ở nơi khô ráo



Hàng dễ vỡ, cẩn thận



Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp



Số lô sản phẩm



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



Ngày sản xuất



Người sử dụng



Không tái sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



Không khử trùng lại



Khử trùng bằng chiếu xạ



Manufacturer

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Ball Road

Elkton, Maryland 21921, USA

Tel: (410) 398-8500

Fax: (410) 392-7171

www.terumo-cvs.com



TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

www.terumo-europe.com

AU Sponsor

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD

Level 4, Building A, 5 Talavera Road,

Macquarie Park, NSW, 2113 Australia

Tel +61 2 9878 5122

Terumo Corp.

44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku,

Tokyo 151-0072, Japan

Terumo® là nhãn hiệu đã đăng ký của TERUMO CORPORATION

Assistant with StableSoft™ là thương hiệu của Terumo Cardiovascular Systems Corporation

Xuất xứ:
Mỹ 6/2020



BHIN013 Rev. 1