TERUMO

REF **T401160, T401161, T401162, & T401163**

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

Univerzální stabilizační ramena Hercules™ 3/360 a stabilizační ramena Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

Hercules™ 3/360 universal stabilisatorarme og Herc Flex™/ Herc Flex™ 360 stabilisatorarme

Hercules™ 3/360 universele stabilisatorarmen en Herc Flex™/ Herc Flex™ 360 stabilisatorarmen

Hercules™ 3/360 -yleisvakainvarret ja Herc Flex™ / Herc Flex™ 360 -vakainvarret

Bras stabilisateurs universels Hercules™ 3/360 et Bras stabilisateurs Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

Hercules™ 3/360-Universal-Stabilisatorarme und Herc Flex™ / Herc Flex™ 360-Stabilisatorarme

Hercules™ 3/360 univerzális stabilizálókar és Herc Flex™ / Herc Flex™ 360 stabilizálókar

Bracci stabilizzatori universali Hercules™ 3/360 e bracci stabilizzatori Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

Hercules™ 3/360 universelle stabilisatorarmer og Herc Flex™ / Herc Flex™ 360-stabilisatorarmer

Uniwersalne ramiona stabilizujące Hercules™ 3/360 oraz ramiona stabilizujące Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

Braços estabilizadores universais Hercules™ 3/360 e Hastes estabilizadoras Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules™ 3/360 и рычаги-стабилизаторы Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

Hercules™ 3/360 通用稳定器臂和 Herc Flex™ / Herc Flex™ 360 稳定器臂

Brazos estabilizadores universales Hercules™ 3/360 y brazos estabilizadores Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

Hercules™ 3/360 universala stabiliseringsarmar och Herc Flex™/ Herc Flex™ 360 stabiliseringsarmar

Hercules™ 3/360 Evrensel Stabilizör Kollar ve Herc Flex™ / Herc Flex™ 360 Stabilizör Kollar

Univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ 3/360 a stabilizačné ramená Herc Flex™/Herc Flex™ 360

Hercules™ 3/360 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ / Herc Flex™ 360 穩定器懸臂

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TERUMO

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

Table of Contents

English 5
Česky 17
Dansk 29
Nederlands 41
Suomi 53
Français (France) 65
Deutsch 77
Magyar 89
Italiano 101
Norsk 113
Polski 125
Português (Brasil) 137
Русский язык 149
简体中文 163
Español (España) 175
Svenska 187
Türkçe 199
Slovensky 211
繁體中文 223
Graphical Symbols & Definitions 235

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

Instructions for Use

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

Catalogue Number T401160, T401161, T401162, and T401163

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™ Universal Stabilizer Arms and the Herc Flex™ 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 and Herc Flex™ Stabilizer Arms. See Figure 1 and 2 for diagrams of the Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm and the Herc Flex™ Stabilizer Arm.

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

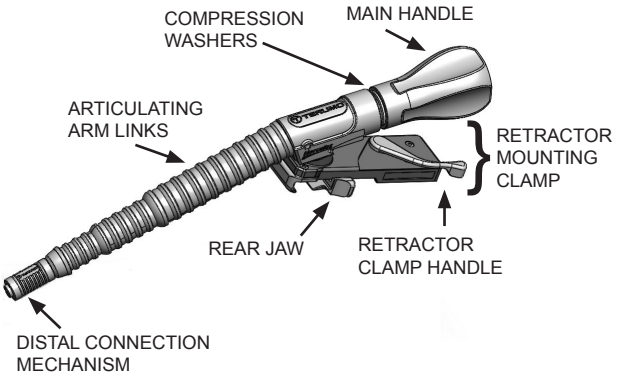


Figure 1 – Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

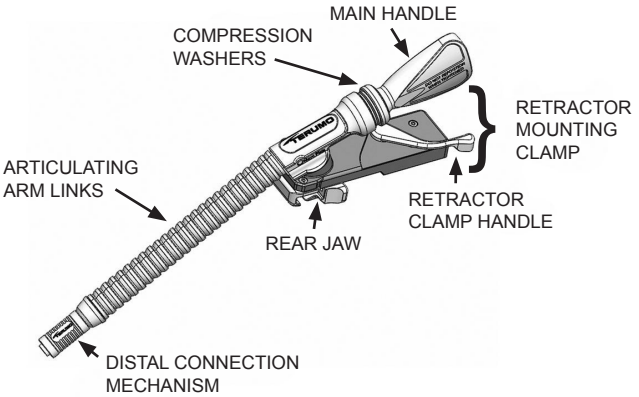


Figure 2 – Herc Flex™ Stabilizer Arm

Table 1 – Hercules™ and Herc Flex™ Product Descriptions

Model	Type of distal connection mechanism	# of Links
Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm – Product Reference T401160	Terumo Ball Quick Connect	19
Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm – Product Reference T401161	Terumo Shaft Quick Connect	18
Herc Flex™ 360 Stabilizer Arm – Product Reference T401162	Terumo Ball Quick Connect	24
Herc Flex™ Stabilizer Arm – Product Reference T401163	Terumo Shaft Quick Connect	23

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

A wide variety of single-use attachments are available from Terumo Cardiovascular Group intended for use with the Hercules™ Universal Stabilizer Arms and Herc Flex™ Stabilizer Arms.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

See Table 2 for potential single-use attachments for use with Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm and Herc Flex™ 360 Stabilizer Arm (Product References: T401160 and T401162).

Table 2 - Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm and Herc Flex™ 360 Stabilizer Arm Attachments

Product Reference	Description
T401261U	Atlas™ 360 Positioner Attachment
T401231U	Titan™ 360 Stabilizer Attachment
T401232U	Titan™ Flex 360 Stabilizer Attachment

See Table 3 for potential single-use attachments for use with Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm and Herc Flex™ Stabilizer Arm (Product References: T401161 and T401163).

Table 3 - Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm and Herc Flex™ Stabilizer Arm Attachments

Product Reference	Description
T401261	Atlas™ Positioner Attachment
T401231	Titan™ Stabilizer Attachment
T401232	Titan™ Flex Stabilizer Attachment
T401231LS	Titan™ Stabilizer Attachment, Long Shaft
T401244	StableSoft™ II Stabilizer
T401245	StableSoft™ II Long Shaft
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S
T401213S	Assistant with StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Assistant with StableSoft™ 3S Flex

INTENDED USE

The Hercules™ Universal Stabilizer Arms and the Herc Flex™ Stabilizer Arms are intended for use in cardiothoracic surgery to support stabilization and positioning of various anatomical structures during various procedures.

CONTRAINDICATIONS

The Hercules™ Universal Stabilizer Arms and the Herc Flex™ Stabilizer Arms are contraindicated for use in patients with local or systemic infection.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

- The Hercules™ Universal Stabilizer Arms and the Herc Flex™ Stabilizer Arms 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 Arms or the Herc Flex™ Stabilizer Arms do not hold position, they should not be used.

- DO NOT reposition the arm when the Hercules™ Universal Stabilizer Arms or the Herc Flex™ Stabilizer Arms are tightened. It will cause the cable in the Hercules™ Universal Stabilizer Arms or the Herc Flex™ Stabilizer Arms to fray and possibly break.

- Heavy or improper use of devices may cause damage requiring replacement of unit.

- Visually inspect cable for signs of fraying. Do not use fingers to check cable for signs of fraying.

- 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 Arms or the Herc Flex™ Stabilizer Arms.

- 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 4 for fraying Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru ot 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 Arms or the Herc Flex™ Stabilizer Arms, 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 3 and Figure 4 for examples of normal and fraying cables.

Figure 3 – Appearance of a normal cable

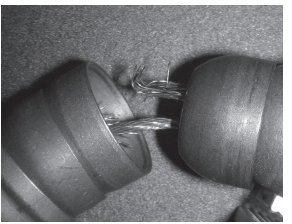


Figure 4 – Appearance of a fraying cable – DO NOT USE

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 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 Stabilizer Arm (see Figure 5). Return the sleeve to its original position to lock the accessory device into the quick connect. Check for secure connection.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

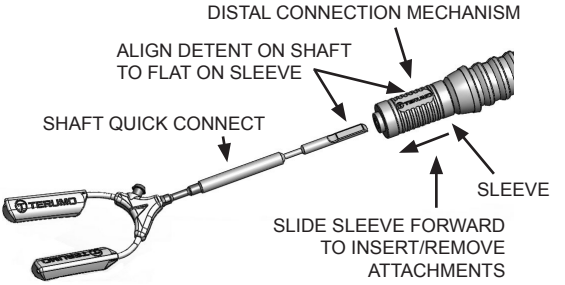
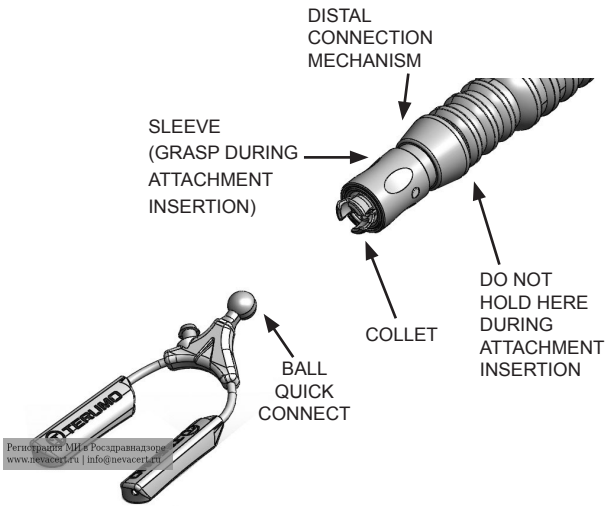


Figure 5 – Attachment of accessory device to the Hercules™ 3 Universal Stabilizer Arm or Herc Flex™ Stabilizer Arm (Product References T401161 and T401163)

b. For connection of a Terumo BALL QUICK CONNECT attachment, grasp the sleeve of the Stabilizer Arm and press the ball of the attachment into the collet of the Stabilizer Arm (see Figure 6). 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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

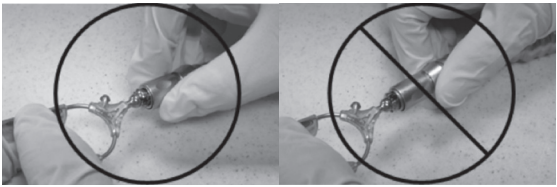


Figure 6 – Attachment of accessory device to the Hercules™ 360 Universal Stabilizer Arm or the Herc Flex™ 360 Stabilizer Arm (Product References T401160 and T401162)

2. Attach the retractor clamp of the 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 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 7. 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.

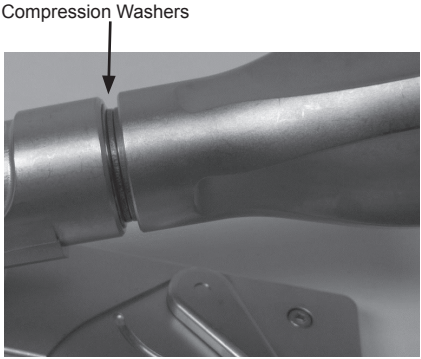


Figure 7 – Example of closed compression washers

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 8 with a cable demonstrating fatigue and fraying. In

Регистрация МИ в Росаккредитации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

addition, check for broken or missing nylon washer depicted in Figure 9 and Figure 10.

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 8, Figure 9, and Figure 10.

Figure 8 – Cable demonstrating fatigue and fraying

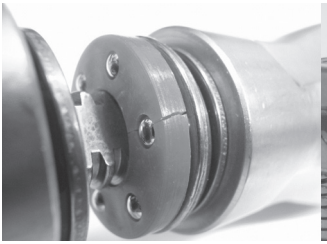


Figure 9 – Broken nylon washer

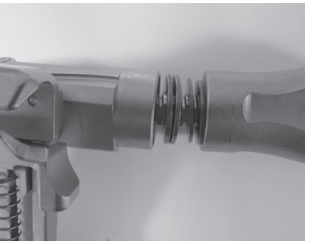


Figure 10 – Missing nylon washer

REPROCESSING INSTRUCTIONS

WARNING
Should cleaning and sterilization methods other than those recommended be performed, validation of the effectiveness of these methods must be performed, as well as verifying the effects on the Hercules™ Universal Stabilizer Arms or the Herc Flex™ Stabilizer Arms materials and functions.

CAUTION It is recommended that the device be 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 Arms or the Herc Flex™ Stabilizer Arms. Perform cleaning and decontamination using either the manual or automated methods described below, followed by inspection, lubrication, and sterilization.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 cleaner used to break down proteinaceous organic matter.
3. Actuate and tap the device to ensure 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 ensure 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 Arms or the Herc Flex™ Stabilizer Arms, as this can cause corrosion.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 cleaner used to break down proteinaceous organic matter.
3. Actuate and tap the device to ensure 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 ensure 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 Arms or the Herc Flex™ Stabilizer Arms, as this can cause corrosion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV. INSPECTION, MAINTENANCE, AND TESTING

Visually inspect the entire Stabilizer Arm for cleanliness to ensure 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 – Sterilization Process Parameters

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
(wrapped)	134°C to 138°C	3-20 minutes	20 minutes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.prevacert.ru | info@prevacert.ru
PrevaCert

STORAGE

The Hercules™ Universal Stabilizer Arms and the Herc Flex™ Stabilizer Arms have the following 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Česky

Návod k použití

Univerzální stabilizační ramena Hercules™ 3/360 a stabilizační ramena Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

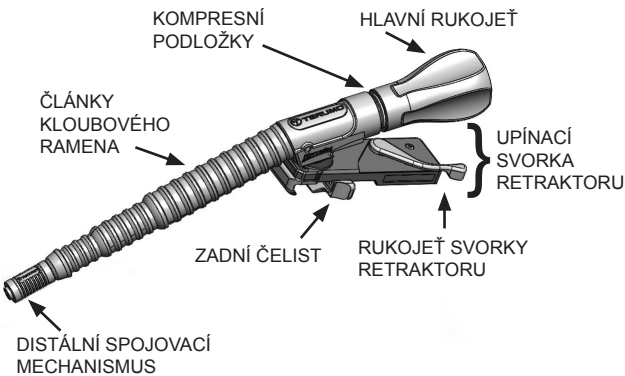
Katalogová čísla T401160, T401161, T401162 a T401163

POZOR: Před použitím si pozorně přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna omezení použití, varování a bezpečnostní opatření uvedená v těchto pokynech. Pokud tak neučiníte, můžete způsobit komplikace u pacienta.

POPIS VÝROBKU

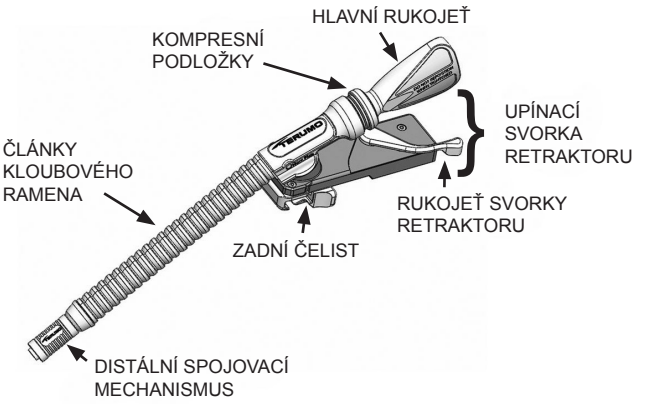
Univerzální stabilizační ramena Hercules™ a stabilizační ramena Herc Flex™ jsou opakovaně použitelná a dodávají se nesterilní. Skládají se z distálního spojovacího mechanismu (standardní kuličkový rychloupínač Terumo® nebo násadový rychloupínač Terumo®), kloubového ramena s články, páky pro zajištění napnutí lanka a mechanismu pro montáž zařízení na sternální retraktor. Dodávané verze univerzálních stabilizačních ramen Hercules™ a stabilizačních ramen Herc Flex™ jsou uvedeny v tabulce 1. Schéma univerzálního stabilizačního ramena Hercules™ 3 a stabilizačního ramena Herc Flex™ znázorňují obr. 1 a 2.

VÝSTRAHA Zařízení musí být před prvním a před každým dalším použitím vyčištěno, namazáno a sterilizováno.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Univerzální stabilizační rameno Hercules™ 3



Obr. 2 – Stabilizační rameno Herc Flex™

Tabulka 1 – Popisy produktů Hercules™ a Herc Flex™

Model	Typ distálního spojovacího mechanismu	Počet článků
Univerzální stabilizační rameno Hercules™ 360 – reference výrobku T401160	Kuličkový rychloupínač Terumo	19
Univerzální stabilizační rameno Hercules™ 3 – reference výrobku T401161	Násadový rychloupínač Terumo	18
Stabilizační rameno Herc Flex™ 360 – reference výrobku T401162	Kuličkový rychloupínač Terumo	24
Stabilizační rameno Herc Flex™ – reference výrobku T401163	Násadový rychloupínač Terumo	23

Poznámka: Balicí konfigurace se skládá z jedné jednotky univerzálního stabilizačního ramena Hercules™ nebo stabilizačního ramena Herc Flex™ (1) na balení.

Terumo Cardiovascular Group dodává širokou řadu jednorázových příslušenství pro použití s univerzálními stabilizačními rameny Hercules™ a stabilizačními rameny Herc Flex™.

Регистрация МИ и Росаккредитация
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pro možné jednorázové použití příslušenství s univerzálním stabilizačním ramenem Hercules™ 360 a stabilizačním ramenem Herc Flex™ 360 viz tabulku 2 (reference výrobku: T401160 a T401162).

Tabulka 2 – Příslušenství univerzálního stabilizačního ramena Hercules™ 360 a stabilizačního ramena Herc Flex™ 360

Reference výrobku	Popis
T401261U	Polohovací přídavné zařízení Atlas™ 360
T401231U	Stabilizační přídavné zařízení Titan™ 360
T401232U	Stabilizační přídavné zařízení Titan™ Flex 360

Pro možné jednorázové použití příslušenství s univerzálním stabilizačním ramenem Hercules™ 3 a stabilizačním ramenem Herc Flex™ viz tabulku 3 (reference výrobku: T401161 a T401163).

Tabulka 3 – Příslušenství univerzálního stabilizačního ramena Hercules™ 3 a stabilizačního ramena Herc Flex™

Reference výrobku	Popis
T401261	Polohovací přídavné zařízení Atlas™
T401231	Stabilizační přídavné zařízení Titan™
T401232	Stabilizační přídavné zařízení Titan™ Flex
T401231LS	Stabilizační přídavné zařízení Titan™, dlouhá násada
T401244	Stabilizátor StableSoft™ II
T401245	StableSoft™ II dlouhá násada
T401209S	Asistent se StableSoft™ 3L
T401210S	Asistent se StableSoft™ 3S
T401211S	Asistent se StableSoft™ 2L
T401212S	Asistent se StableSoft™ 2S
T401213S	Asistent se StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Asistent se StableSoft™ 3S Flex

URČENÉ POUŽITÍ

Univerzální stabilizační ramena Hercules™ a stabilizační ramena Herc Flex™ jsou určena pro použití v kardiotorakální chirurgii na podporu stabilizace a polohování různých anatomických struktur během různých zákroků.

KONTRAINDIKACE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Univerzální stabilizační ramena Hercules™ a stabilizační ramena Herc Flex™ jsou kontraindikována pro použití u pacientů s lokální nebo systemickou infekcí.

VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ

VÝSTRAHY

- Univerzální stabilizační ramena Hercules™ a stabilizační ramena Herc Flex™ smějí obsluhovat pouze zkušení lékaři správně vyškolení v chirurgii při tepajícím srdci, přičemž je zapotřebí asistence zkušeného anesteziologa.

- Za správný chirurgický postup a metodu zodpovídá ošetřující zdravotnický pracovník (lékař). Každý chirurg musí vyhodnotit vhodnost použití tohoto zařízení případ od případu na základě své lékařské kvalifikace, zkušeností a typu použitého chirurgického postupu.

- Nadměrné utažení může vést k roztřepení, přetržení nebo prasknutí lanka. Pokud univerzální stabilizační ramena Hercules™ nebo stabilizační ramena Herc Flex™ nedrží polohu, nesmí se používat.

- NEPOHYBUJTE ramenem, jsou-li univerzální stabilizační ramena Hercules™ nebo stabilizační ramena Herc Flex™ utažená. Došlo by k roztřepení nebo prasknutí lanka univerzálních stabilizačních ramen Hercules™ nebo stabilizačních ramen Herc Flex™.

- Při násilném nebo nesprávném použití se může zařízení poškodit, v takovém případě může být nutné vyměnit jednotku.

- Pohledem zkontrolujte, jestli není lanko roztřepené. Při kontrole roztřepení lanka nepoužívejte prsty.

- Dezinfekce a mytí tohoto zařízení se nesmí provádět pomocí peroxidu vodíku v plynovém plazmovém sterilizátoru, jako je například zařízení STERRAD®, protože by došlo k 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 univerzálními stabilizačními rameny Hercules™ nebo stabilizačními rameny Herc Flex™.

- 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 opotřebení 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 nejsou viditelné známky roztřepení (příklad roztřepení viz obr. 4). Pokud jsou viditelné známky třepení, zařízení nepoužívejte, protože lanko může během zákroku náhle selhat.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Na univerzální stabilizační ramena Hercules™ nebo na stabilizační ramena Herc Flex™ nepoužívejte roztoky obsahující chlor (např. bělidlo), protože by mohly způsobit korozi.

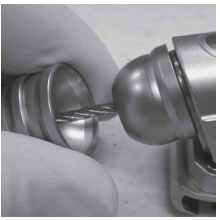
POZOR

- 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 opotřebení nebo roztřepení lanka. Pokud zjistíte jakékoli opotřebení, nesmíte zařízení použít. Příklady normálního a roztřepeného lanka jsou znázorněny na obr. 3 a 4.



Obr. 3 – Vzhled normálního lanka

Obr. 4 – Vzhled roztřepeného lanka – NEPOUŽÍVEJTE

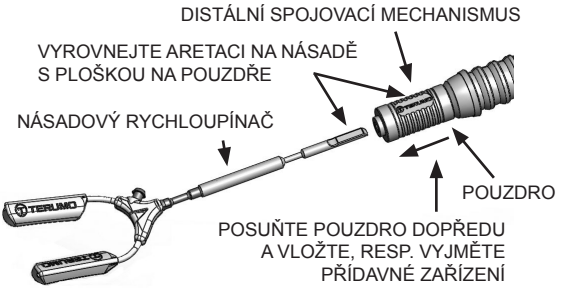
2. Zkontrolujte funkci zařízení tak, že napnete a uvolníte lanko otáčením hlavní rukojeti.

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 stabilizačního ramena dopředu a vložte násadu přídavného zařízení do rychloupínače s aretací na násadě (přídavného zařízení) otočenou k rovné ploše [illegible]em na pouzdře stabilizačního ramena (viz obr. 5). Vraťte pouzdro do původní polohy, abyste zajistili přídavné zařízení v rychloupínači. Zkontrolujte, zda je připojení bezpečné.

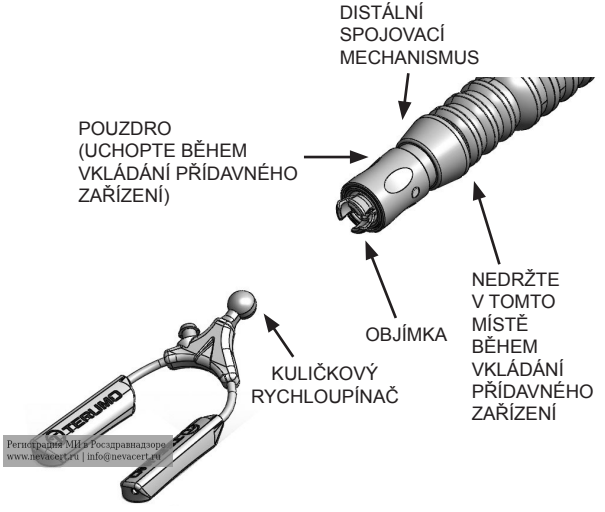
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



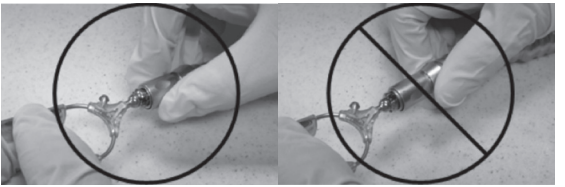
Obr. 5 – Připevnění přídavného zařízení k univerzálnímu stabilizačnímu ramenu Hercules™ 3 nebo ke stabilizačnímu ramenu Herc Flex™ (reference výrobku T401161 a T401163)

b. Při připojení přídavného zařízení pomocí KULIČKOVÉHO RYCHLOUPÍNAČE Terumo uchopte pouzdro stabilizačního ramena a zatlačte kuličku přídavného zařízení do objímky stabilizačního ramena (viz obr. 6). Zkontrolujte, zda je připojení bezpečné.

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



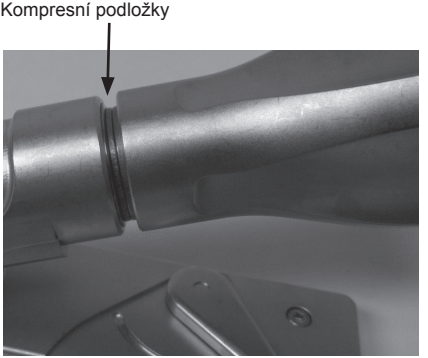
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Obr. 6 – Upevnění přídavného zařízení k univerzálnímu stabilizačnímu ramenu Hercules™ 360 nebo ke stabilizačnímu ramenu Herc Flex™ 360 (reference výrobku T401160 a T401162)

2. Připevněte svorku retraktoru stabilizačního ramena 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 stabilizační rameno.
3. Umístěte přídavné zařízení podle potřeby. Otočte hlavní rukojetí ve směru pohybu hodinových ručiček tak, aby se mezera mezi kompresními podložkami uzavřela, jak je znázorněno na obr. 7. Uzavření mezery mezi podložkami indikuje, že je dosaženo doporučeného napětí lanka, jak je znázorněno na následujícím obrázku.

POZOR Nepřemisťujte rameno, aniž byste předtím uvolnili hlavní rukojeť.



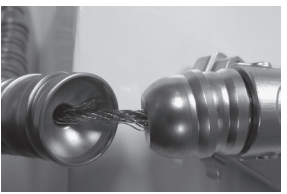
Obr. 7 – Příklad uzavřených kompresních podložek

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

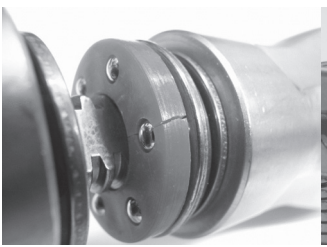
III. KONTROLA PO POUŽITÍ

Po každém použití musíte úplně uvolnit rameno. Mezi posledním článkem a svorkou musíte vizuálně zkontrolovat případné roztřepení lanka. Vytažení lanka a roztřepení se obvykle vyskytuje na stejném místě, to jest na zadním konci ramena nejblíže upevňovací svorce retraktoru, díky čemuž lze poškození snadno odhalit. Nesmíte najít žádné známky opotřebení nebo roztřepení lanka. Lanko, které vykazuje známky únavy a roztřepení, je znázorněno na obr. 8. Dále podle obr. 9 a 10 zkontrolujte, jestli není poškozená nebo nechybí nylonová podložka.

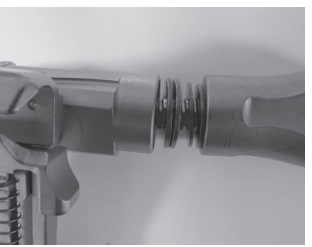
Jestliže zjistíte opotřebení, přerušte používání a požádejte svého místního zástupce společnosti Terumo nebo zákaznický servis o výměnu. Znovu připomínáme, že jednotku ve stavu znázorněném na obr. 8, 9 nebo 10 nesmíte v žádném případě používat.



Obr. 8 – Lanko vykazující známky únavy a roztřepení



Obr. 9 – Prasklá nylonová podložka



Obr. 10 – 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 univerzálních stabilizačních ramen Hercules™ nebo stabilizačních ramen Herc Flex™.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I. MÍSTO POUŽITÍ
Odstraňte nadměrné znečištění hadrem nebo papírovou utěrkou na jedno použití.

II. PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ
Před čištěním se přesvědčte, že je hlavní rukojeť zcela uvolněná a že je eventuální přídavné zařízení odpojeno od distálního konce univerzálního stabilizačního ramena Hercules™ nebo stabilizačního ramena Herc Flex™. 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, po dobu nejméně jedné minuty, abyste odstranili hrubou špínu a nečistoty, s důrazem na mezery mezi články.
2. Ponořte zařízení do 0,8% enzymatického čisticího roztoku minimálně po dobu 5 minut. Společnost Terumo Cardiovascular Group doporučuje používat přípravek ENZOL/Cidezyme, nebo vhodný ekvivalent. ENZOL/Cidezyme je čistič používaný k odstranění proteinové organické hmoty.
3. Protřepejte zařízení, aby čisticí prostředek spolehlivě pronikl do všech částí a aby se uvolnily zachycené vzduchové bubliny.
4. Důkladně vydrhněte každý článek měkkým kartáčem nebo tkaninou bez vláken a s maximálně 0,8% roztokem enzymatického čisticího prostředku (ENZOL/Cidezyme). Odstraňte všechny stopy krve a nečistot. Přesvědčte 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 čisticího prostředku s důrazem na mezery mezi články.
6. Obtížně dostupná místa propláchněte stříkací pistolí. Lanko mezi jednotlivými články důkladně oplachujte vždy po dobu alespoň 5 sekund. Distální spojovací mechanismus proplachujte po dobu 15 sekund.
7. Vyčistěte zařízení pomocí ultrazvuku v 0,8% čisticího prostředku ENZOL/Cidezyme za teploty 104 °F / 40 °C po dobu 10 minut. Dříve, než zahájíte čištění ultrazvukem, protřepejte zařízení, aby čisticí prostředek spolehlivě pronikl do všech částí a aby se uvolnily zachycené vzduchové bubliny.
8. Zařízení důkladně proplachujte po dobu nejméně 1 minuty v demineralizované/deionizované vodě s důrazem na mezery

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Obtížně dostupná místa propláchněte stříkací pistolí. Důkladně proplachujte lanko mezi články po dobu 5 sekund. Distální spojovací mechanismus proplachujte po dobu 15 sekund.

10. Zařízení důkladně vysušte pomocí stlačeného vzduchu.

POZOR Na univerzální stabilizační ramena Hercules™ nebo na stabilizační ramena Herc Flex™ nepoužívejte roztoky obsahující chlor (např. bělidlo), protože by mohly způsobit korozi.

POZOR Neúplné propláchnutí po vyčištění může vést k tomu, že enzymatický čisticí prostředek vytvoří na univerzálních stabilizačních ramenech Hercules™ nebo na stabilizačních ramenech Herc Flex™ usazeniny, které mohou způsobit zaseknutí článků.

METODA AUTOMATIZOVANÉHO 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 čisticího roztoku na dobu minimálně 5 minut. Společnost Terumo Cardiovascular Group doporučuje používat přípravek ENZOL/Cidezyme, nebo vhodný ekvivalent. ENZOL/Cidezyme je čistič používaný k odstranění proteinové organické hmoty.

3. Protřepejte zařízení, aby čisticí prostředek spolehlivě pronikl do všech částí a aby se uvolnily zachycené vzduchové bubliny.

4. Důkladně vydrhněte 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. Přesvědčte se, že jsou důkladně očištěny všechny pohyblivé části, aby nečistoty nemohly bránit pohybu.

5. Obtížně dostupná místa propláchněte stříkací pistolí. Lanko mezi jednotlivými články důkladně oplachujte vždy po dobu alespoň 5 sekund. Distální spojovací mechanismus proplachujte po dobu 15 sekund.

6. Vyčistěte zařízení pomocí ultrazvuku v 0,8% čisticího prostředku ENZOL/Cidezyme za teploty 104 °F / 40 °C po dobu 10 minut. Dříve, než zahájíte čištění ultrazvukem, protřepejte zařízení, aby čisticí prostředek spolehlivě pronikl do všech částí a aby se uvolnily zachycené vzduchové bubliny.

7. Obtížně dostupná místa propláchněte stříkací pistolí. Lanko mezi jednotlivými články důkladně oplachujte vždy po dobu alespoň 5 sekund. Distální spojovací mechanismus proplachujte po dobu

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AUTOMATIZOVANÝ PROCES

1. Předčistěte vodou z vodovodu po dobu 2 minut. Nechte odkapat.
2. Vyčistěte deionizovanou vodou po dobu 5 minut při teplotě 55 °C pomocí 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 po dobu 3 minut pomocí deionizované vody při teplotě 93 °C. Nechte odkapat.
5. Nechte uschnout po dobu 10 minut.

POZOR Na univerzální stabilizační ramena Hercules™ nebo na stabilizační ramena Herc Flex™ nepoužívejte roztoky obsahující chlor (např. bělidlo), protože by mohly způsobit korozi.

IV. KONTROLA, ÚDRŽBA A TESTOVÁNÍ

Pohledem zkontrolujte čistotu celého stabilizačního ramena 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 roztřepení lanka. Jestliže zjistíte opotřebení, zašlete zařízení společnosti Terumo Cardiovascular Group k výměně. Únava a opotřebení lanka jsou postupné procesy, které probíhají během mnoha napínacích 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, že 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 plochy z nerezové oceli a nylonové podložky opěrného ložiska v blízkosti hlavní rukojeti a ověřte, že nejsou poškozené. Pokud zjistíte jakékoli závady, musíte zaslat nástroj k výměně.

V. MAZÁNÍ

Aby zařízení podávalo optimální výkon po co nejdelší dobu, doporučuje se před každým sterilizačním cyklem namazat s použitím maziva na nástroje Steris Hinge Free (nebo ekvivalentního) podle pokynů výrobce. Před m[illegible]y byla rukojeť úplně uvolněná a byl vidět šroub.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

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 – Parametry procesu sterilizace

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

SKLADOVÁNÍ

Univerzální stabilizační ramena Hercules™ a stabilizační ramena Herc Flex™ je třeba skladovat za těchto podmínek:

- 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/nebo místními, národními a mezinárodními zákony a předpisy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk

BRUGERVEJLEDNING

Hercules™ 3/360 universal stabilisatorarme og Herc Flex™/Herc Flex™ 360 stabilisatorarme

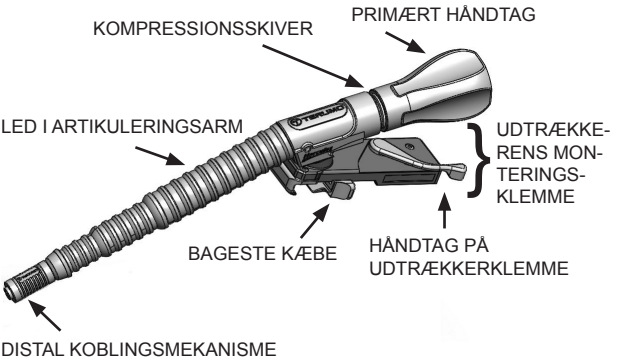
Katalognumre T401160, T401161, T401162 og T401163

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

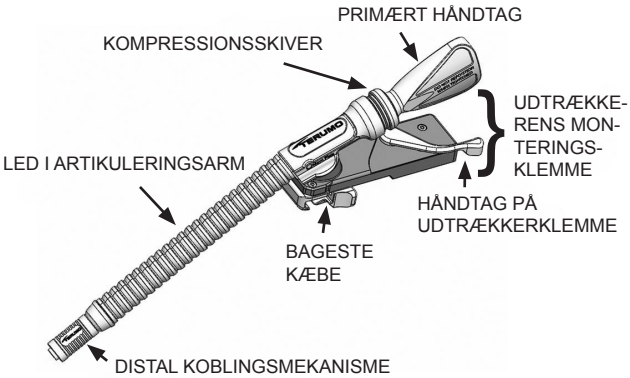
Hercules™ universale stabilisatorarme og Herc Flex™ universale stabilisatorarme er beregnet til genbrug og leveres usterile. De består af en distal koblingsmekanisme (enten en standard Terumo® lyntilkobling, kugle, eller en Terumo® lyntilkobling, skaft), en artikuleret arm med led, et greb, der anvendes til kabelstramning og en mekanisme til montering af udstyret på en sternum-sårhage. Der henvises til tabel 1 for oplysninger om tilgængelige versioner af Hercules™ universale stabilisatorarme og Herc Flex™ stabilisatorarme. Se figur 1 og 2 for diagrammer af Hercules™ 3 universale stabilisatorarm og Herc Flex™ stabilisatorarmen.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 1 Hercules™ 3 universal stabilisatorarm



Figur 2 – Herc Flex™ stabilisatorarm

Tabel 1 – Hercules™ og Herc Flex™ produktbeskrivelser

Model	Type af distal koblingsmekanisme	Antal led
Hercules™ 360 universal stabilisatorarm – produktreference T401160	Terumo lyntilkobling, kugle	19
Hercules™ 3 universal stabilisatorarm – produktreference T401161	Terumo lyntilkobling, skaft	18
Herc Flex™ 360 stabilisatorarm – produktreference T401162	Terumo lyntilkobling, kugle	24
Herc Flex™ stabilisatorarm – produktreference T401163	Terumo lyntilkobling, skaft	23

Bemærk: Hver pakning indeholder én Hercules™ universal stabilisatorarm eller Herc Flex™ stabilisatorarm (1) pr. æske.

Terumo Cardiovascular Group udbyder et bredt udvalg af tilbehør til engangsbrug til anvendelse sammen med Hercules™ universale stabilisatorarme og Herc Flex™ stabilisatorarme.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Se tabel 2 for potentielt engangsudstyr til brug med Hercules™ 360 universal stabilisatorarm og Herc Flex™ 360 stabilisatorarm (produktreferencer: T401160 og T401162).

Tabel 2 – Udstyr til Hercules™ 360 universale stabilisatorarm og Herc Flex™ 360 stabilisatorarm

Produktreference	Beskrivelse
T401261U	Atlas™ 360 positioneringstilbehør
T401231U	Titan™ 360 stabilisatortilbehør
T401232U	Titan™ Flex 360 stabilisatortilbehør

Se tabel 3 for potentielle engangstilbehør til brug med Hercules™ 3 universale stabilisatorarm og Herc Flex™ stabilisatorarm (produktreferencer: T401161 og T401163).

Tabel 3 – Tilbehør til Hercules™ 3 universale stabilisatorarm og Herc Flex™ stabilisatorarm

Produktreference	Beskrivelse
T401261	Atlas™ positioneringstilbehør
T401231	Titan™ stabilisatortilbehør
T401232	Titan™ Flex stabilisatortilbehør
T401231LS	Titan™ stabilisatortilbehør, langt skaft
T401244	StableSoft™ II stabilisator
T401245	StableSoft™ II langt skaft
T401209S	Hjælpeudstyr til StableSoft™ 3L
T401210S	Hjælpeudstyr til StableSoft™ 3S
T401211S	Hjælpeudstyr til StableSoft™ 2L
T401212S	Hjælpeudstyr til StableSoft™ 2S
T401213S	Hjælpeudstyr til StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Hjælpeudstyr til StableSoft™ 3S Flex

TILSIGTET BRUG

Hercules™ universale stabilisatorarme og Herc Flex™ stabilisatorarme er beregnet til anvendelse i forbindelse med kardiothoraxkirurgi til understøttelse af stabilisering og positionering af forskellige anatomiske strukturer under forskellige indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke™ universale stabilisatorarme og Herc Flex™ stabilisatorarme hos patienter med lokal eller systemisk infektion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

- Hercules™ universale stabilisatorarme og Herc Flex™ stabilisatorarme må kun anvendes af erfarne læger, der er tilstrækkeligt uddannet i kirurgi med slående hjerte. Assistance af en erfaren anæstesist er påkrævet.

- Brug af korrekt kirurgisk procedure og teknik er den behandlende læges ansvar. Den enkelte kirurg skal evaluere hensigtsmæssig anvendelse af dette udstyr i hvert enkelt tilfælde, baseret på medicinsk uddannelse, erfaring og typen af den anvendte kirurgiske procedure.

- Overdreven vridning kan få kablet til at flosse, springe eller briste. Hvis Hercules™ universale stabilisatorarme eller Herc Flex™ stabilisatorarme ikke holder stand, bør de ikke anvendes.

- ANBRING IKKE armen, når Hercules™ universale stabilisatorarme eller Herc Flex™ stabilisatorarmene er strammet. Det vil medføre, at kablet i Hercules™ universale stabilisatorarme eller Herc Flex™ stabilisatorarmene kan komme til at kæmpe og muligvis gå i stykker.

- 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™ universale stabilisatorarme eller Herc Flex™ stabilisatorarmene.

- 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 sikre, at kablet ikke viser tegn på at være flosset (se figur 4 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Der må ikke anvendes klorbaserede opløsninger (som f.eks. blegemiddel) på Hercules™ universal stabilisatorarm eller Herc Flex™-stabilisatorarme, da dette kan medføre korrosion.

FORSIGTIG

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordinering 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 3 og figur 4 for eksempler på normale og flossede kabler.

Figur 3 – Sådan ser et normalt kabel ud

Figur 4 – Sådan ser et flosset kabel ud – MÅ IKKE ANVENDES

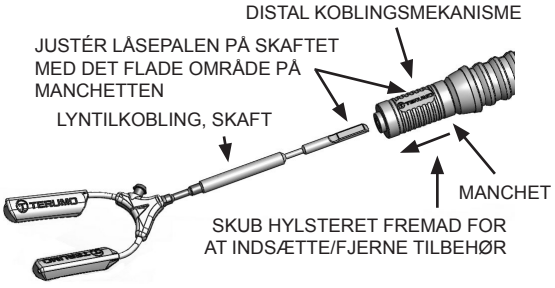
2. Kontrollér udstyrets funktion ved at stramme og løsne kablet ved at dreje på det primære håndtag.

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 koblingsinterfaces, der kan benyttes.
   a. Ved montering af et tilbehør med en standard Terumo LYNTILKOBLING, SKAFT, skubbes manchetten på den universale stabilisatorarm frem og tilbehørets skaft placeres i lyntilkoblingen, således at skaftets (tilbehørets) låsepal vender mod den flade del med logoet på manchetten på stabilisatorarmen (se figur 5). Før manchetten tilbage til dens oprindelige position for at låse tilbehøret fast i lyntilkoblingen. Kontrollér, at forbindelsen er sikker.

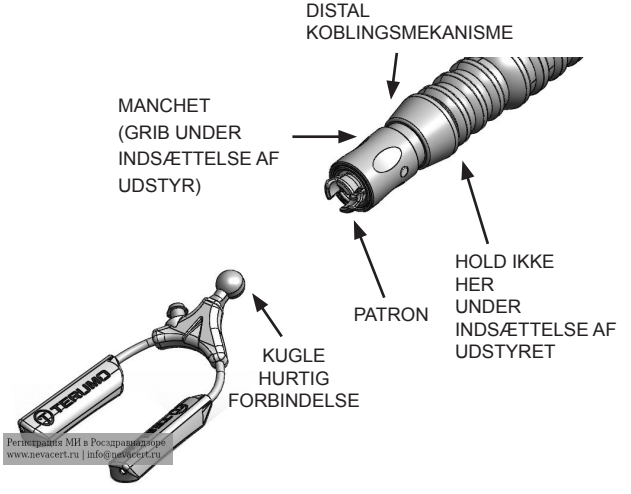
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



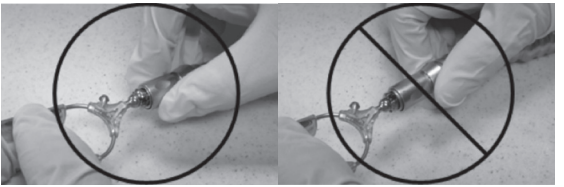
Figur 5 – Fastgørelse af tilbehørsenhed til Hercules™ 3 universale stabilisatorarm eller Herc Flex™ stabilisatorarm – (produktreferencer T401161 og T401163)

b. Ved montering af et tilbehør med en Terumo LYNTILKOBLING, KUGLE, gribes der fat om manchetten på den universale stabilisatorarm, hvorefter kuglen på tilbehøret trykkes ind i patronen på stabilisatorarmen (se figur 6). Kontrollér, at forbindelsen er sikker.

BEMÆRK: Sørg for, at holde fast i manchetten under indføring af tilbehøret. Manglende overholdelse af dette kan medføre, at det ikke er muligt at montere tilbehøret.



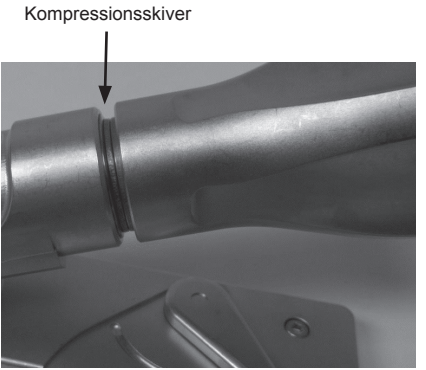
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 6 – Fastgørelse af tilbehørsenhed til Hercules™ 360 universale stabilisatorarm eller Herc Flex™ 360 stabilisatorarm (produktreferencer T401160 og T401162)

2. Gør udtrækkerklemmen på den universale 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 den universale stabilisatorarm fast.
3. Placér tilbehørsudstyret efter behov. Drej hovedhåndtaget med uret, indtil afstanden mellem kompressionsskiverne lukker, som vist i figur 7. Lukningen af mellemrummet mellem spændeskiverne indikerer, at den anbefalede kabelspænding er nået, som vist på følgende billede.

ADVARSEL Armen må ikke genpositiones uden først at løsne det primære håndtag.



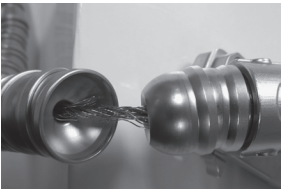
Figur 7 – Eksempel på lukkede kompressionsskiver

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

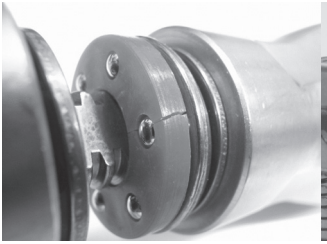
III. INSPEKTION EFTER ANVENDELSEN

Efter hver anvendelse skal armen løsnes fuldstændigt. Der skal udføres en visuel inspektion af området mellem det sidste led og klemmeenheden for at se, om kablet er flosset. Kabeltræthed og -flosser forekommer typisk på samme sted, ved bagenden af armen nærmest udtrækkerens monteringsklemme, hvilket gør det meget nemt at detektere tidligt. Der må ikke findes nogen som helst tegn på slid eller flosning. I figur 8 ses et kabel med tydelige tegn på træthed og flosning. Herudover skal det kontrolleres, at nylonskive, der ses i figur 9 og figur 10, hverken er gået i stykker eller mangler.

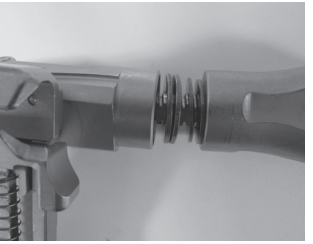
Afbryd enhver anvendelse, og kontakt den lokale Terumo-forhandler eller ring til kundeservice med henblik på udskiftning, hvis der observeres slid. Igen, udstyret må aldrig benyttes, hvis det er i en tilstand som den, der ses i figur 8, figur 9 og figur 10.



Figur 8 – Kabel, der udviser træthed og flosning



Figur 9 – Nylonskive, der er gået i stykker



Figur 10 – 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 eller Herc Flex™-stabilisatorarmens funktion skal bekræftes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.lpcenter.ru info@lpcenter.ru

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™ universale stabilisatorarme eller Herc Flex™ stabilisatorarmene. 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 et rengøringsmiddel, der anvendes til at nedbryde proteinholdige organiske stoffer.
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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVARSEL Der må ikke anvendes klorbaserede opløsninger (som f.eks. blegemiddel) på Hercules™ universal stabilisatorarm eller Herc Flex™-stabilisatorarme, da dette kan medføre korrosion.

ADVARSEL Ufuldstændig skylning efter rengøringen kan medføre, at der ophobes rester af enzymatisk rengøringsmiddel på Hercules™ universale stabilisatorarme eller Herc Flex™-stabilisatorarmen, som kan få leddene til at sidde fast.

AUTOMATISERET RENGØRINGSMETODE

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 et rengøringsmiddel, der anvendes til at nedbryde proteinholdige organiske stoffer.
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 sprøjtepistol. 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 sprøjtepistol. 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. Udfør termisk desinfektion ved 93 °C med deioniseret vand. Skyl ud.
5. Tør i ti minutter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVARSEL Der må ikke anvendes klorbaserede opløsninger (som f.eks. blegemiddel) på Hercules™ universal stabilisatorarm eller Herc Flex™-stabilisatorarme, da dette kan medføre korrosion.

IV. EFTERSYN, VEDLIGEHOLDELSE OG AFPRØVNING

Efterse hele 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 er ved at briste. Når først kablet begynder at flosse, vil det til sidst briste efter flere vedvarende omdrejninger på håndtaget.

I det sjældne og meget uheldige tilfælde at kablet skulle briste 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 blotlægge 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 4 – Procesparametre af sterilisering

Beskrivelse	Temperatur	Ekspone-ringstid	Min. tørretid
Tyngdekraft-fortrængning (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

Hercules™ universale stabilisatorarme og Herc Flex™-stabilisatorarme har følgende opbevaringsforhold:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Hercules™ 3/360 universele stabilisatorarmen en Herc Flex™/Herc Flex™ 360 stabilisatorarmen

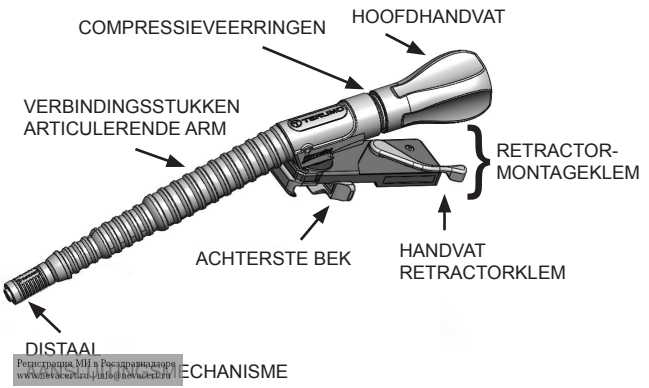
Catalogusnummers T401160, T401161, T401162 en T401163

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

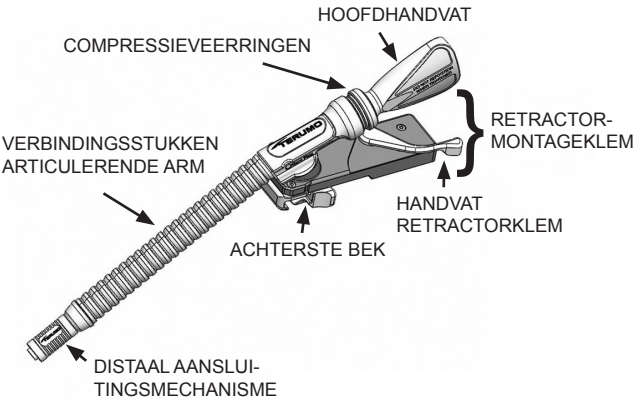
De Hercules™ universele stabilisatorarmen en de Herc Flex™ stabilisatorarmen zijn herbruikbaar en worden niet-steriel geleverd. Ze bestaan uit een distaal aansluitingsmechanisme (een standaard Terumo® snelaansluiting met bal of Terumo® snelaansluiting met schacht), een articulerende arm met verbindingsstukken, 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 en de Herc Flex™ stabilisatorarmen. Zie afbeelding 1 en 2 voor diagrammen van de Hercules™ 3 universele stabilisatorarm en de Herc Flex™ stabilisatorarm.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Afbeelding 1: Hercules™ 3 universele stabilisatorarm



Afbeelding 2: Herc Flex™ stabilisatorarm

Tabel 1: Hercules™ en Herc Flex™ productbeschrijvingen

Model	Type distaal aansluitings-mechanisme	Aantal verbindings-stukken
Hercules™ 360 universele stabilisatorarm: productreferentie T401160	Terumo snel-aansluiting met bal	19
Hercules™ 3 universele stabilisatorarm: productreferentie T401161	Terumo snel-aansluiting met schacht	18
Herc Flex™ 360 stabilisatorarm: productreferentie T401162	Terumo snel-aansluiting met bal	24
Herc Flex™ stabilisatorarm: productreferentie T401163	Terumo snel-aansluiting met schacht	23

Opmerking: De verpakkingsconfiguratie bestaat uit één Hercules™ universele stabilisatorarm of Herc Flex™ universele stabilisatorarmeenheid (1) per doos.

Er zijn allerlei verschillende hulpstukken voor eenmalig gebruik beschikbaar van de Terumo Cardiovascular Group die bedoeld zijn voor gebruik met de Hercules™ universele stabilisatorarmen en Herc Flex™ stabilisatorarmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zie tabel 2 voor mogelijke hulpstukken voor eenmalig gebruik voor gebruik met de Hercules™ 360 universele stabilisatorarm en Herc Flex™ 360 stabilisatorarm (Productreferenties: T401160 en T401162).

Tabel 2: Hercules™ 360 universele stabilisatorarm en Herc Flex™ 360 stabilisatorarmhulpstukken

Productreferentie	Beschrijving
T401261U	Atlas™ 360 positioneringshulpstukken
T401231U	Titan™ 360 stabilisatorhulpstukken
T401232U	Titan™ Flex 360 stabilisatorhulpstuk

Zie tabel 3 voor mogelijke hulpstukken voor eenmalig gebruik voor gebruik met de Hercules™ 3 universele stabilisatorarm en Herc Flex™ stabilisatorarm (Productreferenties: T401161 en T401163).

Tabel 3: Hercules™ 3 universele stabilisatorarm en Herc Flex™ stabilisatorarmhulpstukken

Productreferentie	Beschrijving
T401261	Atlas™ positioneringshulpstuk
T401231	Titan™ stabilisatorhulpstuk
T401232	Titan™ Flex stabilisatorhulpstuk
T401231LS	Titan™ stabilisatorhulpstuk, lange schacht
T401244	StableSoft™ II stabilisator
T401245	StableSoft™ II lange schacht
T401209S	Assistent met StableSoft™ 3L
T401210S	Assistent met StableSoft™ 3S
T401211S	Assistent met StableSoft™ 2L
T401212S	Assistent met StableSoft™ 2S
T401213S	Assistent met StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Assistent met StableSoft™ 3S Flex

BEOOGD GEBRUIK

De Hercules™ universele stabilisatorarm en de Herc Flex™ stabilisatorarmen 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™ universele stabilisatorarmen en de Herc Flex™ stabilisatorarmen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een lo[illegible] infectie.

Копирование МИ в Республике
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

- De Hercules™ universele stabilisatorarm en de Herc Flex™ stabilisatorarmen mogen 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 stabilisatorarmen of de Herc Flex™ stabilisatorarmen niet in de juiste positie staan, mogen ze niet worden gebruikt.
- Verplaats de arm NIET van positie wanneer de Hercules™ universele stabilisatorarmen of de Herc Flex™ stabilisatorarmen zijn aangedraaid. De kabel in de Hercules™ universele stabilisatorarmen of de Herc Flex™ stabilisatorarmen zal dan gaan rafelen en 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 stabilisatorarmen of de Herc Flex™ stabilisatorarmen.
- 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 4 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Gebruik geen op chloor gebaseerde oplossingen (zoals bleek) op de Hercules™ universele stabilisatorarmen of de Herc Flex™ stabilisatorarmen aangezien dit corrosie tot gevolg kan hebben.

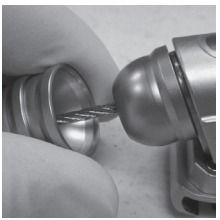
LET OP

- 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 verbindingsstukken 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 3 en afbeelding 4 voor voorbeelden van normale en gerafelde kabels.



Afbeelding 3: voorbeeld van een normale kabel

Afbeelding 4: voorbeeld van een rafelende kabel - NIET GEBRUIKEN

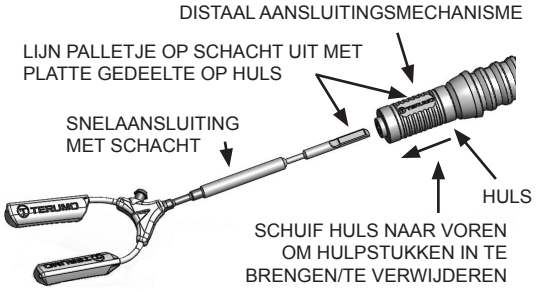
2. Controleer de werking van het product door de kabel vast en los te maken door aan het hoofdhandvat te draaien.

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 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 stabilisatorarm (zie afbeelding 5). Breng de huls terug naar de oorspronkelijke positie om het accessoire-instrument te vergrendelen in de snelaansluiting. Controleer op een juiste aansluiting.

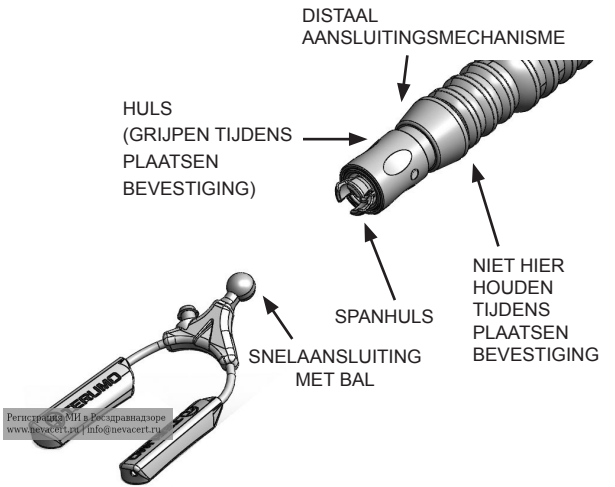
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



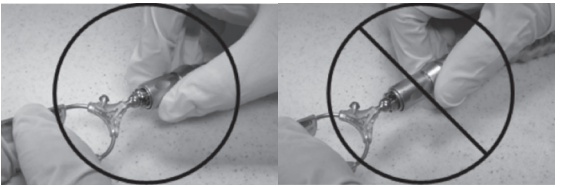
Afbeelding 5: bevestiging van een accessoire aan de Hercules™ 3 universele stabilisatorarm of de Herc Flex™ stabilisatorarm (productreferenties T401161 en T401163)

b. Voor verbinding van een Terumo SNELAANSLUITING MET BAL. Grijp de huls van de stabilisatorarm vast en druk de bal van het hulpstuk in de spanhuls van de stabilisatorarm (zie afbeelding 6). 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.



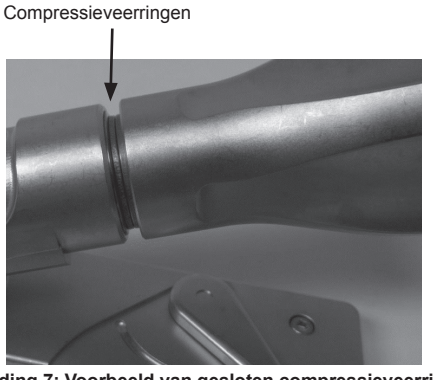
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru



Afbeelding 6: bevestiging van een accessoire aan de Hercules™ 360 universele stabilisatorarm of de Herc Flex™ 360 stabilisatorarm (productreferenties T401160 en T401162)

2. Bevestig de retractorklem van de 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 stabilisatorarm vast te klemmen.
3. Plaats het accessoire-instrument zoals gewenst. Draai de hoofdhendel rechtsom totdat de opening tussen de compressieveerringen dichtgaat, zoals afgebeeld in afbeelding 7. Het dichten 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.



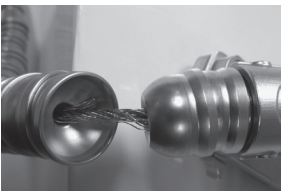
Afbeelding 7: Voorbeeld van gesloten compressieveerringen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

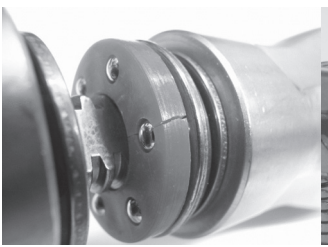
III. INSPECTIE NA GEBRUIK

Na elk gebruik moet de arm volledig worden losgemaakt. Er moet een visuele inspectie worden uitgevoerd tussen het laatste verbindingsstuk 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 8 voor een kabel met tekenen van moeheid en rafelen. Controleer daarnaast op gebroken of ontbrekende nylon veerringen zoals weergegeven in afbeelding 9 en 10.

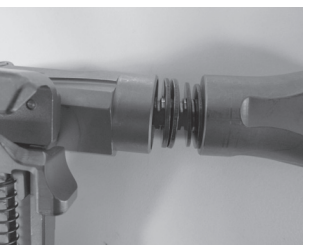
Bij tekenen van slijtage, mag u het instrument niet meer gebruiken en neemt u contact op met uw plaatselijke Terumo-vertegenwoordiger of belt u de klantenservice voor vervanging. De eenheid mag dus nooit worden gebruikt in de omstandigheden zoals weergegeven in afbeelding 8, afbeelding 9 en afbeelding 10.



Afbeelding 8: Kabel met tekenen van moeheid en rafelen



Afbeelding 9: Gebroken nylon veerring



Afbeelding 10: 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 stabilisatorarmen of de Herc Flex™ stabilisatorarmen worden gecontroleerd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinfo.ru info@medicalinfo.ru

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

I. BEHANDELING

Verwijder overtollig vuil met een wegwerpbare 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 stabilisatorarmen of de Herc Flex™ stabilisatorarmen 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 verbindingsstukken.
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 reiniger voor het afbreken van eiwithoudend organisch materiaal.
3. Beweeg het product en tik erop om er zeker van te zijn dat het reinigingsmiddel overal goed doordringt en ingesloten luchtbellen worden verwijderd.
4. Borstel elk verbindingsstuk en elke kabel grondig met een zachte borstel of pluisvrije doek en een enzymatisch 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 verbindingsstukken.
6. Spoel onder water alle moeilijk te bereiken delen met een spuitpistool. Spoel gedurende 5 seconden de kabel grondig tussen elk verbindingsstuk. Spoel het distale aansluitingsmechanisme gedurende 15 seconden.
7. Sonificeer het product bij 40 °C (104 °F) gedurende 10 minuten in 0,8% ENZOL/Cidezyme reinigingsoplossing. Beweeg het product voorafgaand aan de sonificatie in de reinigingsoplossing om er zeker van te zijn dat het reinigingsmiddel overal goed doordringt en ingesloten luchtbellen 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 verbindingsstukken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Spoel onder water alle moeilijk te bereiken delen met een spuitpistool. Spoel gedurende 5 seconden de kabel grondig tussen elk verbindingsstuk. 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 stabilisatorarmen of de Herc Flex™ stabilisatorarmen aangezien dit corrosie tot gevolg kan hebben.

LET OP Onvolledig omspoelen na het reinigen kan ervoor zorgen dat het enzymatische reinigingsmiddel resten vormt op de Hercules™ universele stabilisatorarm of de Herc Flex™ stabilisatorarmen waardoor de verbindingsstukken 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 verbindingsstukken.
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 reiniger voor het afbreken van eiwithoudend organisch materiaal.
3. Beweeg het product en tik erop om er zeker van te zijn dat het reinigingsmiddel overal goed doordringt en ingesloten luchtbellen worden verwijderd.
4. Borstel elk verbindingsstuk en elke kabel grondig met een zachte borstel of pluisvrije doek en een enzymatisch 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 verbindingsstuk. Spoel het distale aansluitingsmechanisme gedurende 15 seconden.
6. Sonificeer het product bij 40 °C (104 °F) gedurende 10 minuten in 0,8% ENZOL/Cidezyme reinigingsoplossing. Beweeg het product voorafgaand aan de sonificatie in de reinigingsoplossing om er zeker van te zijn dat het reinigingsmiddel overal goed doordringt en ingesloten luchtbellen worden verwijderd.
7. Spoel onder water alle moeilijk te bereiken delen met een spuitpistool. Spoel gedurende 5 seconden de kabel grondig tussen elk verbindingsstuk. Spoel het distale aansluitingsmechanisme gedurende 15 seconden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

GEAUTOMATISEERD PROCES

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 stabilisatorarmen of de Herc Flex™ stabilisatorarmen aangezien dit corrosie tot gevolg kan hebben.

IV. INSPECTIE, ONDERHOUD EN TESTEN

Controleer visueel of de volledige 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 plop 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 verbindingsstukken zich in het veld verspreiden, dan is het van het grootste belang dat u de distale constructie en alle verbindingsstukken 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V. SMERING

Voor optimale prestaties van het apparaat en een maximale levensduur, 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: sterilisatieprocesparameters

Beschrijving	Temperatuur	Droogtijd	Min. droogtijd
Zwaartekrachtver-plaatsing (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

De Hercules™ universele stabilisatorarmen en de Herc Flex™ stabilisatorarmen hebben de volgende opslagomstandigheden:

- Een schone, stofvrije plaats buiten bereik van direct zonlicht en waar geen risico op hoge temperatuur, overmatige vochtigheid en waterlekkage bestaat.
- Bewaar het instrument niet 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Suomi

Käyttöohjeet

Hercules™ 3/360 -yleisvakainvarret ja Herc Flex™ / Herc Flex™ 360 -vakainvarret

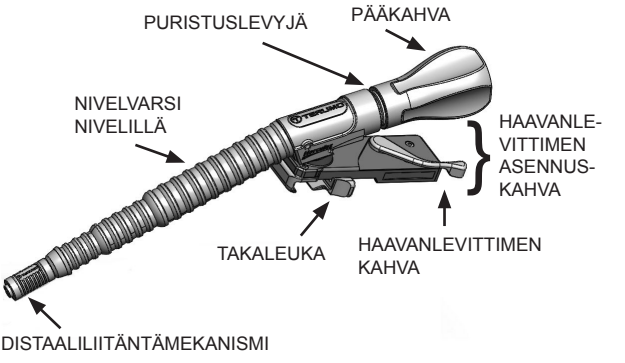
Luettelonumerot T401160, T401161, T401162 ja T401163

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

TUOTTEEN KUVAUS

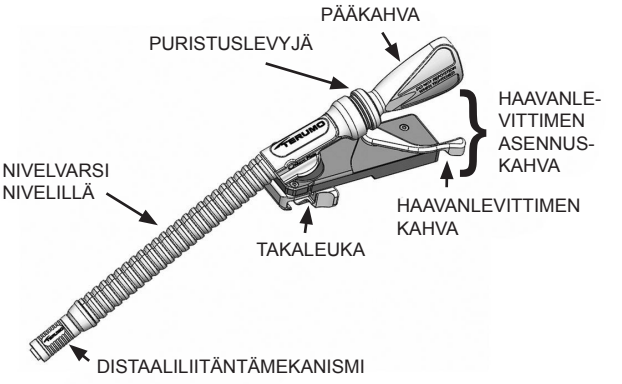
Hercules™-yleisvakainvarret ja Herc Flex™ -vakainvarret ovat uudelleenkäytettäviä ja ne toimitetaan steriloimattomina. Ne koostuvat distaalisesta liitäntämekanismista (joko standardi Terumo®-kuulapikaliitin tai Terumo®-akselipikaliitin), nivelvarsi nivelillä, kahva kaapelivetoa varten ja mekanismi laitteen kiinnittämiseen rintalastan haavanlevittimeen. Katso taulukosta 1 saatavilla olevat versiot Hercules™-yleisvakainvarsista ja Herc Flex™ -vakainvarsista. Katso kuvasta 1 ja 2 kaaviot Hercules™ 3 - yleisvakainvarsista ja Herc Flex™ -vakainvarsista.

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



Kuva 1 – Hercules™ 3 -yleisvakainvarsi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Kuva 2 – Herc Flex™ -vakainvarsi

Taulukko 1 – Hercules™- ja Herc Flex™ -tuotekuvaukset

Malli	Distaaliliitän-tämekanis-min tyyppi	Nivel-ten määrä
Hercules™ 360 -yleisvakainvarsi – tuoteviite T401160	Terumo-kuulapikaliitin	19
Hercules™ 3 -yleisvakainvarsi – tuoteviite T401161	Terumo-akselipikaliitin	18
Hercules™ 360 -vakainvarsi – tuoteviite T401162	Terumo-kuulapikaliitin	24
Hercules™-vakainvarsi – tuoteviite T401163	Terumo-akselipikaliitin	23

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

Suuri valikoima kertakäyttöisiä Hercules-yleisvakainvarren liitososia on saatavana Terumo Cardiovascular Groupilta käytettäväksi yhdessä Hercules™-yleisvakainvarsiyksikön ja Herc Flex™ -vakainvarren kanssa.

Katso taulukosta 2 potentiaaliset kertakäyttöiset liitososat käytettäväksi yhdessä Hercules™ 360 -yleisvakainvarsiyksikön ja Herc Flex™ 360 -vakainvarren kanssa. (Tuoteviitteet: T401160 ja T401162).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Taulukko 2 – Hercules™ 360 -yleisvakainvarsiyksikön ja Herc Flex™ 360 -vakainvarren liitososat

Tuoteviite	Kuvaus
T401261U	Atlas™ 360 -asemointiliitososa
T401231U	Titan™ 360 -vakainliitososa
T401232U	Titan™ Flex 360 -vakainliitososa

Katso taulukosta 3 potentiaaliset kertakäyttöiset liitososat käytettäväksi yhdessä Hercules™ 3 -yleisvakainvarsiyksikön ja Herc Flex™ -vakainvarren kanssa. (Tuoteviitteet: T401161 ja T401163).

Taulukko 3 – Hercules™ 3 -yleisvakainvarsiyksikön ja Herc Flex™ -vakainvarren liitososat

Tuoteviite	Kuvaus
T401261	Atlas™-asemointiliitososa
T401231	Titan™-vakainliitososa
T401232	Titan™ Flex -vakainliitososa
T401231LS	Titan™-vakainliitososa, pitkä akseli
T401244	StableSoft™ II -vakain
T401245	StableSoft™ II -akseli, pitkä
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S
T401213S	Assistant with StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Assistant with StableSoft™ 3S Flex

KÄYTTÖTARKOITUS

Hercules™ -yleisvakainvarret ja Herc Flex™ -vakainvarret on tarkoitettu käytettäviksi kardiotorakaalisiin leikkauksiin tukemaan erilaisten anatomisten rakenteiden vakautusta ja asemointia erilaisten toimenpiteiden aikana.

VASTA-AIHEET

Hercules™-yleisvakainvarsien ja Herc Flex™ -vakainvarsien käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on paikallinen tai systeeminen infektio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

VAROITUKSET

- Vain kokeneiden lääkärien, jotka on asianmukaisesti koulutettu suorittamaan leikkauksia, joissa sydäntä ei pysäytetä, tulee käyttää Hercules™-yleisvakainvartta ja Herc Flex™ -vakainvartta 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 tai Herc Flex™ -vakainvarsi ei pysy asennossaan, sitä ei tule käyttää.

- ÄLÄ asetele vartta uudelleen, kun Hercules™-yleisvakainvarsi tai Herc Flex™ -vakainvarsi on kiristetty. Se voi johtaa Hercules™-yleisvakainvarren tai Herc Flex™ -vakainvarren rispaantumiseen ja mahdolliseen murtumiseen.

- Laitteiden raskas tai ohjeidenvastainen käyttö voi aiheuttaa vaurion, jonka takia yksikkö on vaihdettava uuteen.

- Tarkasta kaapeli silmämääräisesti rispaantumisen varalta. Älä käytä sormiasi kaapelin rispaantumisen tarkastamiseen.

- Tätä yksikköä ei saa jälleenkäsitellä vetyperoksidikaasuplasma-steriloinnilla, kuten STERRAD® -desinfiointilaitteella, mikä voi aiheuttaa nailonlaakeriosaan vaurion tai murtuman. Ota yhteyttä automaattipesurin/desinfiointilaitteen valmistajaan ennen käyttöä selvittääksesi, ovatko automaattipesurin/desinfiointilaitteen prosessointiparametrit yhteensopivat Hercules™-yleisvakainvarsien tai Herc Flex™ -vakainvarsien 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 merkki kuvasta 4) 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Älä käytä klooripohjaisia liuoksia (kuten valkaisuainetta) Hercules™-yleisvakainvarsiin tai Herc Flex™ -vakainvarsiin, 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 3 ja 4 esimerkit normaalista ja rispaantuneesta kaapelista.

Kuva 3 – Normaalin kaapelin ulkoasu

Kuva 4 – Rispaantuneen kaapelin ulkoasu – ÄLÄ KÄYTÄ

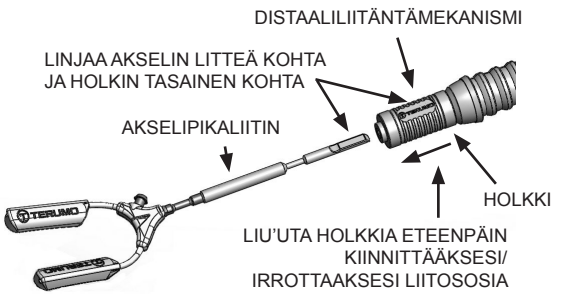
2. Varmista laitteen toimiminen kiristämällä ja löysentämällä kaapelia pääkahvaa kääntämällä.

II. MENETELMÄ

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

1. Kiinnitä lisälaite distaaliliitäntämekanismiin. Laitteessa on kaksi erityyppistä liitoskohtaa, joita voi käyttää.
   a. Kiinnitä tavallisen Terumo-AKSELIPIKALIITTIMEN liitososa liu'uttamalla vakainvarren holkkia eteenpäin ja asettamalla liitososan akseli pikaliittimeen akselin (liitososan) kiinnitys vakainvarren holkin logolliseen liitoskohtaan päin (katso kuva 5). Palauta holkki alkuperäiseen paikkaansa lukitaksesi lisävarusteen pikaliittimeen. Tarkasta, että liitos on pitävä.

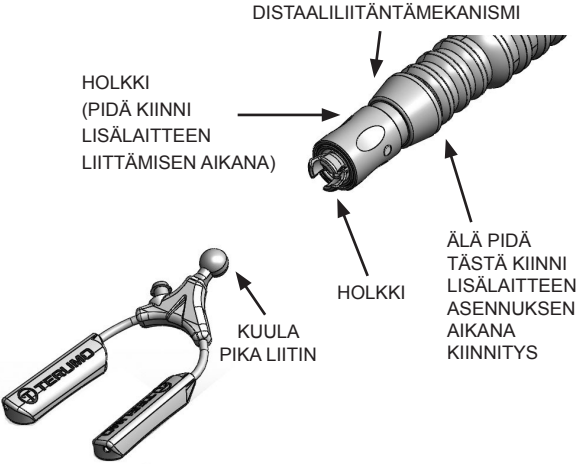
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



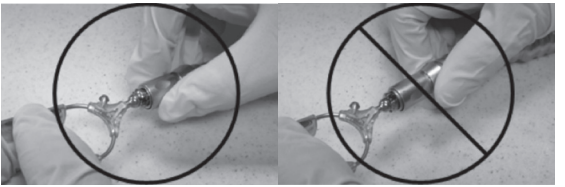
Kuva 5 – Lisälaitteen liitäntä Hercules™ 3 -yleisvakainvarteen tai Herc Flex™ -vakainvarteen (Tuoteviite T401161 ja T401163)

b. Kiinnitä Terumo-KUULAPIKALIITTIMEN liitososa tarttumalla vakainvarren holkkiin ja painamalla liitososan kuula vakainvarren kiinnitysholkkiin (katso kuva 6). Tarkasta, että liitos on pitävä.

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



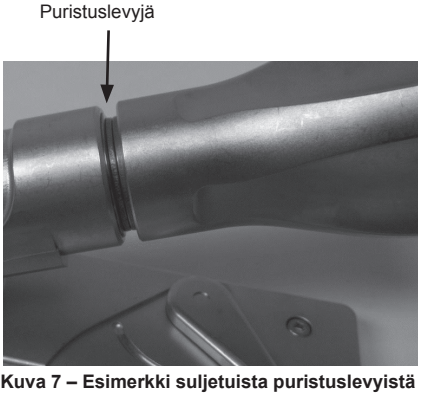
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Kuva 6 – Lisälaitteen liitäntä Hercules™ 360 -yleisvakainvarteen tai Herc Flex™ 360 -vakainvarteen (Tuoteviite T401160 ja T401162)

2. Kiinnitä vakainvarren haavanlevitinliitin haavanlevittimeen liu'uttamalla takaleukaa taaksepäin ja asettamalla haavanlevitinliitin haavanlevittimen varteen. Anna takaleuan napsahtaa kiinni haavanlevittimen varteen ennen kuin kierrät haavanlevitinliittimen kahvaa myötäpäivään lukitaksesi vakainvarren.
3. Aseta lisälaite vaaditulla tavalla. Käännä pääkahvaa myötäpäivään, kunnes puristuslevyjen välinen rako sulkeutuu, kuten kuvassa 7. Aluslevyjen välisen raon sulkeutuminen osoittaa, että suositeltu kaapelijännitys on saavutettu, kuten oheisessa kuvassa.

VAARA Älä muuta varren asentoa löystyttämättä pääkahvaa.



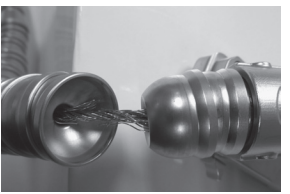
Kuva 7 – Esimerkki suljetuista puristuslevyistä

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

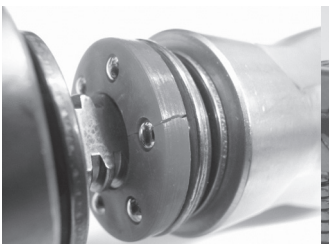
III. TARKASTUS KÄYTÖN JÄLKEEN

Varsi tulee löystyttää täysin jokaisen käytön jälkeen. Viimeisen nivelen ja liitinasennuksen väli tulee tarkastaa silmämääräisesti kaapelin rispaantumisen varalta. Kaapelin väsyminen ja rispaantuminen esiintyvät yleensä 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 8 kaapeli, jossa näkyy väsyminen ja rispaantuminen. Tarkasta lisäksi, onko kuvissa 9 ja 10 näytetty nailonlevy murtunut tai puuttuuko se.

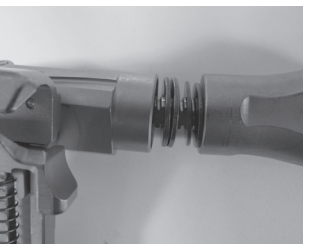
Jos kulumista havaitaan, älä jatka käyttöä. Ota yhteyttä paikalliseen Terumon edustajaasi tai soita asiakaspalveluun ja pyydä korvaavaa osaa. Yksikköä ei tule koskaan käyttää kuvissa 8, 9 tai 10 näkyvässä kunnossa.



Kuva 8 – Kaapeli, jossa näkyy väsyminen ja rispaantuminen



Kuva 9 – Rikkoutunut nailonlevy



Kuva 10 – Puuttuva nailonlevy

JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

Vaadimme, että laite jälleenkäsitellään niin pian kuin suinkin mandolista käytön jälkeen (suositus on yhden tunnin sisällä).

Перепечатано ЗАО «Невакомплект»
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I. KÄYTTÖ

Poista enin lika kertakäyttöisellä kangaspyyhkeellä/paperipyyhkeellä.

II. VALMISTELUTOIMET PUHDISTUSTA VARTEN

Varmista, että pääkahva on täysin löystytetty ennen puhdistusta, ja että kaikki liitososat on irrotettu Hercules™-yleisvakainvarsien tai Herc Flex™ -vakainvarsien distaalipäistä. Suorita puhdistus ja dekontaminointi käyttäen alla kuvattuja manuaalisia tai automaattisia menetelmiä sekä tarkasta, voitele ja steriloi laite.

III. PUHDISTUS JA DEKONTAMINOINTI

MANUAALINEN MENETELMÄ

1. Huuhtele huolellisesti kääntеisosmoosi-/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. ENZOL/Cidezyme-puhdistusainetta käytetään valkuaisainepitoisen aineen rikkomiseen.
3. Liikuttele ja taputtele laitetta varmistaaksesi, että puhdistusaine leviää kaikkialle, ja että ilmakuplat irtoavat.
4. Hankaa jokainen nivel ja kaapeli perusteellisesti pehmeällä harjalla tai nukkaamattomalla kangasliinalla ja alle 0,8 %:lla entsymaattisella puhdistusaineella (ENZOL/Cidezyme). Poista kaikki veri- ja likajäämät. 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 laite 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru/info/medvadem.php

VAARA Älä käytä klooripohjaisia liuoksia (kuten valkaisuainetta) Hercules™-yleisvakainvarsiin tai Herc Flex™ -vakainvarsiin, sillä se voi aiheuttaa korroosiota.

VAARA Jos huuhtelu on riittämätöntä puhdistuksen jälkeen, entsymaattinen puhdistusaine saattaa muodostaa kertymiä Hercules™-yleisvakainvarsiin tai Herc Flex™ -vakainvarsiin, jolloin nivelet saattavat sitoutua 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. ENZOL/Cidezyme-puhdistusainetta käytetään valkuaisainepitoisen aineen rikkomiseen.
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 entsymaattisella 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 hankalasti saavutettavat alueet ruiskulla veden alla. Huuhtele kaapeli huolellisesti jokaisen nivelen välistä viiden sekunnin ajan. Huuhtele distaalin yhdistämismekanismia 15 sekunnin ajan.
6. 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.
7. Huuhtele hankalasti saavutettavat alueet ruiskulla veden alla. Huuhtele kaapeli huolellisesti jokaisen nivelen välistä viiden sekunnin ajan. Huuhtele 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. [illegible]utin huuhtelu ja neutralisointi deionisoidulla vedellä. Kuivaus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Kolmen minuutin lämpödesinfiointi 93 °C asteessa deionisoidulla vedellä. Kuivaus.
5. Kymmenen minuutin kuivatus.

VAARA Älä käytä klooripohjaisia liuoksia (kuten valkaisuainetta) Hercules™-yleisvakainvarsiin tai Herc Flex™ -vakainvarsiin, sillä se voi aiheuttaa korroosiota.

IV. TARKASTUS, HUOLTO JA TESTAUS

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

Varmista, että varsi on täysin löystytetty, ja tarkasta koko kaapeli vaurioiden varalta. Minkäänlaisia merkkejä kaapelin kulumisesta tai rispaantumisesta ei saisi olla. Jos kulumista havaitaan, palauta laite Terumo Cardiovascular Groupille vaihtoa varten. Kaapelin väsyminen ja kuluminen on asteittainen tapahtuma, joka kehittyy lukuisten varren jäykistyssyklien 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 poksahtava ääni. Tämä ääni tarkoittaa, että yksittäisiä kaapelijohtoja murtuu. 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 löystytetty, jotta ruuvi on näkyvissä ennen voitelua.

VI. STERILOINTI

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Taulukko 4 – Sterilointiprosessin parametrit

Kuvaus	Lämpötila	Altistusaika	Minimi kuivumisaika
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™-yleisvakainvarsien ja Herc Flex™ -vakainvarsien säilytysolosuhteet ovat seuraavat:

- 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Français

Mode d'emploi

Bras stabilisateurs universels Hercules™ 3/360 et Bras stabilisateurs Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

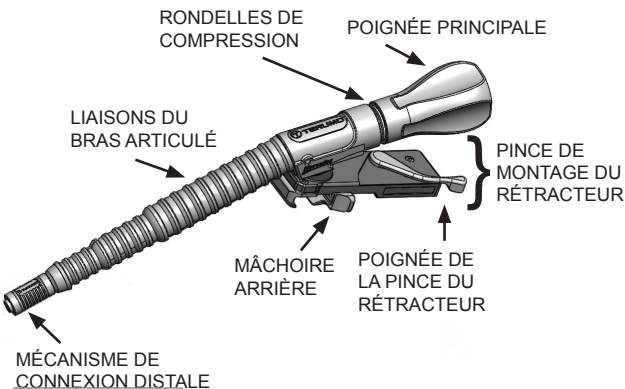
Numéro de référence T401160, T401161, T401162 et T401163

ATTENTION : lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation. Respecter 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™ et les bras stabilisateurs Herc Flex™ 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 le dispositif à un rétracteur sternal. Se référer au Tableau 1 pour les versions disponibles des bras stabilisateurs universels Hercules™ et des bras stabilisateurs Herc Flex™. Voir Figure 1 et Figure 2 pour les schémas du bras stabilisateur universel Hercules™ 3 et du bras stabilisateur Herc Flex™.

AVERTISSEMENT Le dispositif doit être nettoyé, lubrifié et stérilisé avant la première utilisation et avant toute utilisation ultérieure.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 1 – Bras stabilisateur universel Hercules™ 3

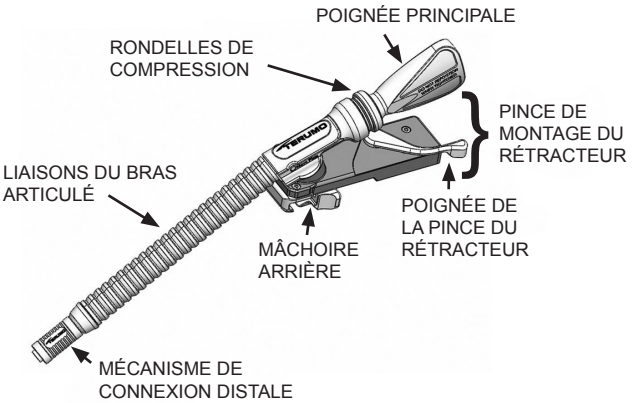


Figure 2 – Bras stabilisateur Herc Flex™

Tableau 1 – Description des produits Hercules™ et Herc Flex™

Modèle	Type de mécanisme de connexion distale	Nombre de liaisons
Bras stabilisateur universel Hercules™ 360 – référence du produit T401160	Raccord rapide à bille Terumo	19
Bras stabilisateur universel Hercules™ 3 – référence du produit T401161	Raccord rapide par tige Terumo	18
Bras stabilisateur Herc Flex™ 360 – Référence produit T401162	Raccord rapide à bille Terumo	24
Bras stabilisateur Herc Flex™ – Référence produit T401163	Raccord rapide par tige Terumo	23

Remarque : la configuration d'emballage se compose d'une (1) unité de bras stabilisateur universel Hercules™ ou d'un bras stabilisateur Herc Flex™ par boîte.

Il existe une grande variété d'accessoires à usage unique proposés par Terumo Cardiovascular Group utilisables avec les bras stabilisateurs universels Hercules™ et les bras stabilisateur Herc Flex™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Voir le Tableau 2 pour les accessoires à usage unique utilisables avec le bras stabilisateur universel Hercules™ 360 et le bras stabilisateur Herc Flex™ 360 (Références des produits : T401160 et T401162).

Tableau 2 – Bras stabilisateur universel Hercules™ 360 et accessoires pour bras stabilisateur Herc Flex™ 360

Référence du produit	Description
T401261U	Accessoire de positionnement Atlas™ 360
T401231U	Accessoire de stabilisation Titan™ 360
T401232U	Accessoire de stabilisation Titan™ Flex 360

Voir le Tableau 3 pour les accessoires à usage unique utilisables avec le bras stabilisateur universel Hercules™ 3 et le bras stabilisateur Herc Flex™ (Références des produits : T401161 et T401163).

Tableau 3 – Bras stabilisateur universel Hercules™ 3 et accessoires pour bras stabilisateur Herc Flex™

Référence du produit	Description
T401261	Accessoire de positionnement Atlas™
T401231	Accessoire de stabilisation Titan™
T401232	Accessoire de stabilisation Titan™ Flex
T401231LS	Accessoire de stabilisation Titan™, tige longue
T401244	Stabilisateur StableSoft™ II
T401245	Tige longue StableSoft™ II
T401209S	Assistant pour le StableSoft™ 3L
T401210S	Assistant pour le StableSoft™ 3S
T401211S	Assistant pour le StableSoft™ 2L
T401212S	Assistant pour le StableSoft™ 2S
T401213S	Assistant pour le StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Assistant pour le StableSoft™ 3S Flex

UTILISATION PRÉVUE

Les bras stabilisateurs universels Hercules™ et les bras stabilisateurs Herc Flex™ sont destinés à une utilisation en chirurgie cardiothoracique pour garantir la stabilisation et le positionnement de différentes structures anatomiques au cours d'interventions variées.

CONTRE-INDICATIONS

Les bras stabilisateurs universels Hercules™ et les bras stabilisateurs Herc Flex™ sont contre-indiqués chez les patients ayant une infection

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.tevadent.ru/litegnevaet.ru

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS

- Les bras stabilisateurs universels Hercules™ et les bras stabilisateurs Herc Flex™ doivent être utilisés uniquement par des médecins expérimentés ayant reçu une formation adéquate en chirurgie à cœur battant ; l'assistance d'un anesthésiste expérimenté est par ailleurs nécessaire.
- Les techniques et procédures chirurgicales correctes sont la responsabilité du médecin traitant. Chaque chirurgien doit déterminer si l'utilisation de ce dispositif est appropriée, au cas par cas et en se fondant sur sa formation médicale, son expérience et le type d'intervention chirurgicale employée.
- Une torsion excessive peut provoquer un effilochage, une rupture ou une cassure du câble. Si les bras stabilisateurs universels Hercules™ ou les bras stabilisateurs Herc Flex™ ne maintiennent pas leur position, ils ne doivent pas être utilisés.
- NE PAS repositionner le bras lorsque les bras stabilisateurs universels Hercules™ ou les bras stabilisateurs Herc Flex™ sont serrés. Cela provoquera un effilochage et éventuellement une cassure du câble des bras stabilisateurs universels Hercules™ ou des bras stabilisateurs Herc Flex™.
- Une utilisation massive ou une mauvaise utilisation des dispositifs peut causer des dommages nécessitant le remplacement de l'unité.
- Vérifier visuellement que le câble n'est pas effiloché. Ne pas essayer de vérifier avec les doigts l'effilochage du câble.
- Cette unité ne doit pas être stérilisée au peroxyde d'hydrogène tel que le stérilisateur STERRAD® qui peut provoquer des dommages ou des cassures au composant de roulement en nylon. Veuillez contacter le fabricant du désinfecteur/laveur automatique avant toute utilisation pour déterminer si les paramètres de traitement du laveur/désinfecteur sont compatibles avec les bras stabilisateurs universels Hercules™ et avec les bras stabilisateurs Herc Flex™.
- 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 des signes d'effilochage (voir la Figure 4 pour un exemple d'effilochage). Ne pas utiliser si des signes d'effilochage sont visibles, car le câble pourrait soudainement être défaillant au cours d'une intervention.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicel.ru | info@medicel.ru

- Ne pas utiliser des solutions à base de chlore (telle que l'eau de Javel) sur les bras stabilisateurs universels Hercules™ ou les bras stabilisateurs Herc Flex™ car cela peut provoquer une corrosion.

ATTENTION

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

MODE D'EMPLOI

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 détectée, le dispositif ne doit pas être utilisé. Voir la Figure 3 et la Figure 4 pour des exemples de câbles normaux et effilochés.

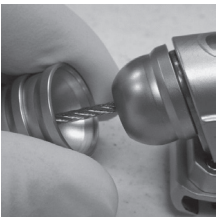


Figure 3 – Aspect d'un câble normal

Figure 4 – Aspect d'un câble effiloché – NE PAS UTILISER

2. Vérifier le fonctionnement du dispositif 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. Deux types différents d'interfaces de fixation peuvent être utilisés.
   a. Pour le raccordement d'un RACCORD RAPIDE PAR TIGE standard Terumo, faire glisser le manchon du bras stabilisateur 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 sur le manchon du bras stabilisateur (voir Figure 5). Faire revenir le manchon dans sa position initiale pour verrouiller le dispositif accessoire dans le raccord rapide. Vérifier que le raccord est sécurisé.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

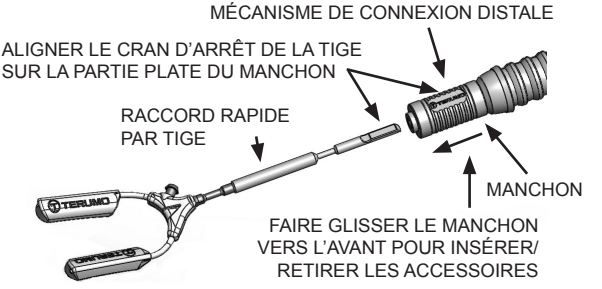
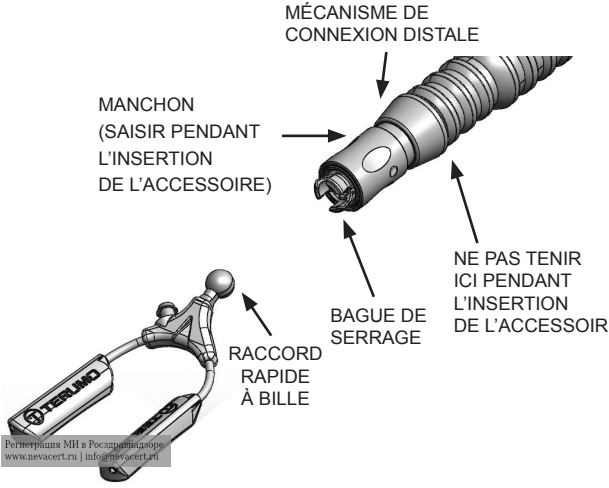


Figure 5 – Fixation de l'accessoire au bras stabilisateur universel Hercules™ 3 ou au bras stabilisateur Herc Flex™ (Références des produits T401161 et T401163)

b. Pour le raccordement d'un RACCORD RAPIDE À BILLE Terumo, saisir le manchon du bras stabilisateur et enfoncer la bille de l'accessoire dans la bague de serrage du bras stabilisateur (voir Figure 6). Vérifier que le raccord est sécurisé.

REMARQUE : veiller à bien maintenir le manchon lors de l'insertion de l'accessoire. Le non-respect de cette consigne risque d'empêcher l'insertion de l'accessoire.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

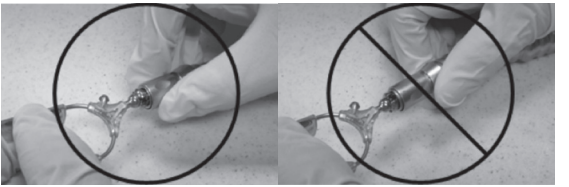


Figure 6 – Fixation de l'accessoire au bras stabilisateur universel Hercules™ 360 ou au bras stabilisateur Herc Flex™ 360 (Références des produits T401160 et T401162)

2. Fixer la pince du rétracteur du bras stabilisateur au rétracteur en faisant coulisser 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 horaire pour fixer le bras stabilisateur.
3. Positionner le dispositif conformément aux exigences. Tourner la poignée principale dans le sens horaire jusqu'à ce que l'espace entre les rondelles de compression disparaisse, comme illustré à la Figure 7. La diminution de l'espace entre les rondelles indique que la tension de câble recommandée est atteinte, comme le montre l'image suivante.

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

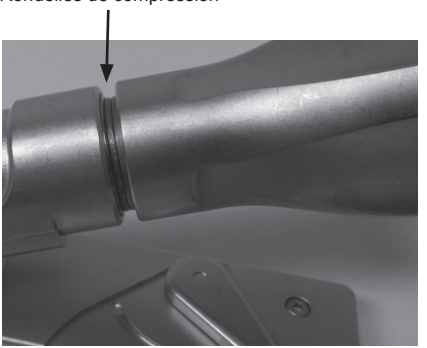


Figure 7 – Exemple de rondelles de compression serrées

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. INSPECTION APRÈS UTILISATION

Après chaque utilisation, le bras doit être complètement desserré. Une inspection visuelle devrait 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 devrait y avoir aucun signe d'usure ou d'effilochage du câble. Voir la Figure 8 illustrant un câble montrant des signes d'usure et d'effilochage. En outre, rechercher les rondelles en nylon cassées ou manquantes, comme représenté à la Figure 9 et à la Figure 10.

Si une usure est détectée, ne pas poursuivre l'utilisation et contacter votre représentant local Terumo ou appeler le service client pour un remplacement. Encore une fois, l'appareil ne doit jamais être utilisé dans les conditions illustrées à la Figure 8, à la Figure 9 et à la Figure 10.

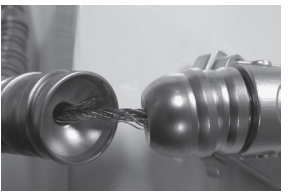


Figure 8 – Câble présentant usure et effilochage

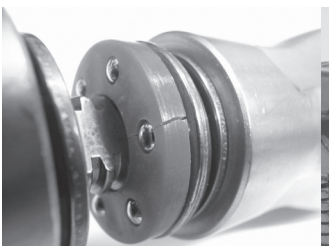


Figure 9 – Rondelle en nylon cassée

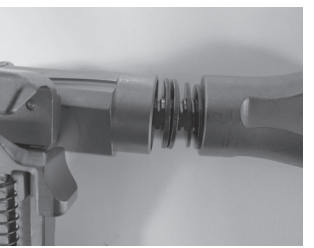


Figure 10 – Rondelle en nylon manquante

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 fonctions des bras stabilisateurs universels Hercules™ et des bras stabilisateurs Herc Flex™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medtender.ru

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

I. POINT D'UTILISATION
Enlever l'excédent de saleté avec un chiffon/papier d'essuyage à usage unique.

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 des bras stabilisateurs universels Hercules™ ou des bras stabilisateurs Herc Flex™. Effectuer le nettoyage et la décontamination en utilisant l'une des deux méthodes, manuelle ou automatisée, décrites ci-dessous, suivis d'une inspection, d'une lubrification et d'une stérilisation.

III. NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

MÉTHODE MANUELLE

1. Rincer abondamment avec de l'eau traitée par osmose inverse/déionisée (RO/DI) pendant au moins une minute pour enlever les débris et le plus gros de la saleté, en tenant compte des espaces entre les liaisons.
2. Immerger le dispositif dans un nettoyant pour instruments contenant un détergent enzymatique à 0,8 % pendant au moins cinq minutes. Terumo Cardiovascular Group recommande d'utiliser ENZOL/Cidezyme ou un produit équivalent approprié. ENZOL/Cidezyme est un nettoyant utilisé pour décomposer les matières organiques protéiniques.
3. Actionner et appuyer sur le dispositif pour assurer la pénétration du nettoyant et pour libérer les bulles d'air piégées.
4. Frotter soigneusement chaque liaison et chaque câble avec une brosse douce ou un chiffon non pelucheux et le nettoyant enzymatique à 0,8 % (ENZOL/Cidezyme). Enlever toutes les traces de sang et de débris. S'assurer que toutes les pièces mobiles sont soigneusement nettoyées pour éviter qu'un débris gêne le mouvement.
5. Rincer soigneusement le dispositif pendant au moins une minute dans de l'eau RO/DI afin de faire disparaître les débris chirurgicaux délogés et la solution détergente, en tenant compte des espaces entre les liaisons.
6. Rincer les endroits difficiles à atteindre sous l'eau avec un pistolet de pulvérisation. 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 à 0,8 % à une température de 40 °C/104 °F pendant dix minutes. Avant la sonication, manipuler le dispositif dans la solution de nettoyage pour assurer la pénétration du nettoyant et pour libérer les bulles d'air piégées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Rincer soigneusement le dispositif pendant au moins une minute dans de l'eau RO/DI, en tenant compte des espaces entre les liaisons.

9. Rincer les endroits difficiles à atteindre sous l'eau avec un pistolet de pulvérisation. Rincer soigneusement le câble entre chaque liaison pendant cinq secondes. Rincer le mécanisme de connexion distale pendant 15 secondes.

10. Sécher complètement le dispositif à l'air comprimé.

ATTENTION Ne pas utiliser de solutions à base de chlore (telle que l'eau de Javel) sur les bras stabilisateurs universels Hercules™ ou sur les bras stabilisateurs Herc Flex™ 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™ ou sur les bras stabilisateurs Herc Flex™, ce qui peut entraîner la torsion des liaisons.

MÉTHODE AUTOMATISÉE DE NETTOYAGE

PRÉNETTOYAGE MANUEL

1. Rincer abondamment avec de l'eau traitée par osmose inverse/ déionisée (RO/DI) pendant au moins une minute pour enlever les débris et le plus gros de la saleté, en tenant compte des espaces entre les liaisons.

2. Immerger le dispositif dans un nettoyant pour instruments contenant un détergent enzymatique à 0,8 % pendant au moins cinq minutes. Terumo Cardiovascular Group recommande d'utiliser ENZOL/Cidezyme ou un produit équivalent approprié. ENZOL/ Cidezyme est un nettoyant utilisé pour décomposer les matières organiques protéiniques.

3. Actionner et appuyer sur le dispositif pour assurer la pénétration du nettoyant et pour libérer les bulles d'air piégées.

4. Frotter soigneusement chaque liaison et chaque câble avec une brosse douce ou un chiffon non pelucheux et le nettoyant enzymatique à 0,8 % (ENZOL/Cidezyme). Enlever toutes les traces de sang et de débris. S'assurer que toutes les pièces mobiles sont soigneusement nettoyées pour éviter qu'un débris gêne le mouvement.

5. Rincer les endroits difficiles à atteindre sous l'eau avec un pistolet de pulvérisation. 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 enzymatique ENZOL/Cidezyme à 0,8 % à une température de 40 °C/104 °F pendant dix minutes. Avant la sonication, manipuler le dispositif dans la solution de nettoyage pour assurer la pénétration du nettoyant et pour libérer les bulles d'air piégées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru \ info@nevacert.ru

7. Rincer les endroits difficiles à atteindre sous l'eau avec un pistolet de pulvérisation. 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 pendant cinq minutes avec de l'eau déionisée à 55 °C à l'aide de Neodisher Mediclean forte à 0,5 % (Dr Weigert, Hambourg). Évacuation de l'eau.
3. Rinçage pendant trois minutes et neutralisation avec de l'eau déionisée. Évacuation de l'eau.
4. Désinfection thermique pendant trois minutes à 93 °C avec de l'eau déionisée. Évacuation de l'eau.
5. Séchage pendant dix minutes.

ATTENTION Ne pas utiliser de solutions à base de chlore (telle que l'eau de Javel) sur les bras stabilisateurs universels Hercules™ ou sur les bras stabilisateurs Herc Flex™ car cela peut provoquer une corrosion.

IV. INSPECTION, ENTRETIEN ET ESSAIS

Inspecter visuellement l'ensemble du bras stabilisateur 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 après de nombreux cycles rigidifiant le bras. Au fur et à mesure que le câble commencera à s'user, les fils extérieurs commenceront à s'effilocher et à se briser. L'utilisateur peut reconnaître l'apparition de l'usure lorsque des rotations continues de la poignée ne rigidifient pas le bras et qu'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'effilocher.

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 l'intégralité des éléments de 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 du rétracteur, 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 être remplacé s'il est défectueux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.terumocvs.ru info@terumocvs.ru

V. LUBRIFICATION

Pour une performance optimale du dispositif et pour allonger sa durée de vie au maximum, la lubrification du dispositif à l'aide du lubrifiant pour 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 – Paramètres du procédé de stérilisation

Description	Température	Durée d'exposition	Durée 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

Les conditions de stockage pour les bras stabilisateurs universels Hercules™ et les bras stabilisateurs Herc Flex™ sont les suivantes :

- Un endroit propre, à l'abri de la poussière, de la lumière directe du soleil et des températures élevées et sans risque de fuite d'eau ni d'humidité excessive.
- Ne pas stocker le dispositif à proximité de substances chimiques.

RESTRICTIONS CONCERNANT LE RETRAITEMENT

Un retraitement répétitif n'a aucune influence significative sur la durée de vie du dispositif.

FIN DE VIE

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

MISE AU REBUT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Hercules™ 3/360-Universal-Stabilisatorarme und Herc Flex™ / Herc Flex™ 360-Stabilisatorarme

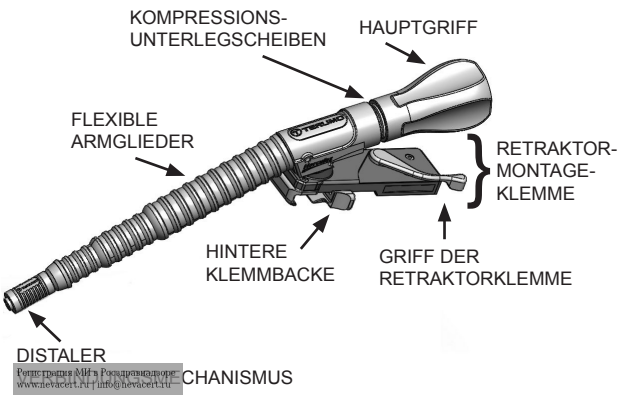
Katalognummern T401160, T401161, T401162 und T401163

ACHTUNG: 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

Die Hercules™-Universal-Stabilisatorarme und die Herc Flex™-Stabilisatorarme können wiederverwendet werden und werden nicht-steril geliefert. Sie bestehen aus einem distalen Verbindungsmechanismus (entweder der standardmäßigen Terumo® 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 der Hercules™-Universal-Stabilisatorarme und der Herc Flex™-Stabilisatorarme finden Sie in Tabelle 1. Siehe Abbildung 1 und 2 für Diagramme des Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarms und des Herc Flex™-Stabilisatorarms.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbildung 1 – Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm

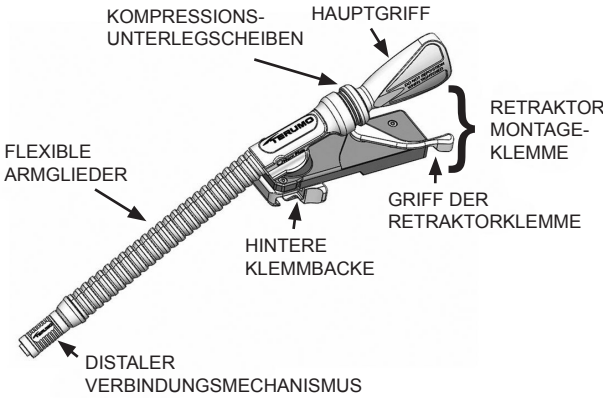


Abbildung 2 – Herc Flex™-Stabilisatorarm

Tabelle 1 – Hercules™- und Herc Flex™-Produktbeschreibungen

Modell	Typ des distalen Verbindungs-mechanismus	Anzahl der Einzel-glieder
Hercules™ 360-Universal-Stabilisatorarm – Produkt-Referenznummer T401160	Terumo Kugel-Schnellverbin-dung	19
Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm – Produkt-Referenznummer T401161	Terumo Schaft-Schnellverbin-dung	18
Herc Flex™ 360-Stabilisatorarm – Produkt-Referenznummer T401162	Terumo Kugel-Schnellverbin-dung	24
Herc Flex™-Stabilisatorarm – Produkt-Referenznummer T401163	Terumo Schaft-Schnellverbin-dung	23

Anmerkung: Im Lieferumfang ist jeweils eine Hercules™-Universal-Stabilisatorarm- oder eine Herc Flex™-Stabilisatorarm-Einheit (1) pro Behälter enthalten.

Die Terumo Cardiovascular Group bietet viele verschiedene Anbauteile zur einmaligen Verwendung mit den Hercules™-Universal-Stabilisatorarmen und den Herc Flex™-Stabilisatorarmen an.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Siehe Tabelle 2 für mögliche Einweganbauteile zur Verwendung mit Hercules™ 360-Universal-Stabilisatorarm und Herc Flex™ 360-Stabilisatorarm (Produktreferenznummern: T401160 und T401162).

Tabelle 2 – Hercules™ 360-Universal-Stabilisatorarm- und Herc Flex™ 360-Stabilisatorarmanbauteile

Produktreferenz	Beschreibung
T401261U	Atlas™ 360-Positionierungsanbauteil
T401231U	Titan™ 360-Stabilisatoranbauteil
T401232U	Titan™ Flex 360-Stabilisatoranbauteil

Siehe Tabelle 3 für mögliche Einweganbauteile zur Verwendung mit Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm und Herc Flex™-Stabilisatorarm (Produktreferenznummern: T401161 und T401163).

Tabelle 3 – Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm- und Herc Flex™-Stabilisatorarmanbauteile

Produktreferenz	Beschreibung
T401261	Atlas™-Positionierungsanbauteil
T401231	Titan™-Stabilisatoranbauteil
T401232	Titan™ Flex-Stabilisatoranbauteil
T401231LS	Titan™-Stabilisatoranbauteil mit langem Schaft
T401244	StableSoft™ II-Stabilisator
T401245	StableSoft™ II mit langem Schaft
T401209S	Assistent mit StableSoft™ 3L
T401210S	Assistent mit StableSoft™ 3S
T401211S	Assistent mit StableSoft™ 2L
T401212S	Assistent mit StableSoft™ 2S
T401213S	Assistent mit StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Assistent mit StableSoft™ 3S Flex

VERWENDUNGSZWECK

Die Hercules™-Universal-Stabilisatorarme und die Herc Flex™-Stabilisatorarme wurden für den Einsatz in der Thorax- und Herzchirurgie zur Unterstützung der Stabilisierung und Positionierung verschiedener anatomischer Strukturen während verschiedener Verfahren entwickelt.

KONTRAINDIKATIONEN

Дистрибьютор ООО «Невацерт»
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Hercules™-Universal-Stabilisatorarme und die Herc Flex™-Stabilisatorarme sind bei Patienten mit lokalen oder systemischen Infektionen kontraindiziert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

- Die Hercules™-Universal-Stabilisatorarme und die Herc Flex™-Stabilisatorarme sollten 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 Geräts 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 die Hercules™-Universal-Stabilisatorarme oder die Herc Flex™-Stabilisatorarme nicht in Position gehalten werden, sollten sie nicht verwendet werden.
- Positionieren Sie den Arm NICHT neu, wenn die Hercules™-Universal-Stabilisatorarme oder die Herc Flex™-Stabilisatorarme angezogen sind. Dies führt dazu, dass das Kabel in den Hercules™-Universal-Stabilisatorarmen oder den Herc Flex™-Stabilisatorarmen ausfranst und möglicherweise bricht.
- Intensive oder unsachgemäße Verwendung der Produkte kann zu Schäden und der Notwendigkeit eines Austauschs führen.
- Untersuchen Sie das Kabel visuell auf Anzeichen von ausgefransten Stellen. Untersuchen Sie das Kabel nicht mit den Fingern auf Anzeichen von ausgefransten 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 könnte. Wenden Sie sich vor der Verwendung an den Hersteller des automatischen Reinigungsgeräts/Desinfektors, um zu ermitteln, ob die Aufbereitungsparameter des Reinigungsgeräts/Desinfektors mit den Hercules™-Universal-Stabilisatorarmen oder den Herc Flex™-Stabilisatorarmen 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 4). Verwenden Sie es nicht, wenn Anzeichen von Abnutzung vorhanden sind, da ein Kabel während eines Eingriffs plötzlich versagen kann.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neviscert.ru | info@neviscert.ru

- Verwenden Sie keine Lösungen auf Chlorbasis (wie Bleiche) für die Hercules™-Universal-Stabilisatorarme oder die Herc Flex™-Stabilisatorarme, da dies zu Korrosion führen kann.

ACHTUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

I. 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 3 und Abbildung 4 zeigen Beispiele für intakte und ausgefranste Kabel.

Abbildung 3 – Intaktes Kabel

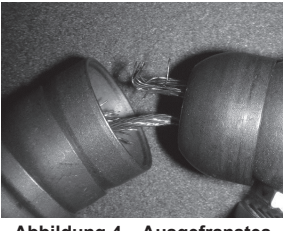


Abbildung 4 – Ausgefranstes Kabel – NICHT VERWENDEN

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 standardmäßigen Terumo SCHAFT-SCHNELLVERBINDUNG schieben Sie die Hülse des 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 der Hülse des Stabilisatorarms (siehe Abbildung 5). Schieben Sie die Hülse in ihre Ausgangsposition zurück, um das Anbauteil in der Schnellverbindung zu sichern. Überprüfen Sie, ob die Verbindung sicher ist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

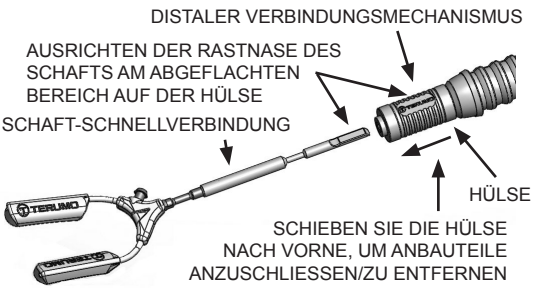
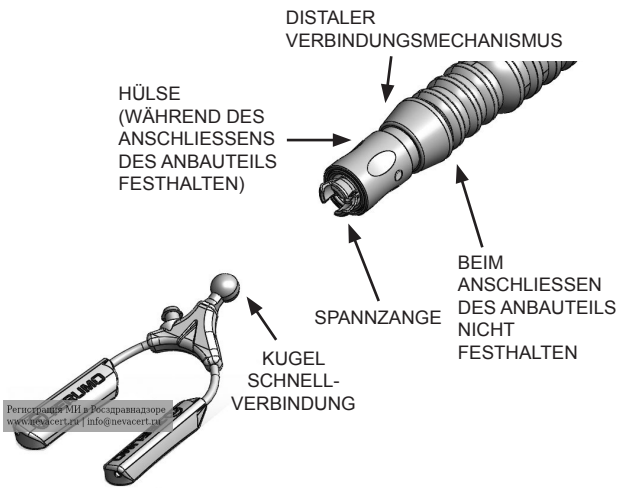


Abbildung 5 – Befestigung des Zubehörgeräts am Hercules™ 3-Universal-Stabilisatorarm oder am Herc Flex™-Stabilisatorarm (Produktreferenznummern T401161 und T401163)

b. Für die Verbindung mit einer Terumo KUGEL-SCHNELLVERBINDUNG halten Sie die Hülse des Stabilisatorarms fest und drücken Sie die Kugel des Anbauteils in die Spannzange des Stabilisatorarms hinein (siehe Abbildung 6). Überprüfen Sie, ob die Verbindung sicher ist.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

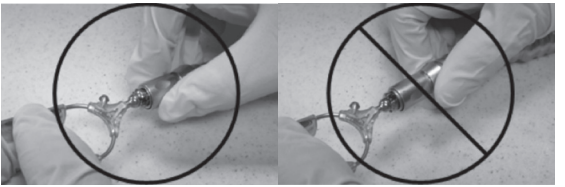


Abbildung 6 – Befestigung des Zubehörgeräts am Hercules™ 360-Universal-Stabilisatorarm oder am Herc Flex™ 360-Stabilisatorarm (Produktreferenznummern T401160 und T401162)

2. Verbinden Sie die Retraktorklemme des 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 Stabilisatorarm festzuklemmen.
3. Positionieren Sie das Zubehörteil nach Bedarf. Drehen Sie den Hauptgriff im Uhrzeigersinn, bis sich der Spalt zwischen den Kompressions-Unterlegscheiben schließt, wie in Abbildung 7 dargestellt. Das Schließen des Spaltes zwischen den Unterlegscheiben zeigt an, dass die empfohlene Kabelspannung erreicht ist, wie in der folgenden Abbildung dargestellt.

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

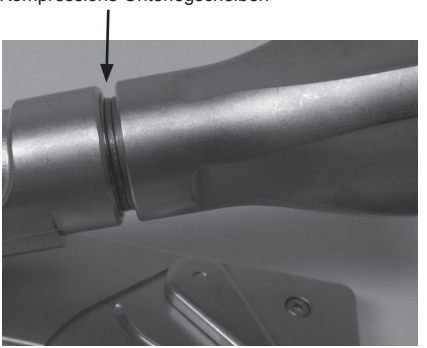


Abbildung 7 – Beispiel geschlossener Kompressions-Unterlegscheiben

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. SICHTPRÜFUNG NACH DER VERWENDUNG

Der Arm sollte nach jeder Verwendung vollständig gelockert werden. Die Lücke zwischen dem letzten Glied und der Klemmeneinheit sollte einer Sichtprüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass das Kabel nicht ausgefranst ist. Kabelverschleiß und -ausfransung treten typischerweise an der gleichen Stelle auf, am hinteren Ende des Armes, der der Retraktor-Montageklemme am nächsten liegt, wodurch eine frühzeitige Erkennung sehr einfach ist. Es sollten keine Anzeichen von Verschleiß oder Ausfaserungen am Kabel vorhanden sein. In Abbildung 8 sehen Sie ein Beispiel eines verschlissenen, ausgefransten Kabels. Achten Sie zusätzlich auf fehlende oder beschädigte Nylonscheiben, wie in Abbildung 9 und Abbildung 10 dargestellt.

Wenn Sie Anzeichen von Verschleiß sehen, verwenden Sie das Produkt nicht weiter und wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienstvertreter wegen Ersatz. Wichtig! Das Produkt sollte niemals unter den in Abbildung 8, Abbildung 9 und Abbildung 10 dargestellten Bedingungen verwendet werden.

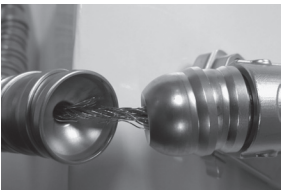


Abbildung 8 – Verschlissenes und ausgefranstes Kabel

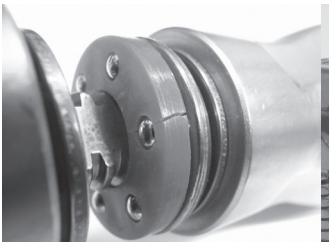


Abbildung 9 – Beschädigte Nylonscheibe

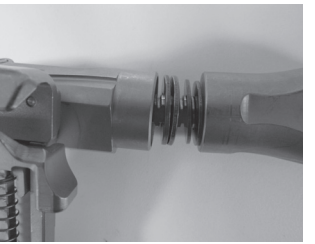


Abbildung 10 – Fehlende Nylonscheibe

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG

WARNHINWEIS

Sollten Sie andere Reinigungs- und Sterilisationsmethoden als die empfohlenen verwenden, muss die Effektivität dieser Methoden sowie deren Auswirkungen auf Material und Funktionen der Hercules™-Universal-Stabilisatorarme oder der Herc Flex™-Stabilisatorarme überprüft werden.

Репродукция МИЗ запрещена
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACHTUNG Es wird empfohlen, das Produkt so bald wie möglich nach der Verwendung wieder aufzubereiten, wenn es sinnvoll und praktikabel ist (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 der Hercules™-Universal-Stabilisatorarme oder der Herc Flex™-Stabilisatorarme 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 ein Reiniger, der zum Abbau von eiweißhaltiger organischer Substanz verwendet wird.
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 jeweils fünf Sekunden lang gründlich zwischen den einzelnen Gliedern. Spülen Sie den distalen Verbindungsmechanismus 15 Sekunden lang.
7. Reinigen Sie das Produkt zehn Minuten lang in einer 0,8%igen [illegible]zyme-Reinigungslösung bei 40 °C / 104 °F mit Ultraschall. Bewegen Sie das Produkt vor der Ultraschallreinigung in der Reinigungslösung, um sicherzustellen, dass das Reinigungsmittel überall eindringt und eingeschlossene Luftblasen entfernt werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

ACHTUNG Verwenden Sie keine Lösungen auf Chlorbasis (wie Bleiche) für die Hercules™-Universal-Stabilisatorarme oder die Herc Flex™-Stabilisatorarme, da dies zu Korrosion führen kann.

ACHTUNG Wenn das Produkt nach dem Reinigen nicht vollständig abgespült wird, kann sich der Enzymreiniger auf den Hercules™-Universal-Stabilisatorarmen oder den Herc Flex™-Stabilisatorarmen ablagern, was zu einer Blockierung der Glieder führen kann.

AUTOMATISIERTES REINIGUNGSVERFAHREN

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 ein Reiniger, der zum Abbau von eiweißhaltiger organischer Substanz verwendet wird.
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 jeweils fünf Sekunden lang gründlich zwischen den einzelnen Gliedern. 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 / 104 °F mit Ultraschall. Bewegen Sie das Produkt vor der Ultraschallreinigung in der Reinigungslösung, um sicherzustellen, dass das Reinigungsmittel überall eindringt und eingeschlossene Luftblasen entfernt werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Spülen Sie alle schwer erreichbaren Stellen unter Wasser mit einer Sprühpistole. Spülen Sie das Kabel jeweils fünf Sekunden lang gründlich zwischen den einzelnen Gliedern. 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.

ACHTUNG Verwenden Sie keine Lösungen auf Chlorbasis (wie Bleiche) für die Hercules™-Universal-Stabilisatorarme oder die Herc Flex™-Stabilisatorarme, da dies zu Korrosion führen kann.

IV. SICHTPRÜFUNG, WARTUNG UND TESTS

Prüfen Sie den gesamten 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-Drucklagerschienen neben dem Hauptgriff, um sicherzustellen, dass sie intakt sind. Wenn Sie Defekte finden, sollte das Produkt zum Austausch eingesendet werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

V. SCHMIERUNG

Für eine optimale Produktleistung und zur Maximierung der Nutzungsdauer wird vor jedem Sterilisationszyklus des Produkts die Schmierung des Produkts mit 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 – Prozessparameter der Sterilisation

Beschreibung	Temperatur	Einwirkzeit	Mindesttrocknungszeit
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

Die Hercules™-Universal-Stabilisatorarme und die Herc Flex™-Stabilisatorarme haben die folgenden Lagerbedingungen:

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

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.

Инструкции МИ и Рекламные материалы
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Magyar

Használati útmutató

Hercules™ 3/360 univerzális stabilizálókar és Herc Flex™ / Herc Flex™ 360 stabilizálókar

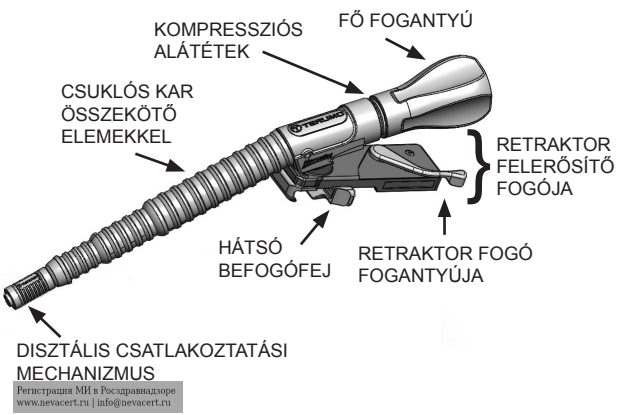
Katalógusszámok: T401160, T401161, T401162 és T401163

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

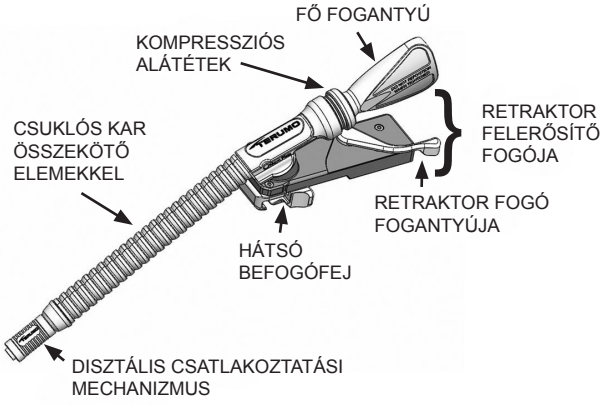
A Hercules™ univerzális stabilizálókar és a Herc Flex™ stabilizálókar újrafelhasználható, és leszállításkor nem steril. Alkotórészei: távoli csatlakoztató mechanizmus (akár standard Terumo® golyós gyorscsatlakozás, akár Terumo® tengelyes gyorscsatlakozás), csuklós kar összekötő elemekkel, kábelfeszítésre szolgáló fogantyú, valamint a készülék sternális retraktorhoz történő rögzítésére szolgáló mechanizmus. A Hercules™ univerzális stabilizálókar és a Herc Flex™ stabilizálókar rendelkezésre álló változatait az 1. táblázat mutatja. A Hercules™ 3 univerzális stabilizálókar és a Herc Flex™ stabilizálókar felépítése az 1. és a 2. ábrán látható.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ábra – Hercules™ 3 univerzális stabilizálókar



2. ábra – Herc Flex™ stabilizálókar

1. táblázat – A Hercules™ és a Herc Flex™ termékleírásai

Típus	Disztális csatlakoztató mechanizmus típusa	Összekötő elemek száma
Hercules™ 360 univerzális stabilizálókar – Termékhivatkozás: T401160	Terumo golyós gyorscsatlakozás	19
Hercules™ 3 univerzális stabilizálókar – Termékhivatkozás: T401161	Terumo tengelyes gyorscsatlakozás	18
Herc Flex™ 360 stabilizálókar – Termékhivatkozás: T401162	Terumo golyós gyorscsatlakozás	24
Herc Flex™ stabilizálókar – Termékhivatkozás: T401163	Terumo tengelyes gyorscsatlakozás	23

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

A Terumo Cardiovascular Group sokféle egyszer használatos és újrafelhasználható toldalékot gyárt a Hercules™ univerzális stabilizálókarhoz és a Herc Flex™ stabilizálókarhoz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neovent.ru info@neovent.ru

A kompatibilitási információk a Hercules™ 360 univerzális stabilizálókarhoz és a Herc Flex™ 360 stabilizálókarhoz való lehetséges egyszer használatos toldalékok (termékhivatkozás: T401160 és T401162).

2. Táblázat – A Hercules™ 360 univerzális stabilizálókarhoz és Herc Flex™ 360 univerzális stabilizálókarstabilizálókarhoz való toldalékok

Termékhivatkozás	Leírás
T401261U	Atlas™ 360 pozicionáló toldalék
T401231U	Titan™ 360 stabilizáló toldalék
T401232U	Titan™ Flex 360 stabilizáló toldalék

A 3. táblázatban láthatók a Hercules™ 3 univerzális stabilizálókarhoz és a Herc Flex™ stabilizálókarhoz való lehetséges egyszer használatos toldalékok (termékhivatkozás: T401161 és T401163).

3. Táblázat – Hercules™ 3 univerzális stabilizálókarhoz és Herc Flex™ stabilizálókarhoz való toldalékok

Termékhivatkozás	Leírás
T401261	Atlas™ pozicionáló toldalék
T401231	Titan™ stabilizáló toldalék
T401232	Titan™ Flex stabilizáló toldalék
T401231LS	Titan™ stabilizáló toldalék, hosszú tengely
T401244	StableSoft™ II stabilizáló
T401245	StableSoft™ II hosszú tengely
T401209S	StableSoft™ technológiát alkalmazó segédeszköz, 3L típusú
T401210S	StableSoft™ technológiát alkalmazó segédeszköz, 3S típusú
T401211S	StableSoft™ technológiát alkalmazó segédeszköz, 2L típusú
T401212S	StableSoft™ technológiát alkalmazó segédeszköz, 2S típusú
T401213S	StableSoft™ Flex technológiát alkalmazó segédeszköz, 3L típusú
T401214S	StableSoft™ Flex technológiát alkalmazó segédeszköz, 3S típusú

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medcom.ru/reg/reg_mi.php

E

A Hercules™ univerzális stabilizálókar és a Herc Flex™ stabilizálókar használata ellenjavallt helyi vagy szisztémás fertőzés esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

- A Hercules™ univerzális stabilizálókart és a Herc Flex™ stabilizálókart csak tapasztalt, dobogó szíven végzett szívműtétekben kellő gyakorlattal rendelkező orvos működtetheti, és tapasztalt altatóorvos 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. Ha a Hercules™ univerzális stabilizálókar vagy a Herc Flex™ stabilizálókar nem tartja meg a pozícióját, akkor nem szabad használni.

- NE változtassa meg a Hercules™ univerzális stabilizálókar vagy a Herc Flex™ stabilizálókar pozícióját rögzített állapotban. Ez a Hercules™ univerzális stabilizálókarban vagy a Herc Flex™ stabilizálókarban lévő kábel rojtosodását és lehetséges elszakadását okozza.

- Az eszközök intenzív vagy helytelen használata az egység cseréjét szükségessé tevő károsodást okozhat.

- Tekintse meg, 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 vagy a Herc Flex™ 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 gondosan ellenőrizze, hogy a kábel nem mutatja-e a rojtosodás jeleit (a 4. ábrán látható a rojtosodás példája). Rojtosodás jelei esetén nem szabad használni, mivel valamely kábel hirtelen elszakadása következhet be az eljárás közben.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- A Hercules™ univerzális stabilizálókarhoz és a Herc Flex™ stabilizálókarhoz 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 3. és 4. ábrán.

3. ábra – Normál kábel

4. ábra – Kirojtosodott kábel – NE HASZNÁLJA!

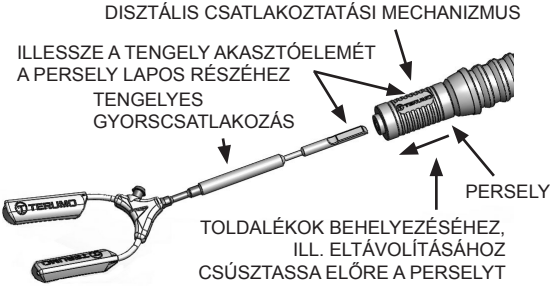
2. A fő fogantyút elforgatva, a kábel megszorításával és meglazításával ellenőrizze az eszköz működését.

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 stabilizálókar perselyét, és illessze be a toldalék tengelyét a gyorscsatlakozóba oly módon, hogy a (toldalék) tengelyén lévő akasztóelem a stabilizálókar perselyén lévő, logóval ellátott lapos rész felé mutasson (lásd az 5. ábrát). A kiegészítő eszköz gyorscsatlakozón való rögzítéséhez húzza vissza a perselyt az eredeti helyére. Ellenőrizze, hogy biztonságos-e a csatlakozás.

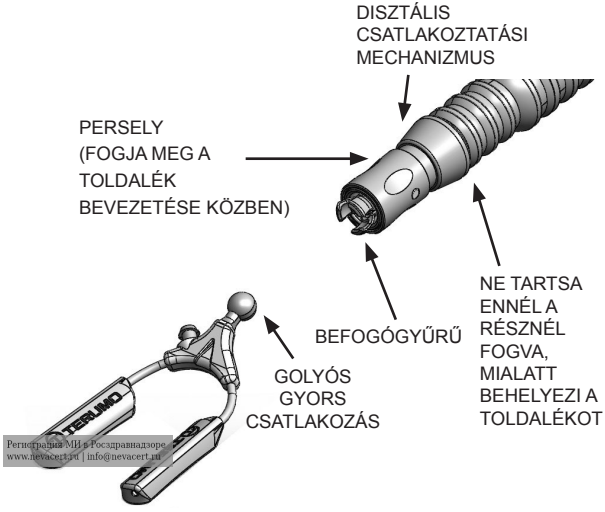
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



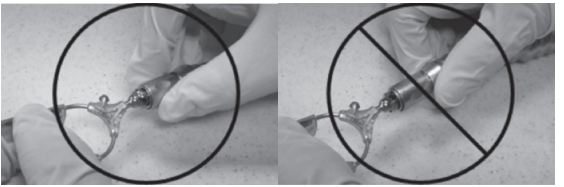
5. ábra – Kiegészítő eszköz csatlakoztatása a Hercules™ 3 univerzális stabilizálókarhoz vagy a Herc Flex™ stabilizálókarhoz (termékhivatkozás: T401161 és T401163)

b. Terumo GOLYÓS GYORSCSATLAKOZÁS csatlakoztatásához fogja meg a stabilizálókar perselyét, és nyomja bele a toldalék golyóját a stabilizálókar befogógyűrűjébe (lásd a 6. 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.



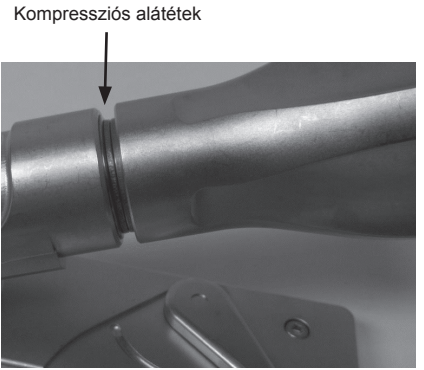
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6. ábra – Kiegészítő eszköz csatlakoztatása a Hercules™ 360 univerzális stabilizálókarhoz vagy a Herc Flex™ 360 stabilizálókarhoz (termékhivatkozás: T401160 és T401162)

2. A hátulsó befogófej hátracsúsztatásával, és a behúzókapocs sebészhorogra helyezésével csatlakoztassa a stabilizálókar behúzókapcsát a sebészhoroghoz. A stabilizálókar beakasztásához hagyja, hogy a hátulsó 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 megegyező irányba, amíg a kompressziós alátétek közötti rés eltűnik, a 7. ábrán látható módon. Az alátétek közötti rés eltűnése jelzi, hogy a javasolt kábelfeszültséget elérték, az alábbi ábrán látható módon.

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



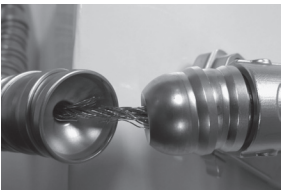
7. ábra – Példa zárt kompressziós alátétekre

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

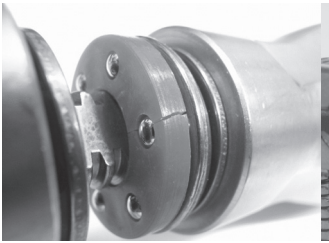
III. HASZNÁLAT UTÁNI SZEMREVÉTELEZÉS

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 kábelen. Kifáradás és rojtosodás jeleit mutató kábel látható a 8. ábrán. Ellenőrizze azt is, hogy nincs-e törött vagy hiányzó nylon alátét, mint például a 9. és 10. ábrán.

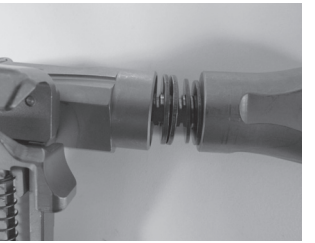
Amennyiben kopást figyel meg, ne folytassa a használatot, és forduljon a Terumo helyi képviseletéhez, illetve a cseréhez hívja az ügyfélszolgálatot. Ismételten kiemeljük, hogy az egység használata tilos, ha a 8., 9. vagy 10. ábrán bemutatott állapotban van.



8. ábra – Kifáradást és rojtosodást mutató kábel



9. ábra – Törött nylon alátét



10. ábra – Hiányzó nylon alátét

ÚJRAFELDOLGOZÁSI ÚTMUTATÓ

FIGYELMEZTETÉS
Amennyiben a tisztítást és sterilizálást az ajánlottól eltérő módszerekkel végzik, ezeket a módszereket validálni kell, továbbá igazolni kell a Hercules™ univerzális stabilizálókar vagy a Herc Flex™ stabilizálókar anyagaira és működésére gyakorolt hatásaikat.

FIGYELEM Az eszköz újrafeldolgozását a használatot követően a gyakorlati szempontból észszerű leghamarabbi időpontban végre kell h[illegible] (4 órán belül).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I. A FELHASZNÁLÁSI HELYEN VÉGZENDŐ MŰVELET
Letörölhető szennyeződés eltávolítása eldobható törlőkendővel, ill. papírtörlővel.

II. ELŐKÉSZÍTÉS TISZTÍTÁSHOZ
Tisztítás előtt győződjön meg arról, hogy a fő fogantyút teljesen meglazította-e, illetve minden toldalékot leválasztott-e a Hercules™ univerzális stabilizálókar vagy a Herc Flex™ stabilizálókar disztális végéről. 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 tisztítószert tartalmazó műszertisztítóba. A Terumo Cardiovascular Group ajánlása: ENZOL/Cidezyme, illetve azzal egyenértékű megfelelő tisztítószer. Az ENZOL/Cidezyme egy fehérjetartalmú szerves anyagok lebontására szolgáló tisztítószer.

3. Az eszköz mozgatásával és finom ütögetésével segítse elő a tisztítószer behatolását, és a beszorult légbuborékok kiszabadulását.

4. Lágy kefével vagy szöszmentes törlővel és 0,8%-os enzimes tisztítószerrel (ENZOL/Cidezyme) alaposan dörzsölje át az összekötő elemeket és kábeleket. Távolítson el minden vér- és törmelékmaradványt. Győződjön meg arról, hogy minden mozgó részt alaposan megtisztított, nehogy törmelék akadályozza a mozgatást.

5. A lesúrolt 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 és a Herc Flex™ stabilizálókarhoz nem szabad klóralapú oldatokat használni (például fehérítőt), mivel korróziót okozhatnak.

FIGYELEM A tisztítás után végzett elégtelen öblítés következtében a Hercules™ univerzális stabilizálókaron vagy a Herc Flex™ stabilizálókaron lerakódott enzimatikus tisztítószer az összekötő elemek összetapadását eredményezheti.

AUTOMATIKUS TISZTÍTÁS

KÉZI ELŐTISZTÍTÁS

1. A durva szennyeződés és törmelék eltávolítása érdekében 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 tisztítószert tartalmazó műszertisztítóba. A Terumo Cardiovascular Group ajánlása: ENZOL/Cidezyme, illetve azzal egyenértékű megfelelő tisztítószer. Az ENZOL/Cidezyme egy fehérjetartalmú szerves anyagok lebontására szolgáló tisztítószer.

3. Az eszköz mozgatásával és finom ütögetésével segítse elő a tisztítószer behatolását, és a beszorult légbuborékok kiszabadulását.

4. Lágy kefével vagy szöszmentes törlővel és 0,8%-os enzimes tisztítószerrel (ENZOL/Cidezyme) alaposan dörzsölje át az összekötő elemeket és kábeleket. Távolítson el minden vér- és törmelékmaradványt. Győződjön 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 percig. Az ultrahangos tisztítást megelőzően az eszköz mozgatásával és finom ütögetésével segítse elő a tisztítószer behatolását és a beszorult légbuborékok kiszabadulását.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

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 ELJÁRÁS

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 percig 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 és a Herc Flex™ 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 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 nylon nyomócsapágy alátétek. Amennyiben hibákat talál, a készüléket csere céljából vissza kell küldeni.

V. KENÉS

Az eszköz optimális teljesítménye és maximális hasznos élettartama éРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.kovcom.ru | info@kovcom.rui 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 autoklávos sterilizációs módszerrel kell sterilizálni, a következő kezelési paraméterekkel (lásd. 4 táblázat). Sterilizálás közben ne szorítsa meg a kart.

4. táblázat – Sterilizálási paraméterek

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

TÁROLÁS

A Hercules™ univerzális stabilizálókar és a Herc Flex™ stabilizálókar az alábbi körülmények között tárolandó:

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

KORLÁTOZÁSOK AZ ÚJRAFELDOLGOZÁSNÁL

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Italiano

Istruzioni per l'uso

Bracci stabilizzatori universali Hercules™ 3/360 e bracci stabilizzatori Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

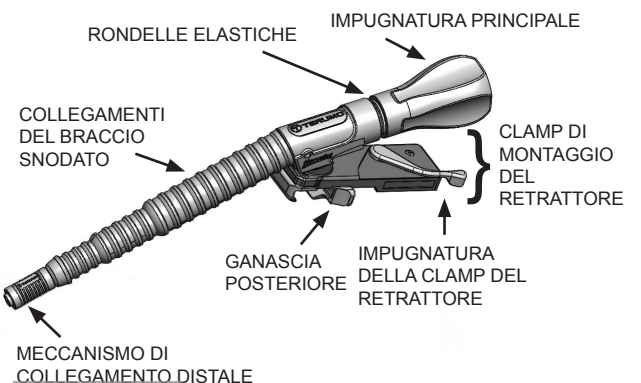
Numero di catalogo T401160, T401161, T401162 e T401163

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™ e i bracci stabilizzatori Herc Flex™ 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™ e dei bracci stabilizzatori Herc Flex™, consultare la Tabella 1. Fare riferimento alle Figure 1 e 2 per i diagrammi del braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3 e del braccio stabilizzatore Herc Flex™.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 1 - Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3

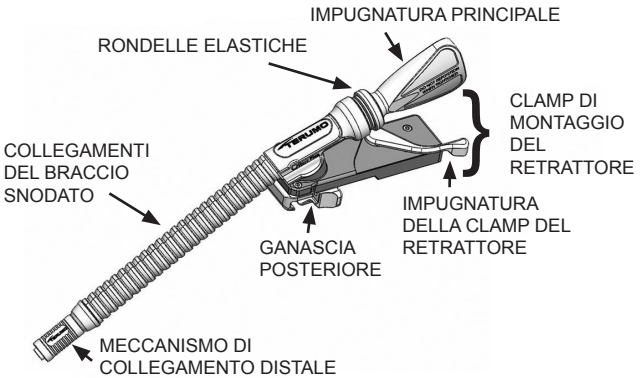


Figura 2 - Braccio stabilizzatore Herc Flex™

Tabella 1 - Descrizioni dei prodotti Hercules™ ed Herc Flex™

Modello	Tipo di meccanismo di collegamento distale	N. di collega-menti
Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 360 - Codice prodotto T401160	Collegamento rapido a sfera Terumo	19
Braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3 - Codice prodotto T401161	Collegamento rapido a stelo Terumo	18
Braccio stabilizzatore Herc Flex™ 360 - Codice prodotto T401162	Collegamento rapido a sfera Terumo	24
Braccio stabilizzatore Herc Flex™ - Codice prodotto T401163	Collegamento rapido a stelo Terumo	23

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

Terumo Cardiovascular Group mette a disposizione un'ampia varietà di attacchi monouso utilizzabili con i bracci stabilizzatori universali Hercules™ e i bracci stabilizzatori Herc Flex™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Consultare la tabella 2 per conoscere i possibili attacchi monouso destinati all'uso con il braccio stabilizzatore universale Hercules™ 360 e il braccio stabilizzatore Herc Flex™ 360 (codici prodotti: T401160 e T401162).

Tabella 2 - Attacchi per il braccio stabilizzatore universale Hercules™ 360 e il braccio stabilizzatore Herc Flex™ 360

Codice prodotto	Descrizione
T401261U	Attacco posizionatore Atlas™ 360
T401231U	Attacco stabilizzatore Titan™ 360
T401232U	Attacco stabilizzatore Titan™ Flex 360

Consultare la Tabella 3 per conoscere i possibili attacchi monouso destinati all'uso con il braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3 e il braccio stabilizzatore Herc Flex™ (codici prodotti: T401161 e T401163).

Tabella 3 - Attacchi per il braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3 e il braccio stabilizzatore Herc Flex™

Codice prodotto	Descrizione
T401261	Attacco posizionatore Atlas™
T401231	Attacco stabilizzatore Titan™
T401232	Attacco stabilizzatore Titan™ Flex
T401231LS	Attacco stabilizzatore Titan™, stelo lungo
T401244	Stabilizzatore StableSoft™ II
T401245	StableSoft™ II, stelo lungo
T401209S	Assistente con StableSoft™ 3L
T401210S	Assistente con StableSoft™ 3S
T401211S	Assistente con StableSoft™ 2L
T401212S	Assistente con StableSoft™ 2S
T401213S	Assistente con StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Assistente con StableSoft™ 3S Flex

USO PREVISTO

I bracci stabilizzatori universali Hercules™ e i bracci stabilizzatori Herc Flex™ sono destinati all'uso negli 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™ e i bracci stabilizzatori Herc Flex™ sono controindicati per l'uso in pazienti con infezione locale o sistemica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

- I bracci stabilizzatori universali Hercules™ e i bracci stabilizzatori Herc Flex™ devono essere utilizzati 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 alle responsabilità del professionista incaricato (medico). Ogni chirurgo deve valutare l'uso appropriato di questo dispositivo, caso per caso, in base alla propria formazione medica, alla propria esperienza e al tipo di procedura chirurgica impiegata.
- Una torsione eccessiva può causare l'usura, lo strappo o la rottura del cavo. Se i bracci stabilizzatori universali Hercules™ o i bracci stabilizzatori Herc Flex™ non mantengono la posizione, evitare di utilizzarli.
- NON riposizionare il braccio quando i bracci stabilizzatori universali Hercules™ o i bracci stabilizzatori Herc Flex™ sono serrati. In caso contrario si provocherà l'usura e la possibile rottura del cavo all'interno dei bracci stabilizzatori universali Hercules™ o dei bracci stabilizzatori Herc Flex™.
- L'uso troppo intenso 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®, in quanto si 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 i bracci stabilizzatori universali Hercules™ o i bracci stabilizzatori Herc Flex™.
- 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

- Esaminando il cavo prima di ogni utilizzo è possibile individuare facilmente il logoramento e l'usura del cavo, in modo da prevenire eventuali guasti. Prima di iniziare ogni procedura, osservare il braccio allentato per verificare se il cavo mostra segni di usura (per un esempio di usura fare riferimento alla Figura 4). Non utilizzare il cavo se sono presenti segni di usura, in quanto potrebbe improvvisamente cedere durante una procedura.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Non utilizzare soluzioni a base di cloro (come la candeggina) sui bracci stabilizzatori universali Hercules™ o sui bracci stabilizzatori Herc Flex™ 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 alle Figure 3 e 4.

Figura 3 - Aspetto di un cavo normale

Figura 4 - 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 è necessario pulire e sterilizzare il dispositivo (consultare il capitolo ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO).

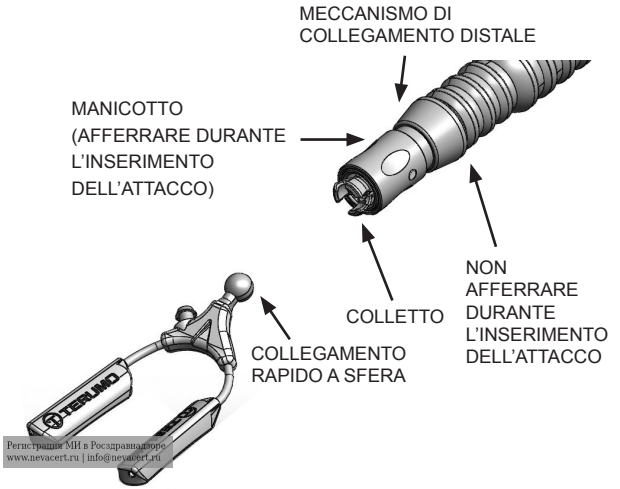
1. Collegare un dispositivo accessorio al meccanismo di collegamento distale. Si possono utilizzare due tipi diversi di interfacce di collegamento.
   a. Per il collegamento di un attacco con COLLEGAMENTO RAPIDO A STELO Terumo standard, far scorrere il manicotto del braccio stabilizzatore in avanti e inserire lo stelo dell'attacco nel collegamento rapido con il fermo sullo stelo (dell'attacco) rivolto verso la parte piatta con il logo [illegible] manicotto del braccio stabilizzatore (vedere la Figura 5). Riportare il manicotto nella sua posizione originale per bloccare il dispositivo accessorio nel collegamento rapido. Verificare che il collegamento sia ben saldo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 5 - Collegamento del dispositivo accessorio al braccio stabilizzatore universale Hercules™ 3 o al braccio stabilizzatore Herc Flex™ (codici prodotti T401161 e T401163)

b. Per il collegamento di un attacco con COLLEGAMENTO RAPIDO A SFERA Terumo, afferrare il manicotto del braccio stabilizzatore e premere la sfera dell'attacco nel colletto del braccio stabilizzatore (vedere la Figura 6). Verificare che il collegamento sia ben saldo.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

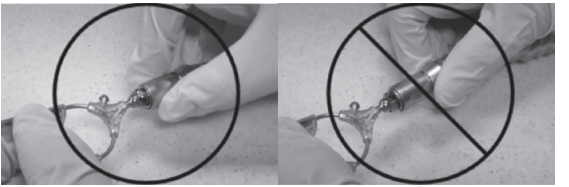


Figura 6 - Collegamento del dispositivo accessorio al braccio stabilizzatore universale Hercules™ 360 o al braccio stabilizzatore Herc Flex™ 360 (codici prodotti T401160 e T401162)

2. Attaccare la clamp del retrattore del braccio stabilizzatore 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.
3. Posizionare il dispositivo accessorio come richiesto. Ruotare in senso orario l'impugnatura principale finché il divario tra le rondelle elastiche non viene colmato, come mostrato nella Figura 7. La chiusura del divario tra le rondelle indica che è stata raggiunta la tensione consigliata per il cavo, come mostrato nella seguente figura.

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

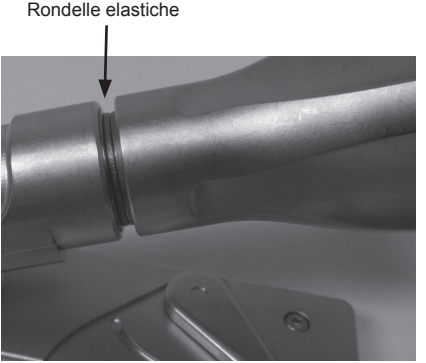


Figura 7 - Esempio di rondelle elastiche chiuse

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 del retrattore, semplificandone molto l'individuazione tempestiva. Il cavo non deve presentare segni di usura o sfilacciamento. Nella Figura 8 è riportata l'immagine di un cavo con segni di logoramento e sfilacciamento. Inoltre, verificare l'eventuale rottura o assenza della rondella di nylon come illustrato nelle Figure 9 e 10.

In caso di usura, interrompere l'utilizzo e rivolgersi al rappresentante Terumo di zona o al servizio di assistenza clienti per la sostituzione. Non utilizzare l'unità nelle condizioni illustrate nelle Figure 8, 9 e 10.

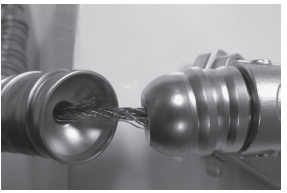


Figura 8 - Cavo con segni di logoramento e sfilacciamento

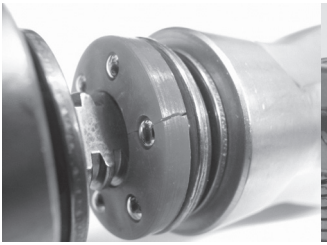


Figura 9 - Rondella in nylon rotta

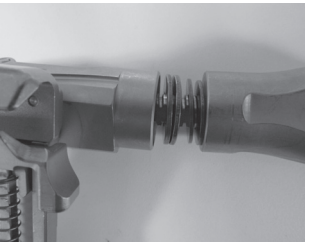


Figura 10 - Rondella in nylon mancante

ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO

AVVERTENZA

Qualora vengano applicati metodi di pulizia e sterilizzazione diversi da quelli consigliati, è necessario verificarne l'efficacia e gli effetti sui materiali e sulle funzioni dei bracci stabilizzatori universali Hercules™ o dei bracci stabilizzatori Herc Flex™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicel.ru info@medicel.ru

A 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 dei bracci stabilizzatori universali Hercules™ o dei bracci stabilizzatori Herc Flex™. 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 un detergente utilizzato per scomporre la materia organica proteica.
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 allo 0,8% (ENZOL/Cidezyme). Rimuovere completamente le tracce di sangue e i 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. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru 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) sui bracci stabilizzatori universali Hercules™ o sui bracci stabilizzatori Herc Flex™ in quanto potrebbero causare corrosione.

ATTENZIONE Un risciacquo incompleto dopo la pulizia può causare la formazione sui bracci stabilizzatori universali Hercules™ o sui bracci stabilizzatori Herc Flex™ di residui di detergente enzimatico che potrebbero bloccare i collegamenti.

METODO DI PULIZIA AUTOMATICO

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 un detergente utilizzato per scomporre la materia organica proteica.

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 allo 0,8% (ENZOL/Cidezyme). Rimuovere completamente le tracce di sangue e i 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 AUTOMATICO

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) sui bracci stabilizzatori universali Hercules™ o sui bracci stabilizzatori Herc Flex™ in quanto potrebbero causare corrosione.

IV. ISPEZIONE, MANUTENZIONE E TEST

Eseguire l'ispezione visiva del braccio stabilizzatore 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 il prodotto a Terumo Cardiovascular Group per la sostituzione. Il logoramento e l'usura del cavo sono graduali 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 scoppiettio 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 reggispinta in acciaio inossidabile e in nylon accoppiate accanto all'impugnatura principale per verificare che si [illegible] si individuano difetti, restituire lo strumento per la sostituzione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.devaderm | info@devaderm.ru

V. LUBRIFICAZIONE

Per ottenere prestazioni ottimali e la massima durata 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 la 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 - Parametri del processo di sterilizzazione

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

CONSERVAZIONE

I bracci stabilizzatori universali Hercules™ e i bracci stabilizzatori Herc Flex™ devono essere conservati alle seguenti condizioni:

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

LIMITI DI RICONDIZIONAMENTO

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

FINE 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

A fine vita, smaltire il prodotto e la confezione in base alle leggi e alle normative, amministrative e/o locali, statali, federali e internazionali.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norsk

Bruksanvisning

Hercules™ 3/360 universelle stabilisatorarmer og Herc Flex™ / Herc Flex™ 360-stabilisatorarmer

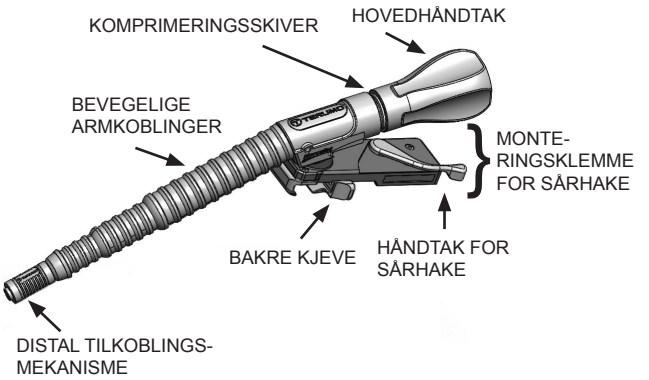
Katalognummer T401160, T401161, T401162 og T401163

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

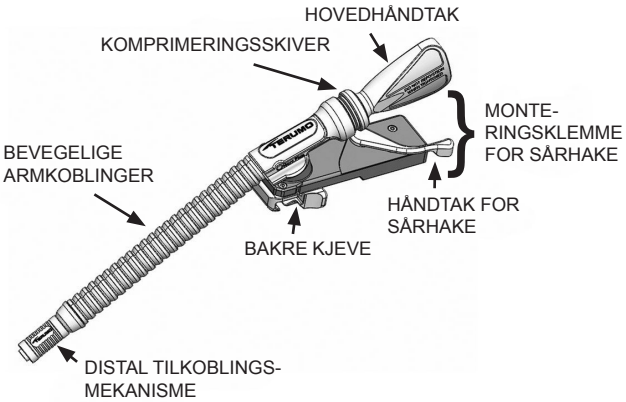
Hercules™ universelle stabilisatorarmer og Herc Flex™ stabilisatorarmer er gjenbrukbare og leveres ikke sterile. De består av en distal tilkoblingsmekanisme (enten standard Terumo® Ball Quick Connect eller Terumo® Shaft Quick Connect), en bevegelig arm med koblinger, et håndtak for kabelstrekk og en mekanisme for å montere enheten til en sternal sårhake. Se tabell 1 for tilgjengelige versjoner av Hercules™ universelle stabilisatorarmer og Herc Flex™ stabilisatorarmer. Se figur 1 og 2 for diagrammer av Hercules™ 3 universell stabilisatorarm og Herc Flex™ stabilisatorarm.

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



Figur 1 – Hercules™ 3 universell stabilisatorarm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 2 – Herc Flex™ stabilisatorarm

Tabell 1 – produktbeskrivelser for Hercules™ og Herc Flex™

Modell	Type med distal tilkoblingsmekanisme	Antall koblinger
Hercules™ 360 universell stabilisatorarm – produktreferanse T401160	Terumo Ball Quick Connect	19
Hercules™ 3 universell stabilisatorarm – produktreferanse T401161	Terumo Shaft Quick Connect	18
Herc Flex™ 360-stabilisatorarm – produktreferanse T401162	Terumo Ball Quick Connect	24
Herc Flex™ stabilisatorarm – produktreferanse T401163	Terumo Shaft Quick Connect	23

Merk: Emballasjen består av én Hercules™ universell stabilisatorarm eller Herc Flex™ stabilisatorarm (1) per boks.

Det finnes en rekke engangsekstrautstyr fra Terumo Cardiovascular Group som er beregnet for bruk med Hercules™ universelle stabilisatorarmer og Herc Flex™ stabilisatorarmer.

Se tabell 2 for engangsekstrautstyr som eventuelt kan brukes sammen med Hercules™ 360 universell stabilisatorarm og Herc Flex™ 360-stabilisatorarm (produktreferanser: T401160 og T401162).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 2 – ekstrautstyr for Hercules™ 360 universell stabilisatorarm og Herc Flex™ 360-stabilisatorarm

Produktreferanse	Beskrivelse
T401261U	Atlas™ 360 Posisjonererfeste
T401231U	Titan™ 360 Stabilisatorfeste
T401232U	Titan™ Flex 360 Stabilisatorfeste

Se tabell 3 for engangsekstrautstyr som eventuelt kan brukes sammen med Hercules™ 3 Universell stabilisatorarm og Herc Flex™ stabilisatorarm (produktreferanser: T401161 og T401163).

Tabell 3 – ekstrautstyr for Hercules™ 3 Universell stabilisatorarm og Herc Flex™ stabilisatorarm

Produktreferanse	Beskrivelse
T401261	Atlas™ posisjonererfeste
T401231	Titan™ stabilisatorfeste
T401232	Titan™ Flex stabilisatorfeste
T401231LS	Titan™ stabilisatorfeste, langt skaft
T401244	StableSoft™ II stabilisator
T401245	StableSoft™ II langt skaft
T401209S	Tilbehør til StableSoft™ 3L
T401210S	Tilbehør til StableSoft™ 3S
T401211S	Tilbehør til StableSoft™ 2L
T401212S	Tilbehør til StableSoft™ 2S
T401213S	Tilbehør til StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Tilbehør til StableSoft™ 3S Flex

BRUKSOMRÅDE

Hercules™ universelle stabilisatorarmer og Herc Flex™ stabilisatorarmer er ment for bruk i kardiotorakal kirurgi for å understøtte stabiliseringen og posisjoneringen av ulike anatomiske strukturer under ulike prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Hercules™ universelle stabilisatorarmer og Herc Flex™ stabilisatorarmer er kontraindisert for bruk hos pasienter med lokal eller systemisk infeksjon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER

- Hercules™ universelle stabilisatorarmer og Herc Flex™ stabilisatorarmer 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 kabelen slites, ryker eller knekker. Hvis Hercules™ universelle stabilisatorarmer eller Herc Flex™ stabilisatorarmer ikke holder posisjonen, må de ikke brukes.

- Armen må IKKE flyttes når Hercules™ universelle stabilisatorarmer eller Herc Flex™ stabilisatorarmer er i spenn. Det vil føre til at kabelen i Hercules™ universelle stabilisatorarmer eller Herc Flex™ stabilisatorarmer slites og muligens blir ødelagt.

- Belastende eller uegnet bruk av enheter kan forårsake skader som krever at instrumentet erstattes.

- Kontroller kabelen visuelt etter tegn på slitasje. Ikke bruk fingrene for å kontrollere kabelen etter tegn på slitasje.

- 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™ universelle stabilisatorarmer eller Herc Flex™ stabilisatorarmer.

- 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 brudd.

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 og kjenn på kabelen for å fastslå om kabelen viser tegn til slitasje (se figur 4 for et eksempel på slitasje). Må ikke brukes hvis det er tegn på slitasje til stede, da kabelen plutselig kan svikte under en prosedyre.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ikke bruk klorbaserte løsninger (som blekemiddel) på Hercules™ universelle stabilisatorarmer eller Herc Flex™ stabilisatorarmer, 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 instrument 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 3 og figur 4 for eksempler på normale og slitte kabler.

Figur 3 – Utseendet til en vanlig kabel

Figur 4 – Utseendet til en slitt kabel – MÅ IKKE BRUKES

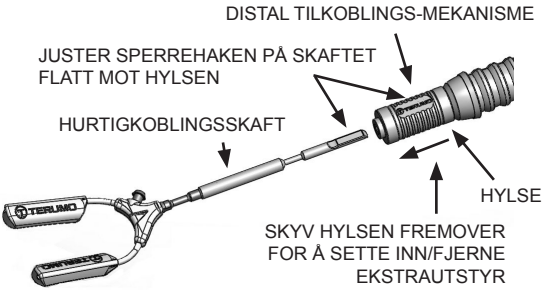
2. Foreta en funksjonstest av instrumentet ved å stramme og løsne kabelen ved å vri på hovedhåndtaket.

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 tilleggsgrensesnitt kan brukes.
   a. For tilkobling av et standard Terumo SHAFT QUICK CONNECT-feste: Skyv hylsen til 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 stabilisatorarmen (se figur 5). Sett hylsen tilbake i låsestillingen for å låse enheten i hurtigkoblingen. Sjekk for sikker tilkobling.

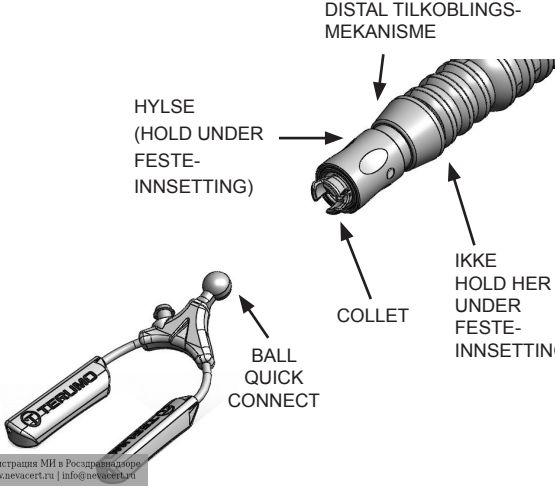
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



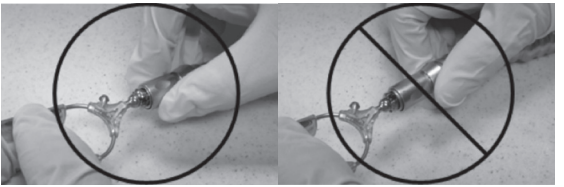
Figur 5 – Feste av tilleggsutstyr til Hercules™ 3 universell stabilisatorarm eller Herc Flex™ stabilisatorarm (produktreferanser T401161 og T401163)

b. For tilkobling av et Terumo BALL QUICK CONNECT-feste: Grip hylsen til stabilisatorarmen og trykk ballen på festet inn i stabilisatorarmen (se figur 6). 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.



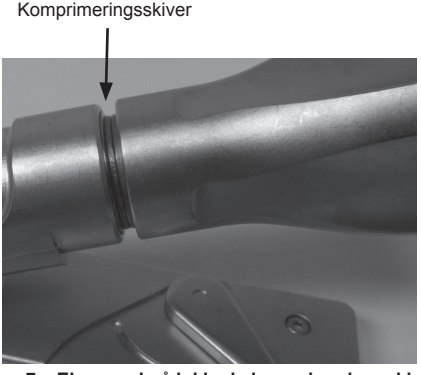
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 6 – Feste av tilleggsutstyr til Hercules™ 360 universell stabilisatorarm eller Herc Flex™ 360-stabilisatorarm (produktreferanser T401160 og T401162)

2. Fest sårhaken på stabilisatorarmen 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 stabilisatorarmen.
3. Posisjoner tilleggsenheten etter behov. Drei hovedhåndtaket med klokken til avstanden mellom komprimeringsskivene lukkes, som avbildet i figur 7. Når det ikke er noe avstand mellom skivene, er anbefalt kabelstrekk oppnådd. Se bildet nedenfor.

FORSIKTIG Ikke flytt armen uten å løsne hovedhåndtaket.



Figur 7 – Eksempel på lukkede komprimeringsskiver

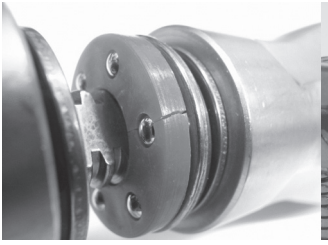
III. INSPEKSJON ETTER BRUK

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 [illegible] sårhaken, slik at det er enkelt å oppdage tidlig. Det skal ikke være noen tegn til slitasje i kabelen. Se figur 8, som viser en kabel med både materialtretthet og slitasje. I tillegg må du se etter ødelagt eller manglende nylonskive, som vist i figur 9 og figur 10.

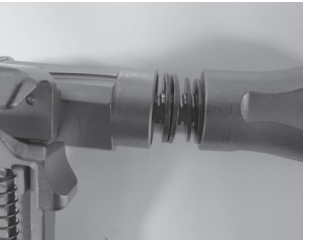
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.hevaderm.ru | info@hevaderm.ru

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 8, figur 9 og figur 10.

Figur 8 – Kabel med materialtretthet og slitasje



Figur 9 – Ødelagt nylonskive



Figur 10 – Manglende nylonskive

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™ universelle stabilisatorarmer eller Herc Flex™ stabilisatorarmer må også kontrolleres.

FORSIKTIG Det anbefales at enheten reprosesseres 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™ universelle stabilisatorarmer eller Herc Flex™ stabilisatorarmer. Utfør rengjøring og dekontaminering med enten de manuelle eller automatiserte metodene som beskrives under, etterfulgt av inspeksjon, smøring og sterilisering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 mellomrommene mellom koblingene.
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 rengjøringsmiddel som brukes til å bryte ned proteinholdig organisk stoff.
3. Aktiver og trykk på enheten for å sikre at rengjøringsmiddelet kommer inn i instrumentet, og at luftbobler inne i instrumentet slippes ut.
4. Skrubb 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 1 minutt i RO/AI-vann for å fjerne kirurgiske rester og rengjøringsløsning, mens det tas hensyn til mellomrommene mellom koblingene.
6. Skyll områder som er vanskelige å nå, med vann fra en sprøytepistol. Skyll kabelen grundig mellom hver kobling 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 ultralydbehandling skal enheten aktiveres i rengjøringsoppløsningen, for å sikre penetrasjon av rengjøringsmiddel og utslipp av fastsittende luftbobler.
8. Skyll enheten grundig i minst 1 minutt i RO/AI-vann mens det tas hensyn til mellomrommene mellom koblingene.
9. Skyll områder som er vanskelige å nå, med vann fra en sprøytepistol. Skyll kabelen grundig mellom hver kobling 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™ universelle stabilisatorarmer eller Herc Flex™ stabilisatorarmer. Det kan føre til korrosjon.

FORSIKTIG Ufullstendig skylling etter rengjøring kan føre til at det enzymatiske rengjøringsmiddelet danner rester på Hercules™ universelle stabilisatorarmer eller Herc Flex™ stabilisatorarmer, noe som kan resultere i at de ikke lenger kan festes seg fast.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru/medicalregister

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 mellomrommene mellom koblingene.
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 rengjøringsmiddel som brukes til å bryte ned proteinholdig organisk stoff.
3. Aktiver og trykk på enheten for å sikre at rengjøringsmiddelet kommer inn i instrumentet, og at luftbobler inne i instrumentet slippes ut.
4. Skrubb 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 sprøytepistol. Skyll kabelen grundig mellom hver kobling 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 ultralydbehandling 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 sprøytepistol. Skyll kabelen grundig mellom hver kobling 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 blekemiddel) på Herc Flex™ stabilisatorarmer eller Herc Flex™ stabilisatorarmer. Det kan føre til korrosjon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV. INSPEKSJON, VEDLIKEHOLD OG TESTING

Inspiser hele stabilisatorarmen for renhet 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 bruksanvisningen.

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 steriliseringssyklus for 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 – parametre for steriliseringsprosess

Beskrivelse	Temperatur	Ekspo-neringstid	Min. tørketid
Tyngdekrafts-displacement (innpakket)	132 °C til 138 °C	15–20 minutter	30 minutter
Forhåndsvakuum (innpakket)	132 °C til 138 °C	4–20 minutter	20 minutter
(innpakket)	134 °C til 138 °C	3–20 minutter	20 minutter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LAGRING

Hercules™ universelle stabilisatorarmer og Herc Flex™ stabilisatorarmer har følgende oppbevaringsforhold:

- 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 levetid.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Polski

Instrukcja obsługi

Uniwersalne ramiona stabilizujące Hercules™ 3/360 oraz ramiona stabilizujące Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

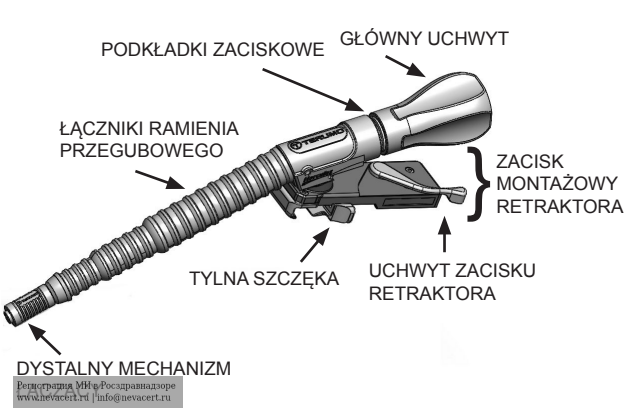
Numery katalogowe T401160, T401161, T401162 oraz T401163

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

OPIS PRODUKTU

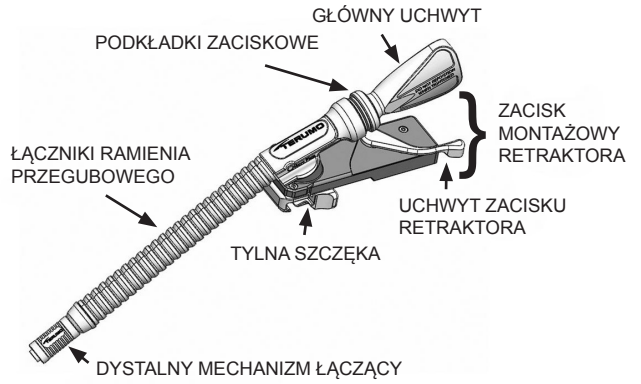
Uniwersalne ramiona stabilizujące Hercules™ oraz ramiona stabilizujące Herc Flex™ są wielorazowe i są dostarczane w stanie niesterylnym. Składają się z dystalnego mechanizmu łączącego (standardowego szybkozłącza kulowego Terumo® lub szybkozłącza trzonu Terumo®), ramienia przegubowego z łącznikami, uchwytu wytwarzającego napięcie linki oraz mechanizmu do montażu urządzenia na retraktorze mostkowym. Dostępne wersje uniwersalnych ramion stabilizujących Hercules™ oraz ramion stabilizujących Herc Flex™ podano w Tabeli 1. Aby zapoznać się ze schematami uniwersalnego ramienia stabilizującego Hercules™ 3 i ramienia stabilizującego Herc Flex™, patrz rysunki 1 i 2.

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



Регистрация МИ Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rysunek 1 – Uniwersalne ramię stabilizujące Hercules™ 3



Rysunek 2 – Ramię stabilizujące Herc Flex™

Tabela 1 – Opis produktów Hercules™ i Herc Flex™

Model	Typ dystalnego mechanizmu łączącego	Liczba łączników
Uniwersalne ramię stabilizujące Hercules™ 360 (numer referencyjny produktu T401160	Szybkozłącze kulowe Terumo	19
Uniwersalne ramię stabilizujące Hercules™ 3 (numer referencyjny produktu T401161	Szybkozłącze trzonu Terumo	18
Ramię stabilizujące Herc Flex™ 360 – numer referencyjny produktu T401162	Szybkozłącze kulowe Terumo	24
Ramię stabilizujące Herc Flex™ – numer referencyjny produktu T401163	Szybkozłącze trzonu Terumo	23

Uwaga: Konfiguracja opakowania obejmuje jedno (1) uniwersalne ramię stabilizujące Hercules™ lub ramię stabilizujące Herc Flex™ na pudełko.

Dostępna jest szeroka gama jednorazowych akcesoriów firmy Terumo Cardiovascular Group, przeznaczonych do stosowania z uniwersalnym ramieniem stabilizującym Hercules™ i ramieniem stabilizującym Herc Flex™.

Przejdź do Tabela 2, aby zapoznać się z potencjalnymi akcesoriami jednorazowego użytku do stosowania z uniwersalnym ramieniem stabilizującym Hercules™ 360 i ramieniem stabilizującym Herc Flex™ 360 (Numer referencyjny produktu: T401160 oraz T401162).

Регистрация МИЦ Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 2 – Akcesoria do uniwersalnego ramienia stabilizującego Hercules™ 360 oraz ramienia stabilizującego Herc Flex™ 360

Numer referencyjny produktu	Opis
T401261U	Pozycjoner Atlas™ 360
T401231U	Stabilizator Titan™ 360
T401232U	Stabilizator Titan™ Flex 360

Patrz Tabela 3, aby zapoznać się z potencjalnymi akcesoriami jednorazowego użytku do stosowania z uniwersalnym ramieniem stabilizującym Hercules™ 3 i ramieniem stabilizującym Herc Flex™ (Numer referencyjny produktu: T401161 oraz T401163).

Tabela 3 – Akcesoria do uniwersalnego ramienia stabilizującego Hercules™ 3 oraz ramienia stabilizującego Herc Flex™

Numer referencyjny produktu	Opis
T401261	Pozycjoner Atlas™
T401231	Stabilizator Titan™
T401232	Stabilizator Titan™ Flex
T401231LS	Stabilizator Titan™ z długim trzonem
T401244	StableSoft™ II Stabilizator
T401245	StableSoft™ II z długim trzonem
T401209S	Asystent z StableSoft™ 3L
T401210S	Asystent z StableSoft™ 3S
T401211S	Asystent z StableSoft™ 2L
T401212S	Asystent z StableSoft™ 2S
T401213S	Asystent z StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Asystent z StableSoft™ 3S Flex

PRZEZNACZENIE

Uniwersalne ramiona stabilizujące Hercules™ i ramiona stabilizujące Herc Flex™ są przeznaczone do stosowania podczas operacji kardiotorakochirurgicznych w celu pozycjonowania i stabilizowania rozmaitych struktur anatomicznych podczas różnych zabiegów.

PRZECIWWSKAZANIA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nie zaleca się stosowania uniwersalnych ramion stabilizujących Hercules™ i ramion stabilizujących Herc Flex™ u pacjentów z zakażeniem miejscowym lub ogólnoustrojowym.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIA

- Uniwersalne ramiona stabilizujące Hercules™ i ramiona stabilizujące Herc Flex™ powinny 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 wyszkolenia medycznego, doświadczenia i rodzaju wykorzystywanej procedury chirurgicznej.
- Nadmierny moment obrotowy może spowodować postrzępienie, przytrzaśnięcie lub przerwanie linki. Jeśli uniwersalne ramiona stabilizujące Hercules™ lub ramiona stabilizujące Herc Flex™ nie utrzymują pozycji, nie należy ich używać.
- NIE WOLNO zmieniać położenia ramienia, gdy dokręcone są uniwersalne ramiona stabilizujące Hercules™ lub ramiona stabilizujące Herc Flex™. Taka czynność spowoduje postrzępienie linki elastycznego uniwersalnego ramienia stabilizującego Hercules™ lub ramienia stabilizującego Herc Flex™, które może doprowadzić do jej przerwania.
- Intensywne lub niewłaściwe stosowanie urządzeń może spowodować uszkodzenia, wymagające wymiany urządzenia.
- Wizualnie sprawdzić linkę pod kątem śladów postrzępienia. Nie należy sprawdzać palcami linki pod kątem postrzępienia.
- Urządzenia nie wolno przygotowywać do ponownego zastosowania z użyciem sterylizacji plazmą nadtlenku 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 uniwersalnymi ramionami stabilizującymi Hercules™ oraz ramionami stabilizującymi Herc Flex™.
- Ściśle 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 wyprostować, aby sprawdzić, czy linka wykazuje oznaki postrzępienia (przykładową postrzępioną linkę przedstawiono na Rysunku 4). Nie stosować w przypadku oznak przetarcia, ponieważ może dojść do uszkodzenia przewodu podczas zabiegu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Do czyszczenia uniwersalnych ramion stabilizujących Hercules™ lub ramion stabilizujących Herc Flex™ nie należy używać roztworów na bazie chloru (np. wybielacza), ponieważ może to spowodować korozję.

PRZESTROGA

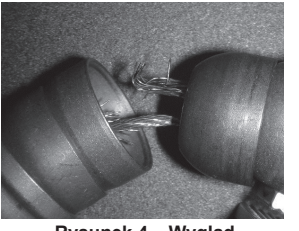
- Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza (albo osoby z odpowiednimi uprawnieniami).

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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 3 i 4 przedstawiono przykłady normalnej i postrzępionej linki.

Rysunek 3 – Prawidłowy wygląd linki



Rysunek 4 – Wygląd postrzępionej linki – NIE UŻYWAĆ

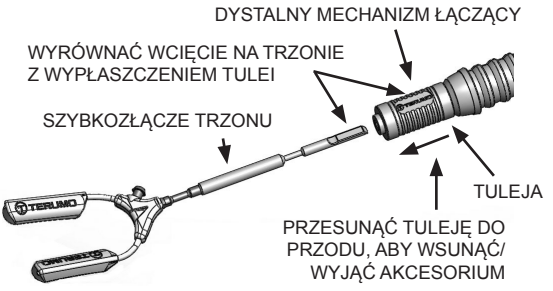
2. Sprawdzić działanie urządzenia, dociągając i luzując przewód poprzez obrót uchwytu głównego.

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 ramienia stabilizującego do przodu i wsunąć trzon akcesorium do szybkozłącza tak, aby wcięcie na trzonie (akcesorium) skierowane było w stronę płaskiego obszaru znajdującego na tulei ramienia stabilizatora (patrz Rysunek 5). Przesunąć tuleję do jej pierwotnego położenia, aby zablokować akcesorium w szybkozłączu. Upewnić się, że połączenie jest stabilne.

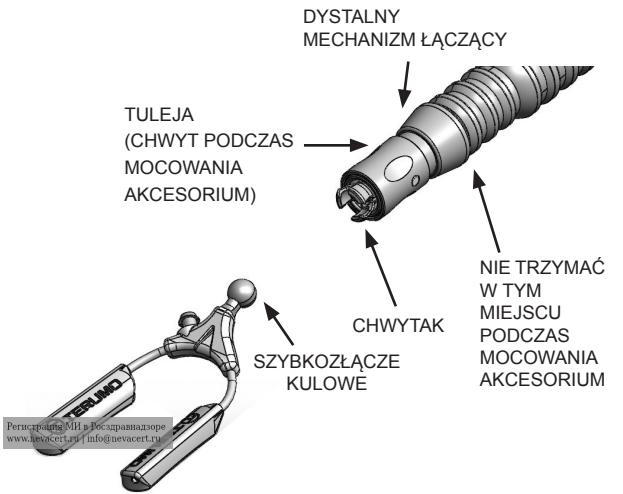
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



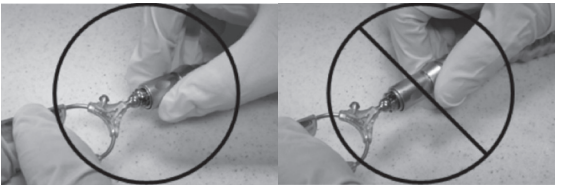
Rysunek 5 – Mocowanie akcesorium do uniwersalnego ramienia stabilizującego Hercules™ 3 lub ramienia stabilizującego Herc Flex™ (numery referencyjne produktów T401161 i T401163)

b. W celu dołączenia akcesorium z SZYBKOZŁĄCZEM KULOWYM Terumo, należy chwycić tuleję ramienia stabilizatora i wcisnąć kulę akcesorium do chwytaka ramienia stabilizatora (patrz Rysunek 6). 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.



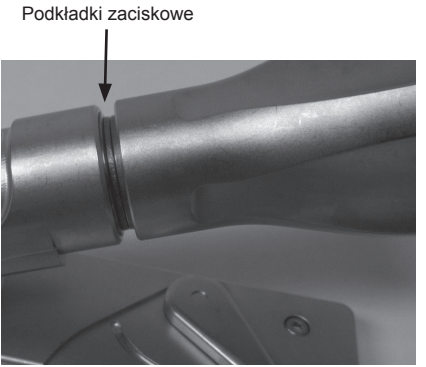
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Rysunek 6 – Mocowanie akcesorium do uniwersalnego ramienia stabilizującego Hercules™ 360 lub ramienia stabilizującego Herc Flex™ 360 (numery referencyjne produktów T401160 i T401162)

2. Przymocować zacisk retraktora ramienia stabilizującego retraktora, przesuwając tylną szczękę do tyłu i umieszczając zacisk retraktora na ramieniu retraktora. Poczekać, aż tylna szczęka zatrzaśnie się na ramieniu retraktora i dopiero potem obrócić uchwyt zacisku retraktora w kierunku zgodnym z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aby zacisnąć ramię stabilizujące.
3. Umieścić akcesorium w żądanym położeniu. Obracać główny uchwyt w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż odstęp pomiędzy podkładkami ściskającymi zamknie się, jak pokazano na Rysunku 7. Zamknięcie odstępu między podkładkami wskazuje, że osiągnięto zalecane napięcie linki, jak pokazano na poniższym rysunku.

PRZESTROGA Przed zmianą położenia ramienia należy zawsze poluzować główny uchwyt.



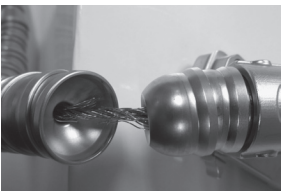
Rysunek 7 – Przykład zamkniętych podkładek zaciskowych

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

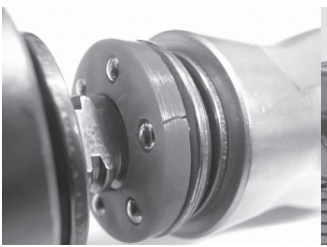
III. KONTROLA PO UŻYCIU

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 8 przedstawiono zużytą i postrzępioną linkę. Oprócz tego należy sprawdzić, czy nylonowa podkładka nie jest uszkodzona ani jej nie brakuje, patrz Rysunki 9 i 10.

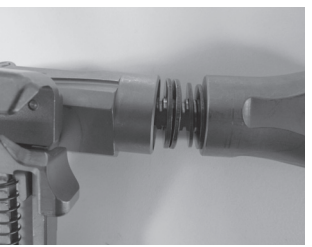
W przypadku stwierdzenia zużycia należy przerwać użytkowanie i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem ds. klienta firmy Terumo lub zwrócić się do działu obsługi klienta w celu dokonania wymiany. Urządzenia nie wolno nigdy używać w stanie przedstawionym na Rysunkach 8, 9 i 10.



Rysunek 8 – Zużyta i postrzępiona linka



Rysunek 9 – Uszkodzona nylonowa podkładka



Rysunek 10 – 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 są uniwersalne ramiona stabilizujące Hercules™ oraz ramiona stabilizujące Herc Flex™ i funkcje urządzenia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 stabilizującego Hercules™ oraz ramienia stabilizującego Herc Flex™ 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 jest środkiem czyszczącym stosowanym do rozkładu białek organicznych.
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% 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 pozostałych 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 [illegible] uwięzionych pęcherzyków powietrza.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Na uniwersalnym ramieniu stabilizującym Hercules™ ani na ramieniu stabilizującym Flex™ nie wolno używać roztworów na bazie chloru (takich jak wybielacze), ponieważ mogą one powodować korozję.

PRZESTROGA Niedokładne wypłukanie po czyszczeniu może prowadzić do tworzenia się osadów enzymatycznego środka czyszczącego na uniwersalnym ramieniu stabilizującym Hercules™ lub ramieniu stabilizującym Herc Flex™, 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 ekwiwalentu. ENZOL/Cidezyme jest środkiem czyszczącym stosowanym do rozkładu białek organicznych.

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 [illegible], aby zapewnić penetrację środka czyszczącego i uwolnienie uwięzionych pęcherzyków powietrza.

Регистрация СИ в Росаккредитации
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 stabilizującym Hercules™ ani na ramieniu stabilizującym Flex™ nie wolno używać roztworów na bazie chloru (takich jak wybielacze), ponieważ mogą one powodować korozję.

IV. KONTROLA, KONSERWACJA I BADANIE

Wzrokowo sprawdzić czystość ramienia stabilizującego 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 cyklów 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 użycia.

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 uРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.vivicert.ru info@vivicert.ruić, 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 – Parametry procesu sterylizacji

Opis	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny 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 próżnią wstępną (zawinięte)	134°C do 138°C	3-20 minut	20 minut

PRZECHOWYWANIE

Uniwersalne ramię stabilizujące Hercules™ oraz ramię stabilizujące Herc Flex™ wymagają następujących warunków przechowywania:

- Czyste miejsce, bez pyłu, z dala od bezpośredniej ekspozycji na promienie słoneczne oraz bez zagrożenia wysoką temperaturą, nadmierną wilgotnością i wyciekiem 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Português

Instruções de utilização

Braços estabilizadores universais Hercules™ 3/360 e Hastes estabilizadoras Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

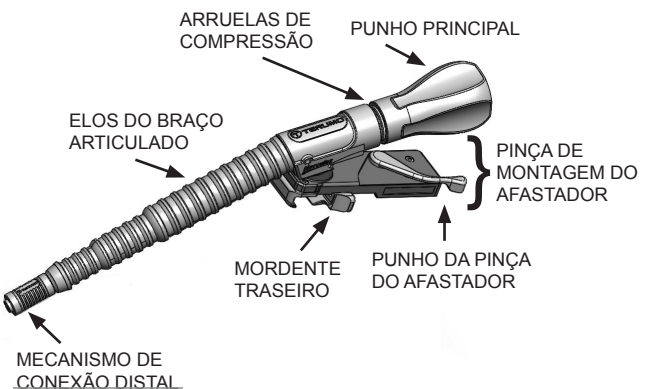
Número de catálogo T401160, T401161, T401162 e T401163

ATENÇÃO: Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções incluídas nestas instruções. A falha em fazê-lo pode resultar em complicações ao paciente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Braços estabilizadores universais Hercules™ e as Hastes estabilizadoras™ são reutilizáveis e fornecidos não esterilizados. Eles consistem em um mecanismo de conexão distal (Encaixe Rápido de Esfera padrão Terumo® ou encaixe Rápido de Hastes Terumo®), 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 ver as versões disponíveis dos Braços estabilizadores universais Hercules™ e das Hastes estabilizadoras Herc Flex™. Consulte as figuras 1 e 2 para ver os diagramas do Braço estabilizador universal Hercules™ 3 e da Haste estabilizadora™.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 1 - Braço estabilizador universal Hercules™ 3

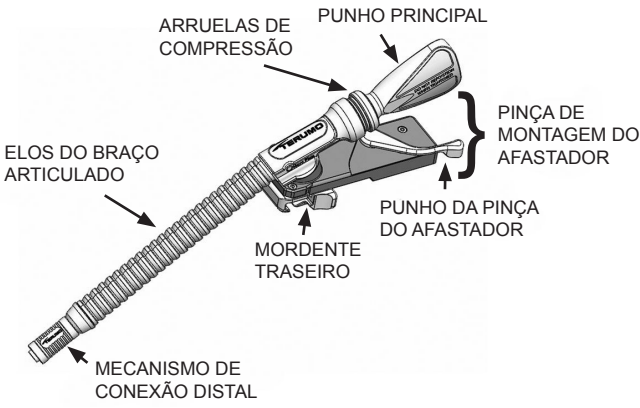


Figura 2 - Haste estabilizadora Herc Flex™

Tabela 1 - Descrição dos produtos Hercules™ e Herc Flex™

Modelo	Tipo de mecanismo de conexão distal	Nº de elos
Braço estabilizador universal Hercules™ 360 - Referência do produto T401160	Encaixe Rápido de Esfera Terumo	19
Braço estabilizador universal Hercules™ 3 - Referência do produto T401161	Encaixe Rápido de Haste Terumo	18
Haste estabilizadora Herc Flex™ 360 - Referência do produto T401162	Encaixe Rápido de Esfera Terumo	24
Haste estabilizadora Herc Flex™ - Referência do produto T401163	Encaixe Rápido de Haste Terumo	23

Observação: A configuração da embalagem consiste em uma (1) unidade do Braço estabilizador universal Hercules™ ou da Haste estabilizadora Herc Flex™ por caixa.

A Terumo Cardiovascular Group tem uma ampla variedade de dispositivos de fixação de uso único para utilização com os Braços estabilizadores universais Hercules™ e as Hastes estabilizadoras™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Consulte a Tabela 2 para possíveis dispositivos de fixação de uso único para utilização com o Braço estabilizador universal Hercules™ 360 e a Haste estabilizadora™ 360 (Referências dos produtos: T401160 e T401162).

Tabela 2 - Dispositivos de fixação para o Braço estabilizador universal Hercules™ 360 e a Haste estabilizadora™ 360

Referência do produto	Descrição
T401261U	Dispositivo de fixação do posicionador Atlas™ 360
T401231U	Dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ 360
T401232U	Dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ Flex 360

Consulte a Tabela 3 para possíveis dispositivos de fixação de uso único para utilização com o Braço estabilizador universal Hercules™ 3 e a Haste estabilizadora™ (Referências dos produtos: T401161 e T401163).

Tabela 3 - Dispositivos de fixação para o Braço estabilizador universal Hercules™ 3 e a Haste estabilizadora™

Referência do produto	Descrição
T401261	Dispositivo de fixação do posicionador Atlas™
T401231	Dispositivo de fixação do estabilizador Titan™
T401232	Dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ Flex
T401231LS	Dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ de haste comprida
T401244	Estabilizador StableSoft™ II
T401245	Haste comprida StableSoft™ II
T401209S	Assistant with StableSoft™ 3L
T401210S	Assistant with StableSoft™ 3S
T401211S	Assistant with StableSoft™ 2L
T401212S	Assistant with StableSoft™ 2S
T401213S	Assistant with StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Assistant with StableSoft™ 3S Flex

FINALIDADE

Os Braços estabilizadores universais Hercules™ e as Hastes estabilizadoras™ destinam-se ao uso em cirurgia cardiotorácica para apoiar a estabilização e o posicionamento de várias estruturas anatômicas durante vários procedimentos.

CONTRAINDICAÇÕES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Os Braços estabilizadores universais Hercules™ e as Hastes estabilizadoras™ são contraindicados para utilização em pacientes com infecção local ou sistêmica.

AVISOS E PRECAUÇÕES

AVISOS

- Os Braços estabilizadores universais Hercules™ e as Hastes estabilizadoras™ só devem ser operados por médicos experientes e devidamente treinados em cirurgia cardíaca com o coração a bater, sendo necessária a assistência de um anestesista experiente.
- As técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico assistente. Cada cirurgião deve avaliar a utilização adequada deste dispositivo caso a caso com base na formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico empregado.
- O torque excessivo pode fazer com que o cabo se desgaste, se parta ou quebre. Se os Braços estabilizadores universais Hercules™ ou as Hastes estabilizadoras™ não se mantiverem na mesma posição, eles não devem ser utilizados.
- NÃO reposicione o braço quando os Braços estabilizadores universais Hercules™ ou as Hastes estabilizadoras™ estiverem tensionados. Isso fará com que o cabo dos Braços estabilizadores universais Hercules™ ou das Hastes estabilizadoras™ se desgaste e, possivelmente, quebre.
- O uso intenso ou inadequado dos dispositivos pode causar danos que exigem a substituição da unidade.
- Inspecione visualmente o cabo à procura de desgaste. Não use os dedos para verificar se há sinais de desgaste no cabo.
- Esta unidade não deve ser reprocessada usando esterilização por gás de plasma de peróxido de hidrogênio, como o esterilizador STERRAD®, pois isso pode causar dano ou ruptura do componente de rolamento de nylon. Contate o fabricante da máquina de lavar/desinfetar automática antes da utilização para determinar se os parâmetros de processamento da máquina são compatíveis com os Braços estabilizadores universais Hercules™ ou com as Hastes estabilizadoras™.
- 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.

PRECAUÇÃO

- A fadiga mecânica e o desgaste do cabo podem ser facilmente detectados e a falha pode ser evitada examinando o cabo antes de cada uso. Antes de iniciar cada procedimento, com o braço [illegible], observe o braço para determinar se o cabo apresenta sinais de desgaste (consulte a Figura 4 para ver um exemplo de desgaste). Não use-o se houver sinais de desgaste, pois um cabo pode falhar repentinamente durante um procedimento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Não use soluções à base de cloro (como água sanitária) nos Braços estabilizadores universais Hercules™ nem nas Hastes estabilizadoras™, pois isso pode provocar corrosão.

ATENÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. INSPEÇÃO PRÉ-USO

1. Antes da utilização, a unidade deve ser totalmente frouxa e inspecionada visualmente. Todo o cabo deve ser inspecionado examinando os espaços entre os elos. Não deve haver sinais de desgaste nem corrosão do cabo. Se for encontrado algum desgaste, o dispositivo não deverá ser usado. Consulte as Figuras 3 e 4 para ver exemplos de cabos normais e cabos desgastados.

Figura 3 - Aparência de um cabo normal

Figura 4 - Aparência de um cabo desgastado - NÃO USAR

2. Verifique o funcionamento do dispositivo apertando e soltando o cabo ao girar o punho principal.

II. PROCEDIMENTO

AVISO

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

1. Conecte um dispositivo acessório ao mecanismo de conexão distal. Há dois tipos diferentes de interfaces de dispositivos de fixação que podem ser usados.
   a. Para conectar um dispositivo de fixação ENCAIXE RÁPIDO DE HASTE padrão Terumo, deslize a manga do Braço estabilizador para a frente. Insira a haste do dispositivo de fixação no encaixe rápido, com o batente da haste virado para a área achatada com o logotipo Terumo. Encaixe o batente na manga do Braço estabilizador (consulte a Figura 5). Volte a colocar a manga na posição original para fixar o dispositivo acessório no encaixe rápido. Verifique se está bem encaixado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

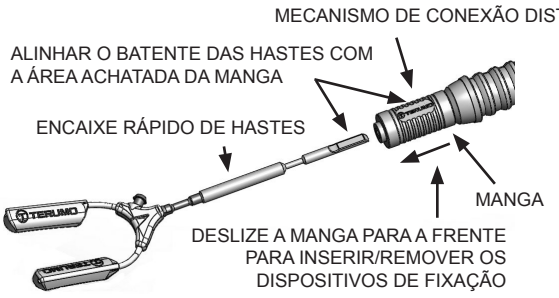
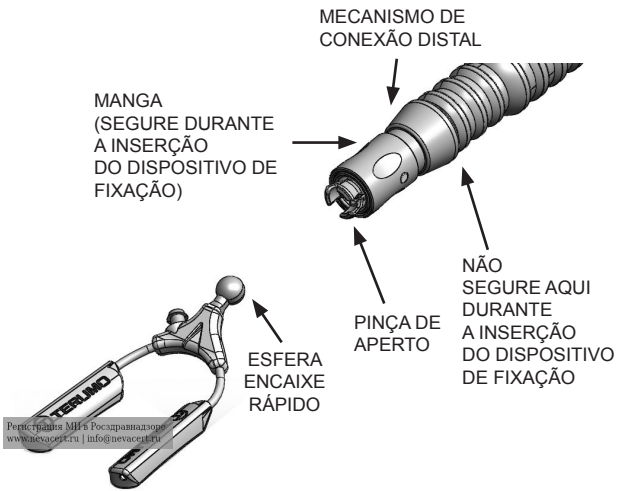


Figura 5 - Conexão do dispositivo acessório ao Braço estabilizador universal Hercules™ 3 ou à Haste estabilizadora™ (referências dos produtos T401161 e T401163)

b. Para conectar o dispositivo de fixação ENCAIXE RÁPIDO DE ESFERA Terumo, segure a manga do Braço estabilizador e pressione a esfera do dispositivo de fixação contra a pinça de aperto do Braço estabilizador (consulte a Figura 6). Verifique se está bem encaixado.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

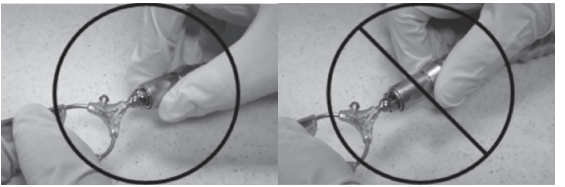


Figura 6 - Fixação do dispositivo acessório ao Braço estabilizador universal Hercules™ 360 ou à Haste estabilizadora™ 360 (referências de produtos T401160 e T401162)

2. Conecte a pinça do afastador do Braço estabilizador ao afastador deslizando o mordente traseiro para trás e colocando a pinça do afastador no braço do afastador. Deixe o mordente traseiro fechar conectado ao braço do afastador antes de girar o punho da pinça do afastador no sentido horário para fixar o Braço estabilizador.
3. Posicione o dispositivo acessório conforme necessário. Gire o punho principal no sentido horário até fechar a folga entre as arruelas de compressão, conforme ilustrado na Figura 7. O fechamento da folga entre as arruelas indica que a tensão recomendada para o cabo foi atingida, como mostra a figura seguinte.

CUIDADO Não reposicione o braço sem afrouxar o punho principal.

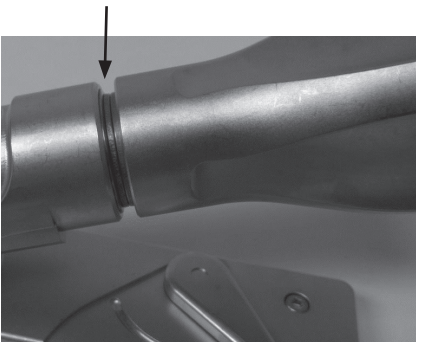


Figura 7 - Exemplo de arruelas de compressão fechadas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. INSPEÇÃO PÓS-UTILIZAÇÃO

Após cada uso, o braço deve ser totalmente solto. Uma inspeção visual deve ser realizada entre o último elo e o conjunto da pinça para detectar se o cabo está desgastado. A fadiga mecânica e o desgaste do cabo ocorrem tipicamente no mesmo local, na extremidade traseira do braço mais próxima à pinça de montagem do afastador, o que facilita muito a detecção precoce. Não deve haver sinais de desgaste nem corrosão do cabo.
A Figura 8 mostra um cabo com fadiga mecânica e desgaste. Além disso, verifique se existe uma arruela de nylon quebrada ou ausente, descrita nas Figuras 9 e 10.

Se houver desgaste, não continue o uso e entre em contato com seu Representante da Conta Terumo local ou com o Atendimento ao Cliente para substituir o produto. Novamente, a unidade nunca deve ser usada nas condições mostradas nas Figuras 8, 9 e 10.

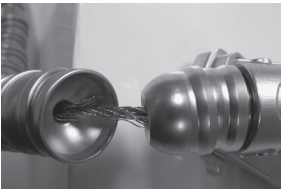


Figura 8 - Cabo com fadiga mecânica e desgaste

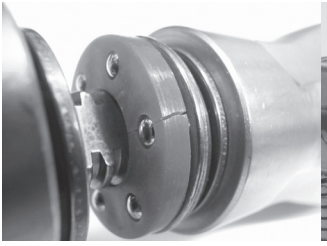


Figura 9 - Arruela de nylon quebrada

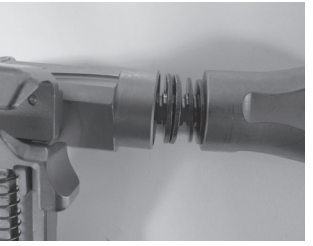


Figura 10 - Arruela de nylon ausente

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

AVISO
Caso sejam realizados métodos de limpeza e esterilização diferentes dos recomendados, deve ser efetuada a validação da eficácia dos métodos, bem como a verificação dos efeitos desses métodos nos materiais e nas funções dos Braços estabilizadores universais Heartstring™ e Hastes estabilizadoras Herc Flex™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CUIDADO Recomenda-se que o dispositivo seja reprocessado após o uso assim que possível (o recomendado é dentro de uma hora).

I. PONTO DE UTILIZAÇÃO
Remova o excesso de resíduos com um pano/papel descartável.

II. PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA
Certifique-se de que o punho principal esteja totalmente solto antes da limpeza e de que quaisquer dispositivos de fixação estejam desconectados da extremidade distal dos Braços estabilizadores universais Hercules™ ou das Hastes estabilizadoras™. Faça 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 um limpador utilizado para decompor matéria orgânica proteica.

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 com limpador enzimático abaixo de 0,8% (ENZOL/Cidezyme). Remova todos os traços 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 detritos 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 use soluções à base de cloro (como água sanitária) nos Braços estabilizadores universais Hercules™ nem nas Hastes estabilizadoras™, pois isso pode provocar corrosão.

CUIDADO O enxágue incompleto após a limpeza pode causar a formação de resíduos no limpador enzimático dos Braços estabilizadores universais Hercules™ ou das Hastes estabilizadoras™, o que pode resultar na ligação dos elos.

MÉTODO DE LIMPEZA AUTOMATIZADO

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 um limpador utilizado para decompor matéria orgânica proteica.

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 com 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

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) nos Braços estabilizadores universais Hercules™ nem nas Hastes estabilizadoras™, pois isso pode provocar corrosão.

IV. INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO E TESTES

Inspecione visualmente a limpeza de todo o Braço estabilizador para ter certeza de que os resíduos foram removidos. Se qualquer tecido, sangue, pus ou resíduo ainda estiver presente, repita o processo de limpeza.

Certifique-se de que o braço está totalmente solto e verifique se há danos em todo o cabo. Não deve haver sinais de desgaste nem corrosão do cabo. Caso haja desgaste, entre em contato com a Terumo Cardiovascular Group para substituir o produto. A fadiga mecânica e o desgaste do cabo é um evento gradual que ocorre ao longo de muitos ciclos de rigidez do braço. À medida que o cabo começa a apresentar sinais de fadiga mecânica, os fios exteriores começam a desgastar-se e a partir-se. O usuário pode reconhecer o início da fadiga conforme as revoluções contínuas do punho não deixam o braço rígido e um estalido audível é ouvido. Este som indica a quebra dos fios do cabo individual. Uma vez que o cabo começa a se desgastar, o cabo irá eventualmente se romper após várias revoluções contínuas do punho.

No caso raro e infeliz em que um cabo se rompe completamente e os elos de articulação se dispersam no campo, é imperativo considerar completamente o conjunto distal e todos os elos da Tabela 1 desta IFU.

Verifique o movimento suave do punho da pinça do afastador, do mordente traseiro, do punho principal e do braço articulador. Inspecione as arruelas do rolamento axial de aço inoxidável e nylon acoplados perto do punho principal para verificar se todas estão intactas. O instrumento deve ser devolvido para substituição se forem detectados quaisquer defeitos.

V. LUBRIFICAÇÃO

Para um desempenho ideal do dispositivo e para maximizar a vida útil, é recomendado lubrificar o dispositivo que utiliza o lubrificante Steris para instrumentos Isomed Quadriqas (ou equivalente) antes de cada ciclo de esterilização do dispositivo, de acordo com as instruções do fabricante. Certifique-se de que o punho esteja totalmente solto para expor o parafuso antes da lubrificação.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zdravinfo.ru

VI. ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo deve ser esterilizado pelo método de esterilização em autoclave com os seguintes parâmetros de processamento mostrados na Tabela 4. Certifique-se de que o braço não esteja apertado durante a esterilização.

Tabela 4 - Parâmetros do processo de esterilização

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

ARMAZENAMENTO

Os Braços estabilizadores universais Hercules™ e as Hastes estabilizadoras Herc Flex™ têm as seguintes condições de armazenamento:

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

LIMITAÇÕES AO REPROCESSAMENTO

O reprocessamento repetido não tem influência significativa na duração da vida útil do dispositivo.

FIM DA VIDA

Inspecione o dispositivo antes de cada uso para detectar evidências de desgaste e/ou danos incomuns. Se tal desgaste for observado, não utilize o dispositivo. Este dispositivo tem um prazo de validade de 48 meses a partir da data de fabricação.

ELIMINAÇÃO

No fim da vida do dispositivo, elimine o produto e a embalagem de acordo com as leis e regulamentos hospitalares, administrativos e/ou locais, estatais, federais e internacionais.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский

Инструкция по эксплуатации

Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules™ 3/360 и рычаги-стабилизаторы Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

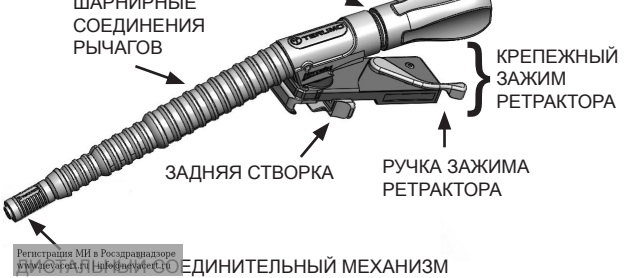
Номера по каталогу: T401160, T401161, T401162 и T401163

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules™ и рычаги-стабилизаторы Herc Flex™ могут использоваться неоднократно и поставляются нестерильными. В состав этих приспособлений входит дистальный соединительный механизм (со стандартным быстродействующим шаровым разъемом Terumo® или со стержневым быстродействующим разъемом Terumo®), шарнирный рычаг со звеньями, рукоятка для натяжения тросика и механизм для установки устройства на ретрактор грудины. Существующие варианты универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules™ и рычагов-стабилизаторов Herc Flex™ см. в таблице 1. Схемы универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules™ 3 и рычагов-стабилизаторов Herc Flex™ представлены на рисунках 1 и 2.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.teyar.ru | info@teyar.ru

Рисунок 1 — Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 3

Рисунок 2 — Рычаг-стабилизатор Herc Flex™

Таблица 1 — Описания изделий Hercules™ и Herc Flex™

Модель	Тип дистального соединительного механизма	Число звеньев
Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 360 — идентификационный номер изделия T401160	Быстродействующий шаровой разъем Terumo	19
Универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ 3 — идентификационный номер изделия T401161	Быстродействующий стержневой разъем Terumo	18
Рычаг-стабилизатор Herc Flex™ 360 — идентификационный номер изделия T401162	Быстродействующий шаровой разъем Terumo	24
Рычаг-стабилизатор Herc Flex™ — идентификационный номер изделия T401163	Быстродействующий стержневой разъем Terumo	23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. В каждой упаковке в коробке находится 1 (один) универсальный рычаг-стабилизатор Hercules™ или рычаг-стабилизатор Herc Flex™.

Компания Terumo Cardiovascular Group предлагает широкий ассортимент одноразовых насадок для использования вместе с универсальными рычагами-стабилизаторами Hercules™ и рычагами-стабилизаторами Herc Flex™.

В таблице 2 перечислены все одноразовые насадки для универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules™ 360 и рычагов-стабилизаторов Herc Flex™ 360 (идентификационные номера изделий: T401160 и T401162).

Таблица 2 — Насадки для универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules™ 360 и рычагов-стабилизаторов Herc Flex™ 360

Идентификационный номер изделия	Описание
T401261U	Насадка для позиционирования Atlas™ 360
T401231U	Насадка для стабилизации Titan™ 360
T401232U	Насадка для стабилизации Titan™ Flex 360

В таблице 3 перечислены все одноразовые насадки для использования с универсальным рычагом-стабилизатором Hercules™ 3 и рычагом-стабилизатором Herc Flex™ (идентификационные номера изделий: T401161 и T401163).

Таблица 3 — Насадки для универсального рычага-стабилизатора Hercules™ 3 и рычага-стабилизатора Herc Flex™

Идентификационный номер изделия	Описание
T401261	Насадка для позиционирования Atlas™
T401231	Насадка для стабилизации Titan™
T401232	Насадка для стабилизации Titan™ Flex
T401231LS	Насадка для стабилизации Titan™ с длинным стержнем
T401244	Стабилизатор StableSoft™ II
T401245	Длинный стержень StableSoft™ II
T401209S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft™ 3L
T401210S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft™ 3S
T401211S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft™ 2L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификационный номер изделия	Описание
T401212S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft™ 2S
T401213S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft™ 3S Flex

НАЗНАЧЕНИЕ

Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules™ и рычаги-стабилизаторы Herc Flex™ 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™ и рычагов-стабилизаторов Herc Flex™ противопоказано для больных с местными или системными инфекциями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules™ и рычаги-стабилизаторы Herc Flex™ должны использоваться только опытными врачами, прошедшими надлежащую подготовку для проведения операций на работающем 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 расслоению, залому или обрыву тросика. Если универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules™ или рычаги-стабилизаторы Herc Flex™ не фиксируются в нужном положении, их не следует использовать.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ перемещать рычаг при затягивании универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules™ и рычагов-стабилизаторов Herc Flex™. Это может привести к расслоению и возможному обрыву тросика универсального рычага-стабилизатора Hercules™ или рычага-стабилизатора Herc Flex™.

Регистрация УИ в Росздравнадзоре
www.neyacert.ru info@neyacert.ru

- Тяжелые условия и нарушение правил эксплуатации могут привести к повреждениям, при которых потребуется замена устройства.

- Визуально проверьте тросик на наличие признаков расслоения. Не проверяйте тросик на предмет расслоения пальцами рук.

- Это устройство не должно подвергаться повторной обработке путем стерилизации с использованием газовой плазмы пероксида водорода, например, в стерилизаторе STERRAD®, так как это может привести к повреждению или поломке частей нейлонового подшипника. Перед использованием автоматической моечно-дезинфекционной машины уточните у ее производителя, можно ли использовать данную машину для обработки универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules™ или рычагов-стабилизаторов Herc Flex™.

- 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 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 на предмет признаков расщепления тросика (пример расщепления показан на рисунке 4). Запрещается использовать при наличии признаков расслоения, так как тросик может внезапно выйти из строя во время проведения процедуры.

- Запрещается использовать для очистки универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules™ или рычагов-стабилизаторов Herc Flex™ любые растворы, содержащие хлор (например, отбеливатели), 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ 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 запрещается. Примеры исправных и расщепленных тросиков показаны на рисунках 3 и 4.

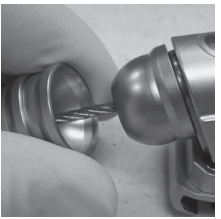


Рисунок 3 — Внешний вид исправного тросика

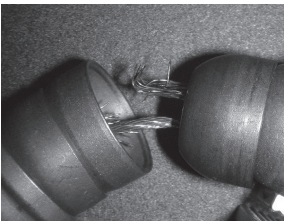


Рисунок 4 — Внешний вид расслоившегося тросика — НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

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

II. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

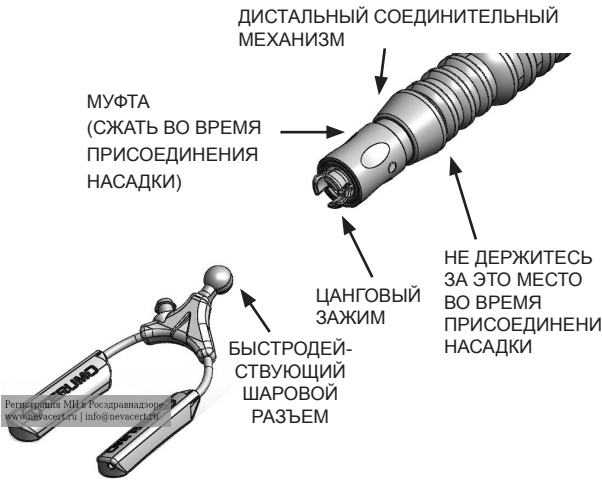
1. Подсоедините вспомогательное устройство к дистальному соединительному механизму. Можно использовать один из двух типов подсоединения насадок.
   a. Для подсоединения насадки со стандартным БЫСТРОДЕЙСТВУЮЩИМ СТЕРЖНЕВЫМ РАЗЪЕМОМ Terumo сдвиньте муфту рычага-стабилизатора вперед и вставьте стержень насадки в быстродействующий разъем, при этом фиксатор стержня (насадки) должен быть обращен к плоскому участку с логотипом муфты рычага-стабилизатора (см. рисунок 5). Верните муфту в исходное положение для фиксации вспомогательного устройства в быстродействующем разъеме. Проверьте надежность присоединения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5 — Присоединение вспомогательного устройства к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules™ 3 или к рычагу-стабилизатору Herc Flex™ (идентификационные номера изделий: T401161 и T401163)

b. Для подсоединения насадки с БЫСТРОДЕЙСТВУЮЩИМ ШАРОВЫМ РАЗЪЕМОМ Terumo сожмите муфту рычага-стабилизатора и вдавите шаровой наконечник насадки в цанговый патрон рычага-стабилизатора (см. рисунок 6). Проверьте надежность присоединения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обеспечьте сжатие муфты во время прикрепления насадки. Если муфта не будет сжата, установка насадки окажется невозможной.



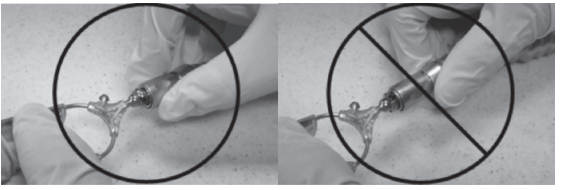


Рисунок 6 — Присоединение вспомогательного устройства к универсальному рычагу-стабилизатору Hercules™ 360 или к рычагу-стабилизатору Herc Flex™ 360 (идентификационные номера изделий: T401160 и T401162)

2. Подсоедините зажим ретрактора на рычаге-стабилизаторе 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 рычаг-стабилизатор.
3. Расположите вспомогательное устройство требуемым образом. Поверните основную рукоятку по часовой стрелке до закрытия зазора между зажимными шайбами, как показано на рисунке 7. Закрытие зазора между шайбами указывает на то, что достигнуто рекомендуемое натяжение тросика, как показано на следующем рисунке.

ВНИМАНИЕ. Не передвигайте рычаг, не ослабив основную рукоятку.

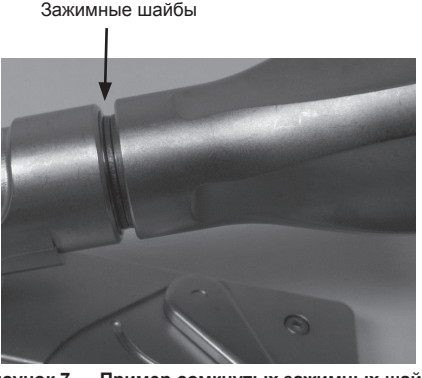


Рисунок 7 — Пример сомкнутых зажимных шайб

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. ОСМОТР ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

После каждого использования рычаг необходимо полностью ослабить. Следует осмотреть участок между последним звеном и зажимным узлом на предмет признаков расщепления тросика. Усталостный износ и расслоение тросика обычно возникают 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 рисунке 8. Кроме того, следует проверить наличие и целостность нейлоновой шайбы, показанной на рисунках 9 и 10.

При обнаружении признаков износа дальнейшее использование не допускается; свяжитесь с представителем компании Terumo по обслуживанию клиентов или позвоните в отдел обслуживания, чтобы получить замену. Использование устройства с неисправностями, показанными на рисунках 8, 9 и 10, не допускается.

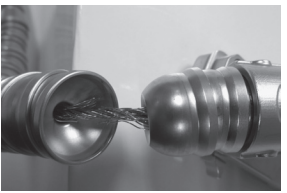


Рисунок 8 — Тросик с признаками усталостного износа и расщепления

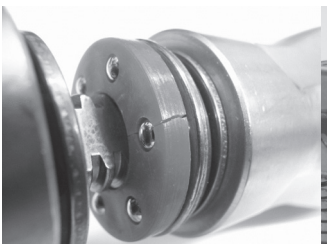


Рисунок 9 — Сломанная нейлоновая шайба

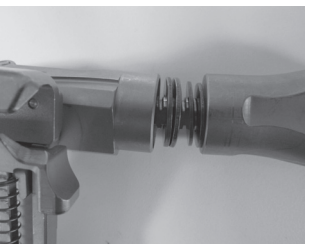


Рисунок 10 — Отсутствующая нейлоновая шайба

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если очистка и стерилизация выполняются методами, отличными от описанных, следует проверить эффективность этих методов, а также их воздействие на материалы и функционирование универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules™ или рычагов-стабилизаторов Herc Flex™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ. Рекомендуется выполнять повторную обработку устройства в кратчайшие разумно 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 рукоятку устройства и отсоединить все насадки от дистального конца универсального рычага-стабилизатора Hercules™ или рычага-стабилизатора Herc Flex™. Выполните очистку и обеззараживание в ручном или автоматическом режиме, как описано ниже, а затем проведите осмотр, смазку и стерилизацию.

III. ОЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

РУЧНОЙ МЕТОД

1. Тщательно промойте водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой (RO/DI) в течение как минимум 1 минуты, — чтобы удалить крупные загрязнения и инородные вещества, уделяя внимание зазорам между звеньями.

2. Погрузите 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 — это чистящее средство, используемое для разложения белковоподобных органических веществ.

3. Приведите устройство в действие и постучите по нему, чтобы чистящее средство проникло внутрь, а запертые пузырьки воздуха вышли.

4. Тщательно протрите все звенья и тросик мягкой щеткой или безворсовой ветошью, смоченной в 0,8% ферментном чистящем средстве (ENZOL/Cidezyme). Удалите все следы крови и загрязнений. Обеспечьте тщательную очистку всех движущихся частей, так чтобы загрязнения не могли помешать их движению.

5. Тщательно промойте устройство в течение не менее 1 минуты водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой — для удаления хирургических отходов и раствора чистящего средства, уделяя внимание зазорам между звеньями.

6. Промойте все труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте все зазоры между звеньями тросика в течение 15 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Обработайте устройство ультразвуком в 0,8% моющем растворе ENZOL/Cidezyme при температуре 40 °C (104 °F) в течение 10 минут. Перед обработкой ультразвуком приведите устройство в действие в растворе чистящего средства, чтобы оно проникло внутрь, а запертые пузырьки воздуха вышли наружу.

8. Тщательно промойте устройство в течение не менее 1 минуты водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой, уделяя внимание зазорам между звеньями.

9. Промойте все труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте тросик в зазорах между звеньями в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.

10. Полностью высушите устройство с помощью сжатого воздуха.

ВНИМАНИЕ. Запрещается использовать для очистки универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules™ и рычагов-стабилизаторов Herc Flex™ любые растворы, содержащие хлор (например, отбеливатели), так как это может привести к коррозии.

ВНИМАНИЕ. Если устройство тщательно не промыть после очистки, ферментное моющее средство может осаждаться внутри универсального рычага-стабилизатора Hercules™ или рычага-стабилизатора Herc Flex™, что может привести к заеданию звеньев.

АВТОМАТИЗИРОВАННЫЙ СПОСОБ ОЧИСТКИ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ

1. Тщательно промойте водой, очищенной методом обратного осмоса, или деионизированной водой (RO/DI) в течение как минимум 1 минуты, — чтобы удалить крупные загрязнения и инородные вещества, уделяя внимание зазорам между звеньями.

2. Погрузите 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 — это чистящее средство, используемое для разложения белковоподобных органических веществ.

3. Приведите устройство в действие и постучите по нему, чтобы чистящее средство проникло внутрь, а запертые пузырьки воздуха вышли.

4. Тщательно протрите каждое звено и тросик мягкой щеткой или безворсовой ветошью, смоченной в 0,8% ферментном моющем средстве (ENZOL/Cidezyme). Удалите все следы крови и загрязнений. Обеспечьте тщательную очистку всех движущихся частей, так чтобы загрязнения не могли помешать их движению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Промойте все труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте все зазоры между звеньями тросика в течение 5 секунд. Промывайте дистальный соединительный механизм в течение 15 секунд.

6. Обработайте устройство ультразвуком в 0,8% моющем растворе ENZOL/Cidezyme при температуре 40 °C (104 °F) в течение 10 минут. Перед обработкой ультразвуком приведите устройство в действие в растворе чистящего средства, чтобы оно проникло внутрь, а запертые пузырьки воздуха вышли наружу.

7. Промойте все труднодоступные места водой из распылителя. Тщательно промойте все зазоры между звеньями тросика 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 очистки деионизированной водой при 55 °C, с использованием 0,5% Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Гамбург). Слить воду.

3. Три минуты промывки и нейтрализации деионизированной водой. Слить воду.

4. Три минуты термической дезинфекции при 93 °C деионизированной водой. Слить воду.

5. Десять минут сушки.

ВНИМАНИЕ. Запрещается использовать для очистки универсальных рычагов-стабилизаторов Hercules™ и рычагов-стабилизаторов Herc Flex™ любые растворы, содержащие хлор (например, отбеливатели), так как это может привести к коррозии.

IV. ОСМОТР, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА

Визуально проверьте качество очистки всего рычага-стабилизатора и убедитесь в том, что удалены все остатки. В случае обнаружения остатков тканей, крови, гноя или загрязнений выполните очистку повторно.

Убедитесь в том, что рычаг находится в полностью ослабленном состоянии и осмотрите тросик по всей длине на предмет признаков 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 по мере увеличения числа циклов натяжения рычага. Когда начинает проявляться усталостный износ тросика, его наружные пряди начнут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

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 на предмет повреждений шайбы упорного подшипника из матовой нержавеющей стали и нейлона, которые расположены рядом с основной рукояткой. При обнаружении дефектов устройство следует вернуть для замены.

V. СМАЗКА

Для обеспечения оптимальной работы устройства и максимального срока службы рекомендуется перед каждым циклом стерилизации смазывать устройство маслом для приборов марки Steris Hinge-Free (или аналогичным) в соответствии с инструкциями производителя. Перед смазыванием следует полностью ослабить ручку, чтобы обнажить винт.

VI. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация устройства должна производиться в автоклаве с параметрами обработки, указанными в таблице 4. Во время стерилизации рычаг не должен быть затянут.

Таблица 4 — Параметры процедуры стерилизации

Описание	Температура	Время выдержки	Мин. продолжительность сушки
Гравитационное вытеснение воздуха (в обертке)	От 132 °C до 138 °C	15–20 минут	30 минут
Предварительный вакуум (в обертке)	От 132 °C до 138 °C	4–20 минут	20 минут
Предварительный вакуум (в обертке)	От 134 °C до 138 °C	3–20 минут	20 минут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ

Универсальные рычаги-стабилизаторы Hercules™ и рычаги-стабилизаторы Herc Flex™ должны храниться в следующих условиях.

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

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 лечебном учреждении, административными и (или) местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

简体中文

使用说明

Hercules™ 3/360 通用稳定器臂和 Herc Flex™ / Herc Flex™ 360 稳定器臂

目录编号 T401160、T401161、T401162 和 T401163

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™ 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 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：远端连接装置（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™ 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 稳定器臂目前提供的版本，请参阅表 1。有关 Hercules™ 3 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 稳定器臂的示意图，请参阅图 1 和图 2。

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。

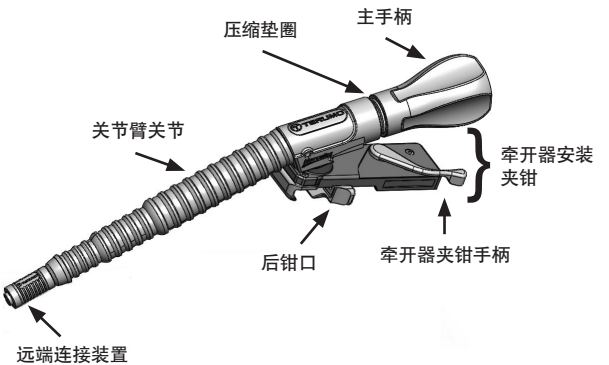


图 1 – Hercules™ 3 通用稳定器臂

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

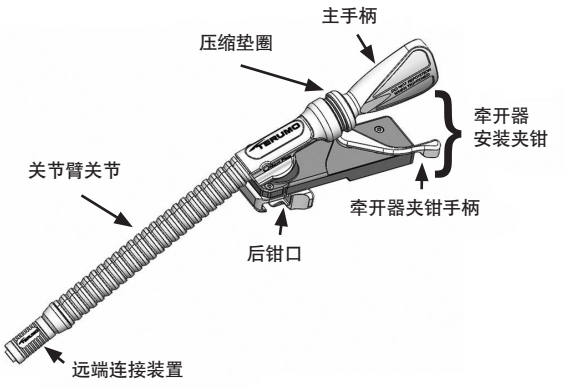


图 2 – Herc Flex™ 稳定器臂

表 1 – Hercules™ 和 Herc Flex™ 产品介绍

型号	远端连接装置的类型	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	19
Hercules™ 3 通用稳定器臂 – 产品参考编号 T401161	Terumo 杆式快速接头	18
Herc Flex™ 360 稳定器臂 – 产品参考编号 T401162	Terumo 球形快速接头	24
Herc Flex™ 稳定器臂 – 产品参考编号 T401163	Terumo 杆式快速接头	23

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

Terumo Cardiovascular Group 为 Hercules™ 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 稳定器臂提供多种一次性使用装置。

有关可能与 Hercules™ 360 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 360 稳定器臂（产品参考编号：T401160 和 T401162）配合使用的一次性使用装置，请参阅表 2。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

表 2 – Hercules™ 360 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 360 稳定器臂装置

产品参考编号	说明
T401261U	Atlas™ 360 定位器
T401231U	Titan™ 360 稳定器
T401232U	Titan™ Flex 360 稳定器

有关可能与 Hercules™ 3 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 稳定器臂（产品参考编号：T401161 和 T401163）配合使用的一次性使用装置，请参阅表 3。

表 3 – Hercules™ 3 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 稳定器臂装置

产品参考编号	说明
T401261	Atlas™ 定位器
T401231	Titan™ 稳定器
T401232	Titan™ Flex 稳定器
T401231LS	Titan™ 稳定器（长杆版）
T401244	StableSoft™ II 稳定器
T401245	StableSoft™ II 长杆
T401209S	StableSoft™ 3L 辅助装置
T401210S	StableSoft™ 3S 辅助装置
T401211S	StableSoft™ 2L 辅助装置
T401212S	StableSoft™ 2S 辅助装置
T401213S	StableSoft™ 3L Flex 辅助装置
T401214S	StableSoft™ 3S Flex 辅助装置

预期用途

Hercules™ 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 稳定器臂用于心胸外科手术，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™ 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 通用稳定器臂不得用于存在局部或全身性感染的患者。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

警告和注意事项

警告

- Hercules™ 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 稳定器臂只能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™ 通用稳定器臂或 Flex™ 稳定器臂无法固定位置，则不应使用。

- 如果 Hercules™ 通用稳定器臂或 Flex™ 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 Hercules™ 通用稳定器臂或 Flex™ 稳定器臂中的线缆磨损甚至断裂。

- 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。不要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™ 通用稳定器或 Herc Flex™ 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明确线缆是否出现磨损迹象（磨损示例请参阅图 4）。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™ 通用稳定器臂或 Herc Flex™ 稳定器臂上使用氯基溶液（如消毒液），因为这会腐蚀设备。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 3 和图 4。

图 3 – 正常线缆外观

图 4 – 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. 手术

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. 将附属装置连接到远端连接装置。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，向前滑动稳定器臂的套管，使装置连接杆上的凹槽对准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 5）。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。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

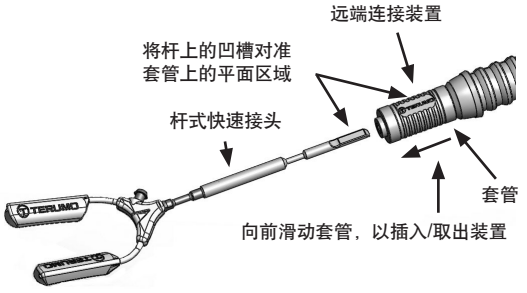
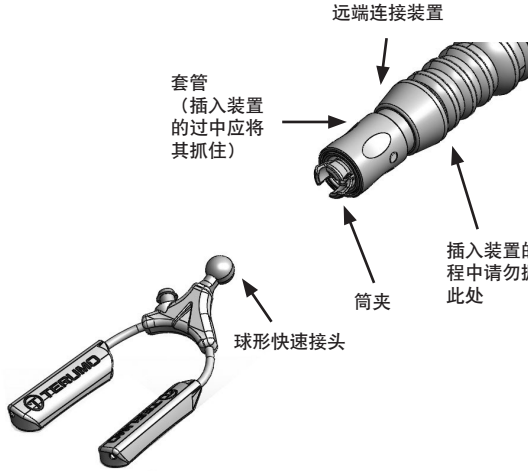


图 5 – 将附属装置连接到 Hercules™ 3 通用稳定器臂或 Herc Flex™ 稳定器臂（产品参考编号 T401161 和 T401163）

b. 连接 Terumo 球形快速接头装置，握住稳定器臂的套管，将本装置的连接球压入稳定器臂的筒夹中（见图 6）。检查连接是否稳固。

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

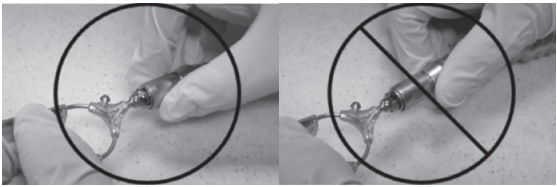


图 6 – 将附属装置连接到 Hercules™ 360 通用稳定器臂或 Herc Flex™ 360 稳定器臂（产品参考编号 T401160 和 T401162）

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 7 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。

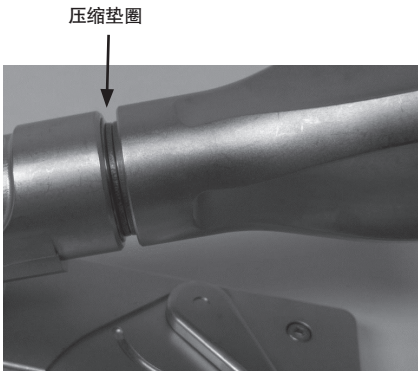


图 7 – 封闭压缩垫圈示例

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 8。此外，检查尼龙垫圈是否破损或变大，如图 9 和图 10 所示。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 8、图 9 和图 10 所示状态的器械。

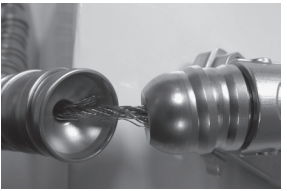


图 8 – 出现疲劳和磨损的线缆

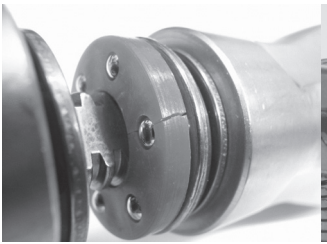


图 9 – 尼龙垫圈断裂

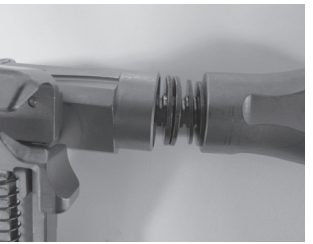


图 10 – 尼龙垫圈丢失

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™ 通用稳定器臂或 Herc Flex™ 稳定器臂的材料及功能影响。

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™ 通用稳定器臂或 Herc Flex™ 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。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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% 酶类器械清洁器中至少 5 分钟。Terumo Cardiovascular Group 推荐使用 ENZOL/Cidezyme 或适合的同类产品。ENZOL/Cidezyme 是用于分解蛋白质有机物的清洁剂。
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. 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. 使用 0.8% ENZOL/Cidezyme 清洗溶液在 104°F/40°C 的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™ 通用稳定器臂或 Herc Flex™ 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™ 通用稳定器臂或 Herc Flex™ 稳定器臂上，造成关节粘连。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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% 酶类器械清洁器中至少 5 分钟。Terumo Cardiovascular Group 推荐使用 ENZOL/Cidezyme 或适合的同类产品。ENZOL/Cidezyme 是用于分解蛋白质有机物的清洁剂。
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. 使用 0.8% ENZOL/Cidezyme 清洗溶液在 104°F/40°C 的条件下 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 (Dr. Weigert, Hamburg) 医用清洁剂在 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™ 通用稳定器臂或 Herc Flex™ 稳定器臂上使用氯基溶液（如消毒液），因为这会腐蚀设备。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV. 检查、维护和测试

目测检查整个稳定器臂的清洁度，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，应退回器械以进行更换。

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 – 消毒处理参数

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™ 通用稳定器臂和 Herc Flex™ 稳定器臂的存放条件如下：

- 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。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Español

Instrucciones de uso

Brazos estabilizadores universales Hercules™ 3/360 y brazos estabilizadores Herc Flex™ / Herc Flex™ 360

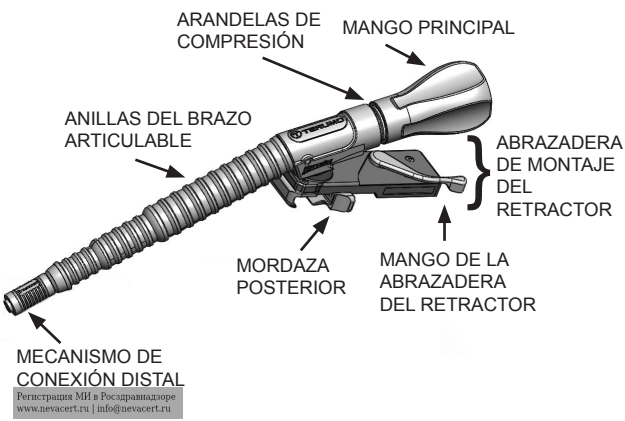
Número de catálogo T401160, T401161, T401162 y T401163

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™ y los brazos estabilizadores Herc Flex™ son reutilizables y se suministran sin esterilizar. 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 de los brazos estabilizadores universales Hercules™ y los brazos estabilizadores Herc Flex™. Consulte la Figura 1 y 2 para ver los diagramas del brazo estabilizador universal Hercules™ 3 y el brazo estabilizador Herc Flex™.

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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 1 – Brazo estabilizador universal Hercules™ 3

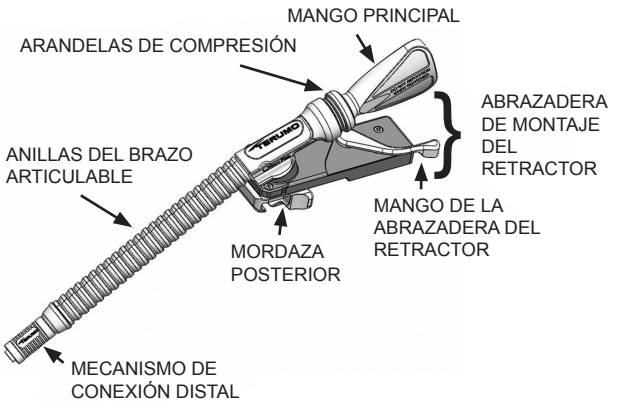


Figura 2 – Brazo estabilizador Herc Flex™

Tabla 1 – Descripciones de productos Hercules™ y Herc Flex™

Modelo	Tipo de mecanismo de conexión distal	N.º de anillas
Brazo estabilizador universal Hercules™ 360 – Referencia del producto T401160	Conector rápido de bola Terumo	19
Brazo estabilizador universal Hercules™ 3 – Referencia del producto T401161	Conector rápido de eje Terumo	18
Brazo estabilizador Herc Flex™ 360 – Referencia del producto T401162	Conector rápido de bola Terumo	24
Brazo estabilizador Herc Flex™ – Referencia del producto T401163	Conector rápido de eje Terumo	23

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

Terumo Cardiovascular Group ofrece una amplia variedad de accesorios de un solo uso y reutilizables para el uso con los brazos estabilizadores universales Hercules™ y los brazos estabilizadores Herc Flex™.

Consulte la Tabla 2 para ver los accesorios de un solo uso potenciales que se pueden usar con el brazo estabilizador universal Hercules™ 360 y el brazo estabilizador Herc Flex™ 360 (Referencias del producto: T401160 y T401162).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabla 2 – Accesorios del brazo estabilizador universal Hercules™ 360 y brazo estabilizador Herc Flex™ 360

Referencia del producto	Descripción
T401261U	Accesorio posicionador Atlas™ 360
T401231U	Accesorio estabilizador Titan™ 360
T401232U	Accesorio estabilizador Titan™ Flex 360

Consulte la Tabla 3 para ver los accesorios de un solo uso potenciales que se pueden usar con el brazo estabilizador universal Hercules™ 3 y el brazo estabilizador Herc Flex™ (Referencias del producto: T401161 y T401163).

Tabla 3 – Accesorios del brazo estabilizador universal Hercules™ 3 y brazo estabilizador Herc Flex™

Referencia del producto	Descripción
T401261	Accesorio posicionador Atlas™
T401231	Accesorio estabilizador Titan™
T401232	Accesorio estabilizador Titan™ Flex
T401231LS	Accesorio estabilizador Titan™, eje largo
T401244	Estabilizador StableSoft™ II
T401245	StableSoft™ II eje largo
T401209S	Asistente con StableSoft™ 3L
T401210S	Asistente con StableSoft™ 3S
T401211S	Asistente con StableSoft™ 2L
T401212S	Asistente con StableSoft™ 2S
T401213S	Asistente con StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Asistente con StableSoft™ 3S Flex

USO PREVISTO

Los brazos estabilizadores universales Hercules™ y los brazos estabilizadores Herc Flex™ 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™ y los brazos estabilizadores Herc Flex™ están contraindicados para su uso en pacientes con infección local o sistémica.

Регистрация МИ в РФ: содействие
www.neyacert.ru | info@neyacert.ru

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Los brazos estabilizadores universales Hercules™ y los brazos estabilizadores Herc Flex™ solo deben ser manejados 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 desgaste o se rompa. Si los brazos estabilizadores universales Hercules™ o los brazos estabilizadores Herc Flex™ no mantienen su posición, no deben ser utilizados.
- NO reposicione el brazo cuando los brazos estabilizadores universales Hercules™ o los brazos estabilizadores Herc Flex™ estén apretados. Provocará que el cable en los brazos estabilizadores universales Hercules™ o los brazos estabilizadores Herc Flex™ se desgaste 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 desgastado por algún sitio. No use los dedos para comprobar si el cable presenta signos de desgaste.
- 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 los brazos estabilizadores universales Hercules™ o los brazos estabilizadores Herc Flex™.
- 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 aflojado, mire el brazo para determinar si el cable muestra signos de desgaste (vea en la Figura 4 un ejemplo de desgaste). No lo utilice si hay presentes signos de desgaste, ya que un cable podría fallar repentinamente durante un procedimiento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- No utilice soluciones a base de cloro (como lejía) en los brazos estabilizadores universales Hercules™ o los brazos estabilizadores Herc Flex™ ya que pueden 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 deterioro del cable. Si se detecta desgaste, el dispositivo no debe utilizarse. Véase en la Figura 3 y la Figura 4 los ejemplos de cables normales y desgastados.

Figura 3 – Aspecto de un cable normal

Figura 4 – Aspecto de un cable desgastado – NO LO UTILICE

2. Verifique el funcionamiento del dispositivo, para ello apriete y afloje 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 CONECTOR RÁPIDO DE EJE estándar Terumo, deslice el manguito del brazo estabilizador 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 (véase la Figura 5). Devuelva el manguito a su posición original para fijar el dispositivo accesorio en el conector rápido. Compruebe si la conexión es segura.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

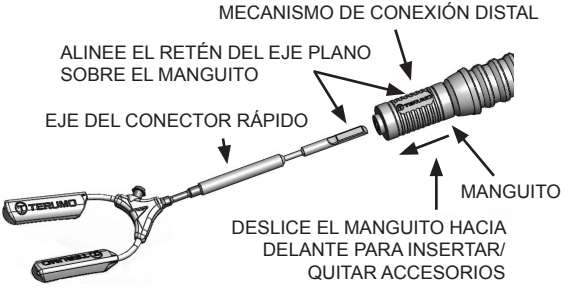
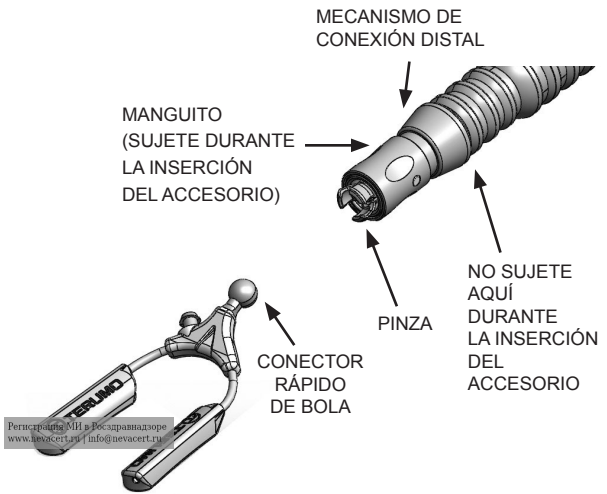


Figura 5 – Acoplamiento del dispositivo accesorio al brazo estabilizador universal Hercules™ 3 o brazo estabilizador Herc Flex™ (Referencia de los productos T401161 y T401163)

b. Para la conexión de un accesorio CONECTOR RÁPIDO DE BOLA Terumo, sujete el manguito del brazo estabilizador y presione la bola del accesorio para introducirla en la pinza del brazo estabilizador (consulte la Figura 6). 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, podría darse el caso de que no se pueda insertar el accesorio.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

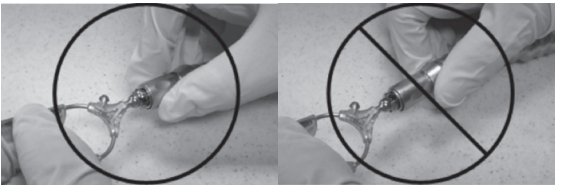


Figure 6 – Acoplamiento del dispositivo accesorio al brazo estabilizador universal Hercules™ 360 o brazo estabilizador Herc Flex™ 360 (Referencias de los productos T401160 y T401162)

2. Acople la abrazadera del retractor del brazo estabilizador 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.
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 7. 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.

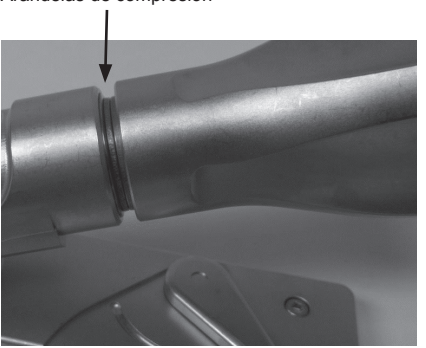


Figura 7 – Ejemplo de arandelas de compresión cerradas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 desgastado. La fatiga y el desgaste del cable tienen lugar normalmente 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 enseguida. No debe haber signos de deterioro o desgaste o del cable. Véase en la Figura 8 un cable que muestra fatiga y desgaste. Además, compruebe si falta alguna arandela de nylon o está rota, como se ilustra en las Figuras 9 y 10.

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 8, 9 y 10.

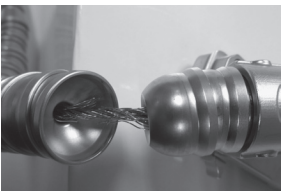


Figura 8 – Cable que muestra fatiga y desgaste

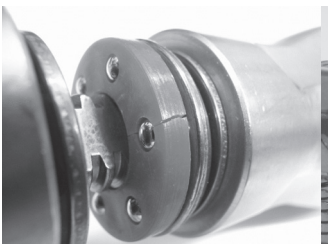


Figura 9 – Arandela de nylon rota

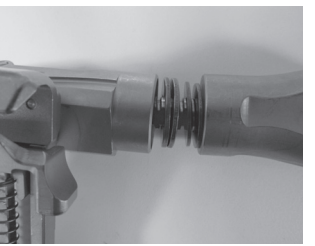


Figura 10 – Arandela de nylon ausente

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 de los brazos estabilizadores universales Hercules™ y los brazos estabilizadores Herc Flex™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru/info/nevacert.ru

Precomienda 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/paño 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 de los brazos estabilizadores universales Hercules™ o los brazos estabilizadores Herc Flex™. 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 un limpiador utilizado para descomponer la materia orgánica proteínica.
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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 los brazos estabilizadores universales Hercules™ o los brazos estabilizadores Herc Flex™, ya que pueden causar corrosión.

PRECAUCIÓN Un enjuague incompleto después de la limpieza puede hacer que el limpiador enzimático forme un residuo en los brazos estabilizadores universales Hercules™ o los brazos estabilizadores Herc Flex™ 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 un limpiador utilizado para descomponer la materia orgánica proteínica.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 los brazos estabilizadores universales Hercules™ o los brazos estabilizadores Herc Flex™ ya que pueden causar corrosión.

IV. INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO Y PRUEBAS

Inspeccione visualmente todo el brazo estabilizador 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 deterioro o desgaste o 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 desgastarse 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. Este sonido indica que los hilos individuales del cable se rompen. Una vez que el cable empieza a desgastarse, 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 inРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.devaser.ru | info@devaser.ruo debe ser devuelto para su reemplazo si se encuentra cualquier defecto.

V. 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.

VI. ESTERILIZACIÓN

El dispositivo debe esterilizarse por el 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 – Parámetros del proceso de esterilización

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

ALMACENAMIENTO

Los brazos estabilizadores universales Hercules™ y los brazos estabilizadores Herc Flex™ tienen las siguientes condiciones de almacenamiento:

- 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 nРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru/las regulaciones administrativas o locales, estatales, federales e internacionales.

Svenska

Bruksanvisning

Hercules™ 3/360 universala stabiliseringsarmar och Herc Flex™/Herc Flex™ 360 stabiliseringsarmar

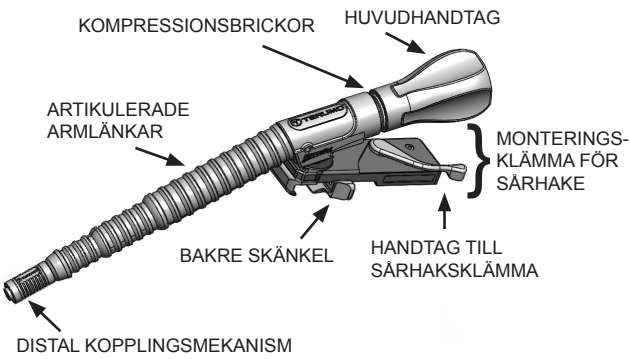
Katalognummer T401160, T401161, T401162 och T401163

VARNING: 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

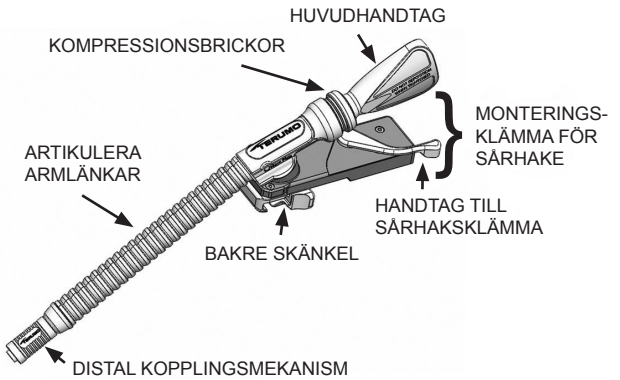
Hercules™ universala stabiliseringsarmar och Herc Flex™ stabiliseringsarmar är återanvändbara och levereras icke-sterila. De består av en distal kopplingsmekanism (antingen standard Terumo® kulsnabbkoppling eller Terumo® stavsnabbkoppling), en ledad arm med länkar, ett handtag för att skapa kabelspänning och en mekanism för att montera enheten på en sternal sårhake. Tillgängliga versioner av Hercules™ universal stabiliseringsarm och Herc Flex™ stabiliseringsarm finns i tabell 1. Se figur 1 och 2 för diagram av Hercules™ 3 universal stabiliseringsarm och Herc Flex™ stabiliseringsarm.

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



Figur 1 – Hercules™ 3 universal stabiliseringsarm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 2 – Herc Flex™ stabiliseringsarm

Tabell 1 – Hercules™ och Herc Flex™ produktbeskrivningar

Modell	Typ av distal kopplings-mekanism	# länkar
Hercules™ 360 universal stabiliseringsarm – produktreferens T401160	Terumo kul-snabbkoppling	19
Hercules™ 3 universal stabiliseringsarm – produktreferens T401161	Terumo stav-snabbkoppling	18
Herc Flex™ 360 stabiliseringsarm – produktreferens T401162	Terumo kul-snabbkoppling	24
Herc Flex™ stabiliseringsarm – produktreferens T401163	Terumo stav-snabbkoppling	23

Obs! Förpackningskonfigurationen består av en Hercules™ universal stabiliseringsarm eller Herc Flex™ stabiliseringsarm (1) per låda.

Terumo Cardiovascular Group erbjuder ett brett utbud av engångsartiklar avsedda att användas med Hercules™ universal stabiliseringsarm och Herc Flex™ stabiliseringsarmar.

Se tabell 2 för potentiella tillbehör för engångsbruk som kan användas med Hercules™ 360 universal stabiliseringsarm och Herc Flex™ 360 stabiliseringsarm (produktreferenser: T401160 och T401162).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 2 – Hercules™ 360 universal stabiliseringsarms- och Herc Flex™ 360 stabiliseringsarmstillbehör

Produktreferens	Beskrivning
T401261U	Atlas™ 360 fäste för positionerare
T401231U	Titan™ 360 fäste för stabiliserare
T401232U	Titan™ Flex 360 fäste för stabiliserare

Se tabell 3 för potentiella tillbehör för engångsbruk som kan användas med Hercules™ 3 universal stabiliseringsarm och Herc Flex™ stabiliseringsarm (produktreferenser: T401161 och T401163).

Tabell 3 – Hercules™ 3 universal stabiliseringsarms- och Herc Flex™ stabiliseringsarmstillbehör

Produktreferens	Beskrivning
T401261	Atlas™ fäste för positionerare
T401231	Titan™ fäste för stabiliserare
T401232	Titan™ Flex fäste för stabiliserare
T401231LS	Titan™ fäste för stabiliserare, långt skaft
T401244	StableSoft™ II-stabiliserare
T401245	StableSoft™ II långt skaft
T401209S	Assistent med StableSoft™ 3L
T401210S	Assistent med StableSoft™ 3S
T401211S	Assistent med StableSoft™ 2L
T401212S	Assistent med StableSoft™ 2S
T401213S	Assistent med StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Assistent med StableSoft™ 3S Flex

AVSEDD ANVÄNDNING

Hercules™ universal stabiliseringsarm och Herc Flex™ stabiliseringsarm är avsedd för användning i kardiothorakal kirurgi för att stödja stabilisering och positionering av olika anatomiska strukturer under olika förfaranden.

KONTRAINDIKATIONER

Hercules™ universal stabiliseringsarm och Herc Flex™ stabiliseringsarmar är kontraindikerade för patienter med lokal eller systemisk infektion.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR

- Hercules™ universala stabiliseringsarmar och Herc Flex™ stabiliseringsarmar bör endast användas av erfarna läkare med lämplig utbildning i hjärtkirurgi vid slående hjärta. Assistans av en erfaren narkosläkare krävs.

- Lämpliga operationsingrepp och tekniker är den behandlande medicinska personalens (läkarens) ansvar. Varje kirurg måste utvärdera lämplig användning av denna utrustning från fall till fall, baserat på medicinsk utbildning, erfarenhet och typ av kirurgiskt ingrepp.

- Överdrivet vridmoment kan leda till att kabeln nöts, brister eller bryts av. Om Hercules™ universala stabiliseringsarmar eller Herc Flex™ stabiliseringsarmar inte håller position bör de inte användas.

- FLYTTA INTE på armen när Hercules™ universala stabiliseringsarmar eller Herc Flex™ stabiliseringsarmar dras åt. Detta kommer att orsaka att kabeln i Hercules™ universala stabiliseringsarmare eller Herc Flex™ stabiliseringsarmar nöts och eventuellt bryts av.

- Intensiv eller felaktig användning av en enhet kan orsaka skador som kräver utbyte av enheten.

- Inspektera kabeln visuellt avseende nötning. Använd inte fingrarna för att kontrollera kabeln avseende nötning.

- 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™ universala stabiliseringsarmar eller Herc Flex™ stabiliseringsarmar.

- 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- 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 4 [illegible] nötning). Använd inte armen om det finns tecken på nötning, eftersom kabeln plötsligt kan få av under användning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Använd inte klorbaserade lösningar (som blekmedel) på Hercules™ unicersala stabiliseringsarmar eller Herc Flex™ stabiliseringsarmar då detta kan orsaka korrosion.

VARNING!

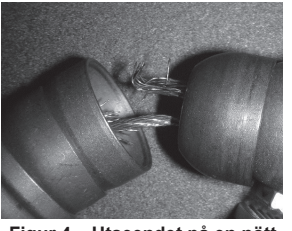
- Enligt federala lagar i USA får denna utrustning endast säljas av eller på order av läkare eller annan legitimerad utövare.

BRUKSANVISNING

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 på kabeln får förekomma. Om något slitage hittas ska enheten inte användas. Se figur 3 och figur 4 för exempel på normala och på slitna kablar.

Figur 3 – Utseendet på en normal kabel



Figur 4 – Utseendet på en nött kabel – FÅR EJ ANVÄNDAS

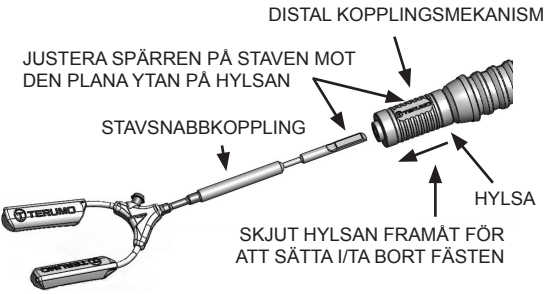
2. Kontrollera enhetens funktion genom åtdragning och lossning av kabeln genom att vrida på huvudhandtaget.

II. FÖRFARANDE

VARNING
Enheten måste rengöras och steriliseras före första användningen och innan efterföljande användningar (se kapitlet OMBEARBETNINGSINSTRUKTIONER).

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 universalstabiliseringsarm framåt och för in staven på tillbehöret i snabbkopplingen, med spärren på staven (på tillbehöret) riktad mot det plana partiet med logotypen på hylsan till Hercules universalstabiliseringsarm (se figur 5). Dra tillbaka hylsan till det ursprungliga läget för att låsa tillbehörsutrustningen i snabbkontakten. Kontrollera säker anslutning.

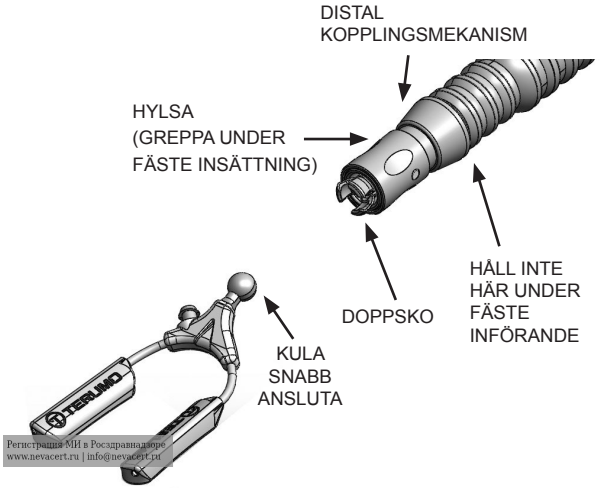
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



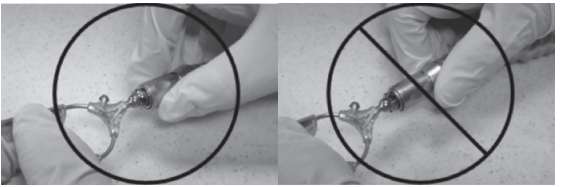
Figur 5 – Fastsättning av tillbehörs enheten till Hercules™ 3 universal stabiliseringsarm eller Herc Flex™ stabiliseringsarm (produktreferenser T401161 och T401163)

b. För anslutning av ett Terumo KULSNABBKOPPLINGS-tillbehör, greppa hylsan på den universala stabiliseringsarmen och tryck in kulan på tillbehöret i doppskon på universalstabiliseringsarm (se figur 6). Kontrollera säker anslutning.

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



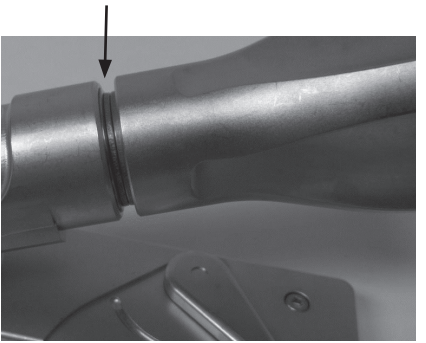
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figur 6 – Fastsättning av tillbehörsenheten på Hercules™ 360 universal stabiliseringsarm eller Herc Flex™ 360 stabiliseringsarm (produktreferenser T401160 och T401162)

2. Fäst sårhaksklämman på stabiliseringsarmen 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 stabiliseringsarmen.
3. Positionera tillbehörsenheten enligt krav. Vrid huvudhandtaget medurs tills avståndet mellan kompressionsbrickorna stängs, enligt figur 7. Stängningen av gapet mellan brickorna indikerar att den rekommenderade kabelspänningen uppnås, vilket visas i följande bild.

VARNING Positionera inte om armen utan att lossa huvudhandtaget.



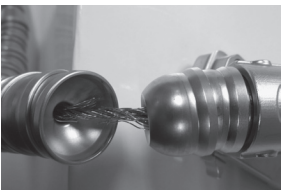
Figur 7 – Exempel på slutna kompressionsbrickor

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

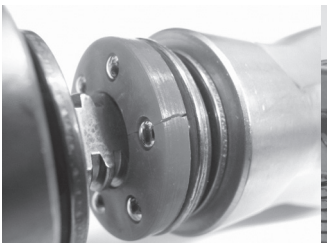
III. INSPEKTION EFTER ANVÄNDNING

Efter varje användning bör armen lossas helt och hållet. En okulärbesiktning skall genomföras mellan den sista länken och klämman med avseende på kabelnötning. Kabeltrötthet och nötning förekommer 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 8 där en kabel uppvisar utmattning och nötning. Kontrollera dessutom att ingen nylonbricka saknas eller är trasig, se figur 9 och figur 10.

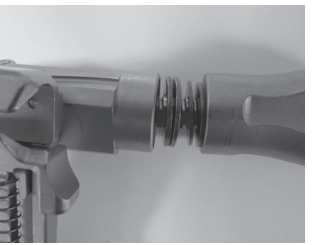
Fortsätt inte användningen om slitage observeras, och kontakta din lokala Terumo-representant eller ring kundtjänst för utbyte. Återigen: enheten får aldrig användas under de omständigheter som visas i figur 8, figur 9 och figur 10.



Figur 8 – Kabel som uppvisar utmattning och nötning



Figur 9 – Trasig nylonbricka



Figur 10 – 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™ universal stabiliseringsarmens eller Herc Flex™ stabiliseringsarmens material och funktioner.

VARNING Det rekommenderas att enheten ombearbetas så snart som det är praktiskt genomförbart efter användning (inom en timme rekommenderas).

Регистрация МИ в России недорого
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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™ universala stabiliseringsarmar eller Herc Flex™ stabiliseringsarmar. 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 ett rengöringsmedel som används för att bryta ner proteinhaltigt organiskt material.
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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VARNING Använd inte klorbaserade lösningar (som blekmedel) på Hercules™ universala stabiliseringsarmar eller Herc Flex™ stabiliseringsarmar då detta kan orsaka korrosion.

VARNING Ofullständig sköljning efter rengöring kan få den enzymatiska rengöringen att bilda en rest på Hercules™ universala stabiliseringsarmar eller Herc Flex™ stabiliseringsarmar som kan resultera i att länkarna kärvar.

AUTOMATISERAD RENGÖRINGSMETOD

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 motsvarighet. ENZOL/Cidezyme är ett rengöringsmedel som används för att bryta ner proteinhaltigt organiskt material.
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. [illegible] termisk desinfektion vid 93°C med avjoniserat vatten. Tappa ur.
5. Tio minuters torkning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VARNING Använd inte klorbaserade lösningar (som blekmedel) på Hercules™ universala stabiliseringsarmar eller Herc Flex™ stabiliseringsarmar då detta kan orsaka korrosion.

IV. INSPEKTION, UNDERHÅLL OCH TESTNING

Inspektera visuellt hela den universala stabiliseringsarmen avseende renlighet för att se till att alla rester 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, smörjning av enheten före varje enhetsteriliseringscykel 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 processsparametrar som visas i tabell 4. Se till att armen inte dras åt under steriliseringen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 4 – parametrar för steriliseringsprocessen

Beskrivning	Temperatur	Expone-ringstid	Min. torkningstid
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

LAGRING

Hercules™ universela stabiliseringsarmar och Herc Flex™ stabiliseringsarmar har följande förvaringsanvisningar:

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

KASSERING

När produkten är uttjänt ska den och förpackningen avyttras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala, statliga, federala och internationella lagar och förordningar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Türkçe

Kullanım Talimatları

Hercules™ 3/360 Evrensel Stabilizör Kollar ve Herc Flex™ / Herc Flex™ 360 Stabilizör Kollar

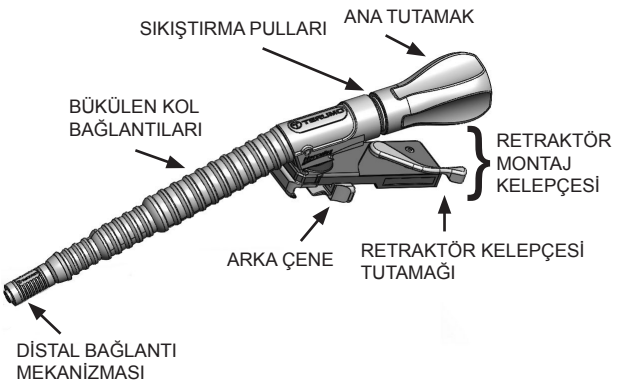
Katalog Numarası T401160, T401161, T401162 ve T401163

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

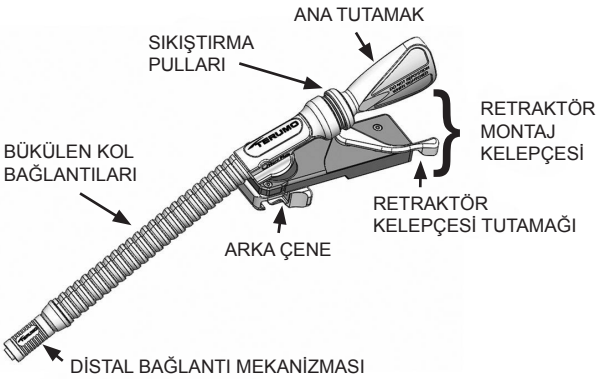
Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar ve Herc Flex™ Stabilizör Kollar tekrar kullanılabilir ve steril olmayan şekilde gönderilir. Bir distal bağlantı mekanizması (standart Terumo® Bilye Hızlı Bağlantısı veya Terumo® Şaft Hızlı Bağlantısı), bağlantıları olan bükülebilir bir kol, kablo gerilimi sağlamak için bir tutamak ve cihazı sternal retraktöre monte etmek için bir mekanizmadan oluşurlar. Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar ve Herc Flex™ Stabilizör Kolların mevcut versiyonları için Tablo 1'e bakın. Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kol ve Herc Flex™ Stabilizör Kol diyagramları için Şekil 1 ve 2'ye bakın.

UYARI Cihaz ilk kullanımdan önce ve sonraki kullanımlar öncesinde temizlenmeli, yağlanmalı ve sterilize edilmelidir.



Şekil 1 - Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kol

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Şekil 2 – Herc Flex™ Stabilizör Kol

Tablo 1 – Hercules™ ve Herc Flex™ Ürün Açıklamaları

Model	Distal bağlantı mekanizması tipi	Bağlantı Sayısı
Hercules™ 360 Evrensel Stabilizör Kol – Ürün Referansı T401160	Terumo Bilye Hızlı Bağlantısı	19
Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kol – Ürün Referansı T401161	Terumo Şaft Hızlı Bağlantısı	18
Herc Flex™ 360 Stabilizör Kol – Ürün Referansı T401162	Terumo Bilye Hızlı Bağlantısı	24
Herc Flex™ Stabilizör Kol – Ürün Referansı T401163	Terumo Şaft Hızlı Bağlantısı	23

Not: Ambalaj konfigürasyonu her kutuda bir Hercules™ Evrensel Stabilizör Kol veya Herc Flex™ Stabilizör Kol ünitesinden (1) oluşur.

Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar ve Herc Flex™ Stabilizör Kollar ile kullanım için tasarlanmış Terumo Cardiovascular Group'a ait çok çeşitli tek kullanımlık eklentiler mevcuttur.

Hercules™ 360 Evrensel Stabilizör Kol ve Herc Flex™ 360 Stabilizör Kol (Ürün Referansları: T401160 and T401162) ile kullanıma yönelik potansiyel tek kullanımlık eklentiler için Tablo 2'ye bakın.

Инструкции МИ в русскоязычной версии
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablo 2 – Hercules™ 360 Evrensel Stabilizör Kol ve Herc Flex™ 360 Stabilizör Kol Eklentileri

Ürün Referansı	Açıklama
T401261U	Atlas™ 360 Konumlandırıcı Eklentisi
T401231U	Titan™ 360 Stabilizör Eklentisi
T401232U	Titan™ Flex 360 Stabilizör Eklentisi

Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kol ve Herc Flex™ Stabilizör Kol (Ürün Referansları: T401161 and T401163) ile kullanıma yönelik potansiyel tek kullanımlık eklentiler için Tablo 3'e bakın.

Tablo 3 – Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kol ve Herc Flex™ Stabilizör Kol Eklentileri

Ürün Referansı	Açıklama
T401261	Atlas™ Konumlandırıcı Eklentisi
T401231	Titan™ Stabilizör Eklentisi
T401232	Titan™ Flex Stabilizör Eklentisi
T401231LS	Titan™ Stabilizör Eklentisi, Uzun Şaft
T401244	StableSoft™ II Stabilizör
T401245	StableSoft™ II Uzun Şaft
T401209S	StableSoft™ 3L ile Asistan
T401210S	StableSoft™ 3S ile Asistan
T401211S	StableSoft™ 2L ile Asistan
T401212S	StableSoft™ 2S ile Asistan
T401213S	StableSoft™ 3L Flex ile Asistan
T401214S	StableSoft™ 3S Flex ile Asistan

KULLANIM AMACI

Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar ve Herc Flex™ Stabilizör Kollar farklı prosedürler sırasında çeşitli anatomik yapıların stabilizasyonu ve konumlandırılmasını desteklemek amacıyla kardiyotorasik cerrahide kullanım için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar ve Herc Flex™ Stabilizör Kollar lokal veya sistemik enfeksiyonu olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UYARILAR VE ÖNLEMLER

UYARILAR

- Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar ve Herc Flex™ Stabilizör Kollar yalnızca 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 Kollar veya Herc Flex™ Stabilizör Kollar konumunu koruyamıyorsa kullanılmamalıdır.

- Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar veya Herc Flex™ Stabilizör Kollar gerildiğinde kolu yeniden KONUMLANDIRMAYIN. Bu durum, Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar veya Herc Flex™ Stabilizör Kollar içindeki kablonun yıpranmasına ve muhtemelen kırılmasına neden olur.

- Cihazların yoğun veya uygunsuz şekilde kullanılması, ünitenin değiştirilmesini gerektirecek şekilde hasara neden olabilir.

- Yıpranma belirtilerini görmek için kabloyu görsel olarak inceleyin. Kablodaki yıpranma belirtilerini parmaklarınızla dokunarak kontrol etmeyin.

- 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 Kollar veya Herc Flex™ Stabilizör Kollar ile uyumlu olup olmadığını belirlemek için lütfen otomatik yıkayıcı/dezenfeksiyon cihazı üreticisi ile iletişime geçin.

- Yüksek asitlik veya alkalin 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 önlenebilir. Her prosedüre başlamadan önce, kol tamamen gevşetilmiş durumdayken, kablonun yıpranma bulguları gösterip göstermediğini belirlemek için kolu [illegible] yıpranma örneği için Şekil 4'e bakın). Kablolar, işlem sırasında aniden arızalanabileceğinden yıpranma belirtileri varsa kullanmayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Korozyona neden olabileceğinden, Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar veya Herc Flex™ Stabilizör Kollar üzerinde klor esaslı solüsyonlar (çamaşır suyu gibi) kullanmayın.

DİKKAT

- ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını sadece bir hekim veya lisanslı uygulayıcı tarafından veya talimatı 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 3 ve Şekil 4'e bakın.

Şekil 3 – Normal bir kablonun görünümü

Şekil 4 – Yıpranmış bir kablonun görünümü – KULLANMAYIN

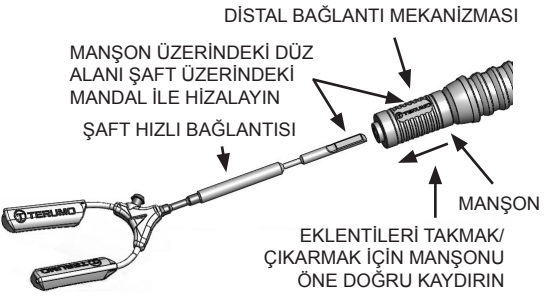
2. Ana kolu çevirerek kabloyu sıkmak ve gevşetmek suretiyle, cihazın çalıştığını doğrulayın.

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 Stabilizör Kol manşonunu öne doğru kaydırın ve eklentinin şaftını, mandal (eklentinin) Stabilizör Kolun manşonu üzerindeki logolu düz tarafa bakacak şekilde hızlı bağlantı içine yerleştirin (bkz. Şekil 5). Aksesuar cihazı, hızlı bağlantı içine kilitlemek için manşonu orijinal konumuna getirin. Bağlantının sağlamlığını kontrol edin.

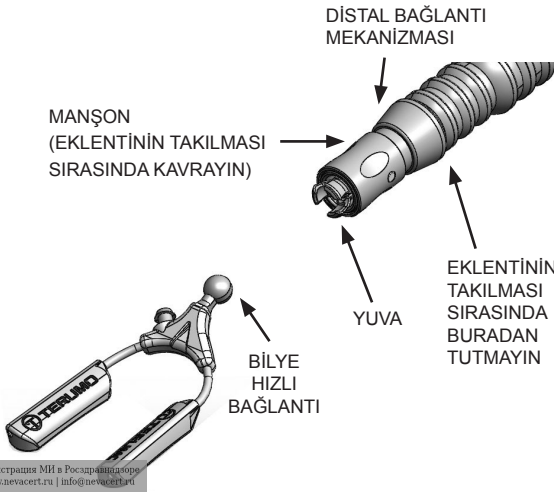
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



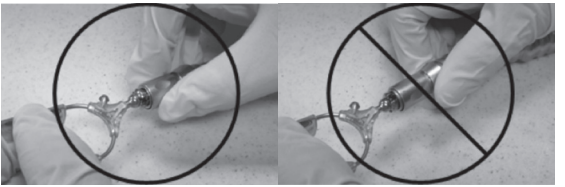
Şekil 5 – Hercules™ 3 Evrensel Stabilizör Kola veya Herc Flex™ Stabilizör Kola (Ürün Referansları T401161 ve T401163) aksesuar cihaz takma

b. Terumo BİLYE HIZLI BAĞLANTISI eklenti bağlantısı için Stabilizör Kol manşonunu kavrayın ve eklentinin bilyesini Stabilizör Kolun yuvasına bastırın (bkz. Şekil 6). Bağlantının sağlamlığını kontrol edin.

NOT: Eklentinin takılması sırasında manşondan tutulduğundan emin olun. Manşondan tutulmaması, eklentinin takılamamasına neden olabilir.



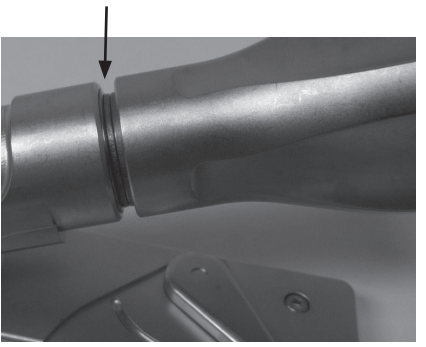
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Şekil 6 – Hercules™ 360 Evrensel Stabilizör Kola veya Herc Flex™ 360 Stabilizör Kola (Ürün Referansları T401160 ve T401162) aksesuar cihaz takma

2. Evrensel Stabilizör Kol retraktör kelepçesini, arka çeneyi geriye doğru kaydırarak ve retraktör kelepçesini retraktör koluna yerleştirerek retraktöre takın. Retraktör kelepçesi tutamağını saat yönünde döndürerek Stabilizör Kola kenetlemeden önce, arka çenenin retraktör kolu üzerine kapanmasını sağlayın.
3. Aksesuar cihazı gerektiği şekilde konumlandırın. Şekil 7'de gösterildiği gibi sıkıştırma pulları arasında boşluk kapanana kadar ana tutamağı saat yönünde çevirin. Pullar arasındaki boşluğun kapanması, aşağıdaki resimde gösterildiği gibi önerilen kablo gerilimine ulaşıldığını gösterir.

DİKKAT Ana tutamağı gevşetmeden kolu yeniden konumlandırmayın.



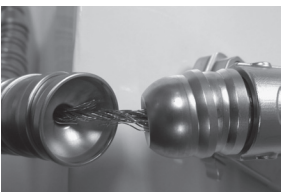
Şekil 7 – Kapalı sıkıştırma pulları örneği

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

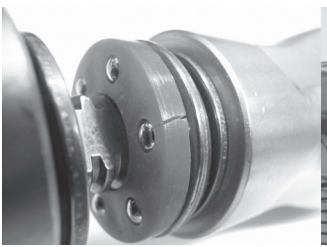
III. KULLANIM SONRASI İNCELEME

Her kullanımdan sonra kol tamamen gevşetilmelidir. Kablo yıpranması açısından, son bağlantı ile kelepçe düzeneği arasında görsel bir inceleme gerçekleştirilmelidir. Kablo yorulması ve yıpranması genellikle aynı konumda, erken saptanmasını çok kolaylaştıracak şekilde, retraktör montaj kelepçesinin en yakınındaki kolun arka ucunda meydana gelir. Kabloda aşınma veya yıpranma bulguları olmamalıdır. Yorulma ve yıpranma görülen bir kablonun gösterildiği Şekil 8'ye bakın. Ayrıca, Şekil 9 ve Şekil 10'da gösterildiği gibi kırılmış veya eksik naylon pul olup olmadığını kontrol edin.

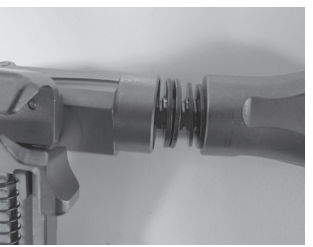
Aşınma gözlemlenirse, kullanmaya devam etmeyin ve yerel Terumo Müşteri Temsilciniz ile iletişime geçin veya değiştirme için Müşteri Hizmetlerini arayın. Ünitenin Şekil 8, Şekil 9 ve Şekil 10'da gösterilen koşullarda asla kullanılmaması gerektiği kesinlikle unutulmamalıdır.



Şekil 8 – Yorulma ve yıpranma görülen kablo



Şekil 9 – Kırılmış naylon pul



Şekil 10 – 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 Kollar veya Herc Flex™ Stabilizör Kolların malzemeleri ve fonksiyonları üzerindeki etkilerinin doğrulanması gereklidir.

DİKKAT Cihazın, kullanım sonrası mümkün olan en kısa sürede yeniden işlenmesi önerilir (saat içinde önerilir).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Kolların veya Herc Flex™ Stabilizör Kolların 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, proteinli organik maddeyi parçalamak için kullanılan bir temizleme maddesidir.
3. Temizleme maddesinin tamamen nüfuz ettiğinden emin olmak ve içeride kalan hava kabarcıklarını çıkarmak için cihazı çalıştırın ve cihaza parmağınızla hafifçe vurun.
4. Bağlantı ve kabloların her birini, yumuşak bir fırça veya tiftiksiz bir bez kullanarak %0,8 enzimatik temizleme maddesi (ENZOL/ Cidezyme) altında ovalayın. Tüm kan izlerini ve kalıntıları 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 5 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 5 saniye boyunca iyice yıkayın. Distal bağlantı mekanizmasını 15 saniye boyunca yıkayın.
10. Cihazı basınçlı hava ile tamamen kurutun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DİKKAT Korozyona neden olabileceğinden, Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar veya Herc Flex™ Stabilizör Kollar üzerinde klor esaslı solüsyonlar (çamaşır suyu gibi) kullanmayın.

DİKKAT Temizleme sonrası yetersiz durulama, enzimatik temizleyicinin Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar veya Herc Flex™ Stabilizör Kollar üzerinde bağlantıların birleşmesine yol açabilecek şekilde kalıntı oluşturmasına 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 madde kullanılmasını tavsiye eder. ENZOL/Cidezyme, proteinli organik maddeyi parçalamak için kullanılan bir temizleme maddesidir.
3. Temizleme maddesinin tamamen nüfuz ettiğinden emin olmak ve içeride kalan hava kabarcıklarını çıkarmak için cihazı çalıştırın ve cihaza parmağınızla hafifçe vurun.
4. Bağlantı ve kabloların her birini, yumuşak bir fırça veya tiftiksiz bir bez kullanarak %0,8 enzimatik temizleme maddesi (ENZOL/Cidezyme) altında 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 5 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 5 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 [illegible]zleyin. Suyu tahliye edin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

3. İyonsuzlaştırılmış su ile üç dakika durulayın ve nötralize edin. Suyu tahliye edin.

4. İyonsuzlaştırılmış su ile 93°C sıcaklıkta üç dakika ısıl dezenfeksiyon uygulayın. Suyu tahliye edin.
5. On dakika kurumaya bırakın.

DİKKAT Korozyona neden olabileceğinden, Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar veya Herc Flex™ Stabilizör Kollar üzerinde klor esaslı solüsyonlar (çamaşır suyu gibi) kullanmayın.

IV. KONTROL, BAKIM VE TEST

Stabilizör Kolun temizliğini görsel olarak kontrol ederek kalıntıların temizlendiğinden emin olun. Hâlâ herhangi bir doku, kan, irin veya kir mevcutsa temizleme işlemini tekrar edin.

Kolun 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 işitilebilir 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 kullanım talimatlarında yer alan 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

Optimum cihaz performansı ve maksimum kullanım ömrü 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.

VI. STERİLİZASYON

Cihaz, Tablo 4'te gösterilen aşağıdaki işleme parametreleri kullanılarak otoklav sterilizasyon yöntemi ile sterilize edilmelidir. Sterilizasyon sırasında kolun sıkıştırılmamış olduğundan emin olun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablo 4 – Sterilizasyon İşlem Parametreleri

Açıklama	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Min. Kurutma Süresi
Yerçekimiyle İtiş (sarılı halde)	132°C ila 138°C	15-20 dakika	30 dakika
Ön vakumlama (sarılı halde)	132°C ila 138°C	4-20 dakika	20 dakika
Ön vakumlama (sarılı halde)	134°C ila 138°C	3-20 dakika	20 dakika

SAKLAMA

Hercules™ Evrensel Stabilizör Kollar ve Herc Flex™ Stabilizör Kollar aşağıdaki saklama koşullarına sahiptir:

- 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovensky

Návod na použitie

Univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ 3/360 a stabilizačné ramená Herc Flex™/Herc Flex™ 360

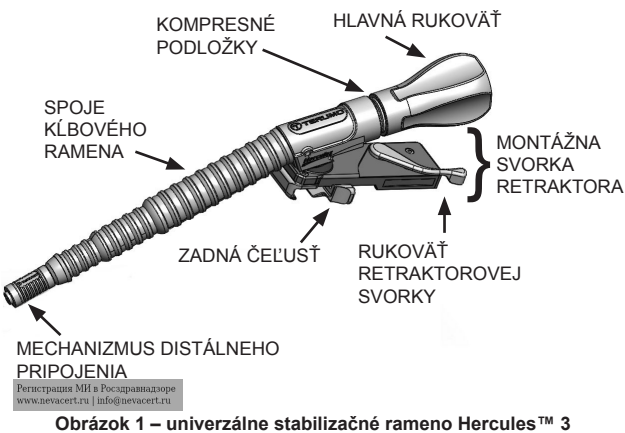
Katalógové čísla T401160, T401161, T401162 a T401163

UPOZORNENIE: Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia uvedené v týchto pokynoch. V opačnom prípade to môže viesť ku komplikáciám u pacienta.

POPIS PRODUKTU

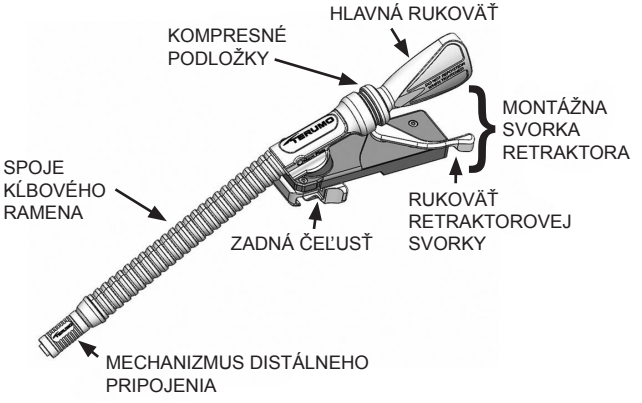
Univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ a stabilizačné ramená Herc Flex™ sú na opakovateľné použitie a dodávajú sa nesterilné. Skladajú sa z mechanizmu distálneho pripojenia (štandardné rýchle guľové pripojenie Terumo® alebo rýchle pripojenie hriadeľa Terumo®), kĺbové rameno so spojmi, rukoväť na napínanie káblov a mechanizmus na primontovanie pomôcky k sternálnemu retraktoru. Dostupné verzie univerzálnych stabilizačných ramien Hercules™ a stabilizačných ramien Herc Flex™ nájdete v tabuľke 1. Diagramy univerzálneho stabilizačného ramena Hercules™ 3 a stabilizačného ramena Herc Flex™ uvádzajú obrázky 1 a 2.

VAROVANIE Pomôcka musí byť pred prvým použitím aj následnými použitiami vyčistená, nalubrikovaná a sterilizovaná.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obrázok 1 – univerzálne stabilizačné rameno Hercules™ 3



Obrázok 2 – stabilizačné rameno Herc Flex™

Tabuľka 1 – popisy produktov Hercules™ a Herc Flex™

Model	Typ distálneho pripájacieho mechanizmu	Počet spojov
Univerzálne stabilizačné rameno Hercules™ 360 – referencia produktu T401160	Rýchle guľové pripojenie Terumo	19
Univerzálne stabilizačné rameno Hercules™ 3 – referencia produktu T401161	Rýchle pripojenie hriadeľa Terumo	18
Stabilizačné rameno Herc Flex™ 360 – referencia produktu T401162	Rýchle guľové pripojenie Terumo	24
Stabilizačné rameno Herc Flex™ – referencia produktu T401163	Rýchle pripojenie hriadeľa Terumo	23

Poznámka: Konfigurácia balenia pozostáva z jedného univerzálneho stabilizačného ramena Hercules™ alebo jednotky stabilizačného ramena Herc Flex™ (1) na škatuľu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Skupina Terumo Cardiovascular Group ponúka veľké množstvo jednorazových nástavcov určených na použitie s univerzálnymi stabilizačnými ramenami Hercules™ a stabilizačnými ramenami Herc Flex™.

Tabuľka 2 uvádza možné jednorazové nástavce na použitie s univerzálnym stabilizačným ramenom Hercules™ 360 a stabilizačným ramenom Herc Flex™ 360 (referencie produktov: T401160 a T401162).

Tabuľka 2 – nástavce pre univerzálne stabilizačné rameno Hercules™ 360 a stabilizačné rameno Herc Flex™ 360

Referencia produktu	Popis
T401261U	Nástavec umiestňovacej pomôcky Atlas™ 360
T401231U	Nástavec stabilizátora Titan™ 360
T401232U	Nástavec stabilizátora Titan™ Flex 360

Tabuľka 3 uvádza možné jednorazové nástavce na použitie s univerzálnym stabilizačným ramenom Hercules™ 3 a stabilizačným ramenom Herc Flex™ (referencie produktov: T401161 a T401163).

Tabuľka 3 – nástavce pre univerzálne stabilizačné rameno Hercules™ 3 a stabilizačné rameno Herc Flex™

Referencia produktu	Popis
T401261	Nástavec umiestňovacej pomôcky Atlas™
T401231	Nástavec stabilizátora Titan™
T401232	Nástavec stabilizátora Titan™ Flex
T401231LS	Nástavec stabilizátora Titan™, dlhý hriadeľ
T401244	Stabilizátor StableSoft™ II
T401245	Stabilizátor StableSoft™ II, dlhý hriadeľ
T401209S	Pomôcka pre stabilizátor StableSoft™ 3L
T401210S	Pomôcka pre stabilizátor StableSoft™ 3S
T401211S	Pomôcka pre stabilizátor StableSoft™ 2L
T401212S	Pomôcka pre stabilizátor StableSoft™ 2S
T401213S	Pomôcka pre stabilizátor StableSoft™ 3L Flex
T401214S	Pomôcka pre stabilizátor StableSoft™ 3S Flex

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ÚČEL POUŽITIA

Univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ a stabilizačné ramená Herc Flex™ sú určené na použitie pri kardiotorakálnych chirurgických zákrokoch ako podpora stabilizácie a umiestnenia rôznych anatomických štruktúr počas rôznych zákrokov.

KONTRAINDIKÁCIE

Univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ a stabilizačné ramená Herc Flex™ sú kontraindikované na použitie u pacientov s lokálnou alebo systémovou infekciou.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VAROVANIA

- Univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ a stabilizačné ramená Herc Flex™ majú používať len skúsení lekári vhodne vyškolení v odbore chirurgie bijúceho srdca. Vyžaduje sa asistencia skúseného anesteziológa.

- Za správny chirurgický postup a techniku zodpovedá ošetrujúci lekár. Každý chirurg musí vyhodnotiť primerané použitie tejto pomôcky v konkrétnom prípade na základe odbornej lekárskej prípravy, skúseností a typu vykonávaného chirurgického zákroku.

- Nadmerné krútenie môže spôsobiť rozštiepenie, prasknutie alebo zlomenie kábla. Ak univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ alebo stabilizačné ramená Herc Flex™ nedržia pozíciu, nemajú sa používať.

- Keď sú univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ alebo stabilizačné ramená Herc Flex™ utiahnuté, NEMEŇTE polohu ramena. Spôsobilo by to, že sa kábel v univerzálnych stabilizačných ramenách Hercules™ alebo stabilizačných ramenách Herc Flex™ rozštiepi a prípadne zlomí.

- Ťažkopádne alebo nesprávne používanie pomôcok môže spôsobiť poškodenie, ktoré si bude vyžadovať výmenu jednotky.

- Vizuálne skontrolujte kábel, či nie je rozštiepený. Nepoužívajte prsty na kontrolu toho, či je kábel rozštiepený.

- Táto jednotka sa nemá pripravovať na opakované použitie pomocou sterilizácie s plazmou plynu peroxidu vodíka, ako napríklad pomocou sterilizátora STERRAD®. Mohlo by to spôsobiť poškodenie alebo zlomenie nylonového nosného komponentu. Pred použitím pomocou automatickej umývačky/dezinfektora, aby sa stanovilo, či sú parametre spracovávania umývačky/dezinfektora kompatibilné s univerzálnymi stabilizačnými ramenami Hercules™ alebo stabilizačnými ramenami Herc Flex™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Prísne dodržiavajte pokyny od výrobcu vzhľadom na koncentáciu roztoku čistiaceho prostriedku a správneho použitia, aby ste predišli vysokej kyslosti alebo zásaditej rovnováhe pH, čo by mohlo spôsobiť koróziu a viesť k zlomeniu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE

- Únavu a opotrebovanie kábla možno ľahko zistiť a predísť tak zlyhaniu kontrolou kábla pred každým použitím. Pred začiatkom každého zákroku sa pozrite na úplne povolené rameno, aby ste stanovili, či kábel vykazuje známky rozštiepenia (príklad rozštiepenia uvádza obrázok 4). Ak sú prítomné známky rozštiepenia, kábel nepoužívajte. Mohol by počas zákroku náhle zlyhať.

- Na univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ a stabilizačné ramená Herc Flex™ nepoužívajte roztoky obsahujúce chlór (napríklad bielidlo). Mohli by spôsobiť koróziu.

UPOZORNENIE

- Federálne zákony USA obmedzujú predaj alebo objednávanie tejto pomôcky lekárom alebo iným licencovaným praktikantom.

NÁVOD NA POUŽITIE

I. KONTROLA PRED POUŽITÍM

1. Pred použitím je potrebné jednotku úplne povoliť a vizuálne skontrolovať. Je potrebné skontrolovať celý kábel kontrolou priestorov medzi spojmi. Nesmú byť prítomné žiadne známky opotrebovania ani rozštiepenia. Ak by sa našli, pomôcku nepoužívajte. Príklady normálnych a rozštiepených káblov uvádzajú obrázky 3 a 4.

Obrázok 3 – vzhľad normálneho kábla

Obrázok 4 – vzhľad rozštiepeného kábla – NEPOUŽÍVAJTE

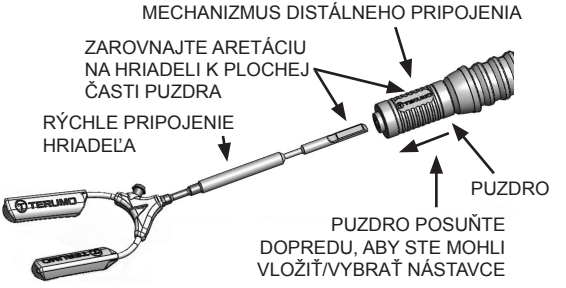
2. Overte funkčnosť pomôcky utiahnutím a povolením kábla otáčaním hlavnej rukoväti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II. ZÁKROK

VAROVANIE
Pomôcka musí byť pred prvým použitím aj následnými použitiami vyčistená a sterilizovaná (pozrite si kapitolu POKYNY NA PRÍPRAVU PRED OPAKOVANÝM POUŽITÍM).

1. Pripojte prídavné zariadenie k mechanizmu distálneho pripojenia. Je možné použiť dva rôzne typy rozhraní nástavcov.
   a. Pre pripojenie štandardného nástavca RÝCHLEHO PRIPOJENIA HRIADEĽA Terumo posuňte puzdro stabilizačného ramena smerom dopredu a vložte hriadeľ nástavca do rýchleho pripojenia s aretáciou na hriadeli (na nástavci) tak, že bude smerovať k plochej časti s logom na puzdre stabilizačného ramena (pozrite si obrázok 5). Vráťte puzdro do jeho pôvodnej polohy, aby sa zariadenie príslušenstva uzamklo do rýchleho pripojenia. Skontrolujte, či je pripojenie pevné.

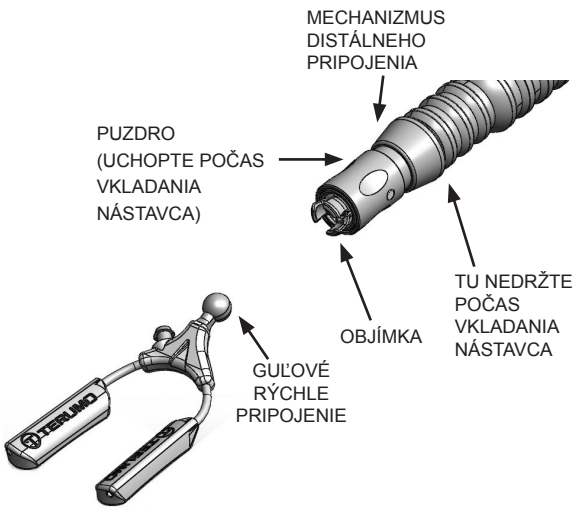


Obrázok 5 – pripojenie prídavného zariadenia k univerzálnemu stabilizačnému ramenu Hercules™ 3 alebo stabilizačnému ramenu Herc Flex™ (referencie produktov T401161 a T401163)

   b. Pre pripojenie nástavca GUĽOVÉHO RÝCHLEHO PRIPOJENIA Terumo uchopte puzdro stabilizačného ramena a zatlačte guľu nástavca do objímky stabilizačného ramena (pozrite si obrázok 6). Skontrolujte, či je pripojenie pevné.

   POZNÁMKA: Nezabudnite, že počas vkladania nástavca je potrebné uchopiť puzdro. Ak puzdro neuchopíte, môže sa stať, že nástavec nedokážete vložiť.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

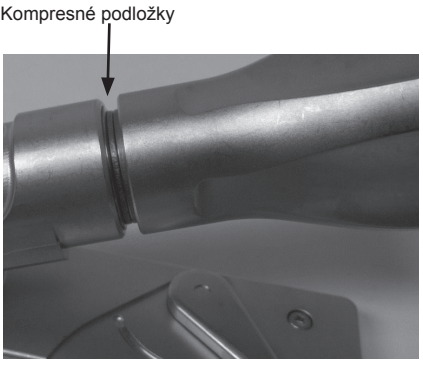


Obrázok 6 – pripojenie prídavného zariadenia k univerzálnemu stabilizačnému ramenu Hercules™ 360 alebo stabilizačnému ramenu Herc Flex™ 360 (referencie produktov T401160 a T401162)

2. Pripojte retraktorovú svorku stabilizačného ramena k retraktoru posunutím zadnej čeľuste dozadu a umiestnením retraktorovej svorky na rameno retraktora. Nechajte zadnú čeľusť zaskočiť oproti ramenu retraktora pred tým, ako budete otáčať rukoväť retraktorovej svorky v smere hodinových ručičiek na účel zasvorkovania stabilizačného ramena.
3. Podľa potreby umiestnite prídavné zariadenie. Otáčajte hlavnou rukoväťou v smere hodinových ručičiek, kým sa neuzatvorí medzera medzi kompresnými podložkami, ako uvádza obrázok 7. Uzavretie medzery medzi podložkami označuje, že sa dosiahlo odporúčané napnutie kábla, ako to zobrazuje nasledujúci obrázok.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORNENIE Nemeňte polohu ramena bez toho, aby ste uvoľnili hlavnú rukoväť.



Obrázok 7 – príklad uzavretých kompresných podložiek

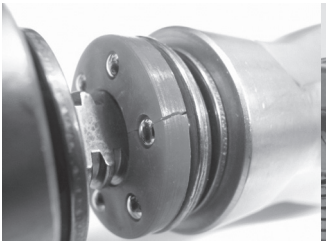
III. KONTROLA PO POUŽITÍ

Po každom použití má byť rameno úplne povolené. Je potrebné vykonať vizuálnu kontrolu priestoru medzi posledným spojom a zostavou svorky, či nie je kábel rozštiepený. Únava kábla a jeho rozštiepenie sa zvyčajne objavujú na rovnakom mieste, na zadnom konci ramena, v blízkosti montážnej svorky retraktora, takže ich môžete veľmi ľahko včas odhaliť. Nesmú byť viditeľné žiadne známky opotrebovania ani rozštiepenia kábla. Pozrite si obrázok 8, kde je zobrazená únava a rozštiepenie kábla. Okrem toho skontrolujte, či nylonová podložka nechýba alebo či nie je zlomená tak, ako je to zobrazené na obrázkoch 9 a 10.

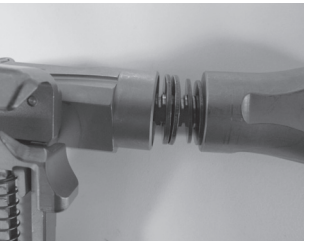
Ak spozorujete opotrebovanie, pomôcku ďalej nepoužívajte a kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Terumo alebo zavolajte na zákaznícky servis a požiadajte o výmenu. Jednotku nikdy nepoužívajte za podmienok, ktoré sú zobrazené na obrázkoch 8, 9 a 10.

Obrázok 8 – kábel so znakmi únavy a rozštiepenia

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Obrázok 9 – zlomená nylonová podložka



Obrázok 10 – chýbajúca nylonová podložka

POKYNY NA PRÍPRAVU PRED OPAKOVANÝM POUŽITÍM

VAROVANIE
Ak použijete iné metódy čistenia a sterilizácie, ako sú odporúčané, je potrebné overiť účinnosť týchto metód, ako aj ich účinok na materiály a funkcie univerzálnych stabilizačných ramien Hercules™ a stabilizačných ramien Herc Flex™.

UPOZORNENIE Odporúča sa, aby bola pomôcka pripravovaná na opakované použitie čo najskôr po použití, ako je to prakticky možné (odporúča sa do jednej hodiny).

I. MIESTO POUŽITIA
Odstráňte prebytočné nečistoty jednorazovou handričkou/papierovou utierkou.

II. PRÍPRAVA NA ČISTENIE
Pred čistením overte, že je hlavná rukoväť úplne povolená a z distálneho konca univerzálnych stabilizačných ramien Hercules™ alebo stabilizačných ramien Herc Flex™ sú odpojené akékoľvek nástavce. Vykonajte čistenie a dekontamináciu pomocou ručnej alebo automatizovanej metódy popísanej nižšie. Potom pomôcku skontrolujte, nalubrikujte a sterilizujte.

III. ČISTENIE A DEKONTAMINÁCIA

RUČNÁ METÓDA

1. Dôkladne oplachujte pomocou vody spracovanej reverznou osmózou (RO)/deionizovanej vody (DI) minimálne 1 minútu, aby ste odstránili hrubé nečistoty a úlomky. Vezmite do úvahy medzery medzi spojmi.
2. Ponorte pomôcku do 0,8 % enzymatického čistiaceho prostriedku na nástroje na minimálne 5 minút. Spoločnosť Terumo Cardiovascular Group odporúča použitie prípravku ENZOL/Cidezyme alebo vhodného ekvivalentu. Prípravok ENZOL/Cidezyme je čistiaci prostriedok používaný na rozklad proteínovej organickej hmoty.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

ocku do pohybu a poklepte po nej, aby ste zaistili penetráciu čistiaceho prostriedku a uvoľnenie zachytených vzduchových bublín.

4. Dôkladne vydrhnite každý spoj a kábel pomocou jemnej kefky alebo handričky nezanechávajúcej vlákna pomocou 0,8 % enzymatického čistiaceho prostriedku (ENZOL/Cidezyme). Odstráňte všetky stopy krvi a úlomkov. Overte, že všetky pohyblivé časti sú dôkladne vyčistené, aby ste predišli tomu, že budú úlomky zabraňovať pohybu.
5. Dôkladne oplachujte pomôcku minimálne 1 minútu pomocou RO/DI vody, aby ste odstránili vytlačené chirurgické úlomky a roztok čistiaceho prostriedku. Vezmite do úvahy medzery medzi spojmi.
6. Vypláchnite všetky ťažko dostupné miesta pomocou vody z rozprašovača. Dôkladne oplachujte kábel medzi jednotlivými spojmi po dobu 5 sekúnd. Mechanizmus distálneho pripojenia oplachujte po dobu 15 sekúnd.
7. Pomocou ultrazvukových vibrácií a 0,8 % čistiaceho roztoku ENZOL/Cidezyme čistite pomôcku pri teplote 40 °C/104 °F po dobu 10 minút. Pred čistením pomocou ultrazvukových vibrácií je potrebné uviesť pomôcku do pohybu v čistiacom roztoku, aby sa zabezpečilo preniknutie čistiaceho prostriedku a uvoľnenie zachytených vzduchových bublín.
8. Dôkladne oplachujte pomôcku minimálne 1 minútu pomocou RO/DI vody. Vezmite do úvahy medzery medzi spojmi.
9. Vypláchnite všetky ťažko dostupné miesta pomocou vody z rozprašovača. Dôkladne oplachujte kábel medzi jednotlivými spojmi po dobu 5 sekúnd. Mechanizmus distálneho pripojenia oplachujte po dobu 15 sekúnd.
10. Pomôcku úplne vysušte pomocou stlačeného vzduchu.

UPOZORNENIE Na univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ alebo stabilizačné ramená Herc Flex™ nepoužívajte roztoky obsahujúce chlór (napríklad bielidlo). Mohli by spôsobiť koróziu.

UPOZORNENIE Neúplný oplach po čistení môže spôsobiť zachovanie zvyškov enzymatického čistiaceho prostriedku na univerzálnych stabilizačných ramenách Hercules™ alebo stabilizačných ramenách Herc Flex™, čo môže viesť k spojeniu spojov.

AUTOMATIZOVANÁ METÓDA ČISTENIA

RUČNÉ PREDČISTENIE

1. Dôkladne oplachujte pomocou vody spracovanej reverznou osmózou (RO)/deionizovanej vody (DI) minimálne 1 minútu, aby ste odstránili hrubé nečistoty a úlomky. Vezmite do úvahy medzery medzi spojmi.
2. Ponorte pomôcku do 0,8 % enzymatického čistiaceho prostriedku na nástroje na minimálne 5 minút. Spoločnosť Terumo Cardiovascular Group odporúča použitie prípravku ENZOL/Cidezyme alebo vhodného ekvivalentu. Prípravok ENZOL/Cidezyme je čistiaci prostriedok používaný na rozklad proteínovej organickej hmoty.
3. Uveďte pomôcku do pohybu a poklepte po nej, aby ste zaistili penetráciu čistiaceho prostriedku a uvoľnenie zachytených bublín.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru [info@nevacert.ru]

4. Dôkladne vydrhnite každý spoj a kábel pomocou jemnej kefky alebo handričky nezanechávajúcej vlákna pomocou 0,8 % enzymatického čistiaceho prostriedku (ENZOL/Cidezyme).

Odstráňte všetky stopy krvi a úlomkov. Overte, že všetky pohyblivé časti sú dôkladne vyčistené, aby ste predišli tomu, že budú úlomky zabraňovať pohybu.

5. Vypláchnite všetky ťažko dostupné miesta pomocou vody z rozprašovača. Dôkladne oplachujte kábel medzi jednotlivými spojmi po dobu 5 sekúnd. Mechanizmus distálneho pripojenia oplachujte po dobu 15 sekúnd.
6. Pomocou ultrazvukových vibrácií a 0,8 % čistiaceho roztoku ENZOL/Cidezyme čistite pomôcku pri teplote 40 °C/104 °F po dobu 10 minút. Pred čistením pomocou ultrazvukových vibrácií je potrebné uviesť pomôcku do pohybu 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. Mechanizmus distálneho pripojenia oplachujte po dobu 15 sekúnd.

AUTOMATIZOVANÝ POSTUP

1. Predčisťujte dve minúty pomocou studenej vody z vodovodného kohútika. Vypustite z pomôcky vodu.
2. Čistite po dobu 5 minút pomocou deionizovanej vody pri 55 °C pomocou 0,5 % roztoku Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg). Vypustite z pomôcky vodu.
3. Oplachujte a neutralizujte pomocou deionizovanej vody po dobu 3 minút. Vypustite z pomôcky vodu.
4. Vykonajte dezinfekciu teplom pri teplote 93 °C po dobu troch minút pomocou deionizovanej vody. Vypustite z pomôcky vodu.
5. Desať minút sušte.

UPOZORNENIE Na univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ alebo stabilizačné ramená Herc Flex™ nepoužívajte roztoky obsahujúce chlór (napríklad bielidlo). Mohli by spôsobiť koróziu.

IV. KONTROLA, ÚDRŽBA A TESTOVANIE

Vizuálne skontrolujte celé stabilizačné rameno, aby ste sa uistili, že boli odstránené zvyšky. Ak je stále prítomné akékoľvek tkanivo, krv, hnis alebo nečistoty, zopakujte postup čistenia.

Overte, že je rameno úplne povolené a skontrolujte celý kábel, či nie je poškodený. Nesmú byť viditeľné žiadne známky opotrebovania ani rozštiepenia kábla. Ak spozorujete opotrebovanie, pomôcku vráťte spoločnosti Terumo Cardiovascular Group, aby vám ju vymenila. K únave a opotrebovaniu kábla dochádza postupne po mnohých cykloch spevnenia ramena. Keď kábel začne javiť známky únavy, jeho vonkajšie časti sa začnú štiepiť a lámať. Používateľ môže rozpoznať začínajúcu únavu ako neustále otáčky rukoväte, počas ktorých rameno nespevnie, a tiež bude počuť praskavý zvuk. Tento zvuk označuje lámanie jednotlivých drôtov kábla. Keď sa kábel začne štiepiť, po niekoľkých otočeniach rukoväte sa m

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 čeľuste, hlavnej rukoväte a kĺbového ramena. Skontrolujte podložky osových ložísk z nehrdzavejúcej ocele a nylonu v blízkosti hlavnej rukoväte, či sú všetky neporušené. Ak nájdete akúkoľvek poruchu, pomôcku vráťte na výmenu.

V. LUBRIKÁCIA

Pre optimálny výkon pomôcky a predĺženie jej životnosti odporúčame jej lubrikáciu pomocou maziva na nástroje Steris Hinge-Free (alebo jeho ekvivalentom) podľa pokynov výrobcu pred každým cyklom sterilizácie pomôcky. Pred lubrikáciou skontrolujte, či je rukoväť úplne uvoľnená, aby sa skrutka odokryla.

VI. STERILIZÁCIA

Pomôcku je potrebné sterilizovať pomocou sterilizačnej metódy využívajúcej autoklávu s použitím nasledujúcich parametrov spracovania uvedených v tabuľke 4. Overte, že počas sterilizácie nie je rameno utiahnuté.

Tabuľka 4 – parametre postupu sterilizácie

Popis	Teplota	Doba vystavenia	Minimálny čas sušenia
Pretlak (v obale)	132 °C až 138 °C	15 – 20 minút	30 minút
Predvákuum (v obale)	132 °C až 138 °C	4 – 20 minút	20 minút
Predvákuum (v obale)	134 °C až 138 °C	3 – 20 minút	20 minút

SKLADOVANIE

Univerzálne stabilizačné ramená Hercules™ a stabilizačné ramená Herc Flex™ majú nasledujúce podmienky skladovania:

- Čisté, bezprašné miesto mimo dosahu slnečného svetla a bez možnosti výskytu vysokých teplôt, nadmernej vlhkosti a presakovania vody.
- Pomôcku neuchovávajte v blízkosti chemikálií.

OBMEDZENIA PRÍPRAVY NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

Opakovaná príprava na opakované použitie nemá žiadny výrazný vplyv na životnosť pomôcky.

KONIEC ŽIVOTNOSTI

Pred každým použitím pomôcku skontrolujte, či nemá známky neobvyklého opotrebovania a/alebo či nie je poškodená. Ak spozorujete takéto opotrebovanie, pomôcku nepoužívajte. Životnosť tejto pomôcky je 48 mesiacov od dátumu výroby.

LIKVIDÁCIA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Na konci životnosti produkt a jeho balenie zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi, štátnymi, federálnymi a medzinárodnými zákonmi a predpismi.

繁體中文

使用說明

Hercules™ 3/360 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ / Herc Flex™ 360 穩定器懸臂

型錄編號 T401160、T401161、T401162 和 T401163

注意：使用前請仔細參閱所有說明。遵守這些指示中提到的所有禁忌症、警告和注意事項。未遵守可能會導致患者併發症。

產品說明

Hercules™ 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 穩定器懸臂可重複使用，而且非無菌供應。這些包括遠端連接機制 (標準 Terumo® 球體快速接頭或 Terumo® 軸快速接頭)、有鏈節的關節臂、用於提供電纜張力的手柄，以及將設備裝置到胸骨牽開器的機制。有關 Hercules™ 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 穩定器懸臂的可用版本，請參閱表 1。有關 Hercules™ 3 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 穩定器懸臂的示意圖，請參閱圖 1 和圖 2。

警告：在首次使用之前和後續使用之前，必須對裝置進行清潔、潤滑和消毒。

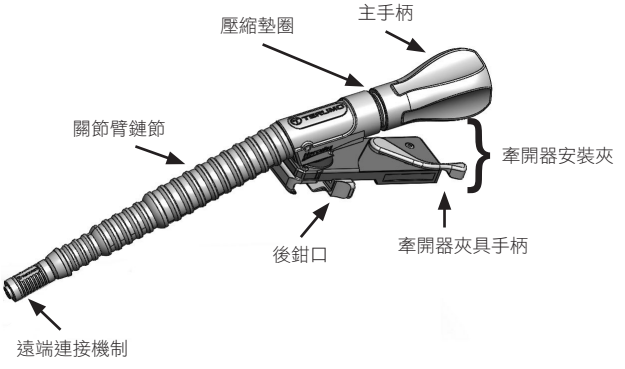


圖 1 - Hercules™ 3 通用穩定器懸臂

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

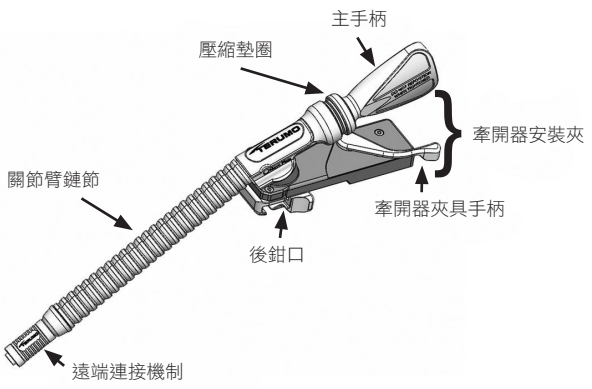


圖 2 - Herc Flex™ 穩定器懸臂

表 1 - Hercules™ 和 Herc Flex™ 產品說明

型號	遠端連接機制的類型	鏈節數量
Hercules™ 360 通用穩定器懸臂 - 產品編號 T401160	Terumo 球體快速接頭	19
Hercules™ 3 通用穩定器懸臂 - 產品編號 T401161	Terumo 軸快速接頭	18
Herc Flex™ 360 穩定器懸臂 - 產品編號 T401162	Terumo 球體快速接頭	24
Herc Flex™ 穩定器懸臂 - 產品編號 T401163	Terumo 軸快速接頭	23

附註：包裝組態包括每箱一 (1) 個 Hercules™ 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂裝置。

Terumo Cardiovascular Group 提供各種單次用附加裝置，可與 Hercules™ 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 穩定器懸臂搭配使用。

有關能夠與 Hercules™ 360 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 360 穩定器懸臂 (產品編號：T401160 和 T401162) 搭配使用的單次用附加裝置，請參閱表 2。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

表 2 - Hercules™ 360 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 360 穩定器懸臂附加裝置

產品編號	說明
T401261U	Atlas™ 360 定位器附加裝置
T401231U	Titan™ 360 穩定器附加裝置
T401232U	Titan™ Flex 360 穩定器附加裝置

有關能夠與 Hercules™ 3 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 穩定器懸臂 (產品編號：T401161 和 T401163) 搭配使用的單次用附加裝置，請參閱表 3。

表 3 - Hercules™ 3 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 穩定器懸臂附加裝置

產品編號	說明
T401261	Atlas™ 定位器附加裝置
T401231	Titan™ 穩定器附加裝置
T401232	Titan™ Flex 穩定器附加裝置
T401231LS	Atlas™ 定位器附加裝置，長軸
T401244	StableSoft™ II 穩定器
T401245	StableSoft™ II 長軸
T401209S	StableSoft™ 3L 輔助裝置
T401210S	StableSoft™ 3S 輔助裝置
T401211S	StableSoft™ 2L 輔助裝置
T401212S	StableSoft™ 2S 輔助裝置
T401213S	StableSoft™ 3L Flex 輔助裝置
T401214S	StableSoft™ 3S Flex 輔助裝置

預期用途

Hercules™ 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 穩定器懸臂適用於心胸肺外科手術，以支持各種手術過程中解剖結構的穩定和定位。

禁忌症

Hercules™ 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 穩定器懸臂禁用於局部或全身感染的患者。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

警告和注意事項

警告

- Hercules™ 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 穩定器懸臂只能由曾接受適當心臟手術訓練的資深醫師操作，而且需要有經驗的麻醉師協助。

- 正確的手術程序和技術是主治醫療專業人員（醫師）的責任。每位外科醫師必須根據醫療訓練、經驗和所採用的外科手術程序類型，每次都評估本裝置的適當使用情況。

- 過大的扭矩可能會導致電纜磨損、打折或斷裂。如果 Hercules™ 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂不能固定位置，則不應該使用。

- Hercules™ 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂密接後，請勿重新放置懸臂。這將導致 Hercules™ 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂中的電纜磨損並可能斷裂。

- 過度使用或不當使用裝置可能會導致損壞，需要更換裝置。

- 目視檢查電纜是否有磨損跡象。請勿用手指檢查電纜是否有磨損跡象。

- 不得使用過氧化氫氣體等離子體滅菌方法對本裝置進行重複處理，例如 STERRAD® 滅菌器，這會對尼龍軸承元件造成損壞或斷裂。請在使用前聯絡自動清洗機/消毒器的製造商，以確定清洗機/消毒器處理參數是否與 Hercules™ 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂相容。

- 嚴格遵循製造商關於洗滌劑濃度和正確使用的說明，以避免高酸性或鹼性 pH 平衡，這可能導致腐蝕並導致破損。

注意事項

- 在每次使用前檢查電纜，可以輕鬆偵測電纜疲勞和磨損，並防止故障。在開始每個程序之前，當懸臂完全鬆開時，請查看懸臂，以確定電纜是否出現磨損跡象 (有關磨損範例，請參閱圖 4)。如果存在磨損跡象，請勿使用，因為電纜在手術過程中可能會突然失效。

- 請勿在 Hercules™ 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂上使用含氯溶液 (例如漂白劑)，因為這會導致腐蝕。

注意

- 美國聯邦法律限制此器材僅可由醫師或其他授權專業醫護人員銷售或憑醫囑銷售。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

使用說明

I. 使用前檢查

1. 在使用之前，應完全鬆開裝置並進行目視檢查。應檢查整條電纜，檢查鏈節之間的空隙。不應出現磨損或磨損電纜的跡象。如果發現任何磨損，則不應使用該裝置。有關正常和磨損電纜的範例，請參閱圖 3 和圖 4。

圖 3 - 正常電纜的外觀

圖 4 - 磨損電纜的外觀 - 請勿使用

2. 轉動主手柄來密接和鬆開電纜，以驗證裝置的功能。

II. 程序

警告

在首次使用之前和後續使用之前，必須對裝置進行清潔和消毒 (請參閱「重複處理說明」一章)。

1. 將配件裝置連接到遠端連接機制。可以使用兩種不同類型的介面。
   a. 對於標準 Terumo 軸快速接頭附加裝置的連接，向前滑動懸臂套筒，並將附加裝置的軸插入快速接頭，使 (附加裝置) 軸的定位凹槽對準穩定器懸臂套筒上有標誌的平坦區域 (見圖 5)。將套筒返回原位，使配件裝置鎖定到快速接頭。檢查連接是否牢固。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

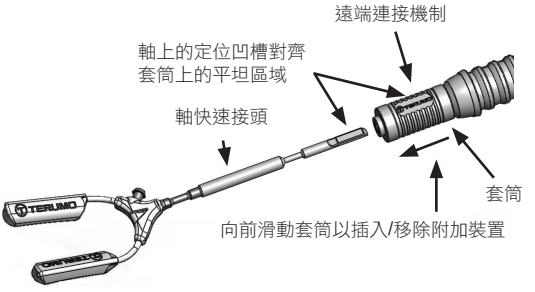
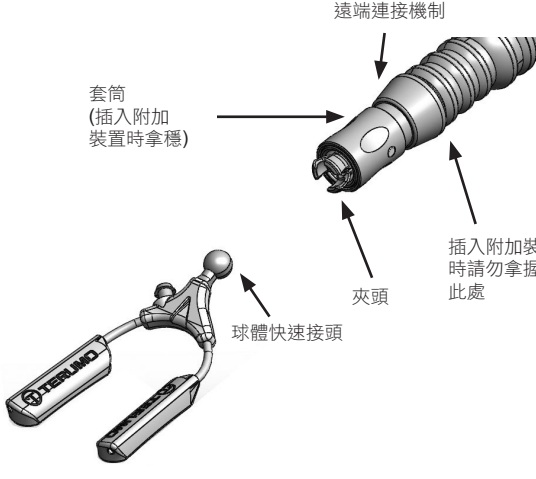


圖 5 - 配件裝置與 Hercules™ 3 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂 (產品編號 T401161 和 T401163) 的連接

b. 對於 Terumo 球體快速接頭附加裝置的連接，請拿穩懸臂的套筒，將附加裝置的球體壓入穩定器懸臂的夾頭中 (見圖 6)。檢查連接是否牢固。

附註：確保在附加裝置插入過程中拿穩套筒。套筒沒有拿穩可能會無法插入附加裝置。



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

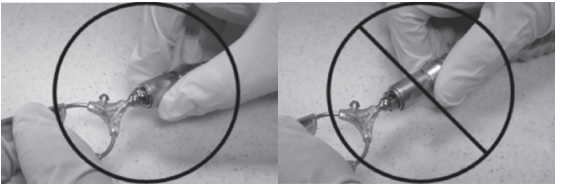


圖 6 - 配件裝置與 Hercules™ 360 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 360 穩定器懸臂 (產品編號 T401160 和 T401162) 的連接

2. 向後滑動後鉗口並將牽開器夾住牽開器懸臂，將穩定器懸臂的牽開器夾具裝到牽開器上。在順時針轉動牽開器夾具手柄以夾緊穩定器懸臂之前，讓後鉗口彈簧關閉牽開器懸臂。
3. 根據需要放置配件裝置。順時針轉動主手柄，直到壓縮墊圈之間的間隙閉合，如圖 **7** 所示。墊圈之間的間隙閉合表示達到建議的電纜張力，如下圖所示。

注意：在未鬆開主手柄的情況下，請勿重新放置懸臂。

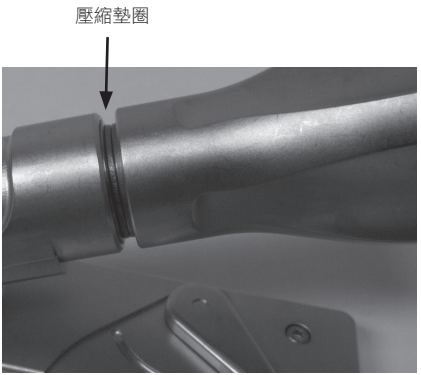


圖 7 - 閉合壓縮墊圈的範例

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

III. 使用後檢查

每次使用後，懸臂應完全鬆開。應在最後一個鏈節和用於電纜磨損的夾具組件之間進行目視檢查。電纜疲勞和磨損通常發生在同一位置，在靠近牽開器安裝夾的懸臂後端，很容易就能盡早偵測到。電纜不應出現磨損或磨損的跡象。電纜疲勞和磨損請參閱圖 8。另外，檢查尼龍墊圈是否破損或缺失，如圖 9 和圖 10 中所示。

如果發現磨損，請勿繼續使用，並聯絡當地的 Terumo 客戶代表或致電客戶服務部門進行更換。同樣，本裝置不應該在圖 8、圖 9 和圖 10 所示的條件下使用。

圖 8 - 顯示疲勞和磨損的電纜

圖 9 - 破碎的尼龍墊圈

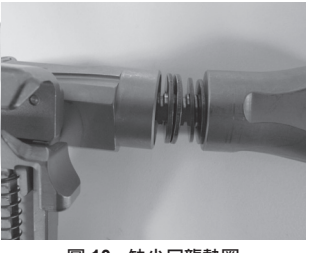


圖 10 - 缺少尼龍墊圈

重複處理說明

警告

如果要執行除建議方法之外的清潔和滅菌方法，則必須驗證這些方法的有效性，以及驗證對 Hercules™ 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂材料和功能的影響。

注意：建議在使用後儘快對裝置進行重複處理 (建議在一小時內)。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I. 使用要點

用紙巾/捲筒紙擦拭多餘的污垢。

II. 清潔的準備

在清潔之前確保主手柄完全鬆開，而且任何附加裝置都與 Hercules™ 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂的遠端斷開。使用下述手動或自動方法進行清潔和去污，然後進行檢查、潤滑和滅菌。

III. 清潔和去污

手動方法

1. 在逆滲透/去離子 (RO/DI) 水中徹底沖洗至少 1 分鐘以去除粗糙的土壤和碎屑，同時考慮到鏈節之間的間隙。
2. 將裝置浸入 0.8% 酶洗滌劑清潔劑中至少 5 分鐘。Terumo Cardiovascular Group 建議使用 ENZOL/Cidezyme 或合適的等效清潔劑。ENZOL/Cidezyme 是一種用於分解蛋白質有機物的清潔劑。
3. 啟動並輕敲裝置，確保清潔劑滲透和捕獲的氣泡得以釋放。
4. 使用 0.8% 酶清潔劑 (ENZOL/Cidezyme) 並且以軟刷或無絨布徹底擦洗每個鏈節和電纜。清除所有血跡和碎屑。確保徹底清潔所有活動元件，以防止碎屑干擾運動。
5. 在 RO/DI 水中徹底沖洗裝置至少 1 分鐘，以去除脫落的手術碎屑和清潔劑溶液，同時考慮鏈節之間的間隙。
6. 用噴槍沖洗難以觸及的水下區域。徹底沖洗每個鏈節之間的電纜 5 秒鐘。沖洗遠端連接機制 15 秒鐘。
7. 在 104°F/40°C 下的 0.8% ENZOL/Cidezyme 清潔溶液中對於裝置進行 10 分鐘的音振處理。在音振處理之前，將泡在清潔溶液中的裝置啟動，確保清潔劑滲透和捕獲的氣泡得以釋放。
8. 在 RO/DI 水中徹底沖洗裝置至少 1 分鐘，同時考慮鏈節之間的間隙。
9. 用噴槍沖洗難以觸及的水下區域。徹底沖洗每個鏈節之間的電纜 5 秒鐘。沖洗遠端連接機制 15 秒鐘。
10. 使用壓縮空氣確實使裝置乾燥。

注意：請勿在 Hercules™ 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂上使用含氯溶液 (例如漂白劑)，因為這會導致腐蝕。

注意：清潔後不完全沖洗會導致酶清潔劑在 Hercules™ 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂上形成殘留物，可能導致鏈節結合。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

自動清潔方法

手動預先清潔

1. 在逆滲透/去離子 (RO/DI) 水中徹底沖洗至少 1 分鐘以去除粗糙的土壤和碎屑，同時考慮到鏈節之間的間隙。
2. 將裝置浸入 0.8% 酶洗滌劑清潔劑中至少 5 分鐘。Terumo Cardiovascular Group 建議使用 ENZOL/Cidezyme 或合適的等效清潔劑。ENZOL/Cidezyme 是一種用於分解蛋白質有機物的清潔劑。
3. 啟動並輕敲裝置，確保清潔劑滲透和捕獲的氣泡得以釋放。
4. 使用 0.8% 酶清潔劑 (ENZOL/Cidezyme) 並且以軟刷或無絨布徹底擦洗每個鏈節和電纜。清除所有血跡和碎屑。確保徹底清潔所有活動元件，以防止碎屑干擾運動。
5. 用噴槍沖洗難以觸及的水下區域。徹底沖洗每個鏈節之間的電纜 5 秒鐘。沖洗遠端連接機制 15 秒鐘。
6. 在 104°F/40°C 下的 0.8% ENZOL/Cidezyme 清潔溶液中對於裝置進行 10 分鐘的音振處理。在音振處理之前，將泡在清潔溶液中的裝置啟動，確保清潔劑滲透和捕獲的氣泡得以釋放。
7. 用噴槍沖洗難以觸及的水下區域。徹底沖洗每個鏈節之間的電纜 5 秒鐘。沖洗遠端連接機制 15 秒鐘。

自動化過程

1. 用冷自來水預先清潔 2 分鐘。瀝乾。
2. 將 0.5% 的 Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg) 加入 55°C 的去離子水清洗 5 分鐘。瀝乾。
3. 用去離子水沖洗並中和 3 分鐘。瀝乾。
4. 用去離子水在 93°C 下進行 3 分鐘熱消毒。瀝乾。
5. 乾燥 10 分鐘。

注意：請勿在 Hercules™ 通用穩定器懸臂或 Herc Flex™ 穩定器懸臂上使用含氯溶液 (例如漂白劑)，因為這會導致腐蝕。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV. 檢查、維護和測試

目視檢查整個穩定器懸臂的清潔度，確保已清除殘留物。如果仍有任何組織、血液、膿液或污垢，請重複進行清潔過程。

確保懸臂完全鬆開，並檢查整條電纜是否損壞。應該沒有電纜磨損或磨損的跡象。如果觀察到磨損，請送回 Terumo Cardiovascular Group 進行更換。電纜疲勞和磨損是在多次使用懸臂固定後逐漸發生的事件。隨著電纜開始疲勞，外部線將開始磨損和斷裂。使用者可以看出開始疲勞的跡象，因為手柄的持續轉動不會使懸臂固定並聽到可聽見的爆裂聲。此聲音表示電纜線斷裂。電纜磨損開始時，電纜將在手柄多次持續轉動後最終斷裂。

在罕見的意外情況下，電纜會完全斷裂，鉸接鏈節會在現場四散，必須根據此 IFU 的表 1 檢查遠端組件和所有鏈節以找出原因。

檢查牽開器夾具手柄、後鉗口、主手柄和關節臂是否平穩移動。檢查主手柄附近的配對不銹鋼和尼龍推力軸承墊圈，確認所有墊圈完好無損。如果發現任何缺陷，應送回器材進行更換。

V. 潤滑

為了達到最佳的裝置性能和最長的使用壽命，在每次進行裝置滅菌之前，建議按照製造商的說明使用 Steris Hinge-Free 儀器潤滑劑 (或等效的潤滑劑) 來潤滑裝置。在潤滑之前，確保手柄完全鬆開而露出螺絲。

VI. 滅菌

應使用表 4 中所示的下列處理參數，透過高壓滅菌方法對本裝置進行滅菌。確保在滅菌過程中懸臂沒有密接。

表 4 - 滅菌過程參數

說明	溫度	暴露時間	乾燥時間下限
重力位移 (包覆)	132°C 至 138°C	15-20 分鐘	30 分鐘
預抽真空 (包覆)	132°C 至 138°C	4-20 分鐘	20 分鐘
預抽真空 (包覆)	134°C 至 138°C	3-20 分鐘	20 分鐘

存放

Hercules™ 通用穩定器懸臂和 Herc Flex™ 穩定器懸臂需要下列存放條件：

- 避免陽光直射、不會出現高溫、過度潮濕和漏水風險、乾淨無塵的地方。
- 請勿將裝置存放在化學品附近。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

關於重複處理的限制

重複處理對裝置的壽命沒有顯著影響。

使用壽命結束

每次使用前檢查裝置是否有異常磨損和/或損壞的跡象。如果觀察到此類磨損，請勿使用裝置。本裝置自製造日期起算的保固期為 48 個月。

棄置

在使用壽命結束時，根據醫院、行政和/或地方、州、聯邦和國際法律和法規棄置產品和包裝。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GRAPHICAL SYMBOLS & DEFINITIONS

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 / 型錄編號

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Gyártó / Produttore / Produsent / Producent / Fabricante / Производитель / 制造商 / Fabricante / Tillverkare / Üretici / Výrobca / 製造商

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce v EU / Autoriseret repræsentant i EU / Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Mandataire européen / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Autorisert representant i EU / Upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / 欧共体授权代表 / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad återförsäljare inom EU / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / 歐盟授權代表

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.” / Jen pro USA: „Pozor: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře a jiné licencované praktiky nebo na jejich objednávku.“ / Kun for USA: “Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordinering fra en læge eller anden autoriseret behandler.” / Alleen voor de VS: “Let op: Volgens de federale wet mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde medicus.” / Vain Yhdysvalloissa: ”Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä tai muu lisensoitu lääketieteen harjoittaja tai

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinfo@mail.com

hänen määräyksestään.” / 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. » / Nur in den USA: „Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von zugelassenen Ärzten bzw. auf deren Anordnung hin verkauft werden.“ / Csak az USA-ban: „Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos vagy más képesített egészségügyi szakember által vagy rendelésére értékesíthető.” / 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”. / Kun for USA: «Forsiktig: Føderal lov begrenser salg av denne anordningen av eller til en lege eller andre lisensierte utøvere.» / Wyłącznie dla USA: „Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza (albo osoby z odpowiednimi uprawnieniami)”. / 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 для США: «Внимание. В соответствии с федеральным законодательством продажа этого устройства разрешается только по предписанию врача или другого лицензированного практикующего специалиста». / 仅限美国： “注意：联邦法律规定本设备只能由医生或其他执业医师销售或按医嘱销售。” / Para Estados Unidos solo: “Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico u otro profesional autorizado”. / Endast för USA: ”Varning: Enligt federala lagar i USA får denna utrustning endast säljas av eller på order av läkare eller annan legitimerad utövare.” / Sadece ABD için: “Dikkat: Federal yasa, bu cihazın satışını sadece bir hekim veya lisanslı uygulayıcı tarafından veya talimatı üzerine yapılabilecek şekilde sınırlandırmıştır.” / Len pre USA: „Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj alebo objednávanie tejto pomôcky len na lekára alebo iného licencovaného praktikanta.“ / 僅限美國：「注意：美國聯邦法律限制此器材僅可由醫師或其他授權專業醫護人員銷售或憑醫囑銷售。」

Contents / Obsah / Indhold / Inhoud / Sisällysluettelo / Table des matières / Inhalt / Tartalom / Sommario / Innhold / Zawartość / Conteúdo / Содержание / 内容 / Contenido / Innehåll / İçerik / Obsah / 內容

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 obsługi / 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 / 請參閱使用說明

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Keep Dry / Uchovávejte v suchu / Opbevares tørt / Droog bewaren / Säilytettävä kuivana / Conserver à l'abri de l'humidité / Vor Nässe schützen / Tartsa szárazon / Mantenere asciutto / Holdes tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Беречь от влаги / 保持干燥 / Mantener seco / Förvaras torrt / Kuru Tutun / Uchovávajte v suchu / 保持乾燥

Fragile, handle with care / Křehké zboží, zacházejte opatrně / Forsigtig, kan gå i stykker / Breekbaar, voorzichtig behandelen / Särkyvää, käsiteltävä varoen / Fragile, manipuler avec soin / Zerbrechlich, vorsichtig behandeln / Vigyázat, törékeny / Fragile, manipolare con cura / Kan gå i stykker, håndteres med forsiktighet / Ostrożnie — produkt delikatny / Frágil, manusear com cuidado / Хрупкое, обращаться с осторожностью / 易碎，小心操作 / Frágil, manejar con cuidado / Ömtåligt, hanteras varsamt / Kırılabilir, dikkatli taşıyın / Krehké, manipulujte opatrne / 易碎品，請小心

Keep away from sunlight / Chraňte před slunečním zářením / 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 / Holdes vekk fra sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz solar / Беречь от солнечного света / 避免阳光直射 / Mantener alejado de la luz solar / Får ej utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun / Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla / 避免日照

SN

Serial Number / Výrobní číslo / Serienummer / Serienummer / Sarjanumero / Numéro de série / Seriennummer / Sorozatszám / Numero di serie / Serijski broj / seryjny / Número de série / Серийный номер / 序列号 / Número de serie / Serienummer / Seri Numarası / Sériové číslo / 序號

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE Mark - Compliance with Medical Device Directive 93/42/EEC / Označení CE – dodržení směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích / CE-mærke – i overensstemmelse med Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF / CE-markering - Naleving van richtlijn betreffende 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/EWG / CE-jelzés – Megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek / 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 Diretiva 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 o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS / CE 標誌 – 符合醫療器材指令 93/42/EEC

Date of Manufacture / Datum výroby / Fremstillingsdato / Fabricagedatum / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricação / Дата изготовления / 生产日期 / Fecha de fabricación / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi / Dátum výroby / 製造日期

Use by / Datum trvanlivosti / Holdbar til / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Verwenden vor / Szavatossági idő / Utilizzare entro / Brukes innen / Data ważności / Data de validade / Срок хранения до / 使用期限 / Fecha de caducidad / Använd före / Son kullanma tarihi / Dátum použiteľnosti / 使用期限

Non-sterile / Nesterilní / Usteril / Niet-steriel / Ei-steriili / Non stérile / Non sterile / Non sterile / Ikke-sterilt / Niesterylne / Não estéril / Не стерильно / 非无菌 / No estéril / Icke-steril / Steril değil / Nesterilné / 未滅菌

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neoxcert.ru | info@neoxcert.ru

This page is intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Sponsor **TERUMO AUSTRALIA PTY LTD**
Level 4, Building A, 5 Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113 Australia
Tel +61 2 9878 5122

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Tokyo 151-0072, Japan

Terumo® is a registered trademark of TERUMO CORPORATION
Hercules™, Herc Flex™, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Country of Origin: U.S.A.
2019-01-08

BHIN019 Rev. 0