



REF

T401209S, T401210S, T401211S, T401212S, T401213S, T401214S

Assistant with StableSoft™

Asistent se StableSoft™

Hjælpeudstyr til StableSoft™

Assistant met StableSoft™

Avustin ja StableSoft™

Accessoire Assistant pour le StableSoft™

Assistent mit StableSoft™

***StableSoft™ technológiát alkalmazó
segédeszköz***

Assistente con StableSoft™

Tilbehør til StableSoft™

Asystent ze StableSoft™

Assistente com StableSoft™

***Вспомогательное устройство со
стабилизатором StableSoft™***

StableSoft™ 辅助装置

Asistente con StableSoft™

Assistent med StableSoft™

StableSoft™ Özellikli Asistan

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

zariadenie so StableSoft™

StableSoft™ 辅助装置

This page is intentionally left blank.



Assistant with StableSoft™

Table of Contents

English.....	5
Česky.....	8
Dansk.....	12
Nederlands	15
Suomi.....	19
Français (France)	22
Deutsch.....	25
Magyar	29
Italiano	32
Norsk.....	35
Polski.....	39
Português (Brasil)	43
Русский язык.....	47
简体中文	51
Español (España).....	55
Svenska	59
Türkçe	63
Slovenčina.....	67
繁體中文	71
Graphical Symbols & Definitions	75

This page is intentionally left blank.

English

Instructions for Use

Assistant with StableSoft™

Attachments for Terumo Stabilizer Arms with Quick Connect
Catalogue Numbers T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

CAUTION: Before use, please read carefully the instructions for use of Terumo Stabilizer Arms with Quick Connect (Product References T401161 and T401163) in addition to these instructions for use.

PRODUCT DESCRIPTION

The Assistant with StableSoft™ attachments with silicone coating are sterile single use accessory devices for use with the Terumo Stabilizer Arms with Quick Connect (Product References T401161 and T401163). These attachments provide cardiothoracic positioning and stabilization. The malleable metal design with textured silicone coating allows the surgeon to bend the attachments to conform to anatomic shape. The attachment is provided in a sterile package and is intended for single use only. Refer to Table 1 for the available versions of the attachments.

Table 1

Product Reference Number	Amount of fingers	Length of fingers
T401209S	3	Long
T401210S	3	Short
T401211S	2	Long
T401212S	2	Short
T401213S	3	Long
T401214S	3	Short

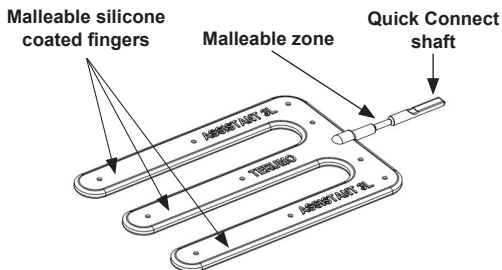


Figure 1 - Assistant with StableSoft™ 3L
(Product Reference: T401209S)

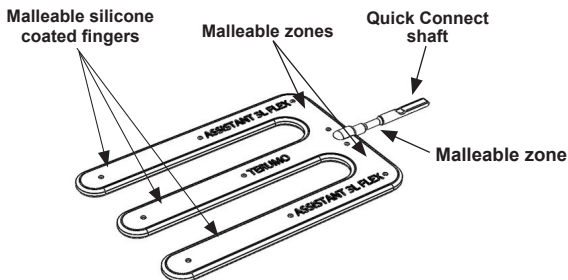


**Figure 2 - Assistant with StableSoft™ 3L Flex
(Product Reference: T401213S)**

INTENDED USE

The Assistant with StableSoft attachments are manual positioning devices used during cardiothoracic surgery intended for positioning and stabilizing of anatomical structures.

CONTRAINDICATIONS

The Assistant with StableSoft attachments are contraindicated for use in patients with local or systemic infection.

Do not position the Assistant with StableSoft on newly infarcted tissue, aneurysmal tissue, fragile tissue, or directly over a coronary artery.

WARNINGS

- This device is sterilized using gamma irradiation and is intended **FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE. DO NOT RESTERILIZE. DO NOT REPROCESS. REPROCESSING MAY COMPROMISE THE STERILITY, BIOCOMPATIBILITY AND FUNCTIONAL INTEGRITY OF THE DEVICE.**
- If the packaging is damaged, do not use, as sterility of the device may have been compromised.
- Inspect the product thoroughly for damage prior to use. Do not use damaged product.
- Proper surgical procedure and technique is the responsibility of the attending medical professional (physician). Each surgeon must evaluate the appropriate use of this device, case by case, based upon medical training, experience, and the type of surgical procedure employed.
- Repeated bending of the malleable zone of the shaft may eventually cause the shaft to break.
- Excessive flexing of the malleable zone may cause breakage.

CAUTION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru technique, remove the attachment from its packaging and remove the protective tubing from the attachment shaft. Then, pass the Assistant to the surgical field for attachment to the Terumo Stabilizer Arm with Quick Connect (Product References T401161 and T401163).

2. Attach the Assistant with StableSoft attachment to the Terumo Stabilizer Arm with Quick Connect by sliding the sleeve of the Terumo Stabilizer Arm with Quick Connect 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 Terumo Stabilizer Arm with Quick Connect (see Figure 3). Return the sleeve to its original position to lock the accessory device into the quick connect. Check for secure connection.

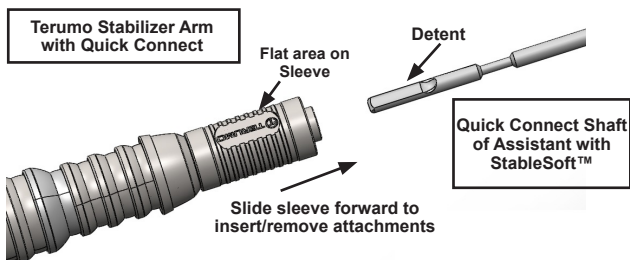


Figure 3 – Attachment of the Assistant with StableSoft™ to the Terumo Stabilizer Arm with Quick Connect

3. All attachments can be bent along the shaft and the fingers to conform to anatomic requirements. Product References T401213S and T401214S can also be bent along the base of the fingers.

WARNINGS

- Repeated bending of the malleable zone of the shaft may eventually cause the shaft to break.
 - Excessive flexing of the malleable zone may cause breakage.
4. Position the Assistant with StableSoft attachment as required. Turn the main handle of the Terumo Stabilizer Arm with Quick Connect clockwise until the gap between the compression washers closes. For further instructions refer to the instructions for use of the Terumo Stabilizer Arm with Quick Connect.

STORAGE

The Assistant with StableSoft attachments storage conditions:

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

DISPOSAL

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

Návod k použití

Asistent se StableSoft™

Přídavná zařízení k ramenům stabilizátoru Terumo s rychlospojkou
Katalogová čísla T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

POZOR: Před použitím si kromě tohoto návodu prosím důkladně přečtete také návod k použití ramen stabilizátoru Terumo s rychlospojkou (referenční kódy T401161 a T401163).

POPIS VÝROBKU

Přídavné zařízení Asistent se StableSoft™ se silikonovým povlakem je sterilní jednorázové příslušenství k rameni stabilizátoru Terumo s rychlospojkou (referenční čísla výrobku T401161 a T401163). Toto přídavné zařízení zajišťuje kardiorakální polohování a stabilizaci. Tvarovatelné kovové provedení se strukturovaným silikonovým povlakem umožňuje chirurgovi ohýbat přídavné zařízení tak, aby odpovídalo anatomickému tvaru. Přídavné zařízení se dodává ve sterilním obalu a je určeno pouze k jednorázovému použití. Dodávané verze přídavného zařízení jsou uvedeny v tabulce 1.

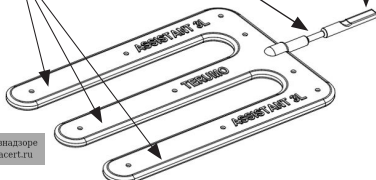
Tabulka 1

Referenční číslo výrobku	Počet prstů	Délka prstů
T401209S	3	Dlouhé
T401210S	3	Krátké
T401211S	2	Dlouhé
T401212S	2	Krátké
T401213S	3	Dlouhé
T401214S	3	Krátké

Tvarovatelné prsty
se silikonovým
povlakem

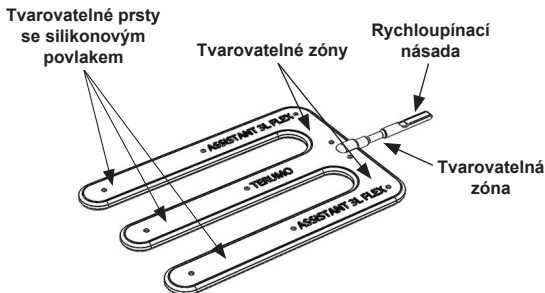
Tvarovatelná
zóna

Rychloupínací
násada



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

Obr. 1 - Asistent se StableSoft™ 3L
(referenční kód výrobku: T401209S)



Obr. 2 - Asistent se StableSoft™ 3L Flex
(referenční kód výrobku: T401213S)

URČENÉ POUŽITÍ

Přídavné zařízení Asistent se StableSoft je ruční polohovací zařízení, sloužící při kardiotorakálních operacích k polohování a stabilizaci anatomických struktur.

KONTRAINDIKACE

Přídavné zařízení Asistent se StableSoft je kontraindikováno u pacientů s lokální nebo systémovou infekcí.

Neumísťujte zařízení Asistent se StableSoft na nově infarzovanou tkáň, aneurysmální tkáň, fragilní tkáň nebo přímo na koronární tepnu.

POZOR

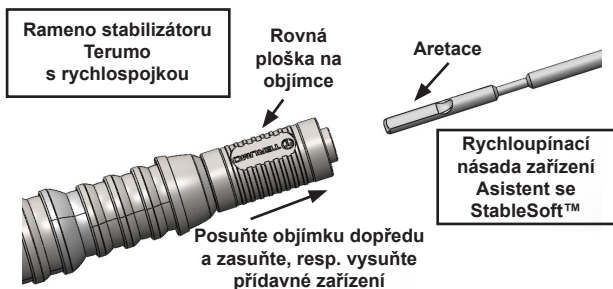
- Výrobek je sterilizován gama zářením a je určen **POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. NERESTERILIZUJTE. NEČISTĚTE K DALŠÍMU POUŽITÍ. OPAKOVANÉ POUŽITÍ MŮŽE NARUŠIT STERILITU, BIODOPATIBILITU A FUNKČNÍ INTEGRITU ZAŘÍZENÍ.**
- Jestliže je obal poškozený, výrobek nepoužívejte, může být narušena jeho sterilita.
- Před použitím výrobek důkladně prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený. Poškozený výrobek nepoužívejte.
- Za správný chirurgický postup a metodu odpovídá 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.
- Pokud se tvarovatelná zóna násady ohýbá opakovaně, může časem prasknout.
- Nadměrné ohnutí tvarovatelné zóny může vést k prasknutí.

POZOR

Federální zákonem o lékařské praxi v některých státech omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře a jiné licencované praktiky nebo na jejich objednávku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Aseptickým postupem vyjměte výrobek z obalu a sejměte z jeho násady ochrannou trubičku. Potom výrobek předejte do operačního pole k připojení k rameni stabilizátoru Terumo s rychlospojkou (referenční čísla výrobků T401161 a T401163).
2. Připojte přídavné zařízení Asistent se StableSoft k rameni stabilizátoru Terumo s rychlospojkou: posuňte objímku ramene stabilizátoru Terumo s rychlospojkou dopředu a zasuňte násadu přídavného zařízení do rychlospojky tak, aby byla aretace na násadě (přídavného zařízení) orientovaná směrem k rovné plošce s logem na objímce ramene stabilizátoru Terumo s rychlospojkou (viz obr. 3). Vraťte objímku do původní polohy, čímž zajistíte přídavné zařízení v rychlospojce. Zkontrolujte, zda je připojení bezpečné.



Obr. 3: připojení zařízení Asistent se StableSoft™ k rameni stabilizátoru Terumo s rychlospojkou

3. U všech přídavných zařízení je možno násadu a prsty ohnout tak, aby vyhovovaly anatomickým požadavkům. U výrobků s referenčními čísly T401213S a T401214S je možno prsty ohnout také v jejich základně.

POZOR

- Pokud se tvarovatelná zóna násady ohýbá opakovaně, může časem prasknout.
 - Nadměrné ohnutí tvarovatelné zóny může vést k prasknutí.
4. Polohujte přídavné zařízení Asistent se StableSoft podle potřeby. Otáčejte hlavní rukojeť ramene stabilizátoru Terumo s rychlospojkou po směru hodinových ručiček, dokud se neuzavře mezera mezi kompresními podložkami. Bližší pokyny najdete v návodu k použití ramene stabilizátoru Terumo s rychlospojkou.

SKLADOVÁNÍ

Skladovací podmínky pro přídavné zařízení Asistent se StableSoft:

- Uchovávejte na čistém, bezprašném místě mimo dosah přímého slunečního světla a bez rizika vysokých teplot, nadměrné vlhkosti nebo vniknutí vody.
- Neskladujte v blízkosti chemikálií.

LIKVIDACE

Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocničními a administrativními postupy a s místními, národními a mezinárodními zákony a předpisy.

Hjælpeudstyr til StableSoft™

Tilbehør til Terumo stabilisatorarme med lyntilkobling
Katalognumre T401209S, T401210S, T401211S, T401212S
T401213S og T401214S

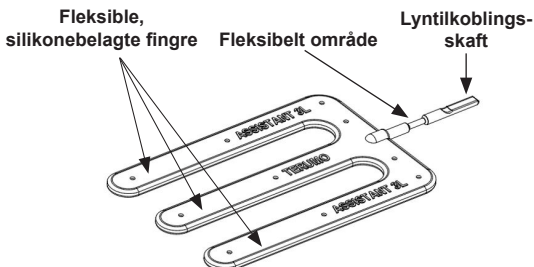
FORSIGTIG: Læs venligst omhyggeligt brugsanvisningen til Terumo stabilisatorarme med lyntilkobling (produktreferencer T401161 og T401163) i tillæg til denne brugsanvisning.

PRODUKTBESKRIVELSE

Hjælpeudstyr til StableSoft™-tilbehør med silikonebelægning er sterilt udstyr til engangsbrug, der bruges sammen med Terumo stabilisatorarme med lyntilkobling (produktreference T401161). Dette tilbehør muliggør positionering og stabilisering under thoraxkirurgiske procedurer. Det fleksible metaldesign med tekstureret silikonebelægning giver kirurgen mulighed for at bøje tilbehøret, så det tilpasses den anatomiske form. Tilbehøret leveres indpakket i en steril emballage og er kun beregnet til engangsbrug. Se tabel 1 for de tilgængelige versioner af tilbehøret.

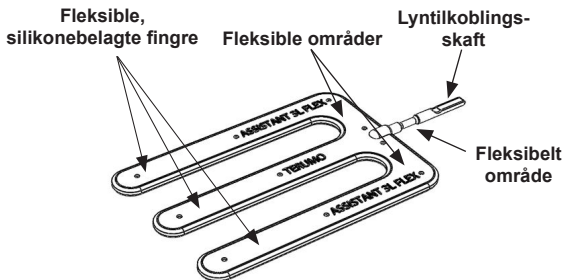
Tabel 1

Produktreference-nummer	Antal fingre	Længden af fingre
T401209S	3	Lang
T401210S	3	Kort
T401211S	2	Lang
T401212S	2	Kort
T401213S	3	Lang
T401214S	3	Kort



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

1 – hjælpeudstyr til StableSoft™ 3L
(Produktreference: T401209S)



**Figur 2 - hjælpepeudstyr til StableSoft™ 3L Flex
(Produktreference: T401213S)**

TILSIGTET BRUG

Hjælpeudstyr til StableSoft-tilbehør er manuelle positioneringsanordninger, som bruges ved thoraxkirurgiske procedurer til positionering og stabilisering af anatomiske strukturer.

KONTRAINDIKATIONER

Hjælpeudstyr til StableSoft-tilbehør må ikke bruges hos patienter med lokal eller systemisk infektion.

Placer ikke hjælpepeudstyr til StableSoft på nyligt infarceret, aneurismalt eller skrøbeligt væv eller direkte over en koronararterie.

ADVARSLER

- Udstyret er blevet steriliseret ved hjælp af gammastråling og er **KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENKLARGØRES. GENKLARGØRING KAN KOMPROMITTERE UDSYRETS STERILITET, BIOKOMPATIBILITET OG FUNKTIONELLE INTEGRITET.**
- Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget, da udstyrets sterilitet muligvis er blevet kompromitteret.
- Undersøg produktet grundigt for skader inden brug. Brug ikke et beskadiget produkt.
- Brug af korrekt kirurgisk procedure og teknik er den behandlende læges ansvar. 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.
- Gentagne bøjninger af det fleksible område på skaftet kan før eller senere forårsage at skaftet brækker.
- Overdreven bøjning af det fleksible område kan forårsage brud.

FORSIGTIG

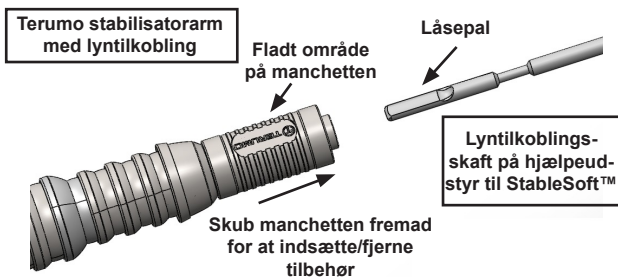
Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordineret fra en læge eller anden autoriseret behandler.

BRUGSANVISNING

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.rosdravnadzor.ru

...nik til at fjerne tilbehøret fra emballagen og fjerne beskyttelsesslangen fra tilbehørsskaftet. Før hjælpepeudstyret derefter videre til det kirurgiske område, så det kan fastgøres til Terumo stabilisatorarmen med lyntilkoblingen (produktreferencer T401161 og T401163).

2. Påmonter hjælpepeudstyret med StableSoft-tilbehøret på Terumo stabilisatorarmen med lyntilkobling ved at skubbe Terumo stabilisatorarmens manchett fremad, og skubbe tilbehørets skaft ind i lyntilkoblingen, mens låsepalen på tilbehørets skaft vender mod det flade område med logo på manchetten på Terumo stabilisatorarmen med lyntilkobling (se figur 3). Før manchetten tilbage til dens oprindelige position for at låse tilbehøret fast i lyntilkoblingen. Kontrollér, at forbindelsen er sikker.



Figur 3 – fastgørelse af hjælpepeudstyret med StableSoft™ til Terumo stabilisatorarmen med lyntilkobling

3. Alt tilbehør kan bøjes langs skaftet og fingrene for at opfylde anatomiske krav. Produktreferencerne T401213S og T401214S kan også være bøjet langs bunden af fingrene.

ADVARSLER

- Gentagne bøjninger af det fleksible område på skaftet kan før eller senere forårsage at skaftet brækker.
 - Overdreven bøjning af det fleksible område kan forårsage brud.
4. Anbring hjælpepeudstyr til StableSoft-tilbehør som påkrævet. Drej hovedhåndtaget på Terumo stabilisatorarmen med lyntilkobling med uret, indtil mellemrummet mellem spændeskiverne lukkes. For yderligere instruktioner henvises til brugsanvisningen for Terumo stabilisatorarmen med lyntilkobling.

OPBEVARING

Opbevaring af hjælpepeudstyr til StableSoft-tilbehør:

- 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.

BORTSKAFFELSE

Eliminering af produkt og emballage ske i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale, statslige, føderale og internationale love og forordninger.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Assistant met StableSoft™

Hulpstukken voor Terumo-stabilisatorarmen met snelaansluiting
Catalogusnummers T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S en T401214S

LET OP: Lees, in aanvulling op deze gebruiksaanwijzing, vóór gebruik aandachtig de gebruiksaanwijzing voor Terumo-stabilisatorarmen met snelaansluiting (productreferenties T401161 en T401163).

PRODUCTBESCHRIJVING

De Assistant met StableSoft™-hulpstukken met siliconencoating zijn steriele accessoires voor eenmalig gebruik en bestemd voor gebruik met de Terumo-stabilisatorarmen met snelaansluiting (productreferenties T401161 en T401163). Deze hulpstukken leveren cardiothoracale positionering en stabilisatie. Door het vervormbare metalen ontwerp met een siliconencoating met reliëf kan de chirurg het hulpstuk aanpassen aan de anatomie. Het hulpstuk wordt geleverd in een steriele verpakking en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Raadpleeg tabel 1 voor de beschikbare versies van de hulpstukken.

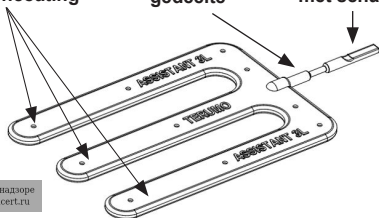
Tabel 1

Productreferentie-nummer	Aantal vingers	Lengte van vingers
T401209S	3	Lang
T401210S	3	Kort
T401211S	2	Lang
T401212S	2	Kort
T401213S	3	Lang
T401214S	3	Kort

Vervormbare vingers
met siliconencoating

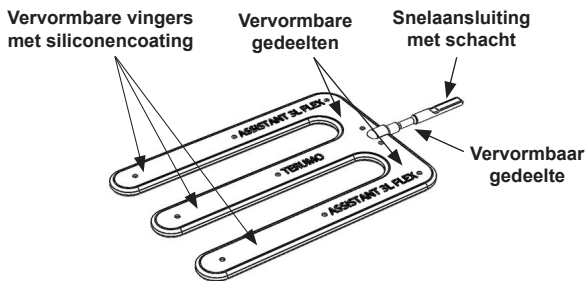
Vervormbaar
gedeelte

Snelaansluiting
met schacht



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

**Afbeelding 1 - Assistant met StableSoft™ 3L
(Productreferentie: T401209S)**



**Afbeelding 2 - Assistant met StableSoft™ 3L Flex
(Productreferentie: T401213S)**

BEOOGD GEBRUIK

De Assistant met StableSoft-hulpstukken zijn instrumenten voor handmatige positionering die worden gebruikt tijdens cardiothoracale chirurgie en zijn bedoeld voor het positioneren en stabiliseren van anatomische structuren.

CONTRA-INDICATIES

De Assistant met StableSoft-hulpstukken zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met een lokale of systemische infectie.

Plaats de Assistant met StableSoft niet op pas afgestorven weefsel, aneurysmaweefsel, kwetsbaar weefsel of rechtstreeks boven een kransslagader.

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is gesteriliseerd met gammastraling en is **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK** bedoeld. **NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET OPNIEUW VERWERKEN. HET PRODUCT OPNIEUW VERWERKEN KAN DE STERILITEIT, DE BIOCOMPATIBILITEIT EN DE FUNCTIONELE INTEGRITEIT ERVAN COMPROMITTEREN.**
- Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd, omdat de steriliteit van het instrument kan zijn aangetast.
- Inspecteer het product vóór gebruik grondig op beschadiging. Gebruik een beschadigd product niet.
- Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts dat de juiste chirurgische methoden en techniek worden gebruikt. Elke arts moet het juiste gebruik van dit instrument beoordelen per geval, op basis van medische training, ervaring en het type chirurgische procedure dat wordt gebruikt.
- Herhaaldelijk buigen van het vervormbare gedeelte van de schacht kan er uiteindelijk toe leiden dat deze breekt.
- Overmatig heen en weer buigen van het vervormbare gedeelte kan er uiteindelijk toe leiden dat de schacht breekt.

LET OP

Volgens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde medicus.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder het hulpstuk met behulp van een aseptische techniek uit de verpakking en verwijder de beschermerslang uit de schacht van het hulpstuk. Breng vervolgens de Assistant in het operatieveld voor bevestiging aan de Terumo-stabilisatorarm met snelaansluiting (productreferenties T401161 en T401163).
2. Bevestig het Assistant met StableSoft-hulpstuk op de Terumo-stabilisatorarm met snelaansluiting door de huls van de Terumo-stabilisatorarm met snelaansluiting naar voren te schuiven en de huls van het hulpstuk in de snelaansluiting in te brengen met het palletje op de schacht (van het hulpstuk) richting het vlakke gedeelte met het logo op de huls van de Terumo-stabilisatorarm met snelaansluiting (zie afbeelding 3). Breng de huls terug naar de oorspronkelijke positie om het accessoire in de snelaansluiting te vergrendelen. Controleer op een juiste aansluiting.



Afbeelding 3 - Bevestiging van Assistant met StableSoft™ aan de Terumo-stabilisatorarm met snelaansluiting

3. Alle hulpstukken kunnen langs de schacht en vingers worden gebogen om aan de anatomische vereisten te voldoen. De productreferenties T401213S en T401214S kunnen ook langs de basis van de vingers worden gebogen.

WAARSCHUWINGEN

- Herhaaldelijk buigen van het vervormbare gedeelte van de schacht kan er uiteindelijk toe leiden dat deze breekt.

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

Herhaaldelijk buigen van het vervormbare gedeelte kan er uiteindelijk toe leiden dat de schacht breekt.

4. Plaats het Assistant met StableSoft-hulpstuk zoals vereist. Draai het hoofdhandvat van de Terumo-stabilisatorarm met snelaansluiting rechtsonder totdat de opening tussen de compressieverbindingen is gesloten. Raadpleeg voor verdere instructies de gebruiksaanwijzing van de Terumo-stabilisatorarm met snelaansluiting.

OPSLAG

De opslagomstandigheden voor Assistant met StableSoft-hulpstukken:

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

AFVOEREN

Na gebruik dienen het product en de verpakking in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis en/of plaatselijke, landelijke en internationale wetten en voorschriften te worden afgevoerd.

Suomi

Käyttöohjeet

Avustin ja StableSoft™

Terumo-vakainvarsien ja pikaliittimen liitososat
Luettelonumerot T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

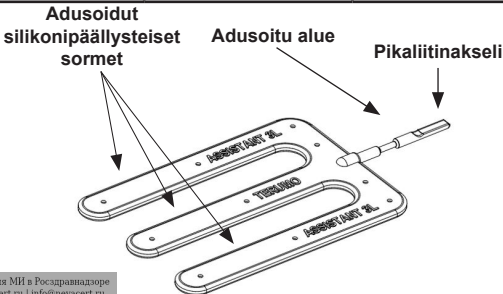
HUOMIO: *Lue huolellisesti Terumo-vakainvarsien ja pikaliittimen (tuoteviitteet T401161 ja T401163) käyttöohjeet ja nämä käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä.*

TUOTTEEN KUVAUS

Silikonipäällysteiset Avustin ja StableSoft™-liitososat ovat Terumo-vakainvarsien (tuoteviitteet T401161 ja T401163) kanssa käytettäviä steriilejä, kertakäyttöisiä lisävarusteita. Nämä liitososat mahdollistavat kardiotorakaalisen asetuksen ja stabiloinnin. Adusoitu metallirakenne teksturoidulla silikonipäällysteellä mahdollistaa sen, että kirurgi voi taivuttaa liitososaa anatomisen muodon mukaiseksi. Liitososa toimitetaan steriilissä pakkauksessa, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Katso taulukosta 1 saatavilla olevat liitososaversiot.

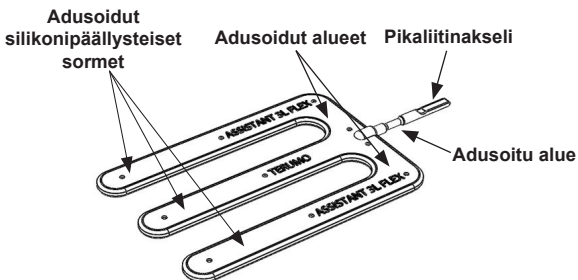
Taulukko 1

Tuotteen viitenumero	Sormien lukumäärä	Sormien pituus
T401209S	3	Pitkä
T401210S	3	Lyhyt
T401211S	2	Pitkä
T401212S	2	Lyhyt
T401213S	3	Pitkä
T401214S	3	Lyhyt



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

Kuva 1 – Avustin ja StableSoft™ 3L
(Tuoteviite: T401209S)



**Kuva 2 – Avustin ja StableSoft™ 3L Flex
(Tuoteviite: T401213S)**

KÄYTTÖTARKOITUS

Avustin ja StableSoft-liitososat ovat manuaalisia asetuslaitteita, joita käytetään kardiotorakaalisen leikkauksen aikana anatomisten rakenteiden asetteluun ja stabilointiin.

VASTA-AIHEET

Avustimen ja StableSoft-liitososien käyttö on vastaindikoitu potilailla, joilla on paikallinen tai systeeminen infektio.

Älä aseta Avustin ja StableSoft -laitetta äskettäin kuoleutuneelle kudokselle, pullistuman kudokselle, hauraalle kudokselle tai suoraan sepelvaltimon päälle.

VAROITUKSET

- Tämä laite on steriloitu gammasäteilyllä, ja se on tarkoitettu **VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. EI SAA KÄSITELLÄ UUELLEEN. UUELLEENKÄSITTELY SAATTAA VAARANTAA TUOTTEEN STERIILYDEN, BIOYHTEENSOPIVUUDEN SEKÄ LAITTEEN TOIMIVUUDEN.**
- Jos pakkaus on vahingoittunut, älä käytä tuotetta, koska tuote ei ehkä ole enää steriili.
- Tutki tuote tarkkaan ennen käyttöä vaurioiden varalta. Älä käytä viallista tuotetta.
- Asianmukaisten leikkausmenetelmien ja tekniikoiden käyttäminen on hoitavan ammattilaisen vastuulla (lääkäri). Kunkin kirurgin on tapauskohtaisesti arvioitava tämän laitteen sopiva käyttö lääketieteellisen koulutuksen, kokemuksen ja käytetyn leikkausmenetelmän pohjalta.
- Akselin adusoidun alueen toistuva taivuttaminen voi lopulta johtaa akselin katkeamiseen.
- Adusoidun alueen liiallinen taivutus saattaa johtaa rikkoutumiseen.

HUOMIO

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

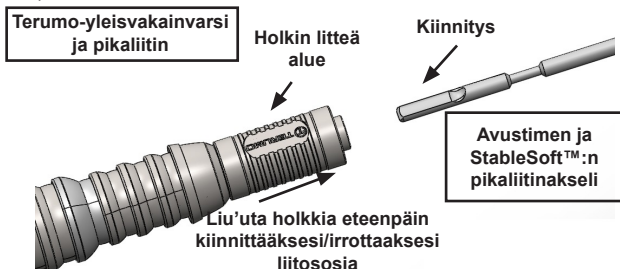
www.nevasoft.ru | info@nevasoft.ru

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista liitososa pakkauksesta ja irrota suojaletku liitososa-akselista aseptista tekniikkaa käyttäen. Siirrä sitten Avustin leikkausalueelle käytettäväksi

Terumo-yleisvakainvarren ja pikaliittimen liitososana (tuoteviitteet T401161 ja T401163).

2. Kiinnitä Avustin ja StableSoft-liitososa Terumo-yleisvakainvarteen ja pikaliittimeen liu'uttamalla Terumo-yleisvakainvarren ja pikaliittimen holkkia eteenpäin ja asettamalla liitinosan akseli pikaliittimeen akselin (liitososan) loveen niin, että holkin logollinen osa on Terumo-yleisvakainvarren ja pikaliittimen holkkiin päin (katso kuva 3). Palauta holkki alkuperäiseen paikkaansa lukitaksesi lisävarusteen pikaliittimeen. Tarkasta, että liitos on pitävä.



Kuva 3 – Avustimen ja StableSoft™:n kiinnittäminen Terumo-yleisvakainvarteen ja pikaliittimeen

3. Kaikkia liitososia voidaan taivuttaa akselia ja sormia pitkin anatomisten vaatimusten mukaan. Tuoteviitteitä T401213S ja T401214S voidaan taivuttaa myös sormien pohjaa pitkin.

VAROITUKSET

- Akselin adusoidun alueen toistuva taivuttaminen voi lopulta johtaa akselin katkeamiseen.
 - Adusoidun alueen liiallinen taivutus saattaa johtaa rikkoutumiseen.
4. Aseta Avustin ja StableSoft-liitososa vaaditulla tavalla. Käännä Terumo-yleisvakainvarren ja pikaliittimen pääkahvaa myötäpäivään, kunnes puristuslevyjen välinen rako sulkeutuu. Lisäohjeita on Terumo-yleisvakainvarren ja pikaliittimen käyttöohjeissa.

SÄILYTYS

Avustimen ja StableSoft-liitososien säilytysolosuhteet:

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

HÄVITTÄMINEN

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

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

Mode d'emploi

Accessoire Assistant pour le StableSoft™

Accessoires pour bras stabilisateurs

Terumo à raccord rapide (Quick Connect)

Numéros de référence catalogue T401209S, T401210S, T401211S,
T401212S, T401213S, T401214S

ATTENTION : avant l'utilisation, lire attentivement le mode d'emploi des bras stabilisateurs Terumo à raccord rapide (Quick Connect) (références produit T401161 et T401163) en plus de ce mode d'emploi.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les accessoires Assistant pour le StableSoft™ avec revêtement en silicone sont des dispositifs stériles à usage unique conçus pour être utilisés en conjonction avec les bras stabilisateurs Terumo à raccord rapide (Quick Connect) (référence produit T401161 et T401163). Ces accessoires permettent de garder le cœur dans son axe et de le stabiliser. La conception en métal malléable avec revêtement en silicone souple texturé permet au chirurgien de plier les accessoires pour épouser les formes anatomiques. L'accessoire est fourni dans un emballage stérile et est uniquement réservé à un usage unique. Se reporter au tableau 1 pour les versions disponibles des accessoires.

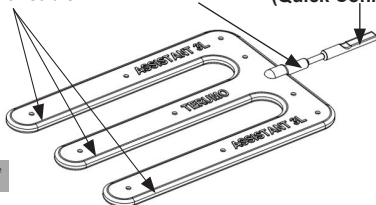
Tableau 1

Numéro de référence du produit	Nombre de doigts	Longueur des doigts
T401209S	3	Long
T401210S	3	Court
T401211S	2	Long
T401212S	2	Court
T401213S	3	Long
T401214S	3	Court

Doigts avec revêtement en silicone malléable

Partie malléable

Tige à raccord rapide (Quick Connect)



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

**Figure 1 : Accessoire Assistant pour le StableSoft™ 3L
(Référence produit : T401209S)**

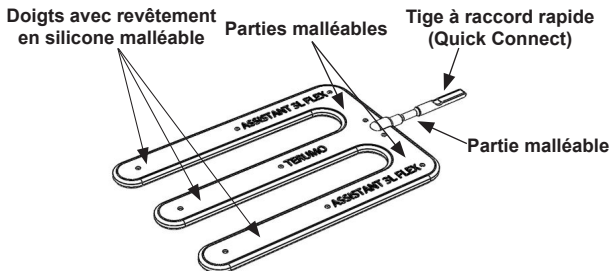


Figure 2 : Accessoire Assistant pour le StableSoft™ 3L Flex
(Référence produit : T401213S)

UTILISATION PRÉVUE

Les accessoires Assistant pour StableSoft sont des dispositifs de positionnement manuel utilisés lors d'interventions chirurgicales cardiothoraciques à des fins de positionnement et de stabilisation des structures anatomiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les accessoires Assistant pour le StableSoft sont contre-indiqués chez les patients ayant une infection locale ou systémique.

Ne pas positionner un accessoire Assistant pour le StableSoft sur un tissu récemment infarci, anévrismal, fragile, ou directement sur une artère coronaire.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est stérilisé par irradiation gamma et destiné **À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RETRAITER. LE RETRAITEMENT PEUT COMPROMETTRE LA STÉRILITÉ, LA BIOCOMPATIBILITÉ ET L'INTÉGRITÉ FONCTIONNELLE DU DISPOSITIF.**
- Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser, car la stérilité du dispositif peut avoir été compromise.
- Inspecter soigneusement le produit pour rechercher tout dommage éventuel avant utilisation. Ne pas utiliser un produit endommagé.
- Les techniques et procédures chirurgicales correctes sont la responsabilité du médecin traitant. Chaque chirurgien doit déterminer si l'utilisation de ce dispositif est appropriée, au cas par cas et en se fondant sur sa formation médicale, son expérience et le type d'intervention chirurgicale employée.
- Plier de manière répétée la partie malléable de la tige peut entraîner une casse de la tige.
- Un pliage excessif de la partie malléable peut entraîner une casse de la tige.

ATTENTION

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

MODE D'EMPLOI

1. En utilisant une technique aseptique, retirer l'accessoire de son emballage de protection de l'arbre de fixation. Passer ensuite l'assistant dans le champ opératoire pour le fixer au bras stabilisateur Terumo à raccord rapide (Quick Connect) (Références produit T401161 et T401163).

2. Fixer l'accessoire Assistant pour le StableSoft au bras stabilisateur Terumo à raccord rapide (Quick Connect). Pour ce faire, faire glisser la gaine du bras stabilisateur Terumo à raccord rapide (Quick Connect) vers l'avant et insérer la tige de l'accessoire de fixation dans le raccord rapide (Quick Connect), en positionnant le cran d'arrêt sur la tige de l'accessoire face à la zone plate portant le logo sur la gaine du bras stabilisateur Terumo à raccord rapide (Quick Connect) (voir Figure 3). Remettre la gaine en position initiale pour verrouiller le dispositif accessoire dans le raccord rapide (Quick Connect). Vérifier que le raccord est sécurisé.

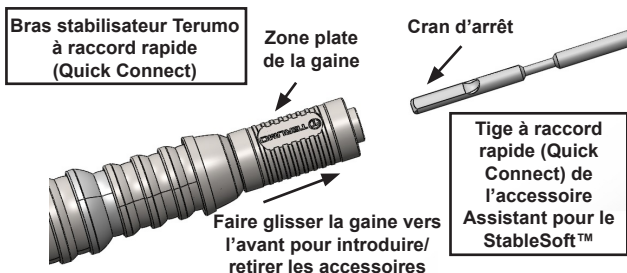


Figure 3 : Fixation de l'assistant avec StableSoft™ au bras stabilisateur Terumo avec raccord rapide (Quick Connect)

3. Tous les accessoires peuvent être pliés le long de la tige et des doigts pour épouser les formes anatomiques. Les références de produit T401213S et T401214S peuvent également être pliées le long de la base des doigts.

MISES EN GARDE

- Plier de manière répétée la partie malléable de la tige peut entraîner une casse de la tige.
 - Un pliage excessif de la partie malléable peut entraîner une casse de la tige.
4. Positionner l'accessoire Assistant pour le StableSoft comme requis. Tourner la poignée principale du bras stabilisateur Terumo à raccord rapide (Quick Connect) dans le sens horaire jusqu'à ce que l'écart entre les rondelles de compression se ferme. Pour plus de détails, consulter le mode d'emploi du bras stabilisateur Terumo à raccord rapide (Quick Connect).

STOCKAGE

Conditions de stockage pour les accessoires Assistant pour le StableSoft :

- Un endroit propre, à l'abri de la poussière et de la lumière directe du soleil, et à l'écart de tout risque de fuite d'eau, haute température et taux d'humidité excessif.
- Ne pas conserver le dispositif près de substances chimiques.

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

Après utilisation, éliminer le dispositif et son emballage conformément à la législation et à la réglementation locales, étatiques, fédérales ou internationales, ou encore administratives ou hospitalières en vigueur.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Assistent mit StableSoft™

Anbauteile für Terumo Stabilisatorarme mit Schnellverbindung
Katalognummern T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

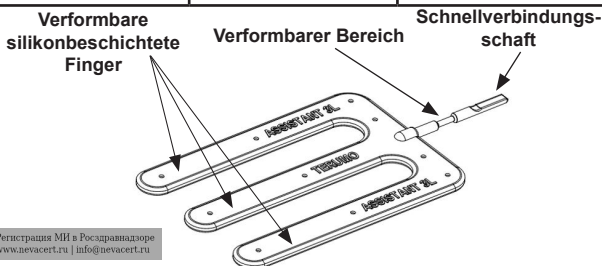
ACHTUNG: Lesen Sie vor Gebrauch zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung bitte die Gebrauchsanweisung für die Terumo Stabilisatorarme mit Schnellverbindung (Produkt-Referenznummern T401161 und T401163) durch.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Anbauteile mit Silikonbeschichtung für den Assistenten mit StableSoft™ sind sterile Einmalteile zur Verwendung mit den Terumo Stabilisatorarmen mit Schnellverbindung (Produkt-Referenznummern T401161 und T401163). Diese Anbauteile dienen zur Positionierung und Stabilisierung bei der Herzchirurgie. Das verformbare Metalldesign mit strukturierter Silikonbeschichtung ermöglicht es dem Chirurgen, die Anbauteile zu biegen und an die anatomische Form anzupassen. Das Anbauteil wird in einem sterilen Paket geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die verfügbaren Versionen der Anbauteile finden Sie in Tabelle 1.

Tabelle 1

Produkt-Referenznummer	Anzahl der Finger	Länge der Finger
T401209S	3	Lang
T401210S	3	Kurz
T401211S	2	Lang
T401212S	2	Kurz
T401213S	3	Lang
T401214S	3	Kurz



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

Abbildung 1 – Assistent mit StableSoft™ 3L
(Produkt-Referenznummer: T401209S)

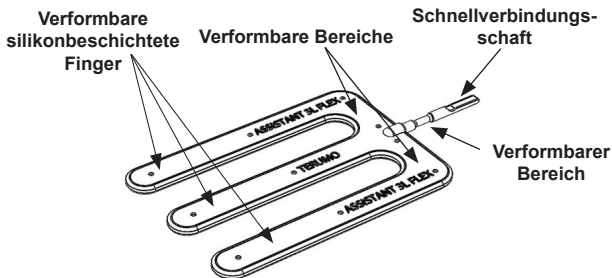


**Abbildung 2 – Assistent mit StableSoft™ 3L Flex
(Produkt-Referenznummer: T401213S)**

VERWENDUNGSZWECK

Die Anbauteile für den Assistenten mit StableSoft dienen zur manuellen Positionierung und Stabilisierung der anatomischen Strukturen während der Herzchirurgie.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Anbauteile für den Assistenten mit StableSoft sind bei Patienten mit lokalen oder systemischen Infektionen kontraindiziert.

Positionieren Sie den Assistenten mit StableSoft nicht auf neu infarziertem Gewebe, aneurysmatischem Gewebe, fragilem Gewebe oder direkt über einer Koronararterie.

WARNHINWEISE

- Dieses Produkt wurde durch Gammabestrahlung sterilisiert und eignet sich **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDER AUFBEREITEN. EINE WIEDERAUFBEREITUNG KANN DIE STERILITÄT, BIOKOMPATIBILITÄT UND FUNKTIONALE INTEGRITÄT DES GERÄTS BEEINTRÄCHTIGEN.**
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, da es möglicherweise nicht mehr steril ist.
- Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung sorgfältig auf Schäden. Verwenden Sie kein beschädigtes Produkt.
- Das medizinische Fachpersonal (der Arzt) ist für die Anwendung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahren und Techniken verantwortlich. Jeder Chirurg muss die ordnungsgemäße Verwendung dieses Geräts von Fall zu Fall basierend auf seiner medizinischen Ausbildung, Erfahrung und der Art des durchgeführten chirurgischen Eingriffs bewerten.
- Wiederholtes Biegen des verformbaren Schaftbereichs kann letztendlich zum Bruch des Schafts führen.
- Übermäßiges Biegen des verformbaren Bereichs kann zum Bruch

ACHTUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Nehmen Sie das Anbauteil unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung und entfernen Sie die Schutz-Schlauchsegmente vom Verbindungsschaft. Geben Sie dann den Assistenten weiter an den Operationsbereich zum Anbringen an den Terumo Stabilisatorarm mit Schnellverbindung (Produkt-Referenznummern T401161 und T401163).
2. Bringen Sie das Anbauteil für den Assistenten mit StableSoft am Terumo Stabilisatorarm mit Schnellverbindung an, indem Sie die Hülse des Terumo Stabilisatorarms mit Schnellverbindung nach vorne schieben und den Schaft des Anbauteils in die Schnellverbindung einführen. Dabei zeigt die Rastnase am Schaft des Anbauteils in Richtung des abgeflachten Bereichs mit dem Logo auf der Hülse des Terumo Stabilisatorarms mit Schnellverbindung (siehe Abbildung 3). Schieben Sie die Hülse in ihre Ausgangsposition zurück, um das Anbauteil in der Schnellverbindung zu sichern. Überprüfen Sie, ob die Verbindung sicher ist.

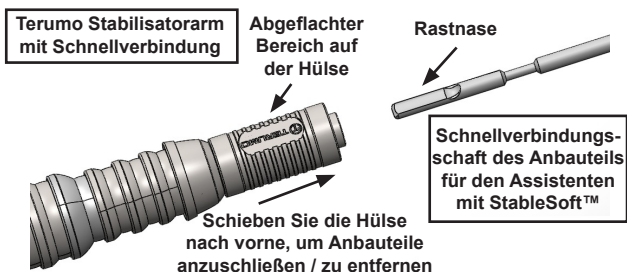


Abbildung 3 – Anbringen des Assistenten mit StableSoft™ an den Terumo Stabilisatorarm mit Schnellverbindung

3. Alle Anbauteile können entlang des Schafts und der Finger gebogen werden, um den anatomischen Anforderungen zu entsprechen. Die Produkte mit den Referenznummern T401213S und T401214S können auch entlang der Fingerbasis gebogen werden.

WARNHINWEISE

- Wiederholtes Biegen des verformbaren Schaftbereichs kann letztendlich zum Bruch des Schafts führen.

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

Wiederholtes Biegen des verformbaren Bereichs kann zum Bruch führen.

4. Positionieren Sie das Anbauteil für den Assistenten mit StableSoft wie erforderlich. Drehen Sie den Hauptgriff des Terumo Stabilisatorarms mit Schnellverbindung im Uhrzeigersinn, bis sich die Lücke zwischen den Kompressions-Unterlegscheiben schließt. Weitere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Terumo Stabilisatorarm mit Schnellverbindung.

LAGERUNG

Lagerbedingungen für das Anbauteil des Assistenten mit StableSoft:

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

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch entsprechend den krankenhausinternen und behördlichen Richtlinien sowie den Kommunal-, Landes-, Bundes- und internationalen Gesetzen.

StableSoft™ technológiát alkalmazó segédeszköz

Terumo stabilizálókarok gyorscsatlakozóval

Katalógusszámok: T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

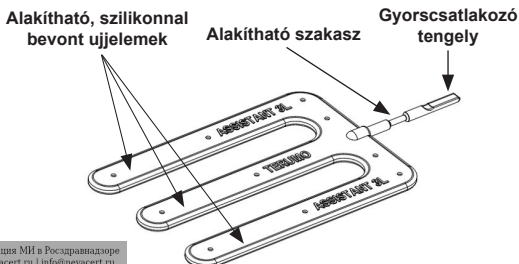
FIGYELEM: A használat előtt, kérjük, olvassa el gondosan a Terumo stabilizálókarok gyorscsatlakozóval (termékhivatkozás: T401161 és T401163) használati utasítását a jelen használati utasítások mellett.

TERMÉKLEÍRÁS

A szilikonnal bevont, StableSoft™ technológiát alkalmazó segédeszköz toldalékok a Terumo gyorscsatlakozós stabilizálókarokkal használandó, steril, egyszer használatos tartozékok (termékhivatkozás: T401161 és T401163). Ezek a toldalékok a szív- és mellkasi műtéknél pozicionálást és stabilizálást biztosítanak. A texturált szilikonbevonattal ellátott, alakítható fém konstrukció lehetővé teszi, hogy a sebész a kellékeket az anatómiai képlet formájához igazítsa. A toldalékot steril csomagolásban szállítjuk, és csak egyszeri használatra szolgál. A toldalékok elérhető változataiért lásd az 1. táblázatot.

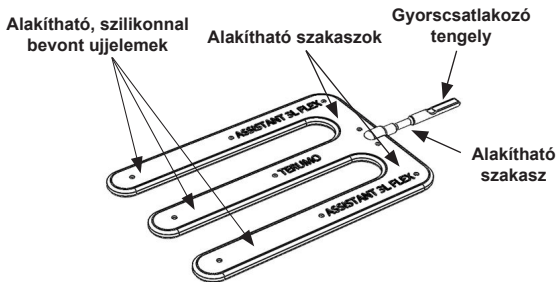
1. táblázat

Termék hivatkozási száma	Ujjelemek száma	Ujjelemek hossza
T401209S	3	Hosszú
T401210S	3	Rövid
T401211S	2	Hosszú
T401212S	2	Rövid
T401213S	3	Hosszú
T401214S	3	Rövid



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

1. ábra - StableSoft™ technológiát alkalmazó segédeszköz 3L
(Termékhivatkozás: T401209S)



2. ábra - StableSoft™ technológiát alkalmazó segédeszköz 3L Flex
(Termékhivatkozás: T401213S)

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A StableSoft technológiát alkalmazó segédeszköz toldalékai szív- és mellkasi műtéteknél használt manuális pozicionáló eszközök, melyek anatómiai képletek pozicionálására és stabilizálására szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

A StableSoft technológiát alkalmazó segédeszköz toldalékok használata ellenjavallt helyi vagy szisztémás gyulladások esetében.

Ne helyezze a StableSoft technológiát alkalmazó segédeszköz toldalékot újonnan infarktált, aneurizmás, törékeny szövetre, illetve közvetlenül a koszorúerek fölé.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az eszközt gammasugárzással sterilizálták, és **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁL. ÚJRAFELHASZNÁLÁSA TILOS! ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS! ÚJRAFELDOLGOZÁSA TILOS! ÚJRAFELDOLGOZÁSA VESZÉLYEZTETHETI AZ ESZKÖZ STERILITÁSIÁT, BIOKOMPATIBILITÁSIÁT ÉS ÉPSÉGÉT.**
- Ha a csomagolás sérült, ne használja fel, mivel nem garantált az eszköz sterilizálása.
- Felhasználás előtt alaposan ellenőrizze a termék sértetlenségét. Sérült termék felhasználása tilos!
- A megfelelő műtéti eljárás és technika alkalmazása a kezelő egészségügyi szakember (orvos) felelőssége. A sebésznek esetenként kell értékelnie az eszköz megfelelő használatát az orvosi képzés, tapasztalata és az alkalmazott műtéti eljárás alapján.
- A tengely töréséhez vezethet, ha ismételt meghajlítják az alakítható szakaszt.
- Az alakítható szakasz túlzott meghajlítása törést okozhat.

FIGYELEM!

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru

kával távolítsa el a toldalékot a csomagolásából és távolítsa el a védőcsövet a toldalék száráról. Ezután helyezze a segédeszközt a műtéti területre a Terumo gyorscsatlakozós stabilizálókárhoz (termékhivatkozások: T401161 és T401163) történő csatlakoztatáshoz.

2. Csatlakoztassa a StableSoft toldalékot a Terumo gyorscsatlakozós stabilizálókárhoz: csúsztassa előre a Terumo stabilizálókár perselyét, és helyezze be a toldalék tengelyét a gyorscsatlakozóval előre a gyorscsatlakozóba oly módon, hogy a (toldalék) tengelyének akasztóeleme a Terumo gyorscsatlakozós stabilizálókár perselyén logóval ellátott lapos rész felé mutasson (lásd 3. ábra). Engedje vissza a perselyt annak eredeti helyzetébe a tartozék rögzítéséhez a gyorscsatlakozóban. Ellenőrizze, hogy biztonságos-e a csatlakozás



3. ábra – A StableSoft™ technológiát alkalmazó segédeszköz csatlakoztatása a Terumo gyorscsatlakozós stabilizálókárhoz

3. Minden tartozék hajlítható a tengely mentén és az ujjelemeknél az anatómiai igényeknek megfelelően. A T401213S és T401214S termékkódú termékek az ujjelemek tövénél is hajlíthatók.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A tengely töréséhez vezethet, ha ismételten meghajlítják az alakítható szakaszát.
 - Az alakítható szakasz túlzott meghajlítása törést okozhat.
4. Pozicionálja szükség szerint a StableSoft technológiát alkalmazó segédeszköz toldalékot. Fordítsa el a Terumo gyorscsatlakozós stabilizálókár fő fogantyúját az óramutató járásával egyező irányban, amíg a kompressziós alátétek közötti rés eltűnik. A további utasításokat lásd a Terumo gyorscsatlakozós stabilizálókár használati utasításában.

TÁROLÁS

A StableSoft technológiát alkalmazó segédeszköz toldalékok tárolási körülményei:

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

ÁRTALMATLANÍTÁS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре.
Hozzájárulás a termék és csomagolása ártalmatlanítását a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi, állami és nemzetközi törvények és szabályozások szerint kell végezni.

Assistente con StableSoft™

Attacchi per bracci stabilizzatori Terumo con collegamento rapido

Numeri di catalogo T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,

T401213S, T401214S

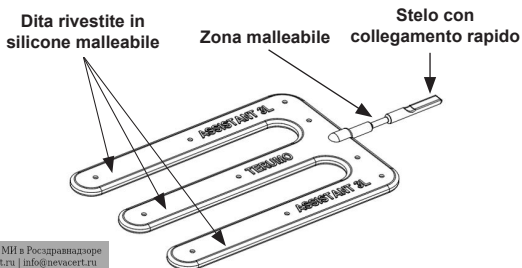
ATTENZIONE: *prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso dei bracci stabilizzatori Terumo con collegamento rapido (codici prodotto T401161 e T401163) oltre alle presenti istruzioni per l'uso.*

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'assistente con attacchi StableSoft™ con rivestimento in silicone è un dispositivo accessorio monouso sterile per l'uso con i bracci stabilizzatori Terumo con collegamento rapido (codici prodotto T401161 e T401163). Questi attacchi consentono il posizionamento e la stabilizzazione durante gli interventi di chirurgia cardiotoracica. La struttura in metallo malleabile con rivestimento in silicone testurizzato consente al chirurgo di piegare gli attacchi adattandoli alla forma anatomica. L'attacco viene fornito in confezione sterile ed è esclusivamente monouso. Per le versioni disponibili degli attacchi fare riferimento alla tabella 1.

Tabella 1

Numero di riferimento del prodotto	Quantità di dita	Lunghezza delle dita
T401209S	3	Lunghe
T401210S	3	Corte
T401211S	2	Lunghe
T401212S	2	Corte
T401213S	3	Lunghe
T401214S	3	Corte



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

Figura 1 - Assistente con StableSoft™ 3L
(codice prodotto: T401209S)

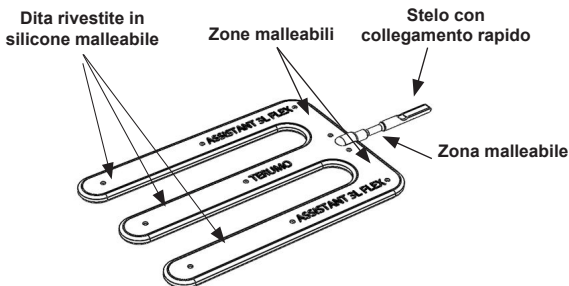


Figura 2 - Assistente con StableSoft™ 3L Flex
(codice prodotto: T401213S)

USO PREVISTO

L'assistente con attacchi StableSoft è un dispositivo di posizionamento manuale utilizzato durante gli interventi di chirurgia cardiotoracica e previsto per il posizionamento e la stabilizzazione delle strutture anatomiche.

CONTROINDICAZIONI

L'assistente con attacchi StableSoft è controindicato per l'uso in pazienti con infezione locale o sistemica.

Non posizionare l'assistente con attacchi StableSoft su tessuto recentemente colpito da infarto, tessuto interessato da aneurisma, tessuto fragile o direttamente sopra un'arteria coronaria.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma ed è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE. NON RICONDISIZIONARE. IL RICONDISIZIONAMENTO PUÒ COMPROMETTERE LA STERILITÀ, LA BIOCOMPATIBILITÀ E L'INTEGRITÀ FUNZIONALE DEL DISPOSITIVO.**
- Se la confezione è danneggiata, non utilizzare, in quanto la sterilità del dispositivo potrebbe essere stata compromessa.
- Ispezionare accuratamente il prodotto per individuare eventuali danni prima dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto se è danneggiato.
- L'applicazione di procedure e tecniche chirurgiche appropriate attiene alle responsabilità del professionista incaricato (medico). Ogni chirurgo deve valutare l'uso appropriato di questo dispositivo, caso per caso, in base alla propria formazione medica, alla propria esperienza e al tipo di procedura chirurgica impiegata.
- La piegatura ripetuta della parte malleabile dello stelo alla fine ne potrebbe causare la rottura.
- La flessione eccessiva della parte malleabile può causarne la rottura.

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.

IS 101213S
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medacert.ru | info@medacert.ru

1. Mediante una tecnica asettica, rimuovere l'attacco dall'imballaggio e il tubo protettivo dallo stelo dell'accessorio. Quindi, passare l'assistente al campo

chirurgico per fissarlo al braccio stabilizzatore Terumo con collegamento rapido (codici prodotto T401161 e T401163).

2. Collegare l'assistente con attacco StableSoft al braccio stabilizzatore Terumo con collegamento rapido facendo scorrere il manicotto del braccio stabilizzatore Terumo in avanti e inserendo lo stelo dell'attacco nel collegamento rapido con il fermo sullo stelo (dell'attacco) rivolto verso la parte piatta con il logo sul manicotto del braccio stabilizzatore Terumo con collegamento rapido (vedere la figura 3). Riportare il manicotto in posizione originale per bloccare il dispositivo accessorio nel collegamento rapido. Verificare che il collegamento sia sicuro.



Figura 3 - Attacco dell'Assistente con StableSoft™ al braccio stabilizzatore Terumo con collegamento rapido

3. Tutti gli attacchi possono essere piegati lungo lo stelo e le dita per soddisfare i requisiti anatomici. I codici prodotto T401213S e T401214S possono anche essere piegati lungo la base delle dita.

AVVERTENZE

- La piegatura ripetuta della parte malleabile dello stelo alla fine ne potrebbe causare la rottura.
 - La flessione eccessiva della parte malleabile può causarne la rottura.
4. Collocare l'assistente con attacco StableSoft come richiesto. Ruotare l'impugnatura principale del braccio stabilizzatore Terumo con collegamento rapido in senso orario finché lo spazio tra le rondelle elastiche si chiude. Per ulteriori istruzioni, consultare le istruzioni per l'uso del braccio stabilizzatore Terumo con collegamento rapido.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione dell'assistente con attacchi StableSoft:

- 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.

См. также МНП в разделе
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alle leggi e alle normative dell'ospedale, amministrative e/o locali, regionali, nazionali e internazionali.

Norsk

Bruksanvisning

Tilbehør til StableSoft™

Tilbehør til TERUMO-stabilisatorarmer med hurtigkobling
Katalognumrene T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

FORSIKTIG: Les bruksanvisningen til Terumo-stabilisatorarmene med hurtigkobling (produktreferanser T401161 og T401163) i tillegg til denne bruksanvisningen nøye før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE

Tilbehøret til StableSoft™-fester med silikonbelegg er sterilt engangstilbehør til bruk sammen med Terumo-stabilisatorarmene med hurtigkobling (produktreferanser T401161 og T401163). Disse festene gir kardiotorakal posisjonering og stabilisering. Det formbare metalldesignet med teksturert silikonbelegg gir kirurgen mulighet til å bøye festene for å tilpasse dem til den anatomiske formen. Festet kommer i en steril pakke og er kun ment for engangsbruk. Se tabell 1 for de tilgjengelige versjonene av festene.

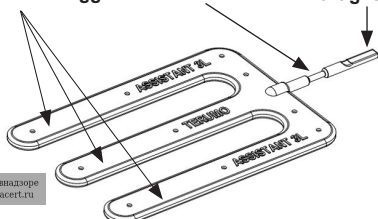
Tabell 1

Produktets referansenummer	Antall fingre	Lengde på fingrene
T401209S	3	Lang
T401210S	3	Kort
T401211S	2	Lang
T401212S	2	Kort
T401213S	3	Lang
T401214S	3	Kort

Formbare fingre
med silikonbelegg

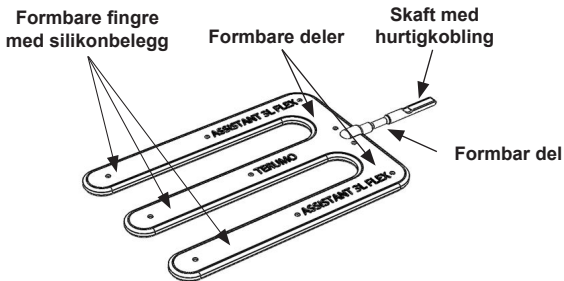
Formbar del

Skaft med
hurtigkobling



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

Figur 1 – Tilbehør til StableSoft™ 3L
(Produktreferanse: T401209S)



**Figur 2 – Tilbehør til StableSoft™ 3L Flex
(Produktreferanse: T401213S)**

BRUKSOMRÅDE

Tilbehøret til StableSoft-fester er en manuell posisjoneringsenhet til bruk under kardiorakal kirurgi ment for posisjonering og stabilisering av anatomiske strukturer.

KONTRAINDIKASJONER

Tilbehøret til StableSoft-fester er kontraindisert for bruk hos pasienter med lokal eller systemisk infeksjon.

Ikke plasser tilbehøret til StableSoft på nylig ødelagt vev, aneurismatisk vev, skjørt vev, eller rett over en koronararterie.

ADVARSLER

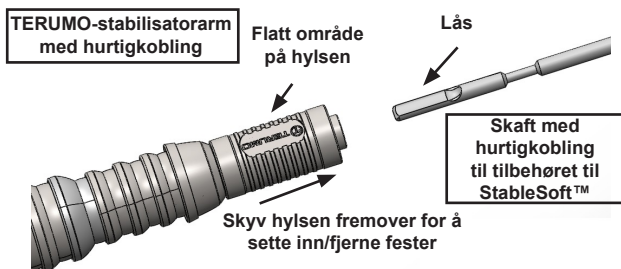
- Denne enheten er sterilisert med gammastråling og ment **KUN FOR ENGANGSBRUK. MÅ IKKE GJENBRUKES. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE REPROSESSERES. REPROSESSERING KAN KOMPROMITTERE STERILITETEN, BIOKOMPATIBILITETEN OG DEN FUNKSJONELLE INTEGRITETEN TIL ENHETEN.**
- Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, ettersom steriliteten til enheten kan ha blitt kompromittert.
- Inspiser produktet grundig for skade før bruk. Ikke bruk skadede produkter.
- 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.
- Gjentatt bøyning av den formbare delen av skaftet kan etter hvert føre til brudd.
- Overdreven bøyning av den formbare delen kan forårsake brudd.

FORSIKTIG

USA føderal lov begrenser salg av denne anordningen av eller til en lege eller andre lisensierte utøveren.

BRUKSANVISNING

1. Ved bruk av aseptisk teknikk, fjern festet fra emballasjen og fjern beskyttelsesslangen fra festeskaftet. Du kan deretter bevege tilbehøret inn på det kirurgiske feltet for feste til Terumo-stabilisatorarmen med hurtigkobling (produktreferanser T401161 og T401163).
2. Fest tilbehøret til StableSoft-festet til Terumo-stabilisatorarmen med hurtigkobling ved å skyve hylsen til Terumo-stabilisatorarmen med hurtigkobling fremover og før skaftet på tilbehøret inn i hurtigkoblingen med låsen på skaftet (av festet) mot det flate området med logo på hylsen til Terumo-stabilisatorarmen med hurtigkobling (se figur 3). Sett hylsen tilbake i utgangsstillingen for å låse enheten i hurtigkoblingen. Sjekk for sikker tilkobling.



Figur 3 – Feste av tilbehøret til StableSoft™ til Terumo-stabilisatorarmen med hurtigkobling

3. Alle festene kan bøyes langs skaftet og fingrene for å overholde anatomiske krav. Produktreferansene T401213S og T401214S kan også bøyes langs basen av fingrene.

ADVARSLER

- Gjentatt bøyning av den formbare delen av skaftet kan etter hvert føre til brudd.
- Overdreven bøyning av den formbare delen kan forårsake brudd.

4. Plasser tilbehøret til StableSoft-feste som påkrevd. Vri hovedhåndtaket på Terumo-stabilisatorarmen med hurtigkobling med klokken til gapet mellom komprimeringsskivene lukkes. For ytterligere informasjon se bruksanvisningen til TERUMO-stabilisatorarmen med hurtigkobling.

LAGRING

Lagringsforhold for tilbehøret til StableSoft-feste:

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

KASSERING

Etter bruk skal produktet og emballasjen kastes i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale, statlige, føderale og internasjonale lover og regler.

Instrukcja użytkowania

Asystent ze StableSoft™

Akcesorium do ramion stabilizatora Terumo z szybkozłączem
 Numery katalogowe T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
 T401213S, T401214S

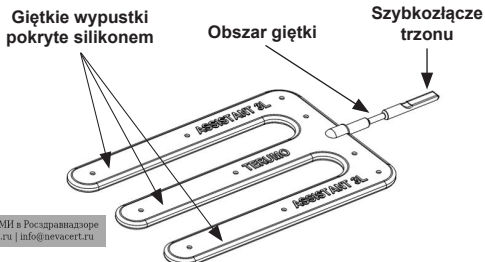
PRZESTROGA: *Przed użyciem przeczytać uważnie instrukcję obsługi ramion stabilizatora Terumo z szybkozłączem (numer referencyjny produktu T401161 i T401163) jako dodatek do tej instrukcji obsługi.*

OPIS PRODUKTU

Asystent ze StableSoft™ z powłoką silikonową to sterylne akcesorium jednorazowego użytku przeznaczone do stosowania z ramieniem stabilizatora Terumo z szybkozłączem (numer referencyjny produktu T401161 i T401163). To akcesorium zapewnia pozycjonowanie i stabilizację serca i klatki piersiowej. Giętka obudowa z metalu z fakturowaną powłoką silikonową umożliwia chirurgowi zginanie akcesoriów, aby dostosować je do kształtu anatomicznego. Akcesorium jest dostarczane w opakowaniu sterylnym i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Dostępne wersje akcesoriów podano w tabeli 1.

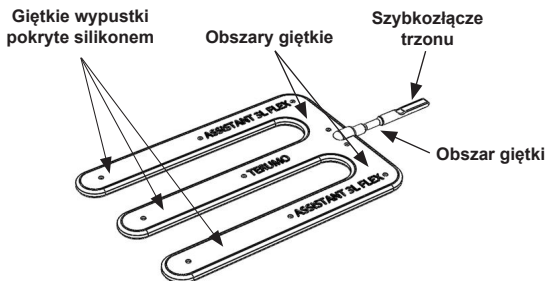
Tabela 1

Numer referencyjny produktu	Liczba wypustek	Długość wypustek
T401209S	3	Długie
T401210S	3	Krótkie
T401211S	2	Długie
T401212S	2	Krótkie
T401213S	3	Długie
T401214S	3	Krótkie



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

Rysunek 1 — Asystent ze StableSoft™ 3L
 (Numer referencyjny produktu: T401209S)



Rysunek 2 — Asystent ze StableSoft™ 3L Flex
(Numer referencyjny produktu: T401213S)

PRZEZNACZENIE

Asystent ze StableSoft to urządzenie do pozycjonowania ręcznego, wykorzystywane podczas operacji kardiotorakochirurgicznych w celu pozycjonowania i stabilizowania struktur anatomicznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie Asystenta ze StableSoft jest przeciwwskazane u pacjentów z zakażeniem miejscowym lub ogólnoustrojowym.

Nie należy umieszczać Asystenta ze StableSoft na tkance po niedawnym zawale, na tkance tętniakowej, delikatnej ani bezpośrednio nad tętnicą wieńcową.

OSTRZEŻENIA

- To urządzenie jest sterylizowane przy użyciu promieniowania gamma i jest przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. NIE PRZYGOTOWYWAĆ PONOWNIE DO UŻYTKU. PONOWNE PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU MOŻE NEGATYWNIE WPŁYNAĆ NA STERYLNOŚĆ, ZGODNOŚĆ BIOLOGICZNĄ I FUNKCJONALNĄ INTEGRALNOŚĆ URZĄDZENIA.**
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy używać urządzenia, ponieważ mogło dojść do naruszenia sterylności.
- Przed użyciem należy produkt dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Nie używać uszkodzonego produktu.
- Za zapewnienie odpowiedniej procedury i techniki chirurgicznej odpowiada lekarz prowadzący. Każdy chirurg musi ocenić odpowiednie użycie tego urządzenia w każdym przypadku indywidualnie na podstawie swojego wykształcenia medycznego, doświadczenia i rodzaju wykorzystywanej procedury chirurgicznej.
- Wielokrotne zginanie giętkiego segmentu trzonu może doprowadzić do złamania trzonu.

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

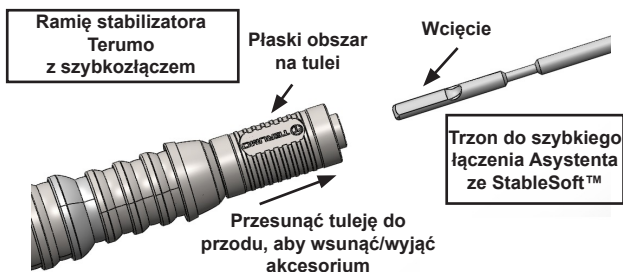
Nadmierne wyginanie segmentu giętkiego może spowodować uszkodzenie urządzenia.

PRZESTROGA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Używając techniki aseptycznej, wyjąć akcesorium z opakowania i usunąć rurkę ochronną z trzonu akcesorium. Następnie wstawić Asystenta w pole operacyjne dla akcesorium w ramię stabilizatora Terumo z szybkozłączem (numer referencyjny produktu T401161 i T401163).
2. Zamocować Asystenta ze StableSoft do ramienia stabilizatora Terumo z szybkozłączem, przesuwając tuleję ramienia stabilizatora Terumo z szybkozłączem do przodu i wsuwając trzon akcesorium do szybkozłącza tak, aby wcięcie na trzonie (akcesorium) skierowane było w stronę płaskiego obszaru z logo na tulei ramienia stabilizatora Terumo z szybkozłączem (patrz rysunek 3). Przesunąć tuleję do jej pierwotnego położenia, aby zablokować akcesorium w szybkozłączu. Upewnić się, że połączenie jest stabilne.



Rysunek 3 — Akcesorium Asystenta z StableSoft™ do ramienia stabilizatora Terumo z szybkozłączem

3. Wszystkie akcesoria można zginać wzdłuż trzonu i wypustek, aby dostosować je do wymogów anatomicznych. Produkty o numerach referencyjnych T401213S i T401214S można również zginać wzdłuż podstawy wypustek.

OSTRZEŻENIA

- Wielokrotne zginanie giętkiego segmentu trzonu może doprowadzić do złamania trzonu.
- Nadmierne wyginanie segmentu giętkiego może spowodować uszkodzenie urządzenia.

4. Umieścić Asystenta ze StableSoft w żądanym położeniu. Obrócić główny uchwyt ramienia stabilizatora Terumo z szybkołączem zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara, aż odstęp między podkładkami zaciskowymi się zamknie. Dalsze instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi ramienia stabilizatora Terumo z szybkołączem.

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania Asystenta ze StableSoft:

- Czyste miejsce, bez pyłu, z dala od bezpośredniej ekspozycji na promienie słoneczne oraz bez zagrożenia wysoką temperaturą, nadmierną wilgotnością i wyciekami wody.
- Nie przechowywać urządzenia w pobliżu środków chemicznych.

UTYLIZACJA

Po użyciu zutylizować produkt i jego opakowanie zgodnie z prawem i przepisami obowiązującymi w szpitalu, administracyjnymi i/lub miejscowymi, regionalnymi, krajowymi oraz międzynarodowymi.

Português

Instruções de uso

Assistente com StableSoft™

Dispositivos de fixação para braços estabilizadores
Terumo com encaixe rápido

Números do catálogo T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

ATENÇÃO: Antes de usar, leia atentamente as instruções de uso dos braços estabilizadores Terumo com encaixe rápido (referências de produtos T401161 e T401163) além destas instruções de uso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os dispositivos de fixação Assistente com StableSoft™ com revestimento de silicone são dispositivos acessórios esterilizados destinados a um único uso com os braços estabilizadores Terumo com encaixe rápido (Referências de produto T401161 e T401163). Estes dispositivos de fixação permitem o posicionamento e estabilização cardioráquicos. A concepção em metal maleável, com revestimento de silicone texturizado, permite ao cirurgião dobrar os dispositivos de fixação para se adaptarem ao formato anatômico. O dispositivo de fixação é fornecido em uma embalagem esterilizada e destina-se a um único uso. Consulte na Tabela 1 as versões de dispositivos de fixação disponíveis.

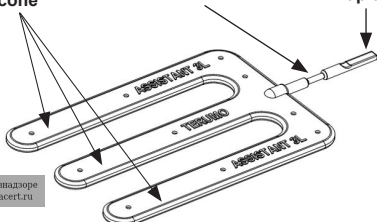
Tabela 1

Número de referência do produto	Quantidade de dedos	Comprimento dos dedos
T401209S	3	Comprido
T401210S	3	Curto
T401211S	2	Comprido
T401212S	2	Curto
T401213S	3	Comprido
T401214S	3	Curto

Dedos maleáveis revestidos
com silicone

Zona maleável

Haste de encaixe
rápido



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

Figura 1 – Assistente com StableSoft™ 3L
(Referência do produto: T401209S)

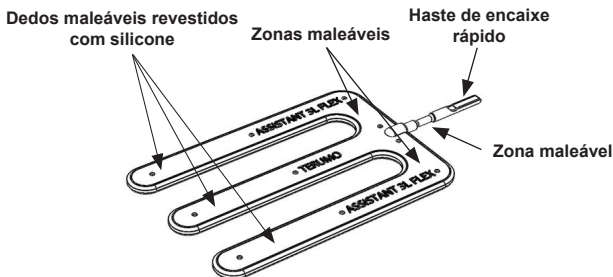


Figura 2 – Assistente com StableSoft™ 3L Flex
(Referência do produto: T401213S)

FINALIDADE

Os dispositivos de fixação Assistente com StableSoft são dispositivos de posicionamento manual utilizados durante a cirurgia cardiotorácica para o posicionamento e a estabilização de estruturas anatômicas.

CONTRAINDICAÇÕES

Os dispositivos de fixação Assistente com StableSoft estão contraindicados para uso em doentes com infecção local ou sistêmica.

Não posicione os dispositivos de fixação Assistente com StableSoft em tecido após enfarte recente, aneurismático, frágil ou diretamente sobre uma artéria coronária.

AVISOS

- Este dispositivo é esterilizado usando irradiação gamma e destina-se **SOMENTE A UM ÚNICO USO. NÃO REUTILIZE. NÃO RE-ESTERILIZE. NÃO REPROCESSE. O REPROCESSAMENTO PODE COMPROMETER A ESTERILIDADE, A BIOCAMPATIBILIDADE E A INTEGRIDADE FUNCIONAL DO DISPOSITIVO.**
- Se a embalagem estiver danificada, não utilize, dado que a esterilização do dispositivo pode ter sido comprometida.
- Antes de usar, inspecione atentamente o produto para verificar se apresenta danos. Não utilize o produto danificado.
- Os procedimentos e técnicas cirúrgicos adequados são da responsabilidade do profissional médico assistente. Cada cirurgião deve avaliar a utilização adequada deste dispositivo caso a caso com base na formação e experiência médica e no tipo de procedimento cirúrgico empregue.
- Dobrar repetidamente a zona maleável da haste fará com que esta se parta.
- A flexão excessiva da zona maleável pode fazer com que se parta.

ATENÇÃO

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

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 USO

1. Usando uma técnica asséptica, retire o dispositivo da embalagem e remova a tubagem protetora da haste de fixação. Em seguida, passe o Assistente para o campo cirúrgico para fixar ao braço estabilizador Terumo com encaixe rápido (Referências de produtos T401161 e T401163).
2. Fixe o dispositivo de fixação Assistente com StableSoft ao braço estabilizador Terumo com encaixe rápido deslizando a manga deste 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 na manga do braço estabilizador Terumo com encaixe rápido (consulte a Figura 3). Volte a colocar a manga na posição original para fixar o dispositivo acessório no encaixe rápido. Verifique se está bem encaixado.



Figura 3 – Fixação do dispositivo com StableSoft™ ao braço estabilizador Terumo com encaixe rápido

3. Todos os dispositivos podem ser dobrados ao longo da haste e dos dedos de acordo com necessidades anatômicas. Referências do produto T401213S e T401214S também podem ser dobradas ao longo da base dos dedos.

AVISOS

- Dobrar repetidamente a zona maleável da haste fará com que esta se parta.
 - A flexão excessiva da zona maleável pode fazer com que se parta.
4. Posicione o dispositivo de fixação Assistente com StableSoft conforme necessário. Rode o punho principal do braço estabilizador Terumo com encaixe rápido no sentido horário até fechar a folga entre as arruelas de compressão. Para obter mais instruções, consulte as instruções de uso do braço estabilizador Terumo com encaixe rápido.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento dos dispositivos de fixação Assistente com StableSoft:

- 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.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com as leis e regulamentos hospitalares, administrativos e/ou locais, estatais, federais e internacionais.

Русский

Инструкция по применению

Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft™

Крепления для рычага-стабилизатора Teguto с
быстродействующим разъемом

Номера по каталогу: T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

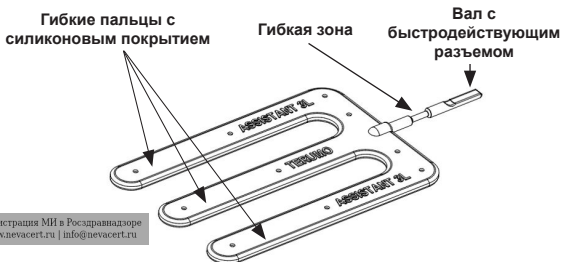
ВНИМАНИЕ. Перед использованием просим внимательно прочитать инструкцию по применению рычагов-стабилизаторов Teguto с быстродействующим разъемом (идентификационные номера изделий T401161 и T401163) в дополнение к данной инструкции по применению.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Вспомогательные устройства со стабилизатором StableSoft™, снабженные силиконовым покрытием, представляют собой стерильные одноразовые насадки, предназначенные для использования с универсальным рычагом-стабилизатором Teguto с быстродействующим разъемом (идентификационные номера изделий T401161 и T401163). Эти насадки обеспечивают кардиоторакальное позиционирование и стабилизацию. Гибкая металлическая конструкция с текстурированным силиконовым покрытием позволяет хирургу согнуть насадку для соответствия анатомической форме. Насадка поставляется в стерильной упаковке и предназначена только для одноразового применения. Имеющиеся варианты насадок см. в Таблице 1.

Таблица 1

Идентификационный номер изделия	Количество пальцев	Длина пальцев
T401209S	3	Длинный
T401210S	3	Короткий
T401211S	2	Длинный
T401212S	2	Короткий
T401213S	3	Длинный
T401214S	3	Короткий



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

Рисунок 1. Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft™ 3L
(Идентификационный номер изделия: T401209S)

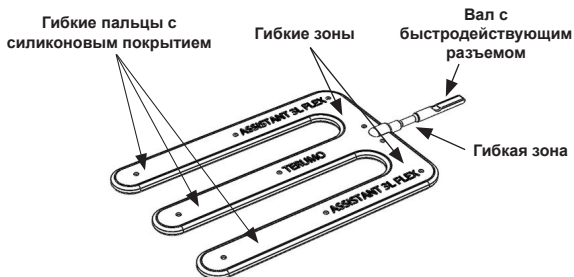


Рисунок 2. Вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft™ 3L Flex
(Идентификационный номер изделия: T401213S)

НАЗНАЧЕНИЕ

Вспомогательные устройства со стабилизатором StableSoft представляют собой насадки для ручного позиционирования, используемые в кардиоторакальной хирургии для позиционирования и стабилизации анатомических структур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение вспомогательных устройств со стабилизатором StableSoft противопоказано для больных с местными или системными инфекциями.

Не устанавливайте вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft на ткани, недавно подвергавшейся инфаркту, ткани аневризмы, хрупких тканях или непосредственно на коронарной артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это устройство стерилизуется с помощью гамма-облучения и предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ СТЕРИЛЬНОСТИ, БИОСОВМЕСТИМОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.**
- Не используйте в случае повреждения упаковки, так как при этом может быть нарушена стерильность изделия.
- Тщательно осмотрите изделие на предмет повреждений перед использованием. Не используйте поврежденное изделие.
- За правильное осуществление хирургической процедуры и методики отвечает лечащий медицинский специалист (врач). Каждый хирург должен оценить приемлемость использования данного изделия в каждом отдельном случае на основании медицинской подготовки, опыта и вида проводимой хирургической процедуры.
- Неоднократное изгибание гибкой зоны стержня в конечном итоге может привести к поломке стержня.
- Чрезмерное изгибание гибкой зоны может привести к поломке.

ВНИМАНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США продажа настоящего изделия разрешается только по предписанию врача или другого лицензированного практикующего специалиста.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Соблюдая технику асептики, извлеките насадку из упаковки и снимите защитную трубку со стержня насадки. Затем передайте вспомогательное устройство в операционную для крепления к рычагу-стабилизатору Terumo с быстродействующим разъемом (идентификационные номера изделий T401161 и T401163).
2. Присоедините насадку вспомогательного устройства со стабилизатором StableSoft к универсальному рычагу-стабилизатору Terumo с быстродействующим разъемом, сдвигая муфту рычага-стабилизатора Terumo вперед и вставляя вал насадки в быстродействующий разъем, причем фиксатор на вале (насадки) должен быть обращен к плоской области с логотипом на муфте рычага-стабилизатора Terumo с быстродействующим разъемом (см. рисунок 3). Верните муфту в исходное положение для фиксации вспомогательного устройства в быстродействующем разьеме. Проверьте надежность присоединения.



Рисунок 3. Крепление вспомогательного устройства со стабилизатором StableSoft™ к рычагу-стабилизатору Terumo с быстродействующим разъемом

3. Все насадки можно сгибать вдоль вала и пальцев для соответствия анатомическим требованиям. Изделия со справочными кодами T401213S и T401214S также можно сгибать вдоль основания пальцев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Неоднократное изгибание гибкой зоны стержня в конечном итоге может привести к поломке стержня.
 - Чрезмерное изгибание гибкой зоны может привести к поломке.
4. Расположите вспомогательное устройство со стабилизатором StableSoft, как требуется. Поверните основную рукоятку рычага-стабилизатора Terumo по часовой стрелке до закрытия промежутка между зажимными шайбами. Для дальнейших указаний обратитесь к инструкции по эксплуатации рычага-стабилизатора Terumo с быстродействующим разъемом.

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения вспомогательных устройств со стабилизатором StableSoft.

- 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 поблизости от химических реактивов.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами.

简体中文

使用说明

StableSoft™ 辅助装置

Terumo 快速接头稳定器臂的固定装置

目录编号 T401209S、T401210S、T401211S、T401212S、
T401213S、T401214S

注意：使用之前，请仔细阅读 Terumo 快速接头稳定器臂（产品参考编号 T401161 和 T401163）的使用说明以及本使用说明。

产品介绍

StableSoft™ 辅助装置外面涂有硅酮涂层，为无菌一次性附属装置，与 Terumo 快速接头稳定器臂（产品参考编号 T401161 和 T401163）配合使用。本辅助装置用于心胸定位和固定。采用可塑性金属设计而成，外包纹理丰富的硅酮涂层，医生能够通过弯折来适应组织形状。本装置采用无菌包装，仅供一次性使用。有关本装置目前提供的版本，请参阅表 1。

表 1

产品参考编号	手指数量	手指长度
T401209S	3	长
T401210S	3	短
T401211S	2	长
T401212S	2	短
T401213S	3	长
T401214S	3	短

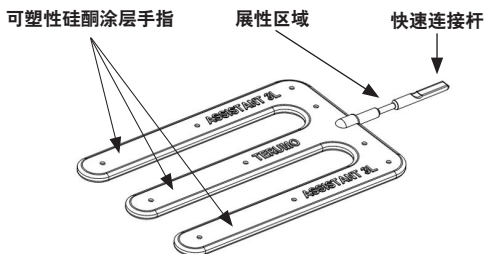


图 1 - StableSoft™ 3L 辅助装置
(产品参考编号：T401209S)

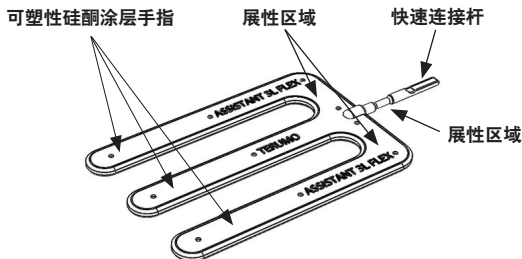


图 2 - StableSoft™ 3L Flex 辅助装置
(产品参考编号: T401213S)

预期用途

StableSoft 辅助装置为手动定位装置，用于在心胸手术中定位和固定解剖结构。

使用禁忌

StableSoft 辅助装置不得用于存在局部或全身性感染的患者。

不得将 StableSoft 辅助装置放在刚刚梗塞、有动脉瘤、脆弱的组织上或直接置于冠状动脉上。

警告

- 本装置经过伽马射线消毒，仅供一次性使用。请勿重复使用。请勿重新消毒。请勿进行再加工。再加工可能会损害本装置的无菌性、生物相容性和功能完整性。
- 如果包装已损坏，则请勿使用，因为装置的无菌性可能受到破坏。
- 使用之前，请全面检查产品是否存在损坏，请勿使用损坏的产品。
- 主治医生应确保采用正确的手术规程和技术。所有医生都必须根据所接受的医疗培训、自己的经验以及所使用的手术规程，对具体案例是否适合使用本装置进行评估。
- 反复弯折连接杆的展性区域将最终导致连接杆折断。
- 过度弯折展性区域可能导致连接杆折断。

注意

美国联邦法律规定本设备只能由医生或其他执业医师销售或按其医嘱进行销售。

使用说明

1. 使用无菌技术将本装置从包装中取出，并从连接杆上取下保护管。然后将辅助装置移至手术区域以连接到 Terumo 快速接头稳定器臂（产品参考编号 T401161 和 T401163）。
2. 向前滑动 Terumo 快速接头稳定器臂的套管，使该装置连接杆上的凹槽对准 Terumo 快速接头稳定器臂套管带有徽标的平面区域，将装置连接杆插入快速接头，从而将 StableSoft 辅助装置连接到 Terumo 快速接头稳定器臂（见图 3）。退回套管至原来的位置，将装置锁定到快速接头中。检查连接是否稳固。

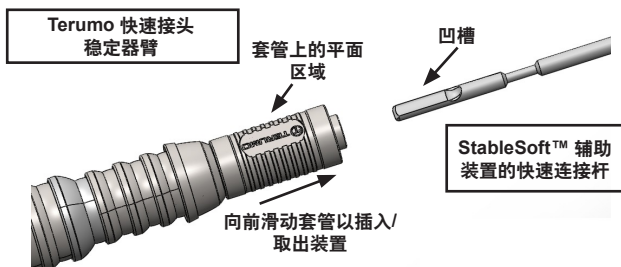


图 3 – StableSoft™ 辅助装置与 Terumo 快速接头稳定器臂连接

3. 本装置可沿连接杆和手指进行弯折，以符合解剖要求。产品参考编号 T401213S 或 T401214S 还可以沿手指基底进行弯折。

警告

- 反复弯折连接杆的展性区域将最终导致连接杆折断。
- 过度弯折展性区域可能导致连接杆折断。

4. 根据需要放置 StableSoft 辅助装置。顺时针旋转 Terumo 快速接头稳定器臂的主手柄，直到压缩垫圈之间的空隙消失。更多相关信息，请参阅 Terumo 快速接头稳定器臂的使用说明。

存放

StableSoft 辅助装置存放条件：

- 干净无尘，避免阳光直射、高温、高湿度和漏水的环境。
- 请勿将装置存放在靠近化学品的地方。

废弃处理

使用之后，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。

Instrucciones de uso

Asistente con StableSoft™

Accesorios para brazos estabilizadores Terumo con conexión rápida
Números de catálogo T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

PRECAUCIÓN: Antes de su uso, lea atentamente las instrucciones de uso de los brazos estabilizadores Terumo con conexión rápida (Referencias del producto T401161 y T401163) además de estas instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los accesorios del Asistente con StableSoft™ con recubrimiento de silicona son accesorios estériles de un solo uso para usar con los brazos estabilizadores Terumo con conexión rápida (Referencias del producto T401161 y T401163). Estos accesorios proporcionan estabilización y colocación cardiotorácicas. El diseño de metal maleable con revestimiento de silicona texturada permite al cirujano doblar los accesorios para adaptarse a la forma anatómica. El accesorio se proporciona en un envase estéril y está diseñado para un solo uso. Consulte la Tabla 1 para las versiones disponibles de los accesorios.

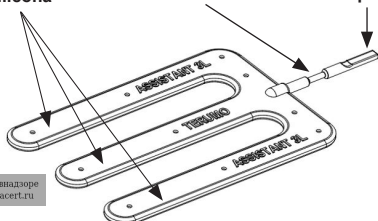
Tabla 1

Número de referencia del producto	Cantidad de dedos	Longitud de los dedos
T401209S	3	Largo
T401210S	3	Corto
T401211S	2	Largo
T401212S	2	Corto
T401213S	3	Largo
T401214S	3	Corto

**Dedos maleables
recubiertos de
silicona**

Zona maleable

**Eje de conexión
rápida**



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

Figura 1 - Asistente con StableSoft™ 3L
(Referencia del producto: T401209S)

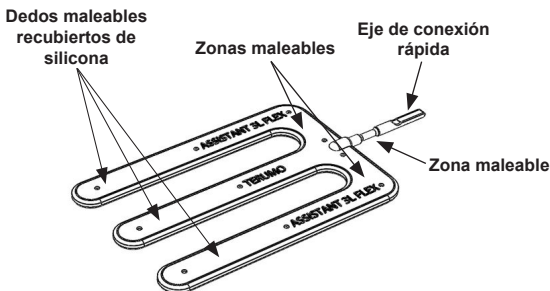


Figura 2 - Asistente con StableSoft™ 3L Flex
(Referencia del producto: T401213S)

USO PREVISTO

Los accesorios del Asistente con StableSoft son dispositivos de colocación manual que se utilizan durante la cirugía cardiotorácica con el fin de colocar y estabilizar las estructuras anatómicas.

CONTRAINDICACIONES

Los accesorios del Asistente con StableSoft están contraindicados para su uso en pacientes con infección local o sistémica.

No coloque el Asistente con StableSoft en tejido recién infartado, tejido aneurismático, tejido frágil o directamente sobre una arteria coronaria.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está esterilizado mediante radiación gamma y está diseñado **PARA UN SOLO USO. NO LO REUTILICE. NO LO REESTERILICE. NO LO REPROCESE. EL REPROCESAMIENTO PODRÍA PONER EN PELIGRO LA ESTERILIDAD, LA BIOCOMPATIBILIDAD Y LA INTEGRIDAD FUNCIONAL DEL DISPOSITIVO.**
- Si el embalaje está dañado, no lo utilice, ya que la esterilidad del dispositivo puede haberse visto comprometida.
- Inspeccione el producto cuidadosamente para detectar si ha sufrido daños antes de utilizarlo. No utilice el producto dañado.
- La técnica y el procedimiento quirúrgico adecuados es responsabilidad del profesional médico 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 flexión repetida de la zona maleable del eje puede hacer que el eje se rompa finalmente.
- La flexión excesiva de la zona maleable puede provocar roturas.

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

La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico u otro profesional autorizado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando una técnica aséptica, retire el accesorio de su embalaje y saque el tubo protector del eje del accesorio. A continuación, pase al Asistente del campo quirúrgico para la conexión al brazo estabilizador Terumo con conexión rápida (referencias de producto T401161 y T401163).
2. Acople el accesorio del Asistente con StableSoft al brazo estabilizador Terumo con conexión rápida deslizando el manguito del brazo estabilizador Terumo con conexión rápida hacia delante e inserte el eje del accesorio en la conexión rápida con el retén del eje (del accesorio) frente a la zona plana con el logotipo en el manguito del brazo estabilizador Terumo con conexión rápida (consulte la Figura 3). Devuelva el manguito a su posición original para fijar el dispositivo accesorio en la conexión rápida. Compruebe si la conexión es segura.



Figura 3 - Conexión del Asistente con StableSoft™ al brazo estabilizador Terumo con conexión rápida

3. Todos los accesorios se pueden doblar en torno al eje y los dedos para que se adapten a los requisitos anatómicos. Los productos con las referencias T401213S y T401214S también se pueden doblar en torno a la base de los dedos.

ADVERTENCIAS

- La flexión repetida de la zona maleable del eje puede hacer que el eje se rompa finalmente.
- La flexión excesiva de la zona maleable puede provocar roturas.

4. Coloque el accesorio del Asistente con StableSoft según sea necesario. Gire el mango principal del brazo estabilizador Terumo en el sentido de las agujas del reloj hasta que se cierre el hueco entre las arandelas de obtención más instrucciones, consulte las instrucciones de uso del brazo estabilizador Terumo con conexión rápida.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento de los accesorios del Asistente con StableSoft:

- Un sitio limpio, sin polvo y alejado de la luz solar directa y sin riesgo de alta temperatura, humedad excesiva o fugas de agua.
- No almacene el dispositivo cerca de productos químicos.

DESECHO

Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las instrucciones del hospital, leyes y regulaciones administrativas y/o locales, estatales, federales e internacionales.

Assistent med StableSoft™

Fästen för Terumo stabiliseringsarmar med snabbkontakt
Katalognummer T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

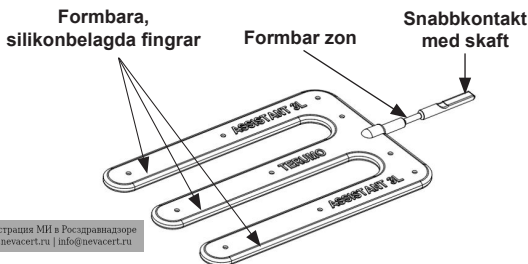
WARNING: Före användning ska du noga läsa bruksanvisningen till Terumo stabiliseringsarmar med snabbkontakt (produktreferenser T401161 och T401163) i tillägg till den här bruksanvisningen.

PRODUKTBESKRIVNING

Assistent med StableSoft™-fästen med silikonbeläggning är sterila tillbehör för engångsbruk som används tillsammans med Terumo stabiliseringsarmar med snabbkontakt (produktreferenser T401161 och T401163). Fästena tillhandahåller positionering och stabilisering vid thoraxkirurgi. Tack vare den formbara metallkonstruktionen och strukturerade silikonbeläggningen kan kirurgen böja fästena så att de passar den anatomiska formen. Fästet levereras i en steril förpackning och är endast avsett för engångsbruk. Se tabell 1 för tillgängliga versioner av fästen.

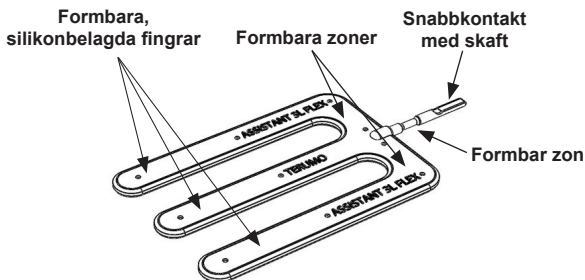
Tabell 1

Produktnummer	Antal fingrar	Fingerlängd
T401209S	3	Långa
T401210S	3	Korta
T401211S	2	Långa
T401212S	2	Korta
T401213S	3	Långa
T401214S	3	Korta



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

Figur 1 - Assistent med StableSoft™ 3L
(produktreferens: T401209S)



Figur 2 - Assistant med StableSoft™ 3L Flex
(produktreferens: T401213S)

AVSEDD ANVÄNDNING

Assistenten med StableSoft-fästen är manuell positioneringsutrustning som används under thoraxoperationer och är avsedd för positionering och stabilisering av anatomiska strukturer.

KONTRAINDIKATIONER

Assistenten med StableSoft-fästen kontraindiceras för patienter med lokal eller systemisk infektion.

Placera inte Assistant med StableSoft-fästen på nyligen infarktdrabbad vävnad, bräckdrabbad vävnad, ömtålig vävnad eller direkt över ett kranskärl.

VARNINGAR

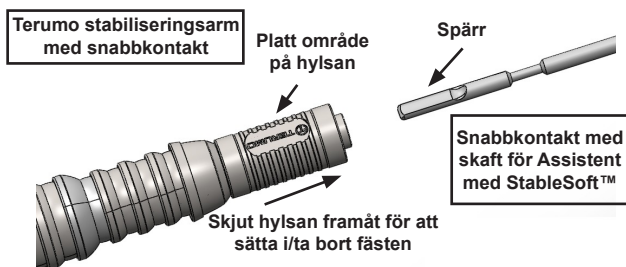
- Denna enhet är steriliserad med gammastrålning och är avsedd **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. ÅTERANVÄND INTE. OMSTERILISERA INTE. ÅTERBEARBETA INTE. ÅTERBEARBETNING KAN ÄVENTYRA UTRUSTNINGENS STERILITET, BOKOMPATIBILITET OCH FUNKTIONELLA INTEGRITET.**
- Om förpackningen är skadad, använd inte utrustningen eftersom dess sterilitet kan ha äventyrats.
- Inspektera produkten grundligt för skador före användning. Använd inte skadade produkter.
- Lämpliga operationsingrepp och tekniker är den behandlande medicinska personalens (läkarens) ansvar. Varje kirurg måste utvärdera lämplig användning av denna utrustning från fall till fall, baserat på medicinsk utbildning, erfarenhet och typ av kirurgiskt ingrepp.
- Upprepad böjning av skaftets formbara zon kan med tiden leda till att skaftet bryts.
- Överdriven böjning av den formbara zonen kan orsaka brott.

VARNING!

Enligt federala lagar i USA får denna utrustning endast säljas av eller på order av läkare eller annan legitimerad utövare.

BRUKSANVISNING

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut fästet från dess förpackning och ta bort skyddsslangen från fästets skaft. Skicka sedan din Assistent vidare till det kirurgiska fältet för anslutning till Terumo stabiliseringsarm med snabbkontakt (produktreferenser T401161 och T401163).
2. För att ansluta Assistenten med StableSoft-fäste till Terumo stabiliseringsarm med snabbkontakt ska hylsan på Terumo stabiliseringsarm med snabbkontakt skjutas framåt och fästets skaft sättas i snabbkontakten med skaftspärren (på fästet) mot det platta området med logotypen på hylsan på Terumo stabiliseringsarm med snabbkontakt (se figur 3). Dra tillbaka hylsan till det ursprungliga läget för att låsa tillbehörsutrustningen på plats i snabbkontakten. Kontrollera att anslutning är säker.



Figur 3 – Fäste för Assistent med StableSoft™ till Terumo stabiliseringsarm med snabbkontakt

3. Alla fästen kan böjas längs skaftet och fingrarna för att överensstämja med anatomiska krav. Produktreferenserna T401213S och T401214S kan också böjas längs fingrarnas bas.

VARNINGAR

- Upprepad böjning av skaftets formbara zon kan med tiden leda till att skaftet bryts.

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

Överdriven böjning av den formbara zonen kan orsaka brott.

4. Placera Assistenten med StableSoft-fästena enligt behov. Vrid huvudhandtaget på Terumo stabiliseringsarm med snabbkontakt medurs tills avståndet mellan komprimeringsbrickorna sluts. Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen för Terumo stabiliseringsarm med snabbkontakt.

LAGRING

Lagringsförhållanden för Assistent med StableSoft-fästen:

- En ren, dammfri plats utan direkt solljus och utan risker för hög temperatur, överdriven fuktighet och vattenläckage.
- Förvara inte utrustningen nära kemikalier.

KASSERING

Efter användning, kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala, regionala, nationella och internationella lagar och förordningar.

Türkçe

Kullanım Talimatları

StableSoft™ Özellikli Asistan

Terumo Hızlı Bağlantılı Stabilizör Kol Eklentileri
Katalog Numaraları T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

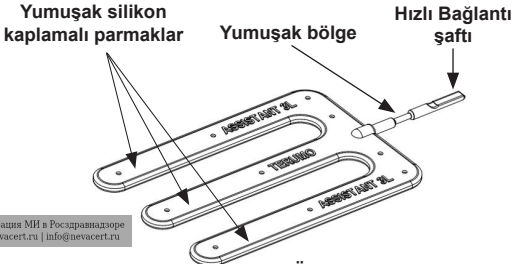
DİKKAT: Ürünü kullanmadan önce, bu kullanım talimatlarının yanı sıra lütfen Terumo Hızlı Bağlantılı Stabilizör Kol (Ürün Referansları T401161 ve T401163) Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Silikon kaplamalı StableSoft™ Özellikli Asistan eklentileri, Terumo Hızlı Bağlantılı Stabilizör Kollar (Ürün Referansları T401161 ve T401163) ile kullanıma yönelik steril, tek kullanımlık aksesuar cihazlardır. Bu eklentiler, kardiyotorasik konumlandırma ve stabilizasyon sağlar. Dokulu silikon kaplamalı yumuşak metal tasarım, cerrahın anatomik şekle uygun olarak eklentileri bükmesine olanak verir. Eklenti, steril bir ambalaj içinde gönderilir ve sadece tek kullanımlıktır. Mevcut eklenti çeşitleri için Tablo 1'e bakın.

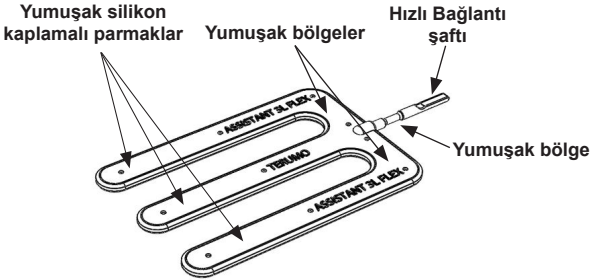
Tablo 1

Ürün Referans Numarası	Parmak sayısı	Parmak uzunluğu
T401209S	3	Uzun
T401210S	3	Kısa
T401211S	2	Uzun
T401212S	2	Kısa
T401213S	3	Uzun
T401214S	3	Kısa



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

Şekil 1 - StableSoft™ 3L Özellikli Asistan
(Ürün Referansı: T401209S)



Şekil 2 - StableSoft™ 3L Flex Özellikli Asistan
(Ürün Referansı: T401213S)

KULLANIM AMACI

StableSoft Özellikli Asistan eklentileri, anatomik yapıların konumlandırılması ve stabilizasyonu için tasarlanmış ve kardiyotorasik cerrahi sırasında kullanılan manuel konumlandırma cihazlarıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

StableSoft Özellikli Asistan eklentilerinin, lokal veya sistemik enfeksiyonu olan hastalarda kullanımı kontrendikedir.

StableSoft Özellikli Asistanı yeni enfarkte olmuş doku, anevrizmal doku, hassas doku veya doğrudan bir koroner arter üzerine konumlandırmayın.

UYARILAR

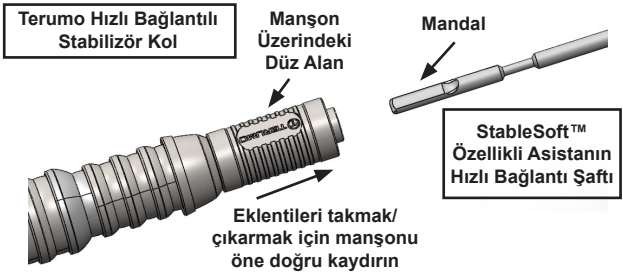
- Bu cihaz, gama ışıması kullanılarak sterilize edilmiştir ve **SADECE TEK KULLANIMLIK OLARAK TASARLANMIŞTIR. YENİDEN KULLANMAYIN. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. YENİDEN İŞLEMİYİN. YENİDEN İŞLEME CİHAZIN STERİLLİĞİNİ, BİYOUYUMLULUĞUNU VE İŞLEVSEL BÜTÜNLÜĞÜNÜ RİSKE ATABİLİR.**
- Ambalaj zarar görmüşse, cihazın sterilliği zarar görebileceğinden, cihazı kullanmayın.
- Kullanmadan önce ürünü hasar açısından iyice inceleyin. Hasarlı ürünü kullanmayın.
- Uygun cerrahi prosedür ve tekniğin kullanılması, tedaviyi gerçekleştiren sağlık uzmanının (doktor) sorumluluğundadır. Her cerrah, bu cihazın uygun kullanımını tıbbi eğitim, deneyim ve gerçekleştirilen cerrahi prosedürün tipine bağlı olarak, vaka bazında değerlendirmelidir.
- Şaftın yumuşak bölgesinin tekrar tekrar bükülmesi, şaftın kırılmasına yol açabilir.

DİKKAT

ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını bir doktora veya başka bir lisanslı pratisyene ya da bir doktorun veya başka bir lisanslı pratisyenin siparişi üzerine yapılabilecek şekilde sınırlandırmıştır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Aseptik yöntem kullanarak eklentiye ambalajından çıkarın ve ardından koruyucu hortumu eklenti şaftından çıkarın. Ardından, Asistanı Terumo Hızlı Bağlantılı Stabilizör Kola (Ürün Referansları T401161 ve T401163) takılmak üzere cerrahi alana aktarın.
2. StableSoft Özellikli Asistan eklentisini, Terumo Hızlı Bağlantılı Stabilizör Kolun manşonunu öne doğru kaydırarak Terumo Hızlı Bağlantılı Stabilizör Kola takın. Ardından, eklentinin şaftını, mandal (eklentinin) Terumo Hızlı Bağlantılı Stabilizör Kolun manşonu üzerindeki logolu düz alana bakacak şekilde hızlı bağlantı içine yerleştirin (bkz. Şekil 3). Aksesuar cihazı, hızlı bağlantı içine kilitlemek için manşonu orijinal konumuna getirin. Bağlantının sağlamlığını kontrol edin.



Şekil 3 – StableSoft™ Özellikli Asistanın Terumo Hızlı Bağlantılı Stabilizör Kola Takılması

3. Tüm eklentiler anatomik uyum için şaft ve parmaklar boyunca bükülebilir. T401213S ve T401214S Referans Numaralı ürünler de parmak kökü boyunca bükülebilir.

UYARILAR

- Şaftın yumuşak bölgesinin tekrar tekrar bükülmesi, şaftın kırılmasına yol açabilir.

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

Yumuşak bölgenin aşırı esnetilmesi kırılmaya neden olabilir.

4. StableSoft Özellikli Asistan eklentisini gerektiği şekilde konumlandırın. Terumo Hızlı Bağlantılı Stabilizör Kolun ana tutamağını, sıkıştırma pulları arasındaki boşluk kapanana kadar saat yönünde döndürün. Daha fazla talimat için, Terumo Hızlı Bağlantılı Stabilizör Kol kullanım talimatlarına bakın.

SAKLAMA

StableSoft Özellikli Asistan eklentileri için saklama koşulları:

- Doğrudan güneş ışığı almayan, yüksek sıcaklık, aşırı nem ve su sızıntısı riski olmayan temiz, tozsuz bir ortam.
- Cihazı kimyasal maddelerin yakınında saklamayın.

ATMA

Kullandıktan sonra, ürün ve ambalajını, hastane yönetmelikleri, idari ve/veya yerel, ulusal, federal ve uluslararası kanunlar ve yönetmeliklere göre imha edin.

Slovenčina

Návod na použitie

Pomocné zariadenie so StableSoft™

Nadstavce pre ramená stabilizátora Terumo s rýchlou spojkou
Katalógové čísla T401209S, T401210S, T401211S, T401212S,
T401213S, T401214S

UPOZORNENIE: Pred použitím si okrem tohto návodu na použitie pozorne prečítajte aj návod na použitie ramien stabilizátora Terumo s rýchlou spojkou (označenie produktu T401161 a T401163).

OPIS PRODUKTU

Nadstavce pomocného zariadenia so StableSoft™ potiahnuté silikónom sú sterilné jednorazové prídavné zariadenia na použitie s ramenami stabilizátora Terumo s rýchlou spojkou (označenie produktu T401161 a T401163). Tieto nadstavce sa používajú pri kardiorakálnom polohovaní a stabilizácii. Tvárna kovová konštrukcia so štruktúrovaným silikónovým povrchom umožňuje chirurgovi ohýbať nadstavce tak, aby sa prispôbili anatomickému tvaru. Nadstavec sa dodáva v sterilnom obale a je určený len na jedno použitie. Dostupné verzie nadstavcov sú uvedené v tabuľke 1.

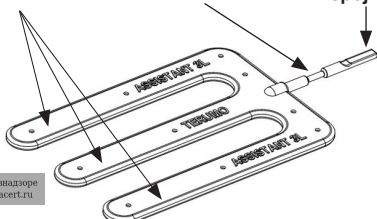
Tabuľka 1

Referenčné číslo produktu	Počet výbežkov	Dĺžka výbežkov
T401209S	3	dlhé
T401210S	3	krátke
T401211S	2	dlhé
T401212S	2	krátke
T401213S	3	dlhé
T401214S	3	krátke

Tvárne výbežky
potiahnuté silikónom

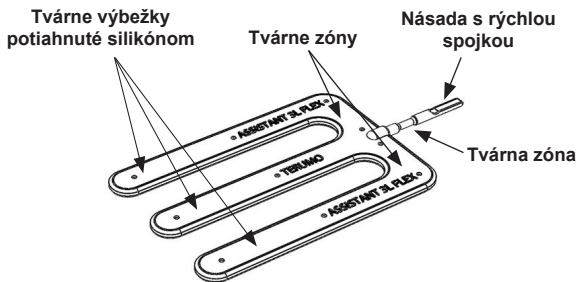
Tvárna zóna

Násada s rýchlou
spojkou



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

Obrázok 1 - Pomocné zariadenie so StableSoft™ 3L
(označenie produktu: T401209S)



**Obrázok 2 - Pomocné zariadenie so StableSoft™ 3L Flex
(označenie produktu: T401213S)**

URČENÉ POUŽITIE

Nadstavce pomocného zariadenia StableSoft sú zariadenia na manuálne polohovanie, ktoré sa používajú počas kardiotorakálnych chirurgických zákrokov na polohovanie a stabilizáciu anatomických štruktúr.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie nadstavcov pomocného zariadenia so StableSoft je kontraindikované u pacientov s lokálnou alebo systémovou infekciou.

Pomocné zariadenie so StableSoft neumiestňujte na tkanivo s akútnym infarktom, aneurymatické tkanivo, krehké tkanivo ani priamo nad koronárnu artériu.

VAROVANIA

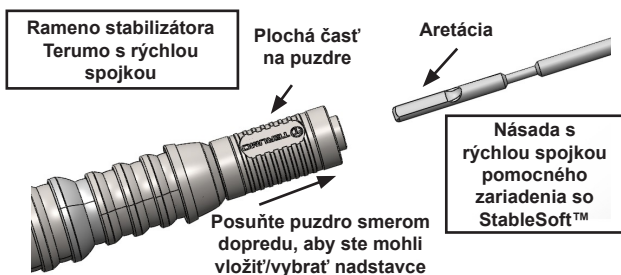
- Toto zariadenie je sterilizované použitím gama žiarenia a je určené **LEN NA JEDNO POUŽITIE. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. OPAKOVANE NESTERILIZUJTE. NEREGENERUJTE. REGENERÁCIA MÔŽE NARUŠIŤ STERILITU, BIOLOGICKÚ KOMPATIBILITU A FUNKČNÚ INTEGRITU POMÔCKY.**
- Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte ho, keďže jej sterilita môže byť narušená.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte produkt, či nie je poškodený. Nepoužívajte poškodený produkt.
- Za správne chirurgické postupy a techniky zodpovedá lekár. Každý chirurg musí vyhodnotiť primerané použitie tejto pomôcky v konkrétnom prípade na základe odbornej lekárskej prípravy, skúseností a typu vykonávaného chirurgického zákroku.
- Opakované ohýbanie tvárnej zóny násady môže napokon spôsobiť prasknutie násady.
- Nadmerné ohýbanie tvárnej zóny môže viesť k jej prasknutiu.

UPOZORNENIE

V súlade s FDA predpisami USA sa predaj alebo objednávanie tejto pomôcky obmedzuje len na lekárov alebo iných odborných pracovníkov s licenciou.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Použitím aseptické techniky vyberte nadstavec z obalu a odstráňte ochrannú hadičku z násady nadstavca. Potom preneste pomocné zariadenie do chirurgického poľa, aby ste ho mohli pripojiť k ramenu stabilizátora Terumo s rýchlou spojkou (označenie produktov T401161 a T401163).
2. Pripojte nadstavec pomocného zariadenia StableSoft k ramenu stabilizátora Terumo s rýchlou spojkou tak, že posuniete puzdro ramena stabilizátora Terumo s rýchlou spojkou dopredu a vložíte násadu nadstavca do rýchlej spojky s aretáciou na násade (nadstavca) nasmerovanou k rovnjej ploche s logom na puzdre ramena stabilizátora Terumo s rýchlou spojkou (pozri obrázok 3). Vráťte puzdro do pôvodnej polohy, aby zariadenie príslušenstva zacvaklo do rýchlej spojky. Skontrolujte, či je pripojenie pevné.



Obrázok 3 – Pripojenie pomocného zariadenia so StableSoft™ k ramenu stabilizátora Terumo s rýchlou spojkou

3. Všetky nadstavce sa môžu ohnúť v mieste násady a výbežkov, aby sa prispôbili anatomickým požiadavkám. Produkty s označeniami T401213S a T401214S sa tiež môžu ohnúť na základni výbežkov.

VAROVANIA

- Opakované ohýbanie tvárnej zóny násady môže napokon spôsobiť prasknutie násady.
 - Nadmerné ohýbanie tvárnej zóny môže viesť k jej prasknutiu.
4. Polohujte pomocné zariadenie so StableSoft podľa potreby. Otáčajte hlavnou rukoväťou ramena stabilizátora Terumo s rýchlou spojkou v smere hodinových ručičiek, pokiaľ sa neuzavrie medzera medzi kompresnými podložkami. Ďalšie pokyny nájdete v návode na použitie ramena stabilizátora Terumo s rýchlou spojkou.

SKLADOVANIE

Podmienky skladovania nadstavcov pomocného zariadenia so StableSoft:

- Čisté, bezprašné miesto mimo priameho slnečného žiarenia a bez rizika výskytu vysokých teplôt, nadmernej vlhkosti a presakovania vody.
- Pomôcku neuchovávajte v blízkosti chemikálií.

LIKVIDÁCIA

Po použití zlikvidujte produkt a balenie v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi, národnými, federálnymi a medzinárodnými zákonmi a predpismi.

繁體中文

使用說明

StableSoft™ 輔助裝置

Terumo 穩定器快接懸臂附加裝置

型錄編號 **T401209S**、**T401210S**、**T401211S**、**T401212S**、
T401213S、**T401214S**

注意：除了本使用說明之外，使用前亦請詳閱 **Terumo** 穩定器快接懸臂 (產品編號 **T401161** 和 **T401163**) 的使用說明。

產品說明

StableSoft™ 矽酮塗層輔助裝置是無菌單次使用配件裝置，適用於 Terumo 穩定器快接懸臂 (產品編號 **T401161** 和 **T401163**)。這些附加裝置可以發揮心胸肺的定位與穩定作用。附加裝置採用可延展的金屬設計，配上具有質感的矽酮塗層，可以讓外科醫師順應解剖形狀來彎折附加裝置。本附加裝置採用無菌滅菌包裝，限單次使用。請參閱表 1 以瞭解可供貨的附加裝置版本。

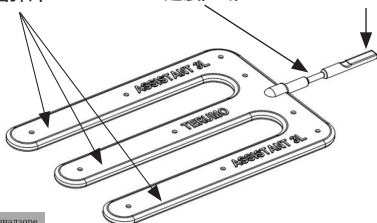
表 1

產品編號	彈片數目	彈片長度
T401209S	3	長
T401210S	3	短
T401211S	2	長
T401212S	2	短
T401213S	3	長
T401214S	3	短

具延展性的矽酮塗
層彈片

延展區域

快速連接軸



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

圖 1 - StableSoft™ 3L 輔助裝置
(產品編號：T401209S)

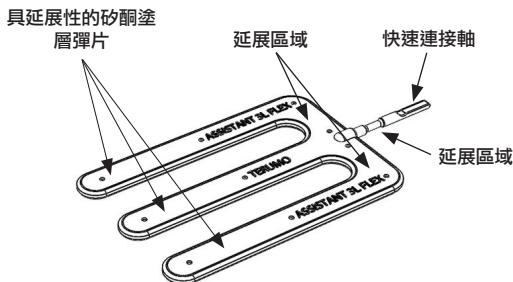


圖 2 - StableSoft™ 3L Flex 輔助裝置
(產品編號：T401213S)

預期用途

StableSoft 輔助裝置是進行心胸肺外科手術時所用的手動定位器械，作用在於定位並固定解剖結構。

禁忌症

嚴禁將 StableSoft 輔助裝置用於局部或全身感染的患者。

不可將 StableSoft 輔助裝置置於剛發生過梗塞、有動脈瘤或脆弱的組織之上，也不可直接置於冠狀動脈上方。

警告

- 本裝置經 γ 射線滅菌，限單次使用。請勿重複使用。請勿重複滅菌。請勿重新加工。重新加工可能會破壞本器材的無菌性、生物相容性和功能完整性。
- 如果包裝受損，裝置的無菌狀態可能遭到破壞，故請勿使用。
- 使用前先徹底檢查損壞情況。請勿使用已經受損的產品。
- 正確的手術程序和技術是主治醫療專業人員（醫師）的責任。每位外科醫師每次都必須根據醫療訓練、經驗和所採用的外科手術程序類型來評估本裝置的適當使用情況。
- 如果反覆彎折連接軸延展區域，終將導致連接軸斷裂。
- 倘若延展區域彎曲程度過大，可能會導致斷裂。

注意

美國聯邦法律規定限醫師本人或其他持照的執業醫護人員才能販售或憑醫囑銷售本器材。

使用說明

1. 運用無菌技術取出包裝內的附加裝置，再拆下連接軸上的保護管。接著將輔助裝置移至手術部位，與 Terumo 穩定器快接懸臂（產品編號 T401161 和 T401163）連接。
2. 將 StableSoft 輔助裝置連接至 Terumo 穩定器快接懸臂時，請將 Terumo 穩定器快接懸臂的套筒向前滑動，再將附加裝置的連接軸插入快速接頭，附加裝置連接軸的定位凹槽應朝向 Terumo 穩定器快接懸臂套筒標誌所在的平坦區域（見圖 3）。將套筒推回原位，使配件裝置鎖定快速接頭。檢查連接是否牢固。

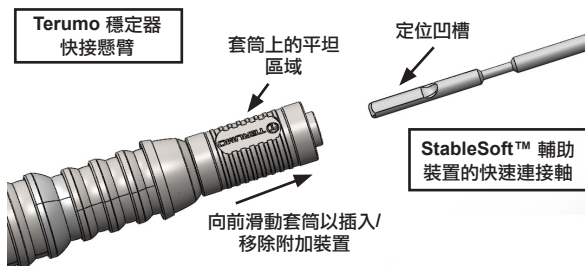


圖 3 – 連接 StableSoft™ 輔助裝置與 Terumo 穩定器快接懸臂

3. 可按照解剖需求沿著連接軸和彈片彎折附加裝置。也可以沿著彈片底部彎折產品編號為 T401213S 和 T401214S 的產品。

警告

- 如果反覆彎折連接軸延展區域，終將導致連接軸斷裂。
- 倘若延展區域彎曲程度過大，可能會導致斷裂。

4. 視需要放置 StableSoft 輔助裝置。順時針轉動 Terumo 穩定器快接懸臂的主手柄，直到壓縮墊片之間間隙閉合為止。如需詳細說明，請參閱 Terumo 穩定器快接懸臂的使用說明。

存放

StableSoft 輔助裝置的存放條件：

- 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。

棄置

使用完畢後，請按照醫院、主管機關和/或地方、州、聯邦及國際法律與監管條例的規定丟棄本產品及其包裝。

GRAPHICAL SYMBOLS & DEFINITIONS

REF

Catalogue Number / Katalogové číslo / Katalognummer /
Catalogusnummer / Luettelonumero / Numéro de référence catalogue /
Katalognummer / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalognummer /
Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталогу / 目录编号 /
Número de catálogo / Katalognummer / Katalog Numarası /
Katalogové 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

EC

REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný
zástupce v Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i det
Europæiske Fællesskab / Erkende vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap / Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisössä / Mandataire
de la Communauté européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen
Gemeinschaft / Hivatalos képviselő az Európai Unióban /
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Autorisert
representant i Det europeiske fellesskapet / Autoryzowany przedstawiciel
na Wspólnotę Europejską / Representante autorizado na Comunidade
Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе /
欧共同体授权代表 / Representante autorizado en la Comunidad Europea /
Auktoriserad representant i 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 ordineret fra en læge eller anden autoriseret behandler." / Alleen voor de VS: "Let op: Volgens de federale wet mag dit instrument uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde medicus." / Vain Yhdysvalloissa: "Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä tai muu lisensoitu lääketieteen harjoittaja tai hänen määräyksestään." / Pour les États-Unis uniquement : « Attention : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou autre praticien agréé, ou sur ordre de celui-ci. » / Nur in den USA: „Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an zugelassene Ärzte verkauft bzw. von diesen oder auf deren Anordnung verwendet 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 prescrizione di un medico". / Kun for USA: «Forsiktig: Føderal lov begrænser salg av denne enheten eller kun av en lege eller annen lisensiert kliniker.» / Wyłącznie dla USA: „Przestroga: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza (albo osoby z odpowiednimi uprawnieniami)". / Apenas para os EUA: "Atenção: A lei federal restringe que a venda deste dispositivo seja feita por um médico ou por ordem de um médico ou outro profissional licenciado." / Только для США: «Внимание. В соответствии с федеральным законодательством продажа настоящего изделия разрешается только по предписанию врача или другого лицензированного практикующего специалиста». / 仅限美国: “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。” / Para Estados Unidos solo: "Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico u otro profesional autorizado". / Endast för USA: "Varning: Denna enhet begränsas av federal lagstiftning för försäljning av eller på anmodan av en läkare eller en annan licensierad praktiserande läkare". / Sadece ABD için: "Dikkat: ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını bir doktora veya başka bir lisanslı pratisyene ya da bir doktorun veya başka bir lisanslı pratisyenin siparişi üzerine yapılabilecek şekilde sınırlandırmıştır." / Informácie iba pre USA: „Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov USA sa predaj alebo objednávanie tejto pomôcky obmedzuje len na lekárov alebo iných odborných pracovníkov s licenciou“. / 僅限美國：「注意：美國聯邦法律規定限醫師本人或其他持照的執業醫護人員才能販售或憑醫囑銷售本器材。」



Содержание / Sisällysluettelo / Table des matières / Inhalt / Tartalom / Contenuto / Innhold / Zawartość / Conteúdo / Содержание / 內容 / 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 użytkowania / Consultar as instruções de uso / 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



Keep Dry / Uchovávejte v suchu / Opbevares tørt / Droog bewaren / Säilyttävä kuivana / Garder au sec / Vor Nässe schützen / Tartsa szárazon / Mantenere asciutto / Hold tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Беречь от влаги / 保持干燥 / Mantener seco / Förvaras torrt / Kuru Tutun / Uchováajte v suchu / 保持乾燥



Fragile, handle with care / Křehké zboží, zacházejte opatrně / Skal behandles forsigtigt / Breekbaar, voorzichtig behandelen / Särkyvä, käsiteltävä varoen / Fragile, manipuler avec soin / Zerbrechlich, vorsichtig behandeln / Vigyázat, törékeny! / Fragile, manipolare con cura / Kan gå i stykker, håndteres med forsigtighet / 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 / Křehké, manipulujte opatrně / 易碎品，請小心



Keep away from sunlight / Chraňte před slunečním zářením / Må ikke udsættes for 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 / Hővértől távol tartani / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afstået 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 / Uchováajte mimo dosahu slnečného svetla / 避免日照



Batch Code / Číslo výrobní série / Partinummer / Partijcode / Eräkoodi /
Numéro de lot / Chargenbezeichnung / Tételkód / Codice lotto / Batchkode /
Kod partii / Código do lote / Код партии / 批次代码 / Número de lote /
Batchkod / Parti Kodu / Kód šarže / 批次代碼



CE Mark - Compliance with Medical Device Directive 93/42/EEC /
Značka CE – splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích
93/42/EHS / CE-mærkning - overensstemmelse med direktivet om
medicinsk udstyr 93/42/EØF / CE-markering - Naleving van richtlijn
betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG / CE-merkintä – noudattaa
lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY / Marquage CE : conforme à la directive
sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE / CE-Kennzeichnung – Einhaltung
der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG / CE Jelzés - Megfelel az
orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek / Marchio CE -
Conformità a Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE / CE-merket -
Overensstemmelse med Direktivet for medisinske enheter 93/42/EØF /
Znak CE — Zgodność z dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych
93/42/EWG / Marca CE – conformidade com Diretiva relativa a dispositivos
médicos 93/42/CEE / Маркировка CE - Соответствие Директиве по
медицинским изделиям 93/42/EEC / CE 标志 - 符合医疗器械指令
93/42/EEC / Marca CE - Conformidad con Directiva de Dispositivos Médicos
93/42/CEE / CE-märkning - Uppfyller kraven i direktivet för medicinteknisk
apparatur 93/42/EEG / CE İşareti - 93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifine
Uygunluk / Označenie CE - Súlad 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 fabricaço / Дата изготовления / 生产日期 / Fecha de fabricación /
Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi / Dátum výroby / 製造日期



Use by / Použit do / Holdbar til / Uiterste gebruiksdatum / Viimeinen
käyttöaika / Date de péremption / Verwendbar bis / Szavatossági
idő / Utilizzare entro / Bruk 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



Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Ei saa käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Újrafelhasználása tilos! / Non riutilizzare / Må ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / Não reutilizar / Не использовать повторно / 请勿重复使用 / No reutilizar / Ingen återanvändning / Yeniden kullanmayın / Nepoužívajτε opakovane / 請勿重複使用



Do not use if package is damaged / Nepoužívejte v případě poškození obalu / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne használja, ha a csomagolás sérült! / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Ikke bruk hvis pakken er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать при повреждении упаковки / 如果包装已损坏，切勿使用 / No utilizar si el envase está dañado / Får ej användas om förpackningen är skadad / Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın / Ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte / 包裝若有破損，請勿使用



Do not resterilize / Nesterilizujte opakovaně / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Újrasterilizálása tilos! / Non risterilizzare / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Não re-esterilizar / Не подвергать повторной стерилизации / 请勿重新消毒 / No reesterilizar / Får ej omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin / Nesterilizujte / 請勿重複滅菌



Sterilized using irradiation / Sterilizováno s použitím ozáření / Steriliseret med bestråling / Gesteriliseerd met straling / Steriloitu säteilyttämällä / Stérilisé aux rayons gamma / Durch Bestrahlung sterilisiert / Besugárzással sterilizált / Sterilizzato mediante irradiazione / Sterilisert med bestråling / Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania / Esterilizado com irradiação / Стерилизовано с использованием облучения / 已经辐射消毒 / Esterilizado con irradiação / Sterilizovan genom bestråling / İşima kullanılarak sterilize edilmştir / Sterilizované ožiarením / 已採用輻射滅菌



Manufacturer

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Ball Road

Elkton, Maryland 21921, USA

Tel: (410) 398-8500

Fax: (410) 392-7171

www.terumo-cvs.com



TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

www.terumo-europe.com

AU Sponsor

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD

Level 4, Building A, 5 Talavera Road,

Macquarie Park, NSW, 2113 Australia

Tel +61 2 9878 5122

Terumo Corp.

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

Tokyo 151-0072, Japan

Terumo® is a registered trademark of TERUMO CORPORATION

Assistant with StableSoft™ is a trademark of Terumo Cardiovascular Systems Corporation

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

Country of Origin: U.S.A.

2018-06-29



BHIN013 Rev.1