



REF

T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Titan™ Stabilizer Attachments

Stabilizační přídavná zařízení Titan™

Titan™ stabilisator tilbehør

Titan™-stabilisatorhulpstukken

Titan™-vakainliitososat

Accessoires de stabilisation Titan™

Titan™ Stabilisatoranbauteil

Titan™ stabilizáló toldalékok

Attacchi stabilizzatori Titan™

Titan™-stabilisatorfester

Stabilizatory Titan™

*Dispositivos de fixação do
estabilizador Titan™*

Насадки для стабилизации Titan™

Titan™ 稳定器固定装置

Nástavce stabilizátora Titan™

Accesarios estabilizadores Titan™

Fäste för Titan™ Stabilisering

Titan™ 穩定器附加裝置

Titan™ Stabilizör Eklentileri

This page is intentionally left blank.



Titan™ Stabilizer Attachments

Table of Contents

English	5
Česky	11
Dansk	17
Nederlands	23
Suomi	29
Français (France)	35
Deutsch	41
Magyar	47
Italiano	53
Norsk	59
Polski	65
Português (Brasil)	71
Русский язык	77
简体中文	83
Slovenčina	89
Español (España)	95
Svenska	101
繁體中文	107
Türkçe	113
Graphical Symbols & Definitions	118

This page is intentionally left blank.

English

Instructions for Use

Titan™ Stabilizer Attachments

Catalogue Numbers T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Compatible with Terumo Stabilizer Arms: T401160, T401161, T401162, T401163

CAUTION: Before use, please read carefully the instructions for use of the Terumo Stabilizer Arms in addition to these instructions for use.

PRODUCT DESCRIPTION

The Titan™ Stabilizers are sterile single-use accessory devices for use with the Terumo Stabilizing Arms. The device provides stabilization and coronary artery isolation. The Titan Stabilizer Attachments include a vacuum option to maintain the position of the device.

Included in the sterile package is:

Titan consisting of the following parts (see Figure 1):

- The stabilizer attachment assembly with an approximately 24" length of $\frac{1}{4}$ " outer diameter tubing with female luer connector on one end to connect to stopcock.
- Hi-flow 4-way stopcock

Accessory components consisting of the following parts:

- A 12' length of $\frac{1}{4}$ " internal diameter tubing with a male luer connector on one end and vacuum source connector on the other end.
- A 3' segment of $\frac{1}{4}$ " internal diameter tubing with female connectors on both sides to connect the canister to the vacuum regulator if required.
- Tubing Clip

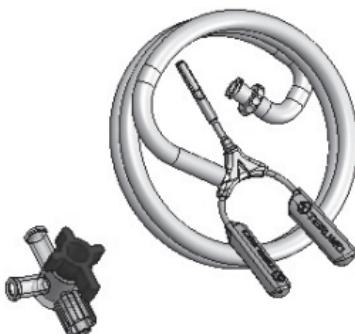


Figure 1 – Titan™ Stabilizer Attachment with tubing and stopcock

INTENDED USE

The stabilizers are intended for use in beating heart CABG (coronary artery bypass graft) procedures to stabilize the anastomotic site (coronary artery isolation).

CONTRAINDICATIONS

The stabilizers are contraindicated for use in patients with local or systemic infection.

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

WARNINGS

- This device is sterile 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.**
- Do not use product if packaging or product is damaged as sterility or integrity of the device may be compromised.
- 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.
- **Use of excessive negative vacuum pressure may cause tissue damage.**

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. Inspect the packaging and product thoroughly for damage prior to use. Using aseptic technique, remove the contents and pass to the surgical field for attachment to the compatible Terumo Stabilizer Arm.
- For connection to the Terumo Stabilizer Arm shaft configuration: Slide the sleeve of the arm forward and insert the shaft of the attachment into the quick connect with the detent on the shaft (of the attachment) facing the flat area with the logo on the sleeve of the Terumo Stabilizer Arm (see Figure 2). Return the sleeve to its original position to lock the accessory device into the quick connect. Check for secure connection.

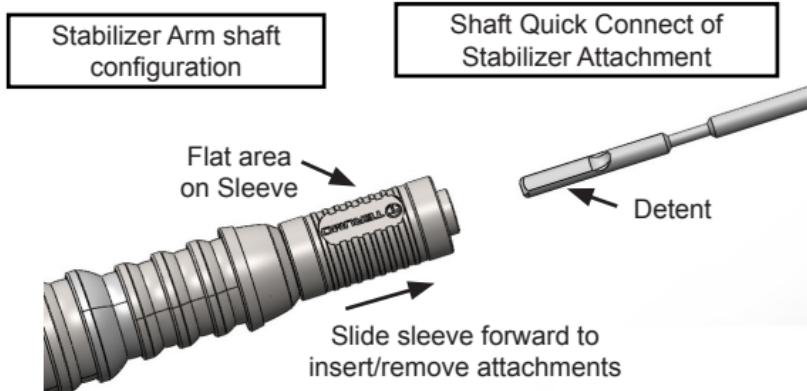


Figure 2 – Attachment of the Titan™ Stabilizer Attachment to the Stabilizer Arm

- For connection to the Terumo Stabilizer Arm ball configuration: Grasp the sleeve of the arm and press the ball of the attachment into the collet of the Stabilizer Arm (see Figure 3). Check for secure connection.

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

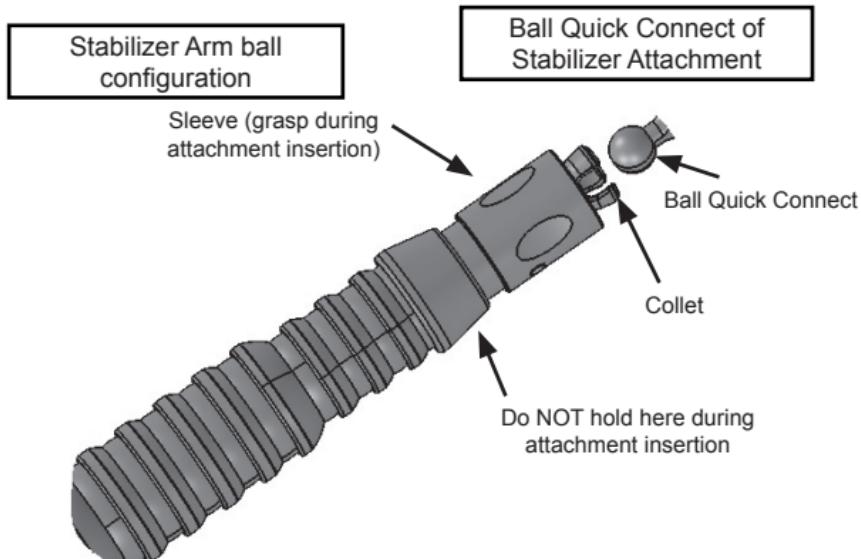


Figure 3 – Attachment of the Titan™ 360 Stabilizer Attachment to the Stabilizer Arm ball configuration

2. The shaft and U-Tube malleable zone can be bent to conform to anatomic requirements.
 - The shaft malleable zone (see Figure 4) can be bent to a maximum of 45° upwards and 45° downwards. Exceeding this may cause the shaft to break. Visually verify the integrity of the device after bending.
 - The U-Tube malleable zone (see Figure 4) can be bent upwards to a maximum of 45° and downwards to a maximum of 20°. Exceeding this may cause the U-Tube to break. Visually verify the integrity of the device after bending.
3. For the Titan™ Flex Stabilizer (T401232, T401232U), the U-Tube malleable zone can be bent to conform to anatomic requirements.
 - The Titan™ Flex Stabilizer's U-Tube malleable zone (see Figure 4) can be opened symmetrically to a maximum of 60° in the outwards direction. Exceeding this may cause the U-Tube to break. Visually verify the integrity of the device after bending.
4. For the Titan™ Flex Stabilizer (T401232, T401232U), the Foot malleable zone can be bent to conform to anatomic requirements.
 - The Foot malleable zone (Titan™ Flex only, see Figure 4) can be bent to a maximum of 20° downwards. Exceeding this may cause the Foot to break or device occlusion. Visually verify the integrity of the device after bending.

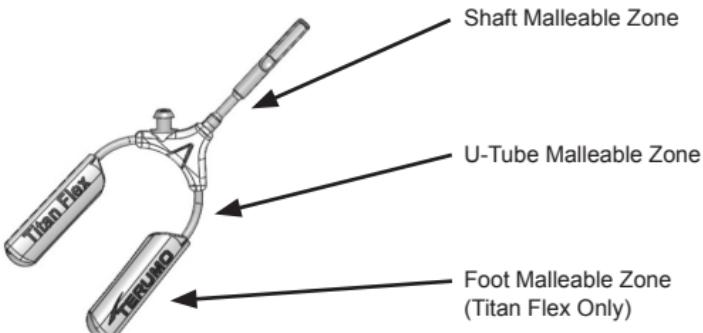


Figure 4 – Malleable Zones on the Titan™ Flex Stabilizer Attachments

WARNING

- Repeated bending and/or excessive flexing of the malleable zones will eventually cause the device to break. Slowly bend the malleable zones during manipulation. The integrity of the malleable zones should be visually verified after bending.
 - Take care not to occlude the vacuum lumen when bending devices.
5. Position the stabilizer attachment as required. Turn the main handle of the Terumo Stabilizing Arm clockwise to fasten the arm. Refer to the instructions for use of the Terumo Stabilizer Arms.

Use of vacuum option with Titan Stabilizer Attachments:

1. Attach male luer connection of accessory vacuum tubing to the female luer port of the vacuum control stopcock, making sure the vacuum source is switched OFF. Attach the vacuum source connector of the accessory vacuum tubing to the vacuum source; turn the vacuum control stopcock OFF to the vacuum source.
2. Turn the vacuum regulator of the vacuum source on to sufficient negative pressure to affix the Titan Stabilizer Attachment to tissue. Due to variations in OR equipment and utilities, use the least amount of vacuum necessary for desired product performance. The regulator should not exceed -400 mmHg.
3. Turn the vacuum control stopcock OPEN to the vacuum source and attachment once proper position has been obtained. Verify attachment of the stabilizer to the tissue.
4. To release attachment from tissue, turn the vacuum control stopcock OPEN to the atmosphere prior to removal of the stabilizer attachment.

WARNING

- Use of excessive negative vacuum pressure may cause tissue damage.
- Place vacuum control stopcock OPEN to atmosphere and OFF to the vacuum source prior to removal of attachment from tissue.

STORAGE

The Titan Stabilizer 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.

This page is intentionally left blank.

Česky

Návod k použití

Stabilizační přídavná zařízení Titan™

Katalogová čísla T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Kompatibilní s rameny stabilizátoru Terumo: T401160, T401161, T401162, T401163

POZOR: Před použitím si kromě tohoto návodu k použití pozorně přečtěte také návod k použití ramena stabilizátoru Terumo.

POPIS VÝROBKU

Stabilizátory Titan™ jsou sterilní přídavná zařízení k jednorázovému použití, která jsou určena k použití s rameny stabilizátoru Terumo. Zařízení zajišťuje stabilizaci a izolaci koronární tepny. Stabilizační přídavná zařízení Titan mají podtlakový prvek umožňující udržovat polohu zařízení.

Sterilní obal obsahuje:

Titan sestávající z následujících součástí (viz obr. 1):

- Jednotka přídavného zařízení Titan o délce cca 61 cm (24") s vnějším průměrem hadičky 0,64 cm (1/4"), se zásuvným konektorem luer na jednom konci pro připojení k uzavíracímu kohoutu.
- Vysokoprůtokový 4cestný uzavírací kohout.

Součásti příslušenství zahrnující tyto díly:

- Délka hadičky 3,66 m (12') a vnitřní průměr 0,64 cm (1/4"), se zástrčným konektorem luer na jednom konci a konektorem zdroje podtlaku na druhém.
- Segment hadičky o délce 0,91 m (3') s vnitřním průměrem 0,64 cm (1/4"), se zásuvnými konektory na obou stranách pro připojení kanystru k regulátoru podtlaku v případě potřeby.
- Svorka hadičky



Obr. 1 – Stabilizační přídavné zařízení
Titan™ s hadičkou a uzavíracím
kohoutem

STANOVENÉ POUŽITÍ

Stabilizátory jsou určeny pro použití při zákrrocích CABG (bypass koronární tepny) na tepajícím srdci pro stabilizaci anastomotického místa (izolace koronární tepny).

KONTRAINDIKACE

Stabilizátory jsou kontraindikovány pro použití u pacientů s lokální nebo systemickou infekcí.

Neumístujte stabilizátory na nově infarzovanou tkáň, aneurysmální tkáň, fragilní tkáň nebo přímo na koronární tepnu.

VAROVÁNÍ

- Toto zařízení je sterilní a je určeno **POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. NERESTERILIZUJTE. NEZPRACOVÁVEJTE. OPAKOVANÉ POUŽITÍ MŮŽE NARUŠIT STERILITU, BIOKOMPATIBILITU A FUNKČNÍ INTEGRITU ZAŘÍZENÍ.**
- Nepoužívejte zařízení, jehož obal nebo samotné zařízení je poškozeno, neboť mohlo dojít k narušení sterility nebo celistvosti zařízení.
- Za správný chirurgický postup a metodu zodpovídá ošetřující zdravotnický pracovník (lékař). Každý chirurg musí vyhodnotit vhodnost použití tohoto zařízení případ od případu na základě své lékařské kvalifikace, zkušeností a typu použitého chirurgického postupu.
- **Použití nadměrného podtlaku může způsobit poškození tkáně.**

POZOR

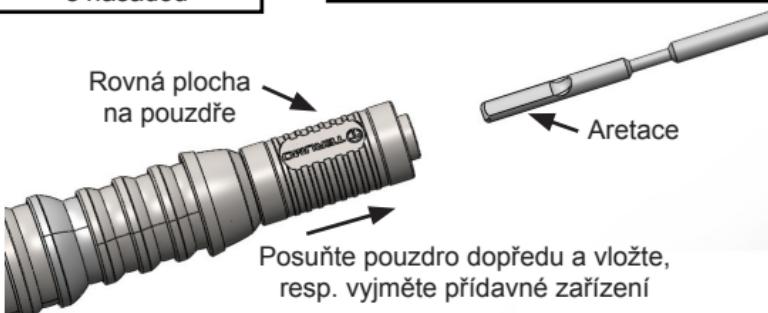
Federální zákon Spojených států omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře a jiné licencované praktiky nebo na jejich objednávku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím důkladně zkontrolujte, zda nedošlo k poškození obalu nebo výrobku. Aseptickým postupem vyjměte obsah a položte jej na chirurgické pole pro připojení ke kompatibilnímu ramenu stabilizátoru Terumo.
- Připojení k ramenu stabilizátoru Terumo s násadou: Posuňte pouzdro ramena dopředu a vložte násadu přídavného zařízení do rychloupínáče s aretací na násadě (přídavného zařízení) otočenou k rovné ploše s logem na pouzdře ramena stabilizátoru Terumo (viz obr. 2). Vraťte pouzdro do původní polohy, abyste zajistili přídavné zařízení v rychloupínáči. Zkontrolujte, zda je připojení bezpečné.

Rameno stabilizátoru s násadou

Násadový rychloupínací stabilizačního přídavného zařízení



Obr. 2 – Připojení stabilizačního přídavného zařízení Titan™ k ramenu stabilizátoru

- Připojení k ramenu stabilizátoru Terumo s kuličkou: Uchopte pouzdro ramena a zatlačte kuličku přídavného zařízení do objímky ramena stabilizátoru (viz obr. 3). Zkontrolujte, zda je připojení bezpečné.

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

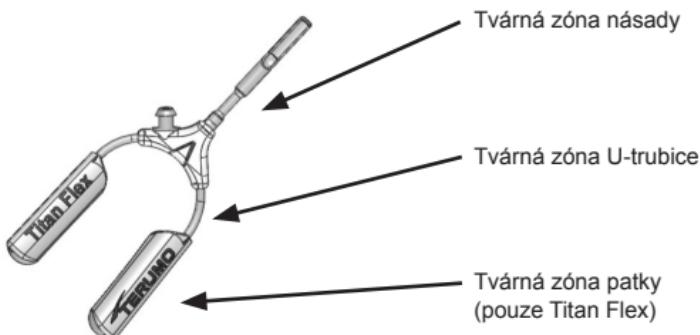
Rameno stabilizátoru s kuličkou

Kuličkový rychloupínací stabilizačního přídavného zařízení



Obr. 3 – Připojení stabilizačního přídavného zařízení Titan™ 360 k ramenu stabilizátoru s kuličkou

2. Tvárnou zónu násady a U-trubice je možné ohnout pro přizpůsobení anatomickým požadavkům.
 - Tvárnou zónu násady (viz obr. 4) je možné ohnout v úhlu max. 45° směrem nahoru a 45° směrem dolů. Při ohnutí ve větším úhlu by se násada mohla zlomit. Po ohnutí vizuálně zkontrolujte neporušenost zařízení.
 - Tvárnou zónu U-trubice (viz obr. 4) je možné ohnout nahoru v úhlu maximálně 45° a dolů v úhlu maximálně 20°. Při větším ohnutí by se U-trubice mohla zlomit. Po ohnutí vizuálně zkontrolujte neporušenost zařízení.
3. Tvárnou zónu U-trubice stabilizátoru Titan™ Flex (T401232, T401232U) je možné ohnout tak, aby vyhovovala anatomickým požadavkům.
 - Tvárnou zónu U-trubice stabilizátoru Titan™ Flex (viz obr. 4) je možné symetricky rozevřít v úhlu maximálně 60°. Při větším rozevření by se U-trubice mohla zlomit. Po ohnutí vizuálně zkontrolujte neporušenost zařízení.
4. Tvárnou zónu patky stabilizátoru Titan™ Flex (T401232, T401232U) je možné ohnout tak, aby vyhovovala anatomickým požadavkům.
 - Tvárnou zónu patky (pouze Titan™ Flex, viz obr. 4) je možné ohnout v úhlu max. 20° směrem dolů. Při ohnutí ve větším úhlu by mohlo dojít k prasknutí patky nebo ucpání zařízení. Po ohnutí vizuálně zkontrolujte neporušenost zařízení.



Obr. 4 – Tvárné zóny na stabilizačním přídavném zařízení Titan™ Flex

VAROVÁNÍ

- Opakované ohýbání anebo nadměrné ohýbání tvárných zón nakonec způsobí zlomení zařízení. Při manipulaci tvárné zóny ohýbejte pomalu. Po ohnutí je nutné vizuálně ověřit neporušenost tvárných zón.
 - Dejte pozor, abyste při ohýbání zařízení neuzavřeli průchod podtlaku.
5. Umístěte stabilizační přídavné zařízení podle potřeby. Upevněte rameno otočením hlavní rukojeti ramena stabilizátoru Terumo ve směru hodinových ručiček. Viz návod k použití ramen stabilizátoru Terumo.

Použití podtlakového prvku se stabilizačními přídavnými zařízeními Titan:

1. Zapojte zástrčný konektor luer přídavné podtlakové hadičky do zásuvného otvoru luer uzavíracího kohoutu regulace podtlaku; dejte pozor, aby byl zdroj podtlaku vypnutý. Zapojte konektor zdroje podtlaku na přídavné podtlakové trubičce do zdroje podtlaku a ZAVŘETE uzavírací kohout regulace podtlaku do zdroje podtlaku.
2. Nastavte regulátor podtlaku na zdroji podtlaku na dostatečný podtlak, aby se stabilizační přídavné zařízení Titan fixovalo ke tkáni. S ohledem na odlišnosti ve vybavení a přívodech na operačním sále používejte ten nejmenší podtlak, jaký je nutný pro požadovanou funkci výrobku. Regulátor nesmí překročit hodnotu -400 mmHg.
3. Až dosáhnete správné polohy, otevřete uzavírací kohout regulace podtlaku do zdroje podtlaku a přídavného zařízení. Zkontrolujte fixaci stabilizátoru ke tkáni.
4. Chcete-li oddělit přídavné zařízení od tkáně, před vyjmutím stabilizačního přídavného zařízení do ovzduší otevřete uzavírací kohout regulace podtlaku.

VAROVÁNÍ

- Použití nadměrného podtlaku může způsobit poškození tkáně.
- Před vyjmutím přídavného zařízení z tkáně nastavte uzavírací kohout regulace podtlaku na OTEVŘENO do ovzduší a na ZAVŘENO do zdroje podtlaku.

SKLADOVÁNÍ

Podmínky skladování stabilizačních přídavných zařízení Titan:

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

LIKVIDACE

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

Tato stránka je úmyslně ponechána prázdná.

Dansk

Brugsanvisning

Titan™ stabilisatortilbehør

Katalognumre T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Kompatible med Terumo stabiliseringssarme: T401160, T401161, T401162, T401163

FORSIGTIG: Sørg for at læse brugsanvisningen til Terumo stabiliseringssarme samt nærværende brugsanvisning inden brug.

PRODUKTBESKRIVELSE

Titan™ stabilisatorer er sterilt tilbehør til engangsbrug til anvendelse sammen med Terumo stabiliseringssarme. Udstyret tilvejebringer stabilisering og isolation af koronararterien. Titan stabilisatortilbehøret inkluderer en vakuumløsning til at fastholde udstyrets placering.

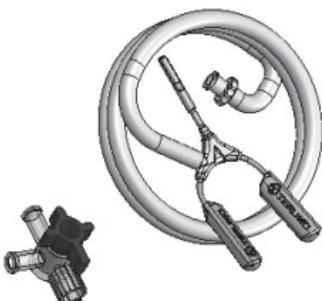
Inkluderet i den sterile pakning er:

Titan bestående af følgende dele (se figur 1):

- Stabilisatortilbehørsenhed med en ca. 61 cm lang slange med en udvendig diameter på 0,64 cm forsynet med en hun-luerkobling i den ene ende til tilslutning til stophanen.
- 4-vejs Hi-flow stophane.

Tilbehørskomponenter bestående af følgende dele:

- En 3,66 m lang slange med en indvendig diameter på 0,64 cm med en han-luerkobling i den ene ende og en tilkobling til vakuumpumpen i den anden ende.
- Et segment med en slange på 0,91 m med en indvendig diameter på 0,64 cm med hunkobliger i begge ender til tilkobling af cylinderen til vakuumpulsen, hvis dette er påkrævet.
- Slangeclips



**Figur 1 – Titan™
stabilisatortilbehør med
slanger og stophane**

TILSIGTET BRUG

Stabilisatorerne er beregnet til brug under CABG-indgreb (koronararteriebypasstransplantation) på slående hjerte til stabilisering af anastomosestedet (isolering af koronararterien).

KONTRAINDIKATIONER

Stabilisatorerne er kontraindicerede til brug hos patienter med lokal eller systemisk infektion.

Stabilisatorne må ikke placeres på nyligt infarceret væv, aneurismevæv, skrøbeligt væv eller direkte over en koronararterie.

ADVARSLER

- Udstyret er steril og er **UDELUKKENDE BEREGNET TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENKLARGØRES.**
GENKLARGØRING KAN KOMPROMITTERE UDSTYRETS STERILITET, BIOKOMPATIBILITET OG FUNKTIONELLE INTEGRITET.
- Brug ikke produktet hvis emballagen eller produktet er beskadiget, da dette kan betyde, at udstyrets sterilitet er kompromitteret.
- Det er den behandelnde læges ansvar, at der anvendes korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. 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.
- **Brug af overdrevent undertryk kan forårsage vævsskader.**

FORSIGTIG

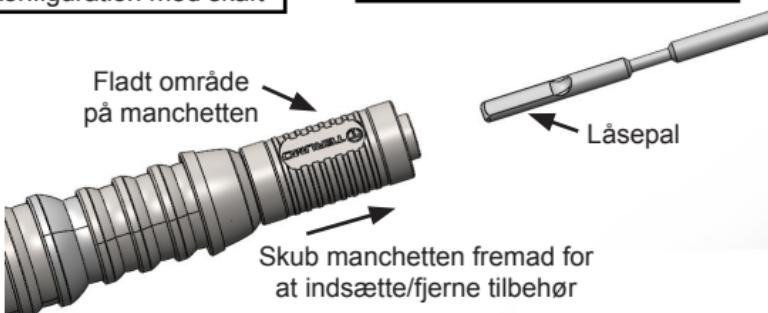
Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordinering fra en læge eller anden autoriseret behandler.

BRUGSANVISNING

1. Undersøg emballagen og produktet grundigt for skader inden brug. Tag indholdet ud af pakningen, under anvendelse af aseptisk teknik, og placer det i det kirurgiske felt med henblik på tilkobling til den kompatible Terumo stabiliseringssarm.
 - Tilkobling til Terumo stabiliseringssarmen i konfigurationen med skaft: Skub armens manchet fremad og indsæt tilbehørets skaft i lynkoblingen, således at låsepalen på tilbehørets skaft vender mod det flade område med logoet på manchetten på Terumo stabiliseringssarmen (se figur 2). Før manchetten tilbage til dens oprindelige position for at låse tilbehøret fast i lyntilkoblingen. Kontrollér, at forbindelsen er sikker.

Stabiliseringsarm i konfiguration med skaft

Lyntilkobling på stabilisatortilbehørets skaft



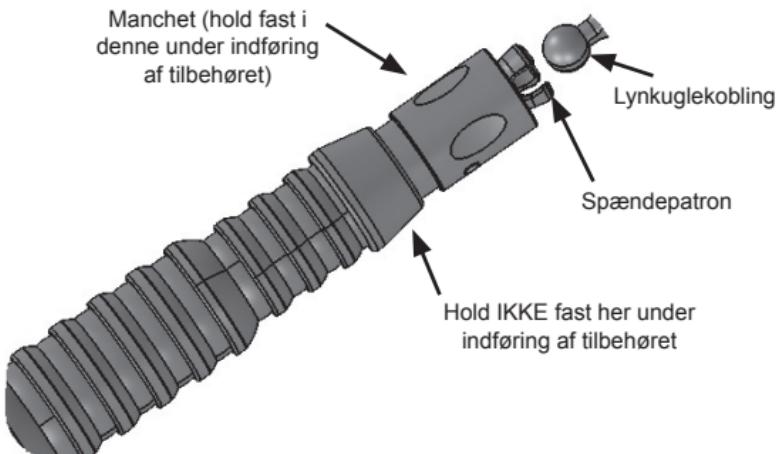
Figur 2 – Tilkobling af Titan™ stabilisatortilbehør til stabiliseringsarmen

- Tilkobling til Terumo stabiliseringsarmen i konfigurationen med kugle: Hold fast i manchetten på armen, og tryk tilbehørets kugle ind i spændepatronen på stabiliseringsarmen (se figur 3). Kontrollér, at forbindelsen er sikker.

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

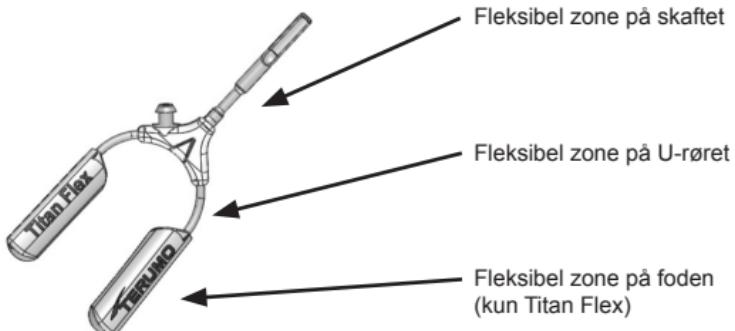
Stabiliseringsarm i konfiguration med kugle

Lynkuglekobling på stabilisatortilbehøret



Figur 3 – Tilkobling af Titan™ 360 stabilisatortilbehør til stabiliseringsarmen i konfigurationen med kugle

- Den fleksible zone på skaftet og U-røret kan bøjes med henblik på tilpasning til de anatomiske forhold.
 - Skaftets fleksible zone (se figur 4) kan bøjes maks. 45° opad og 45° nedad. Hvis disse grænser overskrides, kan skaftet knække. Inspicer visuelt udstyrets integritet efter bøjning.
 - U-rørets fleksible zone (se figur 4) kan bøjes maks. 45° opad og 20° nedad. Hvis disse grænser overskrides, kan U-røret knække. Inspicer visuelt udstyrets integritet efter bøjning.
- Den fleksible zone på Titan™ Flex stabilisatorens (T401232, T401232U) U-rør kan bøjes med henblik på tilpasning til de anatomiske forhold.
 - Den fleksible zone på Titan™ Flex stabilisatorens U-rør (se figur 4) kan åbnes symmetrisk maks. 60° i udadgående retning. Hvis disse grænser overskrides, kan U-røret knække. Kontroller enhedens integritet, når den er bøjet.
- På Titan™ Flex stabilisatoren (T401232, T401232U) kan den fleksible zone for fodden bøjes for at opfylde anatomiske krav.
 - Fodens fleksible zone (kun Titan™ Flex, se figur 4) kan bøjes maks. 20° nedad. Hvis denne grænse overskrides, kan det medføre, at fodden knækker eller udstyret okkluderes. Inspicer visuelt udstyrets integritet efter bøjning.



Figur 4 – Fleksible zoner på Titan™ Flex stabilisatortilbehør

ADVARSEL

- Gentagne bøjninger eller overdreven bukning af de fleksible zoner vil før eller senere forårsage, at udstyret går i stykker. De fleksible zoner skal bøjes langsomt under manipuleringen. Integriteten af de fleksible zoner skal verificeres visuelt efter bøjning.
 - Sørg for ikke at okkludere vakuumlumenet, når udstyret bøjes.
- Placer stabilisatortilbehøret efter behov. Drej hovedhåndtaget på Terumo stabiliseringsarmen med uret for at fastgøre armen. Der henvises til brugsanvisningen til Terumo stabiliseringsarmen.

Brug af vakuum-indstilling med Titan stabilisatortilbehør:

1. Tilslut han-luerkoblingen på tilbehørets vakuumslange til hun-luerkoblingen på vakuumkontrollens stophane. Sørg for at vakuumkilden er SLUKKET. Slut vakuumkildekoblingen på den ekstra vakuumslange til vakuumkilden. Drej vakuumkontrolstophanen, så der er LUKKET for vakuumkilden.
2. Indstil vakuumregulatoren på vakuumkilden til et niveau, der er tilstrækkeligt til at opnå undertryk og dermed fastgøre Titan stabilisatortilbehøret på vævet. På grund af variationer i operationsstueudstyr og apparater, skal der bruges det mindst mulige vakuumtryk nødvendigt for at opnå den ønskede ydeevne. Regulatoren bør ikke overstige -400 mmHg.
3. Indstil vakuumkontrollens stophane til ÅBEN til vakuumkilden og tilbehøret, når den korrekte position er opnået. Verificer at stabilisatoren er sikkert anbragt på vævet.
4. For at frigøre tilbehøret fra vævet skal vakuumkontrollens stophane indstilles på ÅBEN for luft, før stabilisatortilbehøret fjernes.

ADVARSEL

- Brug af overdrevent undertryk kan forårsage vævsskader.
- Indstil vakuumkontrollens stophane på ÅBEN for luft og LUKKET for vakuumkilden, inden tilbehøret fjernes fra vævet.

OPBEVARING

Titan stabilisatortilbehør skal opbevares under følgende forhold:

- 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

Efter brug skal bortskaffelse af produkt og emballage ske i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller lokale, statslige, føderale og internationale love og forordninger.

Denne side er med vilje tom.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Titan™-stabilisatorhulpstukken

Catalogusnummers T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Compatibel met Terumo-stabilisatorarmen: T401160, T401161, T401162, T401163

LET OP: Lees vóór gebruik zowel deze gebruiksaanwijzing als de gebruiksaanwijzing van de Terumo-stabilisatorarmen.

PRODUCTBESCHRIJVING

De Titan™-stabilisatoren zijn steriele accessoires voor gebruik met de Terumo-stabilisatorarmen en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het instrument biedt stabilisatie en isolatie van de kransslagader. De Titan-stabilisatorhulpstukken bevatten een vacuümoptie om de positie van het instrument te behouden.

De steriele verpakking bevat:

Titan bestaande uit de volgende onderdelen (zie afbeelding 1):

- Het stabilisatorhulpstuk met een slang van ongeveer 61 cm (24") lang en een buitendiameter van 0,64 cm (0,25") met een vrouwelijke Luer-connector aan één uiteinde voor aansluiting op een afsluiter.
- 4-wegkraan voor hoge stroomsnelheid.

Accessoirecomponenten bestaande uit de volgende onderdelen:

- Een slang van 3,66 meter (12 feet) en een binnendiameter van 0,64 cm (0,25") met een mannelijke Luer-connector aan één uiteinde en een connector voor de vacuümbron aan het andere uiteinde.
- Een gedeelte slang van 91 cm (3 feet) met een binnendiameter van 0,64 cm (0,25") met vrouwelijke connectors aan beide uiteinden voor eventuele aansluiting van de canister op de vacuümregelaar.
- Slangklem



Afbeelding 1 – Titan™ -stabilisatorhulpstuk met slang en afsluiter

BEOOGD GEBRUIK

De stabilisatoren zijn bedoeld voor gebruik bij CABG-procedures (coronaire bypass graft) met kloppend hart voor het stabiliseren van de anastomoseplaats (isolatie van de kransslagader).

CONTRA-INDICATIES

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

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

WAARSCHUWINGEN

- Dit instrument is steriel en is **UITSLUITEND BEDOELED VOOR EENMALIG GEBRUIK. 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 product niet indien de verpakking of het product zelf is beschadigd, aangezien de steriliteit of integriteit van het instrument mogelijk is aangetast.
- 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.
- Gebruik van overmatige negatieve vacuümdruk kan leiden tot beschadiging van het weefsel.**

LET OP

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Inspecteer de verpakking en het product vóór gebruik grondig op beschadiging. Verwijder de inhoud met behulp van een aseptische techniek en verplaats deze naar het chirurgische veld voor bevestiging op de compatibele Terumo-stabilisatorarm.
 - Voor bevestiging op de schachtconfiguratie van de Terumo-stabilisatorarm: Schuif de huls van de arm naar voren en breng de schacht van het hulpmiddel in de snelaansluiting in met het palletje van de schacht (van het hulpmiddel) richting het platte gedeelte met het logo op de huls van de Terumo-stabilisatorarm (zie afbeelding 2). Breng de huls terug naar de oorspronkelijke positie om het accessoire-instrument te vergrendelen in de snelaansluiting. Controleer op een juiste aansluiting.

Schachtconfiguratie
stabilisatorarm

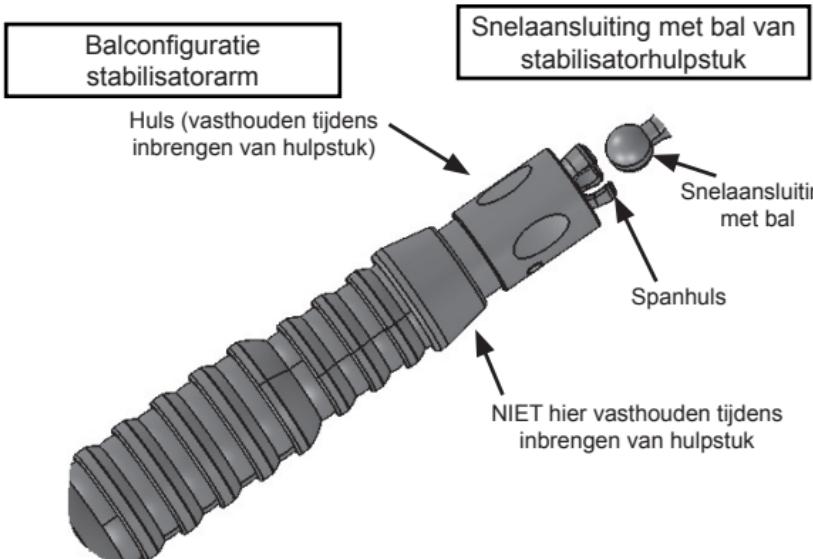
Snelaansluiting met schacht
van stabilisatorhulpstuk



Afbeelding 2 – Bevestiging van het Titan™-stabilisatorhulpstuk op de stabilisatorarm

- Voor bevestiging op de balconfiguratie van de Terumo-stabilisatorarm: Grijp de huls van de arm vast en druk de bal van het hulpstuk in de spanhuls van de stabilisatorarm (zie afbeelding 3). Controleer op een juiste aansluiting.

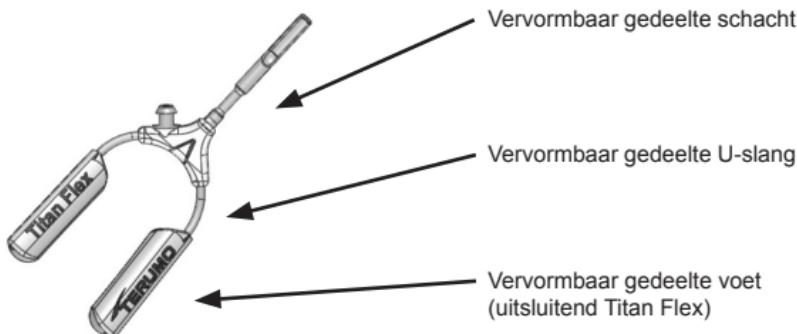
OPMERKING: Zorg ervoor dat u de huls vasthoudt tijdens het inbrengen van het hulpstuk. Wanneer de huls niet wordt vastgehouden, kan het hulpstuk mogelijk niet worden ingebracht.



Afbeelding 3 – Bevestiging van het Titan™360-stabilisatorhulpstuk op de balconfiguratie van de stabilisatorarm

2. De schacht en het vervormbare gedeelte van de U-buis kunnen aan de anatomische vereisten worden aangepast.
 - Het vervormbare gedeelte van de schacht (zie afbeelding 4) kan maximaal 45° omhoog en 45° omlaag worden gebogen. Het overschrijden van deze waarden kan ervoor zorgen dat de schacht breekt. Controleer na het buigen de integriteit van het instrument.
 - Het vervormbare gedeelte van de U-slang (zie afbeelding 4) kan maximaal 45° omhoog en 20° omlaag worden gebogen. Als deze waarden worden overschreden, kan dit ertoe leiden dat de U-slang breekt. Inspecteer na het buigen visueel de integriteit van het hulpmiddel.
3. Bij de Titan™ Flex-stabilisator (T401232, T401232U) kan het vervormbare gedeelte van de U-slang aan de anatomische vereisten worden aangepast.
 - Het vervormbare gedeelte van de U-slang van de Titan™ Flex-stabilisator (zie afbeelding 4) kan symmetrisch maximaal 60° naar buiten worden geopend. Als deze waarde wordt overschreden, kan dit ertoe leiden dat de U-slang breekt. Inspecteer na het buigen visueel de integriteit van het hulpmiddel.
4. Bij de Titan™ Flex-stabilisator (T401232, T401232U) kan het vervormbare gedeelte van de voet aan de anatomische vereisten worden aangepast.

- Het vervormbare gedeelte van de voet (uitsluitend Titan™ Flex, zie afbeelding 4) kan maximaal 20° omlaag worden gebogen. Het overschrijden van deze waarde kan leiden tot breken van de voet of occlusie van het instrument. Controleer na het buigen de integriteit van het instrument.



Afbeelding 4 – Vervormbare gedeelten op de Titan™ Flex-stabilisatorhulpstukken

WAARSCHUWING

- Herhaaldelijk en/of overmatig buigen van de vervormbare gedeelten zorgt er uiteindelijk voor dat het instrument breekt. Buig de vervormbare gedeelten langzaam tijdens het manipuleren. De integriteit van de vervormbare gedeelten dient na het buigen visueel te worden gecontroleerd.
 - Zorg ervoor dat de vacuümlumen tijdens het buigen van de instrumenten niet wordt geblokkeerd.
5. Plaats het stabilisatorhulpstuk zoals gewenst. Draai het hoofdhandvat van de Terumo-stabilisatorarm rechtsom om de arm vast te zetten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Terumo-stabilisatorarmen.

Gebruik van de vacuümoptie met Titan-stabilisatorhulpstukken:

- Bevestig de mannelijke Luer-connector van de vacuümlang op de vrouwelijke Luer-poort van de vacuümregelafsluiter en zorg er daarbij voor dat de vacuümbron is UITGESCHAKELD. Bevestig de vacuümbronconnector van de vacuümlang aan de vacuümbron en draai de vacuümregelafsluiter UIT naar de vacuümbron.
- Draai de vacuümregelaar van de vacuümbron naar voldoende negatieve druk om het Titan-stabilisatorhulpstuk aan het weefsel te bevestigen. Vanwege verschillen in OK-apparatuur en -voorzieningen dient u het laagst mogelijke vacuüm te gebruiken dat nodig is voor de gewenste productprestaties. De regelaar mag -400 mmHg niet overschrijden.
- Draai de vacuümregelafsluiter OPEN naar de vacuümbron en het hulpstuk zodra de juiste positie is verkregen. Controleer de bevestiging van de stabilisator aan het weefsel.

4. Om het hulpstuk los te koppelen van het weefsel, draait u de vacuümregelaarsluiter OPEN naar de atmosfeer voordat u het stabilisatorhulpstuk verwijdert.

WAARSCHUWING

- Gebruik van overmatige negatieve vacuümdruk kan leiden tot beschadiging van het weefsel.
- Zet de vacuümregelaarsluiter OPEN naar de atmosfeer en UIT naar de vacuümbron voordat u het hulpstuk uit het weefsel gaat verwijderen.

OPSLAG

De opslagomstandigheden voor Titan-stabilisatorhulpstukken:

- 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

Werp het product en de verpakking na gebruik weg volgens de voorschriften van de instelling en/of lokale, provinciale, nationale en internationale wet- en regelgeving.

Suomi

Käyttöohjeet

Titan™-vakainliitososat

Luetelonumerot T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U
Yhteensopiva seuraavien Terumo-vakainvarsien kanssa: T401160, T401161,
T401162, T401163

HUOMIO: Lue Terumo-vakainvarren käyttöohjeet huolellisesti näiden käyttöohjeiden lisäksi ennen käyttöä.

TUOTTEEN KUVAUS

Titan™-vakaimet ovat steriilejä kertakäyttöisiä tarvikkeita, joita käytetään Terumo-vakainvarsien kanssa. Laite stabiloi ja eristää sepelvaltimon. Titan-vakainliitososissa on alipaineoptio, joka ylläpitää laitteen asentoa.

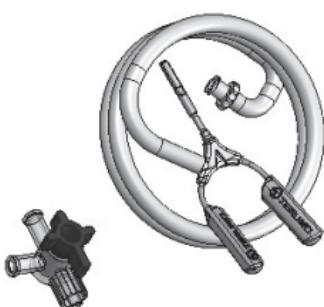
Steriliissä pakauksessa on:

Titan, joka koostuu seuraavista osista (katso kuva 1):

- Vakainliitososakokoonpano, jossa on noin 61 cm (24") pitkä, ulkohalkaisijaltaan 0,64 cm:n ($\frac{1}{4}$ ") letku, jonka toisessa päässä on naaraspuolinen luer-kärki sulkuhanaan kiinnittämistä varten.
- 4-teinen suurviraussulkuhana.

Lisätarvikkeet koostuvat seuraavista osista:

- 3,66 m (12') pitkä, sisähalkaisijaltaan 0,64 cm:n ($\frac{1}{4}$ ") letku, jossa urospuolinen luer-kärki toisessa päässä ja alipainelähteen liitin toisessa.
- 0,91 m:n (3') osa sisähalkaisijaltaan 0,64 cm:n ($\frac{1}{4}$ ") letkuja, jossa naarasliittimet molemmin puolin säiliön liittämiseksi tarvittaessa tyhjiöventtiiliin.
- Letkukiinnike.



Kuva 1 – Titan™-vakainliitososa sekä letku ja sulkuhanat

KÄYTTÖTARKOITUS

Vakaimet on tarkoitettu käytettäväksi sellaisissa sepelvaltimon ohitusleikkausissa (CABG), joissa sydäntä ei pysäytetä, vakaannuttamaan anastomootista kohtaa (sepelvaltimon isolaatio).

VASTA-AIHEET

Vakainten käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on paikallinen tai systeeminen infektio.

Älä aseta vakaimia äskettäin kuoleutuneelle kudokselle, pullistuman kudokselle, hauraalle kudokselle tai suoraan sepelvaltimon päälle.

VAROITUKSET

- Tämä laite on sterili ja se on tarkoitettu **VAIN KERTAKÄYTÖÖN. EI SAA KÄYTÄÄ UUDELLEEN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. EI SAA KÄSITELLÄ UUDELLEEN.** **UUDELLENKÄSITTELY SAATTAA VAARANTAA TUOTTEEN STERIILIYDEN, BIOYHTEENSOPIVUUDEN SEKÄ LAITTEEN TOIMIVUUDEN.**
- Älä käytä tuotetta, jos pakaus tai tuote on vahingoittunut, sillä laitteen steriliysi tai eheys voi olla vaarantunut.
- Asianmukaisten leikkausmenetelmien ja tekniikkoiden käyttäminen on hoitavan ammattilaisen vastuulla (lääkäri). Kunkin kirurgin on tapauskohtaisesti arvioitava tämän laitteen sopiva käyttö lääketieteellisen koulutuksen, kokemuksen ja käytetyn leikkausmenetelmän pohjalta.
- **Liiallisen alipaineen käyttö saattaa johtaa kudosvauroon.**

HUOMIO

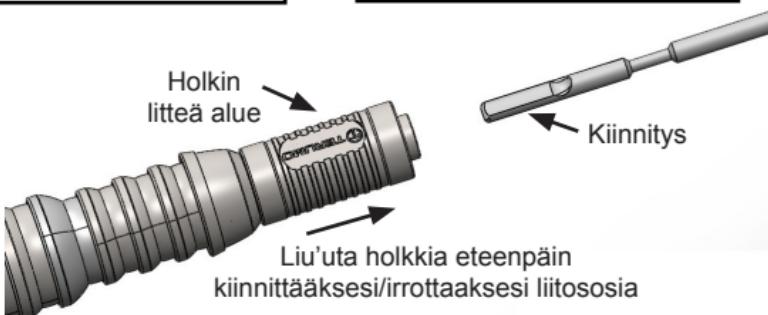
Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tästä laitteesta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä tai muu lisensoitu lääketieteen harjoittaja tai hänen määräyksestäään.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tutki pakaus ja tuote tarkkaan ennen käyttöä vaurioiden varalta. Poista tuote pakkauksestaan aseptisella tekniikalla ja siirrä leikkausalueelle liittäväksi yhteensopivaan Terumo-vakainvarteen.
 - Liitäntä Terumo-vakainvarteen akselin avulla: Liu'uta varren holkkia eteenpäin ja aseta liitinosaan akseli pikaliittimeen niin, että akselin (liitinosaan) kiinnitys on Terumo-vakainvarren holkin logolliseen litteään kohtaan päin (katso kuva 2). Palauta holkki alkuperäiseen paikkaansa lukitaksesi lisävarusteen pikaliittimeen. Tarkasta, että liitos on pitävä.

Vakainvarsi, akseli

Vakainliitososan akselin
pi kaliitin



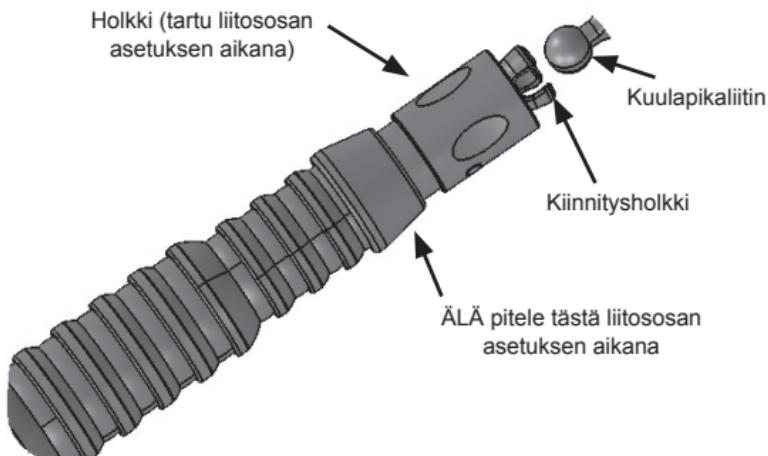
Kuva 2 – Titan™-vakainliitososan liitintä vakainvarteen

- Liitintä Terumo-vakainvarteen kuulan avulla: Tartu varren holkkiin ja paina liitososan kuula vakainvarren kiinnitysholkkiin (katso kuva 3). Tarkasta, että liitos on pitvä.

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

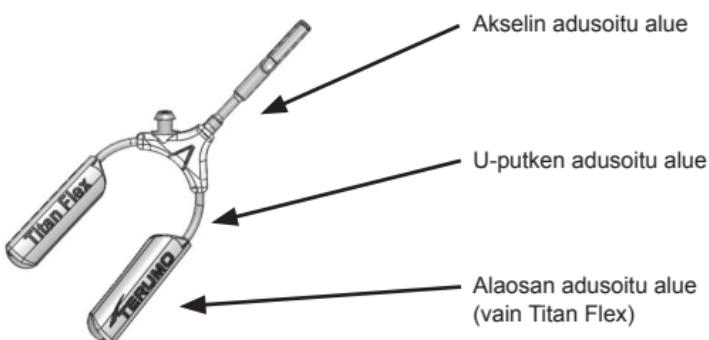
Vakainvarsi, kuula

Vakainliitososan
kuulapikaliitin



Kuva 3 – Titan™ 360 -vakainliitososan liitintä vakainvarteen kuulan avulla

- Akselia ja U-putken adusoitua aluetta voidaan taivuttaa anatomisten vaatimusten mukaan.
 - Akselin adusoitua aluetta (katso kuva 4) voidaan taivuttaa enintään 45° ylöspäin ja 45° alas päin. Tätä suurempi taivuttaminen voi aiheuttaa akselin katkeamisen. Varmista laitteen eheys silmämääräisesti taivuttamisen jälkeen.
 - U-putken adusoitua aluetta (katso kuva 4) voidaan taivuttaa ylöspäin enintään 45° ja alas päin enintään 20° astetta. Tätä suurempi taivuttaminen voi aiheuttaa U-putken katkeamisen. Varmista laitteen eheys silmämääräisesti taivuttamisen jälkeen.
- Titan™ Flex vakaimen (T401232, T401232U) U-putken adusoitua aluetta voidaan taivuttaa anatomisten vaatimusten mukaan.
 - Titan™ Flex vakaimen U-putken adusoitua aluetta (katso kuva 4) voidaan avata symmetrisesti enintään 60° ulospäin. Tätä suurempi taivuttaminen voi aiheuttaa U-putken katkeamisen. Varmista laitteen eheys silmämääräisesti taivuttamisen jälkeen.
- Titan™ Flex vakaimen (T401232, T401232U) alaosan adusoitua aluetta voidaan taivuttaa anatomisten vaatimusten mukaan.
 - Alaosan adusoitua aluetta (vain Titan™ Flex, katso kuva 4) voidaan taivuttaa enintään 20° alas päin. Tätä suurempi taivuttaminen voi aiheuttaa alaosan katkeamisen tai laitteen tukkeutumisen. Varmista laitteen eheys silmämääräisesti taivuttamisen jälkeen.



Kuva 4 – Titan™ Flex -vakainliitososien adusoidut alueet

VAROITUS

- Adusoitujen alueiden toistuva taivuttaminen ja/tai liiallinen taivuttaminen johtaa lopulta laitteen rikkoutumiseen. Taivuta adusoituja alueita hitaasti käsitellessäsi niitä. Adusoitujen alueiden eheys tulee varmistaa silmämääräisesti taivuttamisen jälkeen.
 - Huolehdi siitä, että et tuki tyhjiön luumenia taivuttaessasi laitteita.
- Aseta vakainliitososa vaatimuksen mukaisesti. Kiinnitä varsi käänämällä Terumo-vakainvarren pääkahvaa myötäpäivään. Katso lisätietoja Terumo-vakainvarsien käyttöohjeista.

Tyhjiöoption käyttö Titan-vakainliitososien kanssa:

1. Kiinnitä lisätyhjiöletkun urospuolinen luer-kärki tyhjiön ohjauksen sulkuhanan naaraspuoliseen luer-porttiin ja varmista, että tyhjiön lähde on sammutettu. Kiinnitä lisälaitetyhjiöletkun tyhjiön lähteen liitin tyhjiön lähteeseen; käänää tyhjiön ohjauksen sulkuhana OFF (kiinni) -asentoon tyhjiön lähteeseen nähdien.
2. Käännä tyhjiön lähteen tyhjiöventtiili riittävälle alipaineelle kiinnittääksesi Titan-vakainliitososan kudokseen. Leikkaussalin varusteiden ja tarvikkeiden variaation takia käytä mahdollisimman vähän alipainetta, jotta tuote toimii halutulla tavalla. Venttiili ei saisi ylittää -400 mmHg.
3. Käännä tyhjiön ohjauksen sulkuhana OPEN (auli) -asentoon tyhjiön lähteeseen ja liitososaan, kun oikea asento on saavutettu. Varmista vakaimen kiinnityksen kudokseen.
4. Irrotaaksesi liitososan kudoksesta aseta tyhjiön ohjauksen sulkuhana OPEN (auli) -asentoon ilmalle, ennen kuin poistat vakainliitososan.

VAROITUS

- Liiallisen alipaineen käyttö saattaa johtaa kudosvauroon.
- Ennen kuin poistat liitososan kudoksesta, aseta tyhjiön ohjauksen sulkuhana OPEN (auli) -asentoon ilmalle ja OFF (kiinni) -asentoon tyhjiön lähteelle.

SÄILYTYS

Titan-vakainliitososien säilytysolosuhheet:

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

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen hävitä tuote ja pakaus sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten, valtion, liittovaltion tai kansainvälisten lakiens ja sääädösten mukaisesti.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksesta tyhjäksi.

Français (France)

Mode d'emploi

Accessoires de stabilisation Titan™

Numéros de référence catalogue T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Compatible avec les bras stabilisateurs Terumo : T401160, T401161, T401162,
T401163

ATTENTION : avant toute utilisation, lire attentivement le mode d'emploi des bras stabilisateurs Terumo en plus de ce mode d'emploi.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les stabilisateurs Titan™ sont des accessoires stériles à usage unique à utiliser avec les bras stabilisateurs Terumo. Le dispositif favorise la stabilisation et permet d'isoler l'artère coronaire. Les accessoires de stabilisation Titan incluent une option de vide pour maintenir la position du dispositif.

L'emballage stérile contient :

Le dispositif Titan composé des éléments suivants (voir Figure 1) :

- Ensemble d'accessoires Titan dotés d'une tubulure d'environ 61 cm (24 po) de long et de 6,4 mm ($\frac{1}{4}$ po) de diamètre extérieur avec raccord Luer femelle à une extrémité pour se connecter au robinet.
- Robinet à quatre voies pour débit élevé.

Composants accessoires composés des pièces suivantes :

- Tubulure de 3,66 m (12 pi) de long et de 6,4 mm ($\frac{1}{4}$ po) de diamètre intérieur avec un raccord Luer mâle à une extrémité et un connecteur pour la source de vide à l'autre extrémité.
- Tubulure dotée d'un segment de 0,91 m (3 pi) de long et de 6,4 mm ($\frac{1}{4}$ po) de diamètre intérieur avec connecteurs femelles des deux extrémités pour connecter le réservoir au régulateur de vide, le cas échéant.
- Clip de tubulure



Figure 1. Accessoire de stabilisation Titan™ avec tubulure et robinet

UTILISATION PRÉVUE

Les stabilisateurs sont conçus pour être utilisés au cours des interventions de PAC (pontage aortocoronarien) afin de stabiliser le site de l'anastomose (isolement de l'artère coronaire).

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de stabilisateurs est contre-indiquée chez les patients ayant une infection locale ou systémique.

Ne pas positionner l'accessoire sur un tissu récemment lésé, anévrismal ou fragile, ou directement sur une artère coronaire.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est stérile 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.**
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le produit est endommagé, car la stérilité ou l'intégrité du dispositif pourraient être compromises.
- Les techniques et procédures chirurgicales correctes sont la responsabilité du médecin traitant. Chaque chirurgien doit déterminer si l'utilisation de ce dispositif est appropriée, au cas par cas et en se fondant sur sa formation médicale, son expérience et le type d'intervention chirurgicale employée.
- **Une pression négative vide appliquée excessivement peut entraîner des lésions tissulaires.**

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. Inspecter soigneusement l'emballage et le produit afin de rechercher tout dommage éventuel avant utilisation. En utilisant une technique aseptique, retirer le contenu et le passer en champ opératoire afin de le fixer au bras stabilisateur Terumo compatible.
 - Pour un raccord au bras stabilisateur Terumo avec une configuration à tige : faire glisser la gaine du bras vers l'avant et insérer la tige de l'accessoire dans le raccord rapide, 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 (voir Figure 2). Remettre la gaine en position initiale pour verrouiller le dispositif accessoire dans le raccord rapide. Vérifier que le raccord est sécurisé.

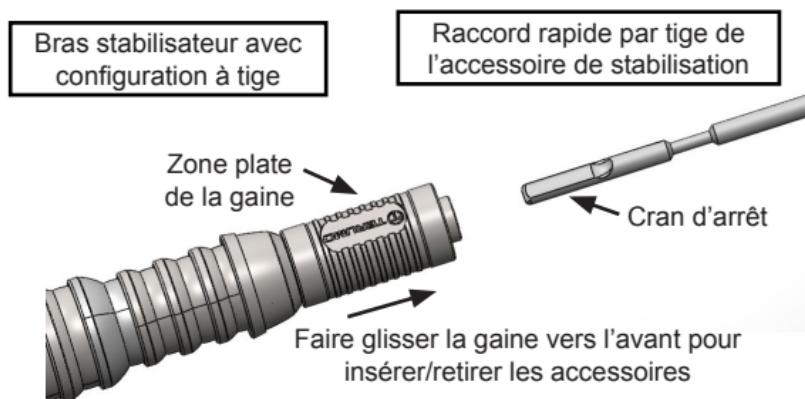


Figure 2. Fixation de l'accessoire de stabilisation Titan™ au bras stabilisateur

- Pour un raccord au bras stabilisateur Terumo avec une configuration à bille : saisir la gaine du bras et faire pénétrer la bille de l'accessoire dans la pince du bras stabilisateur (voir Figure 3). Vérifier que le raccord est sécurisé.

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

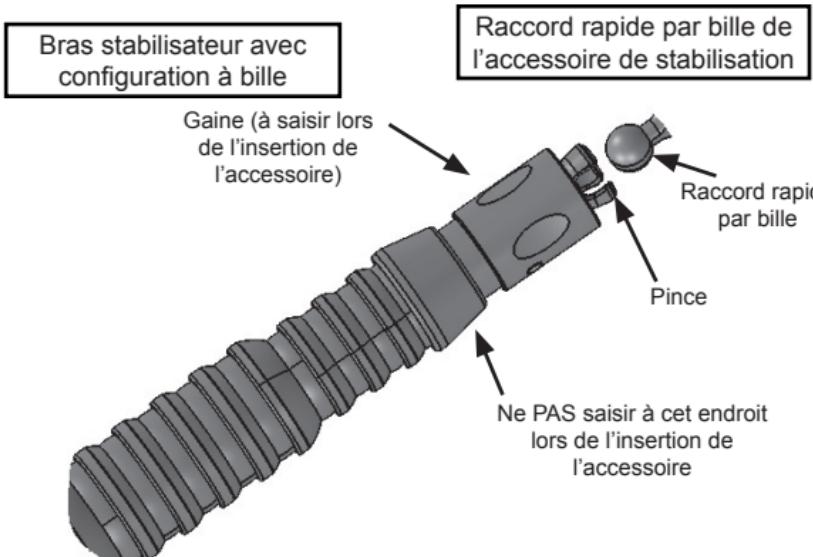


Figure 3. Fixation de l'accessoire de stabilisation Titan™ 360 au bras stabilisateur avec configuration à bille

2. La zone malléable de la tige et du tube en U peut être pliée afin de s'adapter aux exigences anatomiques.
 - La zone malléable de la tige (voir Figure 4) peut être pliée jusqu'à 45° vers le haut et 45° vers le bas, au maximum. Dépasser cette limite pourrait avoir pour conséquence de casser la tige. Vérifier visuellement l'intégrité du dispositif après pliage.
 - La zone malléable du tube en U (voir Figure 4) peut être pliée jusqu'à 45° vers le haut et 20° vers le bas, au maximum. Dépasser cette limite pourrait avoir pour conséquence de casser le tube en U. Vérifier visuellement l'intégrité du dispositif après pliage.
3. Pour le stabilisateur Titan™ Flex (T401232, T401232U), la zone malléable du tube en U peut être pliée pour épouser les formes anatomiques.
 - La zone malléable du tube en U du stabilisateur Titan™ Flex (voir Figure 4) peut être ouverte de façon symétrique jusqu'à 60° vers l'extérieur, au maximum. Dépasser cette limite pourrait avoir pour conséquence de casser le tube en U. Vérifier visuellement l'intégrité du dispositif après pliage.
4. Pour le stabilisateur Titan™ Flex (T401232, T401232U), la zone malléable du pied peut être pliée pour épouser les formes anatomiques.
 - La zone malléable du pied (Titan™ Flex uniquement, voir Figure 4) peut être pliée jusqu'à 20° vers le bas, au maximum. Dépasser cette limite pourrait avoir pour conséquence de casser le pied ou de boucher le dispositif. Vérifier visuellement l'intégrité du dispositif après pliage.

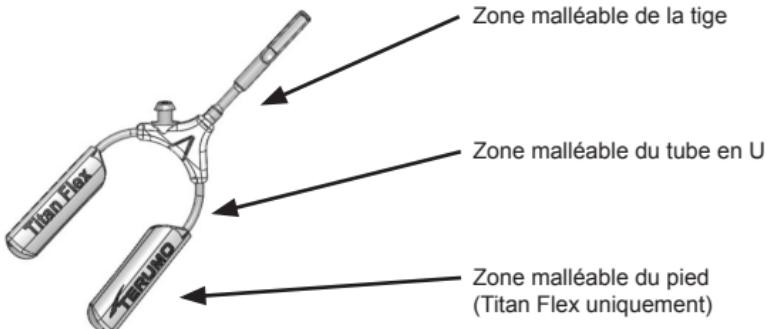


Figure 4. Zones malléables sur les accessoires de stabilisation du Titan™ Flex

MISE EN GARDE

- Un pliage répété ou une flexion excessive appliqués aux zones malléables finiront par casser le dispositif. Plier les zones malléables lentement pendant la manipulation. L'intégrité des zones malléables doit être vérifiée visuellement après pliage.
 - Prendre soin de ne pas boucher la lumière du vide lors du pliage des dispositifs.
5. Positionner l'accessoire de stabilisation comme requis. Tourner la poignée principale du bras stabilisateur Terumo dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le bras. Consulter le mode d'emploi des bras stabilisateurs Terumo.

Utilisation de l'option de vide avec les accessoires de stabilisation Titan :

1. Fixer le raccord Luer mâle du tube à vide accessoire au port Luer femelle du robinet de contrôle du vide, en s'assurant que la source de vide est positionnée sur OFF (ARRÊT). Fixer le raccord de la tubulure d'aspiration accessoire à la source de vide ; fermer le robinet de réglage du vide vers la source de vide.
2. Régler le régulateur de vide de la source de vide sur une pression négative suffisante pour fixer l'accessoire de stabilisation Titan au tissu. En raison des variations dans les équipements et les services fournis par les blocs opératoires, utiliser le moins de vide nécessaire pour obtenir du produit l'effet souhaité. La pression du régulateur ne doit pas dépasser -400 mmHg.
3. Mettre le robinet de contrôle du vide sur la position OPEN (OUVERT) à la source de vide et à l'accessoire, une fois le positionnement correct obtenu. Vérifier que le stabilisateur est bien fixé au tissu.
4. Pour dégager le tissu de l'accessoire de stabilisation, mettre le robinet de contrôle du vide sur la position OPEN (OUVERT) pour l'atmosphère avant de retirer l'accessoire.

MISE EN GARDE

- Une pression négative vide appliquée excessivement peut entraîner des lésions tissulaires.
- Positionner le robinet de contrôle du vide sur OPEN (OUVERT) pour l'atmosphère et sur OFF (ARRÊT) pour la source de vide avant de retirer l'accessoire du tissu.

STOCKAGE

Conditions de stockage des accessoires de stabilisation Titan :

- 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 humidité excessive.
- Ne pas conserver le dispositif près de substances chimiques.

ÉLIMINATION

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

Titan™ Stabilisatoranbauteil

Katalognummern T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Kompatibel mit Terumo Stabilisatorarmen: T401160, T401161, T401162, T401163

**ACHTUNG: Lesen Sie vor Gebrauch zusätzlich zu dieser
Gebrauchsanweisung bitte die Gebrauchsanweisung für die Terumo
Stabilisatorarme sorgfältig durch.**

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei den Titan™ Stabilisatoren handelt es sich um sterile Einweg-Zubehörteile für die Verwendung mit den Terumo Stabilisatorarmen. Das Anbauteil ermöglicht die Stabilisierung sowie die Isolierung der Koronararterie. Die Titan Stabilisatoranbauteile verfügen über eine Vakuum-Option zur sicheren Anbringung des Teils am Gewebe.

Die sterile Verpackung enthält Folgendes:

Titan, bestehend aus den folgenden Teilen (siehe Abbildung 1):

- Dem Stabilisatoranbauteil mit einem ca. 61 cm (24") langen Schlauch mit einem Außendurchmesser von 0,64 cm (¼") und einer Luer-Anschlussbuchse an einem Ende zum Anschließen an den Absperrhahn.
- Einem Hi-Flow-4-Wege-Absperrhahn.

Zubehörkomponenten, bestehend aus den folgenden Teilen:

- Einem 3,66 m (12') langen Schlauchsegment mit einem Innendurchmesser von 0,64 cm (¼") und einem Luer-Anschlussstecker an einem Ende und einem Anschluss für eine Vakuumquelle am anderen Ende.
- Einem 0,91 m (3') langen Schlauchsegment mit einem Innendurchmesser von 0,64 cm (¼") und Anschlussbuchsen auf beiden Seiten, um den Behälter bei Bedarf an den Vakuumregler anzuschließen.
- Schlauchklemme



**Abbildung 1 – Titan™ Stabilisatoranbauteil
mit Schlauch und Absperrhahn**

VERWENDUNGSZWECK

Die Stabilisatoren sind für den Einsatz in der Bypass-Chirurgie am schlagenden Herzen (OPCAB) zur Stabilisierung der Anastomosestelle (Isolierung der Koronararterie) vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Stabilisatoren sind bei Patienten mit lokalen oder systemischen Infektionen kontraindiziert.

Positionieren Sie die Stabilisatoren nicht auf neu infarziertem, aneurysmatischem oder fragilem Gewebe bzw. direkt über einer Koronararterie.

WARNHINWEISE

- Dieses Gerät ist steril und **AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALGEBRAUCH** bestimmt. **NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDER AUFBEREITEN.** EINE WIEDERAUFBEREITUNG KANN DIE STERILITÄT, BIOKOMPATIBILITÄT UND FUNKTIONALE INTEGRITÄT DES GERÄTS BEEINTRÄCHТИGEN.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt sind, da die Sterilität bzw. Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigt sein kann.
- 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.
- **Übermäßiger Vakuum-Unterdruck kann zu Gewebeschäden führen.**

ACHTUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt vor der Verwendung sorgfältig auf Schäden. Nehmen Sie den Inhalt unter aseptischen Bedingungen aus der Verpackung und geben Sie sie weiter an den Operationsbereich zum Anschließen an den kompatiblen Terumo Stabilisatorarm.
- Anschließen an den Schaft des Terumo Stabilisatorarms:
Schieben Sie die Hülse des Stabilisatorarms nach vorne und führen Sie den Schaft des Anbauteils in die Schnellverbindung ein. Dabei zeigt die Rastnase am Schaft des Anbauteils in Richtung des abgeflachten Bereichs mit dem Logo auf der Hülse des Terumo Stabilisatorarms (siehe Abbildung 2). Schieben Sie die Hülse in ihre Ausgangsposition zurück, um das Anbauteil in der Schnellverbindung zu sichern. Überprüfen Sie, ob die Verbindung sicher ist.

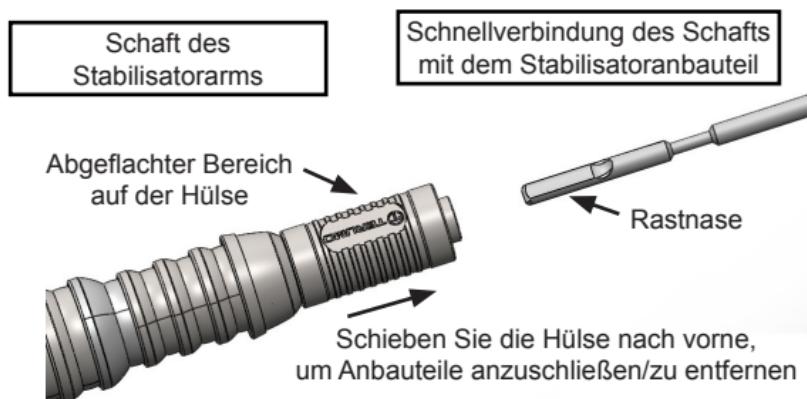


Abbildung 2 – Anschließen des Titan™ Stabilisatoranbauteils an den Stabilisatorarm

- Anschließen an die Kugelverbindung des Terumo Stabilisatorarms: Halten Sie die Hülse des Stabilisatorarms fest und drücken Sie die Kugel des Anbauteils in die Spannzange des Stabilisatorarms hinein (siehe Abbildung 3). Überprüfen Sie, ob die Verbindung sicher ist.

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

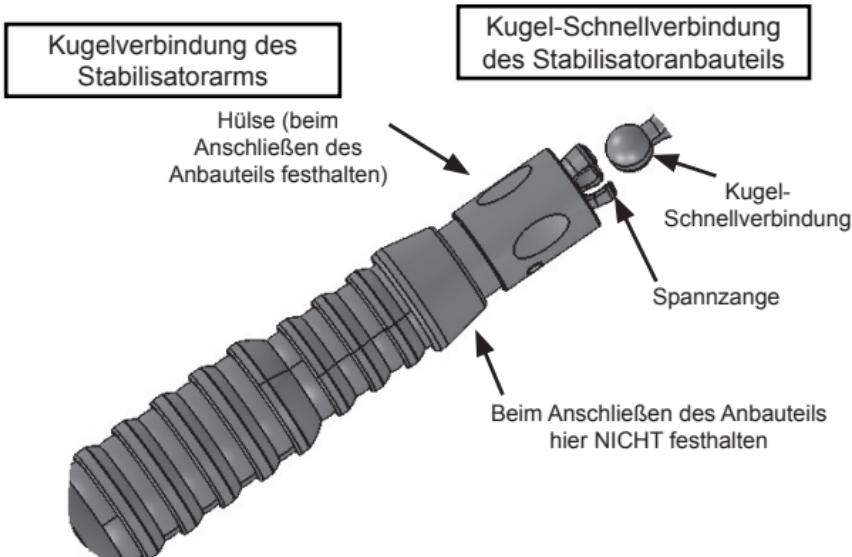


Abbildung 3 – Anschließen des Titan™ 360 Stabilisatoranbauteils an die Kugelverbindung des Stabilisatorarms

2. Die verformbaren Bereiche des Schafts und des U-Rohrs können gebogen werden, um den anatomischen Anforderungen zu entsprechen.
 - Der verformbare Schaftrbereich (siehe Abbildung 4) kann maximal 45° nach oben und 45° nach unten gebogen werden. Stärkeres Biegen kann zum Bruch des Schafts führen. Überprüfen Sie nach dem Biegen visuell, ob das Anbauteil intakt ist.
 - Der verformbare Bereich des U-Rohrs (siehe Abbildung 4) kann maximal 45° nach oben und 20° nach unten gebogen werden. Stärkeres Biegen kann zum Bruch des U-Rohrs führen. Überprüfen Sie nach dem Biegen visuell, ob das Anbauteil intakt ist.
3. Der verformbare Bereich des U-Rohrs des Titan™ Flex-Stabilisators (T401232, T401232U) kann gebogen werden, um den anatomischen Anforderungen zu entsprechen.
 - Der verformbare Bereich des U-Rohrs des Titan™ Flex-Stabilisators (siehe Abbildung 4) kann maximal 60° symmetrisch aufgebogen werden. Stärkeres Biegen kann zum Bruch des U-Rohrs führen. Überprüfen Sie nach dem Biegen visuell, ob das Anbauteil intakt ist.
4. Der verformbare Bereich des Fußes des Titan™ Flex-Stabilisators (T401232, T401232U) kann gebogen werden, um den anatomischen Anforderungen zu entsprechen.

- Der verformbare Bereich des Fußes (nur Titan™ Flex, siehe Abbildung 4) kann maximal 20° nach unten gebogen werden. Stärkeres Biegen kann zum Bruch des Fußes oder dem Verschluss des Anbauteils führen. Überprüfen Sie nach dem Biegen visuell, ob das Anbauteil intakt ist.

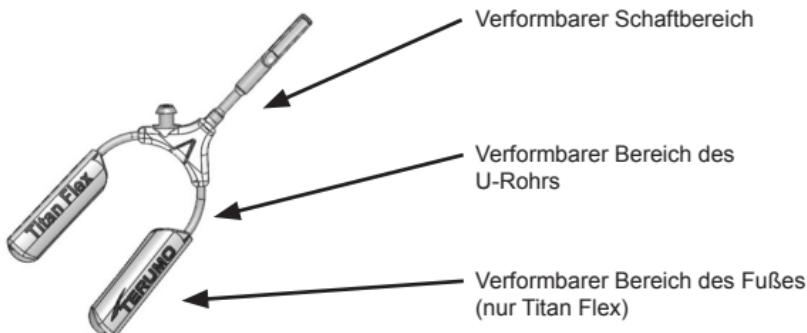


Abbildung 4 – Verformbare Bereiche der Titan™ Flex Stabilisatoranbauteile

WARNHINWEIS

- Wiederholtes oder übermäßiges Biegen der verformbaren Bereiche führt letztendlich zum Bruch des Anbauteils. Biegen Sie die verformbaren Bereiche behutsam. Nach dem Biegen sollte visuell überprüft werden, ob die verformbaren Bereiche noch intakt sind.
 - Achten Sie darauf, beim Biegen das Vakuum-Lumen nicht zu verschließen.
5. Positionieren Sie das Stabilisatoranbauteil nach Bedarf. Drehen Sie den Hauptgriff des Terumo Stabilisatorarms im Uhrzeigersinn, um den Stabilisatorarm zu befestigen. Weitere Anweisungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Terumo Stabilisatorarme.

Verwendung der Vakuum-Option der Titan Stabilisatoranbauteile:

1. Verbinden Sie den Luer-Anschluss-Stecker des Vakuumschlauchs mit der Luer-Anschlussbuchse des Absperrhahns am Vakuumregler. Stellen Sie dabei sicher, dass die Vakuumquelle AUSGESCHALTET ist. Schließen Sie den Vakuumschlauch mit dem entsprechenden Verbindungsstück an die Vakuumquelle an, und SCHLIESSEN Sie den Absperrhahn am Vakuumregler zur Vakuumquelle hin.
2. Stellen Sie den Vakuumregler der Vakuumquelle auf einen ausreichenden Unterdruck ein, um das Titan-Stabilisatoranbauteil am Gewebe anzubringen. Da Abweichungen in OP-Geräten und -Werkzeugen möglich sind, sollte das gewünschte Ergebnis mit dem geringsten Vakuum erzielt werden. Der Druck am Regler sollte -400 mmHg nicht überschreiten.

3. Wenn die korrekte Position erreicht ist, ÖFFNEN Sie den Absperrhahn am Vakuumregler zur Vakuumquelle und zum Anbauteil hin. Stellen Sie sicher, dass das Stabilisatoranbauteil am Gewebe befestigt ist.
4. ÖFFNEN Sie den Absperrhahn am Vakuumregler vor dem Entfernen des Stabilisatoranbauteils zur Atmosphäre hin, um das Anbauteil vom Gewebe zu lösen.

WARNHINWEIS

- Übermäßiger Vakuum-Unterdruck kann zu Gewebeschäden führen.
- ÖFFNEN Sie vor dem Lösen des Anbauteils vom Gewebe den Absperrhahn am Vakuumregler zur Atmosphäre hin und SCHLIESSEN Sie ihn zur Vakuumquelle hin.

LAGERUNG

Lagerbedingungen für Titan Stabilisatoranbauteile:

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

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch entsprechend den Gesetzen und Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder lokalen, bundesstaatlichen und internationalen Gesetzen und Richtlinien.

Magyar

Használati útmutató

Titan™ stabilizáló toldalékok

Katalógusszámok: T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Kompatibilis a következő Terumo stabilizáló karokkal: T401160, T401161, T401162, T401163

FIGYELEM! Használat előtt a jelen használati útmutatón kívül alaposan olvassa át a Terumo stabilizáló karok használati útmutatóját is.

TERMÉKLEÍRÁS

A Titan™ stabilizálók steril, egyszer használatos, a Terumo stabilizáló karokkal használható kiegészítő eszközök. Az eszköz stabilizálást és a koszorúér izolálását biztosítja. A Titan stabilizáló toldalékok esetében az eszköz pozíciója az opcionális vákuum segítségével tartható fenn.

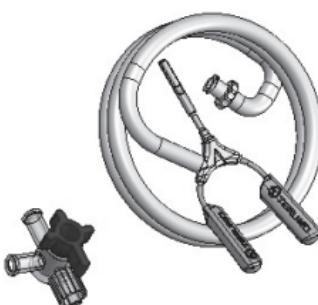
A steril csomagolás tartalma:

A következő alkatrészekből álló Titan (lásd: 1. ábra):

- A stabilizáló toldalék szerelése körülbelül 61 cm (24") hosszú, 6,4 mm ($\frac{1}{4}$ ") külső átmérőjű, melynek egyik végén elzárószelephez való csatlakozásra szolgáló, belső menetes Luer-csatlakozós cső található.
- Nagy átáramlású, 4 utas elzárószelep.

A kiegészítő komponens az alábbi alkatrészekből áll:

- 3,66 m (12') hosszú, 6,4 mm ($\frac{1}{4}$ ") belső átmérőjű csővezeték, az egyik végén külső menetes Luer-csatlakozóval, a másik végén vákuumforráshoz való csatlakozával.
- A 6,4 mm ($\frac{1}{4}$ ") belső átmérőjű csővezeték minden végén 91 cm (3') hosszú, belső menetes cső van, szükség esetén ez kapcsolja össze a tartályt a vákuumszabályozóval.
- Csőrögzítő



1. ábra – Titan™ stabilizáló toldalék csővel és elzárószeleppel

RENDELTTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A stabilizálók dobogó szíven végzett CABG (koszorúér-áthidaló műtéti) eljárásoknál használatosak, az anasztomózis helyének stabilizálására (a koszorúér izolálására).

ELLENJAVALLATOK

A stabilizálók használata ellenjavallt helyi vagy szisztemás fertőzések esetében.

Ne helyezze a stabilizálókat újonnan infarktált, aneurizmás, törékeny szövetre, illetve közvetlenül a koszorúerre.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Steril eszköz, **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁL. ÚJRAFELHASZNÁLÁSA TILOS!**
ÚJRASTERILIZÁLNI TILOS! ÚJRAFELDOLGOZÁSA TILOS!
ÚJRAFELDOLGOZÁSA VESZÉLYEZTETHETI AZ ESZKÖZ STERILITÁSÁT, BIOKOMPATIBILITÁSÁT ÉS ÉPSÉGÉT.
- Ne vegye használatba a terméket, ha a csomagolás vagy a termék sérült, mert ilyenkor veszélyeztetett az eszköz sterilitása és épsege.
- 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 túlságosan nagy negatív nyomás szöveti sérülést okozhat.**

FIGYELEM!

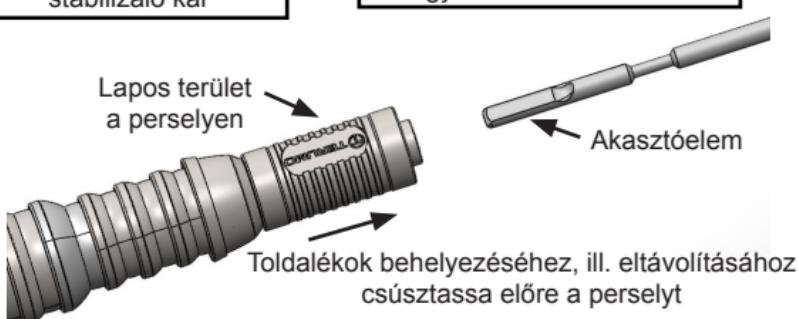
Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos vagy más képesített egészségügyi szakember által vagy rendelésére értékesíthető.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Felhasználás előtt alaposan ellenőrizze a csomagolás és a termék sértetlenségét. Aszeptikus technikával vegye ki a csomag tartalmát és vezesse be a műtéti területre, csatlakoztatva a kompatibilis Terumo stabilizáló karhoz.
 - A tengelyes kivitelezésű Terumo stabilizáló karhoz való csatlakoztatáshoz: Csúsztassa előre a kar perselyét, és illessze be a toldalék tengelyét a gyorscsatlakozóba oly módon, hogy a (toldalék) tengelyén lévő akasztóelem a Terumo stabilizáló kar perselyén lévő, logóval ellátott lapos rész felé mutasson (lásd: 2. ábra). A kiegészítő eszköz gyorscsatlakozón való rögzítéséhez húzza vissza a perselyt az eredeti helyére. Ellenőrizze, hogy biztonságos-e a csatlakozás.

Tengelyes kivitelezésű stabilizáló kar

A stabilizáló toldalék tengelyes gyorscsatlakoztatása



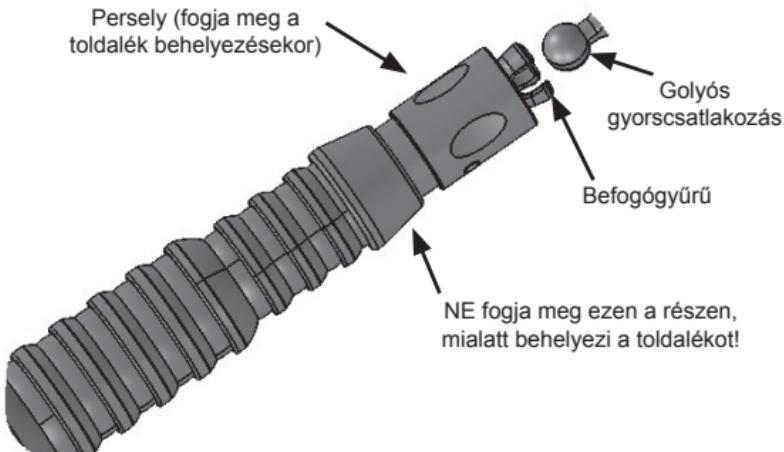
2. ábra – A Titan™ stabilizáló toldalék és a stabilizáló kar csatlakoztatása

- A golyós kivitelezésű Terumo stabilizáló karhoz való csatlakoztatáshoz: Fogja meg a kar perselyét, és nyomja bele a toldalék golyóját a stabilizáló kar befogógyűrűjébe (lásd: 3. ábra). Ellenőrizze, hogy biztonságos-e a csatlakozás.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a toldalék behelyezésekor megfogja a perselyt. Amennyiben nem fogja a perselyt, előfordulhat, hogy nem lehet behelyezni a toldaléket.

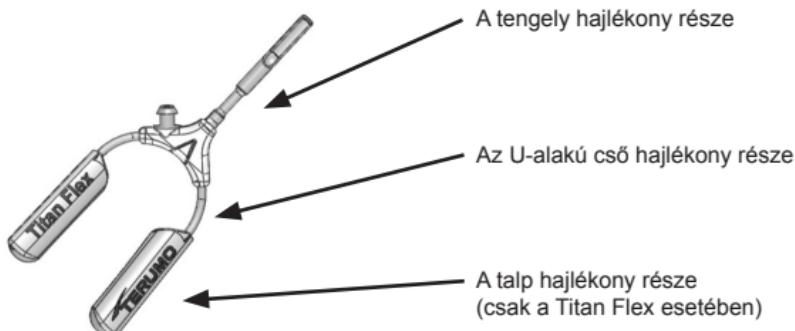
Golyós kivitelezésű stabilizáló kar

A stabilizáló toldalék golyós gyorscsatlakoztatása



3. ábra – A Titan™ 360 stabilizáló toldalék és a golyós kivitelezésű stabilizáló kar csatlakoztatása

2. A tengely és az U-alakú cső hajlékony része az anatómiai körülményekhez való igazítás érdekében hajlítható.
 - A tengely hajlékony része (lásd: 4. ábra) felfelé és lefelé is maximum 45-45 fokban hajlítható. Ha ezt meghaladják, a tengely eltörhet. Hajlítás után szemrevételezze az eszköz épségét.
 - Az U-alakú cső hajlékony része (lásd 4. ábra) felfelé maximum 45 fokban, lefelé maximum 20 fokban hajlítható. Ha ezt meghaladják, az U-alakú cső eltörhet. Hajlítás után szemrevételezze az eszköz épségét.
3. A Titan™ Flex stabilizáló (T401232, T401232U) U-alakú csövének hajlékony része az anatómiai körülményekhez való igazítás érdekében hajlítható.
 - A Titan™ Flex stabilizáló U-alakú csövének hajlékony részét (lásd: 4. ábra) kifelé maximum 60 fokban, szimmetrikusan lehet szétnyitni. Ha ezt meghaladják, az U-alakú cső eltörhet. Hajlítás után szemrevételezze az eszköz épségét.
4. A Titan™ Flex stabilizáló (T401232, T401232U) talpának hajlékony része az anatómiai körülményekhez való igazítás érdekében hajlítható.
 - A talp hajlékony része (csak a Titan™ Flex esetében, lásd: 4. ábra) maximum 20 fokban hajlítható lefelé. Ha ezt meghaladják, eltörhet a talp, vagy elzáródhat az eszköz. Hajlítás után szemrevételezze az eszköz épségét.



4. ábra – A Titan™ Flex stabilizáló toldalékok hajlékony részei

FIGYELMEZTETÉS

- A hajlékony részek ismételt és/vagy túlzott meghajlítása az eszköz eltörését eredményezheti. A kezelés során lassan hajlítsa a hajlékony részeket. Elhajlítás után szemrevételezni kell a hajlékony részek épségét.
- Ügyeljen rá, nehogy eltömődjön a vákuumnyílás az eszközök hajlításakor.

5. Szükség szerint helyezze el a stabilizáló toldaléket. Fordítsa a Terumo stabilizáló kar fő fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba a kar rögzítéséhez. Tekintse meg a Terumo stabilizáló karok használati útmutatóját is.

Vákuum opció használata Titan stabilizáló toldalékokkal:

1. Csatlakoztassa a kiegészítő vákuumvezeték külső menetes Luer-csatlakozását a vákuumszabályozó elzárószelepének belső menetes Luer-portjához, ügyelve arra, hogy a vákuumforrás EL LEGYEN ZÁRVA. Csatlakoztassa a vákuumvezeték tartozék vákuumforrás-csatlakozóját a vákuumforráshoz; ZÁRJA EL a vákuumforráshoz vezető ág elzárószelepét.
2. Állítson be akkora negatív nyomást a vákuumforrás szabályozóján, amely elégséges ahhoz, hogy a Titan stabilizáló toldaléket a szövethez rögzítse. A műtőben található berendezések és a közművek ingadozó teljesítménye miatt csak a termék kívánt teljesítményének eléréséhez minimálisan elégséges vákuumot szabad alkalmazni. A szabályozón beállított érték nem haladhatja meg a -400 Hgmm-t.
3. Amikor elérte a megfelelő pozíciót, NYISSA KI a vákuumforráshoz vezető ág elzárószelepét. Ellenőrizze, hogy csatlakozik-e a szövethez a stabilizáló.
4. A szövethez való csatlakozás megszüntetéséhez a stabilizáló toldalék eltávolítása előtt LEVEGŐZTESSE LE a vákuumszabályozó elzárószelepét.

FIGYELMEZTETÉS

- A túlságosan nagy negatív nyomás szöveti sérülést okozhat.
- Mielőtt a toldaléket eltávolítja a szövetről, a vákuumszabályozó elzárószelepénél LEVEGŐZTESSE LE, és ZÁRJA EL a vákuumforráshoz vezető ágat.

TÁROLÁS

A Titan stabilizáló 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

Használat után a termék és a csomagolás ártalmatlanítását a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi, állami és nemzetközi törvények és szabályozások szerint kell végezni.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Italiano

Istruzioni per l'uso

Attacchi stabilizzatori Titan™

Numeri di catalogo T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Compatibile con bracci stabilizzatori Terumo: T401160, T401161, T401162, T401163

ATTENZIONE: prima dell'uso, oltre a queste istruzioni per l'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso dei bracci stabilizzatori Terumo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli stabilizzatori Titan™ sono dispositivi accessori monouso sterili da utilizzare con i bracci stabilizzatori Terumo. Il dispositivo consente la stabilizzazione e l'isolamento dell'arteria coronaria. Gli attacchi stabilizzatori Titan includono un'opzione di vuoto per il mantenimento della posizione del dispositivo.

Nella confezione sterile è incluso quanto segue:

Dispositivo Titan composto dalle seguenti parti (vedere figura 1):

- Il gruppo dell'attacco stabilizzatore con un tubo di circa 61 cm (24") di lunghezza e 0,64 cm (1/4") di diametro esterno con connettore luer femmina a un'estremità per la connessione al rubinetto.
- Rubinetto a 4 vie ad alto flusso.

Componenti accessori costituiti dalle seguenti parti:

- Tubo di 3,66 m (12') di lunghezza e 0,64 cm (1/4") di diametro interno con un connettore luer maschio a un'estremità e un connettore della sorgente per il vuoto all'altra estremità.
- Un segmento di 91 cm (3') di tubo con diametro interno di 0,64 cm (1/4") con connettori femmina su entrambi i lati per collegare il contenitore al regolatore del vuoto se richiesto.
- Clip per tubi



**Figura 1 – Attacco stabilizzatore
Titan™ con tubo e rubinetto**

USO PREVISTO

Gli stabilizzatori sono previsti per essere usati durante le procedure di CABG (innesto di bypass aortocoronarico) a cuore battente per la stabilizzazione della sede anastomotica (isolamento dell'arteria coronaria).

CONTROINDICAZIONI

Gli stabilizzatori sono controindicati su pazienti con infezione locale o sistemica.

Non posizionare gli stabilizzatori su tessuto recentemente colpito da infarto, tessuto interessato da aneurisma, tessuto fragile o direttamente sopra un'arteria coronaria.

AVVERTENZE

- Questo dispositivo è sterile ed è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE. NON RICONDIZIONARE. IL RICONDIZIONAMENTO PUÒ COMPROMETTERE LA STERILITÀ, LA BIOCOMPATIBILITÀ E L'INTEGRITÀ FUNZIONALE DEL DISPOSITIVO.**
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio o il prodotto sono danneggiati in quanto la sterilità o l'integrità del dispositivo possono essere compromesse.
- 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.
- **L'uso di una pressione negativa eccessiva può causare danni ai tessuti.**

ATTENZIONE

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o di un altro professionista qualificato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ispezionare accuratamente l'imballaggio e il prodotto per individuare eventuali danni prima dell'utilizzo. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere il contenuto e passare al campo chirurgico per l'aggancio al braccio stabilizzatore Terumo compatibile.
- Per il collegamento alla configurazione dello stelo del braccio stabilizzatore Terumo: far scorrere il manico del braccio in avanti e inserire lo stelo dell'attacco nel collegamento rapido con il fermo sullo stelo (dell'attacco) rivolto verso la parte piatta con il logo sul manico del braccio stabilizzatore Terumo (vedere figura 2).

Riportare il manicotto nella sua posizione originale per bloccare il dispositivo accessorio nel collegamento rapido. Verificare che la connessione sia sicura.

Configurazione stelo
braccio stabilizzatore

Collegamento rapido a stelo
dell'attacco stabilizzatore



Figura 2 – Fissaggio dell'attacco stabilizzatore Titan™ al braccio stabilizzatore

- Per il collegamento alla configurazione della sfera del braccio dello stabilizzatore Terumo: afferrare il manicotto del braccio e premere la sfera dell'attacco nel colletto del braccio dello stabilizzatore (vedere figura 3). Verificare che la connessione sia sicura.

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

Configurazione sfera
braccio stabilizzatore

Collegamento rapido a sfera
dell'attacco stabilizzatore

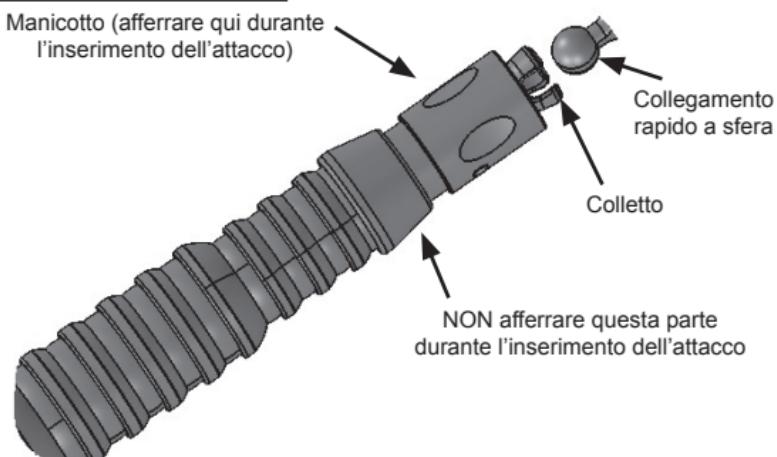


Figura 3 – Fissaggio dell'attacco stabilizzatore Titan™ 360 alla configurazione della sfera del braccio stabilizzatore

2. Lo stelo e la zona malleabile dell'U-Tube possono essere piegati per essere conformi ai requisiti anatomici.
 - La zona malleabile dello stelo (vedere figura 4) può essere piegata fino a un massimo di 45° verso l'alto e 45° verso il basso. La piegatura ripetuta ne causerà la rottura. Verificare visivamente l'integrità del dispositivo dopo la piegatura.
 - La zona malleabile dell'U-Tube (vedere figura 4) può essere piegata verso l'alto fino a un massimo di 45° e verso il basso fino a un massimo di 20°. Se si supera tale inclinazione, l'U-Tube può rompersi. Verificare visivamente l'integrità del dispositivo dopo la piegatura.
3. Per lo stabilizzatore Titan™ Flex (T401232, T401232U), la zona malleabile dell'U-Tube può essere piegata per essere conforme ai requisiti anatomici.
 - La zona malleabile dell'U-Tube dello stabilizzatore Titan™ Flex (vedere figura 4) può essere aperta simmetricamente a un massimo di 60° verso l'esterno. Se si supera tale inclinazione, l'U-Tube può rompersi. Verificare visivamente l'integrità del dispositivo dopo la piegatura.
4. Per lo stabilizzatore Titan™ Flex (T401232, T401232U), la zona malleabile del piede può essere piegata per essere conforme ai requisiti anatomici.
 - La zona malleabile del piede (solo Titan™ Flex, vedere figura 4) può essere piegata fino a un massimo di 20° verso il basso. Se si supera tale inclinazione, il piede può rompersi o il dispositivo occludersi. Verificare visivamente l'integrità del dispositivo dopo la piegatura.

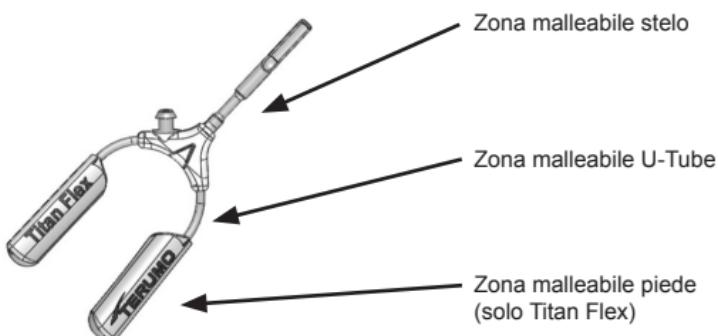


Figura 4 – Zone malleabili sugli attacchi dello stabilizzatore Titan™ Flex

AVVERTENZA

- La piegatura ripetuta e/o la flessione eccessiva delle zone malleabili causeranno la rottura del dispositivo. Piegare lentamente le zone malleabili durante la manipolazione. Dopo la piegatura, verificare visivamente l'integrità delle zone malleabili.

- Fare attenzione a non occludere il lume del vuoto quando si piegano i dispositivi.
5. Collegare l'attacco stabilizzatore come richiesto. Ruotare l'impugnatura principale del braccio stabilizzatore Terumo in senso orario per fissare il braccio. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei bracci stabilizzatori Terumo.

Utilizzo dell'opzione del vuoto con gli attacchi stabilizzatori Titan:

1. Collegare il connettore luer maschio del tubo a vuoto accessorio alla porta luer femmina del rubinetto di controllo del vuoto, assicurandosi che la sorgente del vuoto sia su OFF. Collegare il connettore della sorgente del vuoto del tubo a vuoto accessorio alla sorgente del vuoto; ruotare il rubinetto di controllo del vuoto su OFF per la sorgente del vuoto.
2. Impostare il regolatore del vuoto della sorgente per il vuoto su una pressione negativa sufficiente per fissare l'attacco stabilizzatore Titan al tessuto. A causa della diversità delle attrezzature e strumentazioni delle sale operatorie, utilizzare la quantità minima di vuoto necessaria per le prestazioni desiderate del prodotto. Il regolatore non deve superare i -400 mmHg.
3. Una volta ottenuta la posizione corretta, regolare il rubinetto di controllo del vuoto su OPEN per la sorgente per il vuoto e l'attacco. Verificare il fissaggio dello stabilizzatore al tessuto.
4. Per rilasciare l'attacco dal tessuto, regolare il rubinetto di controllo del vuoto su OPEN per l'atmosfera prima di rimuovere l'attacco stabilizzatore.

AVVERTENZA

- L'uso di una pressione negativa eccessiva può causare danni ai tessuti.
- Prima della rimozione dell'attacco dal tessuto, regolare il rubinetto di controllo del vuoto su OPEN per l'atmosfera e su OFF per la sorgente per il vuoto.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione degli attacchi stabilizzatori Titan:

- 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.

SMALTIMENTO

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

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota.

Norsk

Bruksanvisning

Titan™-stabilisatorfester

Katalognumre T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Kompatibel med Terumo-stabilisatorarmene: T401160, T401161, T401162, T401163

FORSIKTIG: Les bruksanvisningene for Terumo-stabilisatorarmene nøye før bruk, i tillegg til disse bruksanvisningene.

PRODUKTBESKRIVELSE

Titan™-stabilisatorene er sterilt engangsutstyr for bruk med Terumo-stabilisatorarmene. Enheten gir stabilisering og isolasjon av koronararterie. Titan-stabilisatorfester inneholder et vakuumalternativ for å opprettholde plasseringen av enheten.

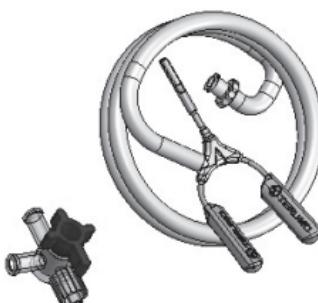
Inkludert i den sterile pakken er:

Titan bestående av følgende deler (se figur 1):

- Stabilisatormontering med et ca. 61 cm (24") rør med en innvendig diameter på 0,64 cm (¼") med hunnluer-kontakt på den ene enden til å koble til stopcock.
- Highflow 4-veis stopcock.

Festekomponenter som består av følgende deler:

- Et 3,66 m (12') rør med innvendig diameter på 0,64 cm (¼") med hannluer-kontakten på den ene enden og vakuumkildekontakten på den andre enden.
- Et 0,91 m (3') rør med innvendig diameter på 0,64 cm (¼") med hunnkontakter på begge sider for å koble beholderen til vakuumregulatoren hvis nødvendig.
- Rørklips



Figur 1 – Titan™-stabilisatorfeste med rør og stopcock

BRUKSOMRÅDE

Stabilisatorene er ment for bruk i bankende hjerte CABG (koronararterie bypass-pode)-prosedyrer for å stabilisere det anastomotiske området (koronararteriesolisasjon).

KONTRAINDIKASJONER

Stabilisatorene er kontraindisert for bruk hos pasienter med lokal eller systemisk infeksjon.

Ikke plasser stabilisatorene på nylig ødelagt vev, aneurismatisk vev, skjørt vev eller rett over en koronararterie.

ADVARSLER

- Denne enheten er sterilisert 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 produktet dersom emballasjen eller produktet er skadet, da steriliteten eller integriteten til enheten kan være kompromittert.
- Det medisinske personellet har ansvaret 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.
- **Bruk av overdrevent negativt vakuumtrykk kan skade vevet.**

FORSIKTIG

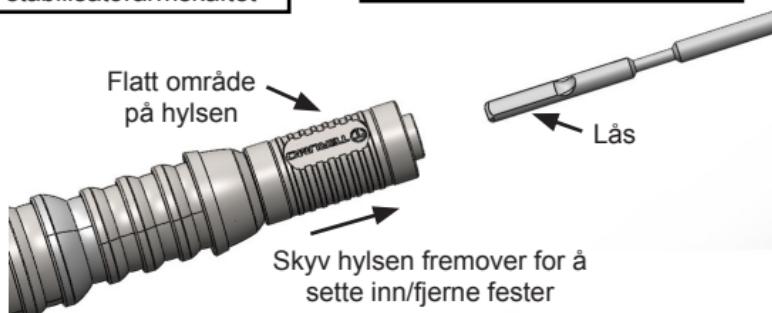
USA føderal lov begrenser salg av denne anordningen av eller til en lege eller andre lisensierte utøveren.

BRUKSANVISNING

1. Inspiser emballasjen og produktet grundig for skade før bruk. Bruk aseptisk teknikk, fjern innholdet og send til det kirurgiske feltet for festet til den kompatible Terumo-stabilisatorarmen.
 - For tilkobling til Terumo-stabilisatorarmskaftkonfigurasjonen: Skjyv hylsen til armen frem og sett inn skaftet til festet i hurtigkoblingen med låsen på skaftet (av festet) mot det flate området med logo på hylsen til Terumo-stabilisatorarmen (se figur 2). Sett hylsen tilbake i utgangsstillingen for å låse enheten i hurtigkoblingen. Sjekk for sikker tilkobling.

Konfigurasjon av stabilisatorarmskaftet

Skafthurtigkobling på stabilisatorfestet



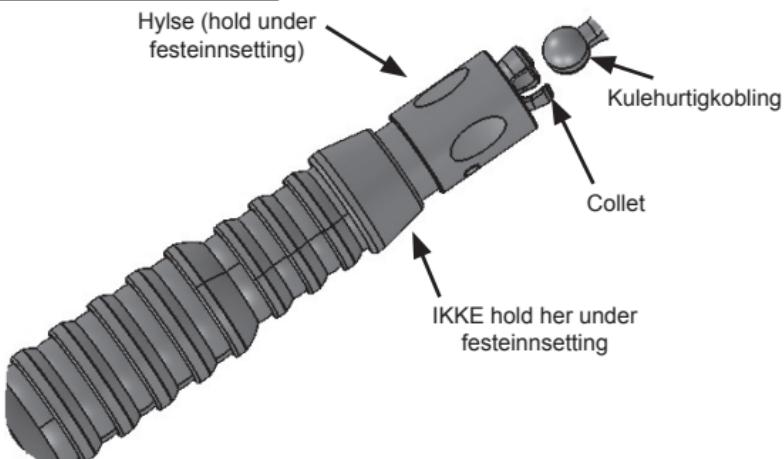
Figur 2 – Feste til Titan™-stabilisatorfeste til stabilisatorarmen

- For tilkobling til Terumo-stabilisatorarmkulekonfigurasjonen: Grip hylsen til armen og trykk kulen på festet inn i stabilisatorarmen (se figur 3). Sjekk for sikker tilkobling.

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

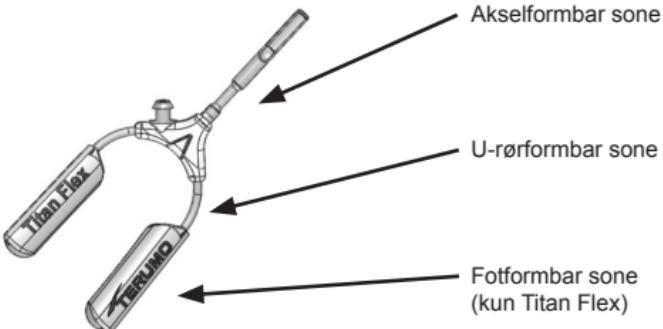
Konfigurasjon av stabilisatorarmkulen

Kulehurtigkobling på stabilisatorfestet



Figur 3 – Feste til Titan™ 360-stabilisatorfeste til stabilisatorarmkulekonfigurasjonen

- Den formbare sonen av skaftet og U-røret kan bøyes for å overholde anatomiske krav.
 - Den formbare sonen av skaftet (se figur 4) kan bøyes maksimalt 45° oppover og 45° nedover. Overskridelse av dette kan føre til brudd i skaftet. Kontroller integriteten av enheten etter bøyning.
 - Den formbare sonen på U-røret (se figur 4) kan bøyes oppad til maksimalt 45° og nedover til maksimalt 20°. Overskridelse av dette kan føre til brudd i U-røret. Kontroller integriteten av enheten etter bøyning.
- Når det gjelder Titan™ Flex-stabilisatoren (T401232, T401232U), kan U-rørets formbare sone bøyes for å overholde anatomiske krav.
 - Titan™ Flex-stabilisatorens formbare sone på U-røret (se figur 4) kan åpnes symmetrisk til maksimalt 60° i utadgående retning. Overskridelse av dette kan føre til brudd i U-røret. Kontroller enhetens integritet visuelt etter bøyning.
- Når det gjelder Titan™ Flex-stabilisatoren (T401232, T401232U), kan den fotformbare sonen bøyes for å overholde anatomiske krav.
 - Den fotformbare sonen (kun Titan™ Flex, se figur 4) kan bøyes til maksimalt 20° nedover. Overskridelse av dette kan føre til brudd i føten eller okklusjon av enheten. Kontroller integriteten av enheten etter bøyning.



Figur 4 – Formbare soner på Titan™ Flex-stabilisatortilbehør

ADVARSEL

- Gjentatt bøyning og/eller overdreven bøyning av formbare soner vil etter hvert føre til brudd i enheten. Bøy de formbare sonene sakte under manipulering. Integriteten til de formbare sonene skal kontrolleres visuelt etter bøyning.
- Pass på at du ikke okkluderer vakuumlumenen når du bøyer enhetene.

- Plassér stabilisatorfestet som påkrevd. Vri hovedhåndtaket til Terumo-stabilisatorarmen med urviseren for å feste armen. Se bruksanvisningen til Terumo-stabilisatorarmene.

Bruk av vakuumalternativet med Titan-stabilisatorfester:

1. Fest hennluer-kobling på tilhørende vakuumrør til hunnluer-porten på vakuumkontroll-stopcock, og pass på at vakuumkilden er slått OFF (AV). Fest vakuumkilde-koblingen på tilhørende vakuumslange til vakuumkilden og slå vakuumkontroll-stopcock til vakuumkilden OFF (AV).
2. Slå på vakuumregulatoren til vakuumkilden til tilstrekkelig negativt trykk for å feste Titan-stabilisatorfestet til vev. På grunn av variasjoner i OR-utstyr og -verktøy, bruk minst mulig vakuum for ønsket produktytelse. Regulatoren må ikke overstige -400 mmHg.
3. Skru vakuumkontroll-stopcock til OPEN (ÅPEN) til vakuumkilden og -festet så snart riktig posisjon er oppnådd. Kontroller stabilisatorens feste til vevet.
4. For å løsne festet fra vev, skru vakuumkontroll-stopcock til OPEN (ÅPEN) til atmosfæren før fjerning av stabilisatorfestet.

ADVARSEL

- Bruk av overdrevent negativt vakuumtrykk kan skade vevet.
- Plasser vakuumkontroll-stopcock OPEN (ÅPEN) til atmosfære og OFF (AV) til vakuumkilden før fjerning av feste fra vev.

LAGRING

Lagring av Titan-stabilisatorfester:

- 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.

AVHENDING

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

Denne siden er blank med hensikt.

Polski

Instrukcja użytkowania Stabilizatory Titan™

**Numery katalogowe T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U
Kompatybilny z ramionami stabilizatora Terumo: T401160, T401161, T401162,
T401163**

PRZESTROGA: Oprócz niniejszej instrukcji przed użyciem prosimy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania ramion stabilizatora Terumo.

OPIS PRODUKTU

Stabilizatory Titan™ to sterylne jednorazowe akcesoria do użytku z ramionami stabilizującymi Terumo. Urządzenie zapewnia stabilizację i izolację tętnicy wieńcowej. Stabilizatory Titan zawierają element próżniowy, umożliwiający zachowanie pozycji urządzenia.

Sterylne opakowanie zawiera następujące elementy:

Titan, składający się z następujących części (patrz Rysunek 1):

- Zespół mocowania stabilizatora z przewodem o średnicy zewnętrznej 0,64 cm (¼"), o długości około 61 cm (24"), z żeńskim złączem luer na jednym końcu, umożliwiającym podłączenie do zaworu odcinającego.
- 4-drożny zawór odcinający z wysokim przepływem.

Elementy akcesoriów zawierające następujące części:

- Przewód o średnicy wewnętrznej 0,64 cm (¼"), o długości około 3,66 m (12'), z męskim złączem luer na jednym końcu i złączem do podłączenia źródła próżni na drugim końcu.
- Odcinek przewodu o średnicy wewnętrznej 0,64 cm (¼"), o długości około 0,91 m (3'), ze złączami żeńskimi na obu końcach, przeznaczony do podłączenia kanistra do regulatora próżni, jeśli będzie to wymagane.
- Zacisk przewodu



Rysunek 1 — Stabilizator Titan™
z przewodem i zaworem odcinającym

PRZEZNACZENIE

Stabilizatory są przeznaczone do stosowania w zabiegach pomostowania tętnic wieńcowych (ang. coronary artery bypass graft, CABG) na bijącym sercu w celu stabilizacji miejsca zespolenia (izolacji tętnicy wieńcowej).

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie stabilizatorów jest przeciwwskazane u pacjentów z zakażeniem miejscowym lub ogólnoustrojowym.

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

OSTRZEŻENIA

- Niniejsze urządzenie jest sterylne i przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. NIE PRZYGOTOWYWAĆ PONOWNIE DO UŻYTKU. PONOWNE PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU MOŻE NEGATYWNIĘ WPŁYNĄĆ NA STERYLNOŚĆ, ZGODNOŚĆ BIOLOGICZNĄ I FUNKCJONALNĄ INTEGRALNOŚĆ URZĄDZENIA.**
- Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie lub produkt są uszkodzone, ponieważ sterylność lub integralność urządzenia mogą zostać naruszone.
- Za zapewnienie odpowiedniej procedury i techniki chirurgicznej odpowiada lekarz prowadzący. Każdy chirurg musi ocenić odpowiednie użycie tego urządzenia w każdym przypadku indywidualnie na podstawie swojego wyszkolenia medycznego, doświadczenia i rodzaju wykorzystywanej procedury chirurgicznej.
- **Użycie nadmiernego ciśnienia ujemnego próżni może prowadzić do uszkodzenia tkanki.**

PRZESTROGA

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie i produkt pod kątem uszkodzeń. Stosując technikę aseptyczną, usunąć zawartość i przenieść do pola chirurgicznego w celu przymocowania do zgodnego ramienia stabilizatora Terumo.
 - Do podłączenia konfiguracji trzonu ramienia stabilizatora Terumo: Przesunąć tuleję ramienia do przodu i wsunąć trzon akcesorium do szybkozłączka, tak aby wcięcie na trzonie (akcesorium) skierowane było w stronę płaskiego obszaru z logo na tulei uniwersalnego ramienia stabilizatora Terumo (patrz Rysunek 2). Przesunąć tuleję do jej pierwotnego położenia, aby zablokować akcesorium w szybkozłączku. Upewnić się, że połączenie jest stabilne.

Konfiguracja trzonu ramienia stabilizatora

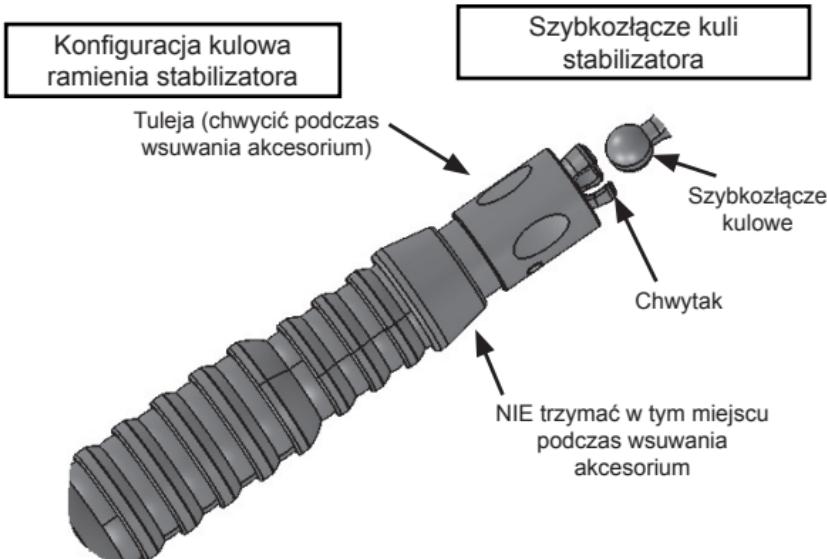
Szybkozłączka trzonu stabilizatora



Rysunek 2 — Mocowanie stabilizatora Titan™ do ramienia stabilizatora

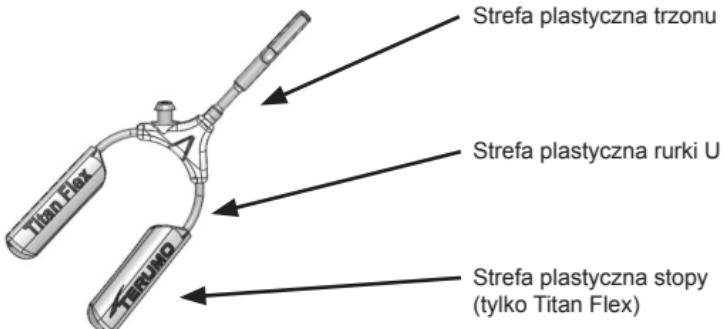
- Do podłączenia konfiguracji kulowej ramienia stabilizatora Terumo: Chwycić tuleję ramienia i wcisnąć kulę akcesorium do chwytyka ramienia stabilizatora (patrz Rysunek 3). Upewnić się, że połączenie jest stabilne.

UWAGA: Należy upewnić się, że tuleja została odciagnięta podczas mocowania akcesorium. Nieodciagnięcie tulei może sprawić, że wsunięcie akcesorium będzie niemożliwe.



Rysunek 3 — Mocowanie stabilizatora Titan™ 360 do konfiguracji kulowej ramienia stabilizatora

2. Strefę plastyczną trzonu i rurki U można wygiąć, aby odpowiadały wymaganiom anatomicznym.
 - Strefę plastyczną trzonu (patrz Rysunek 4) można wygiąć maksymalnie do 45° w górę i 45° w dół. Przekroczenie tych parametrów może spowodować zerwanie trzonu. Po zgięciu należy wzrokowo ocenić integralność urządzenia.
 - Strefę plastyczną rurki U (patrz Rysunek 4) można wygiąć maksymalnie do 45° w górę i 20° w dół. Przekroczenie tych parametrów może spowodować zerwanie rurki U. Po zgięciu należy wzrokowo ocenić integralność urządzenia.
3. W przypadku stabilizatora Titan™ Flex (T401232, T401232U) strefę plastyczną rurki U można wygiąć, aby odpowiadała wymaganiom anatomicznym.
 - Strefę plastyczną rurki U stabilizatora Titan™ Flex (patrz Rysunek 4) można symetrycznie otworzyć do maksymalnie 60° na zewnątrz. Przekroczenie tych parametrów może spowodować zerwanie rurki U. Po zgięciu należy wzrokowo ocenić integralność urządzenia.
4. W przypadku stabilizatora Titan™ Flex (T401232, T401232U) strefę plastyczną stopy stabilizatora można wygiąć, aby odpowiadała wymaganiom anatomicznym.
 - Strefę plastyczną stopy (tylko Titan™ Flex, patrz Rysunek 4) można wygiąć maksymalnie do 20° w dół. Przekroczenie tych parametrów może spowodować zerwanie stopy lub zamknięcie urządzenia. Po zgięciu należy wzrokowo ocenić integralność urządzenia.



Rysunek 4 — Strefy plastyczne stabilizatorów Titan™ Flex

OSTRZEŻENIE

- Powtórne i/lub nadmierne zginanie stref plastycznych ostatecznie spowoduje zerwanie urządzenia. Podczas manipulacji należy powoli zginać strefy plastyczne. Po zgięciu należy wzrokowo ocenić integralność strefy plastycznej.
 - Podczas zginania urządzeń należy uważać, aby nie zatkać światła próżniowego.
5. Umieścić stabilizator w żądanym położeniu. Przekręcić główny uchwyt ramienia stabilizującego Terumo w prawo, aby zamocować ramię. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania ramion stabilizatora Terumo.

Użycie stabilizatorów Titan opcjonalnie wyposażonych w próżnię:

1. Zamocować męskie złącze luer dodatkowego przewodu próżniowego do żeńskiego portu luer na zaworze odcinającym kontrolującym próżnię, upewniając się, że źródło próżni jest WYŁĄCZONE. Przymocować złącze źródła próżni na dodatkowym przewodzie próżniowym do źródła próżni i przesunąć zawór odcinający kontrolujący próżnię do pozycji WYŁĄCZONEJ względem źródła próżni.
2. Ustawić regulator próżni na źródle próżni na odpowiednie ciśnienie ujemne, żeby zamocować stabilizator Titan do tkanki. Ze względu na różnice w sprzęcie LUB materiałach eksploatacyjnych wykorzystywanych na sali operacyjnej należy użyć możliwie najmniejszej próżni niezbędnej do uzyskania odpowiedniego działania produktu. Regulator nie powinien przekraczać ciśnienia -400 mm Hg.
3. Po uzyskaniu odpowiedniego pozycjonowania przesunąć zawór odcinający kontrolujący próżnię do pozycji OTWARTEJ względem źródła próżni i stabilizatora. Zweryfikować przymocowanie stabilizatora do tkanki.
4. Aby uwolnić tkankę od stabilizatora, należy przesunąć zawór odcinający kontrolujący próżnię do pozycji OTWARTEJ względem atmosfery przed zdjęciem stabilizatora.

OSTRZEŻENIE

- Użycie nadmiernego ciśnienia ujemnego próżni może prowadzić do uszkodzenia tkanki.
- Przed zdjęciem akcesorium z tkanki należy ustawić zawór odcinający kontrolujący próżnię w położeniu OTWARTYM względem atmosfery i WYŁĄCZONYM względem źródła próżni.

PRZECHOWYWANIE

Warunki przechowywania stabilizatorów Titan:

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

UTYLIZACJA

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

Português (Brasil)

Instruções de utilização

Dispositivos de fixação do estabilizador Titan™

Números de catálogo T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U
Compatível com os braços estabilizadores Terumo: T401160, T401161, T401162,
T401163

ATENÇÃO: Antes de utilizar, leia atentamente as instruções de utilização dos braços estabilizadores Terumo, além destas instruções de utilização.

Descrição do Produto

Os estabilizadores Titan™ são dispositivos acessórios estéreis destinados a uma única utilização com os braços estabilizadores Terumo. O dispositivo permite a estabilização e o isolamento da artéria coronária. Os dispositivos de fixação do estabilizador Titan incluem uma opção de vácuo para manter a posição do dispositivo.

Incluído na embalagem estéril:

O Titan consiste nos seguintes componentes (consulte a Figura 1):

- Conjunto de fixação com uma tubagem de aproximadamente 61 cm (24") de comprimento e 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ ") de diâmetro externo com conector luer fêmea numa extremidade para ligar à torneira.
- Torneira de 4 vias de alto débito.

Os componentes acessórios consistem nas seguintes partes:

- Tubagem de 366 cm (12') de comprimento e 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ ") de diâmetro interno com um conector luer macho numa extremidade e um conector de fonte de vácuo na outra extremidade.
- Um segmento de 91 cm (3') e 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ ") de diâmetro interno com conectores fêmea de ambos os lados para ligar o recipiente ao regulador de vácuo, se necessário.
- Grampo da tubagem



Figura 1 – Dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ com tubagem e torneira

FINALIDADE

Os estabilizadores destinam-se à utilização em procedimentos de CABG (bypass da artéria coronária por enxerto) com o coração a bater para estabilizar o local anastomótico (isolamento da artéria coronária).

CONTRAINDICAÇÕES

Os estabilizadores são contraindicados para utilização em doentes com infecção local ou sistêmica.

Não posicione os estabilizadores em tecido após enfarte recente, aneurismático, frágil ou diretamente sobre uma artéria coronária.

AVISOS

- Este dispositivo é estéril e destina-se **APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZE. NÃO RE-ESTERILIZE. NÃO REPROCESSE. O REPROCESSAMENTO PODE COMPROMETER A ESTERILIDADE, A BIOCOMPATIBILIDADE E A INTEGRIDADE FUNCIONAL DO DISPOSITIVO.**
- Não utilize o produto se a embalagem ou o produto estiverem danificados, pois a esterilidade ou a integridade do dispositivo poderão estar comprometidas.
- 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.
- **A utilização de pressão de vácuo negativa em excesso pode causar lesões nos tecidos.**

ATENÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes da utilização, inspecione atentamente a embalagem e o produto para verificar se apresentam danos. Usando a técnica asséptica, remova o conteúdo e passe para o campo cirúrgico para fixação no braço estabilizador Terumo compatível.
 - Para a ligação à configuração da haste do braço estabilizador Terumo: Deslize a manga do braço 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 existente na manga do braço estabilizador Terumo (consulte a Figura 2). Volte a colocar a manga na posição original para fixar o dispositivo acessório no encaixe rápido. Verifique se está bem encaixado.

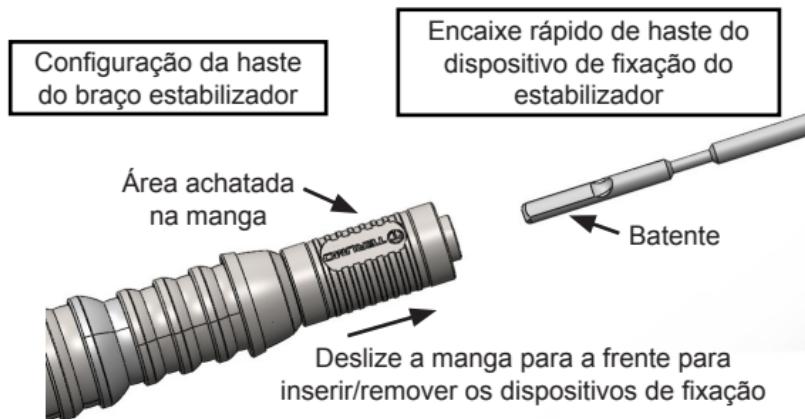


Figura 2 – Fixação do dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ ao braço estabilizador

- Para a ligação à configuração da esfera do braço estabilizador Terumo: Segure a manga do braço e pressione a esfera do dispositivo de fixação contra a pinça de aperto do braço estabilizador (consulte a Figura 3). Verifique se está bem encaixado.

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

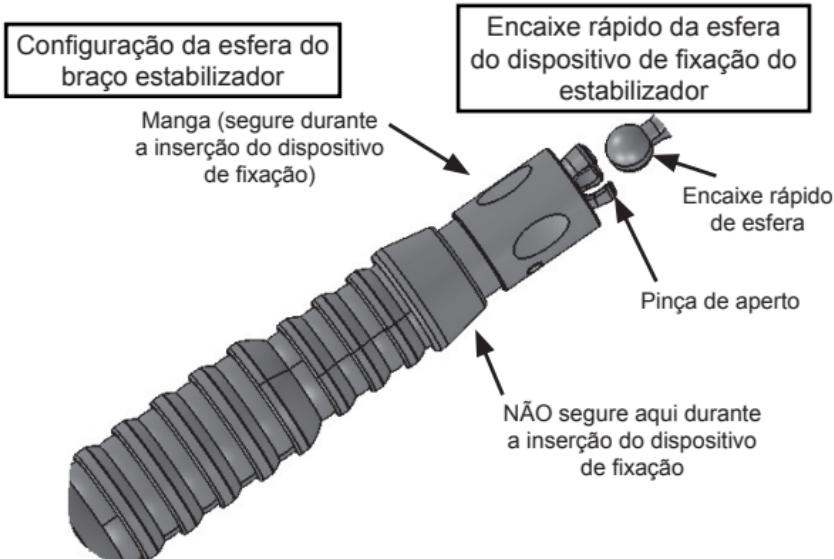


Figura 3 – Fixação do dispositivo de fixação do estabilizador Titan™ 360 à configuração da esfera do braço estabilizador

2. A haste e a zona maleável do tubo em U podem ser dobrados de acordo com necessidades anatômicas.
 - A zona maleável da haste (consulte a Figura 4) pode ser dobrada até um máximo de 45° para cima e 45° para baixo. Dobrar mais que isso poderá fazer com que a haste quebre. Verifique visualmente a integridade do dispositivo depois de dobrar.
 - A zona maleável (ver Figura 4) do tubo em U pode ser dobrada para cima a até 45° e para baixo a até 20°. Dobrar mais que isso poderá fazer com que o tubo em U quebre. Verifique visualmente a integridade do dispositivo depois de dobrar.
3. Para a zona maleável da base do estabilizador Titan™ Flex (T401232, T401232U), o tubo em U pode ser dobrado de acordo com necessidades anatômicas.
 - O tubo em U da zona maleável do estabilizador Titan™ Flex (consulte a Figura 4) pode ser aberto simetricamente a até 60° na direção externa. Dobrar mais que isso poderá fazer com que o tubo em U quebre. Verifique visualmente a integridade do dispositivo depois de dobrar.
4. Para o estabilizador do Titan™ Flex (T401232, T401232U), a zona maleável da base pode ser dobrada para estar em conformidade com os requisitos anatômicos.
 - A zona maleável da base (somente Titan™ Flex, consulte a Figura 4) pode ser dobrada para baixo a até 20°. Dobrar mais que isso poderá fazer com que a base quebre ou causar a oclusão do dispositivo. Verifique visualmente a integridade do dispositivo depois de dobrar.

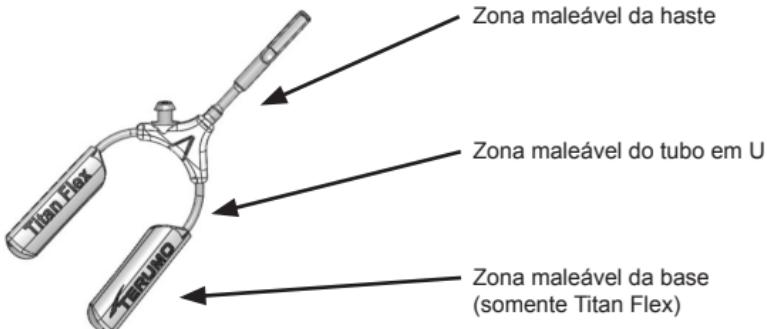


Figura 4 – Zonas maleáveis nos dispositivos de fixação do estabilizador Titan™ Flex

AVISO

- Dobrar demais ou muitas vezes as zonas maleáveis fará com que o dispositivo quebre. Dobre lentamente as zonas maleáveis durante a manipulação. A integridade das zonas maleáveis deve ser verificada visualmente depois de dobrar.
 - Tenha cuidado para não obstruir o lúmen do vácuo ao dobrar os dispositivos.
5. Posicione o dispositivo de fixação do estabilizador conforme necessário. Gire a alça principal do braço estabilizador Terumo no sentido horário para fixar o braço. Consulte as instruções de utilização dos braços estabilizadores Terumo.

Utilização da opção de vácuo com dispositivos de fixação do estabilizador Titan:

1. Fixe o conector luer macho da tubagem de vácuo acessória na porta do conector luer fêmea da torneira reguladora de vácuo, certificando-se de que a fonte de vácuo está DESLIGADA. Ligue o conector da fonte de vácuo da tubagem de vácuo acessória à fonte de vácuo e FECHE a torneira reguladora de vácuo na fonte de vácuo.
2. Ligue o regulador da fonte de vácuo com a pressão negativa suficiente para fixar o dispositivo de fixação do estabilizador Titan no tecido. Devido a variações nos equipamentos e utilitários do bloco operatório, utilize a menor quantidade de vácuo necessária para o desempenho pretendido para o produto. O regulador não deve exceder os -400 mmHg.
3. ABRA a torneira reguladora de vácuo na fonte de vácuo e no dispositivo de fixação assim que tenha obtido a posição adequada. Verifique a fixação do estabilizador no tecido.
4. Para libertar o dispositivo do tecido, ABRA a torneira reguladora de vácuo para a atmosfera antes de retirar o dispositivo de fixação do estabilizador.

AVISO

- A utilização de pressão de vácuo negativa em excesso pode causar lesões nos tecidos.
- ABRA a torneira reguladora de vácuo para a atmosfera e FECHE-A na fonte de vácuo antes de retirar o dispositivo de fixação do tecido.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento dos dispositivos de fixação do estabilizador Titan:

- 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 язык

Инструкция по эксплуатации

Насадки для стабилизации Titan™

Номера по каталогу: T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Совместимы с рычагами-стабилизаторами Terumo: T401160, T401161,

T401162, T401163

ВНИМАНИЕ. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации рычагов-стабилизаторов Terumo в дополнение к данной инструкции по эксплуатации.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стабилизаторы Titan™ – это стерильные одноразовые вспомогательные устройства для использования с рычагами-стабилизаторами Терумо. Устройство обеспечивает стабилизацию и изоляцию коронарной артерии. Насадки для стабилизации Titan снабжены вакуумным присосом для поддержания положения устройства.

В стерильной упаковке находятся следующие компоненты.

Насадка Titan, состоящая из следующих частей (см. рисунок 1):

- узел насадки для стабилизатора с трубкой длиной приблизительно 61 см (24") и наружным диаметром 0,64 см (1/4"), с гнездовым разъемом Люэра на одном конце для соединения с запорным краном;
- полнопроходный четырехходовой запорный кран.

Вспомогательные компоненты, состоящие из следующих частей:

- трубка длиной 3,66 м (12') и внутренним диаметром 0,64 см (1/4"), с ниппельным разъемом Люэра на одном конце и разъемом для источника вакуума на другом конце;
- сегмент трубы длиной 0,91 м (3') с внутренним диаметром 0,64 см (1/4"), с гнездовыми разъемами на обоих концах для подключения емкости к регулятору вакуума (при необходимости).
- Зажим трубы

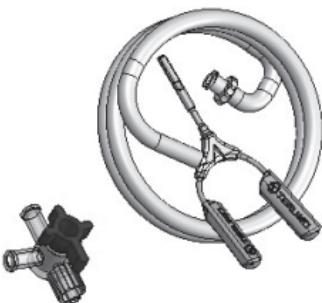


Рисунок 1 – Насадка для стабилизации Titan™ с трубками и запорным краном

НАЗНАЧЕНИЕ

Стабилизаторы предназначены для применения при процедурах с ТШКА (трансплантатом для шунтирования коронарной артерии) на бьющемся сердце для стабилизации области анастомоза (изоляции коронарной артерии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение стабилизаторов противопоказано для больных с местными или системными инфекциями.

Не устанавливайте стабилизаторы на ткани, недавно подвергавшиеся инфаркту, ткани аневризмы, непрочные ткани или непосредственно на коронарные артерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это устройство является стерильным и предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ СТЕРИЛЬНОСТИ, БИОСОВМЕСТИМОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ УСТРОЙСТВА.**
- Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены, так как при этом может быть нарушена стерильность или целостность устройства.
- За правильное осуществление хирургической процедуры и методики отвечает лечащий медицинский специалист (врач). Каждый хирург должен оценить приемлемость использования данного устройства в каждом отдельном случае на основании медицинской подготовки, опыта и типа проводимой хирургической процедуры.

- Чрезмерное отрицательное давление (вакуум) может привести к повреждению тканей.

ВНИМАНИЕ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и устройство на предмет обнаружения повреждений. Соблюдая стерильность, достаньте содержимое и перенесите в операционное поле для присоединения к совместимому рычагу-стабилизатору Тегито.
 - Для присоединения к стержневому рычагу-стабилизатору Тегито: Сдвиньте муфту рычага вперед и вставьте стержень насадки в быстродействующий разъем; фиксатор стержня (насадки) должен быть обращен к плоскому участку (лыске) муфты рычага-стабилизатора Тегито с логотипом (см. рисунок 2). Верните муфту в исходное положение для фиксации вспомогательного устройства в быстродействующем разъеме. Проверьте надежность присоединения.



Рисунок 2 – Присоединение насадки для стабилизации Titan™ к рычагу-стабилизатору

- Для присоединения к шаровому рычагу-стабилизатору Тегито: Сжимая муфту рычага, вдавите шаровой наконечник насадки в цанговый патрон рычага-стабилизатора (см. рисунок 3). Проверьте надежность присоединения.

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

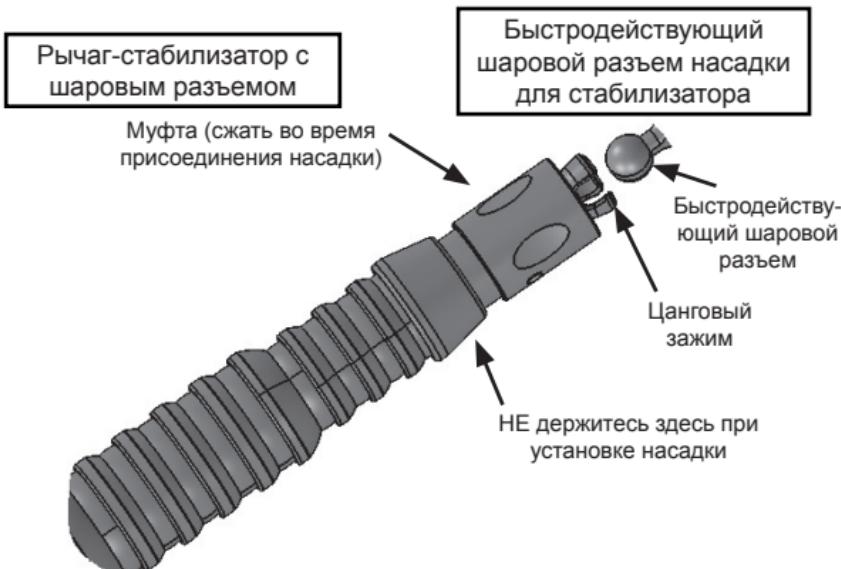


Рисунок 3 – Присоединение шарового разъема насадки для стабилизации Titan™ 360 к рычагу-стабилизатору

2. Гибкую зону стержня и U-образной трубы можно изогнуть для соответствия анатомическим требованиям.
 - Гибкую зону стержня (см. рисунок 4) можно изогнуть не более чем на 45° вверх и 45° вниз. Чрезмерное изгибание гибкой зоны приведет к поломке стержня. Визуально проверьте целостность устройства после изгиба.
 - Гибкую зону U-образной трубы (см. рис. 4) можно изогнуть вверх не более чем на 45° и вниз не более чем на 20°. Чрезмерное изгибание гибкой зоны приведет к поломке U-образной трубы. Визуально проверьте целостность устройства после изгиба.
3. Для стабилизатора Titan™ Flex (T401232, T401232U) гибкую зону U-образной трубы можно изогнуть для соответствия анатомическим требованиям.
 - Гибкую зону U-образной трубы стабилизатора Titan™ Flex (см. рисунок 4) можно раскрыть симметрично не более чем на 60° в направлении наружу. Чрезмерное изгибание гибкой зоны приведет к поломке U-образной трубы. Визуально проверьте целостность устройства после изгиба.
4. Для стабилизатора Titan™ Flex (T401232, T401232U) гибкую зону ножки можно изогнуть для соответствия анатомическим требованиям.

- Гибкую зону ножки (только Titan™ Flex, см. рисунок 4) можно изогнуть не более чем на 20° вниз. Чрезмерное изгибание гибкой зоны приведет к поломке ножки или непроходимости устройства. Визуально проверьте целостность устройства после изгиба.

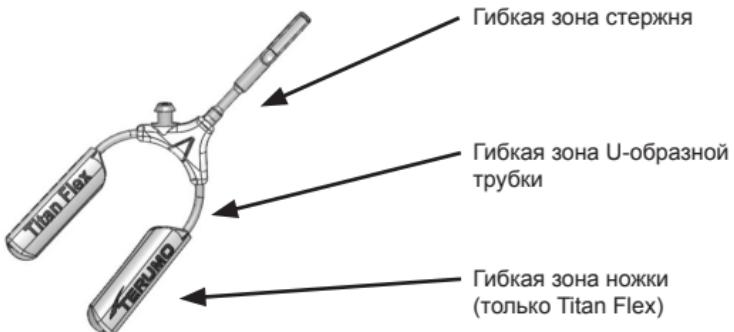


Рисунок 4 – Гибкие зоны насадок для стабилизации Titan™ Flex

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неоднократное изгибание и/или чрезмерное деформирование гибких зон в конечном итоге приведет к поломке устройства. Медленно сгибайте гибкие зоны во время использования. После изгиба следует визуально проверять целостность гибких зон.
 - Следите за тем, чтобы не перекрывать вакуумный просвет, изгибая устройство.
5. Расположите насадку для стабилизации, как это требуется. Поверните основную рукоятку рычага-стабилизатора Тегумо по часовой стрелке, чтобы закрепить рычаг. Обратитесь к инструкции по эксплуатации рычага-стабилизатора Тегумо.

Использование вакуумного подсоса с насадками для стабилизации Titan

- Присоедините ниппельный разъем Люэра вспомогательной вакуумной трубы к гнездовому разъему Люэра запорного крана контроля вакуума, убедившись, что источник вакуума перекрыт. Присоедините разъем источника вакуума вспомогательной вакуумной трубы к источнику вакуума; поверните запорный кран контроля вакуума так, чтобы перекрыть источник вакуума.
- Выставьте регулятор источника вакуума на отрицательное давление (вакуум), достаточное для закрепления насадки для стабилизации Titan на ткани. Учитывая различия в оборудовании операционных и параметрах инженерных систем, используйте минимальный вакуум, необходимый для надлежащего функционирования изделия. Настройка регулятора не должна выходить за значение -400 мм рт. ст.

3. После установки насадки в требуемое положение подключите к ней источник вакуума, повернув запорный кран контроля вакуума в положение «**ОТКРЫТО**». Убедитесь в закреплении устройства стабилизации на ткани.
4. Чтобы снять насадку с ткани, откройте запорный кран контроля вакуума для соединения системы с атмосферой перед снятием насадки для стабилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чрезмерное отрицательное давление (вакуум) может привести к повреждению тканей.
- Перед снятием насадки с ткани поверните запорный кран контроля вакуума в положение «**ОТКРЫТО**» для соединения с атмосферой и «**ЗАКРЫТО**» для перекрытия источника вакуума.

ХРАНЕНИЕ

Условия хранения насадки для стабилизации Titan.

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

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

Titan™ 稳定器固定装置

目录编号 T401231、T401231LS、T401231U、T401232、T401232U

兼容 Terumo 稳定器臂：T401160、T401161、T401162、T401163

注意：使用之前，请仔细阅读本使用说明与 Terumo 稳定器臂使用说明。

产品介绍

Titan™ 稳定器是无菌一次性附属装置，可与 Terumo 稳定臂搭配使用。用于固定组织和隔离冠状动脉。Titan 稳定器固定装置包含真空选件，用于固定设备。

无菌套装中包含：

Titan 稳定器，由以下部件组成（见图 1）：

- 带长 61 厘米（24 英寸）、外直径 0.64 厘米（ $\frac{1}{4}$ 英寸）连接管的稳定器固定装置总成，连接管一端带有母鲁尔接头，用于连接旋塞。
- 高流速 4 通旋塞。

附属组件，由以下部件组成：

- 3.66 米（12 英尺）长、内直径为 0.64 厘米（ $\frac{1}{4}$ 英寸）的连接管，两端分别带有公鲁尔接头和真空源接头。
- 0.91 米（3 英尺）长、内直径 0.64 厘米（ $\frac{1}{4}$ 英寸）的连接管，两端都为母接头，用于在必要时连接滤毒器与真空调节器。
- 管夹



图 1 – 带有连接管与旋塞的 Titan™ 稳定器固定装置

预期用途

稳定器用于在不停跳冠状动脉搭桥手术 (CABG) 过程中固定吻合部位（冠状动脉隔离）。

使用禁忌

稳定器不得用于存在局部或全身性感染的患者。

不得将稳定器放在刚刚梗塞、有动脉瘤、脆弱的组织上或直接置于冠状动脉上。

警告

- 本装置为无菌状态，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。
- 如果包装或产品损坏，请勿使用产品，因为装置的无菌性或完整性可能受损。
- 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。
- 真空负压过大可能损害组织。

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. 使用之前，请全面检查包装和产品是否存在损坏。应采用无菌技术，取出包装内物品并将其送到手术区域，以便安装到兼容的 Terumo 稳定器臂上。
 - Terumo 稳定器臂连接杆配置的连接：向前滑动稳定器臂的套管，使本装置连接杆上的凹槽对准 Terumo 稳定器臂套管带有徽标的平面区域，将连接杆插入快速接头（见图 2）。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。

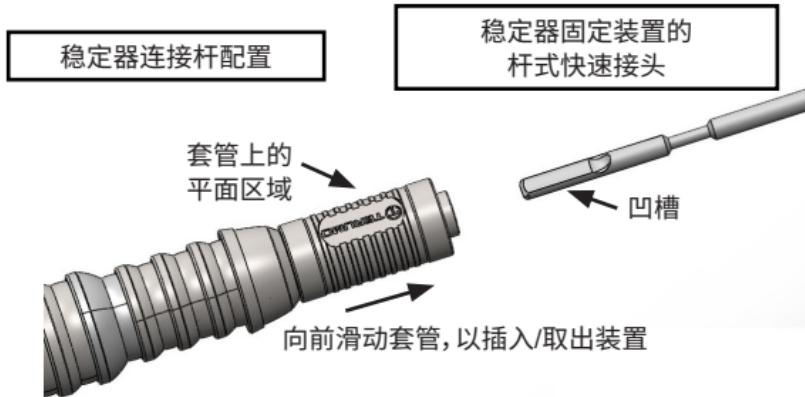


图 2 – Titan™ 稳定器固定装置与稳定器臂连接

- Terumo 稳定器臂连接球配置的连接：抓住稳定器臂的套管，将本装置的连接球压入稳定器臂的筒夹中（见图 3）。检查连接是否稳固。

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

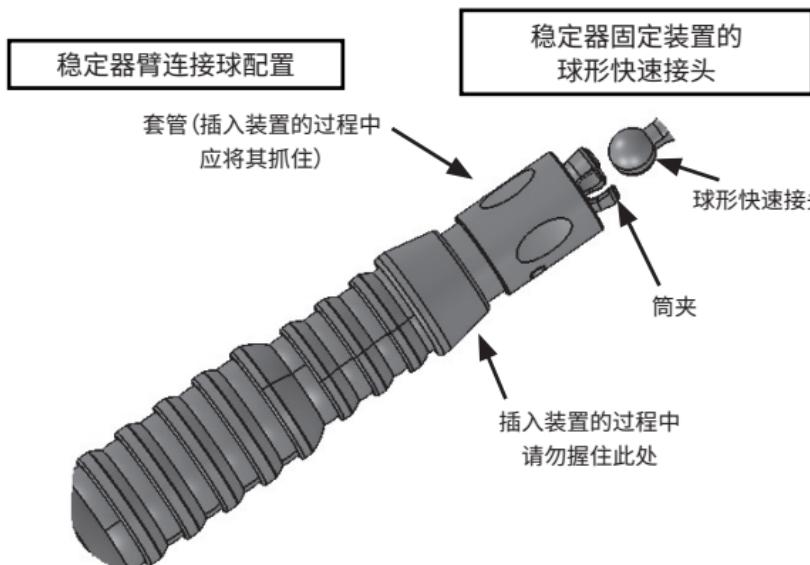


图 3 – Titan™ 360 稳定器固定装置与稳定器臂连接球配置的连接

2. 可弯曲连接杆和 U 形管的展性区域以符合解剖要求。

- 连接杆展性区域（见图 4）可向上和向下弯曲最大 45°。弯曲超过此范围可能会导致连接杆断裂。弯折后应目测检查装置是否发生损坏。
 - U 形管展性区域（见图 4）可向上弯曲最大 45° 以及向下弯曲最大 20°。弯曲超过此范围可能会导致 U 形管断裂。弯折后应目测检查装置是否发生损坏。
3. 对于 Titan™ Flex 稳定器 (T401232、T401232U)，可弯曲 U 形管展性区域以符合解剖要求。
- Titan™ Flex 稳定器的 U 形管展性区域（见图 4）可对称地向外打开最大 60°。弯曲超过此范围可能会导致 U 形管断裂。弯折后应目测检查装置是否发生损坏。
4. 对于 Titan™ Flex 稳定器 (T401232、T401232U)，可弯曲 U 形管展性区域以符合解剖要求。
- 脚的展性区域（仅 Titan™ Flex，见图 4）可向下弯曲最大 20°。弯曲超过此范围可能会导致脚断裂或装置阻塞。弯折后应目测检查装置是否发生损坏。

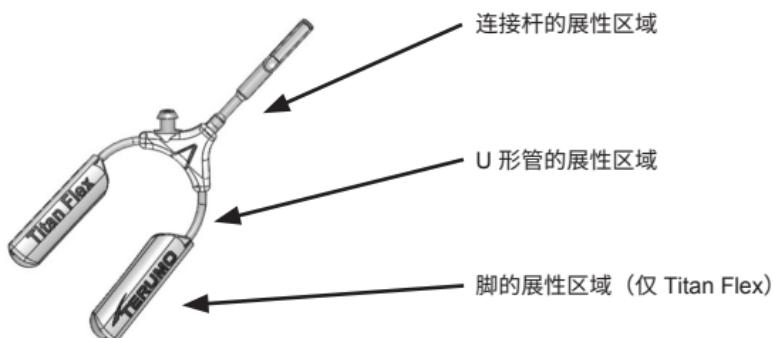


图 4 – Titan™ Flex 稳定器固定装置上的展性区域

警告

- 反复弯曲和/或过度弯曲展性区域最终会造成装置断裂。操作时请缓慢地弯曲展性区域。弯折后应目测检查展性区域是否发生损坏。
 - 弯曲装置时请小心不要阻塞真空间内腔。
5. 根据需要放置稳定器固定装置。顺时针旋转 Terumo 稳定臂的主把手以将其固定好。请参阅 Terumo 稳定器臂的使用说明。

在 Titan 稳定器固定装置上使用真空选件：

1. 将真空管的公鲁尔接头连接至真空控制旋塞的母鲁尔接口，确保真空源关闭。将真空管的真空源接头连接至真空源，并旋转真空控制旋塞，关闭与真空源的连通。
2. 旋转打开真空源的真空调节器，直到产生足够的负压，将 Titan 稳定器固定装置固定到组织上。由于手术室中的设备和工具各不相同，请尽可能使用最小的真空负压实现所需效果。真空调节器不应超过 -400 mmHg。
3. 调整到所需位置后，旋转真空控制旋塞，接通真空源。检查稳定器是否固定到组织上。
4. 如要将稳定器固定装置与组织分离，请首先旋转真空控制旋塞，使其与外界连通，然后取下稳定器。

警告

- 真空负压过大可能损害组织。
- 从组织上取下装置之前，请首先旋转真空控制旋塞，使其与外界连通，并关闭与真空源的连通。

存放

Titan 稳定器固定装置存放条件：

- 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

产品使用后，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。

本页为特意留空。

Slovenčina

Návod na použitie

Nástavce stabilizátora Titan™

Katalógové čísla T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Kompatibilné s ramenami stabilizátora Terumo: T401160, T401161, T401162,
T401163

UPOZORNENIE: Pred začatím používania si okrem tohto návodu na použitie dôkladne prečítajte návod na použitie ramien stabilizátora Terumo.

OPIS PRODUKTU

Stabilizátory Titan™ sú sterilné jednorazové pomocné zariadenia (príslušenstvo), ktoré sú určené na používanie so stabilizačnými ramanami Terumo. Táto pomôcka ponúka stabilizáciu a izoláciu koronárnej artérie. Nástavce stabilizátora Titan zahŕňajú podtlakové voliteľné príslušenstvo na zachovanie polohy zariadenia.

Sterilné balenie obsahuje nasledujúce súčasti:

Zariadenie Titan, ktoré sa skladá z nasledujúcich súčastí (pozri obrázok 1):

- zostava nástavca stabilizátora s hadičkou s dĺžkou približne 61 cm (24") a vonkajším priemerom 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ ") s objímkovým konektorm typu Luer na jednom konci pripojenie k uzaváraciemu kohútu,
- 4-cestný uzavárací kohút s vysokým prietokom.

Ta dodatni prípomoček ima naslednje sestavne dele:

- hadička s dĺžkou 3,66 m (12') a vnútorným priemerom 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ ") so zásuvným konektorm typu Luer na jednom konci a konektorm na pripojenie ku zdroju podtlaku na druhom konci,
- segment s dĺžkou 0,91 m (3') hadičky s vnútorným priemerom 0,64 cm ($\frac{1}{4}$ ") s objímkovými konektormi na obidvoch stranach na pripojenie nádoby k regulátoru podtlaku (ak sa to vyžaduje).
- Sponka za cev



**Obrázok 1 – nástavec
stabilizátora Titan™ s hadičkou
a uzatváracím kohútom**

ÚČEL POUŽITIA

Stabilizátory sú určené na použitie v rámci procedúr CABG (štep bypassu koronárnej artérie) na bijúcom srdci na stabilizáciu miesta anastomózy (izolácia koronárnej artérie).

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie stabilizátorov je kontraindikované u pacientov s lokálnou alebo systémovou infekciou.

Stabilizátory neumiestňujte na tkanivo s akútnym infarktom, aneuryzmatické tkanivo, krehké tkanivo ani priamo nad koronárnu artériu.

VAROVANIA

- Táto pomôcka je sterilná a je určená **IBA NA JEDNO POUŽITIE. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. OPAKOVANE NESTERILIZUJTE. NEREGENERUJTE. REGENERÁCIA MÔŽE NARUŠIŤ STERILITU, BIOLOGICKÚ KOMPATIBILITU A FUNKČNÚ INTEGRITU POMÖCKY.**
- Produkt nepoužívajte, ak sú balenie alebo produkt poškodené, pretože môže byť narušená sterilita alebo integrita pomôcky.
- Za správne chirurgické postupy a techniky zodpovedá ošetrujúci lekár. Každý chirurg musí vyhodnotiť primerané použitie tejto pomôcky v konkrétnom prípade na základe odbornej lekárskej prípravy, skúseností a typu vykonávaného chirurgického zákroku.
- **Použitie nadmerného podtlaku môže spôsobiť poškodenie tkaniva.**

UPOZORNENIE

V zmysle federálnych právnych predpisov USA sa predaj alebo objednávanie tejto pomôcky obmedzuje len na lekárov alebo iných odborných pracovníkov s licenciou.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred použitím dôkladne skontrolujte obal a samotný produkt, či nie sú poškodené. Aseptickým postupom vybaľte obsah a preneste ho do sterilného poľa na pripojenie ku kompatibilnému ramenu stabilizátora Terumo.

- Pripojenie k ramenu stabilizátora Terumo (hriadeľové pripojenie): Posuňte puzdro ramena smerom dopredu a vložte hriadeľ nástavca do rýchleho pripojenia s aretáciou na hriadeľ (na nástavci) tak, že k nemu bude smerovať plochá časť s logom na puzdre ramena stabilizátora Terumo (pozri obrázok 2). Vráťte puzdro je pôvodnej polohy, aby sa zariadenie príslušenstva uzamklo do rýchleho pripojenia. Skontrolujte, či je pripojenie pevné.

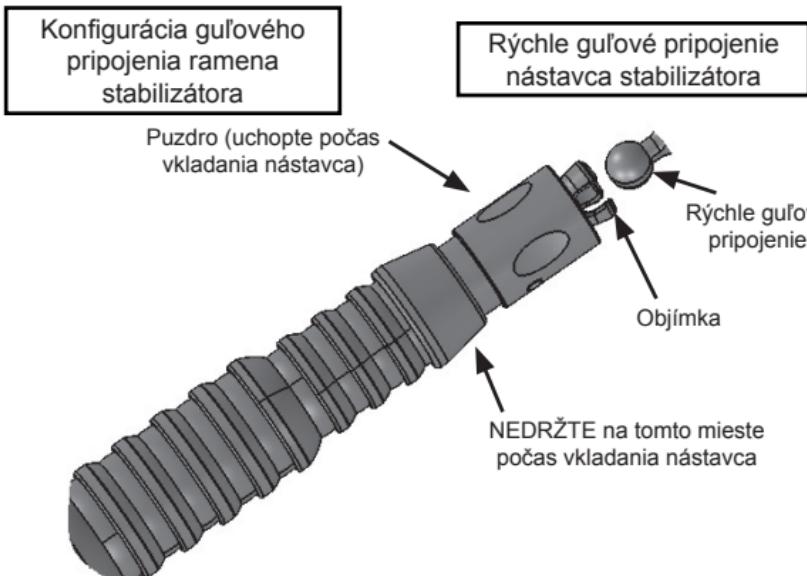
Configurácia hriadeľového pripojenia ramena stabilizátora	Mechanizmus rýchleho pripojenia hriadeľa nástavca stabilizátora
---	---



Obrázok 2 – pripojenie nástavca stabilizátora Titan™ k ramenu stabilizátora

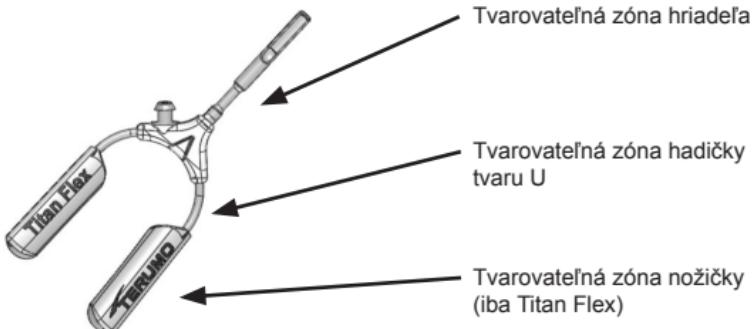
- Pripojenie k ramenu stabilizátora Terumo (guľové pripojenie): Uchopte puzdro ramena a zatlačte guľu nástavca do objímky ramena stabilizátora (pozri obrázok 3). Skontrolujte, či je pripojenie pevné.

POZNÁMKA: Nezabudnite, že počas vkladania nástavca je potrebné uchopíť puzdro. Ak puzdro neuchopíte, môže sa stať, že nástavec nedokážete vložiť.



Obrázok 3 – pripojenie nástavca stabilizátora Titan™ 360 k ramenu stabilizátora (guľové pripojenie)

2. Hriadeľ a tvarovateľnú zónu hadičky tvaru U je možné ohnúť a prispôsobiť tak anatomickým požiadavkám.
 - Tvarovateľnú zónu hriadeľa (pozri obrázok 4) je možné ohnúť max. v uhle 45° nahor a 45° nadol. Prekročenie tejto hodnoty môže viesť k zlomeniu hriadeľa. Po ohnutí vizuálne skontrolujte neporušenosť pomôcky.
 - Upohljivi del U-cevke (glejte sliko 4) lahko upognete navzgor za največ 45° ali navzdol za največ 20° . Če ga preveč upognete, lahko U-cevka poči. Po upogibanju preglejte pripomoček, da preverite njegovo celovitost.
3. Pri stabilizačskem nastavku Titan™ Flex (T401232, T401232U) lahko upohljivi del u-cevke upognete tak, da se prilega anatomskim zahtevam.
 - Upohljivi del stabilizačskega nastavka Titan™ Flex (glejte sliko 4) lahko simetricko odprete največ 60° v smeri navzgor. Če ga preveč upognete, lahko U-cevka poči. Po upogibanju preglejte pripomoček, da preverite njegovo celovitost.
4. Pri stabilizačskem nastavku Titan™ Flex (T401232, T401232U) lahko spodnji upohljivi del u-cevke upognete tak, da se prilega anatomskim zahtevam.
 - Tvarovateľnú zónu nožičky (iba Titan™ Flex, pozri obrázok 4) je možné ohnúť nadol v maximálnom uhle 20° . Prekročenie tejto hodnoty môže viesť k zlomeniu nožičky alebo k oklúzii pomôcky. Po ohnutí vizuálne skontrolujte neporušenosť pomôcky.



Obrázok 4 – tvarovateľné zóny nástavcov stabilizátora Titan™ Flex

VAROVANIE

- Opakované alebo nadmerné ohýbanie tvarovateľných zón napokon vedie k zlomeniu pomôcky. Počas manipulácie ohýbajte tvarovateľné zóny pomaly. Po ohnutí je potrebné vizuálne overiť neporušenosť tvarovateľných zón.
 - Počas ohýbania pomôcok dbajte na to, aby nedošlo k oklúzii podtlakového lúmenu.
5. Podľa potreby umiestnite nástavec stabilizátora. Otáčaním hlavnej rukoväti stabilizačného ramena Terumo v smere pohybu hodinových ručičiek upevnite rameno. Prečítajte si návod na použitie ramien stabilizátora Terumo.

Použitie podtlakového príslušenstva s nástavcami stabilizátora Titan:

1. Pripojte zásuvný konektor typu Luer pomocnej podtlakovej hadičky k objímkovému portu typu Luer uzavíracacieho kohúta ovládania podtlaku a dbajte na to, aby bol podtlakový zdroj vypnutý. Pripojte konektor podtlakového zdroja pomocnej podtlakovej hadičky k podtlakovému zdroju – vypnite uzavírací kohút ovládania podtlaku smerom k podtlakovému zdroju.
2. Nastavte regulátor podtlaku na podtlakovom zdroji na hodnotu podtlaku potrebnú na upevnenie nástavca stabilizátora Titan ku tkanivu. V dôsledku odlišností zariadení a pomôcok OR použite najnižšiu hodnotu podtlaku potrebnú na dosiahnutie požadovanej funkčnosti produktu. Hodnota regulátora nemá presiahnuť -400 mmHg .
3. Po nastavení vhodnej polohy otvorte uzavírací kohút ovládania podtlaku smerom k podtlakovému zdroju a nástavcu. Overte upevnenie stabilizátora ku tkanivu.
4. Pred odpojením nástavca stabilizátora otvorte uzavírací kohút ovládania podtlaku na atmosféru, aby sa nástavec uvoľnil z tkaniva.

VAROVANIE

- Použitie nadmerného podtlaku môže spôsobiť poškodenie tkaniva.
- Pred odpojením nástavca od tkaniva otvorte uzatvárací kohút ovládania podtlaku na atmosféru a uzavrite ho smerom k podtlakovému zdroju.

SKLADOVANIE

Podmienky skladovania nástavcov stabilizátora Titan:

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

LIKVIDÁCIA

Po použití výrobok a jeho balenie zlikvidujte v súlade s pravidlami nemocnice a administratívnymi alebo miestnymi, štátnymi, federálnymi a medzinárodnými zákonmi a predpismi.

Español (España)

Instrucciones de uso

Accesorios estabilizadores Titan™

Números de catálogo T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U
Compatible con los brazos estabilizadores Terumo: T401160, T401161, T401162,
T401163

PRECAUCIÓN: Antes de proceder a su uso, lea cuidadosamente las instrucciones de uso de los brazos estabilizadores Terumo además de estas instrucciones de uso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los estabilizadores Titan™ son dispositivos accesorios estériles de un solo uso con los brazos estabilizadores Terumo. Este dispositivo proporciona estabilización y aislamiento de la arteria coronaria. Los accesorios estabilizadores Titan incluyen una opción de vacío para mantener la posición del dispositivo.

El envase estéril contiene:

Titan, que consta de las siguientes partes (véase la figura 1):

- El conjunto del accesorio estabilizador con un tubo de aproximadamente 61 cm (24") de longitud y un diámetro externo de 6,4 mm ($\frac{1}{4}$ ") con conector luer hembra en un extremo para conectar la llave de paso.
- Llave de paso de 4 vías de gran flujo.

Los componentes del accesorio constan de las siguientes partes:

- Un tubo de 3,6 m (12') de longitud y diámetro interno de 6,4 mm ($\frac{1}{4}$ ") con un conector luer macho en un extremo y conector de fuente de vacío en el otro extremo.
- Un segmento de unos 0,91 m (3') de tubo de 6,4 mm ($\frac{1}{4}$ ") de diámetro interno con conectores hembra en ambos lados para conectar el cartucho al regulador de vacío si es necesario.
- Pinza para tubo



**Figura 1: Accesorio estabilizador
Titan™ con tubo y llave de paso**

USO PREVISTO

Los estabilizadores están diseñados para el uso en procedimientos CABG (bypass coronario arterial por injerto) con el corazón latiendo para estabilizar el sitio anastomótico (aislamiento de la arteria coronaria).

CONTRAINDICACIONES

Los estabilizadores están contraindicados para su uso en pacientes con infección local o sistémica.

No coloque los estabilizadores en tejido recién infartado, tejido aneurismático, tejido frágil o directamente sobre una arteria coronaria.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo es estéril y está destinado **A 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.**
- No utilice el producto si el embalaje o el producto están dañados ya que la esterilidad o la integridad del dispositivo pueden verse comprometidas.
- 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.
- El uso de excesiva presión negativa de vacío puede causar daño a los tejidos.**

PRECAUCIÓN

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el embalaje y el producto cuidadosamente para detectar si ha sufrido daños antes de utilizarlo. Utilizando una técnica aséptica, retire el contenido y pase al campo quirúrgico para acoplar el brazo estabilizador Terumo compatible.
 - Para la conexión a la configuración del eje del brazo estabilizador Terumo: Deslice el manguito del brazo delante e inserte el eje del accesorio en el conector rápido con el retén del eje (del accesorio) frente a la zona plana con el logotipo del manguito del brazo estabilizador universal Terumo (véase la figura 2). Devuelva el manguito a su posición original para fijar el dispositivo accesorio en el conector rápido. Compruebe si la conexión es segura.



Figura 2 – Acoplamiento del accesorio estabilizador Titan™ al brazo estabilizador

- Para la conexión a la configuración de la bola del brazo estabilizador Terumo: Sujete el manguito del brazo y presione la bola del accesorio dentro de la pinza del brazo estabilizador (véase la figura 3). Compruebe si la conexión es segura.

NOTA: Asegúrese de que el manguito esté sujeto durante la inserción del accesorio. Si no se sujetá el manguito, podría darse el caso de que no se pueda insertar el accesorio.

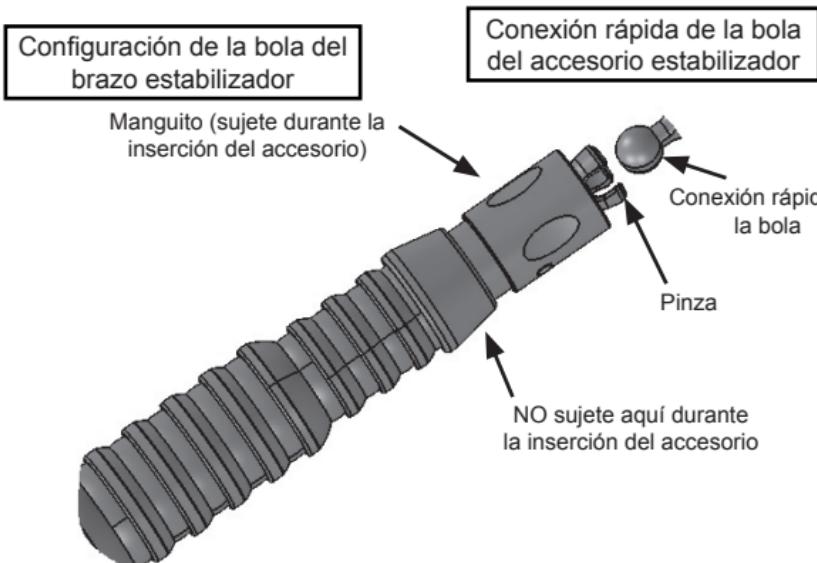


Figura 3 – Acoplamiento del accesorio estabilizador Titan™ 360 a la configuración de bola del brazo estabilizador

2. El eje y la zona maleable del tubo en U se pueden doblar para conformarse a los requisitos anatómicos.
 - La zona maleable del eje (véase la Figura 4) puede doblarse hasta un máximo de 45° hacia arriba y 45° hacia abajo. Si se excede este límite, el eje podría romperse. Verifique visualmente la integridad del dispositivo después de doblarlo.
 - La zona maleable del tubo en U (véase la Figura 4) puede doblarse hasta un máximo de 45° hacia arriba y hasta un máximo de 20° hacia abajo. Si se excede este límite, el tubo en U podría romperse. Verifique visualmente la integridad del dispositivo después de doblarlo.
3. La zona maleable del tubo en U del estabilizador Titan™ Flex (T401232, T401232U) puede doblarse para adaptarse a los requisitos anatómicos.
 - La zona maleable del tubo en U del estabilizador Titan™ Flex (véase la Figura 4) puede abrirse simétricamente hasta un máximo de 60° hacia afuera. Si se excede este límite, el tubo en U podría romperse. Verifique visualmente la integridad del dispositivo después de doblarlo.
4. Para el estabilizador Titan™ Flex (T401232, T401232U), la zona maleable del pie se puede doblar para adaptarse a los requisitos anatómicos.

- La zona de pie maleable (solo Titan™ Flex, véase la Figura 4) puede doblarse hasta un máximo de 20° hacia abajo. Exceder este límite puede ocasionar la rotura del pie o la oclusión del dispositivo. Verifique visualmente la integridad del dispositivo después de doblarlo.

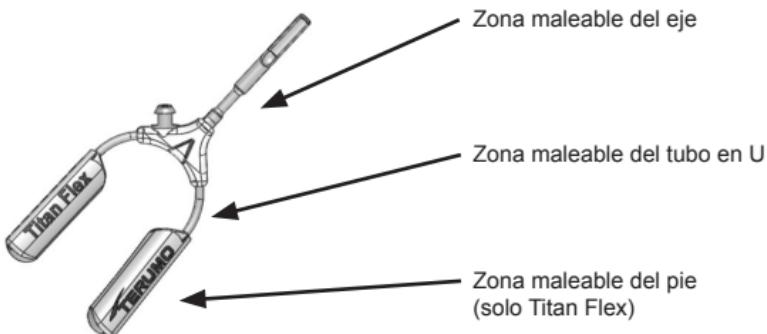


Figura 4 – Zonas maleables en los accesorios del estabilizador Titan™ Flex

ADVERTENCIA

- Si se doblan de forma repetida y/o se flexionan excesivamente las zonas maleables, se provocará finalmente la rotura del dispositivo. Doble lentamente las zonas maleables durante la manipulación. La integridad de las zonas maleables debe comprobarse visualmente después de doblarlas.
 - Tenga cuidado de no ocluir la cavidad de vacío al doblar los dispositivos.
5. Coloque el accesorio estabilizador según sea necesario. Gire el asa principal del brazo estabilizador Terumo en el sentido de las agujas del reloj para apretar el brazo. Consulte las instrucciones de uso de los brazos estabilizadores Terumo.

Uso de la opción del vacío con los accesorios estabilizadores Titan:

1. Acople la conexión luer macho del tubo de vacío accesorio al puerto luer hembra de la llave de paso de control de vacío, asegurándose de que la fuente de vacío esté CERRADA. Acople el conector de la fuente de vacío del tubo de vacío accesorio a la fuente de vacío; coloque la llave de paso de control de vacío en posición CERRADA en la fuente de vacío.
2. Gire el regulador de vacío de la fuente de vacío a presión negativa suficiente para fijar el accesorio estabilizador Titan al tejido. Debido a las variaciones en el equipo de la sala de operaciones y las instalaciones, utilice la menor cantidad de vacío necesario para el funcionamiento del producto deseado. El regulador no debe exceder -400 mm Hg.

3. Coloque la llave de paso de control de vacío en posición ABIERTA en la fuente de vacío y el accesorio una vez conseguida la posición adecuada. Verifique el acoplamiento del estabilizador al tejido.
4. Para liberar el accesorio del tejido, coloque la llave de paso de control de vacío en posición ABIERTA en la atmósfera antes de retirar el accesorio estabilizador.

ADVERTENCIA

- El uso de excesiva presión negativa de vacío puede causar daño a los tejidos.
- Coloque la llave de paso de control de vacío en posición ABIERTA en la atmósfera y CERRADA en la fuente de vacío antes de retirar el accesorio del tejido.

ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento de los accesorios estabilizadores Titan:

- 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 según las normas del hospital y las regulaciones administrativas y/o locales, estatales, federales e internacionales.

Svenska

Bruksanvisning

Fäste för Titan™ Stabilisering

Katalognummer T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Kompatibel med Terumo stabiliseringssarmer: T401160, T401161, T401162, T401163

VARNING: Läs noga bruksanvisningen för Terumo stabilisatorarmer utöver denna bruksavisning före användning.

PRODUKTBESKRIVNING

Titan™-stabilisatorer är steril engångsutrustning för användning tillsammans med Terumo stabiliseringssarmer. Utrustningen tillhandahåller stabilisering och isolering av kranskärl. Fästena för Titan Stabilisering har en vakuumfunktion för att bevara utrustningens position.

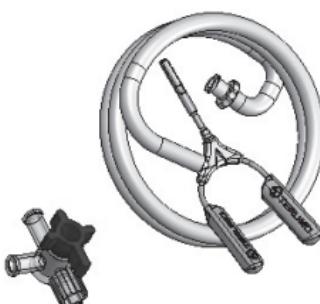
I det sterila paketet ingår:

Titan i form av följande delar (se figur 1):

- Stabiliseringssäte med ca 61 cm (24") slang med 0,64 cm (¼") ytterdiameter med luer hon-kontakt i ena änden att ansluta till avstängningskranen.
- Hi-flow 4-vägs avstängningskran

Tillbehörskomponenter som består av följande delar:

- En 3,66 m (12') slang med 0,64 cm (¼") innerdiameter med en luer han-kontakt i ena änden och kontakt för vakuumkälla i andra änden
- Ett 0,91 m (3') segment slang med 0,64 cm (¼") innerdiameter med honkontakter på båda sidor att ansluta behållaren till vakuumregulatorn om det behövs.
- Slangklämma



Figur 1 – Fäste för Titan™ Stabilisering med slangar och avstängningskran

AVSEDD ANVÄNDNING

Stabilisatorerna är avsedda för användning i CABG-procedurer (kranskärlskirurgi) vid slående hjärta för att stabilisera det anastomotiska området (kranskärlisolering).

KONTRAINDIKATIONER

Stabilisatorerna är kontraindikerade för patienter med lokal eller systemisk infektion.

Placera inte stabilisatorerna på nyligen infarktdrabbad vävnad, bräckdrabbad vävnad, ömtälig vävnad eller direkt över ett kranskärl.

VARNINGAR

- Denna enhet är steril och **ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. FÄR EJ ÅTERANVÄNDAS. OMSTERILISERA INTE. ÅTERBEARBETA INTE. ÅTERBEARBETNING KAN ÄVENTYRA UTRUSTNINGENS STERILITET, BIOKOMPATIBILITET OCH FUNKTIONELLA INTEGRITET.**
- Använd inte produkten om förpackningar eller produkter är skadade, eftersom sterilitet eller integritet hos enheten kan äventyras.
- Lämpliga operationsingrep och tekniker är den behandlande medicinska personalens (läkarens) ansvar. Varje kirurg måste utvärdera lämplig användning av denna utrustning från fall till fall, baserat på medicinsk utbildning, erfarenhet och typ av kirurgiskt ingrepp.
- **Överdrivet undertryck kan orsaka vävnadsskada.**

VARNING!

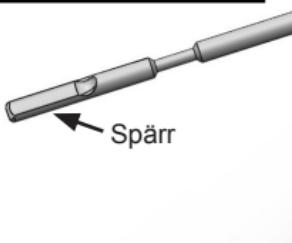
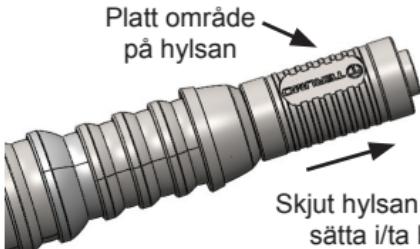
Enligt federala lagar i USA får denna utrustning endast säljas av eller på order av läkare eller annan legitimerad utövare.

BRUKSANVISNING

1. Inspektera förpackningen och produkten grundligt avseende skador före användning. Använd aseptisk teknik, ta bort innehållet och skicka till det kirurgiska fältet för fastsättning vid kompatibel Terumo stabiliseringssarm.
- För anslutning till Terumo stabiliseringssarm-konfiguration: Skjut hylsan på armen framåt och sätt i fästets skaft i snabbkontakten med skaftspärren (på fästet) mot det platta området prydd med logotyp på hylsan på Terumo stabiliseringssarm (se figur 2). Dra tillbaka hylsan till det ursprungliga läget för att låsa tillbehörsutrustningen i snabbkontakten. Kontrollera säker anslutning.

Konfigurering av
stabiliseringarsarmens axel

Skaftsnabbkontakt för
stabiliseringarfäste



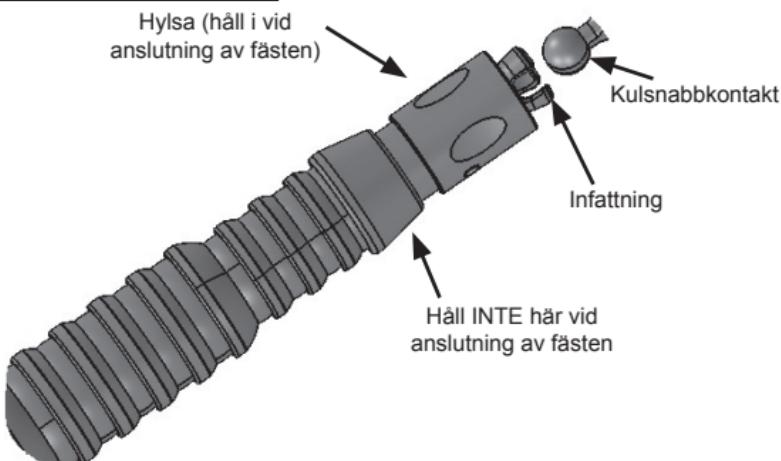
Figur 2 – Anslutning av fästen för Titan™ Stabilisering till stabiliseringarsarmen

- För anslutning till Terumo stabiliseringarsarmkulkonfiguration: Håll i hylsan på armen och tryck in kulan på fästet i infatningen på stabiliseringarsarmen (se figur 3). Kontrollera säker anslutning.

OBS! Se till att hylsan hålls fast när fästet ansluts. Om hylsan inte hålls fast kan detta resultera i det inte går att sätta i fästet.

Konfigurering av
stabiliseringarsarmens kula

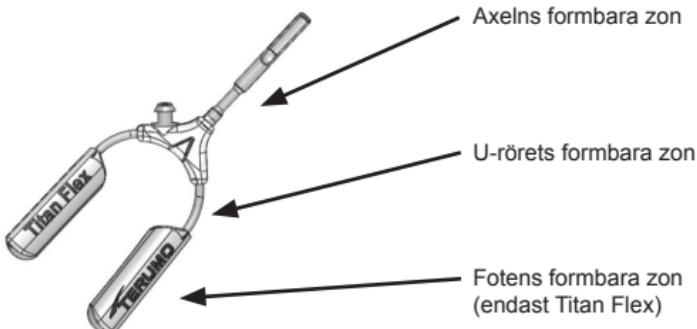
Kulsnabbkontakt för
stabiliseringarfäste



Figur 3 – Anslutning av fästen för Titan™ 360 Stabilisering till stabiliseringarsarmkulkonfiguration

- Axeln och U-rörets formbara zon kan böjas för att överensstämma med anatomiska krav.
 - Den axelformade zonen (se figur 4) kan böjas upp till 45° uppåt och 45° nedåt. Överskridande av detta kan orsaka att axeln bryts. Enhetens integritet bör kontrolleras visuellt efter böjning.

- U-rörets formbara zon (se figur 4) kan böjas upp till högst 45° och nedåt till högst 20°. Överskridande av detta kan orsaka att U-röret bryts. Genomför en okulärbesiktning av enhetens skick efter böjningen.
3. För Titan™ Flex-stabilisatorn (T401232, T401232U) kan U-rörets formbara zon böjas för att överensstämma med anatomiska krav.
- Titan™ Flex-stabilisatorns U-rörs formbara zon (se figur 4) kan öppnas symmetriskt upp till 60° i utåtgående riktning. Överskridande av detta kan orsaka att U-röret bryts. Verifiera enhetens skick efter böjningen med en okulärbesiktning.
4. För Titan™ Flexstabilisatorn (T401232, T401232U) kan fotens formbara zon böjas för att överensstämma med anatomiska krav.
- Fotens formbara zon (endast Titan™ Flex, se figur 4) kan böjas till högst 20° nedåt. Överskridande av detta kan leda till att foten går sönder eller enhetsblockering. Enhetens integritet bör kontrolleras visuellt efter böjning.



Figur 4 – Formbara zoner på fästen för Titan™ Flex Stabilisering

VARNING!

- Upprepad böjning och/eller överdriven böjning av formbara zoner kommer så småningom att orsaka att enheten går sönder. Böj långsamt de formbara zonerna under manipulering. De smidiga zonernas integritet bör verifieras visuellt efter böjning.
 - Var försiktig så att inte vakuumluckan blockeras vid böjningsanordningar.
5. Placera fästet för stabiliseringen som krävs. Vrid handtaget på Terumo Stabiliseringssarm medurs för att fästa armen. Se bruksanvisningen för Terumo stabiliseringssarmer.

Använda vakuumfunktionen hos fästen för Titan Stabilisering:

1. Anslut luer han-kontakt på vakuumslangen till avstängningskranens luer hon-port på undertryckstyrningen och se till att vakuumkällan är i läge STÄNGD (OFF). Sätt vakuumkällans anslutning på den tillhörande vakuumslangen i vakuumkällan. Sätt avstängningskranen till vakuumkällan i läge STÄNGD (OFF)
2. Aktivera vakuumregulatorn på vakuumkällan till tillräckligt undertryck för att fästa fästet för Titan Stabilisering på vävnaden. På grund av variationer i operationsutrustning och -verktyg, använd minsta nödvändiga mängd undertryck för önskat resultat. Regulatorn bör inte överstiga -400 mmHg.
3. Ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på ÖPPEN (OPEN) till vakuumkällan och stabiliseringens fäste när den korrekta positionen har erhållits. Kontrollera fastsättningen av stabiliseringen på vävnaden.
4. För att frigöra fästet från vävnaden, ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på ÖPPEN (OPEN) till omgivande luften innan stabiliseringens fäste tas bort.

VARNING!

- Överdrivet undertryck kan orsaka vävnadsskada.
- Ställ in undertryckstyrningens avstängningskran på ÖPPEN (OPEN) till omgivande luften och STÄNGD (OFF) till vakuumkällan före fästen tas bort från vävnad.

LAGRING

Lagringsförhållanden för fästen för Titan Stabilisering:

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

KASSERING

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

Denna sida är avsiktlig tom.

繁體中文

使用說明

Titan™ 穩定器附加裝置

型錄編號 T401231、T401231LS、T401231U、T401232、T401232U

與下列 Terumo 穩定器懸臂相容：T401160、T401161、T401162、T401163

注意：使用前，請仔細參閱 Terumo 穩定器懸臂的使用說明和下列使用說明。

產品說明

Titan™ 穗定器是搭配 Terumo 穗定懸臂使用的單次用無菌配件裝置。本裝置有助於冠狀動脈的穏定與隔離。Titan 穗定器附加裝置包含真空選配件，可維持裝置的位置。

無菌包裝內含：

Titan，包含下列零件（見圖 1）：

- 穗定器附加裝置組件，以及長約 61 cm (24") 而且外徑為 0.64 cm ($\frac{1}{4}$ ") 的連接管（一端為連接旋塞閥的母魯爾接頭）。
- 高流量 4 向旋塞閥。

附屬零組件包含下列零件：

- 長 3.66 m (12') 而且內徑為 0.64 cm ($\frac{1}{4}$ ") 的連接管（一端為公魯爾接頭，另一端為真空源接頭）。
- 長 0.91 m (3') 而且內徑為 0.64 cm ($\frac{1}{4}$ ") 的連接管（兩端為母接頭，必要時可將濾毒罐連接到真空調節器）。
- 管夾



圖 1 – Titan™ 穗定器附加裝置
以及連接管和旋塞閥

預期用途

穩定器適用於在跳動式 CABG（冠狀動脈繞道手術）中穩定吻合部位（冠狀動脈隔離）。

禁忌症

嚴禁將穩定器用於局部或全身性感染的患者。

請勿將穩定器放在最近才剛梗塞、有動脈瘤或脆弱的組織上，或直接放在冠狀動脈上。

警告

- 本裝置已滅菌，而且僅限單次使用。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。
- 如果包裝或產品受損，則請勿使用產品，因為裝置的無菌性或完整性可能遭受破壞。
- 正確的手術程序和技術是主治醫療專業人員（醫師）的責任。每位外科醫師必須根據醫療訓練、經驗和所採用的外科手術程序類型，每次都評估本裝置的適當使用情況。
- **使用過度的真空負壓可能會導致組織損壞。**

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本器材或憑醫囑銷售。

使用說明

1. 使用前先徹底檢查包裝和產品是否損壞。使用無菌技術，取出包裝內的物品並送到手術區域，附加於相容的 Terumo 穩定器懸臂上。
- 連接到 Terumo 穩定器懸臂軸組態：向前滑動懸臂套筒，並將附加裝置的軸插入快速接頭，使（附加裝置）軸的定位凹槽對準 Terumo 穩定器懸臂套筒上有標誌的平坦區域（見圖 2）。將套筒返回原位，使配件裝置鎖定到快速接頭。檢查連接是否牢固。

穩定器懸臂軸組態

穩定器附加裝置的軸快速接頭



圖 2 – Titan™ 穩定器附加裝置連接到穩定器懸臂

- 連接到 Terumo 穩定器懸臂球體組態：拿穩懸臂的套筒，將附加裝置的球體壓入穩定器懸臂的夾頭中（見圖 3）。檢查連接是否牢固。

備註：確保在附加裝置插入過程中拿穩套筒。套筒沒有拿穩可能會無法插入附加裝置。

穩定器懸臂球體組態

穩定器附加裝置的球體
快速連接

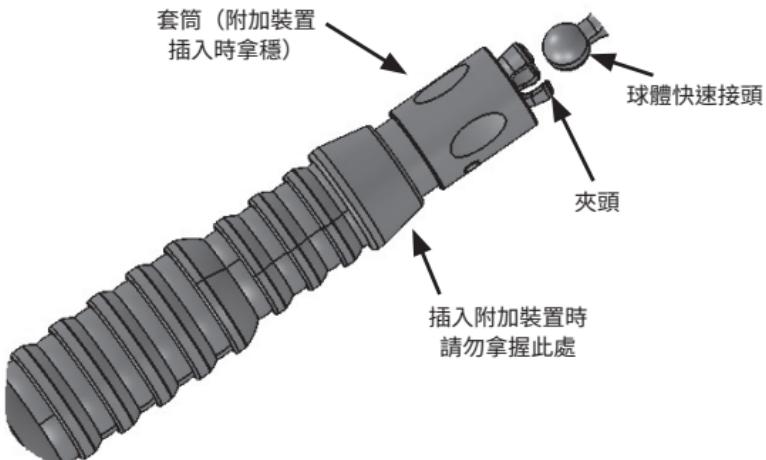


圖 3 – Titan™ 360 穩定器附加裝置與穩定器懸臂球體組態的連接

2. 可以彎曲軸和 U 形管延展區域以符合解剖需要。

- 軸延展區域（見圖 4）可以向上彎曲最大 45° ，向下彎曲最大 45° 。超過這個角度會導致軸斷裂。在彎曲後目測檢查裝置完整無損。

- U 形管延展區域（見圖 4）可以向上彎曲最大 45°，向下彎曲最大 20°。超過這個角度會導致 U 形管斷裂。在彎曲後目測檢查裝置完整無損。
3. 可以彎曲 Titan™ Flex 穩定器 (T401232、T401232U) 的 U 形管延展區域以符合解剖需要。
- Titan™ Flex 穩定器的 U 形管延展區域（見圖 4）可以向外對稱展開最大 60°。超過這個角度會導致 U 形管斷裂。在彎曲後目測檢查裝置完整無損。
4. 可以彎曲 Titan™ Flex 穩定器 (T401232、T401232U) 的 U 形管延展區域以符合解剖需要。
- 足部延展區域（僅限 Titan™ Flex，見圖 4）可以向下彎曲最大 20°。超過這個角度會導致足部破裂或裝置堵塞。在彎曲後目測檢查裝置完整無損。

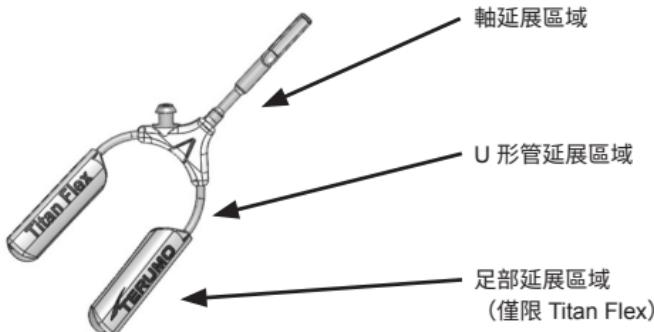


圖 4 – Titan™ Flex 穩定器附加裝置的延展區域

警告

- 反覆彎曲延展區域和/或過度彎曲最終會導致裝置破裂。在操作過程中緩慢彎曲延展區域。在彎曲後應目測檢查延展區域完整無損。
 - 彎曲裝置時，慎勿堵塞真空腔。
5. 根據需要放置穩定器附加裝置。順時針轉動 Terumo 穩定懸臂的主手柄以固定懸臂。請參閱 Terumo 穩定器懸臂的使用說明。

搭配 Titan 穩穩定器附加裝置使用真空選配件：

1. 將真空配件管的公魯爾接頭連接到真空控制旋塞閥的母魯爾接頭，確保真空源已關閉。將真空配件管的真空源接頭連接至真空源；將真空源的真空控制旋塞閥關閉。
2. 開啟真空源的真空調節器，直到產生足夠的負壓，使 Titan 穩穩定器附加裝置固定於組織。由於手術室中的設備和工具的差異，請盡可能使用最少量的真空以達到所需的產品效能。調節器不應超過 -400 mmHg。
3. 達到適當的位置後，開啟真空源和附加裝置的真空控制旋塞閥。檢查穩定器附加於組織的情況。
4. 若要取下附加於組織的裝置，先開啟真空控制旋塞閥與外界空氣接觸，再取下穩定器附加裝置。

警告

- 使用過度的真空負壓可能會導致組織損壞。
- 開啟真空控制旋塞閥與外界空氣接觸，並關閉真空源的真空控制旋塞閥，再從組織取下附加裝置。

存放

Titan 穩穩定器附加裝置存放條件：

- 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

使用後，根據醫院、行政和/或地方、州、聯邦和國際法律和法規棄置產品和包裝。

此頁刻意留白。

Türkçe

Kullanım Talimatları

Titan™ Stabilizör Eklentileri

Katalog Numarası T401231, T401231LS, T401231U, T401232, T401232U

Şu Terumo Stabilizör Kollarıyla Uyumludur: T401160, T401161, T401162, T401163

DİKKAT: *Kullanmadan önce, bu kullanım talimatlarına ek olarak lütfen Terumo Stabilizör Kollarının kullanma talimatlarını dikkatlice okuyun.*

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Titan™ Stabilizörler, Terumo Stabilizör Kollarıyla kullanım için geliştirilmiş tek kullanımlık steril aksesuar cihazlardır. Cihaz stabilizasyon ve koroner arter izolasyonu sağlar. Titan Stabilizör Eklentileri, cihazın konumunu korumak için bir vakum seçeneği içerir.

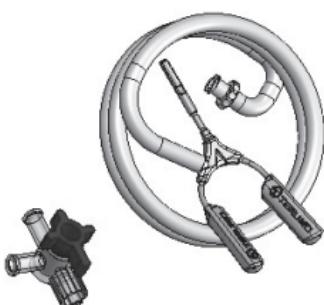
Steril ambalaj içeriği:

Aşağıdaki parçalardan oluşan Titan (bkz. Şekil 1):

- Kesme valfini bağlamak için bir ucta dişi luer konektörü olan yaklaşık 61 cm (24 inç) uzunlukta, 0,64 cm (0,25 inç) dış çaplı hortuma sahip stabilizör eklenti düzeneği.
- Yüksek akış hızına sahip 4 yollu kesme valfi.

Aşağıdakiler, içeren aksesuar bileşenleri:

- Bir ucta erkek luer konektör ile diğer ucta vakum kaynağı konektörü olan 3,66 m (12 ft) uzunlukta ve 0,64 cm (0,25 inç) iç çaplı hortum.
- Gerektiğinde, kanisteri vakum regülatörüne bağlamak için her iki ucunda dişi konektörleri olan 0,91 m (3 ft) uzunluğunda ve 0,64 cm (0,25 inç) iç çaplı hortum segmenti.
- Hortum Klipsi



**Şekil 1 – Hortumlu ve kesme valfli
Titan™ Stabilizör Eklentisi**

KULLANIM AMACI

Stabilizörler, anastomoz bölgesini stabilize etmek (koroner arter izolasyonu) amacıyla, atan kalp CABG (koroner arter bypass grefti) prosedürlerinde kullanım için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Stabilizörler, lokal veya sistemik enfeksiyonu olan hastalarda kullanım için kontrendikedir.

Stabilizörleri yeni enfarkte olmuş doku, anevrizmal doku, hassas doku veya doğrudan bir koroner arter üzerine konumlandırmayın.

UYARILAR

- Bu cihaz sterildir ve **SADECE TEK KULLANIMLIK** olarak tasarlanmıştır. **YENİDEN KULLANMAYIN. YENİDEN STERİLİZYE ETMEYİN. YENİDEN İŞLEMEYİN. YENİDEN İŞLEME CİHAZIN STERİLLİĞİNİ, BİYOUYUMLULUĞUNU VE İŞLEVSEL BÜTÜNLÜĞÜNÜ RİSKE ATABİLİR.**
- Ambalaj veya ürün zarar görmüşse cihazın sterilliği veya bütünlüğü zarar görmüş olabileceğinden, ürünü kullanmayın.
- Uygun cerrahi prosedür ve teknığın 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.
- **Aşırı negatif vakum basıncı kullanılması, doku hasarına neden olabilir.**

DİKKAT

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

KULLANIM TALİMATLARI

1. Kullanmadan önce ambalajı ve ürünü hasar açısından iyice inceleyin. Aseptik yöntem kullanarak ürün içeriğini çıkarın ve uyumlu Terumo Stabilizör Koluna takmak üzere cerrahi alanına aktarın.
 - Terumo Stabilizör Kolu şaft konfigürasyonuna bağlantı için: Kol manşonunu öne doğru kaydırın ve eklentinin şaftını, mandal (eklentinin) Terumo Stabilizör Kolunun manşonu üzerindeki logolu düz alana bakacak şekilde hızlı bağlantı içine yerleştirin (bkz. Şekil 2). Aksesuar cihazı, hızlı bağlantı içine kilitlemek için manşonu orijinal konumuna getirin. Bağlantının sağlamlığını kontrol edin.

Stabilizör Kolu şaft konfigürasyonu

Stabilizör Eklentisinin Şaft Hızlı Bağlantısı



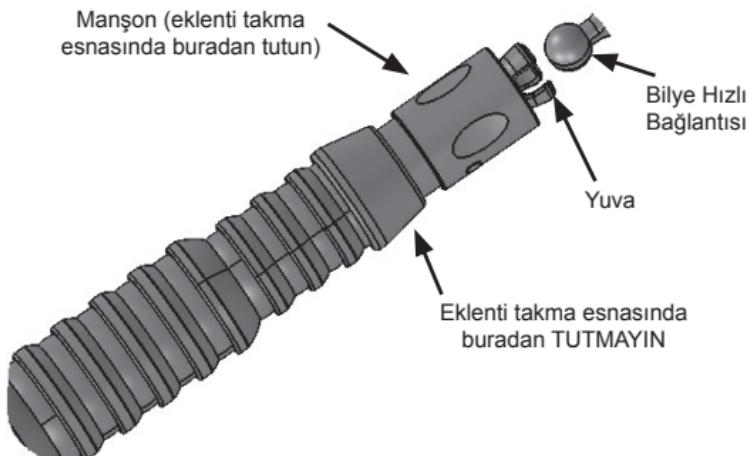
Şekil 2 – Titan™ Stabilizör Eklentisinin Stabilizör Koluna Takılması

- Terumo Stabilizör Kolu bilye konfigürasyonuna bağlantı için: Kol manşonunu kavrayın ve eklentinin bilyesini Stabilizör Kolunun yuvasına bastırın (bkz. Şekil 3). Bağlantının sağlamlığını kontrol edin.

NOT: Eklentinin takılması sırasında manşondan tutulduğundan emin olun. Manşondan tutulmaması, eklentinin takılamamasına neden olabilir.

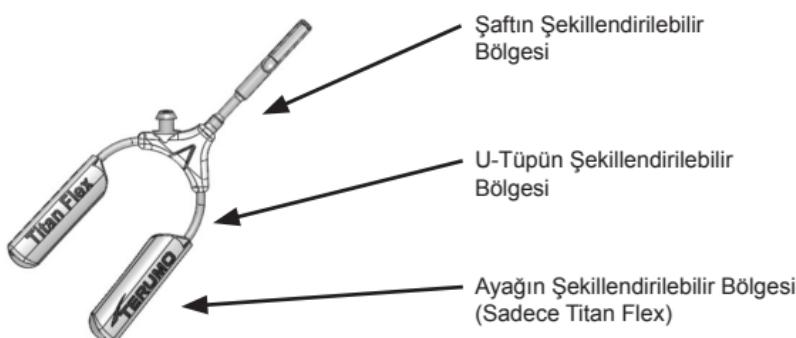
Stabilizör Kolu bilye konfigürasyonu

Stabilizör Eklentisinin Bilye Hızlı Bağlantısı



Şekil 3 – Titan™ 360 Stabilizör Eklentisinin Stabilizör Kolu bilye konfigürasyonuna takılması

2. Şaft ve U-Tüpün şekillendirilebilir bölgesi bükülerek anatomik gereksinimlere uygun hale getirilebilir.
- Şaftın şekillendirilebilir bölgesi (bkz. Şekil 4) maksimum 45° yukarı, 45° aşağı bükülebilir. Bunu aşmak, şaftın kırılmasına yol açabilir. Büktükten sonra cihazın sağlamlığını görsel olarak doğrulayın.
 - U-Tüpün şekillendirilebilir bölgesi (bkz. Şekil 4), maksimum 45° yukarı, maksimum 20° aşağı bükülebilir. Bunu aşmak, U-Tüpün kırılmasına yol açabilir. Büktükten sonra cihazın sağlamlığını görsel olarak doğrulayın.
3. Titan™ Flex Stabilizör'ün (T401232, T401232U) U-tüpünün şekillendirilebilir bölgesi bükülerek anatomik gereksinimlere uygun hale getirilebilir.
- Titan™ Flex Stabilizör'ün U-Tüpünün şekillendirilebilir bölgesi (bkz. Şekil 4) dışarı doğru simetrik olarak maksimum 60° açılabilir. Bunu aşmak, U-Tüpün kırılmasına yol açabilir. Büktükten sonra cihazın sağlamlığını görsel olarak doğrulayın.
4. Titan™ Flex Stabilizör'ün (T401232, T401232U) ayağının şekillendirilebilir bölgesi bükülerek anatomik gereksinimlere uygun hale getirilebilir.
- Ayağın şekillendirilebilir bölgesi (yalnızca Titan™ Flex, bkz. Şekil 4) aşağı doğru maksimum 20° bükülebilir. Bunu aşmak, Ayağın kırılmasına veya cihazın tıkanmasına yol açabilir. Büktükten sonra cihazın sağlamlığını görsel olarak doğrulayın.



Şekil 4 – Titan™ Flex Stabilizör Eklentisindeki Şekillendirilebilir Bölgeler

UYARI

- Bükmenin tekrarlanması ve/veya şekillendirilebilir bölgelerin aşırı esnetilmesi, nihayetinde cihazın kırılmasına yol açar. Şekillendirilebilir bölgeleri yavaşça bükün. Şekillendirilebilir bölgelerin bütünlüğü, bükülme sonrası görsel olarak doğrulanmalıdır.
- Cihazları bükerken vakum lümenini tıkamamaya özen gösterin.

5. Stabilizör eklentisini gerekiği şekilde konumlandırın. Terumo Stabilizör Kolunu sabitlemek için, kolun ana sapını saat yönünde çevirin. Terumo Stabilizör Kollarının kullanım talimatlarını inceleyin.

Titan Stabilizör Eklentileri ile vakum seçeneğinin kullanılması:

1. Vakum kaynağının KAPALI olduğundan emin olarak, aksesuar vakum hortumunun erkek luer bağlantısını, vakum kontrolü kesme valfinin dışı luer portuna bağlayın. Aksesuar vakum hortumunun vakum kaynağı konektörünü vakum kaynağına bağlayın; vakum kontrolü kesme valfini vakum kaynağı yönünde KAPATIN.
2. Titan Stabilizör Eklentisini dokuya sabitlemek amacıyla, yeterli negatif basınç sağlayacak şekilde vakum kaynağının vakum regülatörünü açın. Ameliyathane ekipman ve tesisatlarındaki değişiklikler nedeniyle, istenen ürün performansı için gereken en az miktarda vakum kullanın. Regülatör -400 mmHg'yi aşmamalıdır.
3. Vakum kontrol kesme valfini, uygun konum sağlandığında vakum kaynağı ve eklenti yönünde AÇIK konuma getirin. Stabilizörün dokuya bağlantılarını doğrulayın.
4. Eklentiyi dokudan serbest bırakmak için, stabilizör eklentisini çıkarmadan önce, vakum kontrolü kesme valfini atmosfer yönünde AÇIK konuma getirin.

UYARI

- Aşırı negatif vakum basıncı kullanılması, doku hasarına neden olabilir.
- Eklentiyi dokudan çıkarmadan önce, vakum kontrolü kesme valfini atmosfer yönünde AÇIK ve vakum kaynağı yönünde KAPALI olarak ayarlayın.

SAKLAMA

Titan Stabilizör Eklentileri 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 atın.

GRAPHICAL SYMBOLS & DEFINITIONS



Catalogue Number
Katalogové číslo
Katalognummer
Catalogusnummer
Luettelonumero
Numéro de référence catalogue
Katalognummer
Katalógusszám
Numero di catalogo
Katalognummer

Numer katalogowy
Número de catálogo
Номер по каталогу
目录编号
Katalógové číslo
Número de catálogo
Katalognummer
型錄編號
Katalog Numarası



Manufacturer
Výrobce
Producent
Fabrikant
Valmistaja
Fabricant
Hersteller
Gyártó
Produttore
Produsent

Producent
Fabricante
Производитель
制造商
Výrobca
Fabricante
Tillverkare
製造商
Üretici



Authorized Representative in the European Community
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Autoriseret repræsentant i EU
Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Euroopan Yhteisön valtuutettu edustaja
Mandataire de la Communauté européenne

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Autorsert representant i EU
Upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie Europejskiej
Representante autorizado na Comunidade Europeia

Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе
欧共体授权代表
Autorizovaný zástupca v Európskom
spoločenstve

Representante autorizado en la
Comunidad Europea
Auktoriserad återförsäljare inom EU
歐盟授權代表
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

Rx ONLY

For USA Only: "Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner."

POUZE na předpis

Jen pro USA: „Pozor: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo jiným licencovaným praktikům.“

Kun på recept

Kun for USA: "Forsiktig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordinering fra en læge eller anden autoriseret behandler."

Rx ONLY

Alleen voor de VS: "Let op: Volgens de federale wet mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrijf van een arts of andere bevoegde medicus."

Vain reseptillä

Vain Yhdysvalloissa: "Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan täitä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä tai muu lisensoitu lääketieteen harjoittaja tai hänen määräyksestään."

Rx UNIQUEMENT

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. »

Rezeptpflichtig

Nur in den USA: „Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an zugelassene Ärzte verkauft bzw. von diesen oder auf deren Anordnung verwendet werden.“

KIZÁRÓLAG orvosi rendelvényre

Csak az USA-ban: „Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos vagy más képesített egészségügyi szakember által vagy rendelésére értékesíthető.”

SOLO su prescrizione medica

Solo per gli Stati Uniti: "Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico".

Kun på resept

Kun for USA: «Forsiktig: Føderal lov begrenser salg av av denne enheten eller kun av en lege eller annen lisensiert kliniker.»

Tylko na receptę

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)“.

Sujeito a receita médica

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 по предписанию врача

Только для США: «Внимание. В соответствии с федеральным законодательством продажа этого устройства разрешается только по предписанию врача или другого лицензированного практикующего специалиста».

凭医生处方

仅限美国：“注意：美国联邦法律规定本设备只能由医生生或其他执业医师销售或按其医嘱进行销售。”

LEN na lekársky predpis

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“.

SOLO CON RECETA

Para Estados Unidos solo:
“Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico u otro profesional autorizado”.

ENDAST RX

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.

憑醫生處方

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本器材或憑醫囑銷售。」

Reçeteye Tabidir

Sadece ABD için: “Dikkat: ABD Federal Yasası, bu cihazın satışını bir doktora veya diğer lisanslı bir pratisyene ya da bir doktorun veya diğer lisanslı bir pratisyenin siparişi üzerine yapabileceği şekilde sınırlamıştır.”



Contents
Obsah
Indhold
Inhoud
Sisällysluettelo
Table des matières
Inhalt
Tartalom
Contenuto
Innhold

Zawartość
Conteúdo
Содержимое
内容
Obsah
Contenido
Innehåll
内容
İçerik



Consult Instructions For Use
Přečtěte si návod k použití
Læs brugsanvisningen
Gebruiksaanwijzing raadplegen
Lue käyttöohjeet
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Olvassa el a használati útmutatót
Consultare le istruzioni per l'uso
Se bruksanvisning

Patrz Instrukcja użytkowania
Consultar as instruções de utilização
Прочтите инструкции по
эксплуатации
请参阅使用说明
Prečítajte si návod na použitie
Consulte las instrucciones de uso
Se bruksanvisningen
請參閱使用說明
Kullanım Talimatlarına Başvurun



Keep Dry
Uchovávejte v suchu
Opbevares tørt
Droog bewaren
Säilytettävä 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
Uchovávajte v suchu
Mantener seco
Förvaras torrt
保持乾燥
Kuru Tutun



Fragile, handle with care
Křehké zboží, zacházejte opatrne
Forsiktig, kan gå i stykker
Breekbaar, voorzichtig behandelen
Särkyvä, käsittelyä varoen
Fragile, manipuler avec soin
Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
Vigyázat, törékeny!
Fragile, manipolare con cura
Kan gå i stykker, håndteres med
forsiktighet

Ostrożnie — produkt delikatny
Frágil, manusear com cuidado
Хрупкое, обращаться с
осторожностью
易碎，小心操作
Krehké, manipulujte opatrne
Frágil, manejar con cuidado
Ömtåligt, hanteras varsamt
易碎品，請小心
Kırılabilir, dikkatli taşıyın



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním zářením
Undgå sollys
Niet blootstellen aan zonlicht
Suojattava auringonvalolta
Conserver à l'abri de la lumière du
soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Óvja a napfénytől!
Tenere al riparo dalla luce diretta
del sole

Holdes vekk fra sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Беречь от солнечного света
避免阳光直射
Uchovávajte mimo dosahu
slničného svetla
Mantener alejado de la luz solar
Får ej utsättas för solljus
避免日照
Güneş ışığından uzak tutun



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
Kód šarže
Número de lote
Batchkod
批次代碼
Seri Kodu



CE Mark - Compliance with Medical Device Directive 93/42/EEC

Označení CE – dodržení směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

CE-mærke – i overensstemmelse med Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF

CE-markering - Naleving van richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG

CE-merkintä - Nouattaa lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY vaatimuksia

Marquage CE : conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE

CE-Kennzeichnung – Einhaltung der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG

CE-jelzés – Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek

Marchio CE - Conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

CE-merket – overholdelse iht. Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF

Znak CE — zgodność z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG

Marca CE - Conformidade com a Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE

CE – соответствие Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC

CE 标志 – 符合医疗器械指令 93/42/EEC

Označenie CE – zhoda so smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS

Marca CE - Conformidad con la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE

CE-märkning – uppfyller medicintekniska direktivet 93/42/EEG

CE 標誌 – 符合醫療器材指令 93/42/EEC

CE İşareti - Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'ye Uygunluk



Date of Manufacture

Datum výroby

Fremstillingsdato

Fabricagedatum

Valmistuspäivämäärä

Date de fabrication

Herstellungsdatum

Gyártás ideje

Data di fabbricazione

Produksjonsdato

Data produkcji

Data de fabricação

Дата изготавления

生产日期

Dátum výroby

Fecha de fabricación

Tillverkningsdatum

製造日期

Üretim Tarihi



Use by
Datum trvanlivosti
Holdbar til
Uiterste gebruiksdatum
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Date de péremption
Verwenden vor
Szavatossági idő
Utilizzare entro
Bruk innen

Data ważności
Data de validade
Срок хранения до
使用期限
Dátum použiteľnosti
Fecha de caducidad
Använd före
使用期限
Son kullanma tarihi



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
Повторное использование не
допускается
请勿重复使用
Nepoužívajte opakovane
No reutilizar
Ingen återanvändning
請勿重複使用
Yeniden kullanmayın



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 käytä, jos pakkaus on
vaaritoitunut
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
Ak je obal poškodený, výrobok
nepoužívajte
No utilizar si el envase está dañado
Får ej användas om förpackningen
är skadad
包裝若有破損，請勿使用
Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Do not resterilize
Nesterilizuje opakován
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
Nesterilizujte
No reesterilizar
Får ej omsteriliseras
請勿重複滅菌
Yeniden sterilize etmeyin

STERILE R

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
Стерилизация облучением
已经辐射消毒
Sterilizované ožiarením
Esterilizado con radiación
Steriliserad genom bestrålning
已採用輻射滅菌
İşime kullanılarak sterilize edilmişir

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Sterilizováno etylenoxidem
Steriliseret med ethylenoxid
Gesteriliseerd met ethyleneoxide
Steriloitu etyleenioksidiilla
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Etilén-oxiddal sterilizálva
Sterilizzato con ossido di etilene
Sterilisert med etylenoksid

Sterylizowano tlenkiem etylenu
Esterilizado com óxido de etileno
Стерилизовано этиленоксидом
已使用环氧乙烷消毒
Sterilizované etylénoxidom
Esterilizado con óxido de etileno
Steriliserad med etylenoxid
已採用環氧乙烷滅菌
Etilen oksitle sterilize edilmişir

This page is intentionally left blank.

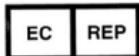
This page is intentionally left blank.



Manufacturer

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

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



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
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

Titan™ is a trademark of Terumo Cardiovascular Systems Corporation

U.S. Patent Nos. 7,097,612, 7,931,579, 6,936,002, 6,890,292

Country of Origin: India

2019-05-09



BHIN012 Rev.1