

MAQUET

INSTRUCTION FOR USE
ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump System

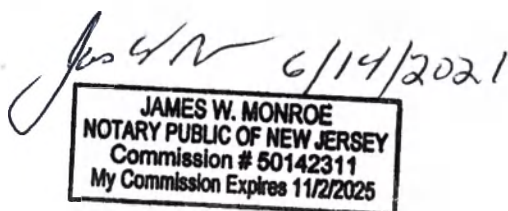
Manufacturer:
Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA



/Signature

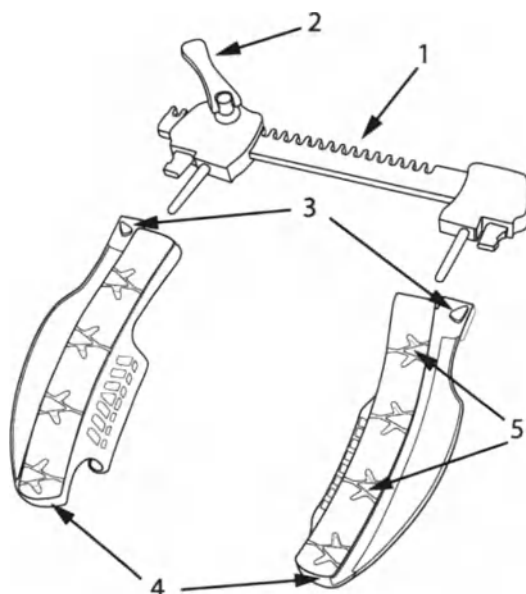
Huong Tran
Regulatory Affairs Specialist II
Maquet Cardiovascular LLC

stamp



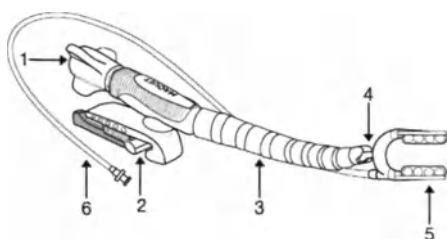
2021
New Jersey, USA





**Figure 1: ACCESSRAIL Platform with
ACTIVATOR II Drive Mechanism**

1. ACTIVATOR II Drive Mechanism (not included in this system)
2. Drive Handle (not included in this system)
3. Platform Release Latches
4. ACCESSRAIL Platform
5. Suture Holders



**Figure 2.
ACROBAT SUV Vacuum Stabilizer**

1. Mount Knob
2. Mount
3. Interlinking Arm
4. Tri-slot Socket
5. Malleable Stabilizer Foot
6. Vacuum Tubing with BLUE luer lock fitting

INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions.

DESCRIPTION:

The ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump System consists of the ACCESSRAIL Platform and the ACROBAT SUV Vacuum Stabilizer. The ACCESSRAIL Platform attaches onto a reusable ACTIVATOR II Drive Mechanism. The ACCESSRAIL Platform, along with an ACTIVATOR II Drive Mechanism, is designed to create surgical access to, and direct visualization of, the thoracic cavity through a sternotomy incision. The ACCESSRAIL Platform also allows for the organization of pericardial sutures. The ACCESSRAIL Platform accommodates the stabilizer, which consists of an interlinking arm with an articulating foot at the distal end and a mount that connects to the ACCESSRAIL Platform. The stabilizer provides local immobilization of an anastomotic site.

Note: The stabilizer mount has been designed to be compatible with most adult sternotomy retractors. The mount is designed to accommodate rectangular sections ranging in thickness from 0.180" to 0.300" (4.57 to 7.62 mm) and width from 0.770" to 0.925" (19.56 to 23.50 mm). It is the responsibility of the hospital to confirm compatibility prior to beginning procedure.

INDICATIONS:

Each ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump System is intended for use during performance of cardiac surgical procedures through a sternotomy incision approach. The ACCESSRAIL Platform in combination with an ACTIVATOR II Drive Mechanism is used to spread the sternum, providing access and direct visualization to the thoracic cavity. The ACCESSRAIL Platform also allows for the organization of pericardial sutures. The stabilizer isolates and provides local immobilization of the target vessel on the beating heart.

CONTRAINDICATIONS:

None

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

1. Single Use Only. Do not re-sterilize. Single use medical devices can have extremely small and/or structurally complex components. It can be difficult to remove blood, tissue, body fluids and pathogens from the device. In addition, the cleaning and re-sterilization process may compromise the materials and functionality of the device.
2. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
3. Do not position the stabilizer foot over a coronary artery, newly infarcted or aneurysmal heart tissue.
4. Physicians should be properly trained to perform cardiac surgical procedures with this device prior to use.
5. As with all surgical retractors, care should be taken to use only as much retraction as necessary to provide adequate access and visualization.
6. Perform the anastomosis only when the stabilizer foot is properly seated on the epicardium and adequate stabilization of the surgical site is achieved.
7. When removing the stabilizer from the epicardium, care should be taken not to disrupt the anastomotic site.
8. Take care not to adjust or move the ACCESSRAIL Platform while pericardial sutures are engaged in the platform.
9. Suture holder features are designed for "0" size sutures.
10. The ACTIVATOR II Drive Mechanism (sold separately) is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to each use. Never use saline solution for cleaning surgical instruments.
11. The maximum vacuum setting for the ACROBAT SUV Vacuum Stabilizer is 400 mmHg.

PREPARATION FOR USE:

Thoroughly clean and sterilize the Drive Mechanism prior to each use. Follow recommended cleaning and sterilization instructions as described in the Instructions for the ACTIVATOR II Drive Mechanism.

INSTRUCTIONS FOR USE:

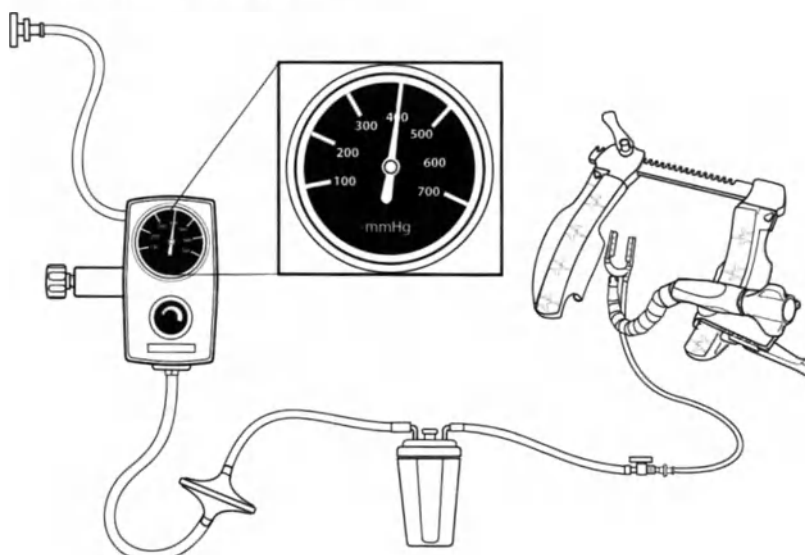
1. Prior to use, close the ACTIVATOR II Drive Mechanism by turning the drive handle clockwise.
2. Assemble the ACCESSRAIL Platform onto an ACTIVATOR II Drive Mechanism, matching the correct left and right platforms to the correct drive attachment side. Ensure that the drive and platforms are fully engaged.

3. Ensure that the ACCESSRAIL Platform blades are properly seated on the sternum.
4. Once the ACCESSRAIL Platform is in place, begin spreading the sternum to the desired opening by slowly turning the drive handle counter-clockwise.
5. If using sutures, slide the sutures into the suture holder slots. Engage only one suture strand per slot to ensure proper hold.
6. Release engaged suture from the platform by concurrently pulling back and up on the suture while pulling the suture through the holder slot.
7. Ensure that the Stabilizer arm moves freely prior to installing the stabilizer.
8. Assemble the stabilizer onto the ACCESSRAIL Platform by pulling back on the mount lever and hooking the mount onto the ACCESSRAIL Platform in the desired location. Lock the mount into place by sliding the mount lever 90° to the left or right.
9. Attach the BLUE luer lock fitting of ACROBAT-SUV Stabilizer Tubing Set to the BLUE luer fitting of the Vacuum Tubing on the ACROBAT-SUV Stabilizer. Attach the other end of the tubing from the Tubing Set to a fluid collection canister (not included). Make sure the Stopcock is in the closed air position. The Tubing Set with the Filter that is connected to the top of the Canister should then connect to a regulated vacuum source. Set the Vacuum Regulator to 400 mmHg. Refer to Figure 3 for proper Vacuum Tubing and system setup.
10. Gently shape malleable feet as desired to conform to the heart without bending the feet beyond 25 degrees in any direction. Place the stabilizer foot onto the heart and apply vacuum by opening the stopcock.
11. Once positioned, secure the arm by turning the mount knob clockwise.
12. To remove the stabilizer, release the vacuum by turning the stopcock to air. Loosen the stabilizer by holding the arm with one hand and turning the knob counter-clockwise with the other hand.
13. To remove stabilizer from the ACCESSRAIL Platform, slide the mount lever to the center position and pull back.
14. Unhinge the mount to release the stabilizer from the ACCESSRAIL Platform.
15. To remove the ACCESSRAIL Platform, fully close the system by turning the drive handle clockwise. Gently remove the system from the sternum.
16. To remove the ACCESSRAIL Platform from an ACTIVATOR II Drive Mechanism, turn release latches on the platform in the direction of the arrows and pull the platform away from the Drive Mechanism.

Figure 3.

ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump System

Maximum Vacuum Setting: 400 mmHg



HOW SUPPLIED:

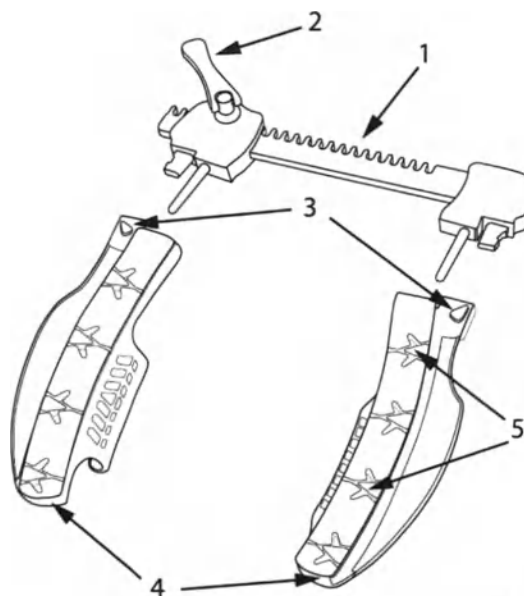
The ACCESSRAIL Platform and ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump Systems are supplied **STERILE** in an unopened and undamaged package. The ACCESSRAIL Platform and ACROBAT SUV Vacuum Off-Pump System have been sterilized using gamma irradiation and are for single use only. **DO NOT RESTERILIZE. DO NOT REUSE.**

The **ACTIVATOR II Drive Mechanism** (sold separately) is a reusable instrument that is supplied non-sterile. Thoroughly clean and sterilize the Drive Mechanism prior to each use. Follow recommended cleaning and sterilization instructions as described in the Instructions for Use for the **ACTIVATOR II Drive Mechanism**.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

WARRANTY:

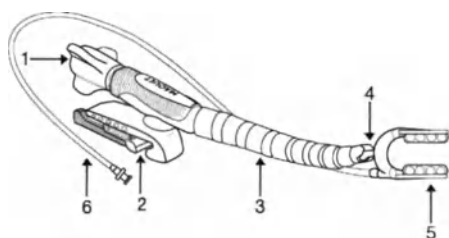
MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond MAQUET's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. MAQUET's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and MAQUET shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. MAQUET neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. MAQUET assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.



Afbeelding 1.

ACCESSRAIL platform met ACTIVATOR II aandrijfmechanisme

1. ACTIVATOR II aandrijfmechanisme (niet inbegrepen bij dit systeem)
2. Aandrijfhandel (niet inbegrepen bij dit systeem)
3. Ontsluitgrendels van het platform
4. ACCESSRAIL platform
5. Hechtdraadhouders



Afbeelding 2.

ACROBAT SUV vacuümstabilisator

1. Knoop op houder
2. Houder
3. Verbindingsarm
4. Contrastekker met drie gleuven
5. Buigzame stabilisatorvoet
6. Vacuümslang met BLAUWE luersluiting

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht.

BESCHRIJVING:

Het ACROBAT SUV vacuüm-‘off-pump’-systeem bestaat uit het ACCESSRAIL platform en de ACROBAT SUV vacuümstabilisator. Het ACCESSRAIL platform wordt aan een herbruikbaar ACTIVATOR II aandrijfmechanisme bevestigd. Het ACCESSRAIL platform is, samen met het ACTIVATOR II aandrijfmechanisme, ontworpen om tijdens ingrepen toegang te verschaffen tot en een directe visualisatie te verkrijgen van de borstholte door een sternotomie-incisie. Het ACCESSRAIL platform laat ook de organisatie van pericardiale hechtdraden toe. Het ACCESSRAIL platform biedt plaats aan de stabilisator, die bestaat uit een verbindingarm met een gelede voet aan het distale uiteinde en een houder die met het ACCESSRAIL platform wordt verbonden. De stabilisator zorgt voor plaatselijke immobilisatie van een anastomoseplaats.

Opmerking: De stabilisatorhouder is compatibel met de meeste sternale sperhaken voor volwassenen. De houder is geschikt voor rechthoekige elementen met een dikte van 4,57 tot 7,62 mm (0,180" tot 0,300") en een breedte van 19,56 tot 23,50 mm (0,770" tot 0,925"). Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om de compatibiliteit te controleren voordat de ingreep wordt uitgevoerd.

INDICATIES:

Het ACROBAT SUV vacuüm-‘off-pump’-systeem is bestemd voor gebruik bij het uitvoeren van cardiochirurgische ingrepen door een sternotomie-incisie. Het ACCESSRAIL platform wordt samen met het ACTIVATOR II aandrijfmechanisme gebruikt om het sternum te spreiden, hetgeen toegang verschaft tot de borstholte en een directe visualisatie geeft. Het ACCESSRAIL platform laat ook de organisatie van pericardiale hechtdraden toe. De stabilisator isoleert het doelbloedvat en zorgt voor de plaatselijke immobilisatie ervan op het kloppende hart.

CONTRA-INDICATIES:

Geen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN:

1. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen zeer kleine onderdelen en/of onderdelen met een complexe structuur bevatten. Bloed, weefsel, lichaamsvloeistoffen en pathogenen kunnen mogelijk moeilijk van het hulpmiddel worden verwijderd. Bovendien kunnen de materialen en functionaliteit van het hulpmiddel door reinigen en opnieuw steriliseren worden aangetast.
2. Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.
3. Plaats de stabilisatorvoet niet over een kransslagader, recentelijk geïnfarceerd of aneurysmaal hartweefsel.
4. Artsen moeten voorafgaand aan gebruik grondig zijn opgeleid in het uitvoeren van cardiochirurgische ingrepen met dit hulpmiddel.
5. Net zoals bij alle chirurgische sperhaken moet ervoor worden gezorgd dat er niet meer spreiding wordt toegepast dan nodig om voldoende toegang en visualisatie te verkrijgen.
6. Voer de anastomose alleen uit als de stabilisatorvoet behoorlijk op het epicardium is vastgezet en de operatieplaats voldoende is gestabiliseerd.
7. Wees voorzichtig bij het verwijderen van de stabilisator van het epicardium om verstoring van de anastomoseplaats te vermijden.
8. Verstel of verplaats het ACCESSRAIL platform niet terwijl de pericardiale hechtingen in het platform vastzitten.
9. De kenmerken van de hecht draadhouder zijn ontworpen voor hecht draden in de maat ‘0’.
10. Het ACTIVATOR II aandrijfmechanisme (afzonderlijk verkocht) wordt niet-steriel geleverd en moet voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Gebruik nooit een zoutoplossing voor het reinigen van chirurgische instrumenten.
11. De maximale vacuüminstelling voor de ACROBAT SUV vacuümstabilisator is 400 mmHg.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK:

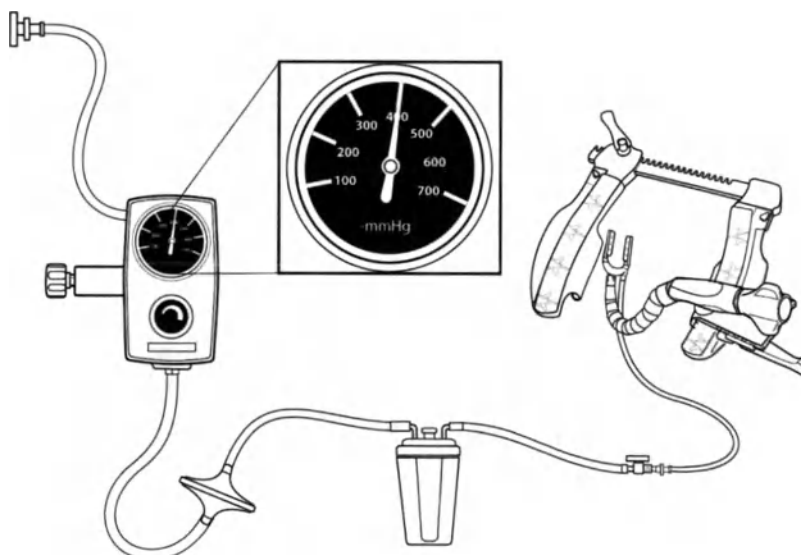
Reinig het aandrijfmechanisme grondig en steriliseer het voorafgaand aan elk gebruik. Volg de aanbevolen aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de gebruiksaanwijzing van het ACTIVATOR II aandrijfmechanisme.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Sluit het ACTIVATOR II aandrijfmechanisme voorafgaand aan gebruik door de aandrijfhendel rechtsom te draaien.
2. Monteer het ACCESSRAIL platform op een ACTIVATOR II aandrijfmechanisme door de linker en rechter platformen aan corresponderende zijden van de aandrijving te bevestigen. Zorg ervoor dat de aandrijving en platformen volledig in elkaar grijpen.
3. Zorg ervoor dat de ACCESSRAIL platformbladen goed op het borstbeen zijn bevestigd.
4. Zodra het ACCESSRAIL platform op zijn plaats staat, begint u het sternum open te sperren door de aandrijfhendel langzaam linksom te draaien tot u de gewenste opening hebt.
5. Als er hechtdraden worden gebruikt, schuift u de hechtdraden in de gleuven van de hechtdraadhouder. Steek slechts één hechtdraadstreng in elke gleuf zodat deze goed vastzit.
6. Maak de vastgezette hecht draad los van het platform door deze tegelijk naar achteren en naar boven te trekken terwijl u de hecht draad door de gleuf in de hecht draadhouder trekt.
7. Zorg ervoor dat de stabilisatorarm vrijelijk kan bewegen alvorens de stabilisator te plaatsen.
8. Monteer de stabilisator op het ACCESSRAIL platform door de hendel van de houder naar achteren te trekken en de houder op de gewenste plaats aan het ACCESSRAIL platform te haken. Vergrendel de houder op zijn plaats door de hendel van de houder 90° naar links of rechts te schuiven.
9. Sluit de BLAUWE luer-lockverbinding van de slangen van de stabilisator ACROBAT-SUV aan op de BLAUWE luer-lockverbinding van de vacuümslangen op de stabilisator ACROBAT-SUV. Bevestig het andere uiteinde van de slang uit de vacuümslangenset aan op een opvangcontainer voor vloeistoffen (niet bijgeleverd). Zorg ervoor dat de afsluiter zich in de stand "lucht afgesloten" bevindt. Daarna moeten de vacuümslangen met het filter dat is verbonden met de bovenkant van de container aangesloten zijn op een gereguleerde vacuümbron. Stel de vacuümregelaar af op 400 mmHg. Raadpleeg afbeelding 3 voor de juiste vacuümslangen en opstelling van het systeem.
10. Breng de buigzame voetjes in de gewenste, aan het hart aangepaste vorm zonder ze meer dan 25 graden in een willekeurige richting te buigen. Plaats de stabilisatorvoet op het hart en trek voorzichtig een vacuüm door de afsluiter te openen.
11. Na positionering zet u de arm vast door de knop op de houder rechtsom te draaien.
12. Om de stabilisator te verwijderen, heft u het vacuüm op door de afsluiter in de stand 'lucht' zetten. Houd de arm met een hand vast en draai de knop met de andere hand linksom om de stabilisator los te zetten.
13. Om de stabilisator van het ACCESSRAIL platform te verwijderen, schuift u de hendel van de houder naar de middelste stand en trekt u de stabilisator naar achteren.
14. Zet de houder los om de stabilisator van het ACCESSRAIL platform vrij te geven.
15. Om het ACCESSRAIL platform te verwijderen, sluit u het systeem volledig door de aandrijfhendel rechtsom te draaien. Verwijder het systeem voorzichtig van het borstbeen.
16. Om het ACCESSRAIL platform van het ACTIVATOR II aandrijfmechanisme te verwijderen, draait u de ontsluitgrendels op het platform in de richting van de pijltjes en trekt u het platform weg van het aandrijfmechanisme.

Afbeelding 3.

ACROBAT SUV vacuüm- 'off-pump'-systeem
 Maximale vacuüminstelling: 400 mmHg



LEVERING:

Het ACCESSRAIL platform en het ACROBAT SUV vacuüm- 'off-pump'-systeem zijn bij levering **STERIEL**, mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Het ACCESSRAIL platform en het ACROBAT SUV vacuüm- 'off-pump'-systeem zijn gesteriliseerd met gammastraling en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.**

Het ACTIVATOR II aandrijfmecanisme (afzonderlijk verkocht) is een herbruikbaar instrument dat niet-steriel wordt geleverd. Reinig het aandrijfmecanisme grondig en steriliseer het voorafgaand aan elk gebruik. Volg de aanbevolen aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de gebruiksaanwijzing van het ACTIVATOR II aandrijfmecanisme.

LET OP: Krachtens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt.

GARANTIE:

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garandeert dat er redelijke zorg is gebruikt bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. Deze garantie vervangt en ontfangt alle andere hierin niet expliciet vermelde garanties, hetzij uitdrukkelijke garanties of door de werking van de wet of anderszins geïmpliceerde garanties, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van MAQUET vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die uit het gebruik ervan worden verkregen. De verplichting van MAQUET volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; MAQUET aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende verliezen, schade of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. MAQUET aanvaardt geen en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van MAQUET aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. MAQUET aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opaleuw zijn gebruikt, gereviseerd of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke, dan wel impliciete garanties in verband met dergelijke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

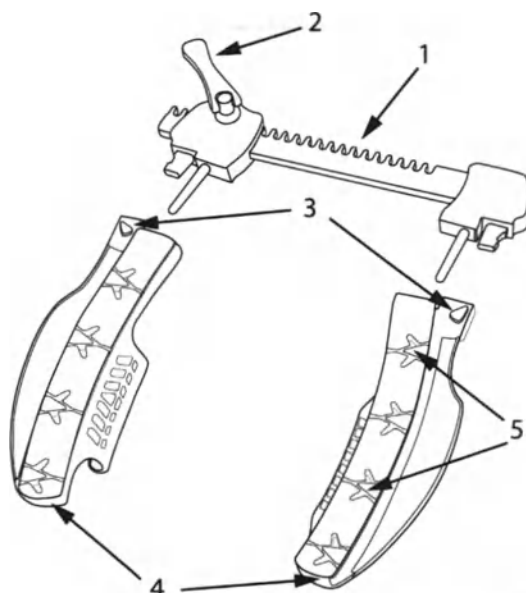


Figure 1.

**Plate-forme ACCESSRAIL
avec mécanisme d'entraînement
ACTIVATOR II**

1. Mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II
(non compris dans ce système)
2. Poignée d'entraînement (non comprise dans
ce système)
3. Loquets de blocage de la plate-forme
4. Plate-forme ACCESSRAIL
5. Porte-fils

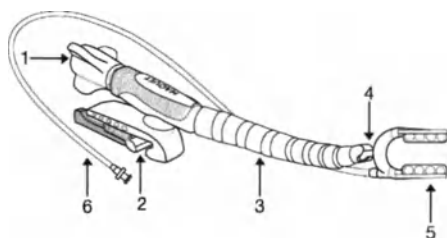


Figure 2.

Stabilisateur-aspirateur ACROBAT SUV

1. Molette de montage
2. Montage
3. Bras de raccordement
4. Embout à trois positions
5. Pied de stabilisation malléable
6. Tubulure à vide avec raccord Luer Lock
BLEU

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement toutes les consignes avant utilisation. Respecter l'ensemble des avertissements et précautions indiqués dans ces instructions.

DESCRIPTION:

Le système d'aspiration sans pompe ACROBAT SUV comprend la plate-forme ACCESSRAIL et le stabilisateur-aspirateur ACROBAT SUV. La plate-forme ACCESSRAIL s'attache sur un mécanisme d'entraînement réutilisable ACTIVATOR II. La plate-forme ACCESSRAIL associée au mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II, est conçue pour créer un accès chirurgical à la cavité thoracique et pour en rendre possible la visualisation par l'incision du sternum. La plate-forme ACCESSRAIL permet également l'organisation de sutures péricardiques. La plate-forme ACCESSRAIL accueille le stabilisateur qui est constitué d'un bras de raccordement flexible muni d'un pied articulé à l'extrémité distale et d'une monture qui se fixe à la plate-forme ACCESSRAIL. Le stabilisateur assure l'immobilisation locale d'un site anastomotique.

Remarque : La monture du stabilisateur a été conçue pour être compatible avec la plupart des rétracteurs de sternotomie pour adultes. La monture est conçue pour accueillir des sections rectangulaires d'une épaisseur allant de 4,57 mm à 7,62 mm et d'une largeur de 19,56 à 23,50 mm. Il incombe à l'établissement hospitalier de confirmer cette compatibilité avant d'engager la procédure.

INDICATIONS:

Chaque système d'aspiration sans pompe ACROBAT SUV est conçu pour une utilisation lors des procédures de chirurgie cardiaque par le biais d'une sternotomie. La plate-forme ACCESSRAIL et le mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II permettent, lorsqu'ils sont associés, d'écarter le sternum afin d'assurer l'accès à la cavité thoracique et sa visualisation directe. La plate-forme ACCESSRAIL permet également l'organisation de sutures péricardiques. Le stabilisateur isole et assure l'immobilisation locale du vaisseau cible sur le cœur battant.

CONTRE-INDICATIONS:

Aucune

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

1. À usage unique. Ne pas restériliser. Les instruments médicaux à usage unique peuvent présenter des composants de très petite taille et/ou de structure complexe. L'élimination du sang, des tissus, des fluides corporels et des agents pathogènes présents sur un instrument peut dès lors s'avérer difficile. Le processus de nettoyage et de restérilisation risque en outre d'altérer les matériaux et le bon fonctionnement de l'instrument.
2. Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit ont été altérés.
3. Ne pas positionner le pied du stabilisateur sur une artère coronaire, sur un tissu cardiaque récemment infarcté ou anévrysmal.
4. Les chirurgiens doivent avoir été formés aux procédures cardiologiques avec cet instrument avant de l'utiliser.
5. Comme avec tous les écarteurs chirurgicaux, il est important d'utiliser uniquement la force d'écartement nécessaire pour assurer un accès et une visualisation corrects.
6. N'effectuer l'anastomose que lorsque le pied de stabilité est bien en place sur l'épicarde et que la stabilisation du site chirurgical est réalisée.
7. Lors du retrait du stabilisateur de l'épicarde, faire attention à ne pas affecter le site anastomotique.
8. Veiller à ne pas ajuster ni déplacer la plate-forme ACCESSRAIL lorsque les sutures péricardiques sont engagées sur la plate-forme.
9. Le porte-fils est conçu pour recevoir des sutures de taille « 0 ».
10. Le mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II (vendu séparément) est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque usage. Ne jamais utiliser de solution saline pour nettoyer les instruments chirurgicaux.
11. Le réglage de vide maximal pour le stabilisateur-aspirateur ACROBAT SUV est de 400 mm Hg.

PRÉPARATION AVANT EMPLOI:

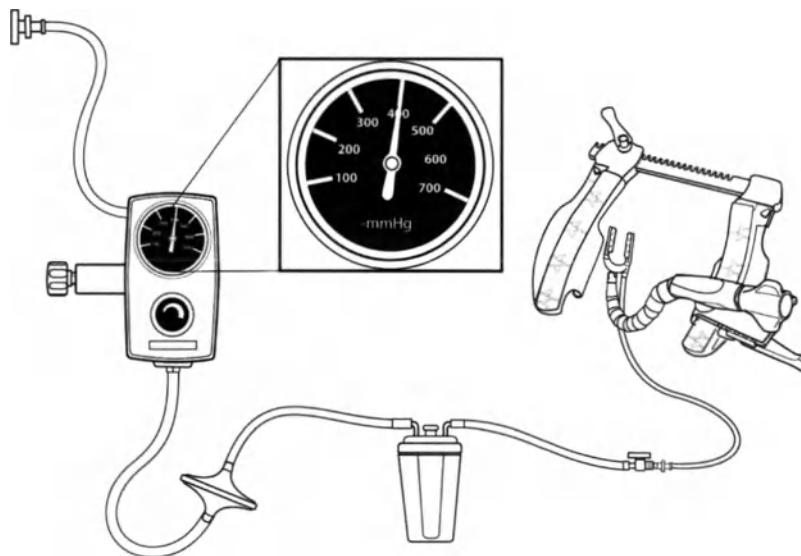
Nettoyer complètement et stériliser le mécanisme d'entraînement avant chaque utilisation. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation recommandées et décrites dans les Instructions d'utilisation du mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II.

MODE D'EMPLOI:

1. Avant de l'utiliser, fermer le mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II en tournant la poignée d'entraînement dans le sens des aiguilles d'une montre.
2. Monter la plate-forme ACCESSRAIL sur le mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II en faisant correspondre les plate-formes gauche et droite avec le côté de fixation de l'entraînement correspondant. S'assurer que le mécanisme et les plate-formes sont bien enclenchés.
3. S'assurer que les lames de la plate-forme ACCESSRAIL reposent correctement sur le sternum.
4. Une fois la plate-forme ACCESSRAIL en place, procéder à l'écartement du sternum jusqu'au degré d'ouverture souhaité en tournant lentement la poignée d'entraînement dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
5. Si des fils de suture sont utilisés, glisser ceux-ci dans les fentes des porte-fils. Pour s'assurer que les fils de suture tiennent bien, n'en engager qu'un par fente.
6. Dégager de la plate-forme la suture engagée en la tirant simultanément vers l'arrière et vers le haut tout en la tirant par la fente du porte-fils.
7. S'assurer que le bras du stabilisateur bouge librement avant d'installer le stabilisateur.
8. Monter le stabilisateur sur la plate-forme ACCESSRAIL en tirant vers l'arrière le levier de monture et en accrochant la monture sur la plate-forme ACCESSRAIL à l'emplacement voulu. Verrouiller la monture en place en faisant glisser le levier de 90° vers la gauche ou la droite.
9. Fixer le raccord Luer-Lock BLEU de l'ensemble de tubulures du stabilisateur ACROBAT-SUV au raccord Luer BLEU de la tubulure à vide sur le stabilisateur ACROBAT-SUV. Fixer l'autre extrémité de la tubulure de l'ensemble de tubulures à un récipient de récupération des liquides (non fourni). S'assurer que l'arrivée d'air du robinet est fermée. L'ensemble de tubulures, dont le filtre est fixé en haut du récipient de récupération des liquides, doit ensuite être raccordé à une source de vide régulée. Régler le régulateur de vide sur 400 mm Hg. Se reporter à la Figure 3 pour la bonne configuration du système et de la tubulure à vide.
10. Façonner délicatement les pieds malléables pour les rendre conformes au cœur, sans toutefois les plier de plus de 25 degrés dans quelque direction que ce soit. Placer le pied stabilisateur sur le cœur et appliquer un vide en ouvrant le robinet.
11. Après avoir mis le bras en place, le fixer en tournant la molette de monture dans le sens des aiguilles d'une montre.
12. Pour retirer le stabilisateur, libérer le vide en tournant le robinet vers l'extérieur. Desserrer le stabilisateur en maintenant le bras d'une main et en tournant la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de l'autre.
13. Pour retirer le stabilisateur de la plate-forme ACCESSRAIL, faire glisser le levier de monture vers la position centrale et tirer vers l'arrière.
14. Retirer le boîtier de la monture pour libérer le stabilisateur de la plate-forme ACCESSRAIL.
15. Pour enlever la plate-forme ACCESSRAIL, fermer à fond le système en tournant la poignée d'entraînement dans le sens des aiguilles d'une montre. Retirer doucement le système du sternum.
16. Pour retirer la plate-forme ACCESSRAIL du mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II, régler les loquets de blocage de la plate-forme dans la direction des flèches, puis tirer la plate-forme pour la séparer du mécanisme d'entraînement.

Figure 3.

Système d'aspiration sans pompe ACROBAT SUV
Vide maximal : 400 mmHg



CONDITIONNEMENT:

La plate-forme ACCESSRAIL et le système d'aspiration sans pompe ACROBAT SUV sont fournis STÉRILES dans un emballage non ouvert et non endommagé. La plate-forme ACCESSRAIL et le système mécanique sans pompe ACROBAT SUV sont à usage unique et ont été stérilisés par rayonnement gamma. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.

Le mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II (vendu séparément) est un instrument réutilisable fourni non-stérile. Nettoyer complètement et stériliser le mécanisme d'entraînement avant chaque utilisation. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation recommandées et décrites dans les Instructions d'utilisation du mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II.

ATTENTION : la loi fédérale des États-Unis exige que ce dispositif soit vendu par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

GARANTIE :

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantit que ces instruments ont été conçus et fabriqués avec une diligence raisonnable. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie qui n'est pas explicitement mentionnée ici, par effet de loi explicite ou implicite ou de toute autre façon, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ces instruments, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres aspects échappent au contrôle de MAQUET affectent les instruments et leurs résultats. Les obligations de MAQUET aux termes de cette garantie se limitent à la réparation et au remplacement des instruments et en aucun cas MAQUET ne saurait être tenue responsable de la moindre perte ou du moindre dommage indirect ou accessoire, ni de la moindre dépense résultant directement ou indirectement de l'usage des instruments. MAQUET exclut également toute responsabilité en rapport avec ces instruments ou autre et n'autorise personne à assumer cette responsabilité. MAQUET décline toute responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et exclut toute garantie, explicite ou implicite, notamment de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier de ces instruments.

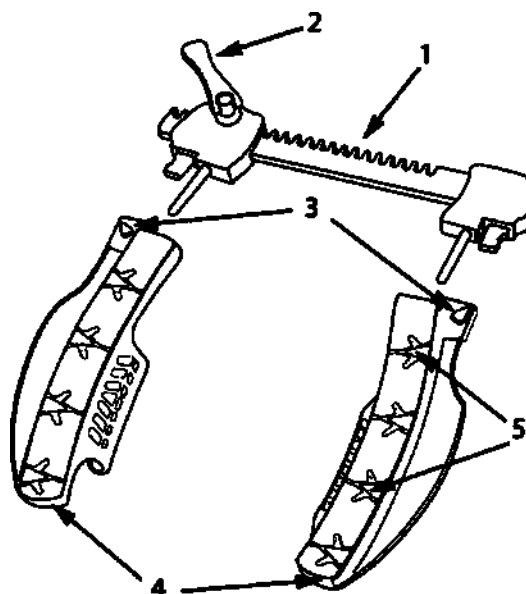


Abbildung 1.
**ACCESSRAIL-Plattform mit
ACTIVATOR II-Verstellmechanismus**

1. ACTIVATOR II-Verstellmechanismus
(nicht im Lieferumfang enthalten)
2. Verstellgriff (nicht im Lieferumfang
enthalten)
3. Plattform-Entsperrehebel
4. ACCESSRAIL-Plattform
5. Nahtmaterialhalterungen

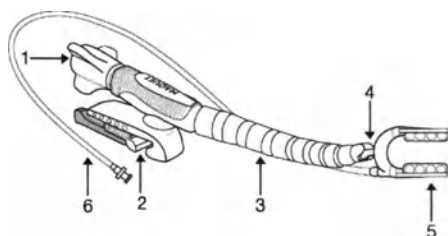


Abbildung 2.
ACROBAT SUV-Vakuumstabilisator

1. Montageknopf
2. Montagevorrichtung
3. Verbindungsarm
4. Dreischlitzmuffe
5. Verformbarer Stabilisatorfuß
6. Vakuumschläuche mit Luer-Anschluss in
BLAU

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Sämtliche in dieser Anleitung enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

BESCHREIBUNG:

Das ACROBAT SUV-Vakuumsystem ohne Pumpe besteht aus der ACCESSRAIL-Plattform und dem ACROBAT SUV-Vakuumstabilisator. Die ACCESSRAIL-Plattform wird mit einem wiederverwendbaren ACTIVATOR II-Verstellmechanismus verbunden. Die ACCESSRAIL-Plattform dient zusammen mit einem ACTIVATOR-II-Verstellmechanismus zum Anlegen eines chirurgischen Zugangs zur Thoraxhöhle sowie zur Direkteinsicht der Thoraxhöhle mittels Sternotomie. Außerdem sorgt die ACCESSRAIL-Plattform für die saubere Führung von Perikard-Nahtmaterial. An der ACCESSRAIL-Plattform wird der Stabilisator montiert, der einen Verbindungsarm mit Gelenkfuß am distalen Ende und eine Montagevorrichtung für die Montage an der ACCESSRAIL-Plattform umfasst. Der Stabilisator sorgt für die lokale Immobilisierung eines Anastomosebereichs.

Hinweis: Die Konstruktion der Stabilisator-Montagevorrichtung ist mit den meisten Sternotomie-Spreizern für erwachsene Patienten kompatibel. Die Montagevorrichtung ist für rechtwinklige Abschnitte mit Dicken von 4,57 mm bis 7,62 mm und Breiten von 19,56 mm bis 23,50 mm ausgelegt. Die Sicherstellung der Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens liegt in der Verantwortung des jeweiligen Krankenhauses.

INDIKATIONEN:

Das ACROBAT SUV-Vakuumsystem ohne Pumpe ist zur Verwendung bei herzchirurgischen Verfahren per Sternotomie vorgesehen. Die ACCESSRAIL-Plattform dient zusammen mit einem ACTIVATOR-II-Verstellmechanismus zum Spreizen des Sternums und bietet so Zugang zur Thoraxhöhle sowie Direkteinsicht in die Thoraxhöhle. Außerdem sorgt die ACCESSRAIL-Plattform für die saubere Führung von Perikard-Nahtmaterial. Der Stabilisator isoliert und immobilisiert bei schlagendem Herzen das Zielgefäß lokal.

KONTRAINDIKATIONEN:

Keine.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren. Medizinische Geräte für den Einmalgebrauch enthalten möglicherweise extrem kleine Teile und/oder Komponenten mit komplexer Struktur. Daher kann es schwierig sein, das Gerät von Rückständen von Blut, Gewebe, Körperflüssigkeiten und Pathogenen zu befreien. Darüber hinaus können die Materialien und die Funktionsfähigkeit des Geräts durch den Reinigungs- und Sterilisationsprozess beeinträchtigt werden.
2. Sollte die sterile Barriere oder Verpackung beschädigt sein, das Produkt nicht verwenden.
3. Den Stabilisatorfuß nicht auf einer Koronararterie, frisch infarktiertem oder aneurysmatischem Herzgewebe positionieren.
4. Die behandelnden Ärzte sollten vor dem Einsatz dieser Vorrichtung hinreichend in deren Verwendung bei herzchirurgischen Eingriffen geschult sein.
5. Wie bei allen chirurgischen Spreizern ist sorgfältig darauf zu achten, nur soweit zu spreizen, wie dies für ausreichenden Zugang und gute Sicht erforderlich ist.
6. Die Anastomose erst dann herstellen, wenn der Stabilisatorfuß korrekt auf dem Epikard sitzt und der Eingriffsbereich hinreichend stabilisiert ist.
7. Beim Entfernen des Stabilisators vom Epikard sorgfältig darauf achten, dass der Anastomosebereich nicht gestört wird.
8. Darauf achten, dass die ACCESSRAIL-Plattform nicht verstellt oder bewegt wird, solange Perikard-Nahtmaterial in der Plattform eingelegt ist.
9. Die Nahtmaterialhalterung ist für Nahtmaterial der Größe "0" konstruiert.
10. Der ACTIVATOR-II-Verstellmechanismus (separat erhältlich) wird unsteril geliefert und muss vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Chirurgische Instrumente niemals mit Kochsalzlösung reinigen.
11. Die maximale Vakuumeinstellung für den ACROBAT SUV-Stabilisator beträgt 400 mmHg.

VORBEREITUNG ZUR VERWENDUNG

Der Verstellmechanismus muss vor jeder Verwendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Dabei sind die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für den ACTIVATOR II-Verstellmechanismus zu befolgen.

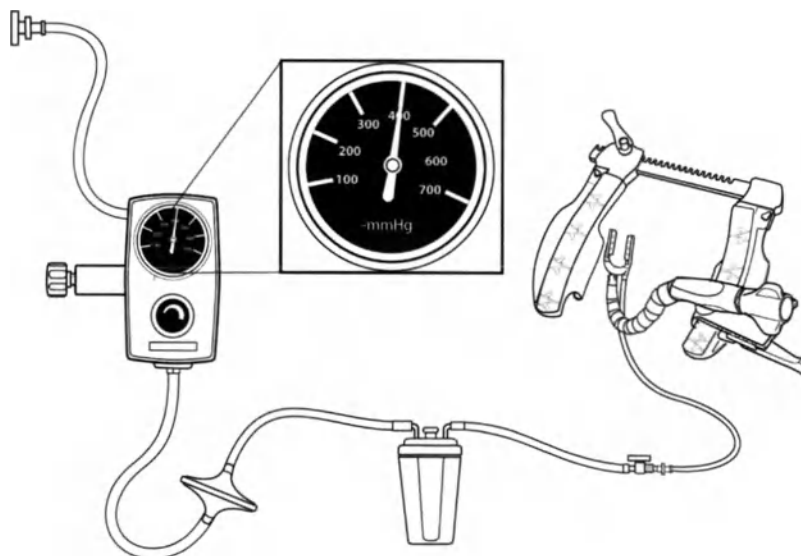
GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Den ACTIVATOR-II-Verstellmechanismus vor Gebrauch schließen. Hierzu den Verstellgriff im Uhrzeigersinn drehen.
2. Die ACCESSRAIL-Plattform an einem ACTIVATOR-II-Verstellmechanismus montieren, so dass die linke und rechte Plattform an der jeweils korrekten Montageseite des Verstellmechanismus sitzen. Sicherstellen, dass der Verstellmechanismus und die Plattformen fest verbunden sind.
3. Sicherstellen, dass die Blätter der ACCESSRAIL-Plattform korrekt auf dem Sternum sitzen.
4. Nach der Platzierung der ACCESSRAIL-Plattform mit dem Spreizen des Sternums auf die gewünschte Öffnungsweite beginnen. Hierzu den Verstellgriff langsam entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
5. Wird Nahtmaterial verwendet, das Nahtmaterial in die Schlitz der Nahtmaterialhalterung einführen. Zur Gewährleistung eines guten Halts jeweils nur einen Nahtmaterialstrang pro Schlitz einlegen.
6. Zum Freigeben aus der Plattform wird das eingelegte Nahtmaterial durch den Halterungsschlitz gleichzeitig zurück und nach oben gezogen.
7. Vor dem Anbringen des Stabilisators sicherstellen, dass sich der Stabilisatorarm frei bewegen lässt.
8. Den Stabilisator an der ACCESSRAIL-Plattform befestigen; dazu den Montagehebel zurückziehen, und die Montagevorrichtung an der gewünschten Position der ACCESSRAIL-Plattform einhaken. Zum Fixieren der Montagevorrichtung den Montagehebel um 90° nach links oder rechts verschieben.
9. Den BLAUEN Luer-Lock-Anschluss des ACROBAT-SUV Stabilisator-Schlauchsets an den BLAUEN Luer-Anschluss des Vakuumschlauchs am ACROBAT-SUV Stabilisator anschließen. Das andere Schlauchende des Schlauchsets an einen Flüssigkeitssammelbehälter anschließen (nicht im Lieferumfang enthalten). Darauf achten, dass sich der Luft-Absperrhahn in der geschlossenen Position befindet. Dann ist das Schlauchset mit dem Filter, das oben am Behälter befestigt ist, an eine regulierte Vakuumquelle anzuschließen. Den Vakuumregler auf 400 mmHg einstellen. Siehe Abbildung 3 für die korrekte Einrichtung der Vakuumschläuche und des Systems.
10. Die verformbaren Füße behutsam in die gewünschte, dem Herzen angepasste, Form bringen, die Füße dabei jedoch nicht um mehr als 25 Grad in eine Richtung biegen. Den Stabilisatorfuß auf dem Herzen platzieren und durch Öffnen des Sperrhahns behutsam ein Vakuum anlegen.
11. Den Arm in der gewünschten Position fixieren; dazu den Montageknopf im Uhrzeigersinn drehen.
12. Um den Stabilisator zu entfernen, das Vakuum durch Drehen des Sperrhahns auf Luftzufuhr belüften. Zum Lösen des Stabilisators mit einer Hand den Arm fassen, und mit der anderen Hand den Knopf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
13. Zum Entfernen des Stabilisators von der ACCESSRAIL-Plattform den Montagehebel in die mittlere Position schieben und zurückziehen.
14. Die Montagevorrichtung aus der Angel heben, um den Stabilisator von der ACCESSRAIL-Plattform zu lösen.
15. Zum Entfernen der ACCESSRAIL-Plattform das System vollständig schließen. Hierzu den Verstellgriff im Uhrzeigersinn drehen. Das System behutsam vom Sternum entfernen.
16. Zum Trennen der ACCESSRAIL-Plattform von einem ACTIVATOR II-Verstellmechanismus die Entsperrhebel an der Plattform in Pfeilrichtung drehen und die Plattform vom Verstellmechanismus abziehen.

LIEFERFORM:

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung werden die ACCESSRAIL-Plattform und das ACROBAT SUV-Vakuumsystem ohne Pumpe STERIL geliefert. Die ACCESSRAIL-Plattform und das ACROBAT SUV-Vakuumsystem ohne Pumpe wurden durch Gammabestrahlung sterilisiert und sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Abbildung 3.

ACROBAT SUV-Vakuumsystem ohne Pumpe
Maximale Vakuumeinstellung: 400 mmHg

Der ACTIVATOR-II-Verstellmechanismus (separat erhältlich) ist ein wiederverwendbares Instrument, das bei Lieferung nicht steril ist. Der Verstellmechanismus muss vor jeder Verwendung gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Dabei sind die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für den ACTIVATOR II-Verstellmechanismus zu befolgen.

VORSICHT: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf diese Vorrichtung nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft, vertrieben oder verwendet werden.

GARANTIE:

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantiert, dass dieses Gerät mit angemessener Sorgfalt entwickelt und hergestellt wurde. Diese Garantie gilt anstelle aller anderen Gewährleistungen, sofern diese in diesem Dokument nicht ausdrücklich erwähnt werden, und unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend von Rechts wegen oder anderweitig entstehen, insbesondere jegliche stillschweigenden Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Bedienung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Umstände, die von MAQUET nicht kontrolliert werden können, wirken sich direkt auf das Gerät und die durch den Einsatz des Geräts erzielten Ergebnisse aus. MAQUET ist gemäß dieser Garantie lediglich zur Reparatur oder zum Austausch des Geräts verpflichtet und haftet nicht für zufällig entstandene Schäden oder Folgeschäden bzw. anfallende Kosten, die direkt oder indirekt durch den Einsatz des Geräts entstehen. MAQUET übernimmt in Zusammenhang mit diesem Gerät keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verpflichtung und autorisiert auch keine andere Person, eine solche Haftung oder Verpflichtung zu übernehmen. MAQUET übernimmt in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder neu sterilisierte Geräte keine Haftung und erteilt für solche Geräte keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, insbesondere hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

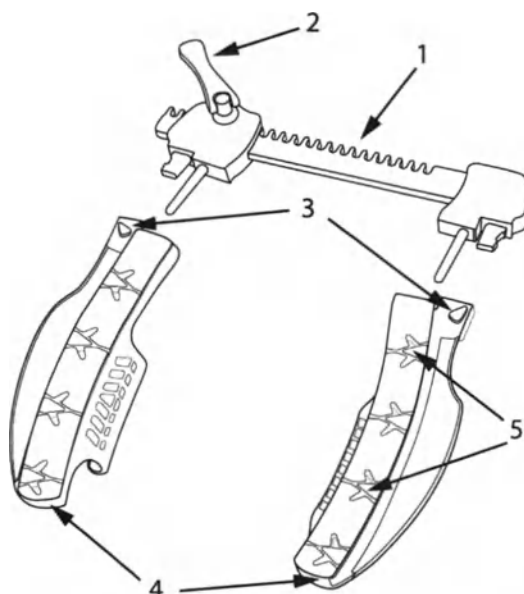


Figure 1.

Valva ACCESSRAIL con meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II

1. Meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II (non incluso con questo sistema)
2. Maniglia di azionamento (non inclusa con questo sistema)
3. Dispositivi di sbloccaggio delle valve
4. Valva ACCESSRAIL
5. Porta-fili di sutura

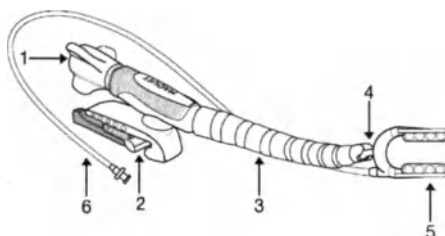


Figure 2.

Stabilizzatore a depressione ACROBAT SUV

1. Manopola dell'attacco
2. Attacco
3. Braccio di collegamento
4. Adattatore a tre alloggiamenti
5. Piede plasmabile dello stabilizzatore
6. Tubo per aspirazione con raccordo luer lock BLU

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni indicate in queste istruzioni.

DESCRIZIONE

Il sistema Off-Pump a depressione ACROBAT SUV comprende le valve ACCESSRAIL e lo stabilizzatore a depressione ACROBAT SUV. La valva ACCESSRAIL si aggancia a un meccanismo a cremagliera riutilizzabile ACTIVATOR II. La valva ACCESSRAIL, unitamente al meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II, servono a creare una via di accesso chirurgico alla cavità toracica attraverso la sternotomia, consentendone la visualizzazione diretta. La valva ACCESSRAIL serve anche alla sistemazione dei fili per la sutura del pericardio. Sulle valve ACCESSRAIL viene applicato lo stabilizzatore, composto da un braccio di collegamento con un piede snodato all'estremità distale e da un attacco per il collegamento alle valve ACCESSRAIL. Lo stabilizzatore serve all'immobilizzazione localizzata di un sito anastomotico.

Nota: L'attacco dello stabilizzatore è stato progettato per essere compatibile con la maggior parte dei divaricatori per sternotomia su adulti. L'attacco è ideato per adattarsi a sezioni rettangolari con spessore variabile tra 0,457 cm (0,180") e 0,762 cm (0,300") e larghezza da 1,956 cm (0,770") a 2,35 cm (0,925"). E' responsabilità dell'ospedale verificare la compatibilità prima di dare inizio alla procedura.

INDICAZIONI:

Ogni sistema Off-Pump a depressione ACROBAT SUV trova applicazione negli interventi di cardiocirurgici eseguiti attraverso sternotomia. Le valve ACCESSRAIL, insieme al meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II, servono a divaricare lo sterno per accedere alla cavità toracica e consentirne la visualizzazione diretta. La valva ACCESSRAIL serve anche alla sistemazione dei fili per la sutura del pericardio. Lo stabilizzatore serve all'isolamento e all'immobilizzazione locale del vaso bersaglio sul cuore pulsante.

CONTROINDICAZIONI:

Nessuna

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

1. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. I dispositivi medici monouso possono contenere componenti estremamente piccoli e/o strutturalmente complessi. Potrebbe risultare difficile rimuovere sangue, tessuti, fluidi corporei e patogeni da questo dispositivo. Inoltre, la pulizia e la risterilizzazione possono compromettere i materiali e la funzionalità del dispositivo.
2. Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o se la sua confezione è compromessa.
3. Non posizionare il piede dello stabilizzatore su un'arteria coronaria o su una regione di tessuto cardiaco aneurismatico o ischemico.
4. I medici devono aver ricevuto un addestramento adeguato per eseguire procedure chirurgiche cardiache con questo dispositivo prima di utilizzarli.
5. Come nel caso di qualsiasi divaricatore chirurgico, occorre fare attenzione ad applicare solo la divaricazione necessaria per un accesso e una visualizzazione adeguati.
6. Eseguire l'anastomosi solo quando il piede dello stabilizzatore poggia correttamente sull'epicardio e la stabilizzazione del sito chirurgico è adeguata.
7. Durante la rimozione dello stabilizzatore dall'epicardio, prestare attenzione a non danneggiare il sito anastomotico.
8. Non regolare né spostare la valva ACCESSRAIL quando il filo di sutura del pericardio è impegnato nella valva.
9. Il porta-fili di sutura è predisposto per filo misura "0".
10. Il meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II (venduto separatamente) viene fornito non sterile e deve essere sempre pulito e sterilizzato prima dell'uso. Non usare mai soluzione fisiologica per pulire gli strumenti chirurgici.
11. L'impostazione per l'aspirazione massima per lo stabilizzatore ACROBAT è 400 mmHg.

PREPARAZIONE PER L'USO:

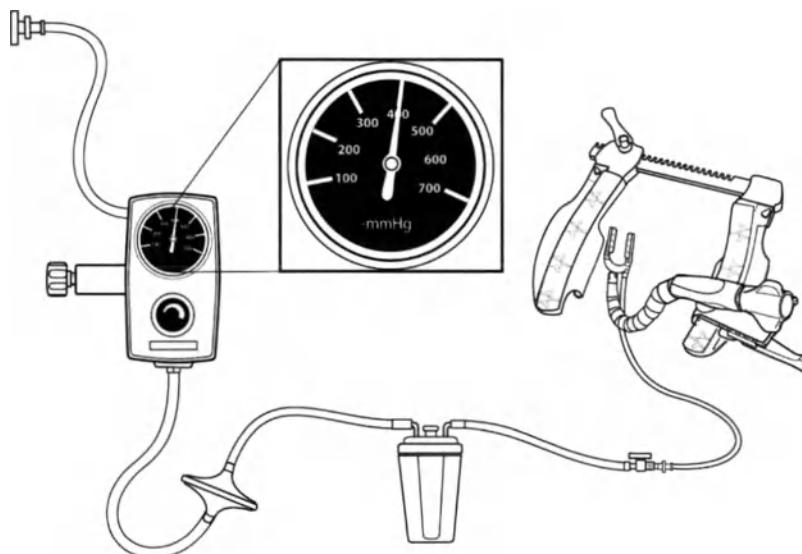
Pulire accuratamente e sterilizzare il meccanismo a cremagliera prima di ogni utilizzo. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione raccomandate, descritte in queste Istruzioni per l'uso per il meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Prima dell'uso, chiudere il meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II ruotando in senso orario la maniglia di azionamento.
2. Montare la valva ACCESSRAIL sul meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II agganciando la valva destra e la sinistra ai rispettivi attacchi sui lati corrispondenti della cremagliera. Assicurarsi che le valve siano collegate saldamente alla cremagliera.
3. Assicurarsi che le lame delle valve ACCESSRAIL siano correttamente posizionate sullo sterno.
4. Una volta posizionate le valve ACCESSRAIL, iniziare la divaricazione dello sterno ruotando lentamente in senso antiorario la maniglia di azionamento, fino a raggiungere l'apertura desiderata.
5. Se si prevede l'uso di suture, inserire i fili e impegnarli nelle apposite fenditure porta-fili. Per garantire una presa stabile, inserire solo un singolo filo in ciascuna fenditura.
6. Liberare il filo di sutura dalla valva tirando contemporaneamente all'indietro e verso l'alto il filo mentre passa attraverso la fenditura del porta-fili.
7. Prima di montare lo stabilizzatore, assicurarsi che il braccio dello stabilizzatore si muova liberamente.
8. Montare lo stabilizzatore sulla valva ACCESSRAIL tirando la leva di montaggio e agganciando l'attacco sulla valva ACCESSRAIL nella posizione desiderata. Fissare in posizione l'attacco facendo scivolare la leva di montaggio di 90° a sinistra o a destra.
9. Collegare il raccordo Luer Lock BLU del set di tubi dello stabilizzatore ACROBAT-SUV al raccordo Luer BLU della tubazione a vuoto sullo stabilizzatore ACROBAT-SUV. Collegare l'altra estremità della tubazione dal set di tubi a un contenitore per la raccolta dei liquidi (non incluso). Controllare che il rubinetto di arresto sia nella posizione chiusa per l'aria. Il set di tubi con il filtro connesso alla parte superiore del contenitore dovrebbe poi collegarsi a una sorgente di vuoto regolata. Impostare il regolatore del vuoto a 400 mmHg. Riferirsi alla Figura 3 per il corretto allestimento del sistema e della tubazione a vuoto.
10. Modellare delicatamente i piedi plasmabili in modo da adattarli al cuore, prestando attenzione a non fletterli di oltre 25 gradi in alcuna direzione. Posizionare il piede dello stabilizzatore sul cuore e applicare l'aspirazione aprendo il rubinetto.
11. Una volta raggiunta la posizione stabilita, fissare il braccio ruotando in senso orario la manopola laterale.
12. Per rimuovere lo sterilizzatore, rilasciare il vuoto ruotando il rubinetto per il passaggio dell'aria. Allentare lo stabilizzatore tenendo il braccio con una mano e girando la manopola in senso antiorario con l'altra mano.
13. Per rimuovere lo stabilizzatore dalla valva ACCESSRAIL, far scivolare la leva di montaggio nella posizione centrale e tirare.
14. Sganciare l'attacco per separare lo stabilizzatore dalla valva ACCESSRAIL.
15. Per rimuovere le valve ACCESSRAIL, chiudere completamente il sistema ruotando la maniglia di azionamento in senso orario. Rimuovere con attenzione il sistema dallo sterno.
16. Per rimuovere le valve ACCESSRAIL da un meccanismo a cremagliera ACTIVATOR, ruotare i dispositivi di sbloccaggio delle valve in direzione delle frecce e sfilare le valve dalla cremagliera.

Figura 3.

Sistema Off-Pump a depressione ACROBAT SUV
Impostazione aspirazione max: 400 mmHg



CONDIZIONI DI FORNITURA:

Alla consegna, i sistemi comprendenti le valve ACCESSRAIL e i sistemi Off-Pump ACROBAT SUV sono STERILI: la confezione non è aperta o danneggiata. Le valve ACCESSRAIL e i sistemi Off-Pump a depressione ACROBAT SUV sono stati sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma e sono esclusivamente monouso. **NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE.**

Il meccanismo a cerniera ACTIVATOR II (venduto separatamente) è uno strumento riutilizzabile che viene fornito non sterile. Pulire accuratamente e sterilizzare il meccanismo a cerniera prima di ogni utilizzo. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione raccomandate, descritte in queste istruzioni per l'uso per il meccanismo a cerniera ACTIVATOR II.

ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

GARANZIA:

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantisce che la progettazione e la realizzazione di questo strumento sono state eseguite con cura. Questa garanzia sostituisce ed esclude eventuali altre garanzie non specificate qui di seguito, esplicite o implicite perché previste dalla legge e da altro, inclusa, tra l'altro, eventuali garanzie implicite di commerciabilità e idoneità ad uno scopo particolare. La manipolazione, la conservazione e la sterilizzazione di questo strumento medico nonché eventuali altri fattori riguardanti il paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche ed altri argomenti al di fuori del controllo di MAQUET influenzano direttamente lo strumento e i risultati ottenuti con il suo impiego. L'obbligo di MAQUET ai sensi di questa garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione di questo strumento; MAQUET declina qualsiasi responsabilità per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'impiego di questo strumento. MAQUET non si assume alcuna responsabilità in relazione a tale strumento né autorizza terzi ad assumersi eventuali altre responsabilità in sua vece. MAQUET declina qualsiasi responsabilità relativa a strumenti riutilizzati, ritrattati e risterilizzati ed esclude, rispetto a tali strumenti, qualsiasi garanzia, esplicita o implicita, tra cui quella di commerciabilità e di idoneità ad uno scopo particolare.

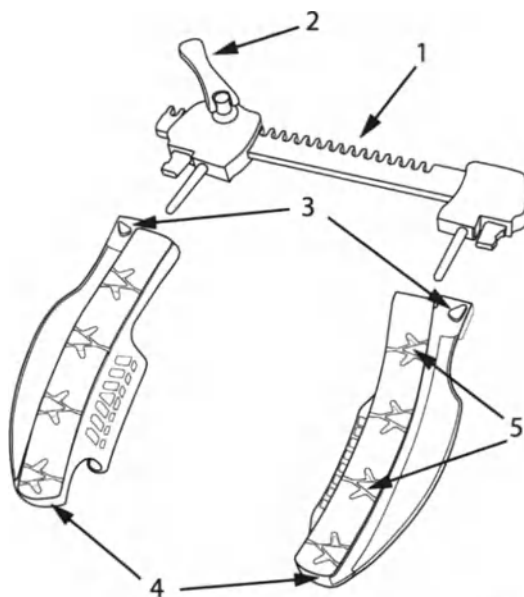


图 1

带有 ACTIVATOR II 驱动装置的 ACCESSRAIL 平台。

1. ACTIVATOR II 传动装置 (未包含在本系统中)
2. 传动手柄 (未包含在本系统中)
3. 平台释放销
4. ACCESSRAIL 平台
5. 锁合销座

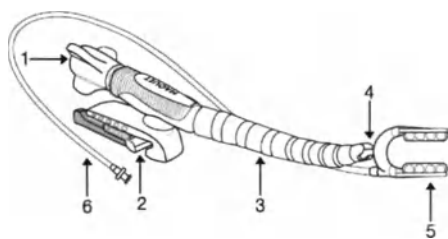


图 2

ACROBAT SUV 真空稳定器

1. 底座按钮
2. 底座
3. 互连臂架
4. 三档插销
5. 延缓性稳定器底部
6. 真空管路及其蓝色 luer 锁接头

使用说明

使用前请仔细阅读所有说明。遵循这些说明中提到的所有警告和注意事项。

说明：

ACROBAT SUV 真空非体外循环系统由 ACCESSRAIL 平台和 ACROBAT SUV 真空稳定器组成。ACCESSRAIL 平台安装在可重复使用的 ACTIVATOR II 驱动装置上。ACCESSRAIL 平台以及 ACTIVATOR II 驱动装置设计用于通过胸骨切口创建胸腔的手术通路并实现对胸腔的直视。ACCESSRAIL 平台同样可以用于心包缝线的组织。ACCESSRAIL 平台适用于该稳定器，该稳定器由互连臂架组成，具有咬合的底部（位于远端）和连接 ACCESSRAIL 平台的底座。稳定器提供了吻合部位的局部固定。

注意：稳定器底座设计为与大多数成人胸骨牵开器兼容。底座设计为适用于矩形切口，切口厚度为 4.57 - 7.62 mm (0.180" - 0.300")，宽度为 19.56 - 23.50 mm (0.770" - 0.925")。医院有责任在手术开始前确认兼容性。

适应症：

每套 ACROBAT SUV 真空非体外循环系统旨在用于经胸骨切开术途径进行的心脏外科手术。ACCESSRAIL 平台和 ACTIVATOR II 驱动装置可联合用于展开胸骨，提供对胸腔的通路和直视。ACCESSRAIL 平台同样可以用于心包缝线的组织。稳定器可以在不停跳心脏上对目标血管进行分离并提供局部固定。

禁忌症：

无

警告与注意事项：

1. 仅供一次性使用。切勿重复灭菌。一次性医疗器械可能具有非常细小和 / 或结构复杂的组件。可能很难清除器械上的血液、组织、体液和病原体。此外，清洁和重复灭菌过程可能会损坏器械的材料和功能。
2. 如果产品的无菌屏障或包装已破损，切勿使用。
3. 切勿将稳定器底部定位于冠状动脉、新梗塞的心脏组织或动脉瘤心脏组织。
4. 使用前，医生应当进行适当的培训以使用本器械施行心脏外科手术。
5. 如同所有的手术牵开器，仅当回缩至足以提供充足通路和可视时才能使用器械，使用时应谨慎。
6. 仅当稳定器底部正确放置于心外膜上且已获得足够的手术部位的稳定时，方可施行吻合。
7. 从心外膜上取下稳定器时，应谨慎操作以避免干扰吻合部位。
8. 当心包缝线已装入平台时，应谨慎操作以避免调整或移动 ACCESSRAIL 平台。
9. 缝线保持器功能设计用于“0”号缝线。
10. ACTIVATOR II 驱动装置（另售）出厂时未灭菌，每次使用前必须进行清洁和灭菌。切勿使用生理盐水清洁手术器械。
11. ACROBAT SUV 真空稳定器的最大真空设置为 400 mmHg。

使用前准备：

每次使用前必须对驱动装置进行彻底清洁和灭菌。遵循《ACTIVATOR II 驱动装置使用说明》中所述的建议清洁和灭菌方法。

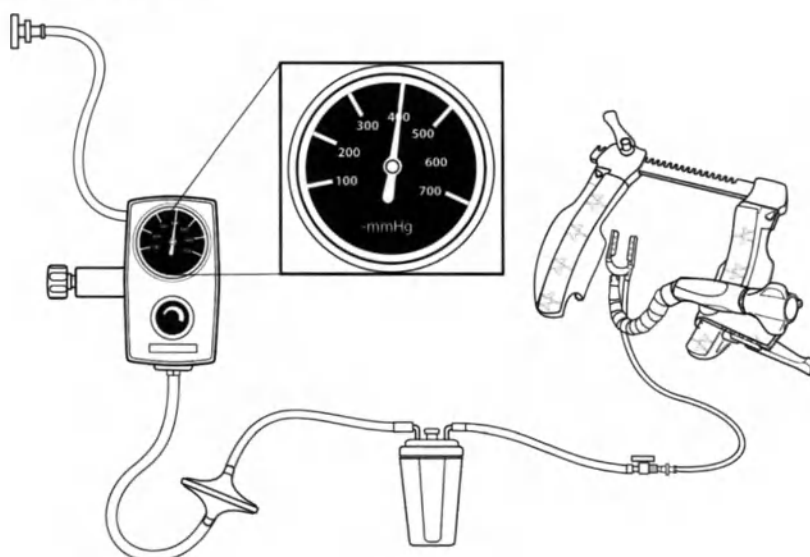
使用说明:

1. 使用前, 顺时针旋转驱动手柄以关闭 ACTIVATOR II 驱动装置。
2. 将 ACCESSRAIL 平台组装至 ACTIVATOR II 驱动装置, 左侧和右侧平台与相应的驱动装置安装侧面相匹配。确保驱动装置与平台完全接合。
3. 确保 ACCESSRAIL 平台刀片已正确放置于胸骨上。
4. 一旦 ACCESSRAIL 平台就位, 逆时针缓慢旋转手柄, 开始将胸骨展开至所需的开口。
5. 如果使用缝线, 将缝线滑入缝线保持器的线槽中。每个线槽仅装入一股缝线, 确保能正确保持。
6. 将缝线从保持器线槽中拉出时, 同时向后和向上拉动缝线, 松开装入的缝线。
7. 安装稳定器之前, 确保稳定器臂架可以自由移动。
8. 将稳定器组装至 ACCESSRAIL 平台, 向后拉动底座杆, 使底座钩在 ACCESSRAIL 平台的所需位置上。向左或右滑动安装杆 90°, 将底座锁定到位。
9. 将 ACROBAT-SUV 稳定器管路组的蓝色 luer 锁接头连接到 ACROBAT-SUV 稳定器上的真空管路蓝色 luer 接头。将管路另一端从管路组连接到集液筒 (未包含)。确保旋塞阀处于隔断空气位置。然后, 应将连接到筒顶部的带过滤器管路组连接到可调真空源。将真空调节器设置到 400 mmHg。请参考图 3 以了解正确的真空管路和系统设置。
10. 根据需要轻轻调整延展性底部, 使底部在任何方向均可适合心脏而不会弯曲超过 25 度。将稳定器底部放置于心脏上, 打开旋塞阀以施加真空。
11. 一旦定位, 顺时针旋转底座旋钮以固定臂架。
12. 要取下稳定器, 将旋塞阀旋转至空气的位置以释放真空。用一只手握住臂架, 另一只手逆时针旋转旋钮以松开稳定器。
13. 要从 ACCESSRAIL 平台上取下稳定器, 将底座杆滑动至中央位置并向后拉。
14. 取下底座, 从 ACCESSRAIL 平台上释放稳定器。
15. 要取下 ACCESSRAIL 平台, 顺时针旋转驱动手柄以完全关闭系统。从胸骨上轻轻取下系统。
16. 要从 ACTIVATOR II 驱动装置上取下 ACCESSRAIL 平台, 在箭头的方向打开平台上的释放门并从驱动装置上拉下平台。

图 3

ACROBAT SUV 真空非体外循环系统

最大真空设置: 400 mmHg



供货方式:

ACCESSRAIL 平台和 ACROBAT SUV 真空非体外循环系统以无菌的密封无损包装供货。ACCESSRAIL 平台和 ACROBAT SUV 真空非体外循环系统已经过伽马辐照灭菌, 仅供一次性使用。切勿重新灭菌。切勿重复使用。

ACTIVATOR II 驱动装置 (另售) 为可重复使用器械, 出厂时未灭菌。每次使用前必须对驱动装置进行彻底清洁和灭菌。遵循《ACTIVATOR II 驱动装置使用说明》中所述的建议清洁和灭菌方法。

警告: 美国联邦法律规定本器械仅限由医生或遵医嘱销售、分发和使用。

保证条款:

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) 保证本仪器在设计和制造过程中采用了合理的注意措施。此保证替代并排除本文中未明确提出的所有其他保证, 不论是通过法律实施还是通过其他方式明示或暗示的保证, 包括但不限于任何对适销性和特殊目的之适用性的保证。本仪器的搬运、存放、清洁和灭菌, 以及与患者、诊断、治疗、手术程序和不受 MAQUET 控制的其他事项相关的其他因素会直接影响本仪器以及使用本仪器得到的结果。根据本保证, MAQUET 的义务限于维修或更换本仪器, 且 MAQUET 不对任何附属或间接的损失、损害或使用本仪器产生的直接或间接费用负责。对于此责任、与本仪器有关的任何其他责任或附加责任, MAQUET 概不负责, 也不授权任何其他人负责。MAQUET 不承担与设备重复使用、重复处理或重复灭菌有关的任何责任, 且不作任何保证, 不论是明示或暗示的保证, 包括但不限于任何与此类器械有关的对适销性和特殊目的之适用性的保证。

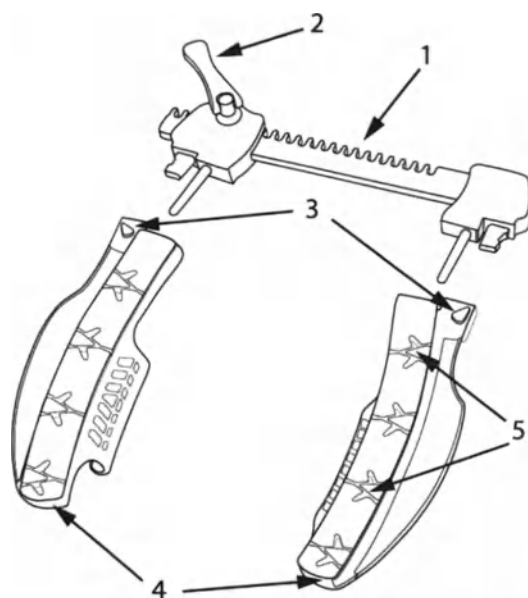


Figura 1.

Plataforma ACCESSRAIL con mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II

1. Mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II (no incluido con este sistema)
2. Manija de desplazamiento (no incluida con este sistema)
3. Pestillos para soltar las plataformas
4. Plataforma ACCESSRAIL
5. Portaseguros

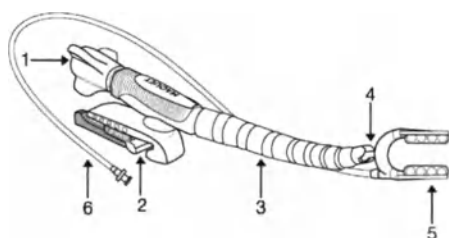


Figura 2.

Estabilizador de vacío ACROBAT SUV

1. Perilla de la montura
2. Montura
3. Brazo de interconexión
4. Conector de tres ranuras
5. Pie de estabilizador maleable
6. Tubos de vacío con accesorio de bloqueo Ióer AZUL

INSTRUCCIONES DE USO

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Respete todas las advertencias y precauciones mencionadas en estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN:

El sistema sin bomba de vacío ACROBAT SUV está formado por la plataforma ACCESSRAIL y el estabilizador de vacío ACROBAT SUV. La plataforma ACCESSRAIL se conecta a un mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II, que es reutilizable. Tanto la plataforma ACCESSRAIL como el mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II están diseñados para proporcionar acceso quirúrgico a la cavidad torácica y permitir su visualización directa a través de una esternotomía. La plataforma ACCESSRAIL también permite organizar las suturas pericárdicas. La plataforma ACCESSRAIL aloja el estabilizador, que consiste en un brazo de interconexión con un pie de articulación en el extremo distal y una montura que se conecta a la plataforma ACCESSRAIL. El estabilizador proporciona la inmovilización local de un sitio anastomótico.

Nota: la montura del estabilizador fue diseñada para ser compatible con la mayoría de los retractores para esternotomía en adultos. La montura está diseñada para alojar secciones rectangulares que varían en grosor de 4,57 a 7,62 mm y ancho de 19,56 a 23,50 mm. Es responsabilidad del hospital confirmar la compatibilidad antes de comenzar el procedimiento.

INDICACIONES:

El sistema sin bomba de vacío ACROBAT SUV está indicado para su uso durante la realización de procedimientos quirúrgicos cardíacos mediante incisión de esternotomía. La plataforma ACCESSRAIL usada en combinación con el mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II permite separar el esternón, lo que proporciona acceso a la cavidad torácica y permite su visualización directa. La plataforma ACCESSRAIL también permite organizar las suturas pericárdicas. El estabilizador aísla el vaso que se desea y permite su inmovilización local en el corazón que continúa latiendo.

CONTRAINDICACIONES:

Ninguna

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

1. De un solo uso. No reesterilizar. Los dispositivos médicos de un solo uso pueden tener componentes extremadamente pequeños y/o estructuralmente complejos. Puede resultar difícil eliminar sangre, tejido, líquidos corporales y patógenos del dispositivo. Además, el proceso de limpieza y reesterilización puede afectar a los materiales y la funcionalidad del dispositivo.
2. No utilice este aparato si la barrera de esterilización o el envase están deteriorados.
3. No coloque el pie del estabilizador sobre una arteria coronaria, tejido cardíaco recién infartado o aneurismático.
4. Los médicos deben haber recibido la formación adecuada para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos cardíacos con este dispositivo antes de utilizarlo.
5. Al igual que con todos los retractores quirúrgicos, se debe tener cuidado de usar solamente la retracción necesaria para proporcionar un acceso y una visualización suficientes.
6. La anastomosis se debe llevar a cabo solamente cuando el pie del estabilizador se haya asentado adecuadamente sobre el epicardio y se haya alcanzado una estabilización adecuada del sitio quirúrgico.
7. Cuando se retire el estabilizador del epicardio, se debe tener cuidado de no perturbar el sitio de la anastomosis.
8. Se debe tener cuidado de no ajustar ni mover la plataforma ACCESSRAIL mientras las suturas pericárdicas estén enganchadas en la plataforma.
9. Las características del portasuturas están diseñadas para suturas de tamaño "0".
10. El mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II (no incluido) viene sin esterilizar y se debe limpiar y esterilizar antes de cada uso. No se debe utilizar nunca solución salina para limpiar los instrumentos quirúrgicos.
11. El ajuste de vacío máximo del estabilizador de vacío ACROBAT SUV es 400 mmHg.

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Limpie a fondo y esterilice el mecanismo de desplazamiento antes de cada uso. Siga las instrucciones de esterilización y limpieza descritas en las Instrucciones del mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II.

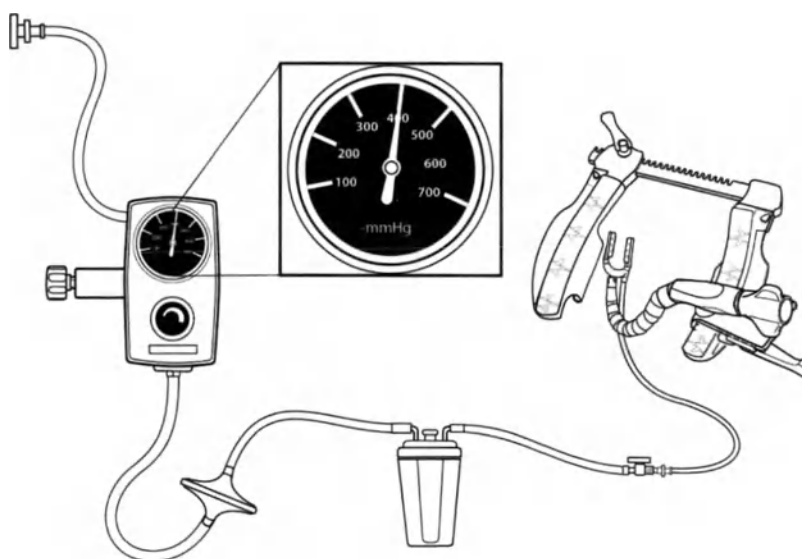
INSTRUCCIONES DE USO:

1. Antes de usarlo, cierre el mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II girando la manija de desplazamiento en sentido horario.
2. Ensamble la plataforma ACCESSRAIL en el mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II, haciendo que coincidan las plataformas derecha e izquierda con los lados correspondientes del mecanismo de desplazamiento. Cerciórese de que el mecanismo de desplazamiento y las plataformas estén completamente encajados.
3. Asegúrese de que las hojas de la plataforma ACCESSRAIL estén adecuadamente asentadas sobre el esternón.
4. Una vez que se haya colocado la plataforma ACCESSRAIL en su sitio, comience a separar el esternón hasta alcanzar la abertura deseada, haciendo girar lentamente la manija de desplazamiento en sentido antihorario.
5. Si se usan suturas, introdúzcalas en las ranuras del portasuturas para que se enganchen. Enganche solamente una hebra de sutura por ranura para asegurarse de que se sostendrá adecuadamente.
6. Suelte la sutura enganchada de la plataforma; para hacerlo, lleve la sutura hacia atrás y hacia arriba al mismo tiempo que tira de ella a través de la ranura del portasuturas.
7. Cerciórese de que el brazo del estabilizador se mueva libremente antes de instalar el estabilizador.
8. Arme el estabilizador sobre la plataforma ACCESSRAIL tirando de la palanca de la montura y enganchando la montura en la plataforma ACCESSRAIL en la posición deseada. Fije la montura en su lugar deslizando la palanca de la montura 90° a la izquierda o la derecha.
9. Conecte el accesorio de bloqueo lúer AZUL del juego de tubos del estabilizador ACROBAT-SUV al accesorio lúer AZUL de los tubos de vacío del estabilizador ACROBAT-SUV. Conecte el otro extremo del tubo del juego de tubos a un recipiente de recogida de líquidos (no incluido). Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada con respecto al aire. El juego de tubos con el filtro conectado a la parte superior del recipiente se debe conectar a continuación a una fuente de vacío regulada. Establezca el regulador de vacío en 400 mmHg. Consulte la figura 3 para ver la configuración correcta de los tubos y el sistema de vacío.
10. Moldee suavemente los pies maleables según su preferencia para que se adapten al corazón sin doblar los pies más de 25 grados en cualquier dirección. Coloque el pie del estabilizador en el corazón y aplique vacío abriendo la llave de paso.
11. Una vez colocado, fije el brazo haciendo girar la perilla de la montura hacia la derecha.
12. Para retirar el estabilizador, libere el vacío girando la válvula de paso para dejar pasar el aire. Afloje el estabilizador sosteniendo el brazo con una mano y girando la perilla hacia la derecha con la otra.
13. Para quitar el estabilizador de la plataforma ACCESSRAIL, deslice la palanca de la montura a la posición central y tire hacia atrás.
14. Extraiga la montura para liberar el estabilizador de la plataforma ACCESSRAIL.
15. Para extraer la plataforma ACCESSRAIL, cierre completamente el sistema girando la manija de desplazamiento en sentido horario. Retire el sistema del esternón con suavidad.
16. Para sacar la plataforma ACCESSRAIL del mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II, mueva los pestillos de liberación de la plataforma en el sentido de las flechas y hale la plataforma, alejándola del mecanismo de desplazamiento.

Figura 3.

SISTEMA SIN BOMBA DE VACÍO ACROBAT SUV

Ajuste máximo de vacío: 400 mmHg

**PRESENTACIÓN:**

La plataforma ACCESSRAIL y los sistemas sin bomba de vacío ACROBAT SUV se suministran **ESTÉRILES** en un envase sin abrir y sin daños. La plataforma ACCESSRAIL y el sistema sin bomba de vacío ACROBAT SUV han sido esterilizados mediante irradiación gamma y se deben usar una sola vez. **NO LO REESTERILICE. NO LO VUELVA A UTILIZAR.**

El mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II (no incluido) es un instrumento reutilizable que se suministra no estéril. Limpie a fondo y esterilice el mecanismo de desplazamiento antes de cada uso. Siga las instrucciones de esterilización y limpieza descritas en las Instrucciones de uso del mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II.

PRECAUCIÓN: las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta, distribución y utilización de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

GARANTÍA:

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantiza que este instrumento ha sido diseñado y fabricado con suficiente cuidado. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente por la presente, sean explícitas o implícitas por ley u otro modo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin en particular. La manipulación, conservación, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá del control de MAQUET afectan directamente al instrumento y los resultados obtenidos de su utilización. La obligación de MAQUET conforme a esta garantía se limita a la reparación o el reemplazo del presente instrumento. MAQUET no se responsabilizará de pérdidas fortuitas o resultantes, daños ni gastos que se produzcan de manera directa o indirecta por el uso de este instrumento. MAQUET tampoco asume, ni autoriza a persona alguna a asumir en su lugar, responsabilidades adicionales en relación con este instrumento. MAQUET no asume responsabilidades con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados. Tampoco otorga garantía alguna, explícita o implícita, incluidas, entre otras, la comerciabilidad e idoneidad para un fin en particular, en relación con dichos instrumentos.

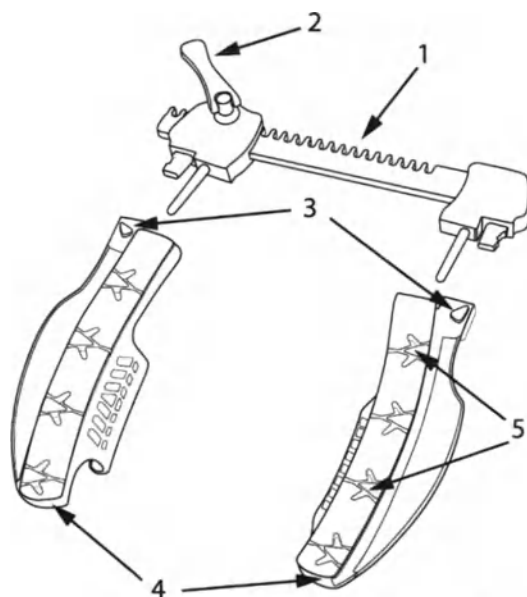


Figura 1.

Plataforma ACCESSRAIL com mecanismo accionador ACTIVATOR II

1. Mecanismo accionador ACTIVATOR II (não incluído neste sistema)
2. Pega de accionamento (não incluída neste sistema)
3. Trincos de libertação da plataforma
4. Plataforma ACCESSRAIL
5. Suportes das suturas

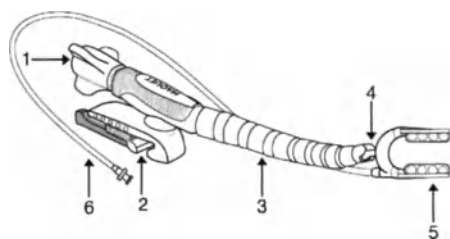


Figura 2.

Estabilizador de vácuo ACROBAT SUV

1. Botão da armação
2. Armação
3. Braço de interligação
4. Conector de três ramuras
5. Apoio do estabilizador maleável
6. Tubagem de vácuo com conector luer lock AZUL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar o dispositivo. Tenha em atenção todos os avisos e precauções mencionados nestas instruções.

DESCRIÇÃO:

O sistema sem bomba de vácuo ACROBAT SUV é composto pela plataforma ACCESSRAIL e pelo estabilizador de vácuo ACROBAT SUV. A plataforma ACCESSRAIL prende-se a um mecanismo accionador ACTIVATOR II reutilizável. A plataforma ACCESSRAIL, em conjunto com um mecanismo accionador ACTIVATOR II, foi concebida para criar um acesso cirúrgico à cavidade torácica e permitir a sua visualização directa através de uma esternotomia. Além disso, a plataforma ACCESSRAIL permite ainda a organização de suturas pericárdicas. A plataforma ACCESSRAIL inclui o estabilizador, que é composto por um braço de interligação com um apoio articulado na extremidade distal e uma armação que está ligada à plataforma ACCESSRAIL. O estabilizador proporciona a imobilização local de um ponto anastomótico.

Nota: A armação do estabilizador foi concebida de modo a ser compatível com a maioria dos retractores para esternotomia em adultos. A armação tem capacidade para secções rectangulares com uma espessura entre 4,57 e 7,62 cm e uma largura entre 19,56 a 23,50 mm. É da responsabilidade do hospital confirmar a compatibilidade antes de iniciar o procedimento.

INDICAÇÕES:

Cada sistema sem bomba de vácuo ACROBAT SUV destina-se a ser utilizado durante os procedimentos de cirurgia cardíaca através de uma esternotomia. A plataforma ACCESSRAIL em conjunto com um mecanismo accionador ACTIVATOR II é utilizada para alargar o esterno, proporcionando o acesso e visualização directa da cavidade torácica. Além disso, a plataforma ACCESSRAIL permite ainda a organização de suturas pericárdicas. O estabilizador isola e proporciona uma imobilização local do vaso alvo no coração durante o seu batimento.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Nenhuma

AVISOS E PRECAUÇÕES:

1. Apenas para uma única utilização. Não reesterilize. Os dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização podem incluir componentes extremamente pequenos e/ou complexos em termos estruturais. Pode ser difícil remover vestígios de sangue, tecido, fluidos corporais e agentes patogénicos do dispositivo. Para além disso, o processo de limpeza e reesterilização pode comprometer os materiais e a funcionalidade do dispositivo.
2. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem comprometidas.
3. Não coloque o apoio do estabilizador sobre uma artéria coronária, nem sobre tecido cardíaco recentemente enfartado ou aneurismático.
4. Todos os médicos deverão receber formação adequada para realizar quaisquer procedimentos de cirurgia cardíaca com este dispositivo, antes de utilizar o mesmo.
5. À semelhança do que acontece com todos os retractores cirúrgicos, é necessário ter especial cuidado para utilizar apenas a retracção necessária de modo a proporcionar uma visualização e acesso adequados.
6. A anastomose só deve ser realizada quando o apoio do estabilizador estiver devidamente colocado sobre o epicárdio e quando se tiver obtido uma estabilização adequada do local cirúrgico.
7. Durante o procedimento de remoção do estabilizador do epicárdio, é necessário ter cuidado para não perturbar o local anastomótico.
8. É necessário ter cuidado para não ajustar ou deslocar a plataforma ACCESSRAIL enquanto as suturas pericárdicas estiverem presas à plataforma.
9. Os suportes das suturas destinam-se a suturas de tamanho "0".
10. O mecanismo accionador ACTIVATOR II (vendido separadamente) é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização. Nunca utilize soro fisiológico para limpar aparelhos cirúrgicos.
11. O ajuste máximo de vácuo para o estabilizador de vácuo ACROBAT SUV é de 400 mmHg.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

Limpe e esterilize totalmente o mecanismo accionador antes de cada utilização. Siga as instruções de limpeza e esterilização recomendadas conforme descritas nestas instruções do mecanismo accionador ACTIVATOR II.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Antes de utilizar, é necessário fechar o mecanismo accionador ACTIVATOR II, rodando a pega de accionamento no sentido dos ponteiros do relógio.
2. Monte a plataforma ACCESSRAIL no mecanismo accionador ACTIVATOR II, fazendo corresponder as plataformas esquerda e direita correctas com os lados do mecanismo accionador. Certifique-se de que o mecanismo accionador e as plataformas estão bem encaixados.
3. Certifique-se de que as lâminas da plataforma ACCESSRAIL estão devidamente colocadas sobre o esterno.
4. Depois da plataforma ACCESSRAIL estar devidamente colocada, comece a alargar o esterno até se obter a abertura pretendida, rodando lentamente a pega de accionamento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
5. Caso se esteja a utilizar suturas, introduza as suturas nas ranhuras do suporte. Prenda apenas um fio de sutura em cada ranhura de modo a garantir uma fixação adequada.
6. Solte a sutura presa da plataforma, puxando para trás e para cima e ao mesmo tempo puxando a sutura pela ranhura do suporte.
7. Certifique-se de que o braço do estabilizador se movimenta facilmente antes de instalar o estabilizador.
8. Monte o estabilizador na plataforma ACCESSRAIL, puxando para trás a alavanca da armação e fixando a armação na plataforma ACCESSRAIL, na localização pretendida. Encaixe a armação, deslizando a alavanca 90° para a esquerda ou para a direita.
9. Prender o conector luer lock AZUL do conjunto de tubagem do estabilizador ACROBAT-SUV ao conector luer AZUL da tubagem de vácuo do estabilizador ACROBAT-SUV. Prender a outra extremidade da tubagem do conjunto a um recipiente de recolha de fluidos (não incluído). Certificar-se de que a válvula reguladora se encontra na posição fechada para o ar. O conjunto de tubagem com o filtro que está ligado à parte superior do recipiente deve então ligar a uma fonte de vácuo regulado. Configurar o regulador de vácuo para 400 mmHg. Consultar a Figura 3 para obter informações relativas à configuração adequada da tubagem de vácuo e do sistema.
10. Molde cuidadosamente os apoios maleáveis conforme desejado, de modo a adaptarem-se ao coração, sem dobrar os apoios mais do que 25 graus em qualquer direcção. Coloque o apoio do estabilizador sobre o coração e aplique vácuo, abrindo a válvula de passagem.
11. Uma vez em posição, fixe o braço rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio.
12. Para retirar o estabilizador, liberte o vácuo rodando a válvula de passagem para ar. Solte o estabilizador, segurando o braço com uma mão e rodando o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio com a outra mão.
13. Para retirar o estabilizador da plataforma ACCESSRAIL, deslize a alavanca da armação para a posição central e puxar.
14. Solte a armação para libertar o estabilizador da plataforma ACCESSRAIL.
15. Para retirar a plataforma ACCESSRAIL, feche completamente o sistema, rodando a pega de accionamento no sentido dos ponteiros do relógio. Retire cuidadosamente o sistema do esterno.
16. Para retirar a plataforma ACCESSRAIL de um mecanismo accionador ACTIVATOR II, rode os trincos de libertação na plataforma, na direcção das setas, e afaste a plataforma do mecanismo accionador.

APRESENTAÇÃO:

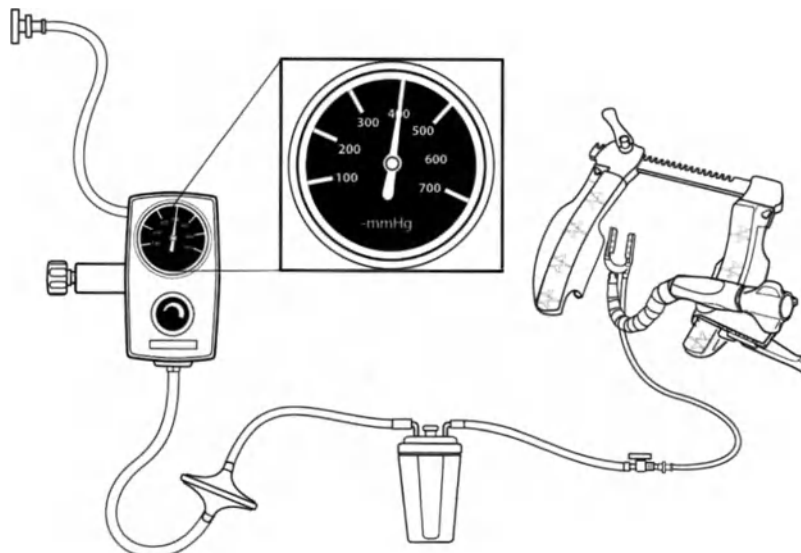
A plataforma ACCESSRAIL e os sistemas sem bomba de vácuo ACROBAT SUV são fornecidos ESTÉREIS numa embalagem fechada e intacta. A plataforma ACCESSRAIL e o sistema sem bomba de vácuo ACROBAT SUV foram esterilizados utilizando irradiação gama e destinam-se a uma única utilização. NÃO REESTERILIZE. NÃO REUTILIZE.

O mecanismo accionador ACTIVATOR II (vendido separadamente) é um dispositivo reutilizável que é fornecido não estéril. Limpe e esterilize totalmente o mecanismo accionador antes de cada utilização. Siga as instruções de limpeza e esterilização recomendadas conforme descritas nestas instruções de utilização do mecanismo accionador ACTIVATOR II.

ATENÇÃO: A legislação federal (EUA) limita este dispositivo à venda, distribuição e utilização por ou sob responsabilidade de um médico.

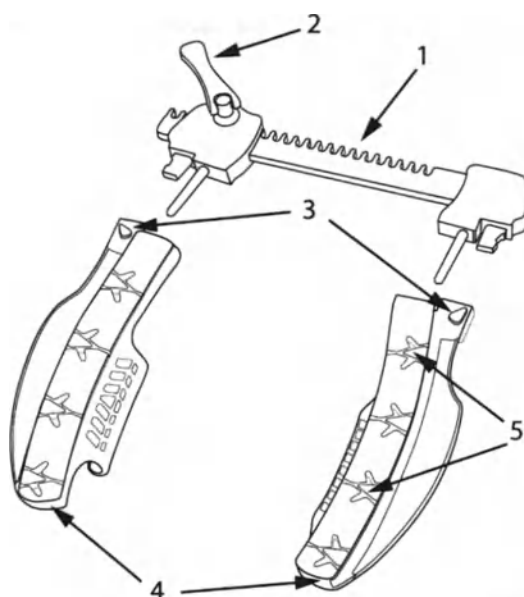
Figura 3.

Sistema sem bomba de vácuo ACROBAT SUV
Ajuste máximo de vácuo: 400 mmHg



GARANTIA:

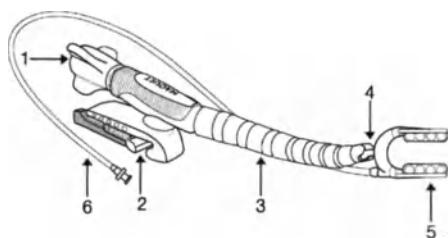
A MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis na concepção e fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente incluídas no presente documento, quer expressas ou implicitamente através de mecanismos legais ou outras, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de possibilidade de comercialização ou adequação a fins específicas. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros factores relativos ao paciente, ao diagnóstico, ao tratamento, a procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da MAQUET afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos decorrentes da respectiva utilização. As obrigações da MAQUET segundo as cláusulas desta garantia limitam-se à reparação ou à substituição deste instrumento, não podendo a MAQUET ser responsabilizada por qualquer prejuízo, dano ou despesa accidental ou consequente, directa ou indirectamente resultantes da utilização deste instrumento. A MAQUET não assume qualquer outra obrigação ou responsabilidade relativamente a este instrumento, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumi-las em seu nome. A MAQUET não assume qualquer obrigação relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, não concedendo garantias, expressas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à possibilidade de comercialização ou adequação a um determinado fim, relativamente a tais instrumentos.



Figur 1.

**ACCESSRAIL platform med
ACTIVATOR II drivmekanisme**

1. ACTIVATOR II drivmekanisme (leveres ikke med dette system)
2. Drivhåndtag (leveres ikke med dette system)
3. Frigørelsesstappe til platform
4. ACCESSRAIL platform
5. Sutureholdere



Figur 2.

ACROBAT SUV vakuumbstabilisator

1. Monteringsknap
2. Montering
3. Forbindelsesarm
4. Føtning med tre riller
5. Formbar stabilisatorfod
6. Vakuumslange med BLÅ luerlock-studs

BRUGSANVISNING

Læs hele brugsanvisningen grundigt igennem før brug. De beskrevne advarsler og forholdsregler skal nøje følges.

BESKRIVELSE:

ACROBAT SUV vakuumsystem uden pumpe består af ACCESSRAIL platformen og ACROBAT SUV vakuumstabilisatoren. ACCESSRAIL platformen fastføres på en genanvendelig ACTIVATOR II drivmekanisme. ACCESSRAIL platformen er, sammen med en ACTIVATOR II drivmekanisme, beregnet til at skabe kirurgisk adgang til og direkte visualisering af brysthulen via en sternotomi-incision. ACCESSRAIL platformen giver ligeledes mulighed for organisering af perikardiale suturer. ACCESSRAIL platformen holder stabilisatoren, som består af en forbindelsesarm med en bevægelig fod på den distale ende og en monterings, der kobles til ACCESSRAIL platformen. Stabilisatoren giver mulighed for lokal immobilisering af et anastomosested.

Bemærk: Stabilisatormonteringen er designet til at være kompatibel med de fleste sternotomisårhager til voksne. Monteringen er beregnet til at kunne holde rektangulære sektioner, der rangerer i tykkelse fra 0,180 til 0,300 tommer (4,57 til 7,62 mm) og bredde fra 0,770 til 0,925 tommer (19,56 til 23,50 mm). Det er hospitalets ansvar at bekræfte kompatibiliteten, inden indgrebet startes.

INDIKATIONER:

Hvert ACROBAT SUV vakuumsystem uden pumpe er beregnet til anvendelse under udførelse af hjertekirurgiske indgreb via en sternotomi-incision. ACCESSRAIL platformen anvendes sammen med en ACTIVATOR II drivmekanisme til at sprede sternum og derved give adgang til og mulighed for direkte visualisering af brysthulen. ACCESSRAIL platformen giver ligeledes mulighed for organisering af perikardiale suturer. Stabilisatoren isolerer og giver mulighed for lokal immobilisering af det ønskede kar på hjertet.

KONTRAINDIKATIONER:

Ingen

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

1. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Medicinske anordninger til engangsbrug kan have ekstremt små og/eller strukturelt komplekse komponenter. Det kan være vanskeligt at fjerne blod, væv, kropsvæsker og patogener fra anordningen. Desuden kan rengørings- og resteriliseringsprocessen kompromittere anordningens materialer og funktion.
2. Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er kompromitteret.
3. Stabilisatorfoden må ikke anbringes over en koronararterie, ny infarkt eller aneurysmalt hjertevæv.
4. Kirurger skal have modtaget passende træning i udførelse af hjertekirurgi med denne anordning inden brug.
5. Som med alle kirurgiske sårhager gælder det, at der skal udvises forsigtighed således, at de kun trækkes tilbage til det punkt, hvor der opnås adækvat adgang og visualisering.
6. Anastomosen må kun udføres, når stabilisatorfoden sidder på plads på epicardiet, og der er opnået tilstrækkelig stabilisering af det kirurgiske område.
7. Der skal udvises forsigtighed, når stabilisatoren fjernes fra epicardiet, så anastomosestedet ikke forstyrres.
8. ACCESSRAIL platformen må ikke justeres eller bevæges, mens perikardiale suturer sidder fast i platformen.
9. Suturholderfunktionen er beregnet til suturer i størrelse "0".
10. ACTIVATOR II drivmekanismen (sælges særskilt) leveres usteril, og skal rengøres og steriliseres inden hver brug. Der må ikke benyttes saltvandsopløsning til rengøring af kirurgiske instrumenter.
11. Den maksimale vakuumindstilling for ACROBAT SUV vakuumstabilisatoren er 400 mmHg.

KLARGØRING:

Rengør og steriliser drivmekanismen grundigt inden hver brug. Følg de anbefalede rengørings- og steriliseringsinstruktioner, som beskrevet i brugsanvisningen til ACTIVATOR II drivmekanismen.

BRUGSANVISNING:

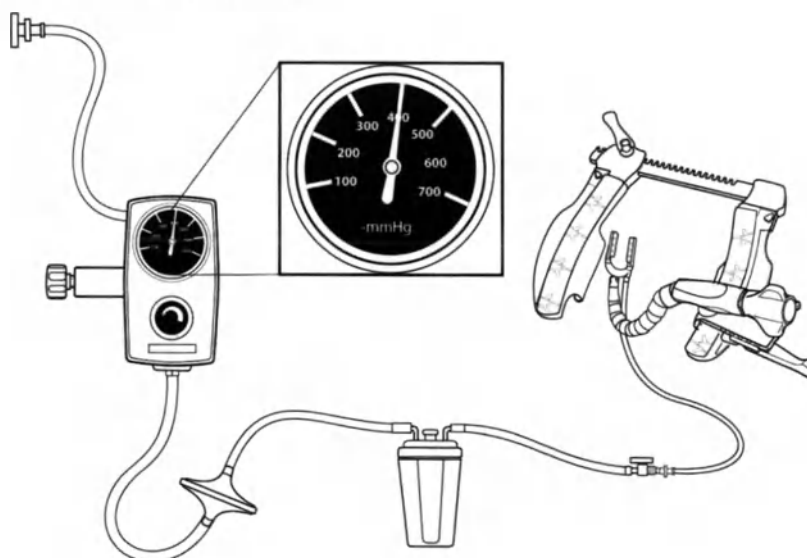
1. Inden anvendelse lukkes ACTIVATOR II drivmekanismen ved at dreje drivhåndtaget i urets retning.
2. Sæt ACCESSRAIL platformen fast på en ACTIVATOR II drivmekanisme, og sørg for at den venstre og højre platform sidder på den korrekte påmonteringside på drevet. Kontrollér, at drevet og platformene sidder helt på plads.
3. Kontrollér, at ACCESSRAIL platformens blade er anbragt korrekt på sternum.

4. Når ACCESSRAIL platformen sidder på plads, spredes sternum til den ønskede åbning ved langsomt at dreje drivhåndtaget mod uret.
5. Hvis der anvendes suturer, sættes disse ind i suturholderens riller. For at sikre god fastsættelse må der kun sættes én suturtråd i hver rille.
6. Frigør de fastsatte suturer fra platformen ved at trække suturen tilbage og op samtidig med, at den trækkes gennem holderens rille.
7. Sørg for, at stabilisatorarmen kan bevæges frit, inden stabilisatoren sættes på.
8. Sæt stabilisatoren fast på ACCESSRAIL platformen ved at trække tilbage på monteringsarmen og hægte monteringen fast på ACCESSRAIL platformen på det ønskede sted. Lås monteringen på plads ved at skubbe monteringsarmen 90° til venstre eller højre.
9. Slut den BLÅ luerlock-studs på ACROBAT-SUV stabilisatorens slangesæt til den BLÅ luer-studs på ACROBAT-SUV stabilisatorens vakuumslange. Slut den anden ende af slangen fra slangesættet til en væskeopsamlingsbeholder (ikke inkluderet). Sørg for, at stophanen er i luft lukket-positionen. Slangesættet med filteret, som er tilsluttet øverst på beholderen, skal derefter tilsluttes en reguleret vakuumkilde. Indstil vakuumregulatoren til 400 mmHg. Se fig. 3 for korrekt opsætning af vakuumslinger og -system.
10. Indstil forsigtigt de formbare fødder efter ønske således, at de tilpasses hjertet, dog uden at bøje fødderne mere end 25 grader i nogen retning. Sæt stabilisatorfoden på hjertet, og start vakuomet ved at åbne for stophanen.
11. Når alt er på plads, fastgøres armen ved at dreje monteringsknappen i urets retning.
12. Stabilisatoren fjernes ved først at dreje stophanen til luft, så vakuomet udløses. Stabilisatoren løsnes ved at holde armen med den ene hånd, og dreje knappen modsat urets retning med den anden hånd.
13. Skub monteringsarmen til midterstillingen og træk tilbage for at tage stabilisatoren af ACCESSRAIL platformen.
14. Hægt monteringen fra for at frigøre stabilisatoren fra ACCESSRAIL platformen.
15. Luk fuldstændigt for systemet ved at dreje drivhåndtaget i urets retning for at fjerne ACCESSRAIL platformen. Fjern forsigtigt systemet fra sternum.
16. ACCESSRAIL platformen fjernes fra en ACTIVATOR II drivmekanisme ved at dreje platformens frigørelsestappe i samme retning som pilene, og trække platformen væk fra drivmekanismen.

Figur 3.

ACROBAT SUV vakuumsystem uden pumpe

Maksimal vakuumindstilling: 400 mmHg



LEVERING:

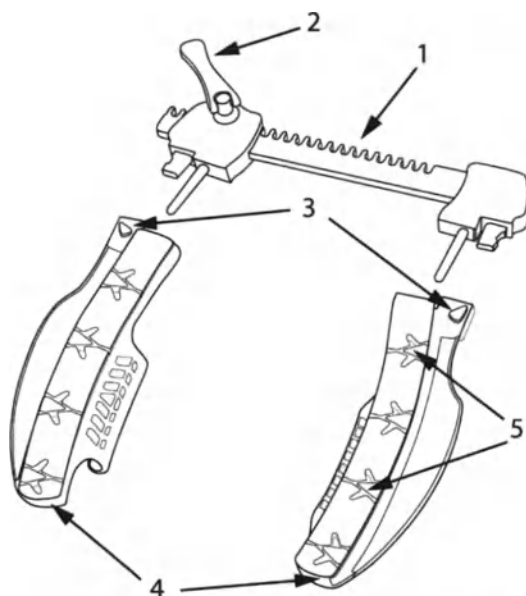
ACCESSRAIL platformen og ACROBAT SUV vakuumsystemerne uden pumpe leveres STERILE i uåbnet og ubeskadiget emballage. ACCESSRAIL platformen og ACROBAT SUV vakuumsystem uden pumpe er blevet steriliseret med gammabestråling, og er kun til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.

ACTIVATOR II drivmekanismen (sælges særskilt) er et genanvendeligt instrument, som leveres usterilt. Rengør og steriliser drivmekanismen grundigt inden hver brug. Følg de anbefalede rengørings- og steriliseringsinstruktioner, som beskrevet i brugsanvisningen til ACTIVATOR II drivmekanismen.

FORSIGTIG: I følge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges, distribueres og anvendes af en læge eller efter dennes anvisning.

GARANTI:

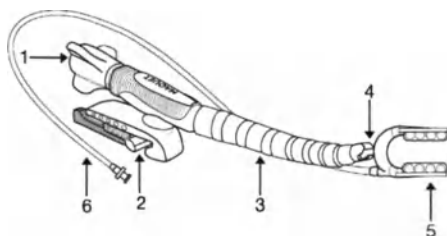
MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterer, at der er udvist rimelig omhu under udviklingen og fremstillingen af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og erstatter alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt fremgår heri, hverken udtrykt eller underforstået som følge af lovgivningen eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuel underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til bestemte formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument og andre faktorer, der vedrører patient, diagnostik, behandling, operationsprocedurer samt andre forhold, som ligger uden for MAQUETs kontrol, har direkte indflydelse på instrumentet og de resultater, der opnås ved dets brug. MAQUETs ansvar under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og MAQUET kan ikke holdes ansvarlig for nogen tilfældige tab eller følgetab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte skyldes brugen af instrumentet. MAQUET hverken påtager sig eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig yderligere ansvar i forbindelse med dette instrument. MAQUET påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, genklargøres eller resteriliseres og giver ingen garanti, hverken udtrykkeligt eller stiltende, herunder, men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til bestemte formål, med hensyn til sådanne instrumenter.



Figur 1.

ACCESSRAIL-plattform med ACTIVATOR II drivmekanism

1. ACTIVATOR II drivmekanism (medföljer ej detta system)
2. Drivhandtag (medföljer ej detta system)
3. Frigöringspärar för plattform
4. ACCESSRAIL-plattform
5. Styrhjulare



Figur 2.

ACROBAT SUV vakuumstabilisator

1. Monteringsvred
2. Fäste
3. Sammanlänkande arm
4. Sockel med tre skidor
5. Formbar stabilisatorfot
6. Vakuumslang med BLÅ luer-lock-koppling

BRUKSANVISNING

Läs noga igenom alla anvisningar före användning. Iakttag alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i anvisningarna.

BESKRIVNING:

ACROBAT SUV vakuumsystem utan pump består av ACCESSRAIL-plattform och ACROBAT SUV vakuumstabilisator. ACCESSRAIL-plattformen ansluts till en återanvändbar ACTIVATOR II drivmekanism. ACCESSRAIL-plattformen är avsedd att, tillsammans med en ACTIVATOR II drivmekanism, skapa kirurgisk åtkomst och medge direkt visualisering av brösthålan via sternotomi. ACCESSRAIL-plattformen gör det även möjligt att sätta perikardiella suturer. ACCESSRAIL-plattformen rymmer stabilisatorn, vilken består av en sammanlänkande arm med en ledad fot vid den distala änden, och ett fäste som ansluts till ACCESSRAIL-plattformen. Stabilisatorn immobiliserar platsen för anastomosen.

Obs! Stabilisatorfästet har utformats så att det är kompatibelt med de flesta sternotomihakar för vuxna. Fästet är utformat så att det rymmer rektangulära sektioner som kan variera i tjocklek från 4,57 mm till 7,62 mm och i bredd från 19,56 mm till 23,50 mm. Sjukhuset har ansvaret för att bekräfta kompatibilitet innan ingreppet påbörjas.

INDIKATIONER:

Alla ACROBAT SUV vakuumsystem utan pump är avsedda att användas under hjärtkirurgiska ingrepp via sternotomi. Tillsammans med en ACTIVATOR II drivmekanism används ACCESSRAIL-plattformen till att hålla isär sternum och ge åtkomst till och direkt visualisering av brösthålan. ACCESSRAIL-plattformen gör det även möjligt att sätta perikardiella suturer. Stabilisatorn isolerar och immobiliserar kärlet som ska åtgärdas på slående hjärta.

KONTRAINDIKATIONER:

Inga

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Medicinska engångsinstrument kan ha extremt små och/eller strukturellt komplexa delar. Det kan vara svårt att avlägsna blod, vävnad, kroppsvätskor och patogener från instrumentet. Dessutom kan rengörings- och omsteriliseringsprocessen äventyra instrumentets material och funktion.
2. Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.
3. Placera inte stabilisatorfoten över en kransartär, eller på nyligen infarcerat eller aneurysmatiskt förändrat myokard.
4. Före användning måste läkaren ha genomgått adekvat utbildning i hjärtkirurgiska ingrepp med denna enhet.
5. Som är fallet med alla operationshakar måste man vara noga med att endast dra tillbaka vävnaderna så mycket som är nödvändigt för adekvat åtkomst och visualisering.
6. Utför anastomosen först när stabilisatorfoten är korrekt placerad på epikardiet och adekvat stabilisering av operationsstället har uppnåtts.
7. När stabilisatorn avlägsnas från epikardiet måste man vara noga med att inte rubba anastomosstället.
8. Var noga med att inte justera eller flytta ACCESSRAIL-plattformen medan perikardiella suturer är fästa vid plattformen.
9. Suturhållaren är avsedd att användas med suturer av storlek "0".
10. ACTIVATOR II drivmekanism (säljs separat) levereras osteril och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Använd aldrig fysiologisk koksaltlösning för rengöring av operationsinstrument.
11. Maximal vakuuminställning för ACROBAT SUV vakuumstabilisator är 400 mmHg.

FÖRBEREDELSE:

Rengör och sterilisera drivmekanismen noggrant före varje användning. Följ de rekommenderade anvisningarna för rengöring och sterilisering som finns i anvisningarna för ACTIVATOR II drivmekanism.

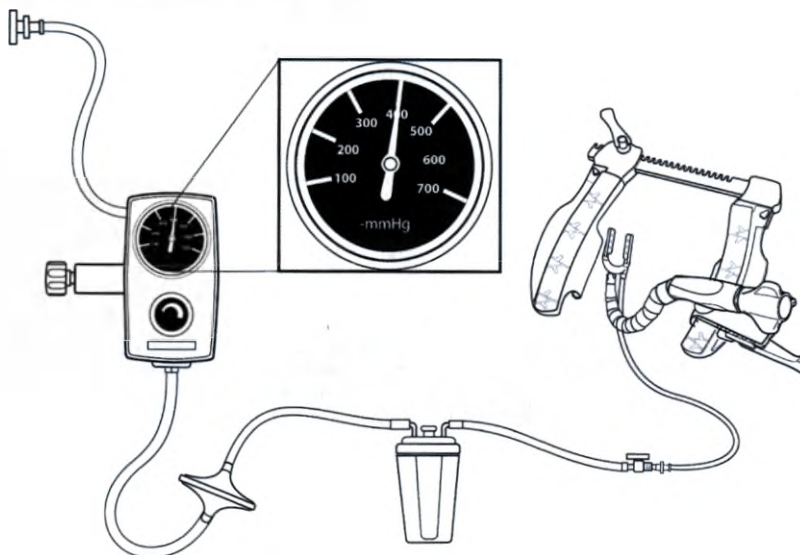
BRUKSANVISNING:

1. Stäng av ACTIVATOR II drivmekanism före användning genom att vrida drivhandtaget medurs.
2. Montera ACCESSRAIL-plattformen på en ACTIVATOR II drivmekanism genom att passa ihop korrekt vänster och höger plattform med korrekt drivanslutningssida. Se till att drivmekanismen och plattformarna är fullständigt hopkopplade.
3. Se till att ACCESSRAIL-plattformens blad är korrekt placerade på sternum.
4. När ACCESSRAIL-plattformens blad är på plats, kan man dra isär sternum tills önskad öppning uppnås genom att långsamt vrida drivhandtaget moturs.
5. Om suturer används ska de föras in i suturhållarens skårar. Sätt bara en sutur i varje skåra för att tillförsäkra att de hålls kvar.
6. Lossa en fastsatt sutur från plattformen genom att dra suturen bakåt och uppåt samtidigt som den dras genom skåran på hållaren.
7. Se till att stabilisatorarmen kan röra sig fritt innan stabilisatorn installeras.
8. Montera stabilisatorn på ACCESSRAIL-plattformen genom att dra monteringsspaken bakåt och haka fast fästet på ACCESSRAIL-plattformen på önskad plats. Lås fast fästet på plats genom att föra monteringsspaken 90° åt vänster eller höger.
9. Anslut den BLÅ luerlås-kopplingen på ACROBAT-SUV-stabilisatorns slang till den BLÅ luerkopplingen på ACROBAT-SUV-stabilisatorns vakuumslang. Anslut den andra änden av slangen i slangsetsen till en vätskeuppsamlingsbehållare (ingår ej). Se till att avstängningskranen är i stängt läge. Slangsetsen med filtret, som är anslutet till ovansidan av behållaren, ska därefter anslutas till en reglerad vakuumpåls. Ställ in vakuumpålsregulatorn på 400 mmHg. Se figur 3 för korrekt dragning av vakuumslangen och systemkonfiguration.
10. Forma försiktigt de formbara fötterna så att de passar mot hjärtat, utan att böja fötterna mer än 25 grader i någon riktning. Placera stabilisatorfoten på hjärtat och öppna kranen så att vakuum anbringas.
11. När stabilisatorn är på plats fästs armen genom att man vrider monteringsvredet medurs.
12. Stabilisatorn avlägsnas genom att kranen öppnas mot luften så att vakuumsuget släpper. Lossa stabilisatorn genom att hålla armen med en hand samtidigt som vredet vrids moturs med den andra handen.
13. Avlägsna stabilisatorn från ACCESSRAIL-plattformen genom att skjuta monteringsspaken till mittläget och dra den bakåt.
14. Haka av fästet för att lossa stabilisatorn från ACCESSRAIL-plattformen.
15. För att avlägsna ACCESSRAIL-plattformen, stäng av systemet helt genom att vrida drivhandtaget medurs. Ta försiktigt bort systemet från sternum.
16. Avlägsna ACCESSRAIL-plattformen från en ACTIVATOR II drivmekanism genom att vrida frigöringsspärrarna på plattformen i riktning mot pilarna och dra plattformen bort från drivmekanismen.

Figur 3.

ACROBAT SUV vakuumsystem utan pump

Maximal vakuuminställning: 400 mm Hg

**LEVERANSFORM:**

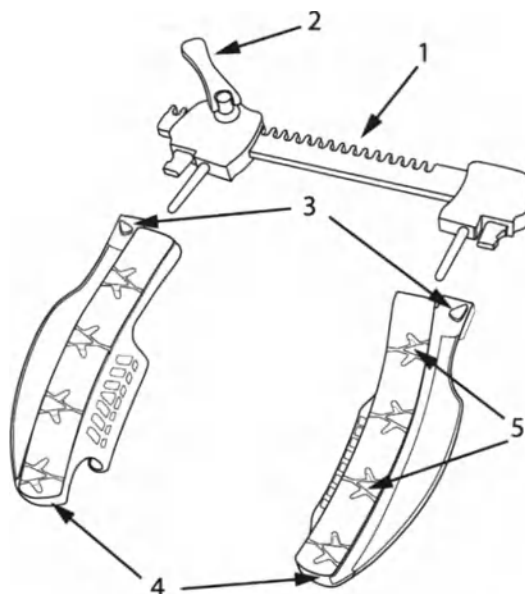
ACCESSRAIL-plattformen och ACROBAT SUV vakuumsystem utan pump levereras STERILA i en öppnad och oskadad förpackning. ACCESSRAIL-plattformen och ACROBAT SUV vakuumsystem utan pump har steriliserats med gammastrålning och är endast avsedda för engångsbruk. FÅR EJ OMSTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

ACTIVATOR II drivmekanismen (säljs separat) är ett återanvändbart instrument och levereras osterilt. Rengör och sterilisera drivmekanismen noggrant före varje användning. Följ de rekommenderade anvisningarna för rengöring och sterilisering som finns i bruksanvisningen till ACTIVATOR II drivmekanism.

OBS: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras till och användas av läkare eller på läkares ordination.

GARANTI:

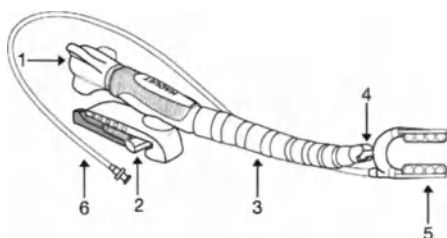
MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterar att skäligen omsorg har lagts ned vid utveckling och tillverkning av denna produkt. **Denna garanti upphäver och utesluter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, genom tillämpning av gällande lagstiftning eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument samt andra faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och annat som ligger utanför MAQUETs kontroll kan påverka instrumentet och resultatet av dess användning. MAQUETs åtagande enligt denna garanti är begränsat till reparation eller utbyte av produkten och MAQUET kan inte hållas ansvarigt för tillfälliga eller efterföljande förluster, skador eller utgifter som är ett direkt eller indirekt resultat av användningen av produkten. MAQUET varken påtar sig, eller bemyndigar andra personer att för dess räkning påtaga sig, något annat eller ytterligare ansvar för produkten. **MAQUET påtar sig inget ansvar i de fall produkter återanvänds, ombearbetas eller omsteriliseras och utfäster inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsade till säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, för sådana produkter.**



Obrázek 1.

Platforma ACCESSRAIL se řimbovací mechanismem ACTIVATOR II

1. Hrací mechanismus ACTIVATOR II (není součástí systému)
2. Rukojeť hrací části (není součástí systému)
3. Uvolňovací západky platformy
4. Platforma ACCESSRAIL
5. Jehelce



Obrázek 2.

Vakový stabilizátor ACROBAT SUV

1. Upevňující hlavička
2. Spojovací prvek
3. Spojovací rameno
4. Zásuvka se třemi otvory
5. Ohebná nožka stabilizátoru
6. Vakové hadičky s MODRÝM uzávěrem Luer Lock

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Dodržujte veškerá varování a bezpečnostní upozornění uvedená v těchto pokynech.

POPIS:

Vakuový systém bez pumpy ACROBAT SUV se skládá z platformy ACCESSRAIL a vakuového stabilizátoru ACROBAT SUV. Platforma ACCESSRAIL se připojuje na šroubovací mechanismus ACTIVATOR II určený k opakovanému použití. Platforma ACCESSRAIL spolu se šroubovacím mechanismem ACTIVATOR II je navržena tak, aby umožňovala chirurgický přístup a přímou viditelnost hrudní dutiny skrz sternotomii. Platforma ACCESSRAIL také poskytuje možnost uspořádání perikardiálních sutur. Platforma ACCESSRAIL lze použít se stabilizátorem, který se skládá ze spojovacího ramene s kloubovou nožkou na distálním konci a ze spojovacího prvku, který se připojuje k platformě ACCESSRAIL. Stabilizátor zajišťuje lokální znehybnění místa anastomózy.

Poznámka: Spojovací prvek stabilizátoru je navržen tak, aby byl kompatibilní s většinou sternotomických retraktorů pro dospělé. Spojovací prvek je navržen tak, aby vyhovoval obdélníkovému profilu tloušťky 4,57 až 7,62 mm a šířky 19,56 až 23,50 mm. Za potvrzení kompatibility před začátkem zákroku odpovídá nemocnice.

INDIKACE:

Vakuový systém bez pumpy ACROBAT SUV je určen k použití při provádění kardiokardiologických zákroků sternotomickým přístupem. Platforma ACCESSRAIL v kombinaci se šroubovacím mechanismem ACTIVATOR II se používá k roztažení sternu, čímž je zajištěn přístup a přímá viditelnost hrudní dutiny. Platforma ACCESSRAIL také poskytuje možnost uspořádání perikardiálních sutur. Stabilizátor izoluje cílovou cévu na tlukoucím srdci a umožňuje její lokální znehybnění.

KONTRAINDIKACE:

Žádné.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

1. Pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Jednorázové zdravotnické prostředky mohou obsahovat velmi malé součásti nebo složené části. Odstranění zbytků krve, tkání, tělních tekutin a patogenů z nástroje může být obtížné. Čištění a opakovaná sterilizace mohou navíc poškodit materiály a funkčnost tohoto nástroje.
2. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra nebo obal poškozen.
3. Nožku stabilizátoru neumísťte nad věnitou tepnu, čerstvě infarctovanou nebo aneurysmatickou srdeční tkáň.
4. Před použitím tohoto nástroje by lékaři měli absolvovat odpovídající školení k vykonávání takovýchto kardiokardiologických zákroků.
5. Tak jako při použití všech chirurgických retraktorů je třeba dbát opatrnosti a přistoupit pouze k takové retrakci, která je nutná k zajištění adekvátního přístupu a viditelnosti.
6. Anastomózu provádějte pouze tehdy, když je nožka stabilizátoru řádně usazena na epikardu a když je dosaženo dostatečné stabilizace operačního místa.
7. Při vyjímání stabilizátoru z epikardu je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k protřetí místa anastomózy.
8. Po dobu, kdy jsou perikardiální sutury v platformě ACCESSRAIL, platformu neupravujte, ani s ní nehýbejte.
9. Charakteristika jehelce je uzpůsobena pro sutury velikosti „0“.
10. Šroubovací mechanismus ACTIVATOR II (prodáván samostatně) je dodáván nesterilní a je nutné jej před každým použitím vyčistit a sterilizovat. K čištění chirurgických nástrojů nikdy nepoužívejte fyziologický roztok.
11. Maximální nastavení podtlaku pro ACROBAT SUV vakuový stabilizátor je 400 mm Hg.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ:

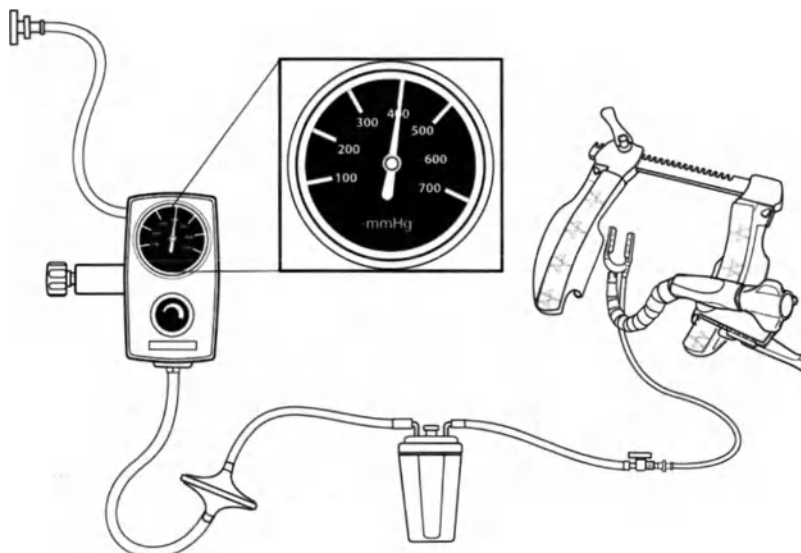
Před každým použitím šroubovací mechanismus pečlivě očistěte a sterilizujte. Dbejte doporučeného postupu čištění a sterilizace tak, jak je popsáno v Návodu k použití šroubovacího mechanismu ACTIVATOR II.

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Před použitím uzavřete šroubovací mechanismus ACTIVATOR II otočením kliky šroubu po směru hodinových ručiček.
2. Namontujte platformu ACCESSRAIL na šroubovací mechanismus ACTIVATOR II tak, aby příslušná levá a pravá platforma odpovídala příslušné straně spojovacího prvku mechanismu. Mechanika a platformy musí být do sebe úplně zasazeny.
3. Lopatky platformy ACCESSRAIL musí být náležitě umístěny na sternu.
4. Jakmile platformu ACCESSRAIL správně umístíte, začněte pomalým otáčením kliky šroubu proti směru hodinových ručiček rozevírat sternum na požadovanou vzdálenost.
5. Používáte-li sutury, vložte je do otvorů v jehelci. Založte vždy pouze jedno vlákno do jednoho otvoru. Zajistěte tak správné uchycení.
6. Uvolněte založenou suturu z platformy tahem za suturu současně směrem dozadu a nahoru a zároveň suturu protahujte skrz otvor jehelce.
7. Než namontujete stabilizátor, ujistěte se, že jeho rameno se volně pohybuje.
8. Přimontujte stabilizátor na platformu ACCESSRAIL zatažením za spojovací páčku směrem dozadu a zavěšením spojovacího prvku na platformu ACCESSRAIL na požadovaném místě. Zajistěte umístění spojovacího prvku posunutím spojovací páčky o 90° doleva nebo doprava.
9. Připojte MODRÝ nástavec zámku typu Luer soupravy hadice stabilizátoru ACROBAT-SUV k MODRÉMU nástavci typu Luer vakuové hadice stabilizátoru ACROBAT-SUV. Druhý konec hadice připojte ze soupravy hadice k nádobě pro jímání kapalin (není součástí produktu). Zkontrolujte, zda je uzavírací kohout v pozici uzavřeného vzduchu. Souprava hadice s filtrem, která je připojena k horní části nádoby, by měla být poté připojena k regulovanému zdroji vakua. Nastavte regulátor vakua na hodnotu 400 mmHg. Správné nastavení vakuové hadice a systému je uvedeno na obrázku 3.
10. Podle potřeby jemně vytvarujte ohebné nožky, aby se přizpůsobily srdci. Nožky ohýbejte do úhlu maximálně 25 stupňů v kterémkoli směru. Umístěte nožku stabilizátoru na srdce a otevřením uzavíracího ventilu aplikujte podtlak.
11. Jakmile je rameno ve správné poloze, zajistěte je otočením upevňující hlavice po směru hodinových ručiček.
12. Chcete-li stabilizátor vyjmout, snižte podtlak otočením uzavíracího ventilu do polohy pro přístup vzduchu. Stabilizátor uvolníte tak, že v jedné ruce držíte rameno a druhou rukou otáčíte hlavici proti směru hodinových ručiček.
13. Chcete-li sejmut stabilizátor z platformy ACCESSRAIL, posuňte spojovací páčku do střední polohy a zatáhněte směrem dozadu.
14. Vyvěste spojovací prvek a uvolněte tak stabilizátor z platformy ACCESSRAIL.
15. Chcete-li vyjmout platformu ACCESSRAIL, otočením kliky šroubu po směru hodinových ručiček zcela uzavřete systém. Jemně vyjměte systém ze sternu.
16. Chcete-li sejmut platformu ACCESSRAIL ze šroubovacího mechanismu ACTIVATOR II, otočte uvolňovací západky na platformě ve směru šipek a stáhněte platformu ze šroubovacího mechanismu.

Obrázek 3.

Vakuový systém bez pumpy ACROBAT SUV
Maximální nastavení podtlaku: 400 mm Hg



BALENÍ:

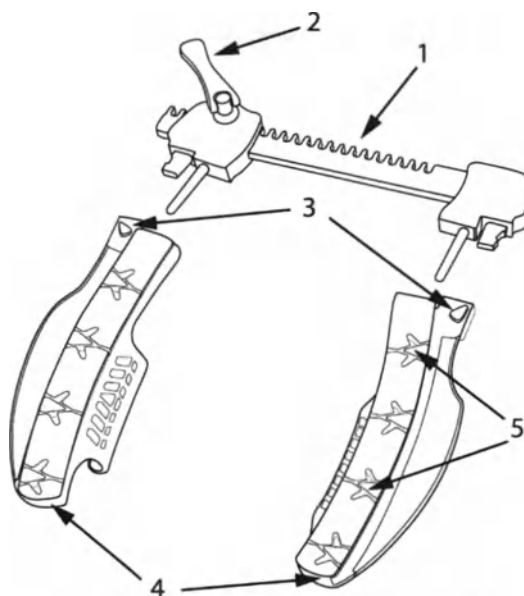
Platforma ACCESSRAIL a vakuový systém bez pumpy ACROBAT SUV jsou dodávány STERILNÍ v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Platforma ACCESSRAIL a vakuový systém bez pumpy ACROBAT SUV byly sterilizovány gama-zářením a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.

Šroubovací mechanismus ACTIVATOR II (prodáván samostatně) je nástroj určený k opakovanému použití, který je dodáván nesterilní. Před každým použitím šroubovací mechanismus pečlivě očistěte a sterilizujte. Dbejte doporučeného postupu pro čištění a sterilizaci, jak je popsáno v Návodu k použití šroubovacího mechanismu ACTIVATOR II.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.

ZÁRUKA:

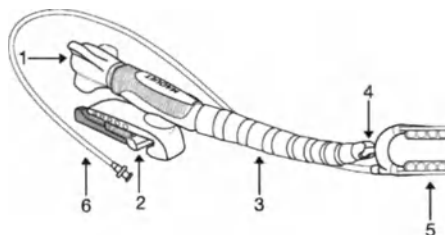
Společnost MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) zaručuje, že tento nástroj byl navržen a vyroben s přiměřenou péčí. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovné nebo implikované, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, mimo jiné včetně jakýchkoli implikovaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Zacházení s tímto nástrojem, jeho uchovávání, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které jsou mimo dosah působnosti společnosti MAQUET, mohou mít přímý vliv na nástroj a na výsledky jeho používání. Závazky společnosti MAQUET na základě této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto nástroje a společnost MAQUET nenese žádnou zodpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady, vzniklé v důsledku používání tohoto nástroje, ať již přímo nebo nepřímo. Společnost MAQUET nenese v souvislosti s tímto nástrojem žádnou zodpovědnost ani závazky a neopravňuje žádnou třetí osobu k jejich přijetí. Společnost MAQUET nenese žádnou zodpovědnost v souvislosti s nástroji, které byly opakovaně použity, přepracovány nebo znovu sterilizovány, a neposkytuje v souvislosti s takovými nástroji žádné záruky, výslovné ani implikované, mimo jiné včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel.



Obrázok 1

Platforma ACCESSRAIL s otváracím mechanizmom ACTIVATOR II

1. Hnací mechanizmus ACTIVATOR II (nie je súčasťou tohto systému)
2. Ovládacia rukoväť (nie je súčasťou tohto systému)
3. Uvoľňovacie zátky podstavca
4. Podstavec ACCESSRAIL
5. Držiaky ťhacieho vlákna



Obrázok 2

Vákuový stabilizátor ACROBAT SUV

1. Gombík prípravku
2. Prípravok
3. Spojovacie rameno
4. Zásuvka Tri-slot
5. Ohybná noha stabilizátora
6. Podtlakové hadičky s MODRÝM konektorom typu luer lock

ACROBAT SUV – vákuový systém pre operácie na bijúcom srdci SLOVENSKY

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Dbajte na všetky výstrahy a bezpečnostné opatrenia uvedené v tomto návode.

POPIS:

Vákuový systém ACROBAT SUV pre operácie na bijúcom srdci sa skladá z platformy ACCESSRAIL a vákuového stabilizátora ACROBAT SUV. Platforma ACCESSRAIL sa pripája k opätovne použiteľnému otváraciemu mechanizmu ACTIVATOR II. Platforma ACCESSRAIL je spolu s otváracím mechanizmom ACTIVATOR II určená na vytvorenie chirurgického prístupu do hrudnej dutiny pomocou sternotomického otvorenia a jej priamu vizualizáciu. Platforma ACCESSRAIL tiež umožňuje organizáciu osrdcovníkových švov. Platforma ACCESSRAIL slúži ako pomôcka pre stabilizátor, ktorý sa skladá zo spojovacieho ramena s kĺbovou nohou na distálnom konci a z prípravku, ktorý sa pripája k platforme ACCESSRAIL. Stabilizátor zabezpečuje lokálnu imobilizáciu miesta anastomózy.

Poznámka: Stabilizátor bol navrhnutý tak, aby bol kompatibilný s väčšinou sternotomických retraktorov pre dospelých. Prípravok je navrhnutý tak, aby sa prispôbil obdĺžnikovým častiam v rozsahu hrúbky od 4,6 mm do 7,6 mm a šírky od 19,6 mm do 23,5 mm. Zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia je potvrdiť túto kompatibilitu pred začatím zákroku.

INDIKÁCIE:

Každý vákuový systém ACROBAT SUV pre operácie na bijúcom srdci je určený na použitie pri operáciách srdca pomocou sternotomického otvorenia. Platforma ACCESSRAIL v kombinácii s otváracím mechanizmom ACTIVATOR II sa používa na rozťahnutie hrudnej kosti, čím poskytuje prístup k hrudnej dutine a jej priamu vizualizáciu. Platforma ACCESSRAIL tiež umožňuje organizáciu osrdcovníkových švov. Stabilizátor izoluje a zabezpečuje lokálnu imobilizáciu cieľovej cievy na bijúcom srdci.

KONTRAINDIKÁCIE:

Žiadne

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

1. Len na jedno použitie. Nesterilizujte opakovane. Jednorazové lekárske pomôcky môžu mať extrémne malé a/alebo konštrukčne komplexné komponenty. Odstraňovanie krvi, tkaniva, telesných tekutín a patogénov z tejto pomôcky môže byť veľmi ťažké. Okrem toho môže čistenie a opakovaná sterilizácia kompromitovať materiály a funkčnosť pomôcky.
2. Nepoužívajte v prípade, keď je narušená sterilizačná bariéra, alebo keď je porušený obal.
3. Nohu stabilizátora neumiestňujte nad koronárnu artériu ani srdcové tkanivo s čerstvým infarktom alebo aneuryzmou.
4. Lekári vykonávajúci operácie srdca s touto pomôckou musia pred jej použitím prejsť riadnym školením.
5. Ako pri chirurgických retraktoroch, tak aj v prípade tejto pomôcky je nutné dbať na opatrnosť a použitie len takej retrakcie, ktorá je nevyhnutná na poskytnutie adekvátneho prístupu a vizualizácie.
6. Anastomózu vykonajte len vtedy, ak je noha stabilizátora riadne umiestnená na epikarde, a došlo k dosiahnutiu adekvátnej stabilizácie operačného poľa.
7. Pri odstraňovaní stabilizátora z epikardu postupujte opatrne, aby ste nenarušili miesto anastomózy.
8. Dbajte na to, aby ste nenastavovali ani nehýbali platformou ACCESSRAIL, kým sú do nej zapojené osrdcovníkové švy.
9. Prvky držiaka švov sú určené pre švy veľkosti „0“.
10. Otvárací mechanizmus ACTIVATOR II (predáva sa samostatne) sa dodáva nesterilný a pred každým použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať. Na čistenie chirurgických nástrojov nikdy nepoužívajte fyziologický roztok.
11. Maximálny vákuový podtlak pre vákuový stabilizátor ACROBAT SUV je 400 mmHg.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE:

Pred každým použitím dôkladne vyčistite a sterilizujte otvárací mechanizmus. Dodržte odporúčané pokyny pre čistenie a sterilizáciu, ktoré sú uvedené v návode na použitie otváracieho mechanizmu ACTIVATOR II.

ACROBAT SUV – vákuový systém pre operácie na bijúcom srdci

SLOVENSKY

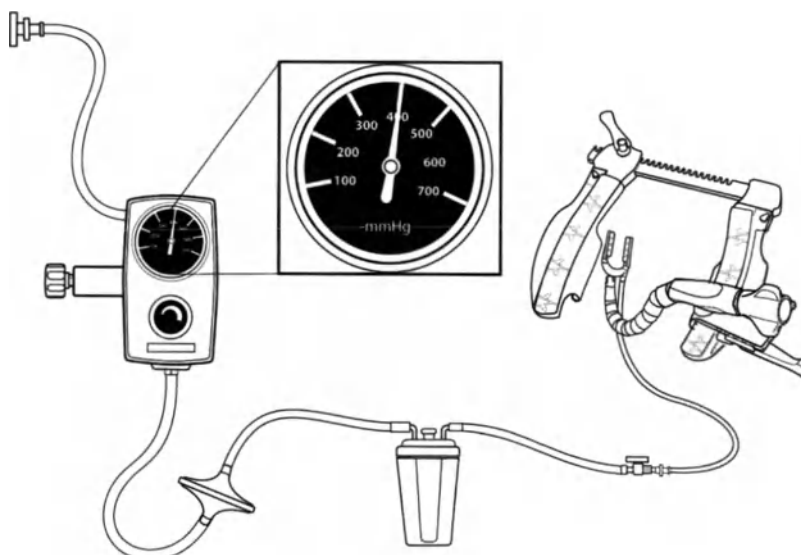
NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Pred použitím zatvorte otvárací mechanizmus ACTIVATOR II otočením rukoväte mechanizmu v smere hodinových ručičiek.
2. Zostavte platformu ACCESSRAIL na otváracom mechanizme ACTIVATOR II tak, aby sa správne ľavé a pravé platformy zhodovali so správnou stranou pripojenia k mechanizmu. Uistite sa, či sú mechanizmus a platformy plne pripojené.
3. Zastite, aby boli čepele platformy ACCESSRAIL správne umiestnené na hrudnej kosti.
4. Keď je platforma ACCESSRAIL na mieste, pomalým otáčaním rukoväte mechanizmu proti smeru hodinových ručičiek začnite s rozťahovaním hrudnej kosti do požadovaného otvoru.
5. Ak používate švy, zasunite ich do zárezov držiaka švov. Do každého zárezu zachyťte vždy len jeden prameň švu, aby sa zaistilo dobré uchytienie.
6. Uvoľnite zachytený šev z platformy súčasným potiahnutím švu dozadu a nahor ťahajúc šev cez držiak švov.
7. Pred inštaláciou stabilizátora sa uistite, že sa jeho rameno pohybuje voľne.
8. Stabilizátor zostavte na platformu ACCESSRAIL potiahnutím páčky prípravku dozadu a zaháknutím prípravku o ACCESSRAIL na požadovanom mieste. Zastite prípravok na mieste posunutím páčky prípravku o 90° doľava alebo doprava.
9. Conecte el accesorio de bloqueo lúer AZUL del juego de tubos del estabilizador ACROBAT-SUV al accesorio lúer AZUL de los tubos de vacío del estabilizador ACROBAT-SUV. Conecte el otro extremo del tubo del juego de tubos a un recipiente de recogida de líquidos (no incluido). Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada con respecto al aire. El juego de tubos con el filtro conectado a la parte superior del recipiente se debe conectar a continuación a una fuente de vacío regulada. Establezca el regulador de vacío en 400 mmHg. Consulte la figura 3 para ver la configuración correcta de los tubos y el sistema de vacío.
10. Opatrne vytvarujte ohybné nohy podľa potreby tak, aby sa prispôsobili srdcu, pričom dbajte na to, aby ste ich neohli o viac ako 25° akýmkoľvek smerom. Umiestnite nohu stabilizátora na srdce a aplikujte vákuum otvorením uzatváracieho kohútika.
11. Keď je rameno umiestnené, zastite ho otočením gombíka v smere hodinových ručičiek.
12. Ak chcete stabilizátor odstrániť, uvoľnite vákuum otočením kohútika na vzduch. Ak chcete stabilizátor uvoľniť, podržte jeho rameno jednou rukou a druhou rukou uvoľnite gombík proti smeru hodinových ručičiek.
13. Ak chcete stabilizátor odstrániť z platformy ACCESSRAIL, posuňte páčku prípravku do stredovej polohy a potiahnite dozadu.
14. Odhákajte prípravok na uvoľnenie stabilizátora z platformy ACCESSRAIL.
15. Ak chcete odstrániť platformu ACCESSRAIL, úplne zatvorte systém otáčaním rukoväte mechanizmu v smere hodinových ručičiek. Opatrne odstráňte systém z hrudnej kosti.
16. Ak chcete odstrániť platformu ACCESSRAIL z otváracieho mechanizmu ACTIVATOR II, otočte uvoľňovacie zámky na platforme v smere šípkov a odtiahnite platformu od otváracieho mechanizmu.

Obrázok 3

ACROBAT SUV – vákuový systém pre operácie na bítajúcom srdci

Maximálne nastavenie vákua: 400 mmHg



AKO SA DODÁVA:

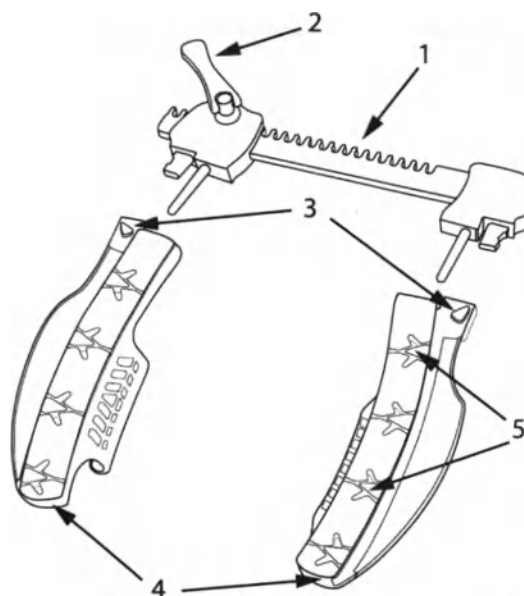
Platforma ACCESSRAIL a vákuový systém ACROBAT SUV pre operácie na bítajúcom srdci sa dodávajú **STERILNÉ** v neotvorenom a nepoškodenom obale. Platforma ACCESSRAIL a vákuový systém ACROBAT SUV pre operácie na bítajúcom srdci boli sterilizované pomocou gama žiarenia a sú určené len na jedno použitie. **NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.**

Otvárací mechanizmus ACTIVATOR II (predáva sa samostatne) je opakovane použiteľný nástroj, ktorý sa dodáva nesterilný. Pred každým použitím dôkladne vyčistite a sterilizujte otvárací mechanizmus. Dodržte odporúčané postupy pre čistenie a sterilizáciu, ktoré sú uvedené v návode na použitie otváracieho mechanizmu ACTIVATOR II.

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predávanie, distribúciu a používanie tejto pomôcky iba na licencovaného lekára alebo na základe jeho predpisu.

ZÁRUKA:

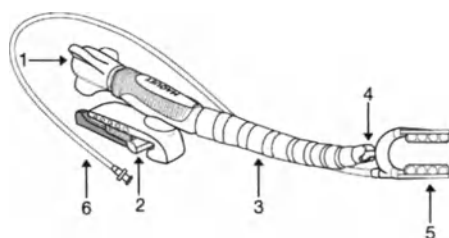
MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) ručí za to, že pri navrhovaní a výrobe tohto nástroja bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré neboli explicitne spomenuté v tomto dokumente, či už ide o explicitné alebo implicitné záruky za záhonu alebo inak, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek implicitných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a iných záležitostí mimo kontroly spoločnosti MAQUET majú priamy vplyv na tento nástroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Povinnosť spoločnosti MAQUET v zmysle tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť MAQUET nebude zodpovedná za žiadne náhodné ani následné škody, ani náklady priamo alebo nepriamo vyplývajúce z použitia tohto nástroja. Spoločnosť MAQUET nepreberá ani neopravuje žiadnu inú osobu v jej mene prebrať akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom. Spoločnosť MAQUET nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakovane použitie, opakovane spracované alebo sterilizované nástroje, a neposkytuje žiadnu záruku, explicitnú ani implicitnú, vrátane, okrem iného, v súvislosti s obchodovateľnosťou alebo vhodnosťou takýchto nástrojov na konkrétny účel.



Rycina 1.

Platforma ACCESSRAIL z mechanizmem rozwierającym ACTIVATOR II

1. Mechanizm rozwierający ACTIVATOR II (nie wchodzi w skład systemu)
2. Dźwignia mechanizmu rozwierającego (nie wchodzi w skład systemu)
3. Zastrzaski zwalniające platformę
4. Platforma ACCESSRAIL
5. Uchwyty na szwy



Rycina 2.

Stabilizator grzałkowy ACROBAT SUV

1. Pokrętko na mocowaniu stabilizatora
2. Mocowanie stabilizatora
3. Ramie łączące
4. Gniazdo z trzema otworami
5. Elastyczna stopka stabilizatora
6. Przewody próżniowe z NIEBIESKĄ złączką luer-lock

System stabilizatora próżniowego ACROBAT SUV do operacji bez krążenia pozaustrojowego

POLSKI

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia. Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrzegać wszystkich środków ostrożności wymienionych w niniejszej instrukcji.

OPIS

System stabilizatora próżniowego ACROBAT SUV składa się z platformy ACCESSRAIL oraz stabilizatora próżniowego ACROBAT SUV. Platforma ACCESSRAIL jest mocowana do mechanizmu rozwierającego ACTIVATOR II. Platformę ACCESSRAIL oraz mechanizm rozwierający ACTIVATOR II zaprojektowano w celu uzyskania dostępu chirurgicznego do jamy klatki piersiowej oraz jej bezpośredniej ekspozycji z zastosowaniem sternotomii. Platforma ACCESSRAIL umożliwia także założenie szwów osierdziowych. Na platformie ACCESSRAIL montowany jest stabilizator, składający się z ramienia łączącego z przegubową stopką po stronie dystalnej oraz mocowania, montowanego na platformie ACCESSRAIL. Stabilizator zapewnia unieruchomienie miejsca zespolenia.

Uwaga: Mocowanie stabilizatora zaprojektowano w taki sposób, aby było zgodne z większością retraktorów stosowanych u osób dorosłych. Dostosowany jest do retraktorów o przekroju prostokątnym, o grubości od 0,180 do 0,300 cala (od 4,57 do 7,62 mm) oraz szerokości od 0,770 do 0,925 cala (od 19,56 do 23,50 mm). Odpowiedzialność za sprawdzenie zgodności wyżej wymienionych części przed rozpoczęciem zabiegu ponosi szpital.

WSKAZANIA

Każdy system stabilizatora próżniowego ACROBAT SUV przeznaczony jest do stosowania w zabiegach kardiochirurgicznych z dostępu przez sternotomię. Platforma ACCESSRAIL, wraz z mechanizmem rozwierającym ACTIVATOR II, umożliwia rozsuniecie brzegów mostka tak, aby zapewnić dostęp do jamy klatki piersiowej oraz jej ekspozycję. Platforma ACCESSRAIL umożliwia także założenie szwów osierdziowych. Stabilizator zapewnia unieruchomienie oraz izolację operowanego naczynia na bijącym sercu.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak

OSTRZEŻENIA ORAZ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie sterylizować powtórnie. Urządzenia medyczne do jednorazowego użycia mogą składać się z bardzo małych i/lub strukturalnie złożonych części. Czyszczenie urządzenia z krwi, tkanki, płynów ustrojowych i czynników zakaźnych może sprawić trudności. Ponadto procesy czyszczenia i powtórnej sterylizacji mogą wpływać na materiały i funkcjonowanie urządzenia.
2. Nie używać, jeżeli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie.
3. Stopki stabilizatora nie należy umieszczać nad naczyniem wieńcowym w obszarze świeżego zawału mięśnia sercowego lub w miejscu obejmującym tętniak ściany serca.
4. Przed zastosowaniem tego urządzenia w trakcie operacji kardiochirurgicznych lekarze powinni zostać dokładnie przeszkoleni.
5. Podobnie jak w przypadku stosowania innych retraktorów chirurgicznych, nie należy zbyt szeroko rozwierać mostka — rozwarcie powinno jedynie zapewniać odpowiedni dostęp oraz wizualizację pola operacyjnego.
6. Zespolenie należy przeprowadzać tylko wtedy, gdy stopka stabilizatora jest właściwie osadzona na nasierdziu oraz uzyskano odpowiednią stabilizację pola operacyjnego.
7. W trakcie zdejmowania stabilizatora z nasierdza należy uważać, aby nie uszkodzić miejsca zespolenia.
8. Nie należy regulować ani zmieniać położenia platformy ACCESSRAIL, kiedy szwy osierdziowe są przymocowane do platformy.
9. Uchwyty przeznaczone są na szwy o rozmiarze „0”.
10. Mechanizm rozwierający ACTIVATOR II (sprzedawany osobno) dostarczany jest w postaci niesterylnej, dlatego przed każdym użyciem należy go wyczyścić oraz wysterylizować. Do czyszczenia instrumentów chirurgicznych nie wolno stosować roztworu soli fizjologicznej.
11. Maksymalne ustawienie podciśnienia stabilizatora próżniowego ACROBAT SUV wynosi 400 mmHg.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Przed każdym użyciem należy poddać mechanizm rozwierający gruntownemu czyszczeniu oraz sterylizacji. Stosować się do zalecanych procedur czyszczenia i sterylizacji w instrukcji użycia mechanizmu rozwierającego ACTIVATOR II.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed użyciem należy zsunąć ramiona mechanizmu rozwierającego ACTIVATOR II. W tym celu obrócić dźwignię mechanizmu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
2. Platformę ACCESSRAIL należy zamocować na mechanizmie ACTIVATOR II, zwracając uwagę, aby prawą i lewą stronę platformy umieścić w odpowiednich gniazdach mechanizmu. Należy sprawdzić, czy mechanizm rozwierający oraz platformy są dokładnie połączone.
3. Należy się upewnić, że bransze platformy ACCESSRAIL przylegają prawidłowo do mostka.
4. Po umieszczeniu platformy ACCESSRAIL we właściwym miejscu należy rozpocząć rozszerzanie brzegów mostka do zamierzonej pozycji, obracając dźwignię mechanizmu rozwierającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
5. W przypadku stosowania szwów należy umieścić je w szczelinach uchwytów na szwy. Aby zapewnić prawidłowe mocowanie, należy umieścić po jednym szwie w każdym uchwycie.
6. Aby zwolnić szwy z platformy, należy pociągnąć za szew jednocześnie do tyłu i w górę, przeciągając go przez szczelinę uchwytu.
7. Przed zamontowaniem stabilizatora należy się upewnić, że jego ramię porusza się swobodnie.
8. Zamontować stabilizator na platformie ACCESSRAIL, pociągając do tyłu dźwignię mocowania i zaczepiając mocowanie o platformę ACCESSRAIL w wybranym miejscu. Zablokować mocowanie stabilizatora, obracając dźwignię o 90° w prawo lub w lewo.
9. Podłączyć NIEBIESKIE złącze luer zestawu rurek stabilizatora ACROBAT-SUV do NIEBIESKIEGO złącza luer rurki podciśnienia stabilizatora ACROBAT-SUV. Podłączyć drugi koniec rurki zestawu rurek do pojemnika zbiorczego płynu (nie dołączyć). Upewnić się, że zawór jest w pozycji zamkniętej. Zestaw rurek z filtrem podłączony do góry pojemnika powinien zostać podłączony do źródła regulowanego podciśnienia. Ustaw regulator podciśnienia na 400 mmHg. Właściwa konfiguracja rurek podciśnienia i systemu, patrz Ilustracja 3.
10. Ostrożnie dopasować do serca kształt elastycznej stopki stabilizatora, tak aby nie wyginać jej o więcej niż 25 stopni w żadnym z kierunków. Umieścić stopkę stabilizatora na sercu i podać podciśnienie, otwierając zawór zamykający.
11. Po odpowiednim ustawieniu ramienia należy je unieruchomić, obracając pokrętkę na mocowaniu stabilizatora zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
12. Aby zdjąć stabilizator, należy zmniejszyć podciśnienie, obracając zawór zamykający dopływ powietrza. Poluzować stabilizator. W tym celu chwycić ramię stabilizatora jedną ręką, a drugą obrócić pokrętkę na mocowaniu stabilizatora w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
13. Aby zdjąć stabilizator z platformy ACCESSRAIL, należy przesunąć dźwignię do pozycji środkowej, a następnie pociągnąć do tyłu.
14. Aby zdemonstrować stabilizator, należy odciągnąć jego mocowanie od platformy ACCESSRAIL.
15. W celu usunięcia platformy ACCESSRAIL należy zsunąć jej ramiona, obracając dźwignię mechanizmu rozwierającego zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Ostrożnie zdjąć system z miejsca przecięcia mostka.
16. Aby zdjąć platformę ACCESSRAIL z mechanizmu ACTIVATOR II, należy obrócić uchwyty zwalniające platformę w kierunku wskazywanym przez strzałki, a następnie wyciągnąć platformę z mechanizmu rozwierającego.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

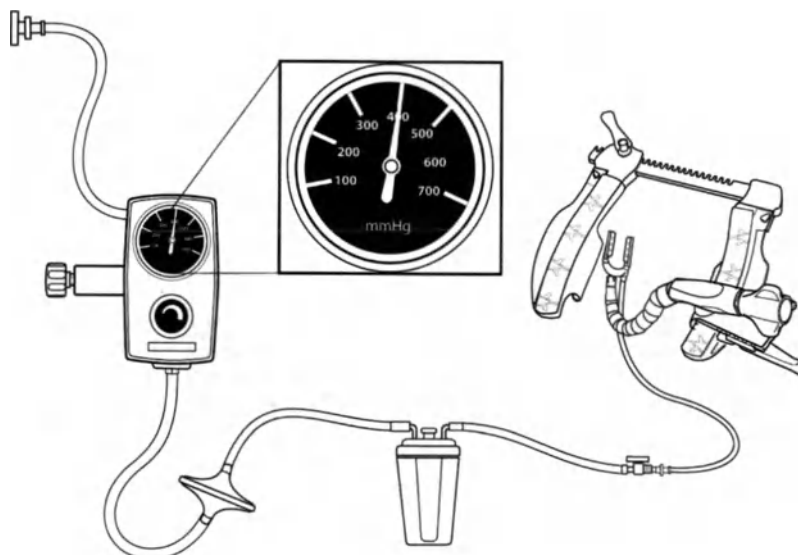
Platforma ACCESSRAIL oraz system stabilizatora próżniowego ACROBAT SUV do operacji bez krącenia pozaustrojowego dostarczane są w postaci STERYLNEJ w zamkniętych oraz nieuszkodzonych opakowaniach. Platformę ACCESSRAIL oraz system stabilizatora próżniowego ACROBAT SUV do operacji bez krącenia pozaustrojowego wysterylizowano przy użyciu promieniowania gamma. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE.

Mechanizm rozwierający ACTIVATOR II (sprzedawany osobno) jest przyrządem wielorazowego użytku i jest dostarczany w postaci niesterylnej. Przed każdym użyciem należy poddać mechanizm rozwierający gruntownemu czyszczeniu oraz sterylizacji. Stosować się do zalecanych procedur czyszczenia i sterylizacji w instrukcji użycia mechanizmu rozwierającego ACTIVATOR II.

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

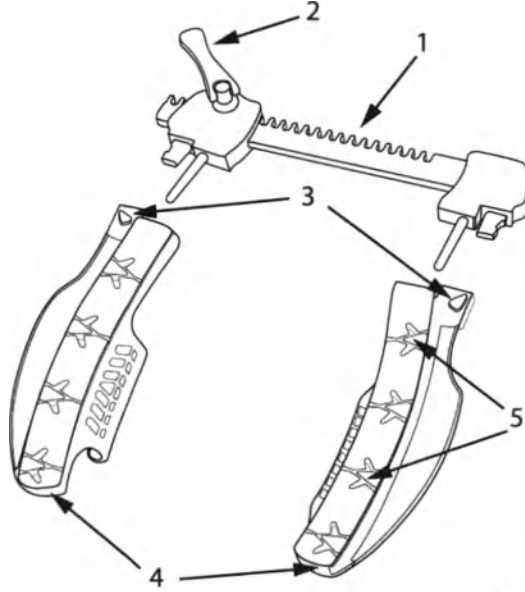
Rycina 3.

**System stabilizatora próżniowego ACROBAT SUV
do operacji bez krążenia pozaustrojowego
Maksymalna wartość podciśnienia: 400 mmHg**



WARUNKI GWARANCJI

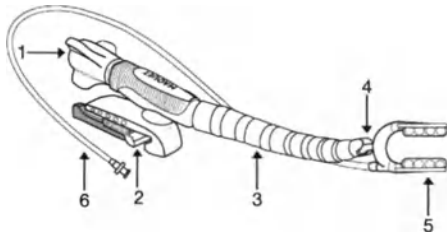
Firma MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) gwarantuje, że podczas projektowania i wytwarzania tego urządzenia dolożono odpowiednich starań. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyraźne jawne lub domniemane na gruncie prawa, w szczególności wszelkie domniemane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Na stan urządzenia oraz wyniki jego użycia bezpośrednio wpływają: sposób jego obsługi, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne czynniki będące poza kontrolą firmy MAQUET. Zobowiązania firmy MAQUET z tytułu niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany urządzenia. Firma MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody, straty ani wydatki, przypadkowe ani wynikowe, będące bezpośrednim lub pośrednim skutkiem użycia tego urządzenia. Firma MAQUET nie ponosi żadnych dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem i nie upoważnia nikogo do podejmowania dodatkowych zobowiązań ani brania odpowiedzialności w jej imieniu. Firma MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia używane powtórnie, regenerowane ani ponownie sterylizowane i nie udziela w odniesieniu do takich urządzeń gwarancji jawnych ani domniemanych, w szczególności gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.



Şekil 1.

**ACTIVATOR II Sürüş Mekanizması
ACCESSRAIL Platformu**

1. ACTIVATOR II Çalıştırma Mekanizması
(bu sisteme dahil değildir)
2. Çalıştırma Kolu (bu sisteme dahil değildir)
3. Platform Serbest Bırakma Mandalları
4. ACCESSRAIL Platform
5. Sınırlar Tutucular



Şekil 2.

ACROBAT SUV Vakum Stabilizatörü

1. Dayanak Topuzu
2. Dayanak
3. Ara Bağlantı Kolu
4. Üç Yuvah Soket
5. Esnek Stabilizatör Ayağı
6. MAVI loer kilit teçhizatı olan Vakum Borusu Hattı

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda yer alan tüm uyarı ve önlemlere uygun hareket edin.

TANIM:

ACROBAT SUV Pompasız Vakum Sistemi ACCESSRAIL Platformu ve ACROBAT SUV Vakum Stabilizatöründen oluşur. ACCESSRAIL Platformu tekrar kullanılabilen bir ACTIVATOR II Sürücü Mekanizması üzerine takılır. ACCESSRAIL Platformu ACTIVATOR II Sürücü Mekanizması ile birlikte sternum insizyonu ile torasik kaviteye cerrahi erişim sağlamak ve doğrudan görüntülemek için kullanılır. ACCESSRAIL Platform aynı zamanda perikardiyal sütürlerin düzenlenmesini de sağlar. ACCESSRAIL Platformu üzerinde, distal uçta bir mafsallı ayağı olan bir ara bağlantı kolu ile ACCESSRAIL Platformuna bağlanan bir dayanak parçasından oluşan bir stabilizatör bulunur. Stabilizatör anastomotik bölgenin lokal immobilizasyonunu sağlar.

Not: Stabilizatör dayanağı çoğu yetişkin sternotomi rekraktörleri ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Dayanak, kalınlığı 0,180 inç ile 0,300 inç (4,57 ile 7,62 mm) ve genişliği 0,770 inç ile 0,925 inç (19,56 ile 23,50 mm) arasında değişen dikdörtgen biçimli kesitlere uyum sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Prosedüre başlamadan önce uyumluluğun onaylanması hastanenin sorumluluğundadır.

ENDİKASYONLAR:

Her bir ACROBAT SUV Pompasız Vakum Sistemi kardiyak cerrahi prosedürler sırasında bir sternotomi aracılığıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ACCESSRAIL Platformu bir ACTIVATOR II Sürücü Mekanizması ile birlikte sternumu açarak torasik kaviteye erişim sağlamak ve doğrudan görüntülemek için kullanılır. ACCESSRAIL Platform aynı zamanda perikardiyal sütürlerin düzenlenmesini de sağlar. Stabilizatör atan kalp üzerindeki hedef damarı izole eder ve damarın lokal immobilizasyonunu sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR:

Yoktur

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

1. Yalnızca Tek Kullanımlıdır. Yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık tıbbi cihazlarda son derece küçük ve/veya yapısal olarak karmaşık bileşenler bulunabilmektedir. Kan, doku parçaları, vücut sıvıları ve patojenlerin cihazdan çıkarılması zor olabilir. Ek olarak, temizlik ve yeniden sterilizasyon işlemi malzemelere ve cihazın işlevselliğine zarar verebilir.
2. Sterilizasyon bariyeri veya ambalajı zarar görmüş ürünü kullanmayın.
3. Stabilizatör ayağını koroner arter, yeni enfarktüs ya da anevrizma geçirmiş kalp dokuları üzerine konumlandırmayın.
4. Kullanımdan önce hekimler bu cihaz ile kardiyak cerrahi prosedürleri yapmak üzere uygun şekilde eğitim almış olmalıdır.
5. Tüm cerrahi rekraktörlerde olduğu gibi, yeterli erişim ve görüntüleme sağlamak için ancak gerektiği kadar retraksiyon uygulamaya dikkat edilmelidir.
6. Anastomoz ancak stabilizatör ayağı epikard üzerinde gereken şekilde oturtulduğunda ve cerrahi bölgenin yeterli stabilizasyonu sağlandığında yapılmalıdır.
7. Stabilizatör epikarddan çıkarılırken, anastomotik bölgeyi parçalamamaya dikkat edilmelidir.
8. Perikardiyal sütürler platforma geçirildiği sırada, ACCESSRAIL Platformunu ayarlamamaya veya hareket ettirmemeye dikkat edilmelidir.
9. Sütür tutucular "0" boyutundaki sütürler için tasarlanmıştır.
10. ACTIVATOR II Sürücü Mekanizması (ayrıca satılır) sterilize edilmeden sağlanır ve her kullanım öncesinde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Cerrahi aletleri temizlemek için kesinlikle salin solüsyonu kullanmayın.
11. ACROBAT SUV Vakum Stabilizatörü için maksimum vakum ayarı 400 mmHg'dir.

KULLANIM HAZIRLIĞI:

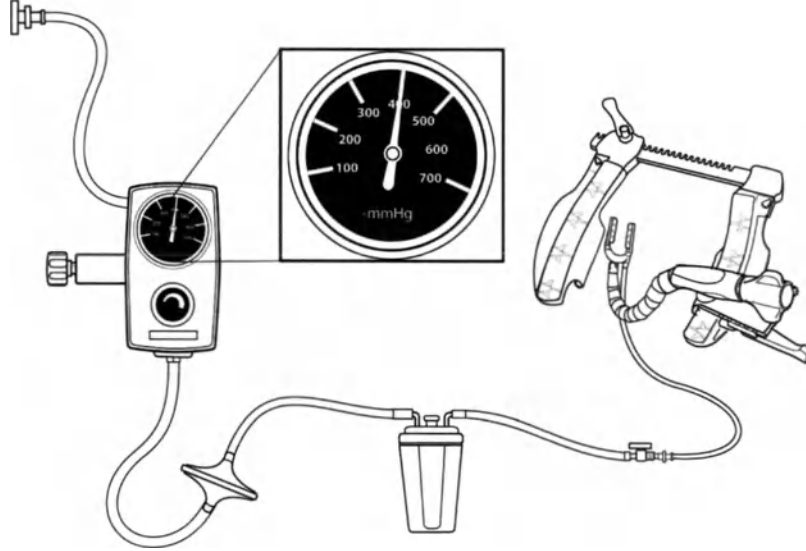
Sürücü Mekanizmasını her kullanımdan önce iyice temizleyin ve sterilize edin. ACTIVATOR II Sürücü Mekanizmasına ait Kullanım Talimatlarında önerilen temizlik ve sterilizasyon talimatlarını uygulayın.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Kullanım öncesinde, sürücü kulpunu saat yönünde çevirerek ACTIVATOR II Sürücü Mekanizmasını kapatın.
2. ACCESSRAIL Platformunu bir ACTIVATOR II Sürücü Mekanizması üzerine monte ederek, doğru sol ve sağ platformları doğru sürücü takma tarafı ile eşleştirin. Sürücü ve platformların tam olarak yerleştiklerinden emin olun.
3. ACCESSRAIL Platform bıçaklarının sternum üzerine gereken şekilde oturduğundan emin olun.
4. ACCESSRAIL Platform yerine yerleştikten sonra, sürücü kulpunu saat yönünün tersine çevirerek sternumun istediğiniz açıklığa kadar yavaşça açın.
5. Sütür kullanıyorsanız, sütürleri sütür tutucu yuvalara kaydırın. Uygun bir şekilde tutulmasını sağlamak için yuva başına tek bir sütür ipliği geçirin.
6. Tutucu yuvadan sütürü çekerken aynı anda sütür üzerinde geri ve ileri çekerek geçirilmiş sütürü platformdan çıkarın.
7. Stabilizatörü takmadan önce stabilizatör kolunun serbestçe oynadığından emin olun.
8. Dayanak kolunu geri çekerek ve dayanağı ACCESSRAIL Platformu üzerine kancalayarak stabilizatörü ACCESSRAIL Platformuna monte edin. Dayanak kolunu 90° sola ya da sağa kaydırarak dayanağı yerine kilitleyin.
9. ACROBAT-SUV Stabilizör Tüp Setinin MAVİ luer kilit bağlantısını, ACROBAT-SUV Stabilizör üzerinde bulunan Vakum Tüpünün MAVİ luer bağlantısına takın. Tüp Setinden çıkan diğer tüp ucunu bir sıvı toplama kabına (ürünle birlikte verilmez) bağlayın. Tıpanın kapalı hava konumunda olduğundan emin olun. Bu işlemin ardından, Toplama Kabının üst kısmına takılan Filtreli Tüp Setinin, regülatörü bir vakum kaynağına bağlanması gerekir. Vakum Regülatörünü 400 mmHg'ye ayarlayın. Vakum Tüpünün ve sistemin doğru şekilde kurulumu için Şekil 3'e bakın.
10. Esnek ayakları, herhangi bir yönde 25 dereceden fazla bükmeden kalbe uyacak şekilde nazikçe şekillendirin. Stabilizatör ayağını kalbin üzerine yerleştirin ve musluğu açarak vakum uygulayın.
11. Konumlandırıldıktan sonra, dayanak topuzunu saat yönünde çevirerek kolu sabitleyin.
12. Stabilizatörü çıkarmak için, musluğu hava yönüne çevirerek vakumu serbest bırakın. Bir elinizle kolu tutarak ve diğer elinizle topuzu saat yönünün tersine çevirerek stabilizatörü gevşetin.
13. Stabilizatörü ACCESSRAIL Platformundan çıkarmak için, dayanak kolunu orta konuma kaydırın ve geri çekin.
14. Stabilizatörü ACCESSRAIL Platformundan ayırmak için dayanağı çıkarın.
15. ACCESSRAIL Platformunu çıkarmak için sürücü kulpunu saat yönünde çevirerek sistemi tamamen kapatın. Sistemi nazikçe sternumdan çıkarın.
16. ACCESSRAIL Platformunu bir ACTIVATOR II Sürücü Mekanizmasından çıkarmak için, platform üzerindeki ayırma mandallarını okların yönünde çevirin ve platformu Sürücü Mekanizmasından uzağa çekin.

Şekil 3.

ACROBAT SUV Pompasız Vakum Sistemi
Maksimum Vakum Ayarı: 400 mmHg



SAĞLANMA BİÇİMİ:

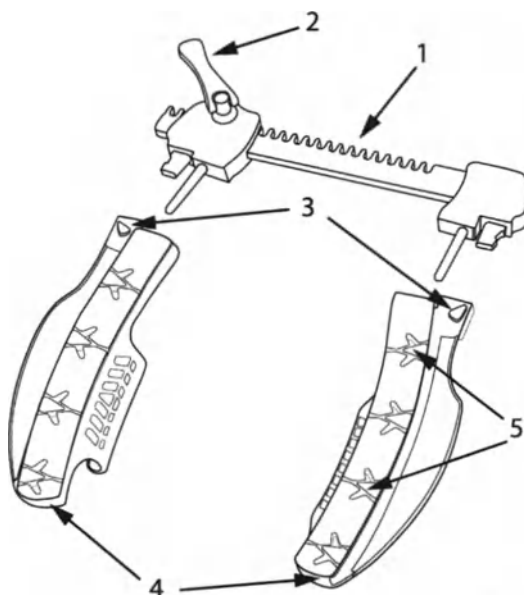
ACCESSRAIL Platformu ve ACROBAT SUV Pompasız Vakum Sistemleri açılmamış ve hasarsız ambalajı içinde **STERİL** şekilde temin edilir. ACCESSRAIL Platformu ve ACROBAT SUV Pompasız Vakum Sistemi gama irradiasyonu uygulanarak sterilize edilmiştir ve yalnızca tek kullanımlıktır. **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. YENİDEN KULLANMAYIN.**

ACTIVATOR II Sürücü Mekanizması (ayrıca satılır) sterilize edilmeden temin edilen tekrar kullanılabilen bir alettir. Sürücü Mekanizmasını her kullanımdan önce iyice temizleyin ve sterilize edin. ACTIVATOR II Sürücü Mekanizmasına ek Kullanım Talimatlarında önerilen temizlik ve sterilizasyon talimatlarını uygulayın.

DİKKAT: Federal (A.B.D.) yasalar bu cihazın satış, dağıtım ve kullanımının bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine yapılmasını zorunlu tutar.

GARANTİ:

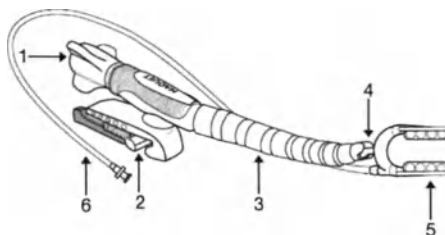
MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) bu cihazın tasarım ve üretiminde gerekli dzenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, sınırlı kalmamak kaydıyla zımni ticarete elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere, açık veya kasıtlı gereğince zımni olarak kabul edilken, bu bağlamda açıkça belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunları hariç tutar. Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonu ile hasta, tını, tedavi, cerrahi prosedürler ve MAQUET'in kontrolü dışındaki diğer etmenler doğrudan cihaz ve cihazın kullanımından elde edilen sonuçları etkiler. MAQUET'nin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve MAQUET doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan arıza veya dolaylı kayıp, zarar veya masraflardan sorumlu tutulamaz. MAQUET bu cihazla bağlantılı olarak başka hiçbir ek yükümlülük veya sorumluluk kabul etmez veya kabul etmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. MAQUET tekrar kullanımdan, tekrar işlemden geçirilen veya tekrar sterilize edilen cihazlar için sorumluluk kabul etmez ve bu cihazlar ile ilgili olarak sınırlı kalmamak kaydıyla ticarete elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil hiçbir açık ya da zımni garantiye bulunmaz.



Εικόνα 1.

Πλατφόρμα ACCESSRAIL με μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II

1. Μηχανισμός μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II (δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το σύστημα)
2. Λαβή μετάδοσης κίνησης (δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το σύστημα)
3. Ασφάλειες απελευθέρωσης πλατφόρμας
4. Πλατφόρμα ACCESSRAIL
5. Υποδοχές συγκράτησης ραμμάτων



Εικόνα 2.

Σταθεροποιητής κενού ACROBAT SUV

1. Κομμάτι βύσας στερέωσης
2. Βάση στερέωσης
3. Αλληλοσυνδεόμενος βραχίονας
4. Υποδοχή τριών σχισμών
5. Ελατό σκέλος σταθεροποιητή
6. Σαφήνιση κενού με εξάρτημα ασφάλειας laser χρώματος ΜΕΤΑΕ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα κενού επεμβάσεων χωρίς εξωσωματική κυκλοφορία ACROBAT SUV αποτελείται από την πλατφόρμα ACCESSRAIL και τον σταθεροποιητή κενού ACROBAT SUV. Η πλατφόρμα ACCESSRAIL προσαρτάται πάνω σε έναν επαναχρησιμοποιήσιμο μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II. Η πλατφόρμα ACCESSRAIL, σε συνδυασμό με το μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II, έχει σχεδιαστεί για την παροχή χειρουργικής πρόσβασης και άμεσης οπτικής επαφής της θωρακικής κοιλότητας μέσω στερνοτομής. Η πλατφόρμα ACCESSRAIL επιτρέπει επίσης την οργάνωση των περικαρδιακών ραμμάτων. Η πλατφόρμα ACCESSRAIL δέχεται το σταθεροποιητή, ο οποίος αποτελείται από έναν αλληλοσυνδεόμενο βραχίονα με αρθρωτό σκέλος στο περιφερικό άκρο και μια βάση στήριξης που συνδέεται στην πλατφόρμα ACCESSRAIL. Ο σταθεροποιητής παρέχει τοπική ακινητοποίηση μιας θέσης αναστόμωσης.

Σημείωση: Η βάση στερέωσης του σταθεροποιητή έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι συμβατή με τους περισσότερους διαστολείς στερνοτομής ενηλίκων. Η βάση στήριξης έχει σχεδιαστεί, έτσι ώστε να δέχεται ορθογώνια τμήματα που κυμαίνονται σε πάχος από 4,57 έως 7,62 mm (0,180" έως 0,300") και σε πλάτος από 19,56 έως 23,50 mm (0,770" έως 0,925"). Η επιβεβαίωση της συμβατότητας πριν από την έναρξη της διαδικασίας αποτελεί ευθύνη του νοσοκομείου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Κάθε σύστημα κενού επεμβάσεων χωρίς εξωσωματική κυκλοφορία ACROBAT SUV προορίζεται για χρήση κατά τη διεξαγωγή καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων μέσω της μεθόδου στερνοτομής. Η πλατφόρμα ACCESSRAIL, σε συνδυασμό με το μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II, χρησιμοποιείται για τη διαστολή του στέρνου, παρέχοντας πρόσβαση και άμεση οπτική επαφή στη θωρακική κοιλότητα. Η πλατφόρμα ACCESSRAIL επιτρέπει επίσης την οργάνωση των περικαρδιακών ραμμάτων. Ο σταθεροποιητής απομονώνει και παρέχει τοπική ακινητοποίηση του αγγείου-στόχου στην παλλόμενη καρδιά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης ενδέχεται να διαθέτουν υπερβολικά μικρά ή/και δομικά σύνθετα εξαρτήματα. Μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεση αίματος, ιστού, σωματικών υγρών και παθογόνων μικροοργανισμών από τη συσκευή. Επιπλέον, η διαδικασία καθαρισμού και επαναποστείρωσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στα υλικά και να μειώσει τη λειτουργικότητα της συσκευής.
2. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει διακυβευθεί το προστατευτικό της αποστείρωσης ή η συσκευασία του.
3. Μην τοποθετείτε το σκέλος του σταθεροποιητή πάνω από στεφανιαία αρτηρία ή καρδιακό ιστό που έχει υποστεί πρόσφατα έμφραγμα ή παρουσιάζει ανεύρυσμα.
4. Πριν από τη χρήση, οι ιατροί θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στην εκτέλεση καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων με αυτήν τη συσκευή.
5. Όπως συμβαίνει με όλους τους χειρουργικούς διαστολείς, απαιτείται προσοχή, έτσι ώστε να εφαρμόζεται μόνον τόση διαστολή όση είναι απαραίτητη για την παροχή επαρκούς πρόσβασης και οπτικής επαφής.
6. Εκτελέστε την αναστόμωση μόνον όταν το σκέλος του σταθεροποιητή έχει εφαρμοστεί σωστά πάνω στο επικάρδιο και έχει επιτευχθεί επαρκής σταθεροποίηση της θέσης της χειρουργικής επέμβασης.
7. Κατά την αφαίρεση του σταθεροποιητή από το επικάρδιο, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα ώστε να μη διαταράξετε τη θέση αναστόμωσης.
8. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προσαρμόσετε και να μη μετακινήσετε την πλατφόρμα ACCESSRAIL όσο τα περικαρδιακά ράμματα βρίσκονται ακόμη εμπλεγμένα στην πλατφόρμα.
9. Τα χαρακτηριστικά των υποδοχών συγκράτησης ραμμάτων έχουν σχεδιαστεί για ράμματα μεγέθους "0".
10. Ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II (πωλείται ξεχωριστά) παρέχεται μη αποστειρωμένος και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ διάλυμα φυσιολογικού ορού για τον καθαρισμό των χειρουργικών εργαλείων.
11. Η μέγιστη ρύθμιση κενού για τον σταθεροποιητή κενού ACROBAT SUV είναι 400 mmHg.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ:

Καθαρίζετε και αποστειρώνετε σχολαστικά το μηχανισμό μετάδοσης κίνησης πριν από κάθε χρήση. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, όπως περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Πριν από τη χρήση, κλείστε το μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II περιστρέφοντας δεξιόστροφα τη λαβή μετάδοσης κίνησης.
2. Συναρμολογήστε την πλατφόρμα ACCESSRAIL πάνω στο μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II, αντιστοιχίζοντας τη σωστή αριστερή και δεξιά πλατφόρμα με τη σωστή πλευρά του προσαρτήματος μετάδοσης κίνησης. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης και οι πλατφόρμες έχουν εμπλακεί πλήρως.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι λεπίδες της πλατφόρμας ACCESSRAIL έχουν εφαρμόσει σωστά στο στέρνο.
4. Μόλις η πλατφόρμα ACCESSRAIL τοποθετηθεί στη θέση της, ξεκινήστε τη διαστολή του στέρνου έως το επιθυμητό άνοιγμα, περιστρέφοντας τη λαβή μετάδοσης κίνησης αριστερόστροφα με αργές κινήσεις.
5. Εάν χρησιμοποιείτε ράμματα, περάστε τα μέσα στις σχισμές των υποδοχών συγκράτησης ραμμάτων. Εμπλέξτε μόνο ένα νήμα ράμματος ανά σχισμή, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή συγκράτηση.
6. Για να απελευθερώσετε ένα ράμμα που έχει εμπλακεί από την πλατφόρμα, τραβήξτε ταυτόχρονα το ράμμα προς τα πίσω και προς τα πάνω, ενώ το τραβάτε μέσω της σχισμής της υποδοχής συγκράτησης.
7. Πριν από την εγκατάσταση του σταθεροποιητή, βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονάς του μετακινείται ελεύθερα.
8. Συναρμολογήστε τον σταθεροποιητή επάνω στην πλατφόρμα ACCESSRAIL τραβώντας προς τα πίσω το μοχλό της βάσης στερέωσης και συνδέοντας τη βάση στερέωσης πάνω στην πλατφόρμα ACCESSRAIL στην επιθυμητή θέση. Ασφαλίστε τη βάση στερέωσης στη θέση της σύροντας το μοχλό της κατά 90° προς τα αριστερά ή προς τα δεξιά.
9. Συνδέστε το ΜΠΛΕ εξάρτημα luer lock του σετ σωλήνα του σταθεροποιητή ACROBAT-SUV με το ΜΠΛΕ εξάρτημα luer του σωλήνα κενού του σταθεροποιητή ACROBAT-SUV. Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα του σετ σωλήνα με δοχείο συλλογής υγρού (δεν περιλαμβάνεται). Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα είναι στην κλειστή θέση αέρα. Το σετ σωλήνα με το φίλτρο το οποίο είναι συνδεδεμένο με το επάνω μέρος του δοχείου θα πρέπει στη συνέχεια να συνδεθεί με ρυθμιζόμενη πηγή κενού. Ρυθμίστε το ρυθμιστή κενού στα 400 mmHg. Ανατρέξτε στο Σχήμα 3 για να δείτε τη σωστή διάταξη του συστήματος και του σωλήνα κενού.
10. Διαμορφώστε απαλά τα ελατά σκέλη όπως επιθυμείτε, έτσι ώστε να προσαρμοστούν στο σχήμα της καρδιάς, χωρίς να τα κάμψετε πέρα από τις 25 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Τοποθετήστε το σκέλος του σταθεροποιητή πάνω στην καρδιά και εφαρμόστε κενό ανοίγοντας τη στρόφιγγα.
11. Μόλις τοποθετηθεί, στερεώστε το βραχίονα περιστρέφοντας το κουμπί της βάσης στερέωσης δεξιόστροφα.
12. Για να αφαιρέσετε το σταθεροποιητή, εκτονώστε το κενό περιστρέφοντας τη στρόφιγγα στην ανοικτή θέση αέρα. Ξεσφίξτε το σταθεροποιητή κρατώντας το βραχίονα με το ένα χέρι και περιστρέφοντας αριστερόστροφα το κουμπί με το άλλο χέρι.
13. Για να αφαιρέσετε το σταθεροποιητή από την πλατφόρμα ACCESSRAIL, σύρετε το μοχλό της βάσης στερέωσης προς την κεντρική θέση και τραβήξτε τον προς τα πίσω.
14. Αποσυνδέστε τη βάση στερέωσης για να απελευθερώσετε το σταθεροποιητή από την πλατφόρμα ACCESSRAIL.
15. Για να αφαιρέσετε την πλατφόρμα ACCESSRAIL, κλείστε εντελώς το σύστημα περιστρέφοντας δεξιόστροφα τη λαβή μετάδοσης κίνησης. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το σύστημα από το στέρνο.
16. Για να αφαιρέσετε την πλατφόρμα ACCESSRAIL από το μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II, περιστρέψτε τις ασφάλειες απελευθέρωσης που βρίσκονται πάνω στην πλατφόρμα, προς την κατεύθυνση των βελών και, στη συνέχεια, τραβήξτε την πλατφόρμα ώστε να απομακρυνθεί από το μηχανισμό μετάδοσης κίνησης.

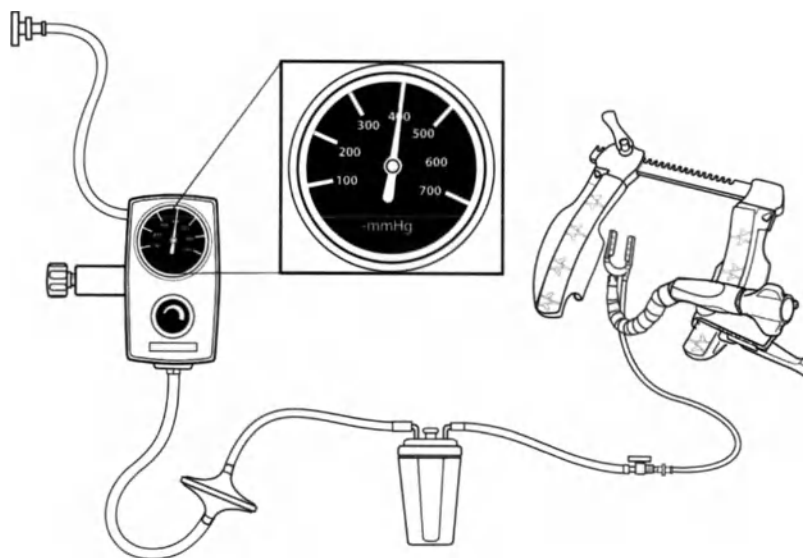
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Η πλατφόρμα ACCESSRAIL και τα συστήματα κενού επεμβάσεων χωρίς εξωσωματική κυκλοφορία ACROBAT SUV παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εφόσον η συσκευασία τους δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Η πλατφόρμα ACCESSRAIL και το σύστημα κενού επεμβάσεων χωρίς εξωσωματική κυκλοφορία ACROBAT SUV έχουν αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.

Εικόνα 3.

**Σύστημα κενού επεμβάσεων χωρίς εξωσωματική
κυκλοφορία ACROBAT SUV**

Μέγιστη ρύθμιση κενού: 400 mmHg



Ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II (πωλείται ξεχωριστά) είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο το οποίο παρέχεται μη αποστειρωμένο. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε σχολαστικά το μηχανισμό μετάδοσης κίνησης πριν από κάθε χρήση. Ακολουθήστε τις συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, όπως περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΓΓΥΗΣΗ:

Η MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του οργάνου. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει κάθε άλλη εγγύηση που δεν διατυπώνεται ρητώς στο παρόν έγγραφο, είτε ρητή είτε έμμεση, με εφαρμογή του νόμου ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τυχόν έμμεσων εγγυήσεων εμπνευσσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φύλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα εκτός του ελέγχου της MAQUET, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της MAQUET υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση αυτού του οργάνου και η MAQUET δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του οργάνου. Η MAQUET δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή δέσμευση σε σχέση με αυτό το όργανο. Η MAQUET δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, είτε άμεση είτε έμμεση, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των έμμεσων εγγυήσεων εμπνευσσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, αναφορικά με τέτοιου είδους όργανα.

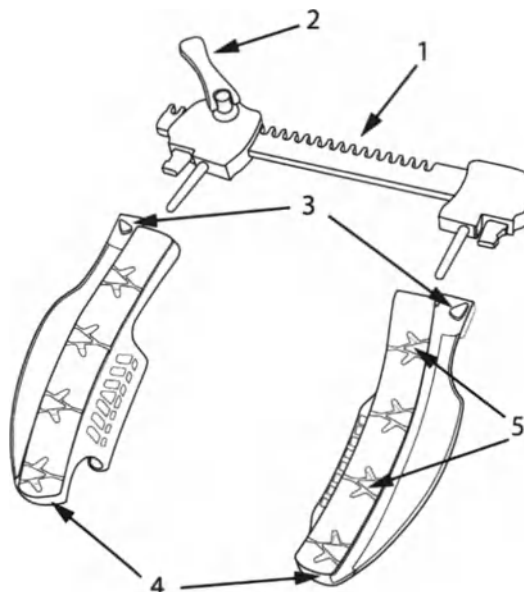


Рис. 1.
Платформа ACCESSRAIL с приводным устройством ACTIVATOR II
1. приводное устройство ACTIVATOR II
(не входит в комплект этой системы)
2. ручка привода (не входит в комплект этой системы)
3. фиксаторы платформы
4. платформа ACCESSRAIL
5. держатели для шинных

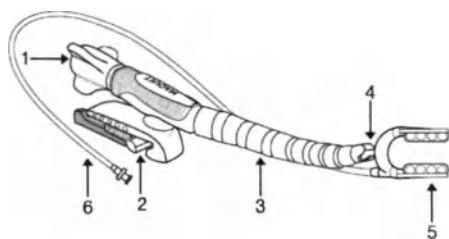


Рис. 2.
Вакуумный стабилизатор ACROBAT SUV
1. ручка крепления
2. крепление
3. соединительный рычаг
4. разъем с тремя отверстиями
5. гибкая опора стабилизатора
6. вакуумная трубка с СИНИМ фитингом с фиксатором Лисора

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях.

ОПИСАНИЕ

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце состоит из платформы ACCESSRAIL и вакуумного стабилизатора ACROBAT SUV. Платформа ACCESSRAIL устанавливается на многократно используемом приводном устройстве ACTIVATOR II. Платформа ACCESSRAIL в сочетании с приводным устройством ACTIVATOR II предназначена для создания хирургического доступа к грудной полости и ее непосредственной визуализации через разрез, выполненный путем стернотомии. Платформа ACCESSRAIL также обеспечивает возможность наложения швов на перикард. В состав платформы ACCESSRAIL входит стабилизатор, состоящий из соединительного рычага с шарнирной опорой на дистальном конце и крепления, которое крепится к платформе ACCESSRAIL. Стабилизатор обеспечивает местную фиксацию области наложения анастомоза.

Примечание. Конструкция крепления стабилизатора обеспечивает совместимость с большинством ретракторов для выполнения стернотомии у взрослых. Крепление рассчитано на прямоугольные сечения толщиной от 4,57 до 7,62 мм и шириной от 19,56 до 23,50 мм. Ответственность за проверку совместимости до начала процедуры лежит на больнице.

ПОКАЗАНИЯ

Каждая вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце предназначена для использования при выполнении кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Платформа ACCESSRAIL в сочетании с приводным устройством ACTIVATOR II используется для разведения грудины, обеспечивая доступ к грудной полости и ее непосредственную визуализацию. Платформа ACCESSRAIL также обеспечивает возможность наложения швов на перикард. Стабилизатор изолирует необходимый сосуд на работающем сердце и обеспечивает его местную фиксацию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена. Одноразовые медицинские устройства могут иметь чрезвычайно мелкие компоненты и/или компоненты, имеющие сложную конструкцию. С такого устройства может быть сложно удалить кровь, ткань, жидкости организма и патогены. Кроме того, процесс очистки и повторной стерилизации может оказать негативное влияние на материалы и функциональность устройства.
2. Запрещается использовать, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.
3. Не устанавливайте опору стабилизатора на коронарную артерию, инфарктную или аневризматическую сердечную ткань.
4. Перед использованием этого устройства врач должен пройти соответствующее обучение технике выполнения кардиохирургических процедур с его применением.
5. Как и при использовании других хирургических ретракторов, следует следить за тем, чтобы обеспечить только такую степень ретракции, которая необходима для адекватного доступа и визуализации.
6. Выполняйте анастомоз, только если опора стабилизатора правильно установлена на эпикарде и обеспечена достаточная стабилизация места проведения операции.
7. При снятии стабилизатора с эпикарда необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить место анастомоза.
8. При наложении швов на перикард на платформе ACCESSRAIL необходимо проявлять осторожность, чтобы не изменить регулировку или положение платформы.
9. Держатели для сшивания предназначены для швов размера «0».
10. Приводное устройство ACTIVATOR II (приобретается отдельно) поставляется нестерильным и должно быть очищено и стерилизовано перед каждым использованием. Использовать солевой раствор для очистки хирургических инструментов запрещается.
11. Максимальный уровень вакуума для вакуумного стабилизатора ACROBAT SUV составляет 400 мм рт. ст.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

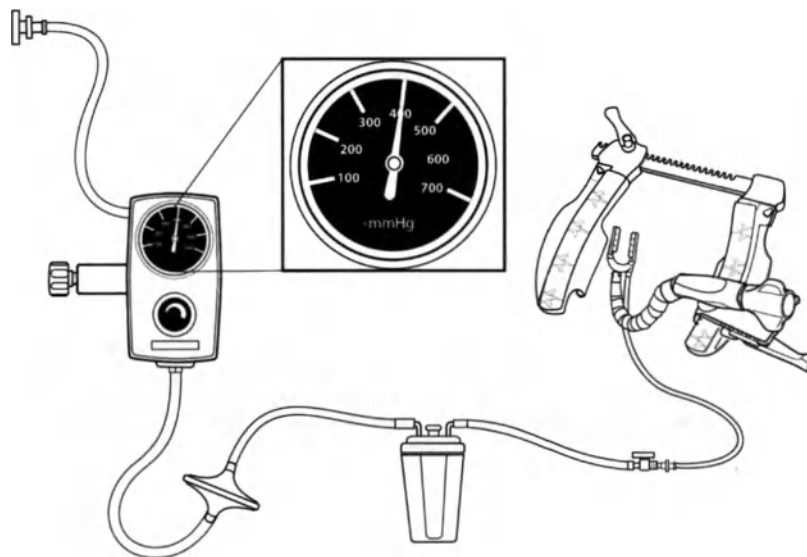
Перед каждым использованием приводное устройство следует тщательно очищать и стерилизовать. Следуйте рекомендованным инструкциям по очистке и стерилизации, описанным в инструкциях по эксплуатации приводного устройства ACTIVATOR II.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Перед использованием закройте приводное устройство ACTIVATOR II, повернув ручку привода по часовой стрелке.
2. Соберите платформу ACCESSRAIL на приводном устройстве ACTIVATOR II, установив левую и правую части платформы на соответствующие места прикрепления к приводу. Убедитесь в наличии полного сцепления между приводом и частями платформы.
3. Убедитесь в том, что пластины платформы ACCESSRAIL надлежащим образом расположены на груди.
4. После установки платформы ACCESSRAIL начните разводить грудину до достижения необходимого размера отверстия, медленно поворачивая ручку привода против часовой стрелки.
5. В случае использования швов проденьте шовный материал в пазы держателей для сшивания. Для обеспечения надлежащего удерживания в каждый паз следует вставлять только одну нить шовного материала.
6. Для извлечения из платформы вставленного шовного материала следует одновременно потянуть его назад и вверх, протягивая нить через паз держателя.
7. Перед установкой стабилизатора убедитесь в том, что рычаг стабилизатора движется свободно.
8. Соберите стабилизатор на платформе ACCESSRAIL, оттянув назад рычаг крепления и надев крепление на платформу ACCESSRAIL в требуемом положении. Зафиксируйте крепление на месте, повернув рычаг крепления на 90° влево или вправо.
9. Прикрепите СИНИЙ фитинг с фиксатором Люэра комплекта трубок стабилизатора ACROBAT-SUV к СИНЕМУ фитингу Люэра вакуумной трубки стабилизатора ACROBAT-SUV. Прикрепите другой конец трубки комплекта трубок к контейнеру для сбора жидкости (не входит в комплект). Убедитесь, что задвижка находится в положении закрытого доступа воздуха. Затем комплект трубок с фильтром, подсоединенным к верхней части контейнера, должен быть подсоединен к регулируемому источнику вакуума. Установите для регулятора вакуума 400 мм рт. ст. Правильная установка вакуумных трубок и системы показана на рис. 3.
10. Придайте гибким опорам нужную форму для сердца, не сгибая опоры более чем на 25 градусов в любом направлении. Разместите опору стабилизатора на сердце и включите вакуум, открыв задвижку.
11. После установки соединительного рычага зафиксируйте его, повернув ручку крепления по часовой стрелке.
12. Для снятия стабилизатора отключите вакуум, повернув задвижку в положение открытого доступа воздуха. Ослабьте стабилизатор, удерживая рычаг FlexLink одной рукой и поворачивая ручку против часовой стрелки другой рукой.
13. Для снятия стабилизатора с платформы ACCESSRAIL переведите рычаг крепления в центральное положение и оттяните его назад.
14. Снимите крепление, чтобы отсоединить стабилизатор от платформы ACCESSRAIL.
15. Для снятия платформы ACCESSRAIL полностью закройте систему, повернув ручку привода по часовой стрелке. Осторожно снимите систему с груди.
16. Для снятия платформы ACCESSRAIL с приводного устройства ACTIVATOR II поверните фиксаторы на платформе в направлении, указанном стрелками, и, потянув за платформу, снимите ее с приводного устройства.

Рис. 3

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце
Максимальный уровень вакуума: 400 мм рт. ст.



ФОРМА ПОСТАВКИ

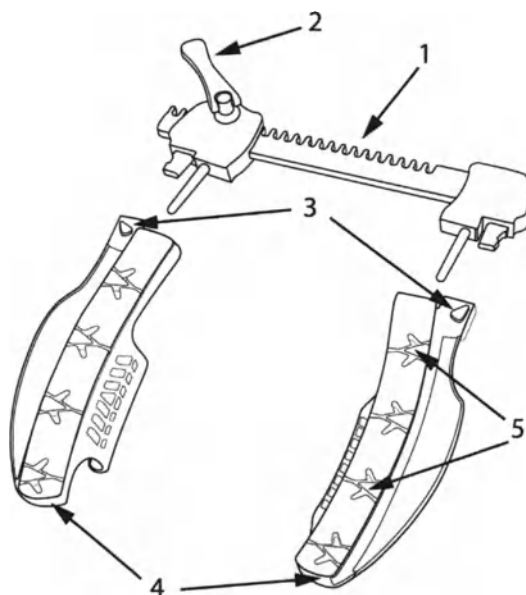
Платформа ACCESSRAIL и вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ в закрытой неповрежденной упаковке. Платформа ACCESSRAIL и вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце стерилизованы гамма-излучением и предназначены только для однократного использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ.

Приводное устройство ACTIVATOR II (приобретается отдельно) предназначено для многократного использования и поставляется нестерильным. Перед каждым использованием приводное устройство следует тщательно очищать и стерилизовать. Следуйте рекомендациям инструкций по очистке и стерилизации, описанным в инструкциях по эксплуатации приводного устройства ACTIVATOR II.

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу и использование этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

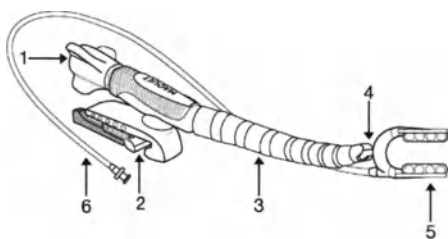
ГАРАНТИЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в явном виде в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства в связи с этим инструментом. Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.



1-сурет: ACTIVATOR II жетек механизмі бар
ACCESSRAIL платформасы

1. ACTIVATOR II жетек механизмі
(бұл жүйеге қосылмаған)
2. Жетек тұтқасы (бұл жүйеге қосылмаған)
3. Платформаны босату тетіктері
4. ACCESSRAIL платформасы
5. Хирургиялық кінә ұстағыштар



2-сурет:
ACROBAT SUV вакуумды
тұрақтандырығын

1. Бекіткіш тұтқасы
2. Бекіткіш
3. Байланыстырушы қол
4. Үш позициялы төсеа
5. Тұрақтандырығынның нілгіне алақшасы
6. КӨЖ Лазер фиксаторлы фитингісі бар
вакуумдық түтік

Жұмыс істеп тұрған аяққа арналған ACROBAT SUV вакуумдық жүйесі

ҚАЗАҚША

ПАЙДАЛАНУ БОЙЫНША НҮСҚАУЛЫҚ

Пайдалану алдында барлық нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Осы нұсқаулықта көрсетілген барлық ескертулер мен сақтық шараларын сақтаңыз.

СИПАТТАМАСЫ

Жұмыс істеп тұрған жүрекке ота жасауға арналған ACROBAT SUV вакуумдық жүйесі ACCESSRAIL платформадан және ACROBAT SUV вакуумдық тұрақтандырғыштан тұрады. ACCESSRAIL платформасы қайта қолдануға жарамды ACTIVATOR II жетек механизміне жалғанған. ACCESSRAIL платформасы, сондай-ақ ACTIVATOR II жетек механизмі стернотомиялық кесу арқылы кеуде қуысына хирургиялық қатынас жасау және оның тікелей көрінісін қамтамасыз етуге арналған. ACCESSRAIL платформасы сондай-ақ перикардияльді тігістердің орналастырылуын қамтамасыз етеді. ACCESSRAIL платформасы ACCESSRAIL платформасына жалғанатын бекіткіштен және алшақ ұшындағы артикуляциялайтын аяқшасы бар байланыстырушы қолдан тұратын тұрақтандырғышты орналастырады. Тұрақтандырғыш анастомозды аймақтың жергілікті тұрақталуын қамтамасыз етеді.

Ескертпе: Тұрақтандырғыш бекіткіші көптеген ересектерге арналған стернотомиялық ретрактормен үйлесетіндей етіп әзірленген. Бекіткіш жіңішкелік бойынша 0.180"-нен 0.300" дейін (4.57-ден 7.62 мм дейін), ал ені бойынша 0.770"-тен 0.925" дейінгі (19.56 -дан 23.50 мм дейін) тікбұрышты бөлімшелерді орналастыруға арналған. Емхана емдеу процедураларын жүргізуден бұрын құрылғының үйлесімділігін растауға жауапты болып табылады.

КӨРСЕТІЛІМДЕР:

Әрбір жұмыс істеп тұрған жүрекке ота жасауға арналған ACROBAT SUV вакуумдық жүйесі кардиохирургиялық процедураларды стернотомиялық кесу әдісі арқылы жүзеге асыруға арналған. ACCESSRAIL платформасы мен ACTIVATOR II жетек механизмі кеуде қуысына қол жеткізу мүмкіндігі мен оның тікелей көрінісін қамтамасыз ету мақсатында төс сүйегін ажырату үшін қолданылады. ACCESSRAIL платформасы сондай-ақ перикардияльді тігістердің орналастырылуын қамтамасыз етеді. Тұрақтандырғыш ота жасалатын қан тамырын оқшаулап, оның жұмыс істеп тұрған жүрекке жергілікті тұрақталуын қамтамасыз етеді.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР:

Қарсы көрсетілімдер жоқ.

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ:

1. Жабдық тек бір рет пайдалануға арналған. Оны қайта стерильдеуге болмайды. Бір рет пайдалануға арналған жабдықтар өте ұсақ және/немесе құрылысы жағынан күрделі бөлшектерден тұруы мүмкін. Құрылғыдан қанды, тіндерді, ағзадағы сұйықтықтарды және ауру тудырушы микроорганизмдерді кетіру қиын болуы мүмкін. Оған қоса, жабдықты тазалау және қайта стерильдеу оның материалдарын немесе функцияларын нашарлатуы мүмкін.
2. Өнімнің стерильдеу қалқалары немесе оның қаптамасы зақымдалған жағдайда қолданбаңыз.
3. Тұрақтандырғыш аяғын коронарлық қан тамырына, жақында инфарктқа кезіккен немесе аневризматиялық жүрек тініне жақын етіп орнатпаңыз.
4. Пайдаланбас бұрын, дәрігерлер осы құрылғымен кардиохирургиялық процедураларды орындауға тиісінше жаттыққан болу керек.
5. Барлық хирургиялық кеңейткіштер сияқты, бұл құралды да тек қажетті қатынас пен көріністі қамтамасыз ететін дәрежеде кеңейту үшін мұқият пайдалану керек.
6. Анастомозды тұрақтандырғыш аяқшасы эпикардқа орнатылғаннан кейін және хирургиялық араласу аймағында қажетті тұрақтылық пайда болған кезде ғана жүзеге асыру керек.
7. Тұрақтандырғышты эпикардтан шығарған кезде, анастомозды аймақты зақымдап алмау үшін мұқият болу қажет.
8. Платформаға перикардияльді жіптер тағылған кезде ACCESSRAIL платформасын жылжытып алмау үшін мұқият болыңыз.
9. Хирургиялық жіп ұстағыштар арнайы "0" мөлшерлі жіптерге негізделіп жасалған.
10. ACTIVATOR II жетек механизмі (бөлек сатылады) стерильденбеген күйде жеткізіледі және әр қолданыс алдында стерильденіп, тазалану керек. Хирургиялық құралдарды тазарту үшін тұзды ерітінділерді пайдалануға болмайды.
11. ACROBAT SUV вакуумдық тұрақтандырғыштың максималды вакуумдық орнатылу мүмкіндігі – 400 mmHg.

Жұмыс істеп тұрған жасауға арналған ACROBAT-SUV вакуумдық жүйесі

ҚАЗАҚША

ПАЙДАЛАНУҒА ДАЙЫНДЫҚ:

Әр қолданыс алдында жетек механизмін мұқият тазартып, стерильдеу керек. ACTIVATOR II жетек механизмiне арналған нұсқаулықтарда көрсетiлген тазалау және стерильдеу бойынша нұсқаулықтарды қолданыңыз.

ПАЙДАЛАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ:

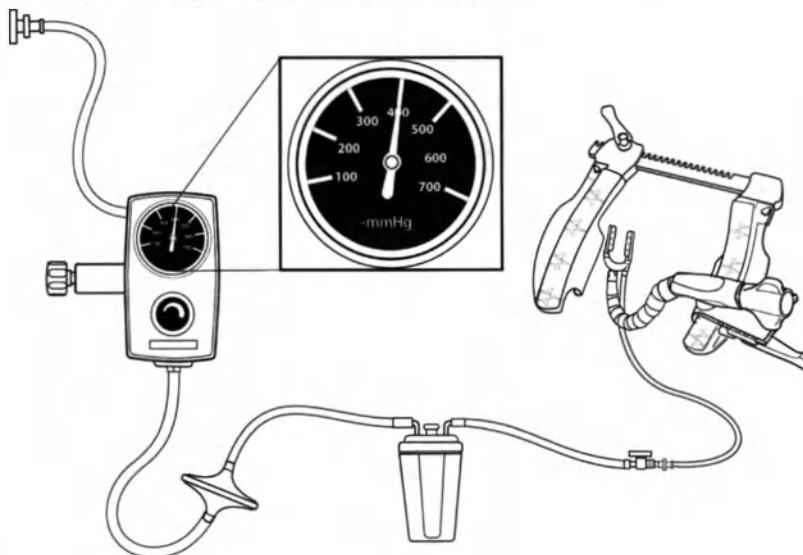
1. Пайдалану алдында жетек тұтқасын сағат тілінің бағытында бұру арқылы ACTIVATOR II жетек механизмін жабыңыз.
2. ACCESSRAIL платформасын жетектің тиісті тұсына сол жақ және оң жақ платформаларды сәйкестендіріп, ACTIVATOR II жетек механизмiне бекітіңіз. Жетек пен платформалардың толықтай кіріккеніне көз жеткізіңіз.
3. ACCESSRAIL платформасының жүздері төс сүйекке дұрыс орналасқанын тексеріңіз.
4. ACCESSRAIL платформасын орнатқан соң, жетек тұтқасын сағат тіліне қарсы бағытта бұру арқылы төс сүйегін қажетті саңылау пайда болғанша кеңейтіңіз.
5. Егер хирургиялық жіптер пайдаланылатын болса, оларды жіп ұстағыш ұяшықтарына салып қойыңыз. Жіптердің тиісінше ұсталуын қамтамасыз ету үшін, әр ұяшыққа бір жіптен салыңыз.
6. Өткізілген жіпті платформадан шығару үшін оны ұстағыш ұяшығынан тартып тұрып, оны артқа және жоғары қарай алма-кезек тартыңыз.
7. Тұрақтандырғыштың қолы еркін түрде қозғалыс жасай алатынын тұрақтандырғышты орнатудан бұрын тексеріңіз.
8. Тұрақтандырғышты бекіткіш тұтқасын кері тарту арқылы және бекіткішті ACCESSRAIL платформасында қажетті орынға бекіту арқылы ACCESSRAIL платформасына жалғаныз. Бекіткіш тұтқасын солдан оңға қарай 90°-қа жылжыту арқылы бекіткішті қажетті орынға бекітіп қыстырыңыз.
9. ACROBAT-SUV тұрақтандырғыш түтіктер жиынтығының КӨК Люэр фиксаторлы фитингісін ACROBAT-SUV тұрақтандырғыштағы вакуумдық түтікшенің КӨК Люэр фиксаторлы фитингісіне жалғаныз. Түтіктер жиынтығындағы түтіктің екінші жағын сұйықтық жиналатын ыдысқа (құрылғыға қосылмаған) жалғаныз. Қақпақшаның ауадағы жабық күйінде екенін тексеріңіз. Ыдыстың жоғары бөлігіне жалғанған сүзгісі бар түтіктер жиынтығы реттелген вакуум көзіне жалғануы керек. Вакуум реттегішін 400 mmHg болатындай орнатыңыз. Вакуум түтігін және жүйесін дұрыс орнату үшін 3-суретке жүгініңіз.
10. Иілгіш аяқшаны жүрекке қажетті деңгейде сәйкестіру үшін ақырын шайқаныз, бірақ аяқша қандай да болсын бағытта 25 градустан асып бүгілмеуі тиіс. Тұрақтандырғыш аяқшасын жүрекке орналастырып, вакуумды қақпақшаны ашу арқылы пайдаланыңыз.
11. Аяқша орнатылғаннан кейін бекіткіш тұтқасын сағат тілінің бағытымен бұрау арқылы тұрақтандырғыш қолын сақтаңыз.
12. Тұрақтандырғышты шығару үшін қақпақшаны ауа бағытына қарай бұраңыз да, вакуумды босатыңыз. Тұрақтандырғышты қолын бір қолыңызбен ұстап және екінші қолыңызбен тұтқаны сағат тіліне кері бағытта бұрау арқылы босатыңыз.
13. Тұрақтандырғышты ACCESSRAIL платформасынан шығару үшін бекіткіш тұтқасын ортаға қарай жылжытып, кері тартыңыз.
14. Тұрақтандырғышты ACCESSRAIL платформасынан босату үшін бекіткішті шешіңіз.
15. ACCESSRAIL платформасын шығару үшін жетек тұтқасын сағат тілінің бағытымен бұру арқылы толығымен жабыңыз. Жүйені төс сүйектен абайлап шығарыңыз.
16. ACCESSRAIL платформасын ACTIVATOR II жетек механизмiнен шығару үшін платформадағы босату тетіктерін көрсеткі бағытында бұрыңыз да, платформаны ACTIVATOR II жетек механизмiнен шығарыңыз.

Жұмыс істеп тұрған жүрекке ота жасауға арналған ACROBAT SUV вакуумдық жүйесі

ҚАЗАҚША

3-сурет.

Жұмыс істеп тұрған жүрекке ота жасауға арналған ACROBAT SUV вакуумдық жүйесі
Вакуумның максималды орнатылу мүмкіндігі: 400 mmHg



ЖЕТКІЗУ КҮЙІ:

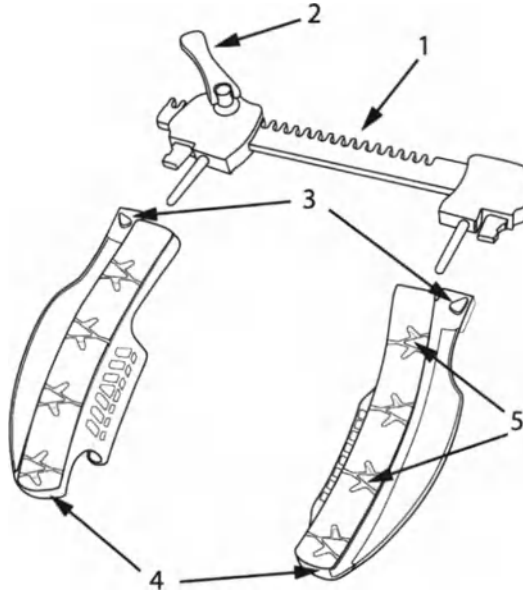
ACCESSRAIL платформасы және Жұмыс істеп тұрған жүрекке ота жасауға арналған ACROBAT SUV вакуумдық жүйесі СТЕРИЛЬДЕНГЕН күйде, жабық және зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. ACCESSRAIL платформасы және Жұмыс істеп тұрған жүрекке ота жасауға арналған ACROBAT SUV вакуумдық жүйесі гамма сәулелену арқылы стерильденген және бір рет қолдануға ғана арналған. ҚАЙТА СТЕРИЛЬДЕУГЕ БОЛМАЙДЫ. ҚАЙТА ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙДЫ.

ACTIVATOR II жетек механизмі (бөлек күйінде сатылады) қайта қолдануға болатын, стерильденбеген күйінде жеткізілетін құрылғы. Әр қолданыс алдында жетек механизмін мұқият тазартып, стерильдеу керек. ACTIVATOR II жетек механизмін қолдануға арналған нұсқаулықтарда көрсетілген тазалау және стерильдеу бойынша нұсқаулықтарды қолданыңыз.

САҚ БОЛЫҢЫЗ: Федералдық заң (АҚШ) бойынша бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға, таратуға және қолдануға болады.

КЕПІЛДІК:

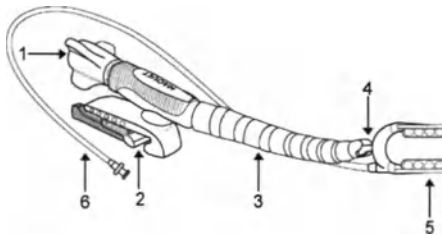
MAQUET Cardiovascular LLC компаниясы (MAQUET) осы құралды жобалауда және өндіруде жеткілікті дәрежеде мұқияттылық сақталғанына кепілдік береді. Осы кепілдік ауыстыру болып табылады және заң күшімен немесе басқалай тікелей немесе жанама берілетін, соның ішінде сатуға жарамдылығы мен белгілі мақсатқа жарамдылығына қатысты жанама кепілдіктерді қамтитын, бірақ онымен шектелмейтін осы құжатта айқын көрсетілмеген барлық басқа кепілдіктерді қамтымайды. Осы құралды қолдану, сақтау, тазалау және стерильдеу сияқты емделушіге, диагностика, емдеуге, хирургиялық процедураларға және MAQUET компаниясының бақылауынан тыс басқа мәселелерге қатысты факторлар құрал мен оны қолданудан алынған нәтижелерге тікелей әсер етеді. MAQUET компаниясының осы кепілдік аясындағы міндеті осы құралды жөндеумен не алмастырумен шектеледі және MAQUET компаниясы осы құралды пайдалануға тікелей немесе жанама түрде қатысты кездейсоқ не жанама шығын, зақым немесе залал үшін жауапты емес. MAQUET компаниясы қандай да басқа тұлғаның осы құралға қатысты қосымша міндет не жауапкершілік қабылдауын қарастырмайды және оған өкілеттілік бермейді. MAQUET компаниясы қайта пайдаланылған, қайта өңделген немесе қайта стерильденген құралдарға қатысты ешқандай міндет алмайды және осындай құралдарға қатысты сатуға жарамдылығы мен белгілі мақсатқа жарамдылығына қатысты жанама кепілдіктерді қамтитын, бірақ онымен шектелмейтін нақты немесе жанама міндет алмайды.



الشكل 1: منصة ACCESSRAIL مع جزء التحريك الميكانيكي

ACTIVATOR II

1. جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II (غير مراق مع هذا الجهاز)
2. مكبس التحريك (غير مراق مع هذا الجهاز)
3. مزلق تحرير المنصة
4. منصة ACCESSRAIL
5. مسمكات خيوط التثبيت



الشكل 2.

أداة تثبيت وحدة التعليق ACROBAT SUV

1. مكبس دعامة التثبيت
2. دعامة التثبيت
3. ذراع التوصيل
4. مكبس ثلاثي التثبيت
5. قدم أداة التثبيت المرنة
6. أنبوب تغطية مزود بوسيلة طرفية بها قفل لوزن

إرشادات الاستخدام

اقرأ كافة الإرشادات بعناية قبل الاستخدام. وانتبه إلى كافة التحذيرات والاحتياطات الواردة في هذه الإرشادات.

الوصف:

يتكون جهاز التخلية دون محسنة ACROBAT SUV من منصة ACCESSRAIL وأداة تثبيت وحدة التخلية ACROBAT SUV. يتم وصل منصة ACCESSRAIL بجزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II القابل لإعادة الاستخدام. منحت منصة ACCESSRAIL جانبًا إلى جانب مع جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II، لتحقيق إمكانية الوصول الجراحي إلى الجوف الصدري، وإظهاره بصورة مباشرة، أثناء عملية شق بضع القص. كما تتيح منصة ACCESSRAIL إمكانية تنظيم الفرز التلورية. تحتوي منصة ACCESSRAIL على أداة تثبيت، تتكون من ذراع توصيل مزودة بقمع مصلية حد الطرف القاسي ودعامة تثبيت متصلة بمنصة ACCESSRAIL. وتضمن أداة التثبيت ثباتًا موضعيًا للموقع القاعوي.

ملاحظة: لقد تم تصميم دعامة أداة التثبيت بحيث تتوافق مع معظم نماذج بضع القص لدى الأشخاص البالغين. كذلك منحت دعامة التثبيت لتتلاءم مع الأقسام المستطيلة التي تتراوح كتلتها بين 0.180 بوصة و 0.300 بوصة (4.57 و 7.62 سم) وعرضها بين 0.770 بوصة و 0.925 بوصة (19.56 و 23.50 سم). يحصل المستشفى مسؤولية تأكيد التوافق قبل بدء العملية.

دواعي الاتصال:

منم كل جهاز من أجهزة التخلية دون محسنة ACROBAT SUV للاستخدام أثناء إجراء العمليات الجراحية في القلب بالطريقة التي يشرحها النص. وأستخدم منصة ACCESSRAIL جانبًا إلى جانب مع جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II لأحداث نهايات في حطم القص، مما يضمن إمكانية الوصول إلى الجوف الصدري وإظهاره بصورة مباشرة. كما تتيح منصة ACCESSRAIL إمكانية تنظيم الفرز التلورية. تصل أداة التثبيت على حزل الوعاء المستهدف على القلب القاعوي، كما توفر ثباتًا موضعيًا له.

موانع الاتصال:

لا يوجد

التحذيرات والاحتياطات:

1. للاستخدام مرة واحدة فقط كجانب إعادة التكميم. لا تحتوي الأجهزة الطبية المخصصة للاستخدام مرة واحدة على مكونات صغيرة الدالة وأو مقيدة هيكلًا. وقد يصبح إزالة الدم والأنسجة وسوائل الجسم ومسببات الأمراض من الجهاز إضافة إلى تلك، قد تخلق عمليات التنظيف وإعادة التكميم أضرارًا بسواد الجهاز وقد تؤثر في أدائه الوظيفي.
2. لا تستخدم الجهاز إذا كان حاليًا تخيم المنتج مكتوشًا أو مواد التخلية مفتوحة.
3. لا تضع قدم أداة التثبيت فوق القترين التالي، أو أنسجة القلب المصلية حديثًا بالإحتتام أو تلك المصلية بلم الدم.
4. ينبغي أن يحصل الأطباء على تدريب بصورة ملائمة على إجراء العمليات الجراحية للقلب بهذا الجهاز قبل الاستخدام.
5. كما هو الحال مع كافة النماذج الجراحية، ينبغي توخي الحذر بحيث لا يتم اللجوء إلى التثبيت إلا عند الضرورة القصوى لفشل توفير إمكانية الوصول الملائمة والإظهار المناسب.
6. لا يتم بإجراء المفخرة إلا عند استقرار قدم أداة التثبيت على نسيج صلب على الخشب وتحقيق الثبات اللازم للموقع الجراحي.
7. عند إزالة قدم أداة التثبيت من الخشب، ينبغي توخي الحذر حتى لا يتزق الموقع القاعوي.
8. توخ الحذر والحرص على عدم ضبط منصة ACCESSRAIL أو تحريكها أثناء تحقيق القروز التلورية في المنصة.
9. متأكدات خيوط التخلية مميزة بتصميم يناسب الخيوط التي حجمها "0".
10. يتم توفير جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II (بهاج بشكل منفصل) دون تقيم ومن ثم يجب تنظيفه وتعليقه قبل كل استخدام. لا تستخدم محلول ملحي لتنظيف الأدوات الجراحية مطلقًا.
11. الحد الأقصى لإعداد التخلية بالنسبة إلى أداة تثبيت وحدة التخلية ACROBAT SUV محدّد بـ 400 مم زنيق.

إعداد الجهاز للاستخدام:

نطلب جزء التحريك الميكانيكي وعنه جيدًا قبل كل استخدام. وتقع إرشادات التنظيف والتقيم الموصى بها على الصور المذكورة في الإرشادات الخاصة بجزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II.

إرشادات الاستخدام:

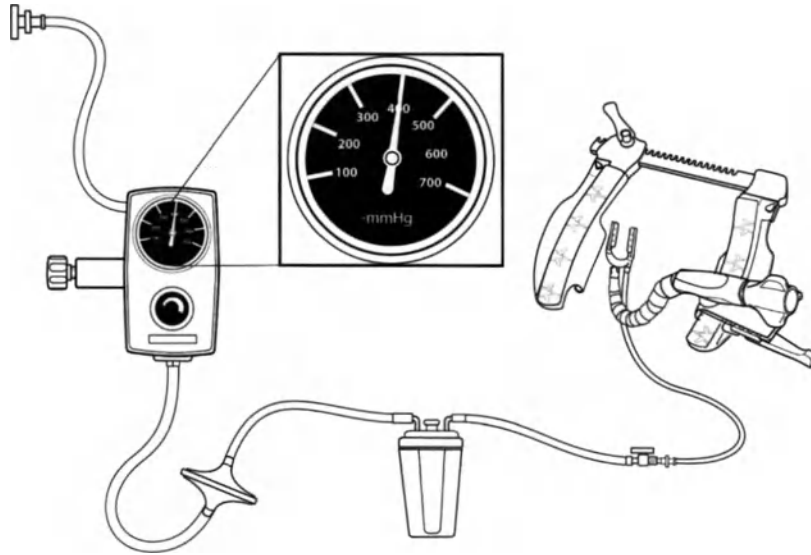
1. قبل الاستخدام، أخلق جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II بتكوين مقبض التحريك في اتجاه عقارب الساعة.
2. لم يدخل منصة ACCESSRAIL في جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II، على أن تقوم بمحاذاة المصمتين العمري والعمري المسحوقين مع جانب وصلة التحريك الصحيح. تأكد من أن جزء التحريك والمصمتين معققتان تمامًا.
3. تأكد من استقرار شفرات منصة ACCESSRAIL بشكل صحيح على حطم القص.
4. بمجرد استقرار منصة ACCESSRAIL في مكانها، أبدأ بمحاذاة حطم القص على النخلة المطلوبة. وتأكد بتكوين مقبض التحريك عكس اتجاه عقارب الساعة.
5. في حالة استخدام خيوط للتخلية، أدخل الخيوط في فتحات متأكدات خيوط التخلية. ولا تدخل سوى خيط واحد فقط في كل فتحة لضمان التثبيت المحكم.

1. حرر الفرزة المصقفة من المنصة بسحبها للخلف ولأعلى في الوقت نفسه على خيط التعلب مع سحب الخيط عبر فتحة المستكة.
2. تكف من تحريك ذراع أداة التثبيت بحرية قبل تركيب أداة التثبيت.
3. قم بإدخال أداة التثبيت في منصة ACCESSRAIL بسحب ذراع دجلة التثبيت للخلف وتطبيق الدجلة على منصة ACCESSRAIL في الموقع المطلوب. ثبت دجلة التثبيت في مكانها بتحريك ذراع دجلة التثبيت بزاوية 90 درجة إلى اليمين أو اليمين.
4. ثبت الرصاصة الطرفية المميرة بقلل لوزن أزرق والخاصة بمجموعة أنابيب أداة التثبيت ACROBAT-SUV بتلك الخاصة بالأنابيب الخلفية الموجودة على أداة التثبيت ACROBAT-SUV. ثم قم بتوصيل الطرف الآخر للأنبوب من مجموعة الأنابيب بطول جمع السوائل (غير موقفة). وتكف أن السحب مستقر على وضع الهواء المغلق. بعد ذلك ينبغي توصيل "مجموعة الأنابيب" الممزقة بموشح متصل موجود بأعلى الخلية بمصدر تغذية منظم ثم حزن منظم التغذية على 400 مم زئبق. ارجع إلى الشكل 3 للإطلاع على أنابيب التغذية وإعداد النظام بالكامل.
5. قم بتثبيت القدم المبردة برفق على النهر المطلوب بحيث تتوافق مع القالب دون ثني القدم أبداً من 25 درجة في أي اتجاه. ضع قدم أداة التثبيت على القالب وفرداً في التغذية بفتح المحبس.
6. بمجرد أن تتركز في موضعها، ثبت الذراع بتدوير مقبض دجلة التثبيت في اتجاه عقارب الساعة.
7. لإزالة أداة التثبيت، حرر التغذية بتدوير المحبس على وضع الهواء. ثم قم بطلاء أداة التثبيت عن طريق الإمساك بالذراع بإحدى اليدين وتدوير المقبض عكس اتجاه عقارب الساعة باليد الأخرى.
8. لإزالة أداة التثبيت من منصة ACCESSRAIL، حرّك ذراع دجلة التثبيت لتصبح في وضع المنتصف ثم اسحب للخلف.
9. ازرع منفصلة دجلة التثبيت لتحرير أداة التثبيت من منصة ACCESSRAIL.
10. لإزالة منصة ACCESSRAIL، أخلق جهازاً ثمانياً بتدوير مقبض التحريك في اتجاه عقارب الساعة. كرر الجهاز برفق من عظم القسم.
11. لإزالة منصة ACCESSRAIL من جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II، ادر مزالج التحرير الموجودة على المنصة في اتجاه الأسهم واسحب المنصة بعيداً عن جزء التحريك الميكانيكي.

الشكل 3

جهاز تغذية دون مضخة ACROBAT SUV

الحد الأقصى لإعداد التغذية: 400 مم زئبق



حالة الجهاز عند الحصول عليه:

يتم توفير منصة ACCESSRAIL ولجهاز التغذية دون مضخة ACROBAT SUV مضخة في حجرة مغلقة وسليمة. تم تنظيم منصة

ACCESSRAIL وجهاز التشغيل دون مضخة **ACROBAT SUV** باستخدام أشعة جاما والقطعتان مضممتان للاستخدام مرة واحدة فقط لجذب إعداد التفتيش. وتجلب إعداد الاستخدام.

إن جزء التحريك الميكانيكي **ACTIVATOR II** (يُباع بشكل منفصل) عبارة عن أداة قابلة لإعادة الاستخدام ويتم توفيرها دون تغوير. تُطلب جزء التحريك الميكانيكي وحده جيتا قبل كل استخدام. اتبع إرشادات التنظيف والتفتيش الموصى بها على النحو المذكور في إرشادات الاستخدام الخاصة بجزء التحريك الميكانيكي **ACTIVATOR II**.

تحذير: يُلحظ القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه على الطبيب أو بناءً على طلبه.

الضمائم:

تضمن شركة **MAQUET Cardiovascular LLC** (النشر إليها اختصارًا باسم **MAQUET**) اتباع الضميمة المتوقعة في تصميم هذه الأداة وتصنيعها. يظل هذا الضمان محال جميع الضمانات الأخرى غير المتضمن عليها صراحةً في هذه الوثيقة، سواء كانت صريحة أم ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بصلاحية العرض في السوق أو الملائمة لغرض معين وبمستهدفها. يؤثر استبدال هذه الأداة وتخزينها وتغليفها وتعليمها، فضلاً عن العوامل الأخرى المرتبطة بالمرض والتفتيش والعلاج والإجراءات الجراحية وغيرها من الأمور التي تتجاوز سيطرة شركة **MAQUET** بشكل مباشر في الأداة والتلفظ التي يتم الاتصال عليها من استخدامها، وتكسر التزام شركة **MAQUET** بموجب هذا الضمان على إصلاح هذه الأداة أو استبدالها ولا تشمل شركة **MAQUET** أي مسؤولية عن أي خسارة جراحية أو تجمعة أو ضرر أو نفقات تنشأ بصورة مباشرة أو غير مباشرة عن استخدام هذه الأداة. لا تشمل شركة **MAQUET** أي مسؤولية أو التزاما لغير أو إشفاقاً، ولا تقترض أي شخص لغير تحمل تلك المسؤولية أو الالتزام فيما يتعلق بهذه الأداة. لا تشمل شركة **MAQUET** أي التزامات فيما يتعلق بالأنواع المعدة استخدامها أو المعدة تصنيعها أو المعدة تجميعها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، صلاحية العرض في السوق أو الملائمة لغرض معين، وذلك فيما يتعلق بمثل هذه الأدوات.

MAQUET

GETINGE GROUP

CE
0123

MAQUET is a Trademark of MAQUET GmbH & Co. KG
Copyright 2018 MAQUET Cardiovascular LLC or its affiliates.
All rights reserved.

Symbol Legend:
Betekenis van de symbolen:
Légende des symboles :
Symbolerläuterungen:
Legenda dei simboli:
图例:
Leyenda de símbolos:
Legenda dos símbolos:
Symbolforklaring:
Symbolförklaring:
Vysvětlení symbolů:
Legenda symbolov:
Opis symboli:
Sembol Açıklamaları:
Επεξήγηση συμβόλων:
Условные обозначения:
Таңбалар түсіндірмесі:
دليل الرموز:

LOT

Batch Code
Partijcode
Code du lot
Chargennr.
Codice di lotto
批号
Código de lote
Código do lote
Batchkode
Batchnummer
Číslo šarže
Kód dávky
Kod partii
Seri Kodu
Κωδικός παρτίδας
Код партии:
Партия коды:
كود الشحنة:



Do Not Reuse
Niet opnieuw gebruiken
Ne pas réutiliser
Nicht wieder verwenden
Non riutilizzare
切勿重复使用
No reutilizar
Não reutilizar
Må ikke genbruges
Får ej återanvändas
Nepoužívejte opakovaně
Nepoužívajte opakovane
Nie używać ponownie
Yeniden Kullanmayın
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Запрещается повторно использовать
Қайта пайдалануға болмайды
تجنب إعادة الاستخدام



Use by
Uiterste gebruiksdatum
Utilisé par
Verwendung
Utilizzare entro
使用者
Fecha de caducidad
Utilizado por
Anvendes inden
Utgångsdatum
Použitelné do
Použite do
Termin ważności
Son Kullanma Tarihi
Χρήση έως
Срок годности
Жарамдылық мерзімі
يُوصى باستعماله قبل



Consult Instructions For Use
Raadpleeg gebruiksaanwijzing
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le istruzioni per l'uso
参阅《使用说明》
Consultar instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Prostudujte si návod k použití
Preštudujte si návod na použitie
Należy zapoznać się z Instrukcją użycia
Kullanım Talimatlarına Başvurun
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
См. инструкцию по эксплуатации
Пайдалану бойынша нұсқаулықты қараңыз
راجع إرشادات الاستخدام

EC REP

Authorized Representative in the European Community
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap
Représentant agréé au sein de la Communauté
européenne
Autorisierte EU-Vertretung
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
欧共体授权代表
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Autoriseret repræsentant i EU
Auktoriserad representant inom EU
Autorizovaný zástupce v EU
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
Autoryzowany przedstawiciel w UE
Αντιπροσωπώμενος στην Ευρωπαϊκή
Κοινότητα
Уполномоченный представитель в Европейском
союзе
Еуропалық қауымдастықтағы өкілетті өкіл
الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي



Manufacturer
Fabrikant
Fabricant
Hersteller
Produttore
制造商
Fabricante
Fabricante
Producent
Tilverkare
Výrobce
Výrobca
Producent
Üretici
Κατασκευαστής
Производитель
Өндіруші
الجهة المصنعة

STERILE R

Sterilized using irradiation
Gesteriliseerd d.m.v. straling
Stérilisé à l'aide d'un rayonnement
Sterilisiert durch Bestrahlung
Sterilizzato per irraggiamento
辐照灭菌
Esterilizado con radiación
Esterilizado por radiação
Steriliseret ved bestråling
Steriliserad med strålning
Sterilizováno ozařováním
Sterilizované pomocou žiarenia
Wysterylizowano za pomocą promieniowania
Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Стерилизовано излучением
Сәулелендіру арқылы стерильденген
تم التعقيم باستخدام الإشعاع



Contents (Numeral represents quantity of units inside)
Inhoud (getal geeft aantal eenheden in verpakking aan)
Contenu (nombres d'unités incluses)
Lieferumfang (Zahlen geben Anzahl der im
Lieferumfang inbegriffenen Einheiten an)
Contenuto (il numero rappresenta la quantità di unità
all'interno)
内容物 (数字代表包装内设备的数量)
Contenido (el signo de número representa la cantidad
de unidades presentes en el interior del envase)
Conteúdo (o número representa a quantidade de
unidades no interior)
Innhold (tal repræsenterer antal enheder inden i)
Innehåll (siffran visar hur många enheter som finns
inuti)
Obsah (číslo představují množství jednotek uvnitř)
Obsah (číslo predstavuje počet jednotiek vo vnútri)
Zawartość (wartość liczbowa oznacza ilość jednostek
w opakowaniu)
İçindekiler (Sayısal değer ambalaj içindeki miktarı
bildirir)
Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα
των μονάδων στο εσωτερικό της συσκευασίας)
Содержимое (число соответствует количеству
единиц внутри упаковки)
Құрамы (сан қаптамадағы бірліктердің санын білдіреді)
المحتويات (تمثل الأرقام كمية الوحدات الموجودة بالداخل)

REF

Catalogue Number
Catalogusnummer
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
目录号
Número de catálogo
Referência
Katalognummer
Artikelnummer
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Numer katalogowy
Katalog Numarası
Αριθμός καταλόγου
Номер по каталогу:
Каталогтық нөмірі:
رقم الكتالوج



MAQUET Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
US Toll-free Tel: (888) 880-2874
US Toll-free Fax: (888) 899-2874

CV000002495 Rev E

/Логотип/

/Перевод с английского языка на русский язык/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Вакуумная система Acrobot SUV для операций на работающем сердце

Производитель:

Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»
(Maquet Cardiovascular LLC)

45 Барбур-Понд-Драйв, Уэйн, штат Нью-Джерси, 07470, США
(45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA)

/подпись/

Подпись

Хуонг Тран

Второй специалист отдела нормативно-правового регулирования
Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»

ШТАМП

/подпись/ 14.06.2021

/Штамп/:

Джсеймс В. Монро

Нотариус штата Нью-Джерси

Лицензия № 50142311

Дата истечения срока действия лицензии: 02.11.2025

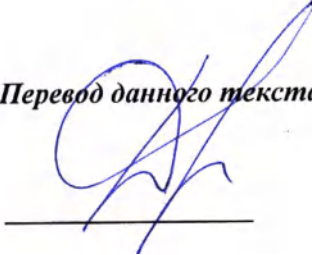
/Печать/: Компания с ограниченной ответственностью *
«Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи» * 2007 * Делавэр

/Тисненая печать: Джсеймс В. Монро* Нотариус*Нью-Джерси/

2021

Штат Нью-Джерси, США

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-п/77-2021-19-1109

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

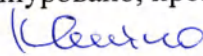


Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 листов

Нотариус



12133

MAQUET

INSTRUCTION FOR USE ACROBAT-i Vacuum Positioner System

Manufacturer:
Maquet Cardiovascular LLC*
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA



/Signature

Huong Tran
Regulatory Affairs Specialist II
Maquet Cardiovascular LLC

stamp

James W. Monroe 6/14/2021

JAMES W. MONROE NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY Commission # 50142311 My Commission Expires 11/2/2025
--

2021
New Jersey, USA



Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The ACROBAT-i Vacuum Positioner System is designed to be used in conjunction with MAQUET Cardiovascular Stabilization Systems to provide surgical access to and exposure of coronary arteries for bypass surgery. The ACROBAT-i Positioner (Positioner) is comprised of a compliant suction cup which conforms to the heart mounted to a FLEXLINK Arm (Arm) with Swivel that can be used to position the heart as desired. A locking system tightens the FLEXLINK Arm to its desired position, and a mounting system (Mount) attaches the Positioner to the ACCESSRAIL Platform, ACTIVATOR II Drive Mechanism and/or a sternal retractor. Vacuum is applied to the Suction Cup via tubing connected to a regulated vacuum source.

Note: The ACROBAT-i Positioner Mount has been designed to be compatible with a range of sizes and profiles of adult sternal retractors. It is the responsibility of the surgical practitioner to confirm that the device is attached securely to the adult sternal retractor prior to beginning the procedure.

Contents

The ACROBAT-i Vacuum Positioner System is comprised of the following (see Figure 2):

- ACROBAT-i Positioner
- ACROBAT-i Positioner Tubing Set
- ACROBAT-i Canister

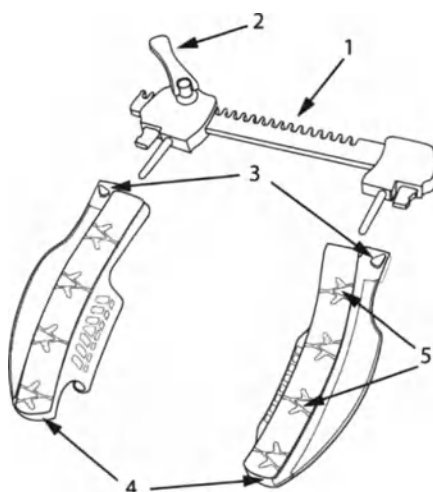


Figure 1: ACCESSRAIL Platform with ACTIVATOR II Drive Mechanism (not included with this system)

1. ACTIVATOR II Drive Mechanism
2. Drive Handle
3. Platform Release Latches
4. ACCESSRAIL Platform
5. Suture Holders

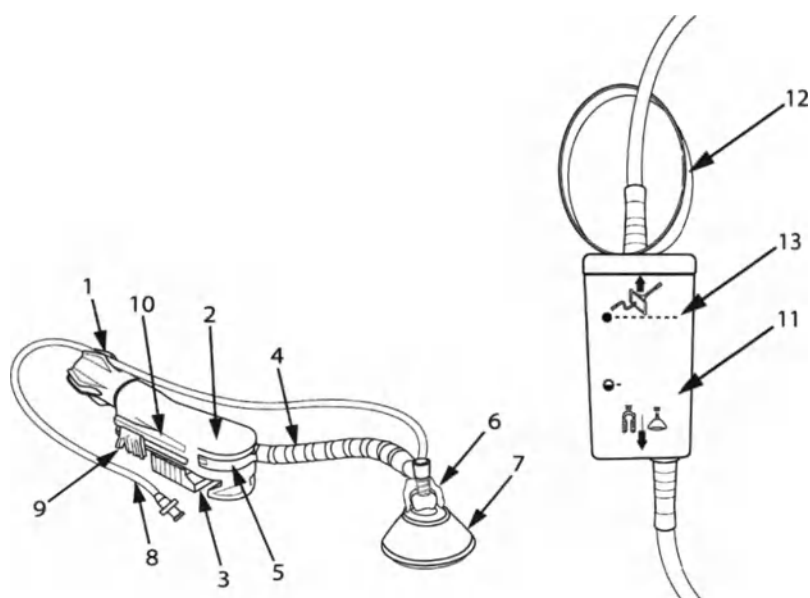


Figure 2: ACROBAT-i Positioner and ACROBAT-i Canister

1. Knob with Tubing Management System
2. Mount
3. Mount Jaw
4. FLEXLINK Arm
5. Swivel
6. Grasping Handle and Suspension Assembly
7. Suction Cup (ACROBAT-i Positioner Device)
8. Vacuum Tubing with YELLOW luer lock fitting
9. Locking Lever
10. Tubing Management System on Mount
11. ACROBAT-i Canister
12. Vacuum Canister Strap
13. Volume Full Line

INDICATIONS

Each ACROBAT-i Vacuum Positioner System is intended to expose coronary arteries during the performance of cardiac surgical procedures through a sternotomy incision approach with a MAQUET Cardiovascular Stabilization System.

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Single Use Only. Do not re-sterilize. Single use medical devices can have extremely small and/or structurally complex components. It can be difficult to remove blood, tissue, body fluids and pathogens from the device. In addition, the cleaning and re-sterilization process may compromise the materials and functionality of the device.
2. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
3. Physicians should be properly trained to perform cardiac surgical procedures with this device prior to use.
4. Many variables, including patient anatomy, pathology, and surgical techniques, may influence procedural outcomes. Patient and procedure selection is a responsibility of the medical professional.
5. Care should be taken to ensure that mount and Locking Lever are clear of tissue when device is positioned on sternal retractor.
6. Do not engage the ACROBAT-i Positioner over a coronary artery, newly infarcted cardiac tissue or aneurismal cardiac tissue.
7. If hemodynamic instability is experienced, gently return the heart to its resting position.
8. While in operation, the ACROBAT-i Canister should be oriented and maintained in a vertical position, to ensure proper fluid collection.
9. Do not let the fluid content of the ACROBAT-i Canister exceed the full line, to prevent potential contamination of the vacuum line and the potential loss of vacuum.
10. Care should be taken to ensure that the FLEXLINK Arm is not in contact with the myocardium, to prevent unnecessary friction on the heart.
11. Care should be taken to ensure the vacuum tubings are not pinched, collapsed, or pulled during use, for proper functioning of the device.
12. The maximum vacuum setting for the ACROBAT-i Positioner is 250 mmHg.

PREPARATION FOR USE**ACTIVATOR II DRIVE MECHANISM (not included in this system)**

The ACTIVATOR II Drive Mechanism is manufactured from stainless steel. Proper care and handling of the instrument is required to ensure that the product maintains its appearance, corrosion resistance, and proper function over time.

Thoroughly clean and sterilize the Drive Mechanism prior to each use. Follow recommended cleaning and sterilization instructions as described in the Instructions for Use for the ACTIVATOR II Drive Mechanism.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare the ACROBAT-i Canister by looping the Canister Strap and inserting the top barbed fitting of the Canister through the holes of the Canister Strap ends (as shown in Figure 3). Attach one end of the Tubing Set with the Filter to the top barbed fitting of the ACROBAT-i Canister, ensuring that it is fully seated, to create a secure holder. Hang or otherwise secure the ACROBAT-i Canister such that it is oriented and maintained in a vertical position (as shown in Figure 3).



Figure 3: ACROBAT-i Canister

Note: A hospital-supplied vacuum trap system may be substituted for the ACROBAT-i Canister.

2. Inspect the ACROBAT-i Positioner and ensure that the FLEXLINK Arm, including the Swivel and the Suspension Assembly, moves freely prior to use.
3. Attach the ACROBAT-i Positioner onto the ACCESSRAIL Platform Blades or ACTIVATOR II Drive Mechanism by pulling the Locking Lever away from the Mount body and hooking the Mount onto the retractor in the desired location while pulling back on the Mount Jaw.
4. To secure the ACROBAT-i Positioner to the retractor lock the Mount by pushing the Locking Lever towards the Mount body into the LOCKED position. Ensure the ACROBAT-i Positioner is attached securely to the retractor once the Mount is locked into place. Refer to Figure 4a and 4b for unlocked and locked positions.

Note: The Mount may be locked into place before or after positioning the FLEXLINK Arm as desired.

Note: Ensure proper clearance for Locking Lever movement to allow adequate access to the locking lever and to prevent interference with other devices.

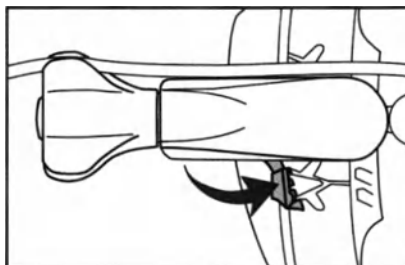


Figure 4a: Locking Lever in UNLOCKED position

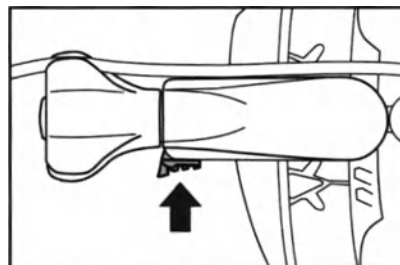


Figure 4b: Locking Lever in LOCKED position

5. Attach the **YELLOW** luer lock fitting of the ACROBAT-i Positioner Tubing Set to the **YELLOW** luer fitting of the Vacuum Tubing on the ACROBAT-i Positioner. Attach the other end of the tubing from the Tubing Set to the bottom barbed fitting of the ACROBAT-i Canister or other fluid collection canister (not included). Make sure the Stopcock is in the closed air position. The Tubing Set with the Filter that is connected to the top of the Canister should then connect from the top of the Canister to a regulated vacuum source. Set the Vacuum Regulator to 250 mmHg. Refer to Figure 5 for proper Vacuum Tubing and system setup.

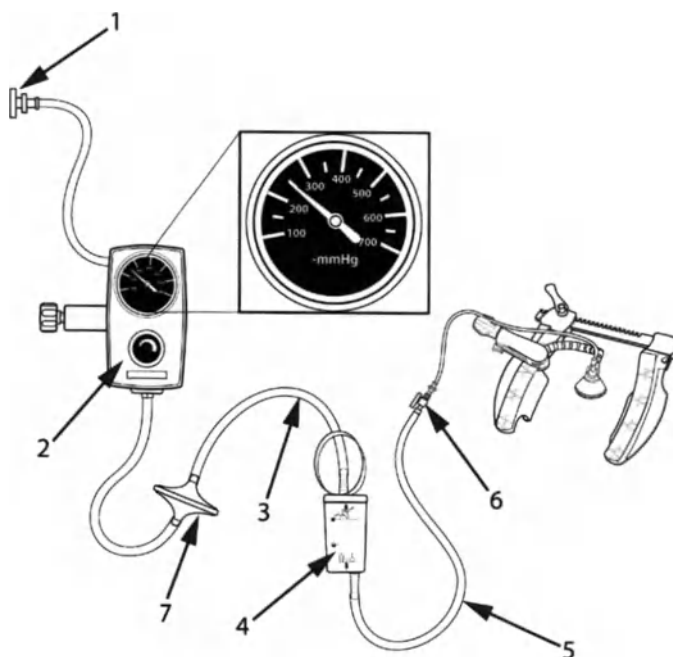


Figure 5: ACROBAT-i Vacuum Positioner System
Maximum Vacuum Setting: 250 mmHg

1. Wall Source
2. Vacuum Regulator
3. Tubing Set with Filter
4. ACROBAT-i Canister
5. Tubing Set with Stopcock
6. Stopcock
7. Filter

6. Place the Suction Cup of the ACROBAT-i Positioner onto the heart and apply a vacuum by opening the Stopcock. Ensure that a tight seal is attained such that vacuum is sufficient to carry the weight of the heart. Confirm the vacuum is set at 250 mmHg.
7. Positioning of the heart should be achieved by holding the Grasping Handle at the distal segment of the FLEXLINK Arm while cradling the heart and moving it into its desired position, adjusting the Arm and Swivel position as needed. When adjusting the position of the Swivel grasp the area of the Arm adjacent to the Swivel.
Note: The positioning of the FLEXLINK Arm and Swivel may be done before or after locking the Mount into place.
8. Once positioned, ensure the Mount is locked into place and then lock the FLEXLINK Arm by turning the Knob clockwise. When turning the Knob an audible click will be heard when the peak locking force of the FLEXLINK Arm has been reached.
9. Once positioned, confirm that the ACROBAT-i Positioner Suction Cup and heart move freely with a natural movement.
10. If desired, the Vacuum Tubing on the ACROBAT-i Positioner may be secured by pressing it into the Tubing Management System grooves on the Knob or Mount.
11. To remove the ACROBAT-i Positioner, gently support the heart with one hand so it does not fall abruptly with the release of vacuum and Suction Cup disengagement. Vacuum is released by turning the Stopcock to air.
12. Loosen the FLEXLINK Arm by rotating the Knob counter-clockwise.
13. Remove the ACROBAT-i Positioner from the ACCESSRAIL Platform blade or the ACTIVATOR II Drive Mechanism by moving the Locking Lever to the UNLOCKED position, pulling the Mount Jaw back, and unhooking the Mount from the retractor.

HOW SUPPLIED

All components of the ACROBAT-i Vacuum Positioner System are supplied **STERILE** in an unopened and undamaged package. Do not use if package is opened or damaged. The ACROBAT-i Vacuum Positioner System has been sterilized using gamma irradiation and is for single use only. **DO NOT RESTERILIZE.**

DO NOT REUSE.

The ACTIVATOR II Drive Mechanism (sold separately) is a reusable instrument that is supplied non-sterile. Thoroughly clean and sterilize the Drive Mechanism prior to each use. Follow recommended cleaning and sterilization instructions as described in the Instructions for Use for the ACTIVATOR II Drive Mechanism.

WARRANTY

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond MAQUET's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. MAQUET's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and MAQUET shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. MAQUET neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **MAQUET assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht.

Let op: Krachtens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

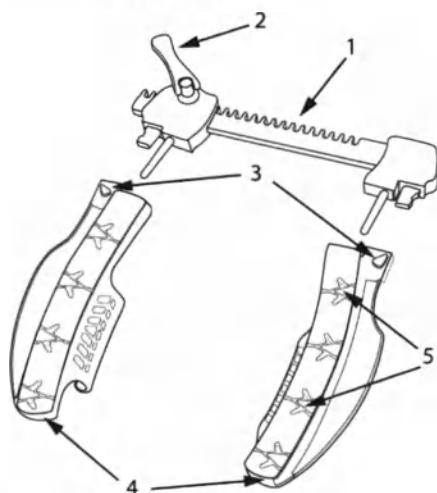
Het ACROBAT-i vacuümplaatserstelsysteem is ontworpen voor gebruik in combinatie met MAQUET Cardiovascular stabilisatiesystemen om de kransslagaders chirurgisch toegankelijk te maken en bloot te leggen voor bypasschirurgie. De ACROBAT-i plaatser (plaatser) bestaat uit een flexibele zuignap die zich aan het hart aanpast en die is bevestigd op een FLEXLINK arm (arm) met zwenkmechanisme die kan worden gebruikt om het hart naar wens te positioneren. Een vergrendelsysteem zet de FLEXLINK arm op de gewenste positie vast, en een bevestigingssysteem (houder) verbindt de plaatser met het ACCESSRAIL platform, het ACTIVATOR II aandrijfmecanisme en/of een sternale sperhaak. Er wordt een vacuüm op de zuignap getrokken via een slang die op een gereguleerde vacuümbron is aangesloten.

Opmerking: De ACROBAT-i plaatserhouder is ontworpen om compatibel te zijn met sternale sperhaken voor volwassenen van diverse maten en profielen. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om te controleren of het hulpmiddel goed aan de sternale sperhaak voor volwassenen is bevestigd voordat de ingreep wordt uitgevoerd.

Inhoud

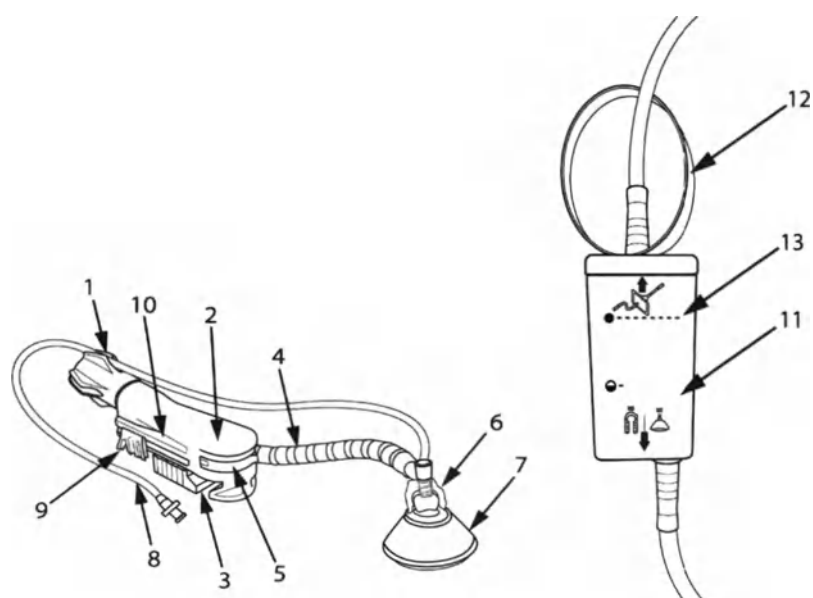
Het ACROBAT-i vacuümplaatserstelsysteem bestaat uit de volgende onderdelen (zie afbeelding 2):

- ACROBAT-i plaatser
- Slangenset ACROBAT-i plaatser
- ACROBAT-i container



Afbeelding 1: ACCESSRAIL platform met ACTIVATOR II aandrijfmecanisme (niet inbegrepen bij dit systeem)

1. ACTIVATOR II aandrijfmecanisme
2. Aandrijfhandel
3. Ontsluitgrendels van het platform
4. ACCESSRAIL platform
5. Hechtdraadhouders



Afbeelding 2: ACROBAT-i planter en ACROBAT-i container

1. Knop met slangklemsysteem
2. Houder
3. Bek van houder
4. FLEXLINK arm
5. Zwenkmechanisme
6. Handgreep en ophangstelsysteem
7. Zuignap (ACROBAT-i planterhulpmiddel)
8. Vacuümslang met GELE luer-lockaansluiting
9. Vergrendelingshendel
10. Slangklemsysteem op houder
11. ACROBAT-i container
12. Riem van vacuümcontainer
13. Maximale vulstreep

INDICATIES

Het ACROBAT-i vacuümplaatsersysteem is bestemd voor het blootleggen van de kransslagaders bij cardiochirurgische ingrepen via een sternotomie-incisie met behulp van een MAQUET Cardiovascular stabilisatiesysteem.

CONTRA-INDICATIES

Geen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen zeer kleine onderdelen en/of onderdelen met een complexe structuur bevatten. Bloed, weefsel, lichaamsvloeistoffen en pathogenen kunnen mogelijk moeilijk van het hulpmiddel worden verwijderd. Bovendien kunnen de materialen en functionaliteit van het hulpmiddel door reinigen en opnieuw steriliseren worden aangetast.
2. Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.
3. Artsen moeten voorafgaand aan gebruik grondig zijn opgeleid in het uitvoeren van cardiochirurgische ingrepen met dit hulpmiddel.
4. Een aantal variabelen, waaronder de anatomie van de patiënt, de pathologie en chirurgische technieken, kunnen de resultaten van de ingreep beïnvloeden. De keuze van de patiënt en ingreep is de verantwoordelijkheid van de arts.
5. Zorg ervoor dat de houder en vergrendelingshendel geen weefsel bevatten wanneer het hulpmiddel op de sternale sperhaak wordt geplaatst.
6. Breng de ACROBAT-i plaatser niet aan over een kransslagader of hartweefsel dat onlangs aan een infarct of aneurysma is blootgesteld.
7. Indien hemodynamische instabiliteit optreedt, brengt u het hart voorzichtig terug naar de ruststand.
8. Als de ACROBAT-i container in gebruik is, dient deze in verticale positie te worden gericht en gehouden om voor een juiste vloeistofopvang te zorgen.
9. Laat de vloeistofinhoud van de ACROBAT-i container de vulstreep niet overschrijden om te voorkomen dat de vacuümleiding verontreinigd raakt en er vacuümverlies optreedt.
10. Zorg ervoor dat de FLEXLINK arm geen contact maakt met het myocard om onnodige wrijving op het hart te voorkomen.
11. Voor een goede werking van het hulpmiddel dient te worden gezorgd dat de vacuümslangen tijdens gebruik niet worden afgeklemd of opgevouwen, of dat eraan wordt getrokken.
12. De maximale vacuüminstelling voor de ACROBAT-i plaatser is 250 mmHg.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK**ACTIVATOR II-AANDRIJFMECHANISME (niet met dit systeem meegeleverd)**

Het ACTIVATOR II-aandrijfmechanisme is vervaardigd van roestvast staal. Het instrument dient op de juiste wijze te worden onderhouden en gehanteerd om te verzekeren dat het product zijn uiterlijk, corrosiebestendigheid en juiste werking ook na langere tijd behoudt.

Maak het aandrijfmechanisme vóór gebruik altijd grondig schoon en steriliseer het. Volg de reinigings- en sterilisatie-instructies die worden aanbevolen in de instructies voor gebruik van het ACTIVATOR II-aandrijfmechanisme.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bereid de ACROBAT-i container voor door een lus in de riem van de container te maken en de bovenste geribbelde aansluiting van de container door de openingen van de riemuiteinden van de container in te brengen (zoals weergegeven in afbeelding 3). Bevestig een uiteinde van de slangenset met het filter aan

de bovenste geribbelde aansluiting van de ACROBAT-i container, waarbij u erop let dat deze volledig zijn aangesloten, om een stevige houder te maken. Hang of bevestig de ACROBAT-i container zo dat deze in verticale positie is gericht en wordt gehouden (zoals weergegeven in afbeelding 3).



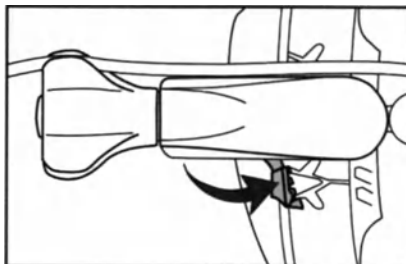
Afbeelding 3: ACROBAT-i container

Opmerking: De ACROBAT-i container kan worden vervangen door een vacuümsysteem van het ziekenhuis.

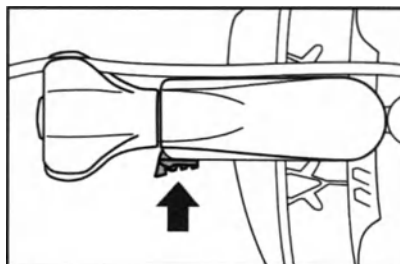
2. Inspecteer de ACROBAT-i plaatser voorafgaand aan gebruik en controleer hierbij of de FLEXLINK arm, met inbegrip van het zwenkmechanisme en het ophangstelsel, vrijelijk kan bewegen.
3. Sluit de ACROBAT-i plaatser aan op de ACCESSRAIL platformbladen of het ACTIVATOR II aandrijfmecanisme door de vergrendelingsbandel weg van het houdergedeelte te trekken en de houder in de gewenste plaats op de sperhaak te haken terwijl u de bek van de houder naar achteren trekt.
4. Om de ACROBAT-i plaatser op de sperhaak vast te zetten, vergrendelt u de houder door de vergrendelingsbandel richting het houdergedeelte en in de VERGRENDDELDE stand te duwen. Controleer of de ACROBAT-i plaatser goed aan de sperhaak is bevestigd zodra de houder op zijn plaats is vergrendeld. Raadpleeg afbeelding 4a en 4b voor de ontgrendelde en vergrendelde stand.

Opmerking: De houder kan desgewenst voordat of nadat de FLEXLINK arm is geplaatst op zijn plaats worden vergrendeld.

Opmerking: Zorg ervoor dat de vergrendelingsbandel voldoende ruimte heeft om te kunnen bewegen om voldoende toegang tot de vergrendelingsbandel te behouden en interferentie met andere hulpmiddelen te voorkomen.



Afbeelding 4a: Vergrendelingsbandel in ONTGRENDDELDE stand



Afbeelding 4b: Vergrendelingsbandel in VERGRENDDELDE stand

7. De positionering van het hart dient te gebeuren door de handgreep aan het distale segment van de FLEXLINK arm vast te houden, terwijl u het hart voorzichtig beweegt om dit in de gewenste locatie te brengen, waarbij u de positie van de arm en het zwenkmechanisme zo nodig aanpast. Pak de arm dicht bij het zwenkmechanisme vast wanneer u de positie van het zwenkmechanisme aanpast.
Opmerking: De FLEXLINK arm en het zwenkmechanisme kunnen voordat of nadat de houder op zijn plaats is vergrendeld, worden geplaatst.
8. Zodra de houder is geplaatst, controleert u of deze op zijn plaats is vergrendeld en vergrendelt u de FLEXLINK arm door de knop naar rechts te draaien. Wanneer u aan de knop draait, hoort u een klik als de maximale vergrendelingskracht van de FLEXLINK arm is bereikt.
9. Controleer na positionering of de zuignap van de ACROBAT-i plaatser en het hart vrij en natuurlijk kunnen bewegen.
10. Indien gewenst kan de vacuümslang op de ACROBAT-i plaatser worden vastgezet door deze in de groeven van het slangklemsysteem op de knop of houder te duwen.
11. Bij het verwijderen van de ACROBAT-i plaatser dient u het hart voorzichtig met één hand te ondersteunen, zodat het niet onverwacht valt wanneer het vacuüm wordt opgeheven en de zuignap loskomt. Het vacuüm wordt opgeheven door de afsluiter in de stand "lucht" te zetten.
12. Maak de FLEXLINK arm los door de knop naar links te draaien.
13. Verwijder de ACROBAT-i plaatser van het ACCESSRAIL platformblad of het ACTIVATOR II aandrijfmecanisme door de vergrendelingshendel in de ONTGRENDELDE stand te zetten, de bek van de houder naar achteren te trekken en de houder los te haken van de sperhaak.

LEVERING

Alle onderdelen van het ACROBAT-i vacuümplaatsersysteem worden **STERIEL** geleverd in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Het ACROBAT-i vacuümplaatsersysteem is gesteriliseerd met gammastraling en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.**

Het (afzonderlijk aan te schaffen) ACTIVATOR II-aandrijfmecanisme is een herbruikbaar instrument dat niet-steriel wordt geleverd. Maak het aandrijfmecanisme vóór gebruik altijd grondig schoon en steriliseer het. Volg de reinigings- en sterilisatie-instructies die worden aanbevolen in de instructies voor gebruik van het ACTIVATOR II-aandrijfmecanisme.

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garandeert dat er redelijke zorg is gebruikt bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere hierin niet expliciet vermelde garanties, hetzij uitdrukkelijke garanties of door de werking van de wet of anderszins geïmpliceerde garanties, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van MAQUET vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die uit het gebruik ervan worden verkregen. De verplichting van MAQUET volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; MAQUET aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende verliezen, schade of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. MAQUET aanvaardt geen en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van MAQUET aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **MAQUET aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, gereviseerd of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met dergelijke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Système positionneur-aspirateur ACROBAT-i FRANÇAIS

Lire attentivement toutes les consignes avant utilisation. Respecter l'ensemble des avertissements et précautions indiqués dans ces instructions.

Attention : la loi fédérale américaine interdit la vente de cet instrument sans l'autorisation d'un médecin.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système positionneur-aspirateur ACROBAT-i est conçu pour être utilisé avec les systèmes de stabilisation MAQUET Cardiovascular pour permettre l'accès chirurgical aux artères coronaires et pour les exposer dans le cadre d'un pontage. Le positionneur ACROBAT-i (positionneur) comprend une ventouse adhérente conforme au cœur et montée sur un bras FLEXLINK avec pivot pouvant être utilisée pour positionner le cœur comme souhaité. Un dispositif de verrouillage fixe le bras FLEXLINK dans la position souhaitée, et un système de monture (monture) relie le positionneur à la plate-forme ACCESSRAIL, au mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II et/ou à un écarteur sternal. Le vide est appliqué à la ventouse par le biais d'une tubulure connectée à une source de vide régulée.

Remarque : la monture du positionneur ACROBAT-i a été conçue pour être compatible avec une gamme de tailles et de profils d'écarteurs sternaux pour adultes. Il incombe au chirurgien de s'assurer que le dispositif est solidement fixé sur l'écarteur sternal pour adultes avant d'engager la procédure.

Contenu

Le système positionneur-aspirateur ACROBAT-i est constitué des éléments suivants (voir figure 2) :

- Positionneur ACROBAT-i
- Jeu de tubulures pour positionneur ACROBAT-i
- Récipient de récupération ACROBAT-i

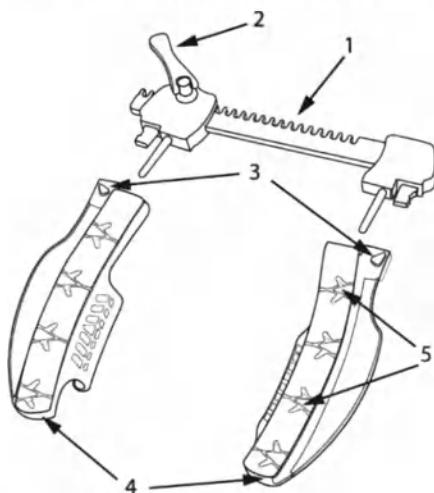


Figure 1 : Plate-forme ACCESSRAIL avec mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II (non compris dans ce système)

1. Mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II
2. Poignée d'entraînement
3. Loquets de blocage de la plate-forme
4. Plate-forme ACCESSRAIL
5. Porte-fils

Systeme positionneur-aspirateur ACROBAT-i FRANÇAIS

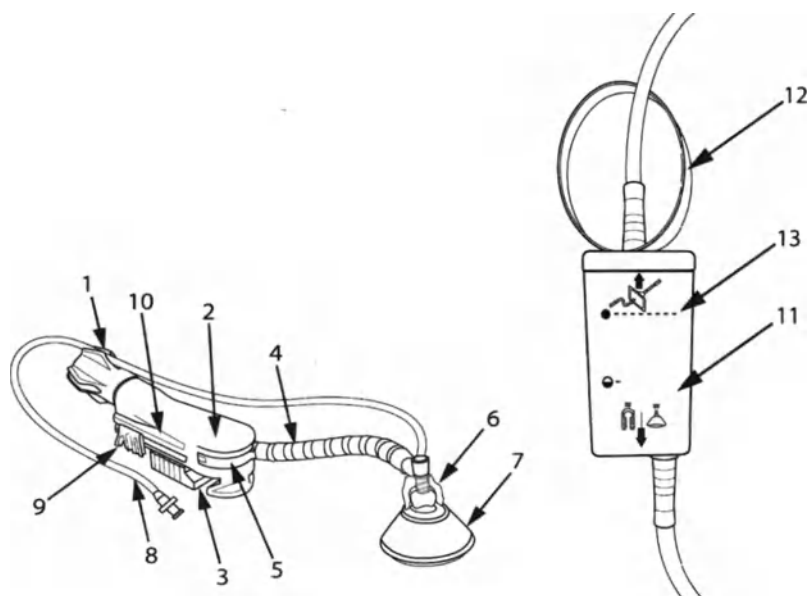


Figure 2 : Positionneur ACROBAT-i et récipient de récupération ACROBAT-i

1. Bouton avec système de gestion de tubulure
2. Monture
3. Mâchoire de la monture
4. Bras FLEXLINK
5. Pivot
6. Poignée de préhension et ensemble de suspension
7. Ventouse (dispositif du positionneur ACROBAT-i)
8. Tubulure à vide avec raccord Luer Lock JAUNE
9. Levier de verrouillage
10. Système de gestion de tubulure sur monture
11. Récipient de récupération ACROBAT-i
12. Dragonne du récipient de récupération sous vide
13. Ligne de volume maximal

Système positionneur-aspirateur ACROBAT-i FRANÇAIS

INDICATIONS

Chaque système positionneur-aspirateur ACROBAT-i a pour but d'exposer les artères coronaires lors des procédures de chirurgie cardiaque par le biais d'une sternotomie avec un système de stabilisation MAQUET Cardiovascular.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. À usage unique. Ne pas restériliser. Les instruments médicaux à usage unique peuvent présenter des composants de très petite taille et/ou de structure complexe. L'élimination du sang, des tissus, des fluides corporels et des agents pathogènes présents sur un instrument peut dès lors s'avérer difficile. Le processus de nettoyage et de restérilisation risque en outre d'altérer les matériaux et le bon fonctionnement de l'instrument.
2. Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou de son emballage est compromise.
3. Les chirurgiens doivent avoir été formés aux procédures cardiologiques avec cet instrument avant de l'utiliser.
4. De nombreuses variables, notamment l'anatomie du patient, la pathologie et les techniques chirurgicales, peuvent influencer les résultats des procédures. La sélection des patients et des procédures est une responsabilité qui incombe au professionnel médical.
5. Bien vérifier l'absence de tissus sur la monture et le levier de verrouillage au moment de positionner le système sur l'écarteur sternal.
6. Ne pas engager le positionneur ACROBAT-i sur une artère coronaire, sur un tissu cardiaque récemment infarcté ou anévrysmal.
7. En cas d'instabilité hémodynamique, remettre doucement le cœur en position de repos.
8. Pendant l'opération, le récipient de récupération ACROBAT-i doit être orienté et maintenu en position verticale, de façon à garantir une récupération des liquides adéquate.
9. Ne pas laisser le contenu du récipient de récupération ACROBAT-i dépasser la ligne limite, afin d'éviter la contamination de la ligne de vide et la perte potentielle de vide.
10. Veiller à ce que le bras FLEXLINK n'entre pas en contact avec le myocarde, afin d'éviter des frottements inutiles sur le cœur.
11. Veiller à ce que les tubulures à vide ne soient pas pincées, pliées ou tirées lors de l'utilisation, afin de garantir le bon fonctionnement du système.
12. Le vide maximal pour le positionneur ACROBAT-i est de 250 mm Hg.

PRÉPARATION AVANT EMPLOI

MÉCANISME D'ENTRAÎNEMENT ACTIVATOR II (non inclus dans ce système)

Le mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II est fabriqué en acier inoxydable. Il doit être entretenu et manipulé correctement pour qu'il conserve au cours des années son apparence, sa résistance à la corrosion et son fonctionnement correct.

Bien nettoyer et stériliser le mécanisme d'entraînement avant chaque utilisation. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation recommandées tel que décrit dans le mode d'emploi du mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer le récipient de récupération ACROBAT-i en nouant la dragonne du récipient et en insérant le raccord cannelé supérieur du récipient dans les trous des extrémités de la dragonne (comme indiqué sur

Systeme positionneur-aspirateur ACROBAT-i — FRANÇAIS

la figure 3). Attacher une extrémité du jeu de tubulures avec filtre au raccord cannelé supérieur du récipient de récupération ACROBAT-i, en s'assurant qu'il est bien en place, afin de créer un porte-fils stable. Suspendre ou fixer le récipient de récupération ACROBAT-i de sorte qu'il soit orienté et maintenu en position verticale (comme indiqué sur la figure 3).



Figure 3 : Récipient de récupération ACROBAT-i

Remarque : un système d'aspiration d'hôpital peut remplacer le récipient de récupération ACROBAT-i.

2. Examiner le positionneur ACROBAT-i et s'assurer que le bras FLEXLINK, pivot et ensemble de suspension compris, bougent librement avant utilisation.
3. Fixer le positionneur ACROBAT-i sur les lames de la plate-forme ACCESSRAIL ou sur le mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II en éloignant le levier de verrouillage du corps de la monture et en accrochant la monture sur l'écarteur à l'emplacement souhaité tout en tirant la mâchoire de la monture vers l'arrière.
4. Pour sécuriser le positionneur ACROBAT-i sur le rétracteur, verrouiller la monture en poussant le levier de verrouillage vers le corps de la monture jusqu'à la position « VERROUILLÉ ». S'assurer que le positionneur ACROBAT-i est solidement fixé au rétracteur une fois que la monture est en place et verrouillée. Se référer aux figures 4a et 4b pour les positions verrouillées et déverrouillées.

Remarque : la monture peut être verrouillée avant ou après avoir placé le bras FLEXLINK comme souhaité.

Remarque : garantir suffisamment d'espace pour le mouvement du levier de verrouillage afin de permettre un accès adéquat au levier et d'éviter d'interférer avec d'autres dispositifs.

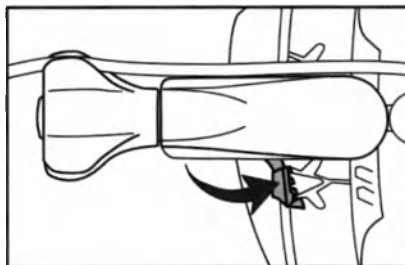


Figure 4a : Levier de verrouillage en position « DÉVERROUILLÉ »

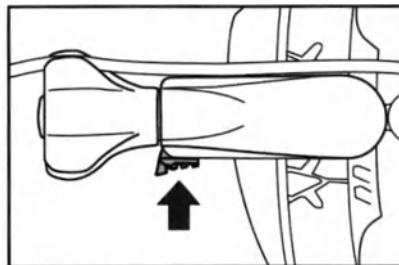


Figure 4b : Levier de verrouillage en position « VERROUILLÉ »

Systeme positionneur-aspirateur ACROBAT-i — FRANCAIS

5. Attacher le raccord Luer Lock JAUNE du jeu de tubulures du positionneur ACROBAT-i au raccord Luer JAUNE de la tubulure à vide du positionneur ACROBAT-i. Attacher l'autre extrémité de la tubulure du jeu de tubulures au raccord cannulé inférieur du récipient de récupération ACROBAT-i ou d'un autre récipient de récupération des liquides (non compris). S'assurer que le robinet n'est pas ouvert à l'air. Le jeu de tubulures avec filtre raccordé au haut du récipient de récupération doit alors être raccordé à une source de vide régulée. Régler le régulateur de vide à 250 mm Hg. Se reporter à la figure 5 pour une installation du système et de la tubulure à vide adéquate.

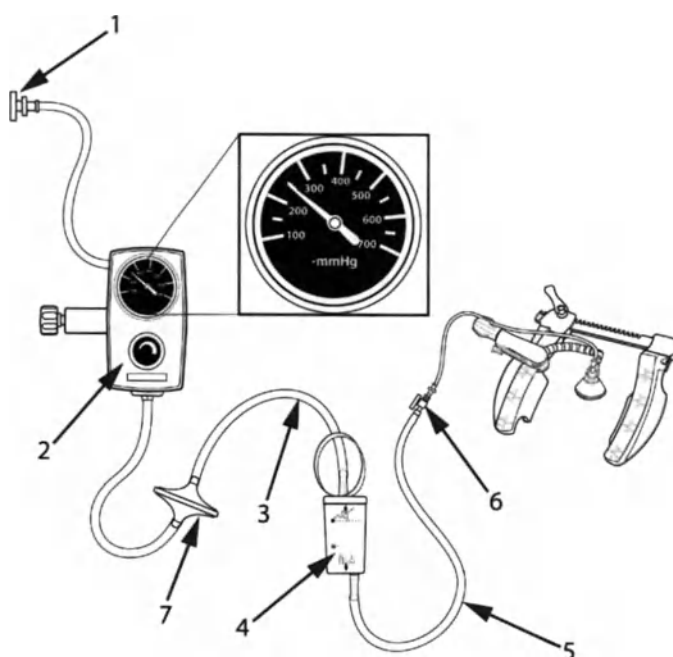


Figure 5 : Système positionneur-aspirateur ACROBAT-i

Vide maximal : 250 mm Hg

1. Source murale
2. Régulateur de vide
3. Jeu de tubulures avec filtre
4. Récipient de récupération ACROBAT-i
5. Jeu de tubulures avec robinet
6. Robinet
7. Filtre

Système positionneur-aspirateur ACROBAT-i FRANÇAIS

6. Placer la ventouse du positionneur ACROBAT-i sur le cœur et appliquer doucement un vide en ouvrant le robinet. Veiller à obtenir une fermeture hermétique de sorte que le vide soit suffisant à supporter le poids du cœur. Vérifier que le vide est réglé sur 250 mm Hg.
7. Positionner le cœur en tenant la poignée au segment distal du bras FLEXLINK et en plaçant le cœur à l'emplacement désiré. Ajuster la position du bras et du pivot comme souhaité. Lors du réglage de la position du pivot, saisir la zone du bras à côté du pivot.
Remarque : le positionnement du bras FLEXLINK et du pivot peut être réalisé avant ou après verrouillage de la monture en place.
8. Une fois en place, s'assurer que la monture est verrouillée puis verrouiller le bras FLEXLINK en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Un « clic » audible se fait alors entendre lorsque la force de verrouillage maximale du bras FLEXLINK est atteinte.
9. Une fois en place, confirmer que la ventouse du positionneur ACROBAT-i et le cœur bougent sans entrave d'un mouvement naturel.
10. Au besoin, la tubulure à vide du positionneur ACROBAT-i peut être mise en place en l'insérant dans les sillons du système de gestion de la tubulure situé sur le bouton ou la monture.
11. Pour retirer le positionneur ACROBAT-i, maintenir doucement le cœur d'une main pour lui éviter une chute abrupte lors de la libération du vide et du dégagement de la ventouse. Le vide est libéré par l'ouverture du robinet à l'air.
12. Desserrer le bras FLEXLINK en tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
13. Retirer le positionneur ACROBAT-i de la lame de la plate-forme ACCESSRAIL ou du mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II en plaçant le levier de verrouillage en position « DÉVERROUILLÉ », en tirant la mâchoire de la monture vers l'arrière et en décrochant la monture du rétracteur.

CONDITIONNEMENT

Tous les composants du système positionneur-aspirateur ACROBAT-i sont fournis **STÉRILES** dans un emballage non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le système positionneur-aspirateur ACROBAT-i est à usage unique et il a été stérilisé par irradiation aux rayons gamma. **NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.**

Le mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II (vendu séparément) est un instrument réutilisable qui est fourni non stérile. Bien nettoyer et stériliser le mécanisme d'entraînement avant chaque utilisation. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation recommandées tel que décrit dans le mode d'emploi du mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II.

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantit que ces instruments ont été conçus et fabriqués avec une diligence raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie qui n'est pas explicitement mentionnée ici, par effet de loi explicite ou implicite ou de toute autre façon, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ces instruments, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres aspects échappant au contrôle de MAQUET affectent les instruments et leurs résultats. Les obligations de MAQUET aux termes de cette garantie se limitent à la réparation et au remplacement des instruments et en aucun cas MAQUET ne saurait être tenu responsable de la moindre perte ou du moindre dommage indirect ou accessoire, ni de la moindre dépense résultant directement ou indirectement de l'usage des instruments. MAQUET exclut également toute responsabilité en rapport avec ces instruments ou autre et n'autorise personne à assumer cette responsabilité. **MAQUET décline toute responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et exclut toute garantie, explicite ou implicite, notamment de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier de ces instruments.**

Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Sämtliche in dieser Anleitung enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das ACROBAT-i-Vakuumpositionierungssystem dient zusammen mit Stabilisierungssystemen von MAQUET Cardiovascular zur Schaffung eines chirurgischen Zugangs und zum Freilegen von Koronararterien bei Bypass-Eingriffen. Das ACROBAT-i-Positionierungssystem (Positionierer) besteht aus einem elastischen Saugnapf, der sich dem Herzen anpasst und an einem FLEXLINK-Arm (Arm) mit Schwenkvorrichtung montiert wird, mit dessen Hilfe das Herz wie gewünscht positioniert werden kann. Mithilfe einer Verschlussvorrichtung wird der FLEXLINK-Arm in der gewünschten Position fixiert, und der Positionierer wird über eine Montagevorrichtung mit der ACCESSRAIL-Plattform, dem ACTIVATOR II-Verstellmechanismus und/oder einem Sternumspreizer verbunden. An den Saugnapf wird über einen mit einer regulierten Vakuumquelle verbundenen Schlauch ein Vakuum angelegt.

Hinweis: Die Montagevorrichtung des ACROBAT-i-Positionierers wurde so entwickelt, dass sie für verschiedene Größen und Profile von Sternumspreizern für Erwachsene geeignet ist. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen sicherzustellen, dass das Gerät sicher am Sternumspreizer angebracht ist, bevor der Eingriff vorgenommen wird.

Inhalt

Das ACROBAT-i-Vakuumpositionierungssystem umfasst die folgenden Komponenten (siehe Abbildung 2):

- ACROBAT-i-Positionierer
- ACROBAT-i-Positionierungsschlauchset
- ACROBAT-i-Sammelbehälter

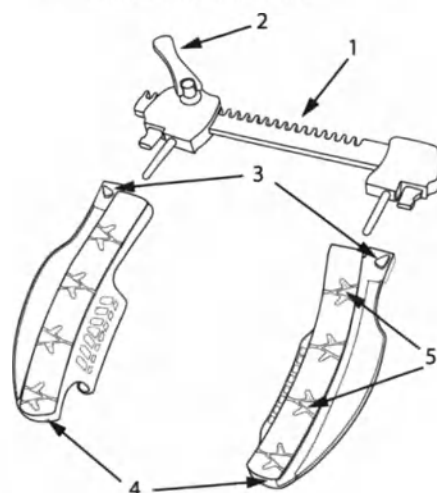


Abbildung 1: ACCESSRAIL-Plattform mit ACTIVATOR II-Verstellmechanismus (nicht im Lieferumfang enthalten)

1. ACTIVATOR II-Verstellmechanismus
2. Verstellgriff
3. Plattform-Entsperrhebel
4. ACCESSRAIL-Plattform
5. Nahtmaterialhalterungen

ACROBAT-i-Vakuumpositionierungssystem DEUTSCH

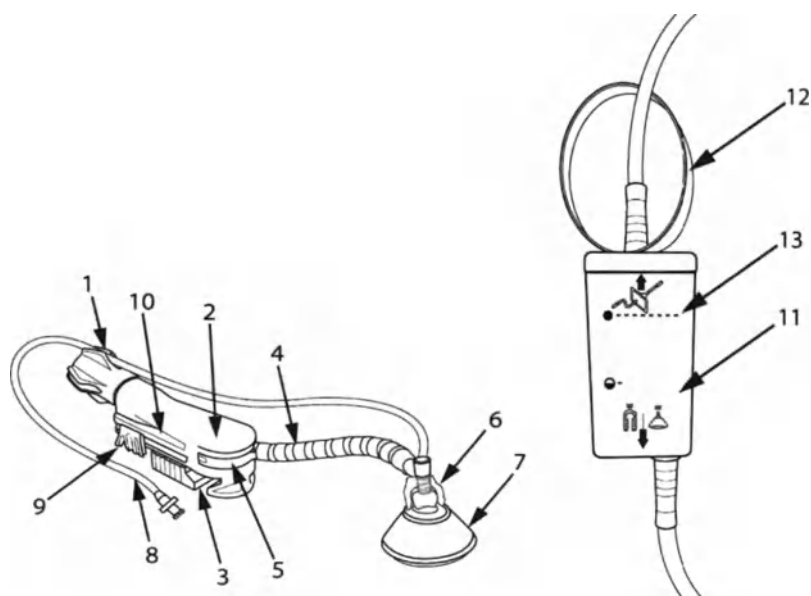


Abbildung 2: ACROBAT-i-Positionierer und ACROBAT-i-Sammelbehälter

1. Kopf mit Schlauchverwaltungssystem
2. Montagevorrichtung
3. Montagebocken
4. FLEXLINK-Arm
5. Schwenkvorrichtung
6. Griffelement und Aufhängung
7. Saugnapf (ACROBAT-i-Positioniergerät)
8. Vakuumschläuche mit Luer-Anschluss in GELB
9. Verschlusshebel
10. Schlauchverwaltungssystem an der Montagevorrichtung
11. ACROBAT-i-Sammelbehälter
12. Gurt für Vakuumbehälter
13. Linie für maximale Füllhöhe

INDIKATIONEN

Das ACROBAT-i-Positionierungssystem ist zur Exposition der Koronararterien bei der Herzchirurgie mittels Sternotomie zusammen mit einem Stabilisierungssystem von MAQUET Cardiovascular vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren. Medizinische Geräte für den Einmalgebrauch enthalten möglicherweise extrem kleine Teile und/oder Komponenten mit komplexer Struktur. Daher kann es schwierig sein, das Gerät von Rückständen von Blut, Gewebe, Körperflüssigkeiten und Pathogenen zu befreien. Darüber hinaus können die Materialien und die Funktionsfähigkeit des Geräts durch den Reinigungs- und Sterilisationsprozess beeinträchtigt werden.
2. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Sterilisationssiegel oder die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
3. Die behandelnden Ärzte sollten vor dem Einsatz dieser Vorrichtung hinreichend in deren Verwendung bei herzchirurgischen Eingriffen geschult sein.
4. Zahlreiche Variablen, einschließlich Patientenanatomie, -pathologie und chirurgischer Techniken, können das Verfahrensergebnis beeinflussen. Die Auswahl des Patienten und des Verfahrens liegt in der Verantwortung der ärztlichen Fachkraft.
5. Darauf achten, dass die Montagevorrichtung und der Verschlusshebel bei der Platzierung des Geräts auf dem Sternumspreizer keinen Gewebekontakt haben.
6. Den ACROBAT-i-Positionierer nicht auf einer Koronararterie, frisch infarktiertem oder aneurysmatischem Herzgewebe positionieren.
7. Bei Auftreten instabiler Hämodynamik das Herz behutsam wieder in den Ruhezustand versetzen.
8. Während des Betriebs sollte der ACROBAT-i-Sammelbehälter senkrecht ausgerichtet sein, um eine einwandfreie Sammlung der Flüssigkeit sicherzustellen.
9. Der Inhalt des ACROBAT-i Sammelbehälters sollte die maximale Füllhöhe nicht übersteigen, um eine Kontamination der Vakuumleitung und einen möglichen Vakuumverlust zu verhindern.
10. Darauf achten, dass der FLEXLINK-Arm das Myokard nicht berührt, um eine unnötige Friktion zu vermeiden.
11. Darauf achten, dass die Vakuumschläuche nicht geknickt, eingeklemmt oder gezogen werden, damit das Gerät einwandfrei funktionieren kann.
12. Die maximale Vakuumeinstellung für den ACROBAT-i-Positionierer beträgt 250 mmHg.

VORBEREITUNG ZUR VERWENDUNG**ACTIVATOR II-VERSTELLMECHANISMUS**

(nicht im Lieferumfang enthalten)

Der ACTIVATOR II-Verstellmechanismus ist aus Edelstahl gefertigt. Zur langfristigen Erhaltung des Aussehens, der Korrosionsbeständigkeit und der einwandfreien Funktionstüchtigkeit muss das Instrument korrekt gepflegt und gehandhabt werden.

Den Verstellmechanismus vor jedem Gebrauch gründlich reinigen und sterilisieren. Dazu die Anweisungen für die empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren in der Gebrauchsanweisung für den ACTIVATOR II-Verstellmechanismus befolgen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. ACROBAT-i-Sammelbehälter vorbereiten. Hierzu mit dem Gurt für den Sammelbehälter eine Schlaufe formen und den oberen Steckanschluss in die Löcher am Ende des Gurts einführen (wie in Abbildung 3

dargestellt). Ein Ende des Schlauchsets mit dem Filter an dem oberen Steckanschluss des ACROBAT-i-Sammelbehälters befestigen und dabei sicherstellen, dass es vollständig aufliegt und eine sichere Halterung bildet. Den ACROBAT-i Sammelbehälter so aufhängen oder auf andere Weise befestigen, dass er senkrecht ausgerichtet ist und in dieser Position gehalten wird (wie in Abbildung 3 dargestellt).



Abbildung 3: ACROBAT-i-Sammelbehälter

Hinweis: Der ACROBAT-i-Sammelbehälter kann durch ein vom Krankenhaus bereitgestelltes Vakuumsystem ersetzt werden.

2. Den ACROBAT-i-Positionierer vor dem Gebrauch untersuchen und sicherstellen, dass der FLEXLINK-Arm, einschließlich der Schwenkvorrichtung und der Aufhängung, sich frei bewegen kann.
3. ACROBAT-i-Positionierer an den Blättern der ACCESSRAIL-Plattform bzw. dem ACTIVATOR II-Verstellmechanismus durch Ziehen des Verschlusshebels am Gehäuse der Montagevorrichtung. Einheben der Montagevorrichtung an der gewünschten Stelle in den Spreizer und Zurückziehen der Montagebocken befestigen.
4. Um den ACROBAT-i-Positionierer auf dem Spreizer zu befestigen, die Montagevorrichtung verriegeln durch Drücken des Verschlusshebels in Richtung Gehäuse in die Position VERRIEGELT. Sicherstellen, dass der ACROBAT-i-Positionierer sicher auf dem Spreizer befestigt ist, wenn die Montagevorrichtung verriegelt ist. Die entriegelte bzw. verriegelte Position ist in Abbildung 4a und 4b dargestellt.

Hinweise: Die Montagevorrichtung kann je nach Bedarf vor oder nach der Positionierung des FLEXLINK-Arms befestigt werden.

Hinweise: Darauf achten, dass um den Verschlusshebel ausreichend Platz ist, sodass man ihn gut erreichen kann und andere Geräte nicht im Weg sind.

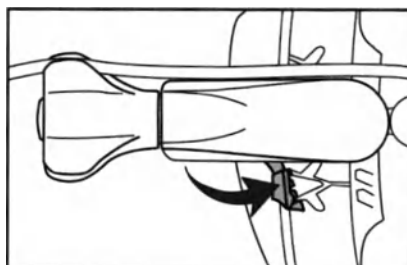


Abbildung 4a: Verschlusshebel in Position ENTRIEGELT

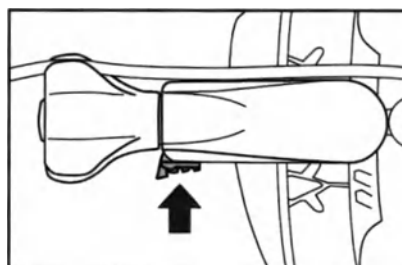


Abbildung 4b: Verschlusshebel in Position VERRIEGELT

5. Den GELBEN Leer-Anschluss des Schlauchsets des ACROBAT-i-Positionierers am GELBEN Luer-Anschluss der Vakuumschleuche des ACROBAT-i-Positionierers anbringen. Das andere Schlauchende des Schlauchsets am unteren Steckanschluss des ACROBAT-i-Sammelbehälters bzw. eines anderen Sammelbehälters (im Lieferumfang nicht enthalten) anschließen. Sicherstellen, dass der Sperrhahn zur Luft hin geschlossen ist. Das Schlauchset mit dem Filter, der oben am Sammelbehälter angeschlossen ist, sollte anschließend von der Oberseite des Behälters aus an eine regulierte Vakuumquelle angeschlossen werden. Den Vakuumregler auf 250 mmHg einstellen. Die einwandfreie Schlauchverbindung und Systemeinrichtung sind in Abbildung 5 dargestellt.

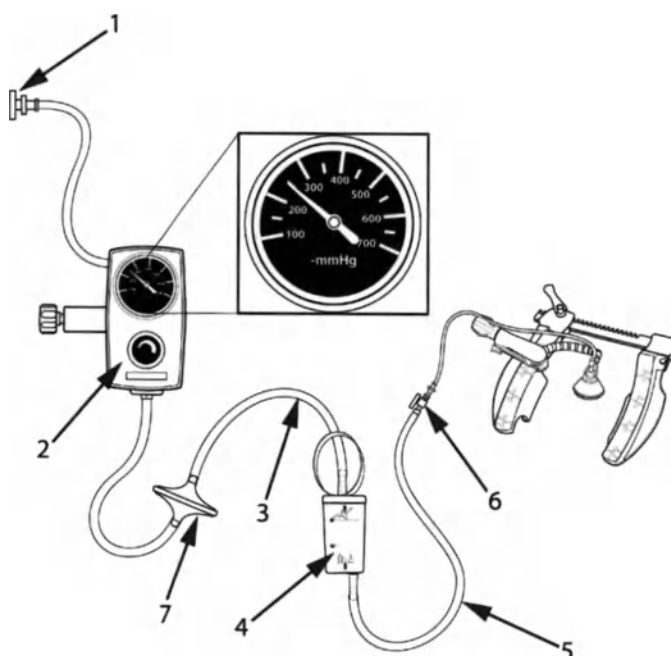


Abbildung 5: ACROBAT-i Vakuumpositionierungssystem

Maximale Vakuumeinstellung: 250 mmHg

1. Windanschluss
2. Vakuumregulator
3. Schlauchset mit Filter
4. ACROBAT-i-Sammelbehälter
5. Schlauchset mit Sperrhahn
6. Sperrhahn
7. Filter

6. Den Saugnapf des ACROBAT-i-Positionierers auf dem Herzen platzieren und durch Öffnen des Sperrhahns behutsam ein Vakuum anlegen. Sicherstellen, dass ein dichter Abschluss erreicht wird, sodass das Vakuum ausreicht, um das Gewicht des Herzens zu tragen. Vakuumeinstellung von 250 mmHg bestätigen.

7. Zur Positionierung des Herzens das Griffelement am distalen Segment des FLEXLINK-Arms fassen und das Herz behutsam in die gewünschte Position heben, indem die Position von Arm und Schwenkvorrichtung nach Bedarf angepasst wird. Beim Einstellen der Position der Schwenkvorrichtung den Armbereich neben der Schwenkvorrichtung anfassen.
Hinweis: Die Positionierung des FLEXLINK-Arms und der Schwenkvorrichtung kann vor oder nach dem Befestigen der Montagevorrichtung erfolgen.
8. Wurden die Teile erfolgreich positioniert, sicherstellen, dass die Montagevorrichtung befestigt ist und den FLEXLINK-Arm durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn verriegeln. Beim Drehen des Knopfes ist ein Klicken zu hören, sobald die höchste Verriegelungsstufe des FLEXLINK-Arms erreicht ist.
9. Nach der Positionierung bestätigen, dass der Saugnapf des ACROBAT-i-Positionierers und das Herz frei und natürlich beweglich sind.
10. Auf Wunsch können die Vakuumschläuche am ACROBAT-i-Positionierer auch gesichert werden, indem sie in die Rillen des Schlauchverwaltungssystems am Knopf bzw. an der Montagevorrichtung gedrückt werden.
11. Zum Entfernen des ACROBAT-i-Positionierers das Herz behutsam mit einer Hand stützen, sodass es beim Belüften des Vakuums und Entfernen des Saugnapfes nicht abrupt absackt. Die Belüftung des Vakuums erfolgt durch Öffnen (Drehen) des Sperrhahns zur Luft hin.
12. Den FLEXLINK-Arm durch Drehen des Knopfes gegen den Uhrzeigersinn lockern.
13. ACROBAT-i-Positionierer von den Blättern der ACCESSRAIL-Plattform bzw. dem ACTIVATOR II-Verstellmechanismus durch Bewegen des Verschlusshebels in die Position ENTRIEGELT, Zurückziehen der Montagebacken und Aushaken der Montagevorrichtung aus dem Spreizer entfernen.

LIEFERFORM

Alle Komponenten des ACROBAT-i-Vakuumpositionierungssystems werden **STERIL** in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Sollte die Verpackung geöffnet oder beschädigt sein, Produkt nicht verwenden. Das ACROBAT-i-Vakuumpositionierungssystem wurde durch Gammabestrahlung sterilisiert und ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN.**

Der ACTIVATOR II-Verstellmechanismus (separat erhältlich) ist ein wiederverwendbares Instrument und wird unsteril geliefert. Den Verstellmechanismus vor jedem Gebrauch gründlich reinigen und sterilisieren. Dazu die Anweisungen für die empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren in der Gebrauchsanweisung für den ACTIVATOR II-Verstellmechanismus befolgen.

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantiert, dass dieses Gerät mit angemessener Sorgfalt entwickelt und hergestellt wurde. **Diese Garantie gilt anstelle aller anderen Gewährleistungen, sofern diese in diesem Dokument nicht ausdrücklich erwähnt werden, und unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend von Rechts wegen oder anderweitig entstehen, insbesondere jegliche stillschweigenden Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Bedienung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Umstände, die von MAQUET nicht kontrolliert werden können, wirken sich direkt auf das Gerät und die durch den Einsatz des Geräts erzielten Ergebnisse aus. MAQUET ist gemäß dieser Garantie lediglich zur Reparatur oder zum Austausch des Geräts verpflichtet und haftet nicht für zufällig entstandene Schäden oder Folgeschäden bzw. anfallende Kosten, die direkt oder indirekt durch den Einsatz des Geräts entstehen. MAQUET übernimmt in Zusammenhang mit diesem Gerät keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verpflichtung und autorisiert auch keine andere Person, eine solche Haftung oder Verpflichtung zu übernehmen. **MAQUET übernimmt in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder neu sterilisierte Geräte keine Haftung und erteilt für solche Geräte keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, insbesondere hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Sistema posizionario ad aspirazione ACROBAT-i ITALIANO

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni indicate in queste istruzioni.

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema posizionario ad aspirazione ACROBAT-i è predisposto per essere usato insieme ai sistemi di stabilizzazione MAQUET Cardiovascular per consentire l'accesso chirurgico e l'esposizione delle arterie coronarie negli interventi di by-pass. Il sistema posizionario ACROBAT-i (posizionatore) comprende una ventosa adattabile che aderisce al cuore montata su un braccio FLEXLINK (braccio) con dispositivo di oscillazione che serve a disporre il cuore nella posizione desiderata. Un sistema di bloccaggio ferma il braccio FLEXLINK nella posizione desiderata e un sistema di montaggio (attacco) fissa il posizionatore su una valva ACCESSRAIL, su un meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II e/o su un divaricatore sternale. La ventosa viene messa sotto vuoto mediante una linea collegata ad una sorgente di aspirazione regolabile.

Nota: l'attacco del posizionatore ACROBAT-i è stato concepito per essere compatibile con varie dimensioni e profili di divaricatori sternali per adulti. Il chirurgo è responsabile della conferma che il dispositivo è ben collegato al divaricatore sternale per adulti prima di cominciare la procedura.

Contenuto

Il sistema posizionario ad aspirazione ACROBAT-i comprende quanto segue (vedere la Figura 2):

- Posizionatore ACROBAT-i
- Set di tubi per posizionatore ACROBAT-i
- Canister ACROBAT-i

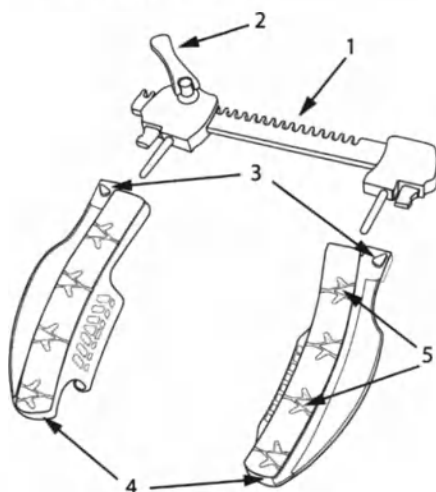


Figura 1: valva ACCESSRAIL con meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II (non incluso con questo sistema)

1. Meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II
2. Maniglia di azionamento
3. Dispositivi di sbloccaggio delle valvole
4. Valva ACCESSRAIL
5. Porta-fili di sutura

Sistema posizionale ad aspirazione ACROBAT-i ITALIANO

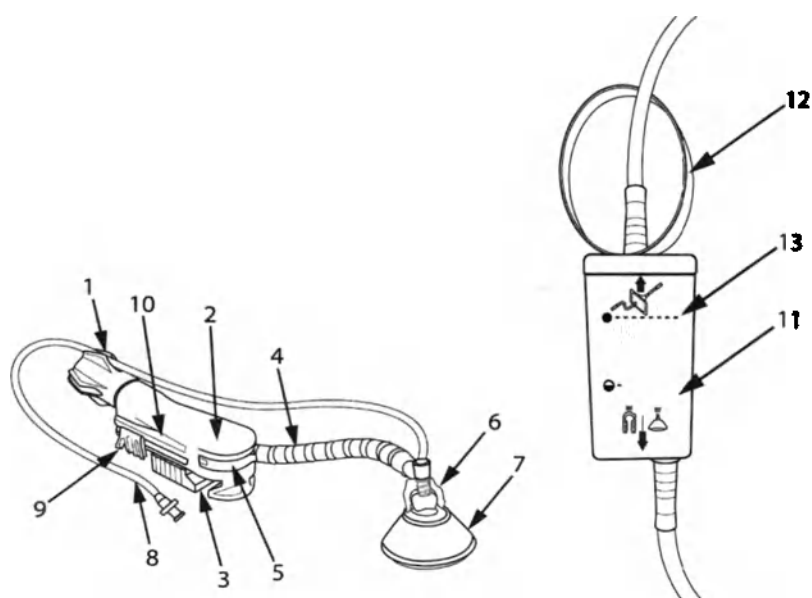


Figura 2: posizionatore ACROBAT-i e canister ACROBAT-i

1. Manopola con sistema di gestione delle linee
2. Attacco
3. Ganascia dell'attacco
4. Braccio FLEXLINK
5. Dispositivo di oscillazione
6. Impugnatura e apparato di sospensione
7. Ventosa (posizionatore ACROBAT-i)
8. Tubo per aspirazione con raccordo heer lock GIALLO
9. Leva di bloccaggio
10. Sistema di gestione delle linee su attacco
11. Canister ACROBAT-i
12. Cinghia canister aspirazione
13. Linea riempimento volume

Sistema posizionario ad aspirazione ACROBAT-i ITALIANO

INDICAZIONI

Il sistema posizionario ad aspirazione ACROBAT-i serve ad esporre le arterie coronarie durante gli interventi di chirurgia toracica eseguiti utilizzando un'incisione sternale e un sistema di stabilizzazione MAQUET Cardiovascular.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Esclusivamente monouso. Non ristilizzare. I dispositivi medici monouso possono contenere componenti estremamente piccoli e/o strutturalmente complessi. Potrebbe risultare difficile rimuovere sangue, tessuti, fluidi corporei e patogeni da questo dispositivo. Inoltre, la pulizia e la ristilizzazione possono compromettere i materiali e la funzionalità del dispositivo.
2. Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono compromesse.
3. I medici devono aver ricevuto un addestramento adeguato per eseguire procedure chirurgiche cardiache con questo dispositivo prima di utilizzarlo.
4. Numerose variabili possono influenzare i risultati della procedura, tra cui l'anatomia e la patologia del paziente nonché le tecniche chirurgiche. La scelta del paziente e della procedura è responsabilità del medico.
5. Usare cautela per garantire che l'attacco e la leva di bloccaggio siano liberi dai tessuti quando il dispositivo viene posizionato sul divaricatore sternale.
6. Non innestare il posizionario ACROBAT-i su un'arteria coronaria o su una regione di tessuto cardiaco ischemico o aneurismatico.
7. In caso di instabilità emodinamica, rimettere con attenzione il cuore in posizione di riposo.
8. Durante l'intervento, il canister ACROBAT-i va orientato e mantenuto in posizione verticale, per garantire una corretta raccolta del fluido.
9. Non consentire al contenuto fluido del canister ACROBAT-i di superare la linea di riempimento, per impedire una potenziale contaminazione della linea di aspirazione e la conseguente perdita di vuoto.
10. Usare cautela per garantire che il braccio FLEXLINK non entri in contatto con il miocardio, onde evitare un inutile attrito sul cuore.
11. Per un corretto funzionamento del dispositivo usare cautela per garantire che le linee di aspirazione non vengano pizzicate, piegate o tirate durante l'uso.
12. L'impostazione per l'aspirazione massima per il posizionario ACROBAT-i è 250 mm Hg.

PREPARAZIONE PER L'USO

MECCANISMO A CREMAGLIERA ACTIVATOR II (non incluso con questo sistema)

Il meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II è realizzato in acciaio inossidabile. Per garantire il mantenimento nel tempo dell'aspetto, della resistenza alla corrosione e del corretto funzionamento dello strumento, sono necessarie una manutenzione e una manipolazione appropriate.

Pulire accuratamente e sterilizzare il meccanismo a cremagliera prima di ogni utilizzo. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione consigliate come descritto nelle Istruzioni per l'uso del meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il canister ACROBAT-i formando un anello con la cinghia del canister e inserendo l'adattatore a spina superiore del canister attraverso i fori delle estremità della cinghia del canister (come illustrato nella Figura 3). Fissare un'estremità del set di tubi con il filtro alla parte superiore dell'adattatore a spina

Sistema posizionatore ad aspirazione ACROBAT-i ITALIANO

del canister ACROBAT-i, accertandosi che sia alloggiato correttamente per creare un supporto sicuro. Agganciare o fissare in altro modo il canister ACROBAT-i in modo tale che sia orientato e mantenuto in posizione verticale (come illustrato nella Figura 3).



Figura 3: canister ACROBAT-i

Nota: il canister ACROBAT-i può essere sostituito da un separatore sotto vuoto fornito dall'ospedale.

1. Ispezionare il posizionatore ACROBAT-i e garantire che il braccio FLEXLINK, incluso il gruppo dispositivo di oscillazione e sospensione, si muova liberamente prima dell'uso.
2. Fissare il posizionatore ACROBAT-i sulle lame delle valve ACCESSRAIL o sul meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II, portando la leva di bloccaggio lontano dal corpo dell'attacco e agganciando l'attacco sul divaricatore nella posizione desiderata mentre si spinge all'indietro la ganascchia dell'attacco.
3. Per fissare il posizionatore ACROBAT-i al divaricatore bloccare l'attacco spingendo la leva di bloccaggio verso il corpo dell'attacco in posizione di BLOCCO. Accertarsi che il posizionatore ACROBAT-i sia ben fissato al divaricatore quando l'attacco è bloccato in posizione. Fare riferimento alla Figura 4a e 4b per le posizioni di sbloccaggio e bloccaggio.

Nota: l'attacco può essere bloccato in posizione prima o dopo aver posizionato il braccio FLEXLINK come desiderato.

Nota: accertarsi che vi sia gioco sufficiente per il movimento della leva di bloccaggio, per consentire un accesso adeguato alla leva di bloccaggio e impedire interferenze con altri dispositivi.

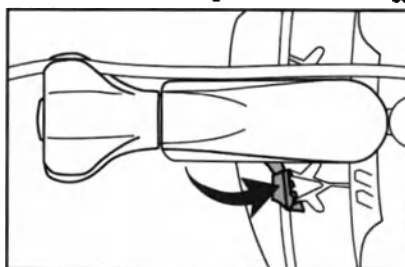


Figura 4a: leva di bloccaggio in posizione di SBLOCCO

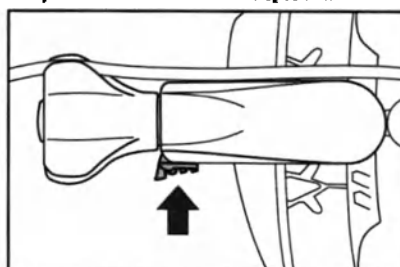


Figura 4b: leva di bloccaggio in posizione di BLOCCO

Sistema posizionale ad aspirazione ACROBAT-i ITALIANO

5. Collegare il raccordo luer lock GIALLO del set di tubi del posizionale ACROBAT-i al raccordo luer lock GIALLO del tubo per aspirazione sul posizionale ACROBAT-i. Collegare l'altra estremità del tubo del set di tubi all'adattatore a spina inferiore del canister ACROBAT-i o di altro recipiente di raccolta fluidi (non incluso). Assicurarsi che il rubinetto sia nella posizione chiusa al passaggio dell'aria. Il set di tubi collegato alla parte superiore del canister va collegato dalla parte superiore del canister ad una fonte di vuoto regolata. Impostare il regolatore di aspirazione su 250 mmHg. Fare riferimento alla Figura 5 per una corretta impostazione del tubo di aspirazione e del sistema.

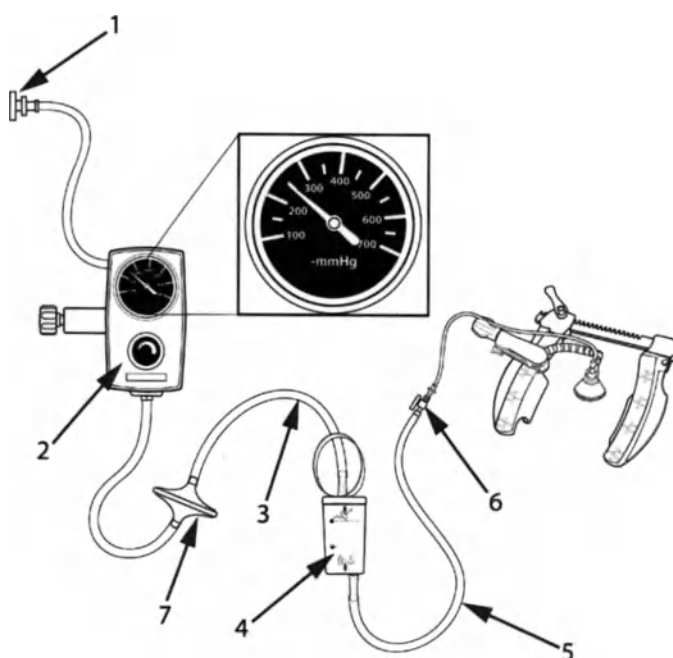


Figura 5: sistema posizionale ad aspirazione ACROBAT-i
Impostazione aspirazione max: 250 mmHg

1. Fonte a parete
2. Regolatore di aspirazione
3. Set di tubi con filtro
4. Canister ACROBAT-i
5. Set di tubi con rubinetto
6. Rubinetto
7. Filtro

Sistema posizionario ad aspirazione ACROBAT-i ITALIANO

6. Disporre la ventosa del posizionario ACROBAT-i sul cuore e metterla sotto vuoto aprendo il rubinetto. Accertarsi di ottenere una tenuta ottimale in modo che il vuoto sia sufficiente a sostenere il peso del cuore. Confermare che il vuoto è impostato su 250 mmHg.
7. Per posizionare il cuore, afferrare l'impugnatura sul segmento distale del braccio FLEXLINK sistemando il cuore portandolo nella posizione stabilita, regolando come necessario le posizioni del braccio e del dispositivo di oscillazione. Quando si regola la posizione del dispositivo di oscillazione afferrare l'area del braccio adiacente al dispositivo di oscillazione.
Nota: il posizionamento del braccio FLEXLINK e del dispositivo di oscillazione può essere effettuato prima o dopo il bloccaggio in posizione dell'attacco.
8. Una volta raggiunta la posizione stabilita, accertarsi che l'attacco sia bloccato in posizione e quindi bloccare il braccio FLEXLINK ruotando la manopola in senso orario. Quando si ruota la manopola si percepisce uno scatto al raggiungimento della forza massima del braccio FLEXLINK.
9. Ultimata la collocazione, confermare che la ventosa del posizionario ACROBAT-i e il cuore si muovano liberamente con un'escursione naturale.
10. Se lo si desidera, il tubo di aspirazione sul posizionario ACROBAT-i può essere bloccato sulla manopola o sull'attacco spingendolo nelle scanalature del sistema di gestione delle linee.
11. Per rimuovere il posizionario ACROBAT-i, sostenere con attenzione il cuore con una mano per evitare che cada bruscamente quando si interrompe l'aspirazione e si disinnesta la ventosa. Per interrompere l'aspirazione, ruotare il rubinetto per il passaggio dell'aria.
12. Sbloccare il braccio FLEXLINK ruotando la manopola in senso antiorario.
13. Rimuovere il posizionario ACROBAT-i dalle lame delle valve ACCESSRAIL o dal meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II portando la leva di bloccaggio in posizione di SBLOCCO, spingendo all'indietro la ganascia dell'attacco e sganciando l'attacco dal divaricatore.

MODALITÀ DI FORNITURA

Tutti i componenti del sistema posizionario ad aspirazione ACROBAT-i sono **STERILI** se la confezione non è aperta o danneggiata. Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. Questo sistema posizionario ad aspirazione ACROBAT-i è stato sterilizzato mediante raggi gamma ed è esclusivamente monouso. **NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE.**

Il meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II (venduto separatamente) è uno strumento riutilizzabile ed è fornito non sterile. Pulire accuratamente e sterilizzare il meccanismo a cremagliera prima di ogni utilizzo. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione consigliate come descritto nelle Istruzioni per l'uso del meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II.

GARANZIA

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantisce che la progettazione e la realizzazione di questo strumento sono state eseguite con cura. **Questa garanzia sostituisce ed esclude eventuali altre garanzie non specificate qui di seguito, esplicite o implicite perché previste dalla legge o da altro, incluse, tra l'altro, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare.** La manipolazione, la conservazione e la sterilizzazione di questo strumento medico nonché eventuali altri fattori riguardanti il paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche ed altri argomenti al di fuori del controllo di MAQUET influenzano direttamente lo strumento e i risultati ottenuti con il suo impiego. L'obbligo di MAQUET ai sensi di questa garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione di questo strumento; MAQUET declina qualsiasi responsabilità per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'impiego di questo strumento. MAQUET non si assume alcuna responsabilità in relazione a tale strumento né autorizza terzi ad assumersi eventuali altre responsabilità in sua vece. **MAQUET declina qualsiasi responsabilità relativa a strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati ed esclude, rispetto a tali strumenti, qualsiasi garanzia, esplicita o implicita, tra cui quella di commerciabilità o di idoneità ad uno scopo particolare.**

Sistema de posicionamiento por vacío ACROBAT-i ESPAÑOL

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Respete todas las advertencias y precauciones mencionadas en estas instrucciones.

Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de posicionamiento por vacío ACROBAT-i está diseñado para ser utilizado junto con los sistemas de estabilización de MAQUET Cardiovascular para proporcionar acceso quirúrgico y exponer las arterias coronarias para la cirugía de bypass. El sistema de posicionamiento ACROBAT-i (Sistema de posicionamiento) consta de un cono de aspiración flexible que se adapta al corazón montado en un brazo FLEXLINK (brazo) que se puede utilizar para colocar el corazón como se desee. Un sistema de bloqueo aprieta el brazo FLEXLINK en la posición deseada; un sistema de montaje (montura) conecta el sistema de posicionamiento a la plataforma ACCESSRAIL, al mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II y a un retractor externo. Se aplica vacío al cono de succión a través de los tubos conectados a una fuente de vacío regulada.

Nota: La montura del sistema de posicionamiento ACROBAT-i se ha diseñado para resultar compatible con retractores externos de adultos de distintos tamaños y perfiles. Es responsabilidad del cirujano confirmar que el dispositivo está conectado correctamente al retractor externo de adultos antes de comenzar el procedimiento.

Contenido

El sistema de posicionamiento por vacío ACROBAT-i consta de los siguientes elementos (consulte la figura 2):

- Sistema de posicionamiento ACROBAT-i
- Juego de tubos del sistema de posicionamiento ACROBAT-i
- Recipiente del sistema ACROBAT-i

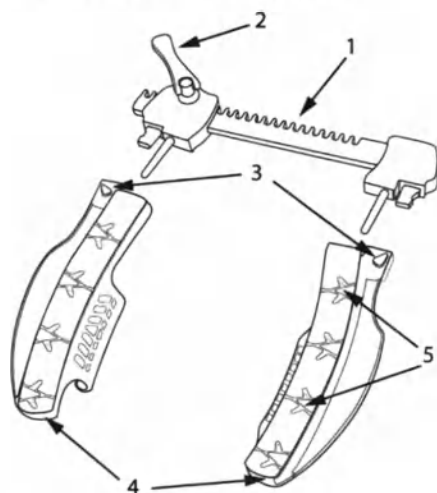


Figura 1: Plataforma ACCESSRAIL con mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II (no incluido con este sistema)

1. Mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II
2. Manija de desplazamiento
3. Pestillos para soltar las plataformas
4. Plataforma ACCESSRAIL
5. Portasuturas

Sistema de posicionamiento por vacío ACROBAT-i (ESPAÑOL)

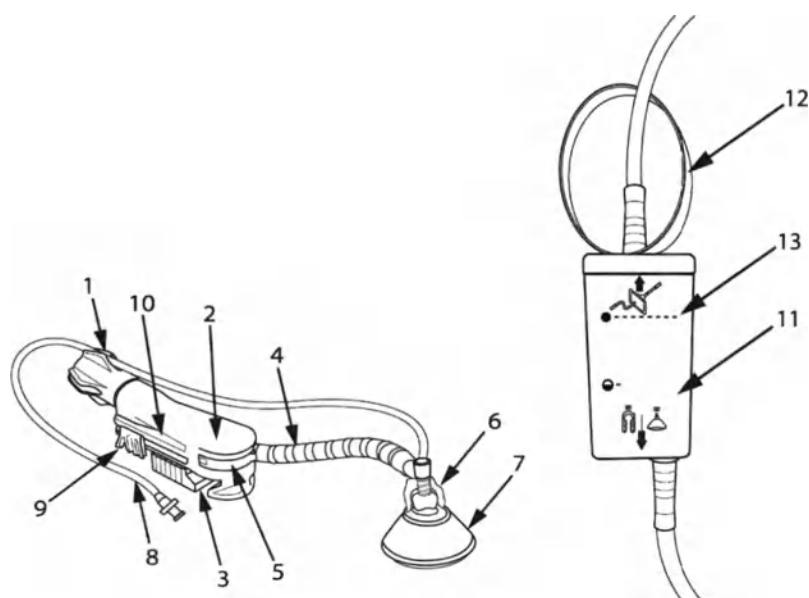


Figura 2: Sistema de posicionamiento ACROBAT-i y recipiente del sistema ACROBAT-i

1. Perilla con sistema de administración de tubos
2. Montura
3. Mordaza de la montura
4. Brazo FLEXLINK
5. Conexión giratoria
6. Manija de sujeción y conjunto de suspensión
7. Cono de succión (dispositivo de posicionamiento ACROBAT-i)
8. Tubos de vacío con accesorio de bloqueo 10er AMARILLO
9. Palanca de bloqueo
10. Sistema de administración de tubos de la montura
11. Recipiente del sistema ACROBAT-i
12. Correa del recipiente de vacío
13. Línea de volumen máximo

Sistema de posicionamiento por vacío ACROBAT-i ESPAÑOL

INDICACIONES

Todos los sistemas de posicionamiento por vacío ACROBAT-i están pensados para exponer las arterias coronarias durante cirugías cardíacas a través de una esternotomía con el sistema de estabilización cardiovascular MAQUET.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. De un solo uso. No reesterilizar. Los dispositivos médicos de un solo uso pueden tener componentes extremadamente pequeños y/o estructuralmente complejos. Puede resultar difícil eliminar sangre, tejido, líquidos corporales y patógenos del dispositivo. Además, el proceso de limpieza y reesterilización puede afectar a los materiales y la funcionalidad del dispositivo.
2. No lo use si la barrera de esterilización del producto o su envase están deteriorados.
3. Los médicos deben haber recibido la formación adecuada para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos cardíacos con este dispositivo antes de utilizarlo.
4. En los resultados del procedimiento pueden influir muchos factores, como la anatomía del paciente, patologías y técnicas quirúrgicas. La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad del profesional médico.
5. Debe asegurarse de que la montura y la palanca de bloqueo no tienen tejidos al colocar el dispositivo en el retractor esternal.
6. No enganche el sistema de posicionamiento ACROBAT-i sobre una arteria coronaria, tejido cardíaco recién infartado o aneurismático.
7. Si aparece inestabilidad hemodinámica, devuelva el corazón a su posición de reposo.
8. Durante su manejo, el recipiente del sistema ACROBAT-i se debe orientar y mantener en posición vertical para garantizar una recogida de líquidos adecuada.
9. No deje que el contenido líquido del recipiente del sistema ACROBAT-i supere la línea de volumen máximo; de esta forma se evitan posibles contaminaciones de la línea de vacío y pérdidas de vacío.
10. Debe asegurarse de que el brazo FLEXLINK no entre en contacto con el miocardio para evitar una fricción no necesaria en el corazón.
11. Debe asegurarse de que los tubos de vacío no quedan pellizcados, no se caen ni se tira de ellos durante su uso, para que el dispositivo funcione correctamente.
12. El ajuste máximo de vacío para el sistema de posicionamiento ACROBAT-i es de 250 mm Hg.

PREPARACIÓN PARA EL USO

MECANISMO DE DESPLAZAMIENTO ACTIVATOR II

(no incluido con este sistema)

El mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II está fabricado con acero inoxidable. Es necesario mantener y manipular adecuadamente el instrumento para asegurarse de que el producto mantenga su aspecto, resistencia a la corrosión y funcionamiento adecuado a largo plazo.

Limpie a fondo y esterilice el mecanismo de desplazamiento antes de cada uso. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización descritas en la sección de Instrucciones de uso del mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Para preparar el recipiente del sistema ACROBAT-i, enrolle la correa del mismo e inserte el accesorio con rebaba superior del recipiente por los agujeros de los extremos de la correa del recipiente (como se indica en la figura 3). Conecte un extremo del conjunto de tubos con filtro al accesorio con rebaba superior del

Sistema de posicionamiento por vacío ACROBAT-i | ESPAÑOL

recipiente del sistema ACROBAT-i, asegurándose de que encaje completamente y se cree una sujeción segura. Cuelgue o asegure de otra forma el recipiente del sistema ACROBAT-i para que quede orientado y se mantenga en posición vertical (como se indica en la figura 3).



Figura 3: Recipiente del sistema ACROBAT-i

Nota: Un sistema de vacío suministrado por un hospital se puede sustituir por el recipiente del sistema ACROBAT-i.

2. Examine el sistema de posicionamiento ACROBAT-i y asegúrese de que el brazo FLEXLINK, incluidos la conexión giratoria y el conjunto de suspensión, se mueve libremente antes de su uso.
3. Para conectar el sistema de posicionamiento ACROBAT-i a las hojas de la plataforma ACCESSRAIL o al mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II, tire de la palanca de bloqueo hacia fuera del cuerpo de la montura y encaje la montura en el retractor en la posición deseada mientras tira hacia atrás la mordaza de la montura.
4. Para asegurar el sistema de posicionamiento ACROBAT-i al retractor, bloquee la montura presionando la palanca de bloqueo hacia el cuerpo de la montura en la posición BLOQUEADA. Asegúrese de que el sistema de posicionamiento ACROBAT-i esté conectado al retractor una vez bloqueada la montura en su posición. Consulte las figuras 4a y 4b para ver las posiciones de bloqueo y desbloqueo.

Nota: La montura puede bloquearse en posición antes o después de colocar el brazo FLEXLINK en la posición deseada.

Nota: Asegúrese de que quede espacio suficiente para mover la palanca de bloqueo que permita un acceso adecuado a la misma y evite interferencias con otros dispositivos.

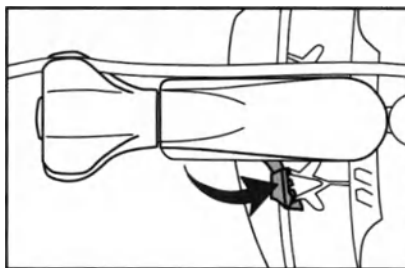


Figura 4a: Palanca de bloqueo en posición DESBLOQUEADA

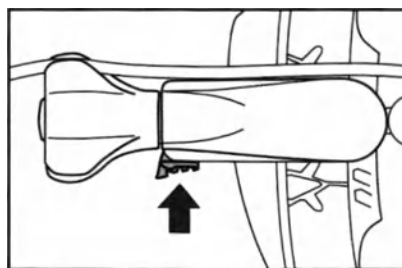


Figura 4b: Palanca de bloqueo en posición BLOQUEADA

Sistema de posicionamiento por vacío ACROBAT-i (ESPAÑOL)

5. Conecte el accesorio de bloqueo liber AMARILLO del juego de tubos del sistema de posicionamiento ACROBAT-i al accesorio liber AMARILLO de los tubos de vacío del sistema de posicionamiento ACROBAT-i. Conecte el otro extremo de los tubos del juego de tubos al accesorio con rebaba inferior del recipiente del sistema Acrobat-i o de otro recipiente de recogida de líquidos (no incluido). Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada con respecto al aire. El juego de tubos con el filtro conectado a la parte superior del recipiente se debe conectar a continuación a una fuente de vacío regulada. Establezca el regulador de vacío en 250 mm Hg. Consulte la figura 5 para ver la configuración de los tubos y el sistema de vacío correcta.

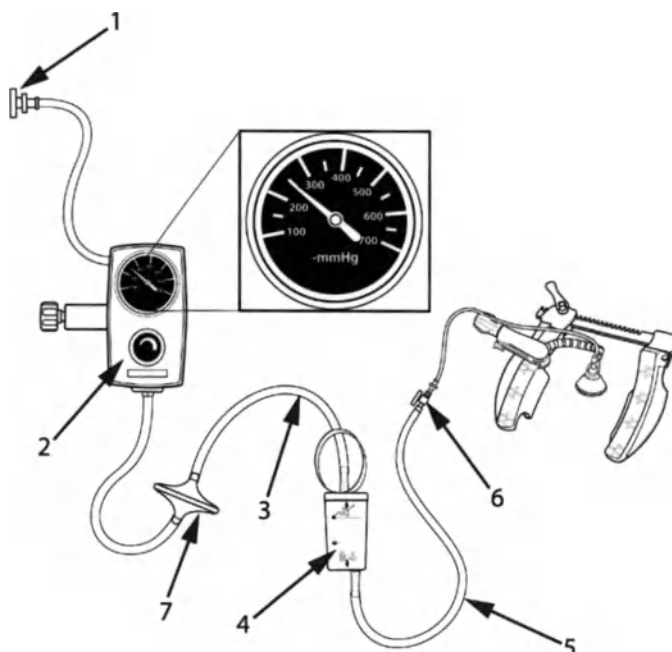


Figura 5: Sistema de posicionamiento por vacío ACROBAT-i

Ajuste máximo de vacío: 250 mm Hg

1. Toma de pared
2. Regulador de vacío
3. Juego de tubos con filtro
4. Recipiente del sistema ACROBAT-i
5. Juego de tubos con llave de paso
6. Llave de paso
7. Filtro

Sistema de posicionamiento por vacío ACROBAT-i ESPAÑOL

6. Coloque el cono de succión del sistema de posicionamiento ACROBAT-i sobre el corazón y abra la llave de paso para aplicar vacío. Asegúrese de conseguir un cierre hermético de modo que el vacío permita transportar el peso del corazón. Confirme que el vacío se ha establecido en 250 mm Hg.
7. La colocación del corazón debe realizarse sujetando la manija de sujeción en el segmento distal del brazo FLEXLINK mientras que se transporta y mueve el corazón a la posición deseada, ajustando la posición del brazo y de la conexión giratoria según se desee. Al ajustar la posición de la conexión giratoria, sostenga la zona del brazo adyacente a la conexión giratoria.
Nota: El brazo FLEXLINK y la conexión giratoria pueden colocarse antes o después de bloquear la montura en su lugar.
8. Una vez colocada, asegúrese de que la montura está bloqueada en su lugar y luego bloquee el brazo FLEXLINK girando la perilla hacia la derecha. Al girar la perilla se escuchará un clic cuando se alcance la fuerza de bloqueo máxima del brazo FLEXLINK.
9. Una vez en posición, confirme que el cono de succión del sistema de posicionamiento ACROBAT-i y el corazón se mueven libremente con un movimiento natural.
10. Si lo desea, puede asegurar los tubos de vacío del sistema de posicionamiento ACROBAT-i presionándolos en las roscas del sistema de administración de tubos sobre la perilla o la montura.
11. Para retirar el sistema de posicionamiento ACROBAT-i, sostenga con suavidad el corazón con una mano de forma que no caiga bruscamente al liberar el vacío y desenganchar el cono de succión. El vacío se libera girando la llave de paso hacia el aire.
12. Afloje el brazo FLEXLINK girando la perilla hacia la izquierda.
13. Retire el sistema de posicionamiento ACROBAT-i de la hoja de la plataforma ACCESSRAIL o del mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II moviendo la palanca de bloqueo a la posición DESBLOQUEADA, tirando hacia atrás de la mordaza de la montura y desenganchando la montura del retractor.

PRESENTACIÓN

Todos los componentes del sistema de posicionamiento de vacío ACROBAT-i se suministran **ESTÉRILES** en un envase sin abrir y sin daños. No lo use si el envase está abierto o dañado. Este sistema ha sido esterilizado mediante irradiación gamma y es válido para un solo uso. **NO VOLVER A ESTERILIZAR. NO VOLVER A UTILIZAR.**

El mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II (se vende por separado) es un instrumento reutilizable que no se suministra esterilizado. Limpie a fondo y esterilice el mecanismo de desplazamiento antes de cada uso. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización descritas en la sección de Instrucciones de uso del mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II.

GARANTÍA

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantiza que este instrumento ha sido diseñado y fabricado con suficiente cuidado. **Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente por la presente, sean explícitas o implícitas por ley u otro modo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular.** La manipulación, conservación, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá del control de MAQUET afectan directamente al instrumento y los resultados obtenidos de su utilización. La obligación de MAQUET conforme a esta garantía se limita a la reparación o el reemplazo del presente instrumento. MAQUET no se responsabilizará de pérdidas fortuitas o resultantes, daños ni gastos que se produzcan de manera directa o indirecta por el uso de este instrumento. MAQUET tampoco asume, ni autoriza a persona alguna a asumir en su lugar, responsabilidades adicionales en relación con este instrumento. **MAQUET no asume ninguna responsabilidad respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados. Tampoco otorga garantía alguna, explícita o implícita, incluidas, entre otras, la comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular, en relación con dichos instrumentos.**

Sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i PORTUGUÊS

Ler cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar o dispositivo. Ter em atenção todos os avisos e precauções mencionados nestas instruções.

Atenção: A legislação federal (EUA) limita este dispositivo à venda por ou sob responsabilidade de um médico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i foi concebido para ser utilizado em conjunto com os sistemas de estabilização da MAQUET Cardiovascular para proporcionar um acesso cirúrgico e exposição das artérias coronárias para cirurgia de bypass. O posicionador ACROBAT-i (posicionador) é composto por uma ventosa de aspiração flexível que se adapta ao coração montada num braço FLEXLINK (braço) com pivot oscilante que pode ser utilizado para posicionar o coração conforme desejado. Um sistema de bloqueio aperta o braço FLEXLINK na posição desejada e um sistema de montagem (armação) prende o posicionador à plataforma ACCESSRAIL, ao mecanismo accionador ACTIVATOR II e/ou a um retractor externo. O vácuo é aplicado à ventosa de aspiração através da tubagem ligada a uma fonte de vácuo regulado.

Nota: A armação do posicionador ACROBAT-i foi concebida de modo a ser compatível com um vasto leque de tamanhos e perfis de retractores externos para adultos. É da responsabilidade do cirurgião confirmar se o dispositivo está devidamente preso ao retractor externo para adultos antes de iniciar o procedimento.

Conteúdo

O sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i é composto pelo seguinte (consultar a Figura 2):

- Posicionador ACROBAT-i
- Conjunto de tubagem do posicionador ACROBAT-i
- Recipiente ACROBAT-i

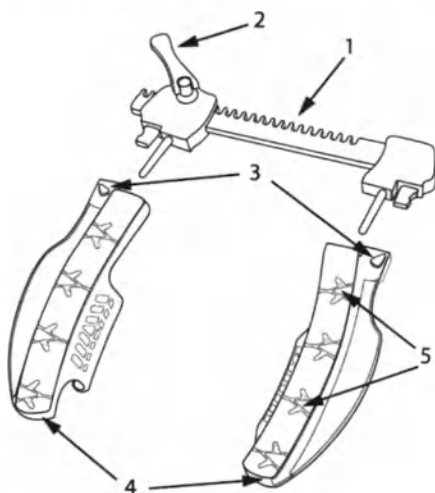


Figura 1: Plataforma ACCESSRAIL com mecanismo accionador ACTIVATOR II (não incluída neste sistema)

1. Mecanismo Accionador ACTIVATOR II
2. Pega de accionamento
3. Trincos de libertação da plataforma
4. Plataforma ACCESSRAIL
5. Suportes das suturas

Sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i – PORTUGUES

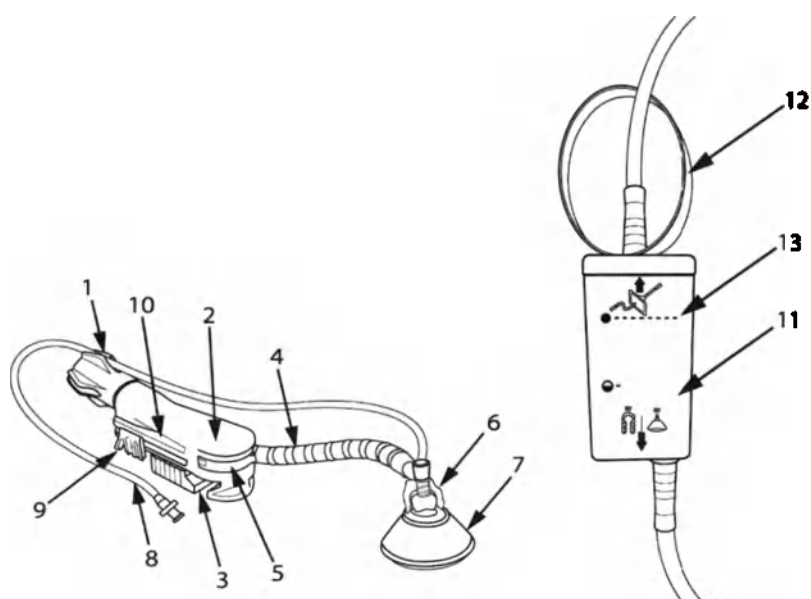


Figura 2: Posicionador ACROBAT-i e recipiente ACROBAT-i

1. Botão com sistema de gestão de tubagem
2. Armação
3. Ponta da armação
4. Braço FLEXLINK
5. Pivô oscilante
6. Pega de preensão e conjunto de suspensão
7. Ventosa de aspiração (dispositivo posicionador ACROBAT-i)
8. Tubagem de vácuo com conector luer lock AMARELO
9. Alavanca de bloqueio
10. Sistema de gestão de tubagem na armação
11. Recipiente ACROBAT-i
12. Correia do recipiente de vácuo
13. Linha de volume máximo

Sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i PORTUGUÊS

INDICAÇÕES

Cada sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i destina-se a expor as artérias coronárias durante a execução de procedimentos cirúrgicos cardíacos através de uma esternotomia com um sistema de estabilização da MAQUET Cardiovascular.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar. Os dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização podem incluir componentes extremamente pequenos e/ou complexos em termos estruturais. Pode ser difícil remover vestígios de sangue, tecido, fluidos corporais e agentes patogénicos do dispositivo. Para além disso, o processo de limpeza e reesterilização pode comprometer os materiais e a funcionalidade do dispositivo.
2. Não utilizar se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem comprometidas.
3. Todos os médicos deverão receber formação adequada para realizar quaisquer procedimentos de cirurgia cardíaca com este dispositivo, antes de utilizar o mesmo.
4. Existem inúmeras variáveis, nomeadamente as características de patologia e anatomia do doente e as técnicas cirúrgicas, que poderão influenciar os resultados dos procedimentos. A selecção do doente e do tipo de procedimento é da responsabilidade do médico.
5. É necessário prestar especial atenção para garantir a ausência de quaisquer indícios de tecido na armação e alavanca de bloqueio quando o dispositivo for colocado no retractor esternal.
6. Não encaixar o posicionador ACROBAT-i numa artéria coronária, nem em tecido cardíaco recentemente enfartado ou aneurismático.
7. Se se verificar instabilidade hemodinâmica, voltar a colocar o coração na posição de repouso.
8. Enquanto estiver em funcionamento, o recipiente ACROBAT-i deve ser orientado e mantido numa posição vertical para assegurar uma recolha de fluidos adequada.
9. Não permitir que o conteúdo líquido do recipiente ACROBAT-i ultrapasse a linha do nível máximo, para evitar uma potencial contaminação da linha de vácuo e a potencial perda de vácuo.
10. Para evitar uma fricção desnecessária no coração, deve ter-se cuidado para assegurar que o braço FLEXLINK não entra em contacto com o miocárdio.
11. Para um funcionamento adequado do dispositivo, deve ter-se cuidado para assegurar que as tubagens de vácuo não se encontram apertadas nem caídas ou que não são puxadas durante a respectiva utilização.
12. O ajuste máximo de vácuo para o posicionador ACROBAT-i é de 250 mmHg.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

MECANISMO ACCIONADOR ACTIVATOR II (não incluído neste sistema)

O mecanismo accionador ACTIVATOR II é fabricado em aço inoxidável. O instrumento requer cuidados e manuseamento adequados para garantir que mantém o aspecto, a resistência à corrosão e que funciona correctamente ao longo do tempo.

Limpar cuidadosamente e esterilizar o mecanismo accionador, antes de cada utilização. Seguir as instruções de limpeza e esterilização recomendadas, conforme a descrição nas Instruções de Utilização do mecanismo accionador ACTIVATOR II.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparar o recipiente ACROBAT-i fazendo um laço com a correia do recipiente e introduzindo o conector com rebarbas superior do recipiente nos orifícios das extremidades da correia do recipiente (conforme

Sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i - PORTUGUES

ilustrado na Figura 3). Prender uma extremidade do conjunto de tubagem com o filtro no conector com rebarbas superior do recipiente ACROBAT-i, assegurando que está completamente encaixado para criar um suporte seguro. Pendurar ou fixar de outra forma o recipiente ACROBAT-i para que esteja orientado e mantido numa posição vertical (conforme ilustrado na Figura 3).



Figura 3: Recipiente ACROBAT-i

Nota: Um sistema de conservação de vácuo hospitalar pode substituir o recipiente ACROBAT-i.

2. Inspeccionar o posicionador ACROBAT-i e certificar-se de que o braço FLEXLINK, incluindo o pivot oscilante e o conjunto de suspensão, se move livremente antes da utilização.
3. Montar o posicionador ACROBAT-i nas linhas da plataforma ACCESSRAIL ou mecanismo accionador ACTIVATOR II, afastando a alavanca de bloqueio do corpo da armação e fixando a armação no retractor na localização pretendida, puxando simultaneamente a ponta da armação para trás.
4. Para fixar o posicionador ACROBAT-i no retractor, bloquear a armação empurrando a alavanca de bloqueio em direcção ao corpo da armação até ficar na posição BLOQUEADO. Assegurar que o posicionador ACROBAT-i está devidamente preso ao retractor depois da armação estar bloqueada no devido lugar. Consultar a Figura 4a e 4b relativamente às posições de desbloqueio e bloqueio.

Nota: A armação pode ser bloqueada no lugar antes ou depois de posicionar o braço FLEXLINK, conforme pretendido.

Nota: Assegurar uma folga para o movimento da alavanca de bloqueio para permitir um acesso adequado à alavanca de bloqueio e prevenir interferências com outros dispositivos.

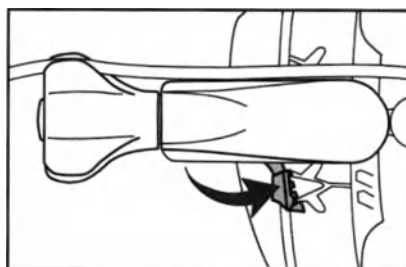


Figura 4a: Alavanca de bloqueio na posição DESBLOQUEADO

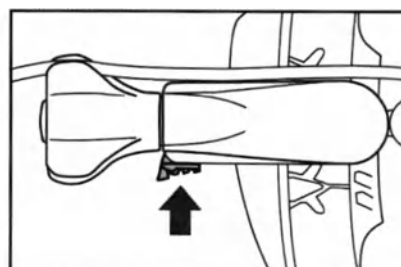


Figura 4b: Alavanca de bloqueio na posição BLOQUEADO

Sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i – PORTUGUESE

- Prender o conector luer lock AMARELO do conjunto de tubagem do posicionador ACROBAT-i ao conector luer AMARELO da tubagem de vácuo do posicionador ACROBAT-i. Prender a outra extremidade da tubagem do conjunto de tubagem ao conector com rebarbas inferior do recipiente ACROBAT-i ou outro recipiente de recolha de fluidos (não incluído). Certificar-se de que a válvula de passagem se encontra na posição fechada para o ar. O conjunto de tubagem com filtro que está ligado à parte superior do recipiente deve então ligar à fonte de vácuo regulado a partir da parte superior do recipiente. Configurar o regulador de vácuo para 250 mmHg. Consultar a Figura 5 para obter informações relativas à configuração adequada da tubagem de vácuo e do sistema.

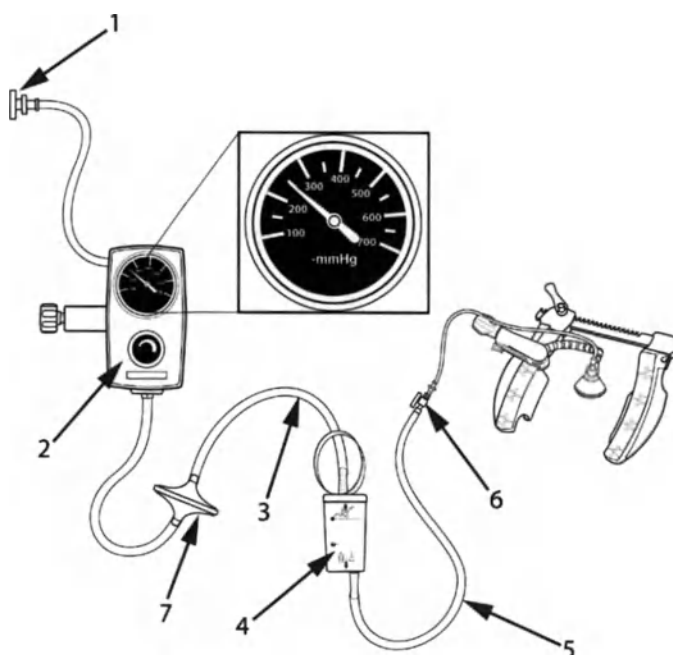


Figura 5: Sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i

Ajuste máximo de vácuo: 250 mmHg

- Ligação de parede
- Regulador de vácuo
- Conjunto de tubagem com filtro
- Recipiente ACROBAT-i
- Conjunto de tubagem com válvula de passagem
- Válvula de passagem
- Filtro

Sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i PORTUGUÊS

6. Colocar a ventosa de aspiração do posicionador ACROBAT-i sobre o coração e aplicar vácuo, abrindo a válvula de passagem. Certificar-se de que se obtém uma vedação hermética de forma a que o vácuo seja suficiente para suportar o peso do coração. Confirmar se o vácuo está regulado para 250 mmHg.
7. Para realizar o posicionamento do coração, deve-se segurar na pega de prensão, no segmento distal do braço FLEXLINK enquanto se coloca e desloca o coração para a posição pretendida, ajustando a posição do braço e pivot oscilante, conforme necessário. Ao ajustar a posição do pivot oscilante, segurar na área do braço adjacente ao pivot oscilante.
Nota: O posicionamento do braço FLEXLINK e pivot oscilante pode ser efectuado antes ou depois de bloquear a armação no devido lugar.
8. Uma vez em posição, assegurar que a armação está bloqueada no devido lugar e em seguida fixar o braço FLEXLINK rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio. Ao rodar o botão, ouvir-se-á um clique quando for atingida a força máxima de bloqueio do braço FLEXLINK.
9. Uma vez posicionado, confirmar se a ventosa de aspiração do posicionador ACROBAT-i e o coração se movem livremente com um movimento natural.
10. Se desejado, a tubagem de vácuo do posicionador ACROBAT-i pode ser presa encaixando-a nas ranhuras do sistema de gestão de tubagem existentes no botão ou na armação.
11. Para retirar o posicionador ACROBAT-i, apoiar cuidadosamente o coração com uma mão de forma a que este não caia abruptamente quando se libertar o vácuo e a ventosa de aspiração se soltar. O vácuo é libertado quando se roda a válvula de passagem para ar.
12. Soltar o braço FLEXLINK, rodando o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
13. Retirar o posicionador ACROBAT-i da lâmina da plataforma ACCESSRAIL ou do mecanismo accionador ACTIVATOR II, deslocando a alavanca de bloqueio para a posição DESBLOQUEADO, puxando a ponta da armação para trás e desencaixando a armação do retractor.

APRESENTAÇÃO

Todos os componentes do sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i são fornecidos **ESTÉREIS** numa embalagem fechada e intacta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. O sistema posicionador de vácuo ACROBAT-i foi esterilizado por radiação gama e destina-se a uma única utilização. **NÃO REESTERILIZAR.**

O mecanismo accionador ACTIVATOR II (vendido separadamente) é um instrumento reutilizável que é fornecido não esterilizado. Limpar cuidadosamente e esterilizar o mecanismo accionador, antes de cada utilização. Seguir as instruções de limpeza e esterilização recomendadas, conforme a descrição nas Instruções de Utilização do mecanismo accionador ACTIVATOR II.

GARANTIA

A MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente incluídas no presente documento, quer expressa quer implicitamente através de mecanismos legais ou outros, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de possibilidade de comercialização ou adequação a fins específicos.** O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros factores relativos ao paciente, ao diagnóstico, ao tratamento, a procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da MAQUET afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos decorrentes da respectiva utilização. As obrigações da MAQUET segundo as cláusulas desta garantia limitam-se à reparação ou à substituição deste instrumento, não podendo a MAQUET ser responsabilizada por qualquer prejuízo, dano ou despesa accidental ou consequente, directa ou indirectamente resultantes da utilização deste instrumento. A MAQUET não assume qualquer outra obrigação ou responsabilidade relativamente a este instrumento, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumi-las em seu nome. **A MAQUET não assume qualquer obrigação relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, não concedendo garantias, expressas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à possibilidade de comercialização ou adequação a um determinado fim, relativamente a tais instrumentos.**

Læs hele brugsanvisningen grundigt igennem før brug. De beskrevne advarsler og forholdsregler skal nøje følges.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af eller på anmodning af en læge.

INSTRUMENTBESKRIVELSE

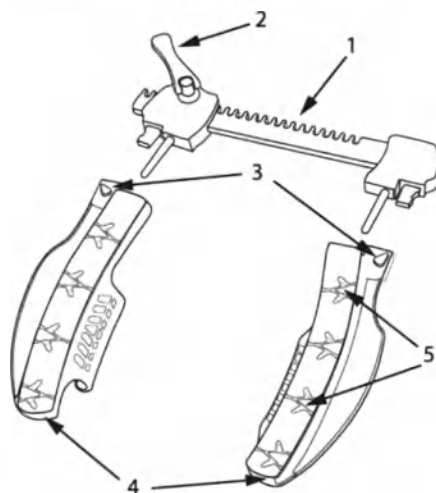
ACROBAT-i vakuumplaceringssystemet er beregnet til anvendelse sammen med MAQUET Cardiovascular stabiliseringssystemer til at give kirurgisk adgang til og blottæggelse af koronararterier ved bypassoperationer. ACROBAT-i placeringsanordningen består af en elastisk sugekop, som tilpasser sig hjertet, og som monteres på en FLEXLINK arm (arm), der kan benyttes til at placere hjertet i den ønskede position. Et låsesystem spænder FLEXLINK armen fast i den ønskede stilling og et monteringsystem (beslag) fastgør placeringsanordningen til ACCESSRAIL platformen, ACTIVATOR II drivmekanismen og/eller en sternal sårhage. Der tilsættes vakuum til sugekoppen via en slange, som er tilsluttet en regulerbar vakuumkilde.

Bemærk: Beslaget til ACROBAT-i placeringsanordningen er designet til at være kompatibelt med sternale sårhager til voksne i et udvalg af størrelser og profiler. Det er kirurgens ansvar at kontrollere, at anordningen er sikkert fastgjort til den sternale sårhage til voksne, før indgrebet påbegyndes.

Indholdsfortegnelse

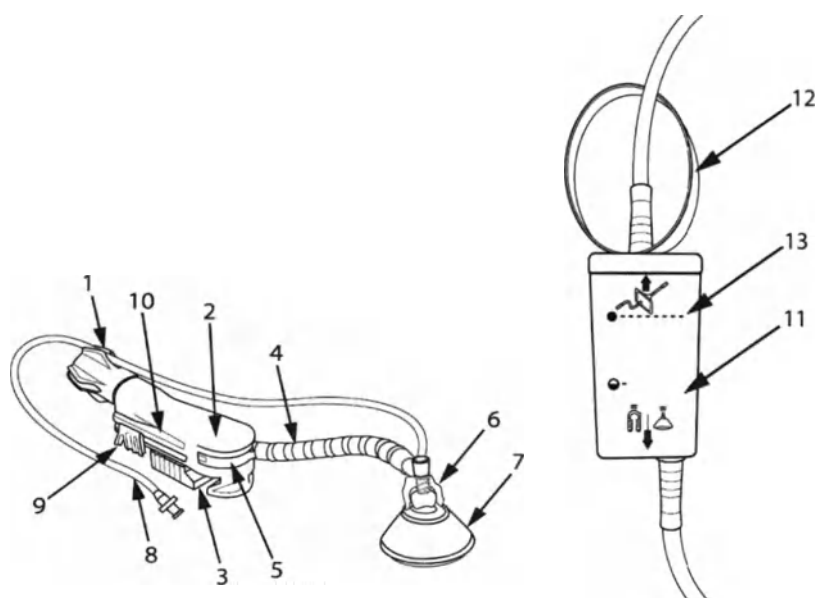
ACROBAT-i vakuumplaceringssystemet består af følgende (se figur 2):

- ACROBAT-i placeringsanordning
- Slangesæt til ACROBAT-i placeringsanordning
- ACROBAT-i kanister



Figur 1: ACCESSRAIL platform med ACTIVATOR II drivmekanisme (leveres ikke med dette system)

1. ACTIVATOR II drivmekanisme
2. Drivhåndtag
3. Frigørelsestappe til platform
4. ACCESSRAIL platform
5. Suturholdere



Figur 2: ACROBAT-i placeringsanordning og ACROBAT-i kanister

1. Håndgreb med slangehindringssystem
2. Beslag
3. Beslagkæbe
4. FLEXLINK Arm
5. Drejeled
6. Gribehåndtag og ophæng
7. Sugestik (ACROBAT-i placeringsanordning)
8. Vakuumslange med GUL læslock-studs
9. Låsehåndtag
10. Slangehindringssystem på beslag
11. ACROBAT-i kanister
12. Strop til vakuumkanister
13. Påfyldningsetreg

INDIKATIONER

Hver ACROBAT-i vakuumplaceringssystem er beregnet til blotlægning af koronararterier under udførelse af hjertekirurgi via sternotomi-incision med et MAQUET Cardiovascular stabiliseringssystem.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Medicinske anordninger til engangsbrug kan have ekstremt små og/eller strukturelt komplekse komponenter. Det kan være vanskeligt at fjerne blod, væv, kropsvæsker og patogener fra anordningen. Desuden kan rengørings- og resteriliseringsprocessen kompromittere anordningens materialer og funktion.
2. Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret.
3. Kirurger skal have modtaget passende træning i udførelse af hjertekirurgi med denne anordning inden brug.
4. Resultatet af indgrebet påvirkes af mange variabler, herunder patientanatomi, patologi og kirurgiske teknikker. Valg af patient og procedure er lægens ansvar.
5. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at beslag og låsearm ikke berører væv, når anordningen placeres på den sternale sårhage.
6. ACROBAT-i placeringsanordning må ikke benyttes over en koronararterie, hjertevæv med nyligt infarkt eller aneurysmalt hjertevæv.
7. Hvis der forekommer hæmodynamisk ustabilitet, skal hjertet forsigtigt flyttes tilbage til hvileposition.
8. Under operationen skal ACROBAT-i kanisteren vendes og holdes i lodret stilling for at sikre korrekt væskeopsamling.
9. Lad ikke væskeindholdet af ACROBAT-i kanisteren overskride påfyldningsstregen, så kontaminering af vakuumslangen og muligt vakuumtab undgås.
10. Det skal omhyggeligt sikres, at FLEXLINK armen ikke kommer i kontakt med myokardiet, så unødigt friktion på hjertet undgås.
11. For at sikre korrekt funktion af anordningen skal det omhyggeligt sikres, at vakuumslinger ikke klemmes, kollapsede eller strækkes under brugen.
12. Den maksimale vakuuminstilling for ACROBAT-i placeringsanordningen er 250 mmHg.

KLARGØRING TIL BRUG**ACTIVATOR II DRIVMEKANISME (ikke inkluderet i dette system)**

ACTIVATOR II drivmekanismen er fremstillet af rustfrit stål. Der kræves korrekt pleje og behandling af instrumentet for at sikre, at produktet bevarer udseende, korrosionsmodstand og korrekt funktion med tiden. Drivmekanismen skal rengøres grundigt og steriliseres inden hver brug. Følg anbefalet vejledning til rengøring og sterilisering som beskrevet i brugsanvisningen til ACTIVATOR II drivmekanismen.

BRUGSANVISNING

1. Klargør ACROBAT-i kanisteren ved at lave en løkke på kanisterstroppen og føre kanisterens øverste tilslutningsstuds med modhager igennem hullerne på kanisterstroppens ender (som vist på figur 3). Fastgør den ene ende af slangesættet med filter til ACROBAT-i kanisterens øverste tilslutningsstuds med modhager og kontroller, at den sidder korrekt, og udgør en sikker holder. Hæng eller fastgør på anden vis ACROBAT-i kanisteren, så den vender og forbliver i lodret stilling (som vist på figur 3).



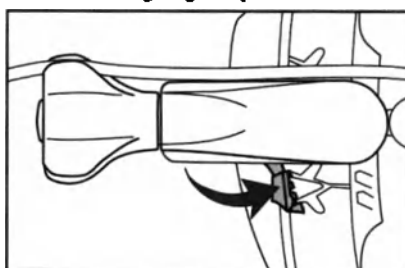
Figur 3: ACROBAT-i kanister

Bemærk: Et hospitalsleveret vakuumpåsningsystem kan benyttes i stedet for ACROBAT-i kanisteren.

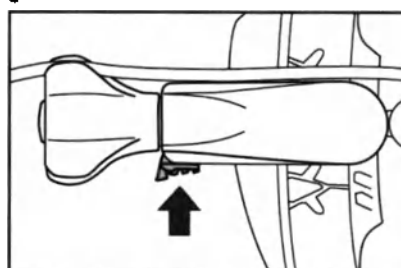
2. Inspicer ACROBAT-i placeringsanordningen, og sørg for at FLEXLINK armen, herunder drejeledet og ophænget, frit kan bevæges inden brug.
3. Fæst ACROBAT-i placeringsanordningen på ACCESSRAIL platformens blade eller ACTIVATOR II drivmekanismen ved at trække låsearmen væk fra monteringsbeslaget og fastgøre beslaget til sirhagen på den ønskede placering, mens der trækkes tilbage i monteringskøben.
4. ACROBAT-i placeringsanordningen fastgøres til sirhagen ved at låse beslaget, hvilket gøres ved at skubbe låsearmen mod monteringsbeslaget til stillingen LÅST. Sørg for, at ACROBAT-i placeringsanordningen er sikkert fastgjort til sirhagen, når først beslaget er låst på plads. Se figur 4a og 4b vedrørende låst og ulåst stilling.

Bemærk: Beslaget kan låses på plads før eller efter placeringen af FLEXLINK Arm efter behov.

Bemærk: Kontroller, at der er korrekt frigang til låsearmens bevægelse til at tillade adgang til låsearmen og undgå forstyrrelse af andre anordninger.

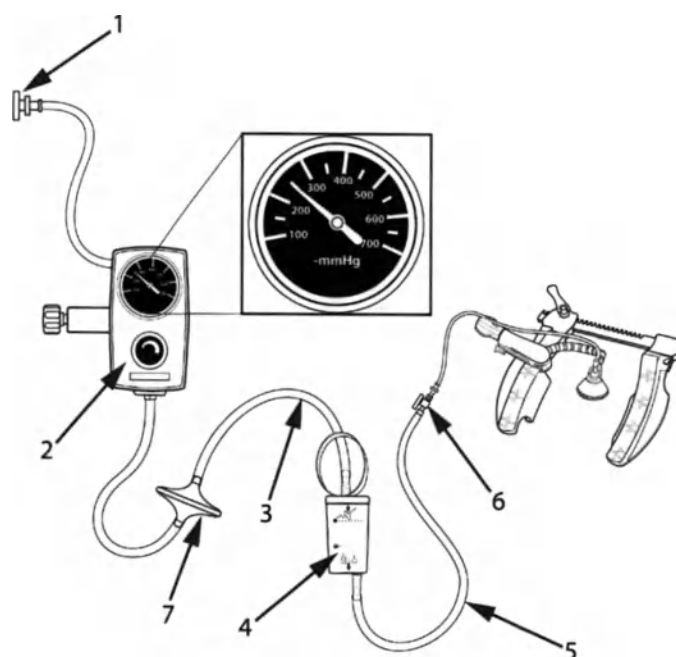


Figur 4a: Låsearm i stillingen ULÅST



Figur 4b: Låsearm i stillingen LÅST

5. Fæst den GULE luerlock-forbindelse på ACROBAT-i placeringsanordningens slangesæt til den GULE luer-forbindelse på ACROBAT-i placeringsanordningens vakuumslange. Fæst den anden ende af slangen fra slangesættet til den nederste forbindelsesstuds med modhager på ACROBAT-i kanisteren eller en anden vækropningsbeholder (medfølger ikke). Sørg for, at stophænen står i lukket luft-position. Slangesættet med filter, der er tilsluttet ovenpå på kanisteren, skal derefter forbindes til en regulerbar vakuumbilde. Indstil vakuumregulatoren til 250 mmHg. Se figur 5 vedrørende korrekt opstilling af vakuumslinger og system.



Figur 5: ACROBAT-i vakuumplaceringssystem

Maksimal vakuumindstilling: 250 mmHg

1. Vakuumkilde i væg

2. Vakuumregulator

3. Slangesæt med filter

4. ACROBAT-i kanister

5. Slangesæt med stophane

6. Stophane

7. Filter

6. Anbring sugekoppen til ACROBAT-i placeringsanordningen på hjertet og påfør vakuum ved at åbne for stophane. Kontroller, at der opnås en tæt forsegling med tilstrækkeligt vakuum til at bære vægten af hjertet. Kontroller, at vakuummøt er indstillet til 250 mmHg.

7. Placeringen af hjertet udføres ved at holde fast i gribehåndtaget på FLEXLINK armens distale ende og understøtte hjertet, mens det flyttes til den ønskede position og armen og drejeledets placering justeres efter behov. Grib fat i området ved armen ved siden af drejeledet, når drejeledets placering skal justeres.
Bemærk: Anbringelsen af FLEXLINK armen og drejeledet kan foretages før eller efter beslaget er låst på plads.
8. Når anbringelsen er udført, skal det sikres, at beslaget er låst på plads, hvorefter FLEXLINK armen låses ved at dreje håndgrebet med uret. Ved drejning af håndgrebet høres et klik, når FLEXLINK armens maksimale låsekraft er nået.
9. Når de er placeret, skal det kontrolleres, at ACROBAT-i placeringsanordningens sugkop og hjertet kan bevæge sig frit og naturligt.
10. Hvis det ønskes, kan vakuumslangerne på ACROBAT-i placeringsanordningen fastgøres ved at trykke dem ind i slangehåndteringssystemets riller på håndgrebet eller beslaget.
11. ACROBAT-i placeringsanordningen fjernes ved forsigtigt at understøtte hjertet med den ene hånd, så det ikke falder brat, når vakuummet fjernes og sugkoppen frigøres. Vakuum fjernes ved at dreje stophanen til luft.
12. FLEXLINK armen løsnes ved at dreje håndgrebet mod uret.
13. Fjern ACROBAT-i placeringsanordningen fra ACCESSRAIL platformens blad eller ACTIVATOR II drivmekanismen ved at flytte låsearmen til stillingen ULÅST, trække monteringskæben tilbage og afkoble beslaget fra sårhagen.

LEVERING

Alle dele til ACROBAT-i vakuumplaceringssystemet leveres **STERILE** i uåbnet og ubeskadiget emballage. Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. ACROBAT-i vakuumplaceringssystemet er steriliseret med gammastråling, og er kun til engangsbrug. **MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.** ACTIVATOR II drivmekanismen (sælges separat) er et genanvendeligt instrument, der leveres ikke-sterilt. Drivmekanismen skal rengøres grundigt og steriliseres inden hver brug. Følg anbefalet vejledning til rengøring og sterilisering som beskrevet i brugsanvisningen til ACTIVATOR II drivmekanismen.

GARANTI

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterer, at der er udvist rimelig omhu under udviklingen og fremstillingen af dette instrument. **Denne garanti træder i stedet for og erstatter alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt fremgår heri, hverken udtrykkeligt eller stiltiende som følge af lovgivningen eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuel stiltiende garanti for salgbarhed eller egnethed til bestemte formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument og andre faktorer, der vedrører patient, diagnostik, behandling, operationsprocedurer samt andre forhold, som ligger uden for MAQUETs kontrol, har direkte indflydelse på instrumentet og de resultater, der opnås ved dets brug. MAQUETs ansvar under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og MAQUET kan ikke holdes ansvarlig for nogen tilfældige tab eller følgetab, skade eller udgift, der direkte eller indirekte skyldes brugen af instrumentet. MAQUET hverken påtager sig eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig yderligere ansvar i forbindelse med dette instrument. **MAQUET påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, genklargøres eller resteriliseres, og giver ingen garanti, hverken udtrykkeligt eller stiltiende, herunder, men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til bestemte formål, med hensyn til sådanne instrumenter.**

ACROBAT-i Positioneringssystem med vakuum SVENSKA

Läs noga igenom alla anvisningar före användning. Iakttag alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i anvisningarna.

Obs! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

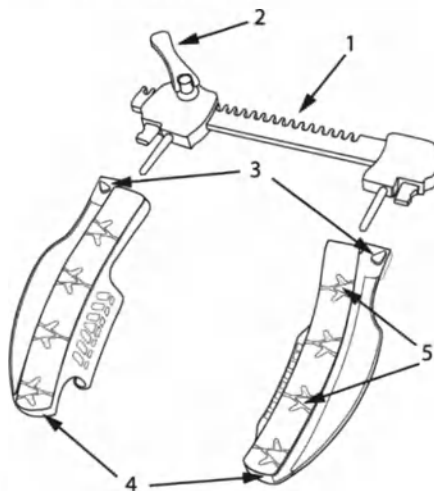
ACROBAT-i positioneringssystem med vakuum är avsett att användas i kombination med MAQUET Cardiovascular stabilisatorsystem för att medge kirurgisk åtkomst till och exponering av koronarartärer för bypass-kirurgi. ACROBAT-i positionerare (positionerare) består av en fogande sugkopp, som passar mot hjärtat, som är fäst vid en FLEXLINK-arm (arm) med ledat fäste som kan användas för att positionera hjärtat på önskad plats. Ett låssystem håller FLEXLINK-armen i den önskade positionen och ett fästsystem (fäste) kopplar positioneraren till en ACCESSRAIL-plattform, ACTIVATOR II drivmekanism och/eller sternotomihake. Vakuum appliceras till sugkoppen via en slang som kopplas till en reglerad vakuumkälla.

Obs! ACROBAT-i positioneringsfästet har utformats så att det är kompatibelt med en mängd olika storlekar och profiler på sternotomihakar för vuxna. Det är läkarens ansvar att bekräfta att enheten är ordentligt ansluten till sternotomihaken för vuxna innan proceduren påbörjas.

Innehåll

ACROBAT-i positioneringssystem med vakuum består av följande (se figur 1 och 2):

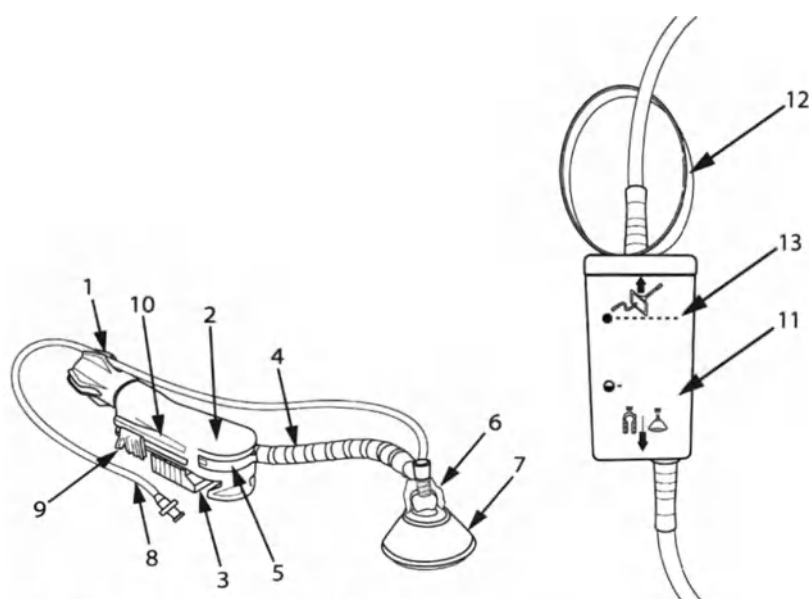
- ACROBAT-i Positionerare
- ACROBAT-i Slangset till positionerare
- ACROBAT-i Behållare



Figur 1: ACCESSRAIL-plattform med ACTIVATOR II drivmekanism (medföljer ej detta system)

1. ACTIVATOR II drivmekanism
2. Drivhandtag
3. Frigöringsspärrar för plattform
4. ACCESSRAIL-plattform
5. Suturhållare

ACROBAT-i Positioneringssystem med vakuum – SVENSKA



Figur 2: ACROBAT-i Positionerare och ACROBAT-i Behållare

1. Reglage med slanghanteringsystem
2. Fäste
3. Fästskåp
4. FLEXLINK-arm
5. Ledat fläta
6. Grepp och suspensionenhet
7. Sugkopp (ACROBAT-i Positionerarenhet)
8. Vakuumslang med GUL luer-lock-koppling
9. Låsspek
10. Slanghanteringsystem på fläta
11. ACROBAT-i Behållare
12. Rem till vakuumbehållare
13. Maxvolym

ACROBAT-i Positioneringssystem med vakuum SVENSKA

INDIKATIONER

Varje ACROBAT-i positioneringssystem med vakuum är avsett för exponering av kransartärer under hjärtoperationer via sternotomi med ett MAQUET Cardiovascular stabilisatorsystem.

KONTRAINDIKATIONER

Inga.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Medicinska engångsinstrument kan ha extremt små och/eller strukturellt komplexa delar. Det kan vara svårt att avlägsna blod, vävnad, kroppsvätskor och patogener från instrumentet. Dessutom kan rengörings- och omsteriliseringsprocessen äventyra instrumentets material och funktion.
2. Använd inte produktens sterilitetsbarriär om förpackningen är skadad eller öppen.
3. Före användning måste läkaren ha genomgått adekvat utbildning i hjärtkirurgiska ingrepp med denna enhet.
4. Många variabler, bland andra patientens anatomi, patologi och kirurgiska tekniker kan påverka resultatet av ingreppet. Det är läkarens ansvar att välja patient och ingrepp.
5. Var noga med att se till att ingen vävnad finns i fästet eller låsspaken när enheten är positionerad på sternotomihake.
6. Placera inte ACROBAT-i positionerare över en kransartär, eller på nyligen infarcerat eller aneurysmatiskt förändrat myokard.
7. Om hemodynamisk instabilitet uppstår, återför försiktigt hjärtat till dess viloposition.
8. När ACROBAT-i behållaren används ska den vara i vertikal position och hållas så för att försäkra korrekt vätskeuppsamling.
9. Låt inte vätskeinhållet i ACROBAT-i behållaren stiga över linjen för maxvolym, för att förhindra möjlig kontaminering av vakuumledningen och möjlig vakuumförlust.
10. Var noga med att se till så att FLEXLINK-armen inte är i kontakt med myokardiet för att undvika onödigt friktion på hjärtat.
11. Var noga med att försäkra att vakuumslangarna inte kläms, veckas eller dras i när de används för att enheten ska fungera korrekt.
12. Maximal vakuuminställning för ACROBAT-i positionerare är 250 mm Hg.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

AV ACTIVATOR II:s DRIVMEKANISM (medföljer inte systemet)

ACTIVATOR II:s drivmekanism är tillverkad av rostfritt stål. Det är viktigt att instrumentet hanteras och underhålls på rätt sätt för att säkerställa att produkten bibehåller sitt utseende, sin korrosionsbeständighet och sin funktion under en längre tid.

Rengör grundligt och sterilisera drivmekanismen före varje användning. Följ de rekommenderade rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i bruksanvisningen för ACTIVATOR II:s drivmekanism.

BRUKSANVISNING

1. Förbered ACROBAT-i behållaren genom att forma behållarremmen till en ögla och föra in den översta kopplingen med hullingar genom hålen på behållarremmens ändar (se figur 3). Anslut en ände av slangselet med filter till den övre kopplingen med hullingar på ACROBAT-i behållaren, se till att den sitter ordentligt för att skapa en säker hållare. Häng eller stäkra på annat sätt ACROBAT-i behållaren så att den är i vertikal position och hålls så (som figur 3 visar).



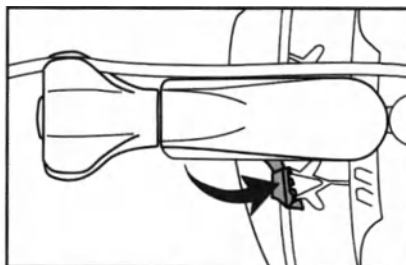
Figur 3: ACROBAT-i Behållare

Obs! ACROBAT-i behållaren kan ersättas av ett sjukhusvakuumsystem.

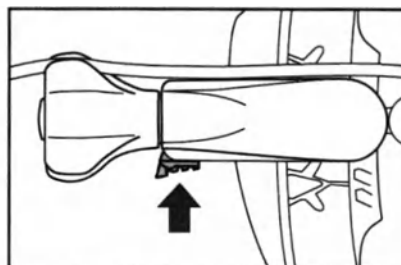
2. Kontrollera ACROBAT-i positioneraren och se till att FLEXLINK -armen, även det ledade fästet och suspensionenheten, kan röra sig fritt före användning.
3. Fäst ACROBAT-i positionerare på ACCESSRAIL-plattformens blad eller ACTIVATOR II drivmekanismen genom att dra låsspaken bort från fästet och haka fast fästet på haken på önskad plats samtidigt som fästskåften dras tillbaka.
4. För att låsa ACROBAT-i positioneraren vid haken, lås fästet genom att trycka låsspaken mot fästet till LÅST läge. Försäkra att ACROBAT-i positioneraren sitter ordentligt i haken när fästet är låst på plats. Se figur 4a och 4b för oläst och låst läge.

Obs! Fästet kan låsas före eller efter FLEXLINK-armen har placerats i önskat läge.

Obs! Se till att låsspaken kan röra sig fritt så att låsspaken kan komma åt korrekt och så att den inte rör andra enheter.



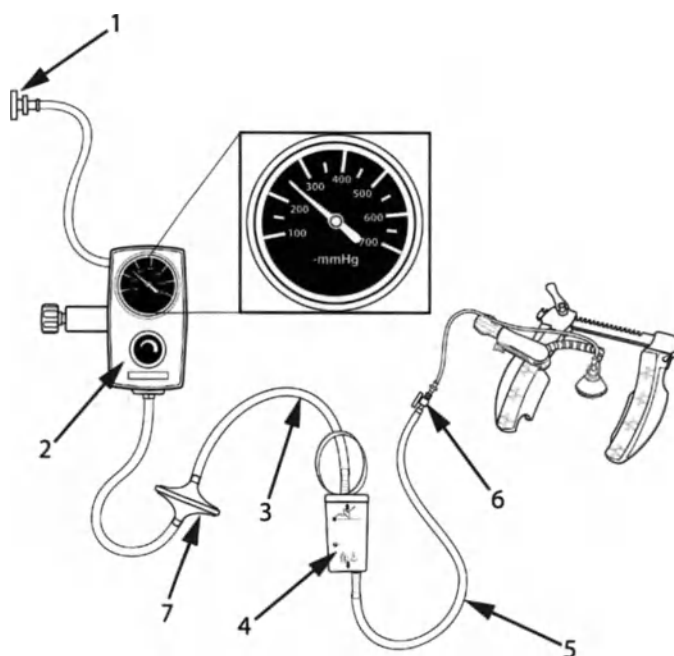
Figur 4a: Låsspak i OLÄST läge



Figur 4b: Låsspak i LÅST läge

ACROBAT-i Positioneringssystem med vakuum – SVENSKA

5. Anslut den GULA luer-lock-kopplingen på ACROBAT-i slangset till positionerare till den GULA luer-kopplingen på vakuumslangen på ACROBAT-i positionerare. Anslut den andra änden av slangens från slangsetet till den nedre kopplingen med huffingar på ACROBAT-i behållaren eller annan vätskeuppsamlingsbehållare (inkluderas ej). Se till att kranen är i stängd position mot luften. Slangsetet med filtret som är kopplat till överdelen av behållaren ska kopplas från överdelen av behållaren till en reglerad vakuumpåslä. Ställ in vakuumpåslä på 250 mm Hg. Se figur 5 om hur vakuumslangar och system ska monteras.



Figur 5: ACROBAT-i Positioneringssystem med vakuum
Maximal vakuumpåslä: 250 mm Hg

1. Väggsäla
2. Vakuumpåslä
3. Slangset med filter
4. ACROBAT-i Behållare
5. Slangset med kran
6. Kran
7. Filter

ACROBAT-i Positioneringssystem med vakuum SVENSKA

6. Placera ACROBAT-i positionerarens sugkopp på hjärtat och öppna kranen så att vakuum anbringas. Se till att det är tätt förslutet så att vakuumpådraget räcker för att lyfta hjärtat. Se till att vakuumpådraget är inställt på 250 mm Hg.
7. Hjärtat positioneras genom att man håller greppet i den distala delen av FLEXLINK-armen samtidigt som man greppar hjärtat och flyttar det till önskad position och justerar armen och det ledade fästet om det behövs. För att justera det ledade fästet, ta tag i armen nära det ledade fästet.
Obs! FLEXLINK-armen och det ledade fästet kan positioneras före eller efter fästet har låsts.
8. När det är på plats låses fästet och sedan fästs FLEXLINK-armen genom att man vrider vredet medurs. När man vrider vredet hörs ett ljudligt klick när högsta låskraft hos FLEXLINK-armen har uppnåtts.
9. När den är positionerad, försäkra att ACROBAT-i positionerarens sugkopp och hjärtat kan röras fritt med en naturlig rörelse.
10. Vakuumslangen på ACROBAT-i positionerare kan, om så önskas, säkras genom att man trycker ned den i slanghanteringssystemets skåror på vredet eller fästet.
11. För att avlägsna ACROBAT-i positionerare stöd försiktigt hjärtat med en hand så att det inte faller tvärt när vakuumpådraget släpper. Vakuumpådraget släpps genom att kranen vrids mot luften.
12. Lossa FLEXLINK-armen genom att vrida vredet medurs.
13. Avlägsna ACROBAT-i positionerare från ACCESSRAIL-plattformens blad eller ACTIVATOR II drivmekanismen genom att dra låsspaken till OLÅST läge, dra tillbaka fästskåften och haka av fästet från haken.

LEVERANSSKICK

Alla delar i ACROBAT-i positioneringssystemet med vakuum levereras **STERILA** i en oöppnad och oskadad förpackning. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen. ACROBAT-i positioneringssystemet med vakuum har steriliserats med hjälp av gammastrålning och är endast avsett för engångsbruk. **FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.**

ACTIVATOR II:s drivmekanism (säljs separat) är ett återanvändbart instrument som levereras osterilt. Rengör grundligt och sterilisera drivmekanismen före varje användning. Följ de rekommenderade rengörings- och steriliseringsinstruktionerna i bruksanvisningen för ACTIVATOR II:s drivmekanism.

GARANTI

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterar att rimlig aktsamhet iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier, ej här uttryckligen framlagda, vare sig uttryckta eller underförstådda genom laga kraft eller annorledes, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för specifikt ändamål.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument, liksom andra faktorer gällande patient, diagnostisering, behandling, kirurgiska ingrepp och andra förhållanden bortom MAQUETS kontroll inverkar direkt på instrumentet och de resultat som erhålls från dess användning. MAQUETS skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och MAQUET skall inte hållas ansvariga för omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. MAQUET påtager sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person att å dess vägnar påtaga sig, andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. **MAQUET påtager sig ingen skyldighet vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument och utfärdar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för specifikt ändamål för sådana instrument.**

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Dodržujte veškerá varování a bezpečnostní opatření uváděná v těchto pokynech.

Výstraha: Federální zákony ve Spojených státech (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

POPIS VÝROBKU

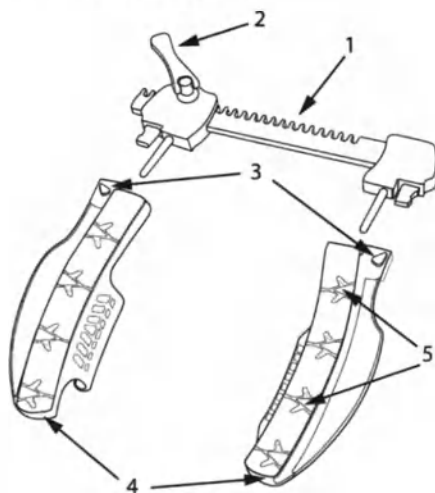
Systém vakuového polohovače ACROBAT-i je určen k použití společně se stabilizačními systémy MAQUET Cardiovascular. Poskytuje chirurgický přístup ke koronárním arteriím a jejich expozici při bypassu. Polohovač ACROBAT-i se skládá ze z poddajné přísavky odpovídající srdci a montuje se k rameni FLEXLINK s otočným kloubem, které lze použít k umístění srdce do požadované polohy. K zajištění ramena FLEXLINK v požadované poloze slouží pojistný mechanismus. K připevnění polohovače k platformě ACCESSRAIL, hnacímu mechanismu ACTIVATOR II a k retraktoru sterna slouží spojovací systém. Do přísavky je dodáván podtlak přes hadičky připojené ke zdroji regulovaného podtlaku.

Poznámka: Upevňovací systém polohovače ACROBAT-i je navržen tak, aby ho bylo možné používat s retraktory sterna různých velikostí a profilů určenými pro dospělé pacienty. Chirurg je povinen ještě před zahájením výkonu zkontrolovat, zda je zařízení bezpečně připojené k retraktoru sterna.

Obsah

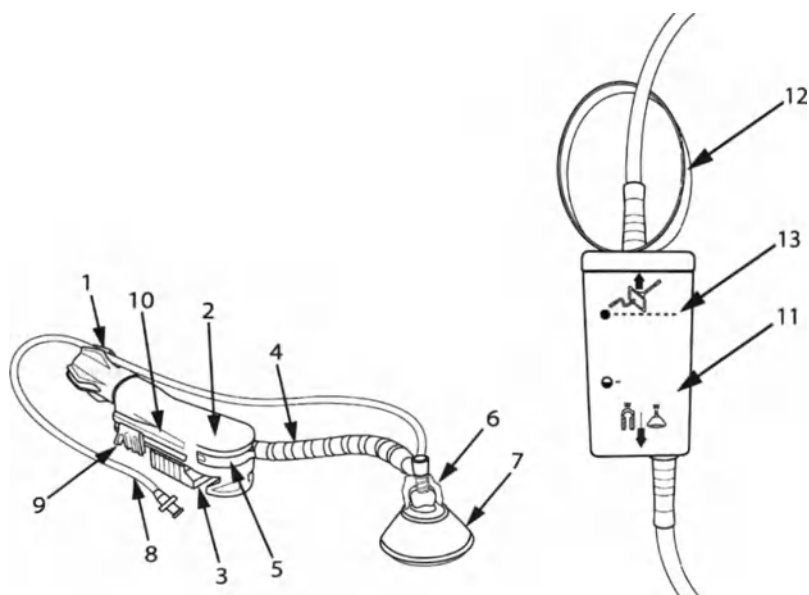
Systém vakuového polohovače ACROBAT-i tvoří tyto komponenty (viz obr. 1 a 2):

- Polohovač ACROBAT-i
- Sada hadiček k polohovači ACROBAT-i
- Nádržka ACROBAT-i



Obrázek 1: Platforma ACCESSRAIL a hnací mechanismus ACTIVATOR II (není součástí systému)

1. Hnací mechanismus ACTIVATOR II
2. Rukojeť hnacího mechanismu
3. Uvolňovací západky platformy
4. Platforma ACCESSRAIL
5. Jehelce



Obrázek 2: Polohovač a nádržka ACROBAT-i

1. Kladlík se systémem pro ovládání hadiček
2. Spojovací část
3. Upevňovací čelist
4. Rameno FLEXLINK
5. Otočný kloub
6. Rukojeť k uchopení a konstrukce k zavěšení
7. Přísavka (polohovač ACROBAT-i)
8. Vakuové hadičky se ŽLUTÝM uzávěrem Luer Lock
9. Pojistná páčka
10. Systém pro ovládání hadiček při montáži
11. Nádržka ACROBAT-i
12. Postko vakuové nádržky
13. Plnicí číra

INDIKACE

Systém vakuového polohovače ACROBAT-i slouží k odkrytí koronárních artérií během operací srdce pomocí sternotomie s využitím stabilizačního systému MAQUET Cardiovascular.

KONTRAINDIKACE

Žádné.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Jednorázová lékařská zařízení mohou obsahovat velmi malé součásti a/nebo součásti se složitou strukturou. Odstranění zbytků krve, tkání, tělních tekutin a patogenů z přístroje může být velmi obtížné. Čištění a opakovaná sterilizace mohou navíc poškodit materiály a funkčnost přístroje.
2. Produkt nepoužívejte, pokud je sterilizační vrstva nebo balení poškozené.
3. Lékaři by měli být k vykonávání kardiokirurgických zákroků s tímto nástrojem před jeho použitím náležitě vyškoleni.
4. Výsledky zákroků mohou být ovlivněny mnoha proměnnými, včetně anatomie pacienta, patologie a chirurgických technik. Za pacienta a výběr postupu odpovídá lékařský odborný pracovník.
5. Před umístěním zařízení na hrudní retraktor zkontrolujte, zda se na spojovací části nebo pojistné páčce nenachází zbytky tkáně.
6. Polohovač ACROBAT-i neumísťujte nad věnitou tepnu, čerstvě infarzovanou nebo aneurysmatickou srdeční tkáň.
7. Pokud se vyskytne hemodynamická nepevnost, opatrně vraťte srdce do klidové pozice.
8. Během operace je možné nádržku ACROBAT-i natáčet a přidržovat ve svislé poloze, aby byl zajištěn řádný odběr tekutiny.
9. Hlídejte, aby tekutina v nádrži ACROBAT-i nepřesáhla plnicí čáru, jinak by mohlo dojít ke kontaminaci vakuového rozvodu a případné ztrátě vakua.
10. Dávejte rovněž pozor, aby se rameno FLEXLINK nedotknulo myokardu, jinak by mohlo dojít ke zbytečnému tření srdce.
11. Aby zařízení fungovalo správně, dávejte pozor, aby během jeho používání nedošlo k propíchnutí, stlačení nebo vytáhnutí některé z vakuových hadiček.
12. Maximální hodnota pro nastavení vakua v polohovači ACROBAT-i je 250 mm Hg.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ HNACÍ**MECHANISMUS ACTIVATOR II (není součástí systému)**

Hnací mechanismus ACTIVATOR II je vyroben z nerezové oceli. Pro uchování vzhledu, odolnosti před korozi a správné funkce v průběhu času je nutné zajistit správnou péči a manipulaci s přístrojem.

Před každým použitím pečlivě vyčistěte a sterilizujte hnací mechanismus. Dodržujte doporučený postup čištění a sterilizace uvedený v návodu k použití hnacího mechanismu ACTIVATOR II.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte nádržku ACROBAT-i. Z poutka nádržky vytvořte smyčku a otvory na koncích smyčky protáhněte horní hrotový adaptér (viz obr. 3). Jeden konec sady hadiček s filtrem připojte k hornímu hrotovému adaptéru na nádržce ACROBAT-i. Zkontrolujte, zda je dobře utěsněný a zda pevně drží. Nádržku ACROBAT-i zavěste nebo jinak zajistěte tak, aby byla natočená do svislé polohy a držela v ní (viz obr. 3).



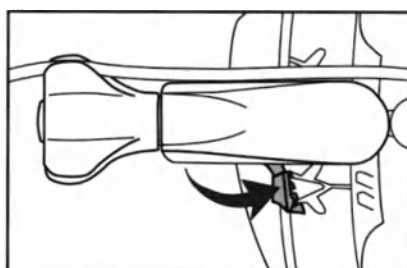
Obrázek 3: Nádržka ACROBAT-i

Poznámka: Místo nádržky ACROBAT-i můžete použít vakuový zachytávací systém, který se používá ve vaší nemocnici.

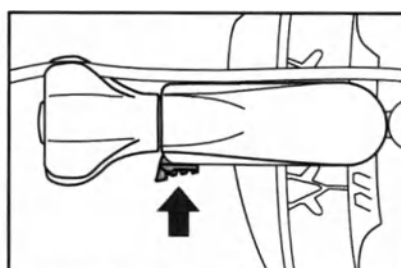
2. Před použitím prohlédněte polohovač ACROBAT-i a zajistěte, aby se rameno FLEXLINK včetně otočného kloubu a závěsné sestavy volně pohybovalo.
3. Polohovač ACROBAT-i připevněte na čepce platformy ACCESSRAIL nebo k kovacímu mechanismu ACTIVATOR II. Vytáhněte pojistnou páčku ze spojovací části a spojovací část zavěste do požadované polohy na retraktor a přitom potáhněte upínací čelist zpět.
4. Pro zajištění polohovače ACROBAT-i k retraktoru upevněte spojovací část zatlačením pojistné páčky ke spojovací části do ZAJIŠTĚNÉ polohy. Zajistěte, aby byl polohovač ACROBAT-i po uzamknutí spojovací části bezpečně připojen k retraktoru. Odjistěnou a zajištěnou pozici najdete na obrázcích 4a a 4b.

Poznámka: Spojovací část může být uzamknuta před nebo po uvedení ramene FLEXLINK do žádané polohy.

Poznámka: Zkontrolujte, zda se může pojistná páčka volně pohybovat, tj. zda je k ní dostatečný přístup a zda jí v pohybu nebrání jiné součásti zařízení.

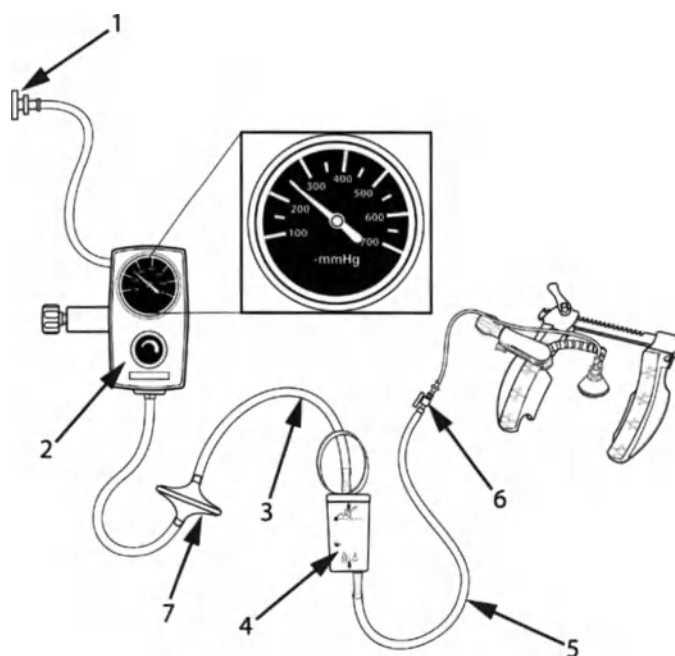


Obrázek 4a: Pojistná páčka v ODJISTĚNÉ poloze



Obrázek 4b: Pojistná páčka v ZAJIŠTĚNÉ poloze

5. **ŽLUTÝ** nástavec Luer Lock na sadě hadiček polohovače ACROBAT-i připojte ke **ŽLUTÉMU** nástavci Luer vakuových hadiček na polohovači ACROBAT-i. Druhý konec hadiček ze sady připojte k dolnímu hrotovému nástavci na nádrži ACROBAT-i, případně k jiné nádobce ke shromáždění tekutiny (není součástí dodávky). Uzavírací ventil musí být ve vzduchotěsné pozici. Sada hadiček s filtrem, připojená k horní části nádrže, pak musí být z horní části nádrže připojena k regulovanému zdroji vakua. Regulátor vakua nastavte na 250 mm Hg. Správné sestavení vakuových hadiček a celého systému viz obr. 5.



Obrázek 5: Systém vakuového polohovače ACROBAT-i

Maximální nastavení podtlaku: 250 mm Hg

1. Zdroje ve zdi
2. Regulátor vakua
3. Sada hadiček s filtrem
4. Nádržka ACROBAT-i
5. Sada hadiček s uzavíracím ventilem
6. Uzavírací ventil
7. Filtér

6. Umístěte přísavku polohovače ACROBAT-i na srdce a opatrně otevřením uzavíracího ventilu vyvíjejte podtlak. Zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné, aby byl podtlak dostatečný na to, aby unesl hmotnost srdce. Zkontrolujte, zda je podtlak nastaven na 250 mm Hg.
7. Umístění srdce proveďte uchopením rukojeti na distální části ramene FLEXLINK, usazením srdce do požadované polohy a nastavením polohy ramene a otočného kloubu podle potřeby. Po nastavení polohy otočného kloubu uchopte oblast ramene přiléhající k otočnému kloubu.
Poznámka: Umístění ramene FLEXLINK a otočného kloubu lze provést před nebo po uzamknutí spojovací části na místo.
8. Po umístění zajistěte, aby byla spojovací část uzamknuta na místě a pak uzamkněte rameno FLEXLINK tím, že otočíte knoflíkem ve směru hodinových ručiček. Při otáčení knoflíkem uslyšíte cvaknutí, jakmile bude dosažena maximální pojistná síla ramene FLEXLINK.
9. Po umístění se musí přísavka polohovače ACROBAT-i a srdce pohybovat volně a přirozeně.
10. Vakuové hadičky na polohovači ACROBAT-i můžete v případě potřeby zajistit ještě zatlačením do drážek na knoflíku nebo ve spojovací části, které slouží k přehlednému vedení hadiček.
11. Chcete-li polohovač ACROBAT-i odstranit opatrně jednou rukou podržte srdce tak, aby po uvolnění podtlaku a odpojení přísavky náhle neupadlo. Podtlak uvolníte otočením uzavíracího ventilu do polohy otevřené vůči vzduchu.
12. Uvolněte rameno FLEXLINK otočením knoflíku proti směru hodinových ručiček.
13. Otočte pojistnou páčkou do ODJÍŠTĚNÉ polohy a zatáhněte upínací čelist zpět a sejměte polohovač ACROBAT-i z čepele platformy ACCESSRAIL nebo hnacího mechanismu ACTIVATOR II, a uvolněte spojovací část od retraktoru.

BALENÍ

Všechny součásti systému vakuového polohovače ACROBAT-i jsou dodávány **STERILNÍ** v neotevřeném a neporušeném balení. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Systém vakuového polohovače ACROBAT-i je sterilizován gama-zářením a je určen k jednomu použití. **NENÍ URČEN K OPAKOVANÉ STERILIZACI. NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ.**

Hnací mechanismus ACTIVATOR II (dodáván odděleně) je opakovaně použitelný nástroj, který je dodáván nesterilní. Před každým použitím pečlivě vyčistěte a sterilizujte hnací mechanismus. Dodržujte doporučený postup čištění a sterilizace uvedený v návodu k použití hnacího mechanismu ACTIVATOR II.

ZÁRUKA

Společnost MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) zaručuje, že tento přístroj byl navržen a vyroben s přiměřenou péčí. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovně nebo implikované, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, včetně jakýchkoli implikovaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.** Manipulace s tímto přístrojem, jeho uchovávání, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které neřídí společnost MAQUET, mohou mít přímý vliv na přístroj a na výsledky jeho používání. Závazky společnosti MAQUET na základě této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto přístroje a společnost MAQUET neponese žádnou odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady, vzniklé v důsledku používání tohoto přístroje, ať již přímo nebo nepřímo. Společnost MAQUET nepřijímá v souvislosti s tímto přístrojem žádnou odpovědnost ani závazky a ani neopravňuje žádnou třetí osobu k jejich přijetí. Společnost MAQUET nepřijímá žádné závazky v souvislosti s přístroji, které byly opakovaně použity, přepracovány nebo znovu sterilizovány, a neposkytuje v souvislosti s takovými přístroji žádné záruky, výslovně ani implikované, včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.

System pozycjonera próżniowego ACROBAT-i POLSKI

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrzegać wszystkich środków ostrożności wymienionych w niniejszej instrukcji.

Ostrzeżenie: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.

OPIS URZĄDZENIA

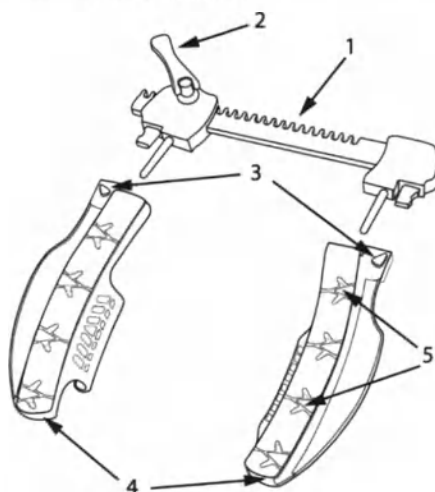
System pozycjonera próżniowego ACROBAT-i zaprojektowano do stosowania łącznie z systemami stabilizatorów sercowo-naczyniowych firmy MAQUET w celu uzyskania chirurgicznego dostępu do naczyń oraz ich ekspozycji podczas zabiegów pomostowania tętnic wieńcowych. Pozycjoner ACROBAT-i (pozycjoner) składa się z zakładanej na serce ssawki, przymocowanej do ramienia FLEXLINK (ramię) ze sworzniem obrotowym, za pomocą których można dowolnie zmieniać ułożenie serca. Mechanizm blokujący usztywnia ramię FLEXLINK w wybranym położeniu, a system mocujący (uchwyt) pozwala zamocować pozycjoner na platformie ACCESSRAIL, mechanizmie rozwierającym ACTIVATOR II i/lub retraktorze mostkowym. Podciśnienie jest podawane do ssawki za pośrednictwem przewodów podłączonych do regulowanego źródła podciśnienia.

Uwaga: Uchwyt pozycjonera ACROBAT-i zaprojektowano tak, aby był kompatybilny z retraktorami mostkowymi o różnych rozmiarach i profilach, przeznaczonymi dla dorosłych pacjentów. Przed rozpoczęciem zabiegu chirurg powinien sprawdzić, czy urządzenie zostało poprawnie zamocowane do retraktora mostkowego przeznaczonego dla dorosłych pacjentów.

Zawartość

Na system pozycjonera próżniowego ACROBAT-i składają się następujące elementy (zob. ryc. 2):

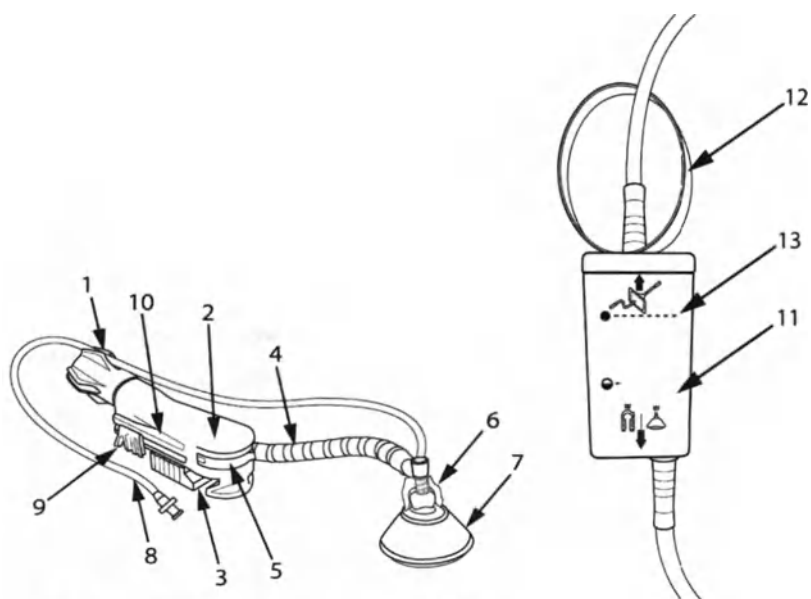
- Pozycjoner ACROBAT-i
- Zestaw przewodów pozycjonera ACROBAT-i
- Zbiornik ACROBAT-i



Rycina 1: Platforma ACCESSRAIL i mechanizm rozwierający ACTIVATOR II (nie wchodzi w skład systemu).

1. Mechanizm rozwierający ACTIVATOR II
2. Dźwignia mechanizmu rozwierającego
3. Zatraski zwalniające platformę
4. Platforma ACCESSRAIL
5. Uchwyty na szwy

System pozycjonera próżniowego ACROBAT-i POLSKI



Rycina 2: Pozycjoner ACROBAT-i oraz zbiornik ACROBAT-i.

1. Połącznik z systemem mocowania przewodów
2. Uchwyt
3. Szczepka mocująca
4. Ramię FLEXLINK
5. Sworzeń obrotowy
6. Manipulator i zespół zawieszenia
7. Szafka (pozycjoner ACROBAT-i)
8. Przewody próżniowe z ŻÓŁTĄ złączką Inter-lock
9. Dźwignia blokująca
10. System mocowania przewodów na uchwycie
11. Zbiornik ACROBAT-i
12. Pasek zbiornika próżniowego
13. Linia pełnego wypełnienia

System pozycjonera próżniowego ACROBAT-i POLSKI

WSKAZANIA

System pozycjonera ACROBAT-i zaprojektowano w celu właściwej ekspozycji tętnic wieńcowych podczas zabiegów kardiologicznych z zastosowaniem sternotomii i systemów stabilizatorów sercowo-naczyniowych firmy MAQUET.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie sterylizować powtórnie. Urządzenia medyczne do jednorazowego użycia mogą składać się z bardzo małych i/lub strukturalnie złożonych części. Czyszczenie urządzenia z krwi, tkanek, płynów ustrojowych i czynników zakaźnych może sprawiać trudności. Ponadto procesy czyszczenia i powtórnej sterylizacji mogą wpływać na materiały i funkcjonowanie urządzenia.
2. Nie używać produktu w przypadku naruszenia jałowego lub zewnętrznego opakowania.
3. Przed zastosowaniem tego urządzenia w trakcie operacji kardiologicznych lekarze powinni zostać dokładnie przeszkoleni.
4. Na wynik zabiegu może mieć wpływ wiele czynników, w tym anatomia pacjenta, zmiany patologiczne oraz zastosowane techniki chirurgiczne. Odpowiedzialność za odpowiedni dobór pacjentów i technik chirurgicznych leży po stronie lekarza.
5. Gdy urządzenie umieszczone jest na retractorze mostkowym, należy się upewnić, że uchwyt oraz dźwignia blokująca nie są zabrudzone tkankami.
6. Pozycjonera ACROBAT-i nie należy umieszczać na tętnicy wieńcowej, w obszarze świeżego zawału mięśnia sercowego lub w miejscu obejmującym tętniak ściany serca.
7. W przypadku wystąpienia niestabilności hemodynamicznej należy powoli przywrócić pozycję spoczynkową serca.
8. W czasie pracy zbiornik ACROBAT-i powinien być stale ustawiony pionowo, aby zapewnić poprawne gromadzenie płynu.
9. Poziom płynu w zbiorniku ACROBAT-i nie powinien przekroczyć linii pełnego wypełnienia. W przeciwnym wypadku może dojść do zakażenia przewodu próżniowego i utraty podciśnienia.
10. Należy się upewnić że ramię FLEXLINK nie styka się z mięśniem sercowym, aby uniknąć niepotrzebnego tarcia o powierzchnię serca.
11. Aby zapewnić poprawne działanie urządzenia, w czasie zabiegu nie należy ścisnąć, zaginać ani ciągnąć przewodów próżniowych.
12. Maksymalne ustawienie podciśnienia pozycjonera ACROBAT-i wynosi 250 mmHg.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA MECHANIZM ROZWIERAJĄCY ACTIVATOR II (nie wchodzi w skład systemu)

Mechanizm rozwierający ACTIVATOR II wykonany jest ze stali nierdzewnej. Aby zapewnić odpowiedni wygląd produktu, odporność na korozję oraz właściwe funkcjonowanie przez cały okres użytkowania, narzędzie należy starannie konserwować i posługiwać się nim zgodnie z instrukcją obsługi.

Mechanizm rozwierający należy przed każdym użyciem dokładnie wyczyścić i wysterylizować. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji opisanymi w instrukcji obsługi mechanizmu rozwierającego ACTIVATOR II.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Przygotować zbiornik ACROBAT-i, zapętlając pasek zbiornika oraz przeprowadzając górną, karbowaną złączkę zbiornika przez otwory w pasie zbiornika (zob. ryc. 3). Podłączyć końcówkę zestawu przewodów z filtrem do górnej, karbowanej złączki zbiornika ACROBAT-i. Następnie upewnić się, że końcówka została całkowicie osadzona. Zawiesić lub w inny sposób zamocować zbiornik ACROBAT-i tak, aby był on stale ustawiony pionowo (zob. ryc. 3).



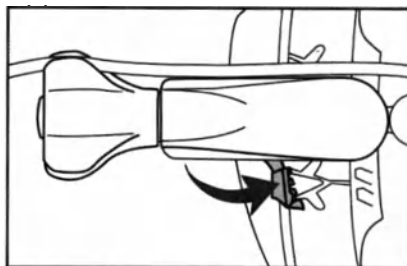
Rycina 3: Zbiornik ACROBAT-i.

Uwaga: Zbiornik ACROBAT-i można zastąpić szpitalnym skraplaczem próżniowym.

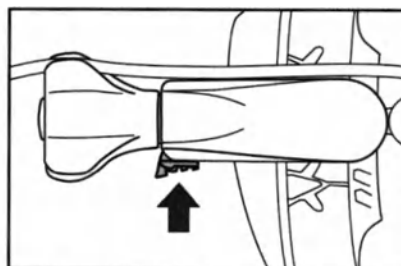
2. Przed użyciem skontrolować stan pozycjonera ACROBAT-i oraz sprawdzić, czy ramię FLEXLINK (wraz ze sworznem obrotowym i zespołem zawieszania) przesuwa się swobodnie.
3. Zamocować pozycjoner ACROBAT-i na transzach platformy ACCESSRAIL lub mechanizmie rozwierającym ACTIVATOR II. W tym celu odciągnąć dźwignię blokującą od korpusu uchwytu i umieścić uchwyt na retraktorze w wybranym położeniu, odciągając jednocześnie szczipkę mocującą.
4. Aby przymocować pozycjoner ACROBAT-i do retraktora, zablokować uchwyt, naciskając dźwignię blokującą w kierunku jego korpusu (do pozycji ZABŁOKOWANIA). Po zablokowaniu uchwytu upewnić się, że pozycjoner ACROBAT-i jest dobrze przymocowany do retraktora. Położenie zablokowania i odblokowania przedstawiono na ryc. 4a i 4b.

Uwaga: Uchwyt można zablokować przed ustawieniem lub po ustawieniu ramienia FLEXLINK w wybranej pozycji.

Uwaga: Należy się upewnić, że zakres ruchu dźwigni blokującej nie jest ograniczony, tj. zapewniony jest odpowiedni dostęp do dźwigni, uniemożliwiający kolizje z innymi urządzeniami.



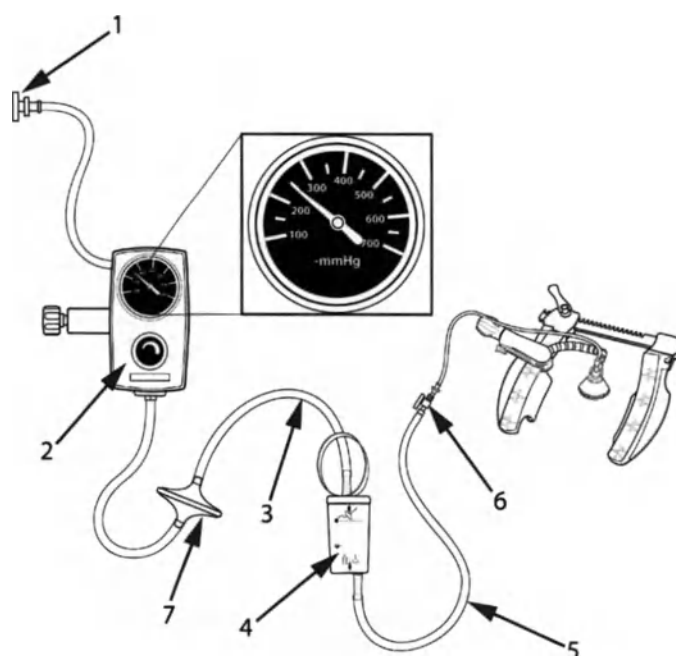
Rycina 4a: Dźwignia blokująca w położeniu ODBŁOKOWANIA.



Rycina 4b: Dźwignia blokująca w położeniu ZABŁOKOWANIA.

System pozycjonera prężniowego ACROBAT-i POLSKI

5. Podłączyć ŻÓLTĄ złączkę luz-lock zestawu przewodów pozycjonera ACROBAT-i do ŻÓLTEJ złączki luz na pozycjonerze ACROBAT-i. Podłączyć drugą końcówkę zestawu przewodów do dolnej, karbowanej złączki zbiornika ACROBAT-i lub innego zbiornika z płynem (sprzedawanego osobno). Upewnić się, że zawór odcinający znajduje się w pozycji uniemożliwiającej przedostanie się powietrza. Zestaw przewodów z filtrem, podłączony do górnej części zbiornika, podłączyć następnie do regulowanego źródła podciśnienia. Za pomocą regulatora podciśnienia ustawić ciśnienie 250 mmHg. Poprawne połączenie zestawu przewodów z systemem przedstawiono na ryc. 5.



Rycina 5: System pozycjonera prężniowego ACROBAT-i.
Maksymalna wartość podciśnienia: 250 mmHg.

1. Źródło
2. Regulator podciśnienia
3. Zestaw przewodów z filtrem
4. Zbiornik ACROBAT-i
5. Zestaw przewodów z zaworem odcinającym
6. Zawór odcinający
7. Filtrow

System pozycjonera próżniowego ACROBAT-i POLSKI

6. Umieścić ssawkę pozycjonera ACROBAT-i na sercu, a następnie podać podciśnienie, otwierając zawór odcinający. Upewnić się, że ssawka przylega szczelnie do serca, tak aby zastosowane podciśnienie wystarczyło do uniesienia serca. Sprawdzić, że wartość podciśnienia wynosi 250 mmHg.
7. Aby zmienić ułożenie serca, chwycić manipulator na dystalnym końcu ramienia FLEXLINK, podeprzeć serce ręką i przesunąć je w wybrane położenie, dostosowując jednocześnie pozycję ramienia i sworznia obrotowego. Regulując położenie sworznia obrotowego, przytrzymać ramię w okolicy sworznia.
Uwaga: Pozycję ramienia FLEXLINK i sworznia obrotowego można ustawić przed zablokowaniem lub po zablokowaniu uchwytu.
8. Po ustawieniu pozycji upewnić się, że uchwyt jest zablokowany w odpowiednim miejscu i zablokować ramię FLEXLINK, obracając pokrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Kliknięcie słyszalne w czasie obracania pokrętki oznacza, że osiągnięto maksymalną siłę blokującą ramienia FLEXLINK.
9. Po ustaleniu położenia upewnić się, że naturalny ruch serca i ssawki pozycjonera ACROBAT-i nie jest ograniczony.
10. W razie potrzeby zestaw przewodów pozycjonera ACROBAT-i można unieruchomić, wciskając go w szczeliny systemu mocowania przewodów na pokrętkę lub uchwycie.
11. Aby usunąć pozycjoner ACROBAT-i, ostrożnie podeprzeć serce ręką, tak aby nie osunęło się nagle po wyłączeniu podciśnienia i odłączeniu się ssawki. Podciśnienie jest usuwane przez obrócenie zaworu odcinającego.
12. Poluzować ramię FLEXLINK, obracając pokrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
13. Zdjąć pozycjoner ACROBAT-i z branszy platformy ACCESSRAIL lub z mechanizmu rozwierającego ACTIVATOR II, przesuwając dźwignię blokującą w położenie ODBLOKOWANIA, zwalniając szcękę mocującą i odłączając uchwyt od retractora.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Wszystkie elementy systemu pozycjonera próżniowego ACROBAT-i dostarczane są w stanie **STERYLNYM** w zamkniętych oraz nieuszkodzonych opakowaniach. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. System pozycjonera próżniowego ACROBAT-i wysterylizowano za pomocą promieniowania gamma i nadaje się on tylko do jednorazowego użytku. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE.**

Mechanizm rozwierający ACTIVATOR II (sprzedawany oddzielnie) jest niejako narzędziem przeznaczonym do wielokrotnego użytku. Mechanizm rozwierający należy przed każdym użyciem dokładnie wyczyścić i wysterylizować. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji opisanymi w instrukcji obsługi mechanizmu rozwierającego ACTIVATOR II.

GWARANCJA

Firma MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) gwarantuje, że podczas projektowania i wytwarzania tego instrumentu dolożono odpowiednich starań. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone jawnie lub dorozumiane na gruncie prawa, w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Na stan instrumentu oraz wyniki jego użycia bezpośrednio wpływają: sposób jego obsługi, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne czynniki będące poza kontrolą firmy MAQUET. Zobowiązania firmy MAQUET z tytułu niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany produktu. Firma MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody, straty ani wydatki, przypadkowe ani wynikowe, będące bezpośrednim lub pośrednim skutkiem użycia tego instrumentu. Firma MAQUET nie ponosi żadnych dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym instrumentem i nie upoważnia nikogo do podejmowania dodatkowych zobowiązań ani brania odpowiedzialności w jej imieniu. Firma MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za instrumenty używane powtórnie, regenerowane ani ponownie sterylizowane i nie udziela w odniesieniu do takich instrumentów gwarancji jawnych ani dorozumianych, w szczególności gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.

Σύστημα διάταξης τοποθέτησης κενού ACROBAT-i ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε όλες αυτές τις οδηγίες.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα διάταξης τοποθέτησης κενού ACROBAT-i είναι σχεδιασμένο για χρήση σε συνδυασμό με τα συστήματα σταθεροποίησης της MAQUET Cardiovascular για την παροχή χειρουργικής προσπέλασης και έκθεσης των στεφανιαίων αρτηριών σε χειρουργικές επεμβάσεις παράκαμνης. Η διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i (διάταξη τοποθέτησης) αποτελείται από ένα ενδοτικό κύπελλο αναρρόφησης το οποίο προσαρμόζεται στο σχήμα της καρδιάς και στερεώνεται σε έναν βραχίονα FLEXLINK (βραχίονας) με περιστροφέα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση της καρδιάς σε όποια θέση είναι επιθυμητή. Ένα σύστημα ασφάλισης σφίγγει τον βραχίονα FLEXLINK στην επιθυμητή θέση και ένα σύστημα στερέωσης (βάση στερέωσης) συνδέει τη διάταξη τοποθέτησης στην πλατφόρμα ACCESSRAIL, τον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II και/ή σε ένα διαστολέα στέρνου. Στο κύπελλο αναρρόφησης εφαρμόζεται κενό μέσω της σωλήνωσης που είναι συνδεδεμένη σε ρυθμιζόμενη παροχή κενού.

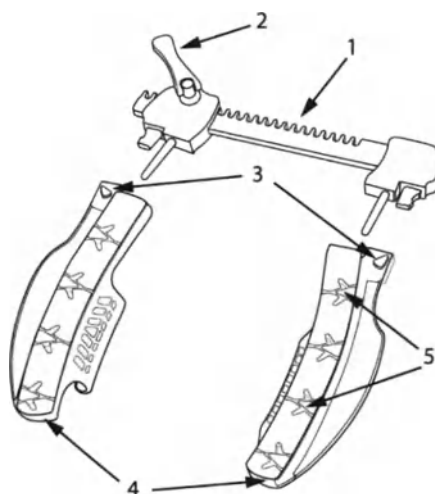
Σημείωση: Η βάση στερέωσης της διάταξης τοποθέτησης ACROBAT-i είναι σχεδιασμένη ώστε να είναι συμβατή με ένα εύρος μεγεθών και προφίλ διαστολέων στέρνου ενηλίκων. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να επιβεβαιώσει ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί σταθερά στον διαστολέα στέρνου ενηλίκων, πριν από την έναρξη της επέμβασης.

Περιεχόμενο

Η διάταξη τοποθέτησης κενού ACROBAT-i αποτελείται από τα ακόλουθα (δείτε την εικόνα 2):

- Διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i
- Σετ σωλήνωσης διάταξης τοποθέτησης ACROBAT-i
- Δοχείο ACROBAT-i

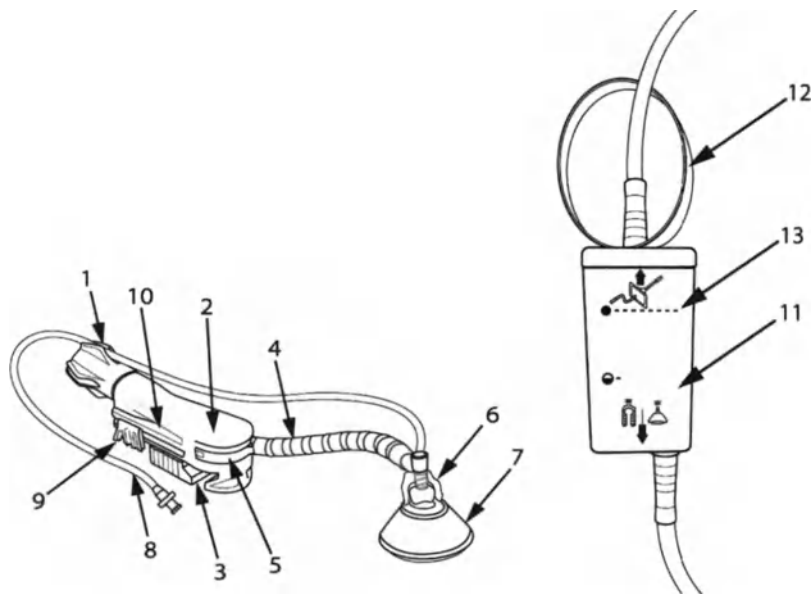
Σύστημα αυτόματης τοποθέτησης κινού- ACROBAT FLEXINIKΑ



Εικόνα 1: Πλατφόρμα ACCESSRAIL με μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II (δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το σύστημα)

1. Μηχανισμός μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II
2. Λαβή μετάδοσης κίνησης
3. Ασφάλειες απελευθέρωσης πλατφόρμας
4. Πλατφόρμα ACCESSRAIL
5. Υποδοχές συγκράτησης ραμμάτων

Σύστημα αντανόησης τοποθέτησης κενού ACROBAT-i ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Εικόνα 2: Διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i και δοχείο ACROBAT-i

1. Περιστρεφόμενο κομμάτι με σύστημα διαχείρισης σελήνωσης
2. Βάση στερέωσης
3. Σιγόνια βάσης στερέωσης
4. Βραχίονας FLEXLINK
5. Περιστροφέας
6. Λαβή σύλληψης και διάταξη ανάρτησης
7. Κόκκιλο αναρρόφησης (διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i)
8. Σελήνωση κενού με εξάρτημα ασφαλείας ίσος χρώματος KITPINOV
9. Μοχλός ασφαλείας
10. Σύστημα διαχείρισης σελήνωσης στη βάση στερέωσης
11. Δοχείο ACROBAT-i
12. Λοφί δοχείου κενού
13. Γραμμή μέγιστης κλίσεως

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κάθε σύστημα διάταξης τοποθέτησης κενού ACROBAT-i προορίζεται για την απομάκρυνση των στεφανιαίων αρτηριών κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων μέσω προσκέλισης από στεφανιομή με σύστημα σταθεροποίησης της MAQUET Cardiovascular.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

Σύστημα διάταξης τοποθέτησης κενού ACROBAT-i ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης μπορούν να έχουν υπερβολικά μικρά και/ή δομικά σύνθετα εξαρτήματα. Μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεση αίματος, ιστού, σωματικών υγρών και παθογόνων μικροοργανισμών από τη συσκευή. Επιπλέον, η διαδικασία καθαρισμού και επαναποστείρωσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στα υλικά και να μειώσει τη λειτουργικότητα της συσκευής.
2. Μην χρησιμοποιείτε αν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα του προστατευτικού αποστείρωσης ή της συσκευασίας του προϊόντος.
3. Πριν από τη χρήση, οι ιατροί θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στην εκτέλεση καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων με αυτή τη συσκευή.
4. Πολλές μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένης της ανατομίας και της παθολογίας του ασθενούς, καθώς και των χειρουργικών τεχνικών, ενδέχεται να επηρεάσουν τις εκβάσεις της διαδικασίας. Η επιλογή του ασθενούς και της επέμβασης αποτελεί ευθύνη του ιατρού.
5. Όταν η συσκευή τοποθετείται πάνω σε διαστολέα στέρνου, απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι η βάση στερέωσης και ο μοχλός ασφάλισης έχουν απομακρυνθεί από τον ιστό.
6. Μην εμπλέκετε τη διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i πάνω από στεφανιαία αρτηρία, καρδιακό ιστό που έχει υποστεί πρόσφατα έμφραγμα ή καρδιακό ιστό που παρουσιάζει ανεύρυσμα.
7. Εάν παρουσιαστεί αιμοδυναμική αστάθεια, επαναφέρετε με απαλές κινήσεις την καρδιά στη θέση ηρεμίας της.
8. Κατά τη λειτουργία, το δοχείο ACROBAT-i θα πρέπει να προσανατολίζεται και να διατηρείται σε κατακόρυφη θέση, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή συλλογή υγρού.
9. Μην επιτρέπετε στο υγρό περιεχόμενο του δοχείου ACROBAT-i να υπερβεί τη γραμμή μέγιστης πλήρωσης, ώστε να αποφευχθεί δυναμική μόλυνση της γραμμής κενού και δυναμική απόλεια κενού.
10. Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι ο βραχίονας FLEXLINK δεν βρίσκεται σε επαφή με το μυοκάρδιο ώστε να αποφευχθεί άσκοπη τριβή με την καρδιά.
11. Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι οι σωληνώσεις κενού δεν έχουν συσφιχθεί, συμπιεστεί ή τραβηχτεί κατά τη χρήση, ώστε να λειτουργεί σωστά η συσκευή.
12. Η μέγιστη ρύθμιση κενού για τη διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i είναι 250 mmHg.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ ACTIVATOR II

(δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το σύστημα)

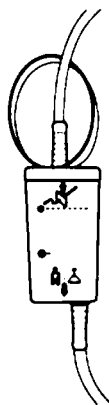
Ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα. Απαιτείται σωστή φροντίδα και σωστός χειρισμός του εργαλείου ώστε να διασφαλιστεί ότι το προϊόν θα διατηρήσει την εμφάνισή του, την αντοχή του στη διάβρωση και τη σωστή λειτουργία του με την πάροδο του χρόνου.

Καθαρίζετε και αποστειρώνετε ενδελχώς το μηχανισμό μετάδοσης κίνησης πριν από κάθε χρήση. Ακολουθείτε τις συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε το δοχείο ACROBAT-i κάνοντας θηλιά το λουρί του δοχείου και εισάγοντας το επάνω ακιδωτό εξάρτημα του δοχείου διαμέσου των οπών των άκρων του λουριού του δοχείου (όπως φαίνεται στην εικόνα 3). Συνδέστε το ένα άκρο του σετ σωλήνωσης με το φίλτρο στο επάνω ακιδωτό εξάρτημα του δοχείου ACROBAT-i, διασφαλίζοντας ότι έχει εφαρμόσει πλήρως ώστε να δημιουργηθεί ένα ασφαλές στήριγμα. Κρεμάστε ή ασφαλίστε με άλλον τρόπο το δοχείο ACROBAT-i έτσι ώστε να είναι προσανατολισμένο και να διατηρείται σε κατακόρυφη θέση (όπως φαίνεται στην εικόνα 3).

Σημείωση σχετικά με τη τοποθέτηση κενού ACROBAT-i 1 ΛΑΜΙΝΙΚΑ



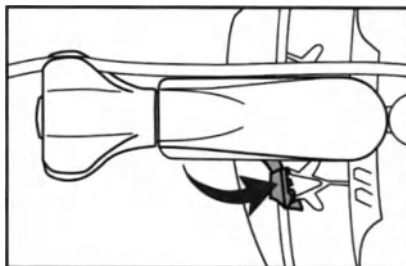
Εικόνα 3: Δοχείο ACROBAT-i

Σημείωση: Είναι δυνατή η αντικατάσταση του δοχείου ACROBAT-i με ένα σύστημα παγίδευσης κενού που παρέχεται από το νοσοκομείο.

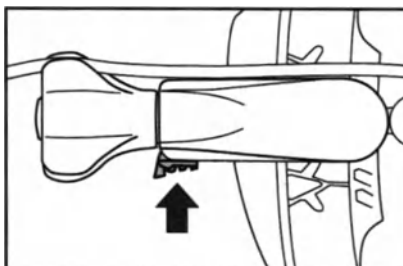
2. Επιδεικνύστε τη διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i και βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας FLEXLINK, συμπεριλαμβανομένων του περιστροφέα και της διάταξης ανάρτησης, κινείται ελεύθερα πριν από τη χρήση.
3. Προσαρτήστε τη διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i στις λεπίδες της πλατφόρμας ACCESSRAIL ή στον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II τραβώντας το μοχλό ασφάλισης μακριά από το σώμα της βάσης στερέωσης και εγκιστρώνοντας τη βάση στερέωσης στον διαστολέα στην επιθυμητή θέση, ενόσω τραβήξετε προς τα πίσω στη σιαγόνα της βάσης στερέωσης.
4. Για να ασφαλίσετε τη διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i στον διαστολέα, ασφαλίστε τη βάση στερέωσης ωθώντας το μοχλό ασφάλισης προς το σώμα της βάσης στερέωσης, στη θέση ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i έχει προσαρτηθεί σταθερά στον διαστολέα μόλις η βάση στερέωσης ασφαλίσει στη θέση της. Ανατρέξτε στις εικόνες 4α και 4β για τις θέσεις απασφάλισης και ασφάλισης.

Σημείωση: Η βάση στερέωσης μπορεί να ασφαλίσει στη θέση της πριν ή μετά από την τοποθέτηση του βραχίονα FLEXLINK, στην επιθυμητή θέση.

Σημείωση: Φροντίστε να υπάρχει αρκετή απόσταση για την κίνηση του μοχλού ασφάλισης, ώστε να εκπνέεται επαρκής πρόσβαση στο μοχλό ασφάλισης και να αποφεύγεται η παρεμβολή με άλλες συσκευές.



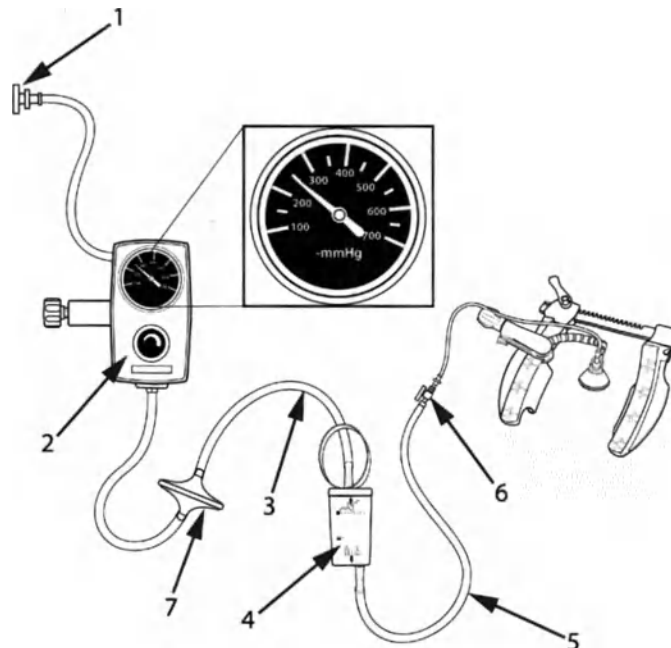
Εικόνα 4α: Μοχλός ασφάλισης σε θέση ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗΣ



Εικόνα 4β: Μοχλός ασφάλισης σε θέση ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

Σύστημα σωστάξης τοποθέτησης κενού ACROBAT-i ΕΛΛΗΝΙΚΑ

5. Συνδέστε το εξάρτημα ασφαλείας ίσος χρώματος ΚΙΤΡΙΝΟΥ του σετ σωλήνωσης της διάταξης τοποθέτησης ACROBAT-i με το εξάρτημα ίσος χρώματος ΚΙΤΡΙΝΟΥ της σωλήνωσης κενού της διάταξης τοποθέτησης ACROBAT-i. Συνδέστε το άλλο άκρο της σωλήνωσης από το σετ σωλήνωσης με το κάτω ασφαλιστικό εξάρτημα του δοχείου ACROBAT-i ή με άλλο δοχείο συλλογής υγρού (δεν περιλαμβάνεται). Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα βρίσκεται στην κλειστή θέση παροχής αέρα. Το σετ σωλήνωσης με το φίλτρο το οποίο είναι συνδεδεμένο στο επάνω μέρος του δοχείου θα πρέπει στη συνέχεια να συνδεθεί, από το επάνω μέρος του δοχείου, σε μια ρυθμιζόμενη παροχή κενού. Θέστε τον ρυθμιστή κενού στα 250 mmHg. Ανατρέξτε στην εικόνα 5 για την κατάλληλη ρύθμιση της σωλήνωσης κενού και του συστήματος.



Εικόνα 5: Σύστημα διάταξης τοποθέτησης κενού ACROBAT-i
Μέγιστη ρύθμιση κενού: 250 mmHg

1. Παροχή τσίχρον
2. Ρυθμιστής κενού
3. Σετ σωλήνωσης με φίλτρο
4. Δοχείο ACROBAT-i
5. Σετ σωλήνωσης με στρόφιγγα
6. Στρόφιγγα
7. Φίλτρο

Σύστημα διάταξης τοποθέτησης κενού ACROBAT-i ΕΛΛΗΝΙΚΑ

6. Τοποθετήστε το κύπελλο αναρρόφησης της διάταξης τοποθέτησης ACROBAT-i στην καρδιά και εφαρμόστε κενό ανοίγοντας την στρόφιγγα. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει καλή στεγανοποίηση έτσι ώστε το κενό να είναι επαρκές για να μεταφέρει το βάρος της καρδιάς. Επιβεβαιώστε ότι το κενό έχει ρυθμιστεί στα 250 mmHg.
7. Η τοποθέτηση της καρδιάς θα πρέπει να πραγματοποιείται κρατώντας τη λαβή σύλληψης στο περιφερικό τμήμα του βραχίονα FLEXLINK ενόσω συγκρατείτε προσεκτικά και μετακινείτε την καρδιά στην επιθυμητή θέση της και προσαρμόζετε τη θέση του βραχίονα και του περιστροφέα, όπως είναι απαραίτητο. Όταν προσαρμόζετε τη θέση του περιστροφέα, πιάστε την περιοχή του βραχίονα που βρίσκεται δίπλα στον περιστροφέα.
Σημείωση: Η τοποθέτηση του βραχίονα FLEXLINK και του περιστροφέα είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί πριν ή μετά από την ασφάλιση της βάσης στερέωσης στη θέση της.
8. Μόλις τον τοποθετήσετε, βεβαιωθείτε ότι η βάση στερέωσης έχει ασφαλίσει στη θέση της και, κατόπιν, ασφαλίστε το βραχίονα FLEXLINK περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί αριστερόστροφα. Κατά την περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού θα ακούσετε έναν ήχο "κλικ" όταν επιτευχθεί η μέγιστη δύναμη ασφάλισης του βραχίονα FLEXLINK.
9. Μόλις γίνει η τοποθέτηση, επιβεβαιώστε ότι το κύπελλο αναρρόφησης της διάταξης τοποθέτησης ACROBAT-i και η καρδιά κινούνται ελεύθερα με φυσική κίνηση.
10. Εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να ασφαλίσετε τη σωλήνωση κενού στη διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i πιέζοντάς την μέσα στις εσοχές του συστήματος διαχείρισης σωλήνωσης στο περιστρεφόμενο κουμπί ή στη βάση στερέωσης.
11. Για να αφαιρέσετε τη διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i, υποστηρίξτε με ήπιες κινήσεις την καρδιά με το ένα χέρι έτσι ώστε να μην πέσει απότομα κατά την αφαίρεση του κενού και την απεμπλοκή του κυπέλλου αναρρόφησης. Το κενό διακόπτεται στρέφοντας τη στρόφιγγα στη θέση αέρα.
12. Χαλαρώστε τον βραχίονα FLEXLINK περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί αριστερόστροφα.
13. Αφαιρέστε τη διάταξη τοποθέτησης ACROBAT-i από τη λεπίδα της πλατφόρμας ACCESSRAIL ή από τον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II, μετακινώντας το μοχλό ασφάλισης στη θέση ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗΣ, τραβώντας προς τα πίσω τη σιαγόνα της βάσης στερέωσης και απαγκιστρώνοντας τη βάση στερέωσης από τον διαστολέα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος της διάταξης τοποθέτησης κενού ACROBAT-i παρέχονται **ΣΤΕΙΡΑ**, εφόσον η συσκευασία τους δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Το σύστημα διάταξης τοποθέτησης κενού ACROBAT-i έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και προορίζεται για μία μόνο χρήση. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.**

Ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II (πωλείται ξεχωριστά) είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο που παρέχεται μη στείρο. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε ενδελεχώς το μηχανισμό μετάδοσης κίνησης πριν από κάθε χρήση. Ακολουθείτε τις συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II.

Διαστημια οιαστική τοποθέτηση, κενού ACROBAT E F ANTIHICKA

ΕΙΣΓΥΗΣΗ

Η MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του οργάνου. Η παρούσα εγγύηση αντιστοιχεί και αποκλείει κάθε άλλη εγγύηση που δεν διατυπώνεται ρητάς στο παρόν έγγραφο, είτε ρητή είτε έμμεση, με εφαρμογή του νόμου ή με άλλων τρέστο, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των έμμεσων εγγυήσεων εμπροσπομπότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φάλαξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα εκτός του ελέγχου της MAQUET, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της MAQUET υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση αυτού του οργάνου και η MAQUET δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχόν ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του οργάνου. Η MAQUET δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή δέσμευση σε σχέση με αυτό το όργανο. Η MAQUET δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεισθεγαυσία ή επανακατεργασία και δεν παρέχει καμία εγγύηση, είτε έμμεση είτε άμεση, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των έμμεσων εγγυήσεων εμπροσπομπότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, ανεφερωκ με τέτοιου είδους όργανα.

Podtlakový polohovací systém ACROBAT-i SLOVENSKY

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Postupujte v súlade so všetkými varovaniami a bezpečnostnými opatreniami uvádzanými v týchto pokynoch.

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

POPIS ZARIADENIA

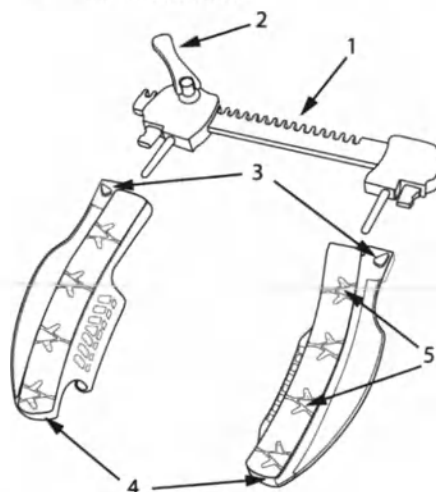
Podtlakový polohovací systém ACROBAT-i je určený na použitie s kardiovaskulárnymi stabilizačnými systémami MAQUET pri zaisťovaní chirurgického prístupu a expozície koronárnych artérií pri vytváraní bypassu. Polohovač ACROBAT-i (ďalej len polohovač) pozostáva z vhodného sacieho klobúčika kompatibilného s ramenom FLEXLINK (ďalej len rameno) pripevnenému k srdcu s otočným spojením. Slúži na polohovanie srdca podľa konkrétnych potrieb. Uzamykací systém utiahne rameno FLEXLINK do požadovanej polohy a upevňovací systém (ďalej len upevnenie) pripája polohovač k podstavcu ACCESSRAIL, hnacímu mechanizmu ACTIVATOR II a/alebo sternálnemu retraktoru. Podtlak sa do sacieho klobúčika aplikuje cez hadičky pripojené k riadenému zdroju podtlaku.

Poznámka: Upevnenie polohovača ACROBAT-i bolo navrhnuté ako kompatibilné so širokým spektrom veľkosti a profilov sternálnych retraktorov pre dospelých. Za bezpečnosť pripojenia zariadenia k sternálnemu retraktoru pre dospelých pred začiatkom zákroku je zodpovedný chirurg.

Obsah

Podtlakový polohovací systém ACROBAT-i pozostáva z nasledujúcich častí (pozri obrázok 2):

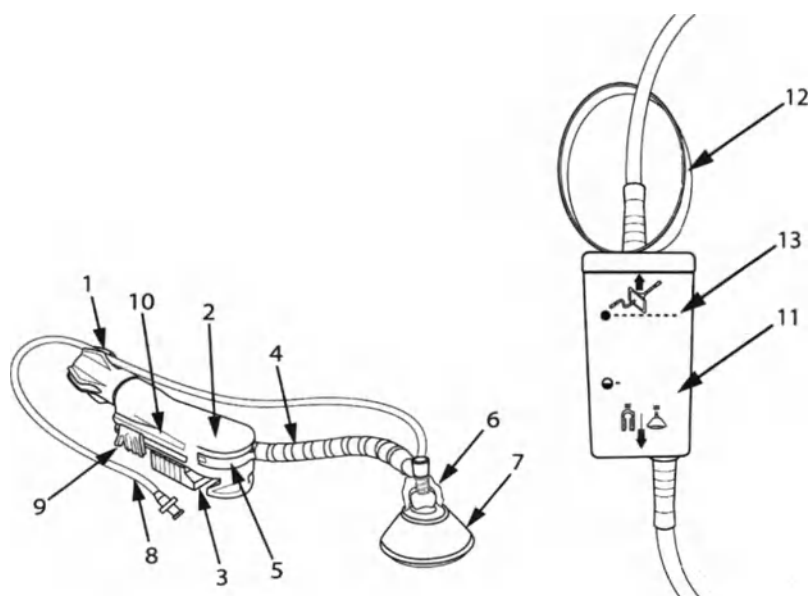
- polohovač ACROBAT-i
- súprava hadičiek polohovača ACROBAT-i
- zásobník ACROBAT-i



Obrázok 1: Podstavec ACCESSRAIL s hnacím mechanizmom ACTIVATOR II (nie je súčasťou tohto systému)

1. Hnací mechanizmus ACTIVATOR II
2. Ovládacia rukoväť
3. Uvoľňovacie záklapky podstavca
4. Podstavec ACCESSRAIL
5. Držiaky šijacieho vlákna

Podtlakový polohovací systém ACROBAT-i – SLOVENSKY



Obrázok 2: Polohovač ACROBAT-i a zásobač ACROBAT-i

1. Gombík so systémom riadenia hadičiek
2. Upevnenie
3. Čelusť upevnenia
4. Rameno FLEXLINK
5. Otočné spojenie
6. Uchopovacia rukoväť a zavesenie
7. Sací klobúčik (polohovacie zariadenie ACROBAT-i)
8. Podtlakové hadičky so ŽLTÝM konektorom typu Luer lock
9. Uzamykacia páčka
10. Systém riadenia hadičiek na upevnení
11. Zásobač ACROBAT-i
12. Popruh podtlakového zásobača
13. Čiara plného objemu

Podtlakový polohovací systém ACROBAT-i SLOVENSKY

INDIKÁCIE

Všetky podtlakové polohovacie systémy ACROBAT-i slúžia na expozíciu koronárnych artérií pri kardiochirurgických zákrokoch cez sternotomický prístup s kardiovaskulárnym stabilizačným systémom MAQUET.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Len na jednorazové použitie. Neresterilizujte. Jednorazové zdravotnícke zariadenia môžu mať extrémne malé a/alebo štrukturálne komplexné súčasti. Zo zariadenia môže byť ťažké odstrániť krv, tkanivo, telové tekutiny a patogény. Okrem toho môžu čistenie a resterilizácia poškodiť materiály a narušiť funkčnosť zariadenia.
2. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilizačná bariéra produktu alebo jeho balenie.
3. Lekári by mali byť pred použitím zariadenia príslušným spôsobom vyškolení na vykonávanie kardiochirurgických zákrokov.
4. Výsledok zákroku môžu ovplyvniť mnohé premenné, vrátane anatomických podmienok pacienta, patológie a chirurgických techník. Za výber pacienta a postupu je zodpovedný zdravotník.
5. Je potrebné postupovať starostlivo, aby sa pri polohovaní zariadenia na sternálnom retraktore nenachádzalo v upevnení a uzamykacej páčke žiadne tkanivo.
6. Polohovač ACROBAT-i neumiestňujte nad koronárnu artériu, srdcové tkanivo krátko po infarkte alebo aneurizmatické srdcové tkanivo.
7. Ak dôjde k hemodynamickej nestabilite, jemne srdce vráťte do kľudovej polohy.
8. V aktívnej prevádzke by mal byť zásobník ACROBAT-i otočený a ďalej udržiavaný vo vertikálnej polohe, aby sa zaistil správny zber tekutín.
9. Dávajte pozor, aby objem tekutín v zásobníku ACROBAT-i nepresiahol čiaru plného objemu, kedy by hrozila kontaminácia podtlakového vedenia a možná strata podtlaku.
10. Je potrebné postupovať opatrne, aby rameno FLEXLINK neprišlo do kontaktu s myokardom a nedochádzalo tak k zbytočnému treniu o srdce.
11. Dávajte pozor, aby ste pri použití neprepichli, nestlačili alebo nezatiahli za podtlakové hadičky. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k narušeniu správnej funkcie zariadenia.
12. Maximálne nastavenie podtlaku stabilizátora ACROBAT-i je 250 mmHg.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

HNACÍ MECHANIZMUS ACTIVATOR II (nie je súčasťou tohto systému)

Hnací mechanizmus ACTIVATOR II sa vyrába z nerezovej ocele. O nástroj je nutné sa starať a manipulovať s ním správnym spôsobom, aby si produkt v priebehu času udržal svoj vzhľad, odolnosť proti korózii a správnu funkciu.

Pred každým použitím starostlivo vyčistite a vysterilizujte hnací mechanizmus. Postupujte podľa odporúčaných pokynov na čistenie a sterilizáciu popísaných v návode na použitie hnacieho mechanizmu ACTIVATOR II.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pripravte zásobník ACROBAT-i tak, že vytvoríte slučku na popruhu zásobníka a vložíte hornú časť konektora s bodcami cez otvory zásobníka na koncoch popruhu zásobníka (pozri obrázok 3). Pripojte jeden koniec súpravy hadičiek s filtrom k hornej časti konektora s bodcami zásobníka ACROBAT-i, čím sa zaistí jeho plné usadenie a vytvorí bezpečné uchytenie. Zaveste alebo iným spôsobom zaistite zásobník ACROBAT-i tak, aby bol stále otočený vo vertikálnej polohe (pozri obrázok 3).

Podtlakový polohovací systém ACROBAT-i – SLOVENSKY



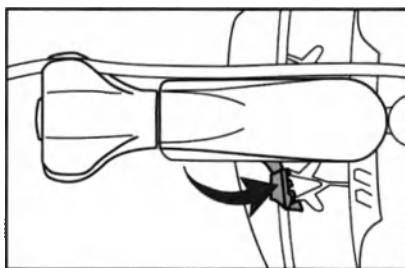
Obrázek 3: Zároveň ACROBAT-i

Poznámka: Nemocničný podtlakový zachytávací systém je možné použiť ako náhradu za zísobník ACROBAT-i.

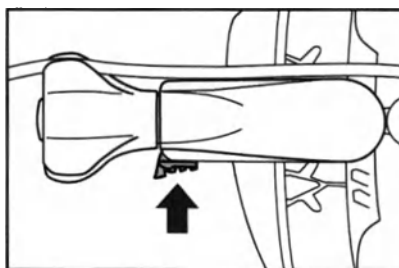
2. Skontrolujte polohovač ACROBAT-i a pred použitím sa uistite, že sa rameno FLEXLINK, vrátane otočného spojenia a zavesenia, pohybuje voľne.
3. Pripojte polohovač ACROBAT-i na čepele podstavca ACCESSRAIL alebo hnačí mechanizmus ACTIVATOR II zatiahnutím uzamykacej páčky od tela upevnenia a zaháknutím upevnenia na retractor v požadovanej polohe za súčasného ťahania za čepuť upevnenia smerom dozadu.
4. Polohovač ACROBAT-i zaistíte k retractoru uzamknutím upevnenia – zatlačíte uzamykaciu páčku smerom k telu upevnenia do polohy UZAMKNUTÉ. Po uzamknutí upevnenia na miesto sa uistite, že je polohovač ACROBAT-i bezpečne pripojený k retractoru. Odomknuté a uzamknuté polohy sú zobrazené na obrázkoch 4a a 4b.

Poznámka: Upevnenie je možné pred polohovaním ramena FLEXLINK alebo po ňom podľa potreby uzamknúť na miesto.

Poznámka: Zaisťte dostatočný voľný priestor pre pohyb uzamykacej páčky, aby ste k nej mali primeraný prístup a aby jej neprekážali iné zariadenia.



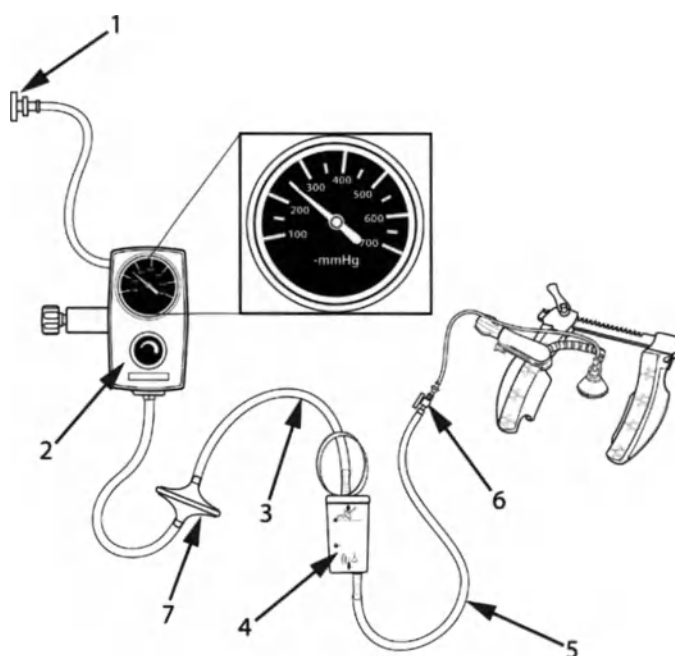
Obrázek 4a: Uzamykacia páčka v polohe ODOMKNUTÉ



Obrázek 4b: Uzamykacia páčka v polohe UZAMKNUTÉ

Podtlakový polohovací systém ACROBAT-i – SLOVENSKY

5. Pripojte ŽLTÝ konektor typu luer lock súpravy hadičiek polohovača ACROBAT-i k ŽLTÉMU konektoru typu luer podtlakových hadičiek na polohovači ACROBAT-i. Pripojte druhý koniec súpravy hadičiek k spodnej časti konektora z bodcami zásobníka ACROBAT-i alebo iného zásobníka na zber tekutín (nie je súčasťou balenia). Uistite sa, či je uzavierací ventil v polohe uzavretej pre vzduch. Súprava hadičiek s filtrom pripojení k hornej časti zásobníka by sa potom mala pripojiť z hornej časti zásobníka k regulovateľnému zdroju podtlaku. Nastavte regulátor podtlaku na hodnotu 250 mmHg. Správne nastavenie systému a podtlakových hadičiek je zobrazené na obrázku 5.



Obrázok 5: Podtlakový polohovací systém ACROBAT-i

Maximálne nastavenie podtlaku: 250 mmHg

1. Zdroj v stene
2. Regulátor podtlaku
3. Súprava hadičiek s filtrom
4. Zásobník ACROBAT-i
5. Súprava hadičiek s uzavieracím ventilom
6. Uzavierací ventil
7. Filter

Podtlakový polohovací systém ACROBAT-i SLOVENSKY

6. Priložte sací klobúčik polohovača ACROBAT-i na srdce a aplikujte podtlak otvorením uzavieracieho ventilu. Uistite sa, či je systém dostatočne prisatý do tej miery, že podtlak unesie hmotnosť srdca. Skontrolujte, či je podtlak nastavený na hodnotu 250 mmHg.
7. Srdce sa polohuje pomocou uchopovacej rukoväti držanej v distálnej časti ramena FLEXLINK, kedy sa pomaly kolísavým pohybom presúva do požadovanej polohy za úprav polohy ramena a otočného spojenia podľa potrieb. Pri úprave polohy otočného spojenia uchopte oblasť ramena priľahlú k otočnému spojeniu.
Poznámka: Rameno FLEXLINK a otočné spojenie je možné polohovať pred alebo po uzamknutí upevnenia na miesto.
8. Keď je systém napolohovaný, uistite sa, či je upevnenie uzamknuté na mieste, a potom uzamknite rameno FLEXLINK otočením gombíka v smere hodinových ručičiek. Pri otáčaní gombíka sa ozve kliknutie, keď sa dostanete na maximálnu silu uzamknutia ramena FLEXLINK.
9. Po napolohovaní skontrolujte, či sa môžu sací klobúčik polohovača ACROBAT-i a srdce prirodzene pohybovať.
10. V prípade potreby je možné zaistiť podtlakové hadičky na stabilizátore ACROBAT-i ich zatlačením do drážok systému riadenia hadičiek na gombíku alebo upevnení.
11. Ak chcete polohovač ACROBAT-i odstrániť, jemne podoprite srdce jednou rukou, aby po uvoľnení podtlaku a odpojení sacieho klobúčika prudko nespadlo. Podtlak uvoľníte otočením uzavieracieho ventilu do polohy otvorenej pre vzduch.
12. Uvoľníte rameno FLEXLINK otočením gombíka proti smeru hodinových ručičiek.
13. Odstráňte polohovač ACROBAT-i z čepele podstavca ACCESSRAIL alebo hnacieho mechanizmu ACTIVATOR II prepnutím uzamykacej páčky do polohy ODOMKNUTÉ, zatiahnutím za čelúst' upevnenia smerom dozadu a odpojením hákového spojenia upevnenia a retractora.

SPÔSOB DODANIA

Všetky súčasti podtlakového polohovacieho systému ACROBAT-i sa dodávajú **STERILNÉ** v neotvorenom a nepoškodenom balení. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Podtlakový polohovací systém ACROBAT-i bol sterilizovaný žiarením gama a je určený iba na jednorazové použitie. **NERESTERILIZUJTE. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.**

Hnací mechanizmus ACTIVATOR II (predávaný samostatne) je opakovateľne použiteľný nástroj dodávaný v nesterilnej podobe. Pred každým použitím starostlivo vyčistite a vysterilizujte hnací mechanizmus. Postupujte podľa odporúčaných pokynov na čistenie a sterilizáciu popísaných v návode na použitie hnacieho mechanizmu ACTIVATOR II.

ZÁRUKA

Spoločnosť MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) zaručuje, že tento nástroj bol navrhnutý a vyrobený s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahradzuje všetky ďalšie záruky, ktoré tu nie sú výslovne stanovené, a rovnako ich vylučuje, či už výslovne či implicitne pôsobením práva či inak, vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk ohľadne predajnosti alebo spôsobilosti pre konkrétny účel. Manipulácia s týmto nástrojom, jeho uchovávanie, čistenie a sterilizácia, rovnako ako ďalšie faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými postupmi a inými záležitosťami, ktoré nie sú pod kontrolou spoločnosti MAQUET, môžu mať priamy vplyv na nástroj a na výsledky jeho použitia. Záväzky spoločnosti MAQUET na základe tejto záruky sa obmedzujú na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť MAQUET nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady, vzniknuté v dôsledku používania tohto nástroja, či už priamo alebo nepriamo. Spoločnosť MAQUET neprijíma v súvislosti s týmto nástrojom žiadnu ďalšiu zodpovednosť ani záväzky a ani neoprávňuje žiadnu tretiu osobu k ich prijatiu. Spoločnosť MAQUET neprijíma žiadne záväzky v súvislosti s nástrojmi, ktoré boli opakovane použité, uvedené do znovu použiteľného stavu či resterilizované, a neposkytuje v súvislosti s takýmito nástrojmi žiadne záruky, výslovne ani implikované, vrátane záruk obchodovateľnosti či vhodnosti pre konkrétny účel, avšak bez obmedzení na vyššie uvedené.

ACROBAT-i Vakumlu Konumlandırma Sistemi TRKE

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun.

Dikkat: Federal kanunlar (ABD), bu cihazın yalnızca doktor reçetesiyle satışına izin vermektedir.

CİHAZIN TANIMI

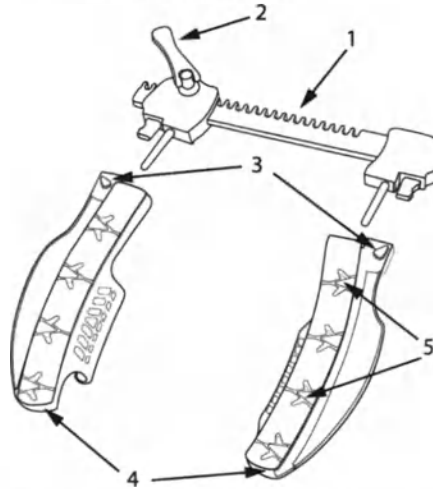
ACROBAT-i Vakumlu Konumlandırma Sistemi bypass cerrahisi için koroner arterlere cerrahi girişı ve koroner arterlerin ortaya çıkarılmasını saęlamak için MAQUET Kardiyovasküler Stabilizasyon Sistemleri ile beraber kullanılmak üzere tasarlanmıřtır. ACROBAT-i Konumlandırıcı (Konumlandırıcı) kalbe uyan uyumlu bir emme kabından oluřur ve kalbi istenen şekilde konumlandırmak için kullanılan Döner Tablalı bir FLEXLINK Kola (Kol) monte edilir. Bir kilitleme sistemi FLEXLINK Kolu istenen konumuna sıkıřtırır ve bir montaj sistemi (Kaide) Konumlandırıcıyı ACCESSRAIL Platform, ACTIVATOR II alıřtırma Mekanizması ve/veya sternal bir ekartöre baęlar. Vakum, ayarlı bir vakum kaynaęına baęlı boru hattı vasıtasıyla Emme Kabına uygulanır.

Not: ACROBAT-i Konumlandırıcı Kaidesi, yetiřkin sternal ekartrlerinin bir çok boyuna ve profiline uyumlu olacak şekilde tasarlanmıřtır. İřleme bařlamadan önce cihazın yetiřkin sternal ekartrne emniyetli bir şekilde baęlandığının doęrulanması cerrahi iřlemi uygulayan kiřinin sorumluluęundadır.

İçindekiler

ACROBAT-i Vakumlu Konumlandırıcı Sistemi ařaędakilerden oluřur (bkz. řekil 2):

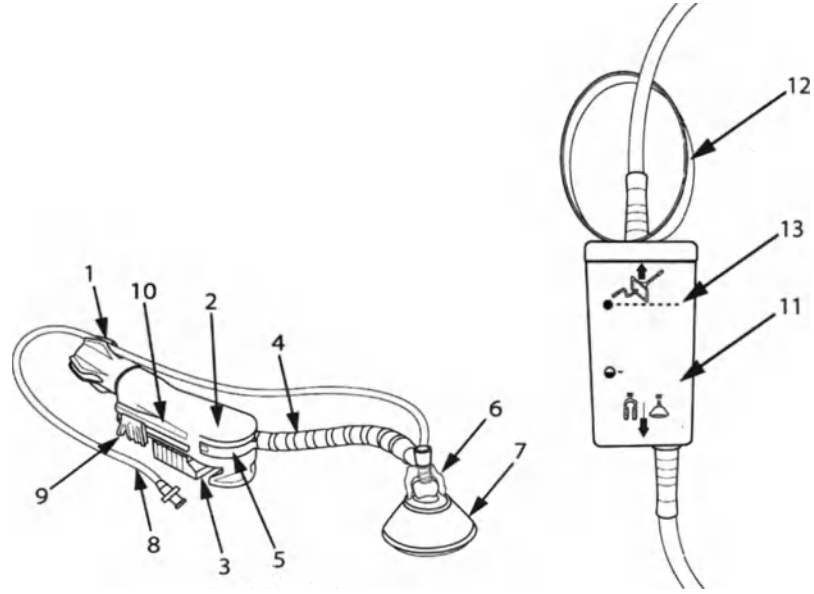
- ACROBAT-i Konumlandırıcı
- ACROBAT-i Konumlandırıcı Boru Hattı Seti
- ACROBAT-i Toplama Kabı



řekil 1: ACTIVATOR II alıřtırma Mekanizması olan ACCESSRAIL Platform (bu sisteme dahil deęildir)

1. ACTIVATOR II alıřtırma Mekanizması
2. alıřtırma Kolu
3. Platform Serbest Bırakma Mandalları
4. ACCESSRAIL Platform
5. Sütür Tutucular

ACROBAT-i Vakumlu Konumlandırma Sistemi – TÜRKÇE



Şekil 2: ACROBAT-i Konumlandırıcı ve ACROBAT-i Toplama Kabı

1. Boru Hattı Yönetim Sistemli Kontrol Düzmesi
2. Kaide
3. Kaide Çenesi
4. FLEXLINK Kol
5. Döner Tabla
6. Kavrama Kolu ve Suspendasyon Düzeneği
7. Emme Kabı (ACROBAT-i Konumlandırıcı Cihaz)
8. SARJ her kiliti teşkil eden Vakum Borusu Hattı
9. Kilitleme Manivolası
10. Kaide üzerinde Boru Hattı Yönetim Sistemi
11. ACROBAT-i Toplama Kabı
12. Vakum Toplama Kabı Kapağı
13. Hacim Dolu Çizgisi

ACROBAT-i Vakumlu Konumlandırma Sistemi TÜRKÇE

ENDİKASYONLAR

Her bir ACROBAT-i Vakum Konumlandırıcı Sistemi, MAQUET Kardiyovasküler Stabilizasyon Sistemi ile sternotomi insizyon yaklaşımları yoluyla uygulanan kardiyak cerrahi işlemler sırasında koroner arterlerin ortaya çıkarılması için planlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Yoktur.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Yalnızca Tek Kullanım İçindir. Yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık tıbbi cihazlar son derece küçük ve/veya yapısal olarak karmaşı bileşenlere sahip olabilir. Kan, doku, vücut sıvıları ve patojenleri cihazdan uzaklaştırmak zor olabilir. Ayrıca, temizlik ve yeniden sterilizasyon işlemi, cihazın malzemelerini ve işlevselliğini tehlikeye atabilir.
2. Ürünün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı riskli ise kullanmayın.
3. Hekimler, bu cihazla kardiyak cerrahi işlemleri uygulamak için kullanım öncesi uygun bir şekilde eğitilmelidir.
4. Hasta anatomisi, patoloji ve cerrahi teknikler dahil bir çok deėişken, işlemlerin sonuçlarını etkileyebilir. Hasta ve prosedür seçimi tıp uzmanının sorumluluėundadır.
5. Cihaz sternal ektrtr üzerine yerleřtirildiėinde Kaide ve Kilitleme Manivelasının dokudan arındırılmış olduėuna dikkat edilmelidir.
6. ACROBAT-i Konumlandırıcıyı koroner arter, yeni enfarkte olmuř kardiyak doku veya anevrizmalı kardiyak doku üzerine tutturmayın.
7. Hemodinamik instabilite yařanırsa kalbi usulca dinlenme konumuna döndürün.
8. Ameliyat sırasında, ACROBAT-i Toplama Kabı sıvının uygun bir şekilde toplanmasını saėlamak üzere dik konuma getirilmeli ve bu şekilde muhafaza edilmelidir.
9. Potansiyel vakum hattı kontaminasyonu ve potansiyel vakum kaybını önlemek için ACROBAT-i Toplama Kabı içindeki sıvının dolu çizgisini geçmesine izin vermeyin.
10. Kalp üzerinde gereksiz sürtünmeyi önlemek için FLEXLINK Kolun miyokardiyum ile temas etmemesine dikkat edin.
11. Cihazın işlevini uygun bir şekilde yerine getirmesi için vakum boru hattının kullanım sırasında sıkışmamasına, düřmemesine veya ekilmemesine dikkat edilmelidir.
12. ACROBAT-i Konumlandırıcı için maksimum vakum ayarısı 250 mmHg'dır.

KULLANIM HAZIRLIĐI

ACTIVATOR II ALIřTIRMA MEKANİZMASI (bu sisteme dahil deėildir)

ACTIVATOR II alıřtırma Mekanizması paslanmaz çelikten üretilmiştir. Ürünün görünümünü, korozyon direncini ve işlevini muhafaza etmesi için aletini uygun bir şekilde bakılması ve kullanılması gereklidir.

Her kullanımdan önce alıřtırma Mekanizmasını iyice temizleyin ve sterilize edin. ACTIVATOR II alıřtırma Mekanizması Kullanım Talimatlarında tanımlandığı şekilde önerilen temizlik ve sterilizasyon talimatlarına uyun.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Toplama Kabı Kayışını ilmek yaparak ve Toplama Kabının trtll üst ekleme parçasını Toplama Kabı Kayışının uçlarındaki deliklere sokarak ACROBAT-i Toplama Kabını hazırlayın (řekil 3'de gösterildiėi gibi). Saėlam bir tutacak oluřturmak için, Filtresi olan Boru Hattı Setinin bir ucunu tamamen oturmasını saėlayarak ACROBAT-i Toplama Kabının trtll üst ekleme parçasına takın. ACROBAT-i Toplama Kabını dik konuma gelecek ve bu şekilde muhafaza edilecek şekilde asın ya da saėlamlařtırın (řekil 3'de gösterildiėi gibi).

ACROBAT-i Vakumlu Konumlandırma Sistemi – TÜRKÇE



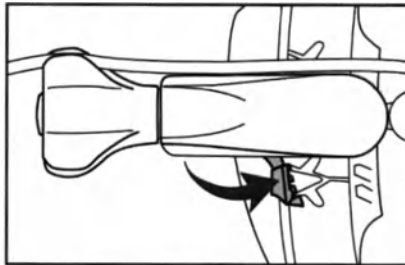
Şekil 3: ACROBAT-i Toplama Kabı

Not: Hastane tarafından tedarik edilen bir vakum kapama sistemi ACROBAT-i Toplama Kabı yerine kullanılabilir.

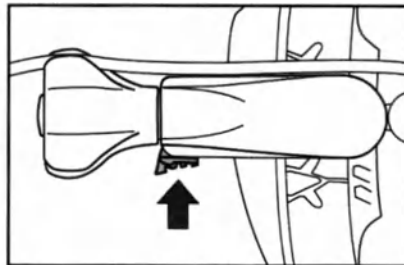
2. ACROBAT-i Konumlandırıcıyı inceleyin ve kullanmadan önce Döner Tabla ve Süspansiyon Düzenekği dahil FLEXLINK Kolum rahat bir şekilde hareket etmesini sağlayın.
3. Kilitleme Manivelasını kaidenin gövdesinden uzağa çekerek ve Kaide Çenesini geri çekerken Kaideyi ekartörün üzerinde istenen yere çengelle tutturarak ACROBAT-i Konumlandırıcıyı ACCESSRAIL Platformu Boşaklarının ya da ACTIVATOR II Çalıştırma Mekanizmasının üzerine bağlayın.
4. ACROBAT-i Konumlandırıcıyı ekartöre bağlamak için Kilitleme Manivelasını Kaide gövdesine doğru KİLİTLİ konumuna iterek Kaideyi kilitleyin. Kaide yerine kilitlendiğinde ACROBAT-i Konumlandırıcının ekartöre emniyetli bir şekilde bağlanmasını sağlayın. Kilitli olmayan ve kilitli konumlar için Şekil 4a ve 4b'ye bakın.

Not: Kaide, FLEXLINK Kolum istenildiği şekilde yerleştirilmesinden önce veya sonra yerine kilitlenebilir.

Not: Kilitleme manivelasına yeterli girişi sağlamak ve diğer cihazlarla etkileşimi önlemek için Kilitleme Manivelasının hareket etmesi için uygun bir boşluk bırakın.



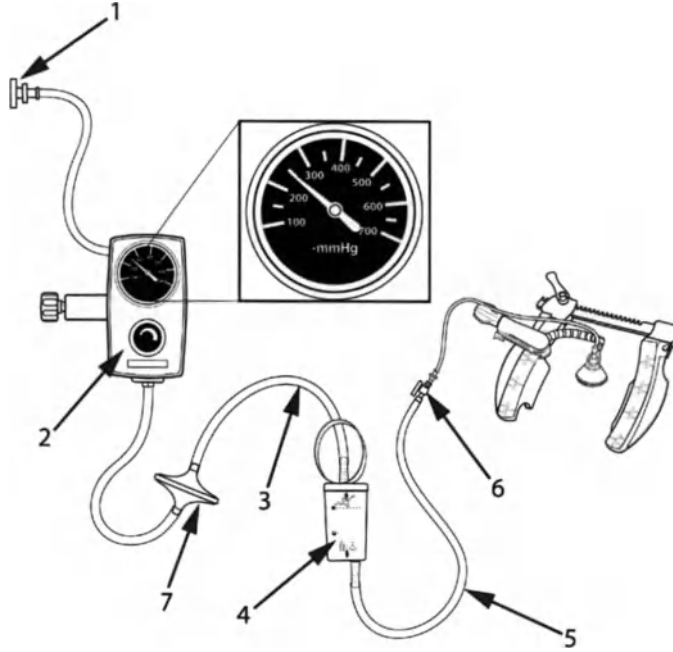
Şekil 4a: KİLİTLİ OLMAYAN konumda Kilitleme Manivelası



Şekil 4b: KİLİTLİ konumda Kilitleme Manivelası

ACROBAT-4 Vakumlu Konsanlandırma Sistemi – T U R K C U

5. ACROBAT-4 Konsanlandırma Boru Hattı Setinin SARI laser kilit teçhizatına ACROBAT-4 Konsanlandırma azerinde bulunan Vakum Boru Hattının SARI laser teçhizatına bağlayın. Boru Hattı Setinin diğer ucunu ACROBAT-4 Toplama Kabına veya diğer sıvı toplama kabına (dahil değildir) tutulmuş alt ekleme parçasına bağlayın. Tıpanın kapalı hava konumunda olduğundan emin olun. Toplama Kabının en üstüne bağlı olan Filtreli Boru Hattı Seti ondan sonra Toplama Kabının en üstünden ayarlı bir vakum kaynağına bağlanır. Vakum Regülatörünü 250 mmHg'ye ayarlayın. Uygun Vakum Boru Hattı ve sistem kurulumu için Şekil 5'e bakın.



Şekil 5: ACROBAT-4 Vakumlu Konsanlandırma Sistemi

Maksimum Vakum Ayarı: 250 mmHg

1. Devir Kaynağı
2. Vakum Regülatörü
3. Filtreli Boru Hattı Seti
4. ACROBAT-4 Toplama Kaba
5. Tıpalı Boru Hattı Seti
6. Tıpa
7. Filtre

ACROBAT-i Vakumlu Konumlandırma Sistemi TÜRKÇE

6. ACROBAT-i Konumlandırıcının Emme Kabını kalbin üstüne yerleřtirin ve Tıpayı açarak vakum uygulayın. Vakumun kalbin ağırlığını taşımasına yetecek kadar sıkı bir sızdırmazlık elde edilmesini saėlayın. Vakumun 250 mmHg'ye ayarlı olduėunu doėrulayın.
7. Kalbin konumlandırılması, gerektiėke Kolu ve Döner Tabla konumunu ayarlayarak, kalbi özenle tutarken ve onu istenen konumuna doėru hareket ettirirken FLEXLINK Kolum distal bölümünde bulunan Kavrama Kolumu tutarak saėlanmalıdır. Döner Tablanın konumunu ayarlarken Döner Tablaya bitişik Kolum alanını kavrayın.
Not: FLEXLINK Kol ve Döner Tablanın konumlandırılması Kaideyi yerine kilitmeden önce veya sonra yapılabilir.
8. Konumlandırıldıėında, Kaidenin yerine kilitlenmesini saėlayın ve ondan sonra Düğmeyi saat yönünde çevirerek FLEXLINK Kolu kilitleyin. Düğmeyi çevirirken, FLEXLINK Kolum en yüksek kilitleme gücüne eriřildiėinde iřitilebilir bir tık sesi duyulur.
9. Konumlandırıldıėında, ACROBAT-i Konumlandırıcı Emme Kabının ve kalbin doėal bir hareketle serbestėe hareket ettiėini doėrulayın.
10. ACROBAT-i Konumlandırıcıdaki Vakum Boru Hattı, istenirse Düğme veya Kaide üzerinde bulunan Boru Hattı Yönetim Sistemi deliklerinin içine doėru bastırılarak saėlama alınabilir.
11. ACROBAT-i Konumlandırıcıyı çıkarmak için, vakumun serbest bırakılması ve Emme Kabının ayrılmasıyla birdenbire düřmemesi için kalbi tek el ile usulca destekleyin. Vakum, Tıpa havaya çevirerek serbest bırakılır.
12. Düğmeyi saat yönünün tersine döndürerek FLEXLINK Kolu gevřetin.
13. Kilitleme Manivelasını KILİTLİ DEėİL konumuna getirerek, Kaide çenesini geri çekerek ve Kaideyi ekartörün üzerinde bulunan engelden çıkartarak ACROBAT-i Konumlandırıcıyı ACCESSRAIL Platform bıçağından veya ACTIVATOR II alıřtırma Mekanizmasından ıkartın.

SAėLANMA BİÇİMİ

ACROBAT-i Vakum Konumlandırıcı Sisteminin tüm bileřenleri **STERİL** bir řekilde, açılmamıř ve hasar görmemiř bir ambalaj içinde tedarik edilir. Ambalaj açılmıř ya da zarar grmře kullanmayın. ACROBAT-i Vakum Konumlandırıcı Sistemi gamma ıřınlama kullanılarak sterilize edilmiřtir ve yalnızca tek kullanımıktır. **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. YENİDEN KULLANMAYIN.**

ACTIVATOR II alıřtırma Mekanizması (ayrı satılır) steril olmayan bir řekilde tedarik edilen yeniden kullanılabilen bir alettir. Her kullanımdan önce alıřtırma Mekanizmasını iyice temizleyin ve sterilize edin. ACTIVATOR II alıřtırma Mekanizması Kullanım Talimatlarında tanımlandıėı řekilde önerilen temizlik ve sterilizasyon talimatlarına uyun.

GARANTİ

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET), bu cihazın tasarımı ve üretimi sırasında yeterli özenin gösterildiėini garanti eder. **Bu garanti, zımni ortalama kalite garantileri veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, açık řekilde ifade edilerek veya zımni olarak kanun marifetiyle düzenlenmiř, bu belgede özellikle belirtilmeyen diėer tüm garantilerin yerine geçer ve onları bertaraf eder.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliėi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi iřlemler ve MAQUET'in kontrolü dıřındaki diėer konularla ilgili bařka faktörler, doėrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. MAQUET'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüėü, bu cihazın onarımı veya deėiřtirilmesiyle sınırlıdır ve MAQUET doėrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan tesadüfi veya dolaylı kayıplardan, hasarlardan veya masraflardan sorumlu tutulamaz. MAQUET, bu cihazla baėlantılı olarak bařka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için bařka bir kimseyi yetkilendirmez. **MAQUET, yeniden kullanılan, yeniden iřleme tabi tutulan veya yeniden sterilize edilen cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ortalama kalite garantisini veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti vermez.**

ACROBAT-i 真空定位器系统

简体中文

在使用之前，请仔细阅读全部说明。请遵守这些说明中注明的所有警告和注意事项。

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。

器械说明

ACROBAT-i 真空定位器系统设计用于结合 MAQUET 心血管稳定系统在搭桥手术中提供手术入路和露出冠状动脉。ACROBAT-i 定位器（定位器）包含贴合心脏的顺应性吸杯，安装在可按需要定位心脏的带转向节的 FLEXLINK 臂（臂）上。锁定系统可将 FLEXLINK 臂固定到所需的位置，安装系统（安装座）可将定位器装到 ACCESSRAIL 平台、ACTIVATOR II 传动装置和/或胸骨牵开器。吸杯通过连接到可调真空源的管路应用真空。

注：ACROBAT-i 定位器安装座的设计可与各种尺寸和外形的成人胸骨牵开器兼容。外科医生负责确认开始手术之前器械已牢固地装到成人胸骨牵开器上。

包装内容

ACROBAT-i 真空定位器系统由以下部分构成（请参考图 2）：

- ACROBAT-i 定位器
- ACROBAT-i 定位器管路组
- ACROBAT-i 筒

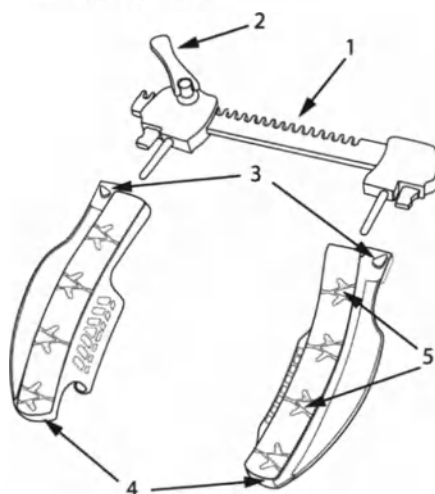


图 1：ACCESSRAIL 平台以及 ACTIVATOR II 传动装置（未包含在本系统中）

1. ACTIVATOR II 传动装置
2. 传动手柄
3. 平台释放销
4. ACCESSRAIL 平台
5. 缝合线座

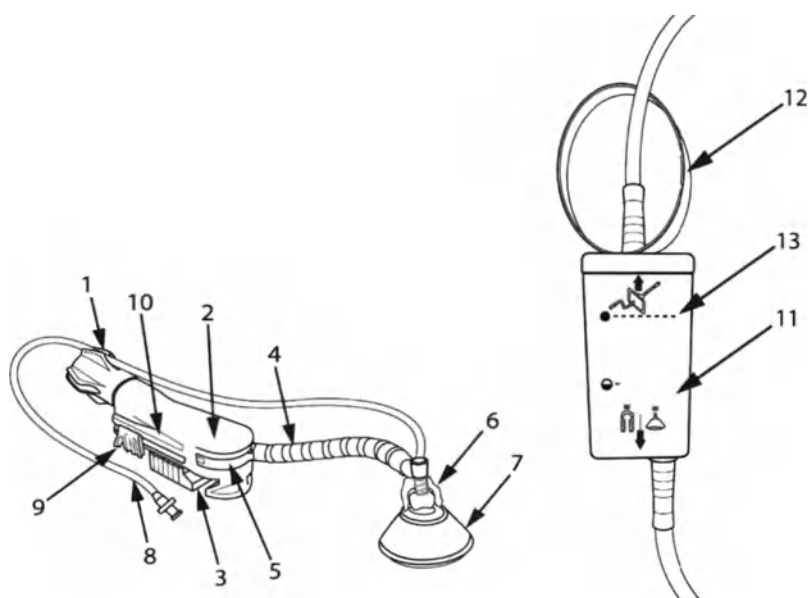


图 2: ACROBAT-i 定位器和 ACROBAT-i 筒

1. 旋扭以及管路管理系统
2. 安装座
3. 安装座开口
4. FLEXLINK 臂
5. 转向节
6. 握柄和悬挂组件
7. 吸杯 (ACROBAT-i 定位器装置)
8. 真空管路及其黄色 laser 接头
9. 锁定杆
10. 安装座上的管路管理系统
11. ACROBAT-i 筒
12. 真空筒套环
13. 液体注嘴线

适应症

各种 ACROBAT-i 真空定位器系统都适合在借助 MAQUET 心血管稳定系统通过胸骨切开方式进行的心脏手术中用来显露出冠状动脉。

禁忌症

无。

警告和注意事项

1. 一次性使用。切勿重新灭菌。一次性医疗器械可能含有极小和/或结构复杂的组件。因此，很难除去器械上的血液、组织、体液和病原体。此外，清洁和重新灭菌流程可能会损及器械的材料和功能。
2. 如果产品的无菌屏障或其包装损坏，请勿使用。
3. 医生在使用之前应当接受正确的培训，然后才能使用本器械进行心脏手术。
4. 很多因素都可能影响手术的结果，包括患者解剖特点、病理和手术技能。患者和手术选择由医学专家负责。
5. 小心操作，确保在将器械固定到胸骨牵开器时安装座和锁定杆不会夹到组织。
6. 切勿将 ACROBAT-i 定位器吸到冠状动脉、新近发生过梗塞的心组织或形成动脉瘤的心组织上。
7. 如果出现血液动力学不稳定，轻轻地将心脏恢复到其静止位置。
8. 在手术中，ACROBAT-i 筒应当保持在垂直方向，以确保正确收集液体。
9. 切勿使 ACROBAT-i 筒中收集的液体超过注满线，以免污染真空管路和丧失真空度。
10. 小心操作，确保 FLEXLINK 臂未接触心肌，以防止不必要地摩擦心脏。
11. 小心操作，确保真空管路在使用过程中未被夹住、压扁或受到牵拉，以发挥器械的正常功能。
12. ACROBAT-i 定位器的最高真空设置为 250 mmHg。

使用准备**ACTIVATOR II 传动装置（未包含在本系统中）**

ACTIVATOR II 传动装置由不锈钢制成。必须正确地维护和处​​理器械，以确保产品在经过一段时间后仍然保持其外观、耐腐蚀性和正确功能。

每次使用之前，对传动装置进行彻底清洁和灭菌。按照 ACTIVATOR II 传动装置的“使用说明”部分中介绍的推荐清洁和灭菌说明操作。

使用说明

1. 准备 ACROBAT-i 筒，将筒套环弯成圈并将筒顶端带倒钩的接头插入筒套环末端的孔中（如图 3 所示）。将管路组带过滤器的一端连接到 ACROBAT-i 筒顶部带倒钩的接头，确保其完全就位，以形成稳定的支架。悬挂或以其它方式固定 ACROBAT-i 筒，使其保持在垂直方向（如图 3 所示）。



图 3: ACROBAT-i 筒

注: 可以使用医院提供的真空阱系统代替 ACROBAT-i 筒。

2. 使用之前, 检查 ACROBAT-i 定位器, 并确保 FLEXLINK 臂 (包括转向节和悬挂组件) 都可以自由移动。
3. 从安装座主体扳开锁定杆并将安装座挂在牵开器上的所需位置, 同时向后拉安装座钳口, 以将 ACROBAT-i 定位器装到 ACCESSRAIL 平台叶片或 ACTIVATOR II 传动装置上。
4. 要将 ACROBAT-i 定位器固定到牵开器, 向安装座主体方向将锁定杆推入“锁定”位置以锁定安装座。确保安装座锁定到位后 ACROBAT-i 定位器牢固地装到牵开器上。请参考图 4a 和 4b 中的解锁位置和锁定位置。

注: 安装座可按照需要在定位 FLEXLINK 臂之前或之后锁定到位。

注: 确保正确清除锁定杆的移动障碍, 以便于充分接触锁定杆并防止干扰其它器械。

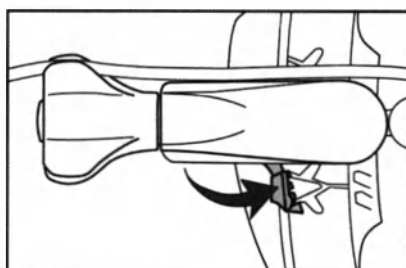


图 4a: 锁定杆处于解锁位置

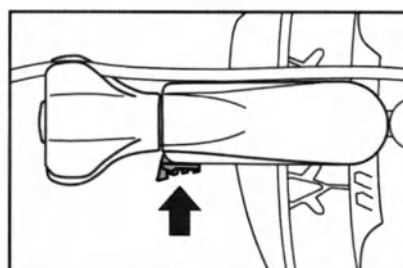


图 4b: 锁定杆处于锁定位置

5. 将 ACROBAT-i 定位器管路组的黄色 luer 锁接头连接到 ACROBAT-i 定位器上的真空管路黄色 luer 接头。将管路的另一端从管路组连接到 ACROBAT-i 筒底部带倒钩的接头或其它收集容器 (未包含)。确保旋塞阀处于隔断空气位置。然后, 应将连接到筒顶部的带过滤器管路组从筒顶部连接到可调真空源。将真空调节器设置到 250 mmHg。请参考图 5 以了解正确的真空管路和系统设置。

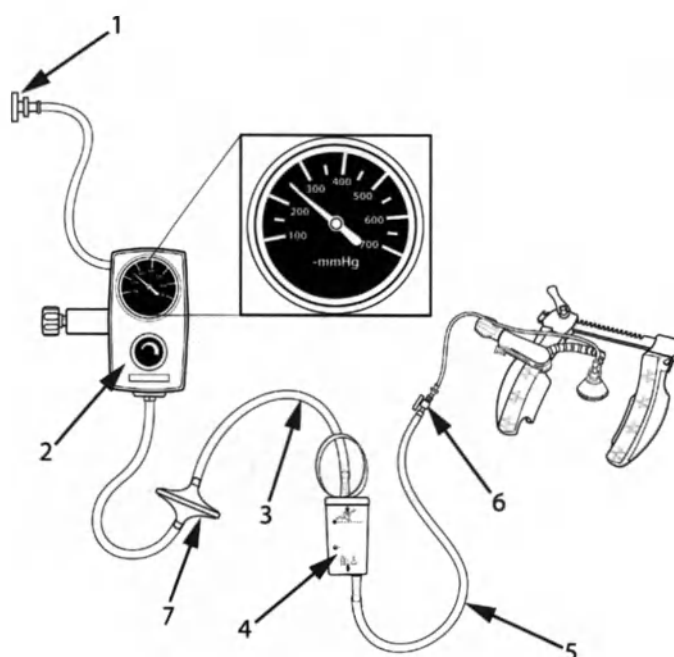


图 5: ACROBAT-i 真空定位器系统

最高真空设置: 250 mmHg

1. 壁式源

2. 真空调节器

3. 带过滤器的管路组

4. ACROBAT-i 筒

5. 带旋塞阀的管路组

6. 旋塞阀

7. 过滤器

6. 将 ACROBAT-i 定位器的吸杯放到心脏上, 然后打开旋塞阀应用真空。确保达到气密性以充分支撑心脏的重量。确认真空设置为 250 mmHg。

7. 抓住 FLEXLINK 臂末段的握柄, 同时托起心脏并将其移到所需的位置, 根据需要调节臂和转向节位置, 以实现心脏定位。调节转向节位置时, 抓住臂上与转向节相邻的区域。

注: FLEXLINK 臂和转向节的定位可在安装座锁定到位之前或之后进行。

8. 定位后, 确保安装座锁定到位, 然后顺时针转动旋钮以锁定 FLEXLINK 臂。转动旋钮时, 达到 FLEXLINK 臂的锁定力峰值时会听到一声咯哒声。

9. 定位后, 确认 ACROBAT-i 定位器吸杯和心脏能够通过自然移动方式自由地移动。

10. 如果需要, 可将 ACROBAT-i 定位器上的真空管路按进旋钮或安装座上的管路管理系统槽以将其固定。
11. 要取下 ACROBAT-i 定位器, 用手轻轻地支撑心脏, 以确保消除真空并拿开吸杯后心脏不会突然落下。将旋塞阀转到空气位置以消除真空。
12. 逆时针转动旋钮以松开 FLEXLINK 臂。
13. 将锁定杆移到“解锁”位置, 向后拉安装座钳口并从牵开器摘下安装座, 以从 ACCESSRAIL 平台叶片或 ACTIVATOR II 传动装置取下 ACROBAT-i 定位器。

供货方式

ACROBAT-i 真空定位器系统的所有组件在包装未打开且未破损的情况下保持**无菌**状态。如果包装打开或损坏, 请勿使用。ACROBAT-i 真空定位器系统已通过伽玛射线照射法进行灭菌, 仅供一次性使用。**切勿重新灭菌。切勿重复使用。**

ACTIVATOR II 传动装置(单独销售)是可重复使用的器械, 采用非无菌方式供货。每次使用之前, 对传动装置进行彻底清洁和灭菌。按照 ACTIVATOR II 传动装置的“使用说明”部分中介绍的推荐清洁和灭菌说明操作。

保修

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) 保证已对本器械的设计和制造过程给予了合理的谨慎管理。本产品保修条款排除并取代此处未明确列明的任何其它保修承诺, 无论是基于法律或其它依据之明示或暗示担保责任, 包括但不限于任何适销性和特定用途适用性之暗示担保, 均在排除之列。本器械的使用、贮存、清洁和灭菌以及其它与患者、诊断、治疗、手术程序相关的因素及其它非 MAQUET 所能控制的因素都能够直接影响本器械以及使用本器械所获得的结果。因此, 本保修项下 MAQUET 应承担的责任仅限于对故障产品进行修理或更换; 对于因使用本器械而直接或间接造成的任何偶然性或后果性损失、损害或费用, MAQUET 不承担任何责任。MAQUET 不承担, 亦不授权任何其他代人代其承担与本器械有关的任何其它或额外之责任。对于重复使用、重新处理或重新灭菌的器械, MAQUET 概不承担任何责任, 也不承担任何保修义务, 无论是明示或暗示之担保, 包括但不限于对此类器械的适销性和特定用途适用性之担保, 均不在保修之列。

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

РУССКИЙ

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i предназначена для использования вместе с системами стабилизации MAQUET Cardiovascular для предоставления хирургического доступа к коронарным артериям для шунтирования. Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i (позиционер) состоит из подкладки для сердца отсасывающей чашки, установленной на рычаге FLEXLINK (рычаг) с шарниром, который может использоваться для размещения сердца необходимым образом. Запорная система фиксирует рычаг FLEXLINK в нужном положении, а система крепления (кронштейн) крепит позиционер к платформе ACCESSRAIL, приводному устройству ACTIVATOR II и/или ретрактору для грудины. Вакуум в отсасывающую чашку подается через трубку, соединенную с регулируемым источником вакуума.

Примечание. Кронштейн позиционера ACROBAT-i совместим с ретракторами для грудины для взрослых различных размеров и профилей. Перед началом процедуры хирург должен убедиться в том, что устройство надежно прикреплено к ретрактору для грудины для взрослых.

Содержание

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i состоит из следующих компонентов (см. рис. 2):

- Позиционер ACROBAT-i
- Комплект трубок для позиционера ACROBAT-i
- Контейнер ACROBAT-i

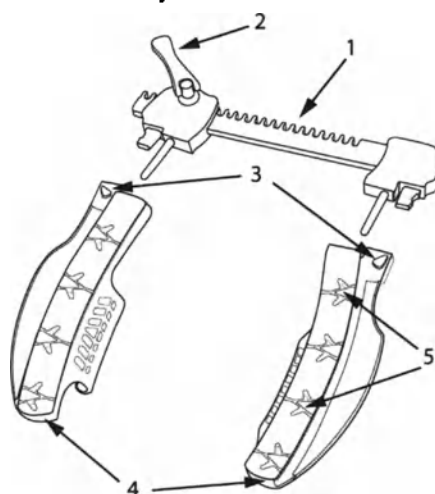


Рис. 1. Платформа ACCESSRAIL с приводным устройством ACTIVATOR II (не входит в комплект этой системы)

1. Приводное устройство ACTIVATOR II
2. Ручка привода
3. Фиксаторы платформы
4. Платформа ACCESSRAIL
5. Держатели для шовных

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

РУССКИЙ

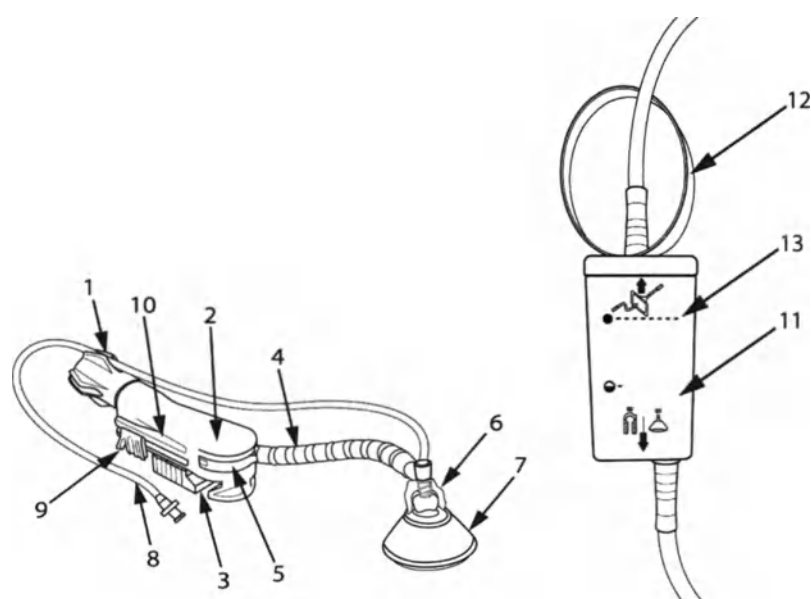


Рис. 2. Позиционер ACROBAT-i и контейнер ACROBAT-i

1. Ручка с системой управления трубками
2. Кронштейн
3. Фиксаторы для крепления
4. Рычаг FLEXLINK
5. Шарнир
6. Ручка для захвата и узел для подвеса
7. Отсасывающая чаша (устройство позиционирования ACROBAT-i)
8. Вакуумная трубка с ЖЕЛТЫМ переходником с фиксатором Льюэра
9. Блокирующий рычаг
10. Система управления трубками на кронштейне
11. Контейнер ACROBAT-i
12. Ремешок вакуумного контейнера
13. Линия полного объема

ПОКАЗАНИЯ

Каждая вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i предназначена для доступа к коронарным артериям при выполнении хирургических процедур путем стереотаксии с использованием системы стабилизации MAQUET Cardiovascular.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена. Однократные медицинские устройства могут иметь чрезвычайно мелкие компоненты и/или компоненты, имеющие сложную конструкцию. С такого устройства может быть сложно удалить кровь, ткань, жидкости организма и патогены. Кроме того, процесс очистки и повторной стерилизации может оказать негативное влияние на материалы и функциональность устройства.
2. Запрещается использовать, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.
3. Перед использованием этого устройства врач должен пройти соответствующее обучение таким же выполнениям кардиохирургических процедур с его применением.
4. На результаты процедуры могут оказывать влияние многие переменные, включая анатомические особенности пациента, вид патологии и хирургическую технику. За отбор пациентов и выбор процедуры отвечает врач-специалист.
5. При размещении устройства на ретракторе для грудной клетки необходимо проявлять осторожность, чтобы на крючке и на фиксирующем рычаге не было ткани.
6. Не проводите позиционер ACROBAT-i через коронарную артерию, сердечную ткань со соседним инфарктом или аневризмой.
7. В случае гемодинамической нестабильности осторожно верните сердце в положение покоя.
8. Во время работы контейнер ACROBAT-i должен находиться в вертикальном положении для правильного сбора жидкости.
9. Уровень жидкости в контейнере ACROBAT-i не должен превышать уровень полной линии во избежание засорения вакуумной линии и возможной потери вакуума.
10. Необходимо проявлять осторожность, чтобы рычаг FLEXLINK не касался миокарда, во избежание нежелательного трения о сердце.
11. Для обеспечения правильной работы устройства необходимо проявлять осторожность, чтобы вакуумные трубки не были зажаты, свернуты или вытнуты во время использования.
12. Максимальный уровень вакуума для позиционера ACROBAT-i составляет 250 mmHg.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИВОДНОГО УСТРОЙСТВА ACTIVATOR II (не входит в комплект этой системы)

Приводное устройство ACTIVATOR II изготовлено из нержавеющей стали. Требуется правильное обращение и уход за устройством для сохранения с течением времени его внешнего вида, коррозионной устойчивости и правильной работы.

Перед каждым использованием приводное устройство следует тщательно очищать и стерилизовать. Следуйте рекомендациям инструкций по очистке и стерилизации, описанным в инструкции по применению приводного устройства ACTIVATOR II.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте контейнер ACROBAT-i, сделав петлю из ремешка и вставив верхний зубчатый переходник контейнера в отверстия на концах ремешка контейнера (как показано на рис. 3). Прикрепите один конец комплекта трубок с фильтром к верхнему зубчатому переходнику контейнера ACROBAT-i и убедитесь в полной установке для обеспечения надежности держателя. Подсоедините или иным образом закрепите контейнер ACROBAT-i, чтобы он находился в вертикальном положении (как показано на рис. 3).



Рис. 3. Контейнер ACROBAT-i

Примечание. Для контейнера ACROBAT-i может быть произведена замена на предоставленную большой системой вакуумной ловушки.

2. Перед использованием проверьте позиционер ACROBAT-i и убедитесь, что рычаг FLEXLINK, включая шарнир и узел для подвеса, свободно перемещается.
3. Прикрепите позиционер ACROBAT-i к лопаткам платформы ACCESSRAIL или приводному устройству ACTIVATOR II, оттянув блокирующий рычаг от корпуса кронштейна и защемив кронштейн на ретракторе в нужном положении, оттягивая фиксатор для крепления назад.
4. Для закрепления позиционера ACROBAT-i на ретракторе зафиксируйте кронштейн, передвинув блокирующий рычаг по направлению к корпусу кронштейна в ЗАБЛОКИРОВАННОЕ положение. После установки кронштейна убедитесь, что позиционер ACROBAT-i надежно прикреплен к ретрактору. Заблокированное и незаблокированное положения указаны на рис. 4а и 4б.

Примечание. Кронштейн может быть установлен до или после разблокировки рычага FLEXLINK в нужном положении.

Примечание. Убедитесь в наличии достаточного расстояния для перемещения блокирующего рычага, предоставления достаточного доступа к нему и отсутствия помех для других устройств.

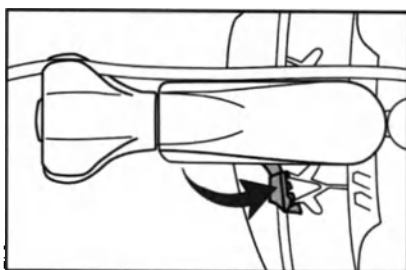


Рис. 4а. Блоксирующий рычаг в НЕЗАБЛОКИРОВАННОМ положении

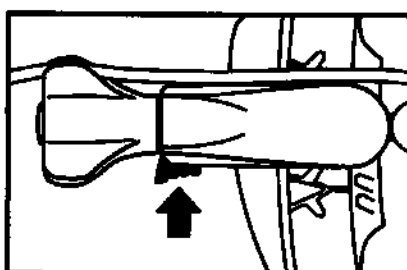


Рис. 4б. Блоксирующий рычаг в ЗАБЛОКИРОВАННОМ положении

5. Прикрепите ЖЕЛТЫЙ переключник с фиксатором Льюэра комплекта трубок позиционера ACROBAT-4 к ЖЕЛТОМУ переключнику с разъемом Льюэра вакуумной трубки позиционера ACROBAT-4. Прикрепите другой конец трубки комплекта трубок к нижнему зубчатому переключнику контейнера ACROBAT-4 или другого контейнера для сбора жидкости (не входит в комплект). Убедитесь, что задвижка находится в положении закрытого доступа воздуха. Затем комплект трубок с фильтром, подсоединенным к верхней части контейнера, должен быть подсоединен к регулируемому источнику вакуума. Установите для регулятора вакуума 250 mmHg. Правильная установка вакуумных трубок и системы показана на рис. 5.

Вакуумная система для пневмопривода
ACROBAT-1

РНО СКНН

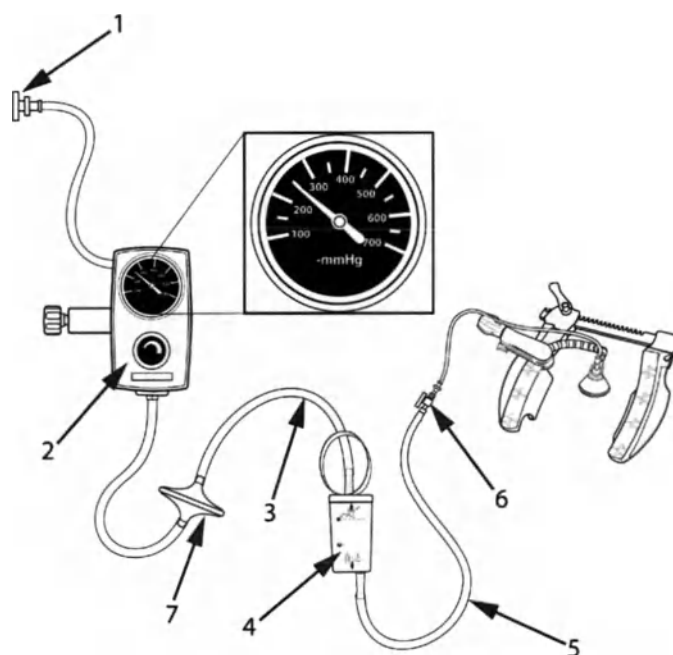


Рис. 5. Вакуумная система для пневмопривода ACROBAT-1
Максимальный уровень вакуума: 290 mmHg.

1. Источник на стене
2. Регулятор вакуума
3. Комплект трубок с фильтром
4. Контейнер ACROBAT-1
5. Комплект трубок с задвижкой
6. Задвижка
7. Фильтр

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

РУССКИЙ

6. Установите отсасывающую чашу позиционера ACROBAT-i на сердце и подайте вакуум, открыв задвижку. Убедитесь в герметичности наложения чаши и в достаточности уровня вакуума для удержания сердца. Убедитесь, что установлен уровень вакуума 250 мм рт. ст.
7. Для размещения сердца возьмитесь за ручку для захвата на дистальной части рычага FLEXLINK и уложите сердце в нужное положение, при необходимости регулируя рычаг с шарниром. При регулировании положения шарнира возьмитесь за рычаг рядом с шарниром.
Примечание. Рычаг FLEXLINK и шарнир могут быть размещены до или после фиксации кронштейна.
8. После размещения убедитесь, что кронштейн установлен, и зафиксируйте рычаг FLEXLINK, повернув ручку по часовой стрелке. При повороте ручки раздается щелчок, когда рычаг FLEXLINK достигнет максимальной силы зажима.
9. После размещения убедитесь, что отсасывающая чаша позиционера ACROBAT-i и сердце свободно и естественно двигаются.
10. При необходимости можно закрепить вакуумную трубку на позиционере ACROBAT-i, вдавив ее в пазы системы управления трубками на ручке или кронштейне.
11. Для снятия позиционера ACROBAT-i осторожно поддерживайте сердце одной рукой, чтобы оно резко не упало при прекращении подачи вакуума и отсоединении отсасывающей чаши. Подача вакуума прекращается при повороте задвижки в положение открытого доступа воздуха.
12. Ослабьте рычаг FLEXLINK, повернув ручку против часовой стрелки.
13. Снимите позиционер ACROBAT-i с лопатки платформы ACCESSRAIL или с приводного устройства ACTIVATOR II, передвинув блокирующий рычаг в НЕЗАБЛОКИРОВАННОЕ положение, оттягивая фиксатор для крепления назад и сняв кронштейн с ретрактора.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Все компоненты вакуумной системы для позиционирования ACROBAT-i поставляются **СТЕРИЛЬНЫМИ** в закрытой и неповрежденной упаковке. Запрещается использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i подвергается стерилизации с использованием гамма-излучения; она предназначена только для однократного использования. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ.**

Приводное устройство ACTIVATOR II (приобретается отдельно) предназначено для многократного использования и поставляется нестерильным. Перед каждым использованием приводное устройство следует тщательно очищать и стерилизовать. Следуйте рекомендованным инструкциям по очистке и стерилизации, описанным в инструкции по применению приводного устройства ACTIVATOR II.

ГАРАНТИЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства в связи с этим инструментом. **Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.**

Орналыстыруға арналған ACROBAT-і ВАКУУМДЫҚ ЖҮЙЕСІ

КАЗАХША

Пайдалану аясында барлық нұсқаларды мұқият оқып шығыңыз. Осы нұсқаулықта көрсетілген барлық ескертулер мен сақтық шараларын сақтаңыз.

Сақ болыңыз: Федералды (АҚШ) заңға сәйкес, осы құрылғыны дәрігерге немесе оның тәсирлесу бойынша ғана сақтауға болады.

ҚҰРЫЛҒЫ СИПАТТАМАСЫ

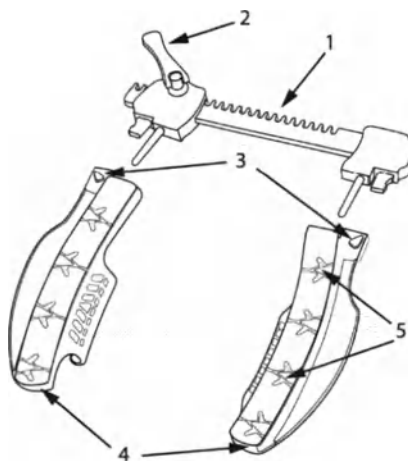
Орналыстыруға арналған ACROBAT-і вакуумдық жүйесі MAQUET жүрек-төменгілік тұрақтандыру жүйелерімен бірге қолданылуға арналып, шунттау отасы кезінде коронарлық артерияларға хирургиялық араласуға мүмкіндік жасау мақсатында дамындырылған. ACROBAT-і орналастырғыш (орналастырғыш) жүректі қажетті орынға орналастыру үшін қолданылатын төсесі бар FLEXLINK жолға (жол) бекітілген жүрекке сәйкес келетін сорғыштан тұрады. Қысқарту жүйе FLEXLINK жолды қажетті орынға бекітеді де, бекіткіш жүйе (бекіткіш) орналастырғышты ACCESSRAIL платформасына, ACTIVATOR II жетек механизмді және/немесе стерильды ретректорға жалғайды. Вакуум реттелген вакуум кезіне жалғанған түтік арқылы сорғышқа жалғанады.

Ескерту: ACROBAT-і орналастырғыш бекіткіші ересектерге арналған әр түрлі мөлшердегі және профильдегі стерильды ретректорлармен үйлестіріледі етіп жасалған. Хирург дәрігер процедураны бастамастан бұрын құрылғыны ересектерге арналған стерильды ретректорға сақ күйінде жалғанатынын растауға тиіс.

Мазмұны

Орналыстыруға арналған ACROBAT-і вакуумдық жүйесі мына бөлшектерден тұрады (2-суретті қараңыз):

- ACROBAT-і орналастырғыш
- ACROBAT-і орналастырғыштың түтіктер жиынтығы
- ACROBAT-і ыдысы

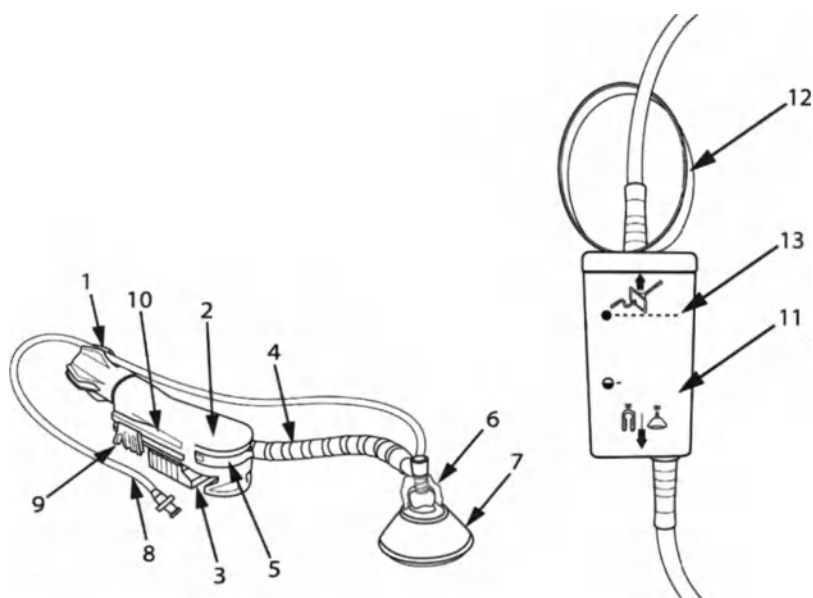


1-сурет: ACCESSRAIL платформасы мен ACTIVATOR II жетек механизмді (бұл жүйеге қосылмаған)

1. ACTIVATOR II жетек механизмді
2. Жетек тұтқасы
3. Платформаны босату тетіктері
4. ACCESSRAIL платформасы
5. Хирургиялық жіп ұстағыштар

Орналыстыруға арналған ACROBAT-4 вакуумдық жүйесі

ҚАЗАҚШТА



2-сурет: ACROBAT-4 орналыстырылғышы және ACROBAT-4 ыдысы

1. Түтіктерді ұйымдастыру жүйесі бар тұтқа
2. Бекіткіш
3. Бекіткіш қысқышы
4. FLEXLINK қол
5. Топса
6. Қысқыш тұтқа және аспап құрылғылар
7. Сорғыш (ACROBAT-4 орналыстырғыш құрылғысы)
8. CAPY Люэр фиксаторлы фитингісі бар вакуумдық түтік
9. Жысқыш тұтқа
10. Бекіткіштенгі түтіктерді ұйымдастыру жүйесі
11. ACROBAT-4 ыдысы
12. Вакуум ыдысын ұстағыш
13. Сығымдылықтың көрсеткіші

КӨРСЕТІЛІМДЕР

Әрбір орналыстыруға арналған ACROBAT-4 вакуумдық жүйесі қан тамырларына хирургиялық процедураларды жүзеге асыру кезінде коронарды артерияларды MAQUET жүрек-тамырлық тұрғындыру жүйесімен стентотомиялы кесу әдісі арқылы аяқтауға арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Қарсы көрсетілмдер жоқ.

Орналыстыруға арналған ACROBAT-i вакуумдық жүйесі

ҚАЗАҚША

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

1. Жабдық тек бір рет пайдалануға арналған. Оны қайта стерильдеуге болмайды. Бір рет пайдалануға арналған жабдықтар өте ұсақ және/немесе құрылысы жағынан күрделі бөлшектерден тұруы мүмкін. Жабдықта қанды, тіндерді, ағзадағы сұйықтықтарды және ауру тудырушы микроорганизмдерді кетіру қиын болуы мүмкін. Оған қоса, жабдықты тазалау және қайта стерильдеу оның материалдарын немесе функцияларын нашарлауы мүмкін.
2. Өнімнің стерильдеу қапқалары немесе оның қаптамасы зақымдалған жағдайда қолданбаңыз.
3. Пайдаланбас бұрын, дәрігерлер осы құрылғымен кардиохирургиялық процедураларды орындауға тиісінше жаттыққан болу керек.
4. Көптеген өзгермелілер, соның ішінде науқас анатомиясы, патологиясы, хирургиялық әдістер, процедураның нәтижесіне әсер етуі мүмкін. Науқасты және процедураны таңдау үшін медициналық маман жауапты болып табылады.
5. Құрылғы стерильді ретракторға орналастырылған кезде, бекіткіш пен жапқыш тұтқаның тінінен таза болуын қамтамасыз ету үшін сақтық шараларын қолдану қажет.
6. ACROBAT-i орналастырғышты коронарлы артерия, жакында инфартка ұшыраған кардиальді тін немесе аневризматиялық кардиальді тін аймағына енуін болдырмаңыз.
7. Гемодинамиялық орнату жасалынған жағдайда, жүректі қайтадан тыныштық күйіне әкеліңіз.
8. Пайдаланылған кезінде ACROBAT-i ыдысы сұйықтың лайықты түрде жинақталуын қамтамасыз ету үшін тік күйінде орналастырылып, сол күйінде сақталуы қажет.
9. Вакуум белгісінің мүмкін ластануының және вакуумның мүмкін зақымдалуының алдын алу үшін ACROBAT-i ыдысындағы сұйықтықтың шеткі белгіден асып кетуін болдырмаңыз.
10. Жүрекке қажет етілмейтін қажалуды болдырмау үшін FLEXLINK қолының миокардпен қатынаспайтынын тексеру мақсатында науқасқа күтім жасалуы қажет.
11. Құрылғының лайықты түрде жұмыс істеуі үшін пайдалану кезінде вакуум түтіктерінің қысылмауын, соғылмауын немесе басылмауын тексеріп тұру үшін науқасқа күтім жасалуы тиіс.
12. ACROBAT-i орналастырғыштың максималды вакуумдық орнатылу мүмкіндігі – 250 mmHg.

ACTIVATOR II ЖЕТЕК МЕХАНИЗМІН (бұл жүйеге қосылмаған) ПАЙДАЛАНУҒА ДАЙЫНДЫҚ

ACTIVATOR II жетек механизмі тот баспайтын болаттан жасалған. Уақыт өтісімен құралдың сыртқы көрінісінің бұзылмауын, тот баспауын және тиісінше жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін, оны тиісінше тазалау және қолдану қажет.

Әр қолданыс алдында жетек механизмін мұқият тазартып, стерильдеу керек. ACTIVATOR II жетек механизмін қолдануға арналған нұсқаулықтарда көрсетілген тазалау және стерильдеу бойынша нұсқаулықтарды қолданыңыз.

ПАЙДАЛАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ

1. ACROBAT-i ыдысын ыдыс ұстағыштан бекітіп және ыдыстың жоғарғы тікенек фитингісіне ыдыс ұстағыш ұштарының саңылаулары арқылы орнатуып дайындаңыз (3-сурет). Сүзгісі бар түтіктер жиынтығының ұшын ACROBAT-i ыдысының жоғарғы тікенек фитингісіне жалғаныз да, қауіпсіз тұтқамен қамтамасыз ету үшін оның толығымен орналасқанын тексеріңіз. ACROBAT-i ыдысын тік күйінде орналастырылып және сол күйінде сақталуын қамтамасыз етіңіз (3-сурет).

Орналастыруға арналған ACROBAT-i вакуумдық жүйесі

ҚАЗАҚША



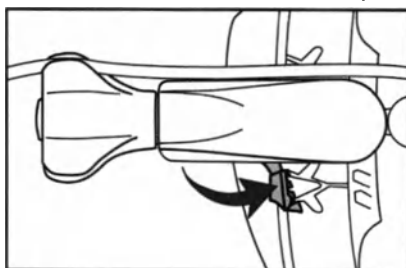
3-сурет: ACROBAT-i ыдысы

Ескерту: Емхана қамтамасыз ететін вакуумдық бекіту жүйесін ACROBAT-i ыдысына алмастыруға болмайды.

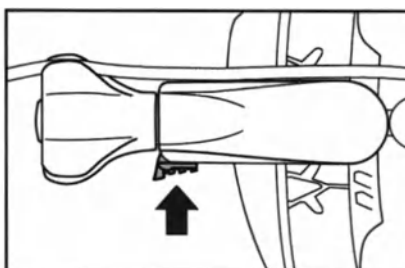
2. Пайдаланудан бұрын ACROBAT-i орналастырғышты тексеріп, FLEXLINK қолымен, соның ішінде тоқсаншы және аспап құрылғылардың еркін қозғалысын тексеріңіз.
3. ACROBAT-i орналастырғышты ACCESSRAIL аялаторының иесіне немесе ACTIVATOR II жетек механизміне жаппым тұтқамы бекітілген арам итерші және бекітілген ретракторға қажетті орынға бекітіп, бекітілген қосымшаны кері тартып отырып жалғастыңыз.
4. ACROBAT-i орналастырғышты ретракторға қауіпсіз түрде жалғау үшін бекітілген жаппым тұтқамы бекітілген қарай LOCKED (ЖАБЫҚ) күйге ктеру арқылы. Бекітілген орнына тұрғаннан кейін ACROBAT-i орналастырғышты ретракторға қауіпсіз күйінде жалғастырып тексеріңіз. Ашық және жабық күйлер үшін 4а және 4б-суреттерге жүгініңіз.

Ескерту: Бекітілген өз орнына FLEXLINK қолын орналастырудан бұрын немесе одан кейін бекітуге болмайды.

Ескерту: Жаппым тұтқамы қолжетімділігін қамтамасыз ету үшін және оның басқа құрылғыларға кедергі келтіруін болдырмау мақсатында жаппым тұтқамы еркін қозғалып жасай алуын тексеріңіз.



4а-сурет: АШЫҚ күйіндегі жаппым тұтқа

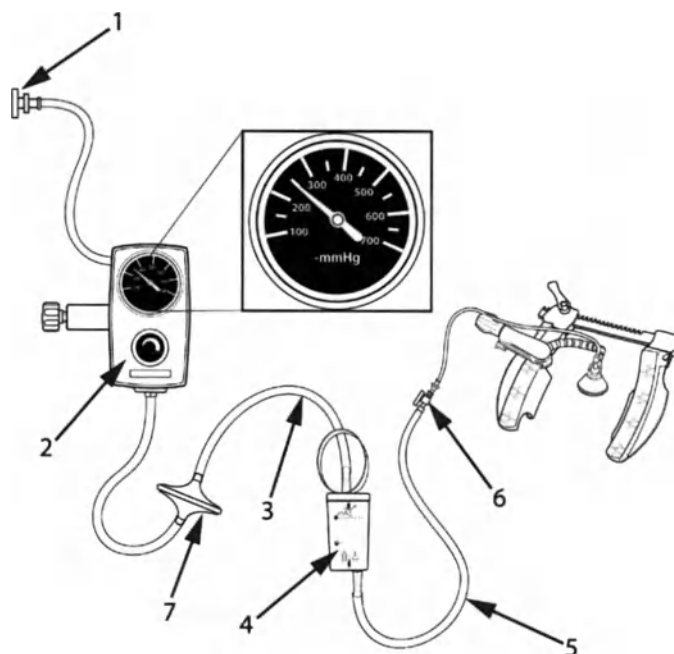


4б-сурет: ЖАБЫҚ күйіндегі жаппым тұтқа

Орналыстыруға арналған ACROBAT-і вакуумдық жүйесі

ҚАЗАҚША

5. ACROBAT-і орналастырылған түтіктер жиынтығының САРЫ Люор фиксаторы фитингісін ACROBAT-і орналастырылған вакуумдық түтікшенің САРЫ Люор фиксаторлы фитингісіне жалғыз. Түтіктер жиынтығындағы түтіктің екінші жағын ACROBAT-і ыдысының төменгі тікелей фитингісіне немесе өзге ауыстырғыш жалғатып ыдысқа жалғыз (жүйеге қосылмаған). Қалыптасқан ауадағы жабық күйінде екенін тексеріңіз. Ыдыстың жоғары бөлігіне жалғанған сүзгісі бар түтіктер жиынтығы ыдыстың жоғары бөлігіне жалғанады да, содан кейін реттелген вакуум көзіне жалғануы керек. Вакуум реттегішін 250 mmHg болымындай орнаттыңыз. Вакуум түтігі және жүйесін дұрыс орнату үшін 5-суретке жүгініңіз.



5-сурет: Орналастыруға арналған ACROBAT-і вакуумдық жүйесі
Вакуумның максималды орнатылу мұндағы: 250 mmHg

1. Кабырға көзі
2. Вакуумды реттегіш
3. Сүзгісі бар түтіктер жиынтығы
4. ACROBAT-і ыдысы
5. Қалыптасуы бар түтіктер жиынтығы
6. Қалыптасуы

Орналастыруға арналған ACROBAT-i вакуумдық жүйесі

ҚАЗАҚША

7. Сүзгі

6. ACROBAT-i орналастырғыштың сорғышын жүрекке орналастырып, вакуумды қақпақшаны ашу арқылы пайдаланыңыз. Вакуумның жүрек салмағын ұстауға жеткілікті болатындай тығыздалуын тексеріңіз. Вакуум 250 mmHg болып орнатылғанын тексеріңіз.
7. Жүректі иітпірек пен топса күйін қажетінше реттей отырып, FLEXLINK иітпірегінің дистальдық бөлігіндегі тұтқадан ұстап, жүректі абайлап қажетті орынға жылжыта отырып орналастыру қажет. Топсаның орнын реттеген кезде топсаға жалғасқан қол аймағын қысып бекітіңіз.
Ескерте: FLEXLINK қолының және топсаның орналасуы бекіткішті орнына қойып қыстырудан бұрын немесе одан кейін жасалуы мүмкін.
8. Орнатылғаннан кейін бекіткіштің орнына қыстырылғанын тексеріп, тұтқаны сағат тілінің бағытымен бұрау арқылы FLEXLINK қолын бекітіңіз. Тұтқаны бұраған кезде FLEXLINK қолының барынша қыстырылғанда сырт еткен дыбыс естілетін болады.
9. Орнатылғаннан кейін ACROBAT-i орналастырғышының сорғышы және жүрек еркін, табиғи күйінде қозғала алатынын тексеріңіз.
10. Қажет болған жағдайда, ACROBAT-i орналастырғышындағы вакуум түтігі оны тұтқадағы немесе бекіткіштегі түтіктерді ұйымдастыру жүйесінің дөңес жерлеріне басу арқылы қауіпсіздендіруге болады.
11. ACROBAT-i орналастырғышты шығару үшін бір қолыңызбен жүректі оның вакуумды және сорғышты босатқанда кенеттен құлап қалуын болдырмау үшін ұстап тұрыңыз. Вакуум қақпақшаны ауаға қарай бұрау арқылы босатылады.
12. FLEXLINK қолды тұтқаны сағат тілінің бағытына қарсы бұрау арқылы босатыңыз.
13. ACROBAT-i орналастырғышты ACCESSRAIL платформасының кескішінен немесе ACTIVATOR II жетек механизмінен жапқыш тұтқаны UNLOCKED (АШЫҚ) күйіне әкелу арқылы, бекіткіш қысқышты кері тартып және бекіткішті ретрактордан босату арқылы шығарыңыз.

ЖЕТКІЗУ КҮЙІ

Орналастыруға арналған ACROBAT-i вакуумдық жүйесі **СТЕРИЛЬДЕНГЕН** күйде, жабық және зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. Қаптама ашылған немесе зақымдалған болған жағдайда құрылғыны пайдаланбаңыз. Орналастыруға арналған ACROBAT-i вакуумдық жүйесі гамма сәулелері арқылы стерильденген және тек бір рет қолдануға арналған. **ҚАЙТА СТЕРИЛЬДЕУГЕ БОЛМАЙДЫ. ҚАЙТА ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙДЫ.**

ACTIVATOR II жетек механизмі (бөлек сатылады) стерильденбеген күйде жеткізілетін, қайта қолдануға болатын құрылғы. Жетек механизмін әрбір пайдаланар алдында мұқият тазалап стерильдендіру керек. ACTIVATOR II жетек механизмін қолдануға арналған нұсқаулықтарда көрсетілген тазалау және стерильдеу бойынша нұсқаулықтарды қолданыңыз.

Орнақастарға арналған ACROBAT ВАКУУМДЫҚ ЖҮНЕС

КАЗАХНА

КЕПІЛДІК

MAQUET Cardiovascular LLC компаниясы (MAQUET) осы құралды жобалауды және өндіруді жеткілікті дәрежеде мұқияттылық сақтағанына кепілдік береді. Осы кепілдік ауыстыру болып табылады және заң күшімен немесе басқалық тінделі немесе жаппа берілесті, сонан ішінде сатуға жарамдылығы мен белгілі мақсатқа жарамдылығына қатысты жаппа кепілдіктерді қамтитын, бірақ онымен шектелмейтін осы құралға айқын көрсетілмеген барлық басқа кепілдіктерді қамтымайды. Осы құралды қолдану, сақтау, тазалау және стерилиздеу сияқты емделушіге, диализге, емдеуге, хирургиялық процедураларға және MAQUET компаниясының бақылауынан тыс басқа мәселелерге қатысты факторлар құрал мен оны қолданудың алынған нәтижелерге тікелей әсер етеді. MAQUET компаниясының осы кепілдік аясындағы міндеті осы құралды жөндеумен не алмастырумен шектеледі және MAQUET компаниясы осы құралды пайдалануға тінделі немесе жаппа түрде қатысты ешқандай да жаппа шығын, зақым немесе заян үшін жауапты емес. MAQUET компаниясы қандай да басқа тұрғыдан осы құралға қатысты қосымша міндет не жауапкершілік қабылдауды қарастырмайды және оған өкілеттілік бермейді. MAQUET компаниясы сайтта пайдаланылған, сайтта емделген немесе қайта стерилизденген құралдарға қатысты ешқандай міндет алмайды және осындай құралдарға қатысты сатуға жарамдылығы мен белгілі мақсатқа жарамдылығына қатысты жаппа кепілдіктерді қамтитын, бірақ онымен шектелмейтін қалты немесе жаппа міндет алмайды.

اقرأ كافة الإرشادات بعناية قبل الاستخدام. وقلقه إلى عطف التعليمات والاحتياطات الواردة في هذه الإرشادات.

تطوير: يتسار القنن القيد في (الأمريكي) بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بناء على طلب منه.

وصف الجهاز

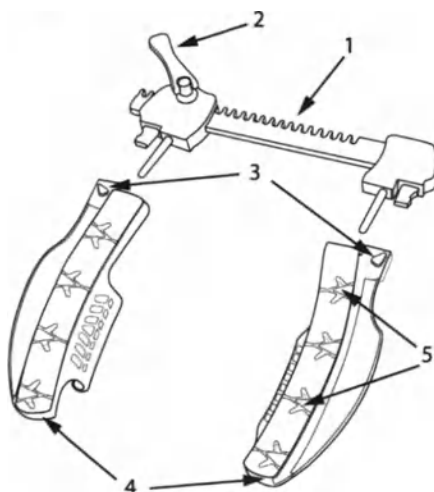
جهاز ضبط الموضع بالتحلية ACROBAT هو جهاز مصمم ليتم استخدامه جنباً إلى جنب مع أجهزة تثبيت قلبية الرعائية التي تلتجها شركة MAQUET لتوفير إمكانية الوصول الجراحي إلى الشرايين القلبية وكشفها لإجراء جراحة المجازة. ويتكون جهاز ضبط الموضع ACROBAT (يشار إليه اختصاراً باسم جهاز ضبط الموضع) من كوب ضغط متوافق بتكيف مع قلب المريض على ذراع FLEXLINK (يُعرف اختصاراً باسم الذراع) مزود بوسيلة متحركة يمكن استخدامها لوضع القلب على النحو المطلوب. ويصل نظام النقل على إكمال ربط ذراع FLEXLINK في موضعها المطلوب، أما نظام التثبيت (دعامة التثبيت) فيربط جهاز ضبط الموضع بمنصة ACCESSRAIL و/أو جزء التحكم الميكانيكي ACTIVATOR II والبراد المدمج التثبيت. ثم يتم إجراء التحلية في كوب الضغط عبر الأنبوب المتصل بمصدر تحلية منظم.

ملاحظة: لقد تم تصميم دعامة تثبيت جهاز ضبط الموضع ACROBAT بحيث تتوافق مع مجموعة من أحجام وأشكال المداخل القلبية المنجية القلبية. ويتصل الطبيب الجراح الممارس مسؤولاً للتأكد من تثبيت الجهاز بإحكام على المدمج التثبيت المناسب للبالغين قبل بدء العملية.

المكونات

يتكون جهاز ضبط الموضع بالتحلية ACROBAT من الأجزاء التالية (انظر الشكل 2):

- جهاز ضبط الموضع ACROBAT
- مجموعة أنابيب جهاز ضبط الموضع ACROBAT
- حلبة ACROBAT



الشكل 1: منصة ACCESSRAIL مع جزء التحكم الميكانيكي ACTIVATOR II (غير مرافق مع هذا الجهاز)

1. جزء التحكم الميكانيكي ACTIVATOR II

2. مضخة التحكم

3. مزلاج تحرير المنصة

4. منصة ACCESSRAIL

5. منصات لحوض القلب

حیدر افسانہ سوسائٹی - بک خانہ - AC ROB AL-1



1. مقبض مزود بجهاز إدارة الألياف
2. دعامة التثبيت
3. تلك دعامة التثبيت
4. ذراع FLEXLINK
5. وصلة مفراوحة
6. مقبض الإسفنج ومجموعة أدوات التثبيت
7. كرب الضغط (جهاز ضبط الموضع بـ ACROBAT)
8. ألياف نظيفة مزود بوصلة طرفية بها قلل لور أصغر
9. ذراع قتل
10. جهاز إدارة الألياف على دعامة التثبيت
11. حلبة ACROBAT
12. حزام حلبة تنظيفية
13. خط امتلاء الحجم

دواعي الاستعمال

صمم كل جهاز من أجهزة ضبط الموضع بالنظية i-ACROBAT لإظهار الشرايين التاجية أثناء إجراء عمليات جراحية في القلب بقنطرة طريقة شق بضع القص باستخدام جهاز تثبيت الوعائي القلبي الذي تنتجه شركة MAQUET.

موانع الاستعمال

لا يوجد.

التحذيرات والاحتياطات

1. للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة التعقيم. قد تحتوي الأجهزة الطبية المخصصة للاستخدام مرة واحدة على مكونات صغيرة للخفايا وألوان ممتدة هيكلها. وقد يصعب إزالة الدم والأنسجة وسوائل الجسم ومسببات الأمراض من الجهاز. إضافة إلى ذلك، قد تلحق صدمات التنظيف وإعادة التعقيم أضراراً بمواد الجهاز وقد تؤثران في لونه الفوقي.
2. لا تستخدم الجهاز إذا كان حاجز تعقيم المنتج مكشوفاً أو مواد التنظيف مفتوحة.
3. ينبغي أن يحصل الأطباء على تدريب بصورة ملائمة على إجراء العمليات الجراحية للقلب بهذا الجهاز قبل الاستخدام.
4. قد تؤثر الحديد من المتغيرات بما في ذلك الجذب للتفريغ للمريض، ومسببات الأمراض، والأساليب الجراحية في نتائج العملية. ويتحمل المهني في مجال الرعاية الطبية مسؤولية اختيار الإجراء المثلج والمريض.
5. ينبغي توخي الحذر لضمان خلو دعامة التثبيت ونزاع القفل من الأنسجة عند وضع الجهاز على المبدأ القصبي.
6. لا يتم وضع جهاز ضبط الموضع i-ACROBAT فوق الشريان التاجي، أو أنسجة قلب النخاسة حديثاً بالاحتشاء أو تلك المصابة بأم الدم.
7. إذا واجهتك مشكلة عدم استقرار الحركة النموية، فاعد القلب برفق إلى موضع سكونه.
8. أثناء إجراء العملية، ينبغي توجيه طية i-ACROBAT والحرص على بقائها في وضع لثقي، لضمان التجميع الصحيح للسوائل.
9. لا تدع مستوى السوائل بطية i-ACROBAT يتجاوز خط الامتلاء، وذلك لتفادي حدوث تلوث محتمل لسطح التخفية والتد المحتل للتخفية.
10. ينبغي توخي الحذر لضمان عدم ملامسة ذراع FLEXLINK لمنزلة القلب، لمنع الاحتكاك غير اللازم بالقلب.
11. ينبغي توخي الحذر لضمان عدم الضغط على أنابيب التخفية، أو طيها، أو سحبها أثناء الاستخدام، حتى يتمكن الجهاز من أداء وظيفته بشكل مناسب.
12. الحد الأقصى لإعداد التخفية بالنسبة إلى جهاز ضبط الموضع i-ACROBAT محدّد بـ 250 مم زئبق.

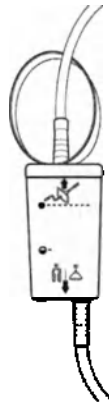
إعداد الجهاز للاستخدام

جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II (غير مرافق مع هذا الجهاز)

جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II مصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ ويلزم توخي العناية اللازمة والتعامل بشكل مناسب مع الجهاز لضمان احتفاظ المنتج بشكله، ومقاومته للتآكل، والقيام بوظيفته بشكل مناسب مع مرور الوقت. نطلب جزء التحريك الميكانيكي وحده جيداً قبل كل استخدام. اتبع إرشادات التنظيف والتعقيم الموصى بها على النحو المذكور في إرشادات الاستخدام الخاصة بجزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II.

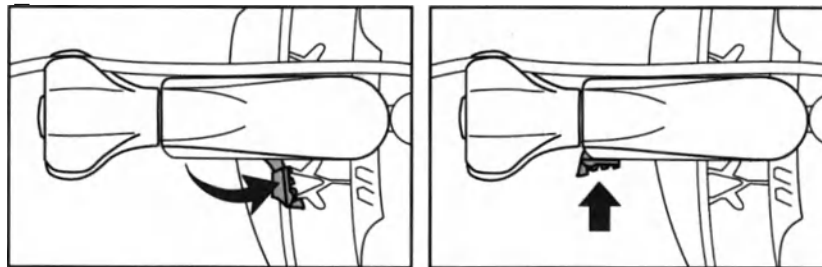
إرشادات الاستخدام

1. جهاز حبلية ACROBAT-I يربط حزام الحبلية ويدخل الحلقة الطرفية للشبكة الطولية للحبلية في فتحات طرفي حزام الحبلية (كما هو موضح في الشكل 3). ثم قم بربط أحد طرفي مجموعة الألياف المزودة بمزشج بالحلقة الطرفية للشبكة الطولية لحبلية ACROBAT-I مع القلنسبة من استقرارها بالكامل، للحصول على حامل ثابت. وعلق حبلية ACROBAT-I لارتباطها حيثما تتجه واحرص على بقائها في وضع أفقي (كما هو موضح في الشكل 3).



الشكل 3: حبلية ACROBAT-I

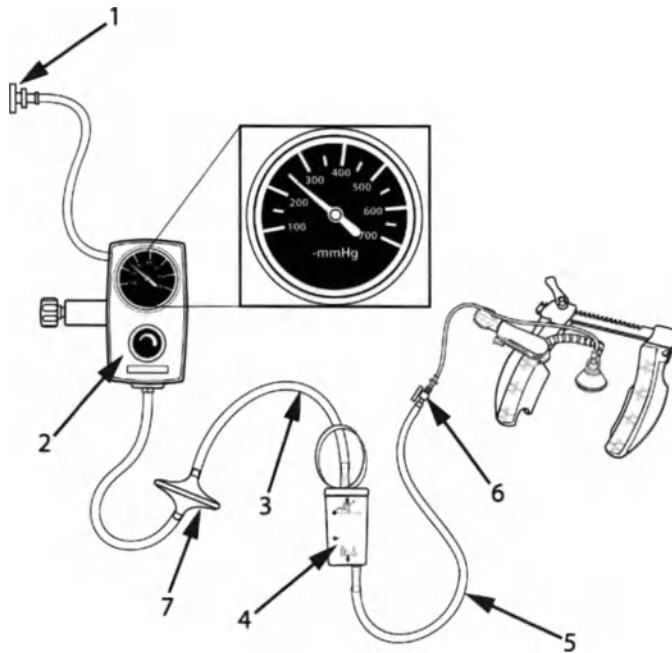
2. ملاحظة: يمكن استخدام جهاز حبلية الحبلية المزود بالمستشفى بدلاً من حبلية ACROBAT-I. انممس جهاز ضبط الموضع ACROBAT-I وتلك أن ذراع FLEXLINK، بما في ذلك الوصلة المتزاوجة ومجموعة أدوات التثبيت، لتحرره بحرية قبل الاستخدام.
 3. ويجب جهاز ضبط الموضع ACROBAT-I على شفرة منصة ACCESSRAIL أو جزء التثبيت الميكانيكي ACTVATOR II. يمسح ذراع القفل بعيداً عن عمود دعامة التثبيت ويوصل دعامة التثبيت بالمعدن في الموقع المطلوب مع المسحب للخلف، على تلك دعامة التثبيت.
 4. لتثبيت جهاز ضبط الموضع ACROBAT-I على المعدن، قم بإحكام قفل دعامة التثبيت بدفع ذراع القفل في اتجاه عمود دعامة التثبيت في وضع (القفل). وتلك من إحكام ربط جهاز ضبط الموضع ACROBAT-I بالمعدن بمجرد قفل دعامة التثبيت واستقرارها في مكانها. أرجع إلى الشكلين 4أ و 4ب للتفصيل على وضعي القفل والقفل.
- ملاحظة: قد تستقر دعامة التثبيت في مكانها قبل ارتكاز ذراع FLEXLINK في مكانها أو بعد ذلك.
- ملاحظة: تلك من توفير مساحة فارغة لحركة ذراع القفل لتتصل بالمعادن بالوصول المناسب إلى ذراع القفل ومنع التداخل مع الأجهزة الأخرى.



الشكل 4أ: ذراع القفل في وضع (القفل)

الشكل 4ب: ذراع القفل في وضع (الفتح)

5. ثبتت الوصلة الطرفية المميزة بقلل لور أصفر والخاصة بمجموعة أكفبات جهاز ضبط الضغط ACROBAT-1 بذلك الغلصة بالأكفبات وحدة التغطية الموجودة على جهاز ضبط الضغط ACROBAT-1. ثم تم توصيل الطرف الآخر للأكفبات من مجموعة الأكفبات بالوصلة الطرفية الخاصة بالغطاء بغطاء ACROBAT-1 أو بغطاء جميع السوائل الأخرى (غير مرفقة). وذلك أن المحبس سيقن على وضع الهواء المنطلق. بعد ذلك ينبغي توصيل "مجموعة الأكفبات" المزودة بمرفح متصل بالجهاز الطوي لغطاء من الجزء الطوي لغطاء بمصدر تغذية منظم ثم حين منظم التغذية على 250 مم زئبق. لرجع إلى الشكل 5 للتفصيل على أكفبات التغذية وإعداد النظام الملائم.



الشكل 5: جهاز ضبط الضغط بالأكفبات ACROBAT-1

لحد الأقصى لإعداد التغذية: 250 مم زئبق

1. مصدر طاقة جداري

2. منظم التغذية

3. مجموعة أكفبات مزودة بمرفح

4. غطاء ACROBAT-1

5. مجموعة أكفبات مزودة بمحبس

6. محبس

7. مرفح

6. وضع كorb القفص الخاص بجهاز ضبط الموضع ACROBAT-1 على القلب وأبدأ بقلية التخلية بفتح المحبس. وتأكد من تحقيق مد مسك، حتى تكون التخلية كافية لصل وزن القلب. ثم تأكد من تعيين منبلم التخلية على 250 سم زائداً.
7. بادئى ضبط موضع القلب عن طريق الإسكاف بقبض الإسكاف من الجزء القاسى بذراع FLEXLINK مع حمل القلب ونقله إلى الموضع المطلوب، ويتم ضبط موضع الذراع والوصلة المتزاوجة حسب الحاجة. وعند ضبط موضع الوصلة المتزاوجة، أسكاف جزء الذراع المتجاوز لها.
- ملاحظة: يمكن تحديد موضع ذراع FLEXLINK والوصلة المتزاوجة قبل تثبيت دعامة التثبيت واستقرارها في مكانها أو بعد ذلك.
8. بمجرد تحديد الموضع، تأكد من تثبيت دعامة التثبيت واستقرارها في مكانها ثم قل ذراع FLEXLINK بتكوير المقبض في اتجاه عقارب الساعة. وعند تكوير المقبض سيصدر صوت نقرة مصمومة عند الوصول إلى ذروة قرء قل ذراع FLEXLINK.
9. بمجرد تحديد الموضع، تأكد أن كorb القفص الخاص بجهاز ضبط الموضع ACROBAT-1 والقلب يتحركان بحرية وبحركة طبيعية.
10. عند الحاجة، يمكن إحكام خالق القليب التخلية الخاصة بجهاز ضبط الموضع ACROBAT-1 عن طريق الضغط عليها لتستقر في العديد جهاز إدارة الأتليب على المقبض أو دعامة التثبيت.
11. إزالة جهاز ضبط الموضع ACROBAT-1، اسد القلب برفق بإحدى اليدين بحيث لا يسقط فجأة مع تحرير التخلية وفك كorb القفص ويتم تحرير التخلية بتكوير المحبس على وضع الهواء.
12. قل ذراع FLEXLINK بتكوير المقبض حتى اتجاه عقارب الساعة.
13. لزل جهاز ضبط الموضع ACROBAT-1 من شارة منصة ACCESSRAIL أو جزء التحريك الميكانيكى ACTIVATOR II بتحرير ذراع القفل ليصبح على وضع (الفتح)، واسحب قل دعامة التثبيت للخلط، ثم قم بقل دعامة التثبيت من المبدأ.

حالة الجهاز عند الحصول عليه

تأتي كل مكونات جهاز ضبط الموضع بالتخلية ACROBAT-1 مغطاة في حيرة مغلقة ومالية. لا تستخدم الجهاز إذا كانت الحيرة مفتوحة أو تالفة. تم تصميم جهاز ضبط الموضع بالتخلية ACROBAT-1 باستخدام أشعة جاما وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة التعقيم وتجنب إعادة الاستخدام.

إن جزء التحريك الميكانيكى ACTIVATOR II (يُباع بشكل منفصل) عبارة عن أداة قابلة لإعادة الاستخدام وتُوفر دون تعقيم فاعمرس على تنظيف جزء التحريك الميكانيكى وتعبئه تمامًا قبل كل استخدام. وتقع إرشادات التنظيف والتعقيم الموصى بها على النحو المذكور في إرشادات الاستخدام الخاصة بجزء التحريك الميكانيكى ACTIVATOR II.

الضمان

تضمن شركة MAQUET Cardiovascular LLC (المشار إليها اختصاراً باسم MAQUET) اتراح الحاية المضمونة في تصميم هذه الأداة وتصنيعها. يعل هذا الضمان من جميع الضمانات الأخرى غير المضمومة عليها صراحة في هذه الوثيقة، سواء أكانت صريحة أم ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بصلاية العرض في السوق أو الملاءمة لغرض معين وبصحةها. يؤثر استئصال هذه الأداة وتخزينها وتطهيرها وتعبئها، فضلاً عن العوامل الأخرى المرتبطة بالسروى والتشخيص والملاج والإجراءات الجراحية وغيرها من الأمور التي تتجاوز سيطرة شركة MAQUET بشكل مباشر في الأداة والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامها. يتكسر التزام شركة MAQUET بموجب هذا الضمان على إصلاح هذه الأداة أو استبدالها ولا تتصل شركة MAQUET أن مسؤولية عن أي خسارة عرضية أو تلبية أو ضرر أو أوقات تتشأ بصورة مباشرة أو غير مباشرة عن استخدام هذه الأداة لا تتصل شركة MAQUET أن مسؤولية أو التزاماً لغير أو إرضاء، ولا تقاض أي شخص آخر لتتحل تلك المسؤولية أو الالتزام فيما يتعلق بهذه الأداة. لا تتصل شركة MAQUET أن التزامات فيما يتعلق بالثبوت المصد استخدامها أو المصد تعقيمها أو المصد تجميعها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، صلاية العرض في السوق أو الملاءمة لغرض معين، وذلك فيما يتعلق بمثل هذه الثبوتات.

MAQUET

GETINGE GROUP

CE
0123

MAQUET is a Trademark of MAQUET GmbH & Co. KG
Copyright 2018 MAQUET Cardiovascular LLC or its affiliates. All rights reserved.

Symbol Legend:
Betekenis van de symbolen:
Légende des symboles :
Symbolerläuterungen:
Legenda dei simboli:
Leyenda de los símbolos:
Legenda dos símbolos:
Symboltekst:
Symbolförklaring:
Vysvětlivky symbolů:
Opis symboli:
Λεζάντα συμβόλων:
Legenda symbolov:
Sembolün Açıklaması:
图例:
Условные обозначения:
Таңбалар түсіндірмесі:
دليل الرموز:

LOT

Batch Code:
Partijcode:
N° de lot :
Chargencode:
Numero di lotto:
N° de lote:
Código de lote:
Batchkode:
Partikod:
Číslo šarže:
Kod partii:
Κωδικός παρτίδας:
Kód šarže:
Parti Kodu:
批号:
Код партии:
Партия коды:
كود الشحنة:

Use By

Uiterste gebruiksdatum
Date limite d'utilisation
Verfallsdatum
Utilizzare entro
Utilizar antes de
Prazo de validade
Anvendes inden
Används före
Datum expirace
Termin ważności
Ημερομηνία λήξης
Použit' do
Son Kullanma Tarihi
使用期限
Срок годности
Жарамдылық мерзімі
توصی باستعماله قبل

STERILE R

Sterilized using Irradiation
Gesteriliseerd met bestraling
Stérilisé à l'aide d'un rayonnement
Sterilisiert durch Bestrahlung
Sterilizzato per irraggiamento
Esterilizado mediante irradiación
Esterilização por radiação
Steriliseret ved bestråling
Steriliserad med strålning
Sterilizováno ozářením
Wysterylizowano przy użyciu promieniowania
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Sterilizované ožiarlením
Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
已用辐射灭菌
Стерилизовано излучением
Сәулелендіру арқылы стерильденген
تم التعقيم باستخدام الإشعاع

REF

Catalogue Number:
Catalogusnummer:
Numéro de catalogue :
Katalognummer:
Numero di catalogo:
Número de catálogo:
Número de catálogo:
Katalognummer:
Katalognr:
Katalogové číslo:
Numer katalogowy:
Αριθμός καταλόγου:
Katalogové číslo:
Katalog Numarası:
目录编号:
Номер по каталогу:
Каталогтың нөмірі:
رقم الكتالوج:



Do Not Reuse
 Voor eenmalig gebruik
 Ne pas réutiliser
 Nicht wiederverwenden
 Non riutilizzare
 De un solo uso
 Não reutilizar
 Má ikke genbruges
 Får inte återanvändas
 Nepoužívejte opakovaně
 Produkt do jednorazowego zastosowania
 Μην επαναχρησιμοποιείτε
 Nepoužívajte opakovane
 Yeniden kullanmayın
 切勿重复使用
 Запрещается повторно использовать
 Қайта пайдалануға болмайды
 تجنب إعادة الاستخدام



Manufacturer
 Fabrikant
 Fabricant
 Hersteller
 Fabbricante
 Fabricante
 Fabricante
 Producent
 Tillverkare
 Výrobce
 Producent
 Κατασκευαστής
 Výrobca
 Üretici
 製造商
 Производител
 Өндіруші
 الجهة المصنعة



Contents (Numeral represents quantity of units inside)
 Inhoud (cijfer is aantal units in doos)
 Contenu (nombres d'unités incluses)
 Inhalt (Numerische Angaben für die Anzahl der enthaltenen Einheiten)
 Contenuto (il numero indica le unità all'interno)
 Contenido (el número representa la cantidad de unidades en el envase)
 Conteúdo (número representa quantidade de unidades no interior)
 Innehåll (siffran anger antalet enheter inuti förpackningen)
 Obsah (číslo zastupuje počet jednotek uvnitř)
 Zawartość (wartość przedstawia liczbę jednostek wewnątrz opakowania)
 Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων στο εσωτερικό)
 Obsah (číslo označujú množstvo jednotiek vnútri balenia)
 İçerik (Rakamlar içeride kaç birim olduğunu gösterir)
 包装内容 (数字代表内部的物件数量)
 Содержимое (число соответствует количеству единиц внутри упаковки)
 Құрамы (сан қаптамадағы бірліктердің санын білдіреді)
 المحتويات (تمثل الأرقام كمية الوحدات الموجودة بالداخل)



Volume, half Full
 Volume, halfvol
 Volume à moitié plein
 Volumen, halbvoll
 Volume, pieno per metà
 Volumen, mitad
 Volume, nível intermédio
 Volumen, halvfuld
 Halv maxvolum
 Objem, poloviční
 Wypełnienie, połowa
 Όγκος, ήμισυς
 Objem, polovičný
 Hacim, yarısı dolu
 容量, 半滿
 Объем, наполовину заполнен
 Көлемі, жарты
 الحجم, مملى حتى النصف



Consult Instructions for Use
 Raadpleeg de Instructies voor gebruik
 Consulter le mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consultare le Istruzioni per l'uso
 Consultar instruções de uso
 Consultar as instruções de utilização
 Se bruksanvisningen
 Läs bruksanvisningen
 Viz návod k použití
 Zapoznać się z instrukcją obsługi
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Prečítajte si návod na použitie
 Kullanna Talimatlarına başvurun
 参阅使用说明
 См. инструкцию по эксплуатации
 Пайдалану бойынша нұсқаулықты қараңыз
 راجع إرشادات الاستخدام



Authorized Representative in the European Community
 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
 Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
 Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Autoriseret repræsentant i EU
 Auktoriserat ombud inom EU
 Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
 Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
 Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi
 欧盟授权代表
 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
 Еуропалық қауымдастықтағы өкілетті өкіл
 الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي

Volume, Full
Volume, vol
Volume plein
Volumen, voll
Volume, pieno
Volumen, mémo
Volume, mémo
Volumen, fuld
Mavvolym
Objem, plný
Wypełnienie, całkowite
Dykoç, ulýsýnç
Objem, plný
Hecim, Dolu
容置, 満
Объем, полный
Kapasite, tamami
المعبر ممتلئ



MAQUET Cardiovascular LLC
43 Barbours Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
US Toll-free Tel: (888) 880-2874
US Toll-free Fax: (888) 899-2874

CV000002816 Rev E

/Логотип/

/Перевод с английского языка на русский язык/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Вакуумная система для позиционирования ASCROBAT-4

Производитель:

Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»

(Maquet Cardiovascular LLC)

45 Барбур-Понд-Драйв, Уэйн, штат Нью-Джерси, 07470, США

(45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA)

/подпись/

Подпись

Хыонг Тран

Второй специалист отдела нормативно-правового регулирования

Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»

штамп

/подпись/ 14.06.2021

/Штамп/:

Джеймс В. Монро

Нотариус штата Нью-Джерси

Лицензия № 50142311

Дата истечения срока действия лицензии: 02.11.2025

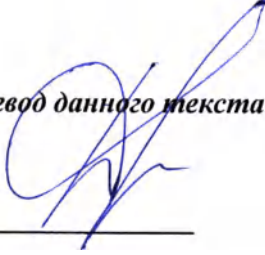
/Печать/: Компания с ограниченной ответственностью *

«Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи» * 2007 * Делавер

/Тисненая печать: Джеймс В. Монро* Нотариус*Нью-Джерси/

2021

Штат Нью-Джерси, США


Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- *19-1108*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 листов

Нотариус *Квитко*

1133

MAQUET

INSTRUCTION FOR USE ACROBAT-i Vacuum Stabilizer System

Manufacturer:
Maquet Cardiovascular LLC*
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA



/Signature

Huong Tran
Regulatory Affairs Specialist II
Maquet Cardiovascular LLC

stamp

James W. Monroe 6/14/2021

JAMES W. MONROE
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 60142311
My Commission Expires 11/2/2025

2021
New Jersey, USA



Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The ACROBAT-i Vacuum Stabilizer System is designed to be used to provide surgical access to targeted vessels for bypass surgery.

The ACROBAT-i Stabilizer (Stabilizer) consists of the FLEXLINK Arm (Arm) with Swivel, an articulating and malleable Stabilizer Foot at the distal end of the Arm and a mounting system (Mount) that attaches the Stabilizer to a retractor. A locking system tightens the FLEXLINK Arm to its desired position. The Stabilizer Foot provides local immobilization of an anatomic site.

The ACROBAT-i stabilizer is a retractor based stabilizer and may be mounted on the ACCESSRAIL Platform (Standard or Deep Blades). The ACCESSRAIL Platform attaches onto a reusable ACTIVATOR II Drive Mechanism (sold separately).

Note: The ACROBAT-i Stabilizer Mount has been designed to be compatible with a range of sizes and profiles of retractors. It is the responsibility of the surgical practitioner to confirm that the device is attached securely to the retractor prior to beginning the procedure.

Contents

The ACROBAT-i Vacuum Stabilizer System is comprised of the following (see Figure 1 and 2):

- ACROBAT-i Stabilizer
- ACROBAT-i Stabilizer Tubing Set
- ACROBAT-i Canister
- ACCESSRAIL Platform (Standard Blades)

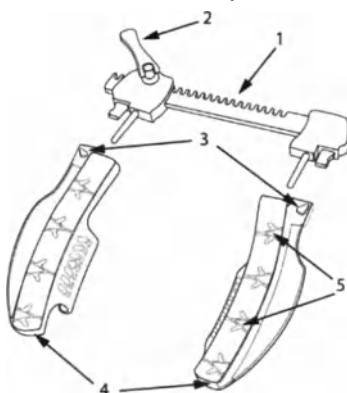


Figure 1: ACCESSRAIL Platform with ACTIVATOR II Drive Mechanism

1. ACTIVATOR II Drive Mechanism (not included in this system)
2. Drive Handle (not included in this system)
3. Platform Release Latches
4. ACCESSRAIL Platform
5. Suture Holders

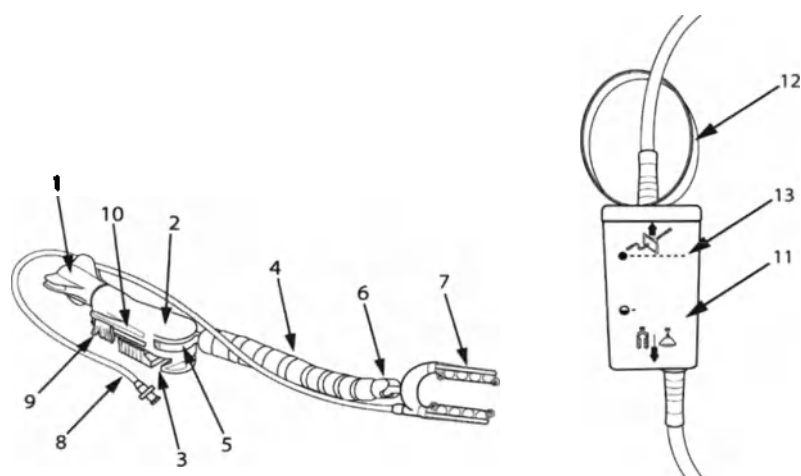


Figure 2: ACROBAT-i Stabilizer and ACROBAT-i Canister

1. Knob with Tubing Management System
2. Mount
3. Mount Jaw
4. FLEXLINK Arm
5. Swivel
6. Tri-slot Socket
7. Malleable Stabilizer Foot with Mounting Pods
8. Vacuum Tubing with BLUE luer lock fitting
9. Locking Lever
10. Tubing Management System on Mount
11. ACROBAT-i Canister
12. Canister Strap
13. Volume Full Line

INDICATIONS

Each ACROBAT-i Vacuum Stabilizer System is intended for use during performance of cardiac surgical procedures. The ACROBAT-i Stabilizer isolates and provides local immobilization of the target vessel on the beating heart.

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Single Use Only. Do not re-sterilize. Single use medical devices can have extremely small and/or structurally complex components. It can be difficult to remove blood, tissue, body fluids and pathogens from the device. In addition, the cleaning and re-sterilization process may compromise the materials and functionality of the device.
2. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
3. Physicians should be properly trained to perform cardiac surgical procedures with this device prior to use.
4. Many variables, including patient anatomy, pathology, and surgical techniques, may influence procedural outcomes. Patient and procedure selection is a responsibility of the medical professional.
5. Care should be taken to ensure that Mount and Locking Lever are clear of tissue when device is positioned on retractor.
6. As with all surgical retractors, care should be taken to use only as much retraction as necessary to provide adequate access and visualization.
7. Do not position the ACROBAT-i Stabilizer Foot over a coronary artery, newly infarcted cardiac tissue or aneurismal cardiac tissue.
8. Perform the anastomosis only when the Stabilizer Foot is properly seated on the epicardium and adequate stabilization of the surgical site is achieved.
9. When removing the Stabilizer Foot from the epicardium, care should be taken not to disrupt the anastomotic site.
10. While in operation, the ACROBAT-i Canister should be oriented and maintained in a vertical position, to ensure proper fluid collection.
11. Do not let the fluid content of the ACROBAT-i Canister exceed the full line, to prevent potential contamination of the vacuum line and the potential loss of vacuum.
12. Care should be taken to ensure that the FLEXLINK Arm is not in contact with the myocardium, to prevent unnecessary friction on the heart.
13. Care should be taken to ensure the vacuum tubings are not pinched, collapsed, or pulled during use, for proper functioning of the device.
14. Care should be taken to not adjust or move the ACCESSRAIL Platform while pericardial sutures are engaged in the platform.
15. Suture holder features are designed for "0" size sutures.
16. The ACTIVATOR II Drive Mechanism is supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to each use. Never use saline solution for cleaning surgical instruments.
17. The maximum vacuum setting for the ACROBAT-i Stabilizer is 400 mmHg.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare the ACROBAT-i Canister by looping the Canister Strap and inserting the top barbed fitting through the holes of the Canister Strap ends (as shown in Figure 3). Attach one end of the Tubing Set with the Filter to the top barbed fitting of the ACROBAT-i Canister, ensuring that it is fully seated, to create a secure holder. Hang or otherwise secure the ACROBAT-i Canister such that it is oriented and maintained in a vertical position (as shown in Figure 3).



Figure 3: ACROBAT-i Canister

Note: A hospital-supplied vacuum trap system may be substituted for the ACROBAT-i Canister.

2. Inspect the ACROBAT-i Stabilizer and ensure that the FLEXLINK Arm, including the Swivel and the Malleable Stabilizer Foot, moves freely prior to use.
3. Attach the ACROBAT-i Stabilizer onto the ACCESSRAIL Platform blades or retractor by pulling the Locking Lever away from the Mount body and hooking the Mount onto the retractor in the desired location while pulling back on the Mount Jaw.
4. To secure the ACROBAT-i Stabilizer to the retractor lock the Mount by pushing the Locking Lever towards the Mount body into the LOCKED position. Ensure the ACROBAT-i Stabilizer is attached securely to the retractor once the Mount is locked into place. Refer to Figure 4a and 4b for unlocked and locked positions.

Note: The Mount may be locked into place before or after positioning the FLEXLINK Arm as desired.

Note: Ensure proper clearance for Locking Lever movement to allow adequate access to the locking lever and to prevent interference with other devices.

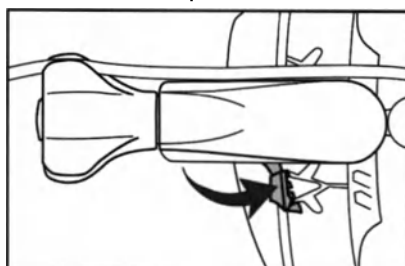


Figure 4a: Locking Lever in UNLOCKED position

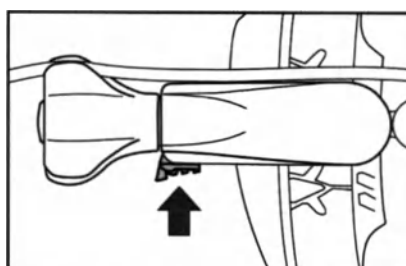


Figure 4b: Locking Lever in LOCKED position

5. Attach the BLUE luer lock fitting of the ACROBAT-i Stabilizer Tubing Set to the BLUE luer fitting of the Vacuum Tubing on the ACROBAT-i Stabilizer. Attach the other end of the tubing from the Tubing Set to the bottom barbed fitting of the ACROBAT-i Canister or other fluid collection canister (not included). Make sure the Stopcock is in the closed air position. The Tubing Set with the Filter that is connected to the top of the Canister should then connect to a regulated vacuum source. Set the Vacuum Regulator to 400 mmHg. Refer to Figure 5 for proper Vacuum Tubing and system setup.

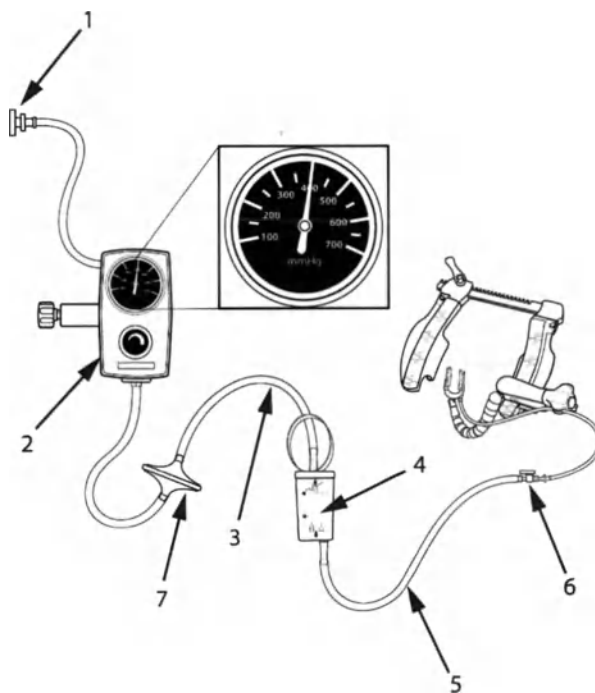


Figure 5: ACROBAT-4 Vacuum Stabilizer System

Maximum Vacuum Setting: 400 mmHg

1. Wall Source

2. Vacuum Regulator

3. Tubing Set with Filter

4. ACROBAT-4 Canister

5. Tubing Set with Stopcock

6. Stopcock

7. Filter

6. Gently shape the Malleable Stabilizer Foot as desired to conform to the heart without bending the feet beyond 25 degrees in any direction.
7. Position the Malleable Stabilizer Foot at the intended location on the heart by adjusting the position of the FLEXLINK Arm and Swivel, then place the Stabilizer Foot onto the heart and apply vacuum by opening the Stopcock. When adjusting the position of the Swivel grasp the area of the Arm adjacent to the Swivel. Confirm the vacuum is set at 400 mmHg.

Note: The positioning of the FLEXLINK Arm and Swivel may be done before or after locking the Mount into place.

8. Once positioned, ensure the Mount is locked into place and then lock the FLEXLINK Arm by turning the Knob clockwise. When turning the Knob an audible click will be heard when the peak locking force of the FLEXLINK Arm has been reached.
9. If desired, the Vacuum Tubing on the ACROBAT-i Stabilizer may be secured by pressing it into the Tubing Management System grooves on the Knob or Mount.
10. To remove the ACROBAT-i Stabilizer, release the vacuum by turning the Stopcock to air and loosen the FLEXLINK Arm by rotating the Knob counter-clockwise.
11. Remove the ACROBAT-i Stabilizer from the ACCESSRAIL Platform blade or the retractor by moving the Locking Lever to the UNLOCKED position, pulling the Mount Jaw back, and unhooking the Mount from the retractor.
12. To remove the ACCESSRAIL Platform and ACTIVATOR II Drive Mechanism or other retractor, fully close the system by turning the drive handle. Gently remove the system.

HOW SUPPLIED

ACROBAT-i Vacuum Stabilizer System

All components of the ACROBAT-i Vacuum Stabilizer System are supplied **STERILE** in an unopened and undamaged package. Do not use if package is opened or damaged. The ACROBAT-i Vacuum Stabilizer System has been sterilized using gamma irradiation and is for single use only. **DO NOT RESTERILIZE. DO NOT REUSE.**

The retractor (sold separately) is a reusable instrument that is supplied non-sterile. Thoroughly clean and sterilize the retractor prior to each use. Follow recommended cleaning and sterilization instructions as described in the Instructions for Use for the retractor.

WARRANTY

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond MAQUET's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. MAQUET's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and MAQUET shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. MAQUET neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. MAQUET assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht.

Let op: Krachtens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het ACROBAT-i vacuümstabilisatorsysteem is ontworpen om de kransslagaders chirurgisch toegankelijk te maken en bloot te leggen voor bypasschirurgie zonder pompaansluiting.

De ACROBAT-i-stabilisator (stabilisator) bestaat uit de FLEXLINK arm (arm) met zwenkmechanisme, een scharnierende en buigzame stabilisatorvoet op het distale uiteinde van de arm, en een bevestigingssysteem (houder) waarmee de stabilisator op een sperhaak wordt bevestigd. De FLEXLINK arm wordt met een vergrendelsysteem op de gewenste plaats vastgezet. De stabilisatorvoet zorgt voor plaatselijke immobilisatie van een anastomoseplaats.

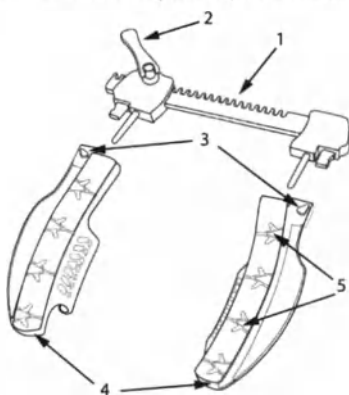
De ACROBAT-i stabilisator is een op een sperhaak gebaseerde stabilisator die op het ACCESSRAIL platform (standaard- of diepe bladen) kan worden bevestigd. Het ACCESSRAIL platform wordt aangesloten op een herbruikbaar ACTIVATOR II aandrijfmechanisme (afzonderlijk leverbaar).

Opmerking: De ACROBAT-i stabilisatorhouder is ontworpen voor gebruik met sperhaken van diverse maten en profielen. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om voor aanvang van de ingreep te controleren of het hulpmiddel goed op de sperhaak is bevestigd.

Inhoud

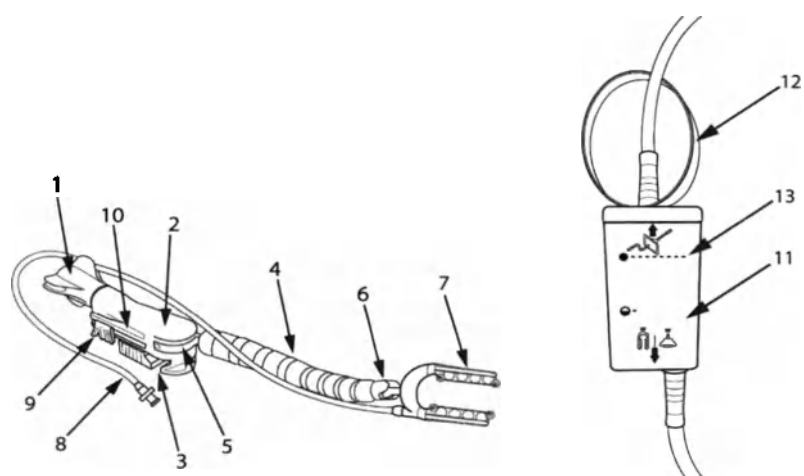
Het ACROBAT-i vacuümstabilisatorsysteem bestaat uit de volgende onderdelen (zie afbeelding 1 en 2):

- ACROBAT-i stabilisator
- Slangenset ACROBAT-i stabilisator
- ACROBAT-i container
- ACCESSRAIL platform (standaardbladen)



Afbeelding 1: ACCESSRAIL platform met ACTIVATOR II aandrijfmechanisme

1. ACTIVATOR II aandrijfmechanisme (niet inbegrepen bij dit systeem)
2. Aandrijfhendel (niet inbegrepen bij dit systeem)
3. Ontsluitgrendels van het platform
4. ACCESSRAIL platform
5. Hechtdraadhouders



Abbeelding 2: ACROBAT-i stabilisator en ACROBAT-i container

1. Knop met slangstelsel
2. Houder
3. Bek van houder
4. FLEXLINK arm
5. Zwenkmechanisme
6. Contrastekker met drie gleuven
7. Buigzame stabilisatorvoet met bevestigingshouders
8. Vacuümslang met BLAUWE kier-lockaansluiting
9. Vrijgavehendel
10. Slangstelsel op houder
11. ACROBAT-i container
12. Riem van container
13. Maximale vulstreep

ACROBAT-i vacuümstabilisatorsysteem NEDERLANDS

INDICATIES

Elk ACROBAT-i vacuümstabilisatorsysteem is bestemd voor gebruik bij cardiochirurgische ingrepen. De ACROBAT-i stabilisator isoleert en zorgt voor plaatselijke immobilisatie van het doelbloedvat op het kloppend hart.

CONTRA-INDICATIES

Geen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen zeer kleine onderdelen en/of onderdelen met een complexe structuur bevatten. Bloed, weefsel, lichaamsvloeistoffen en pathogenen kunnen mogelijk moeilijk van het hulpmiddel worden verwijderd. Bovendien kunnen de materialen en functionaliteit van het hulpmiddel door reinigen en opnieuw steriliseren worden aangetast.
2. Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.
3. Artsen moeten voorafgaand aan gebruik grondig zijn opgeleid in het uitvoeren van cardiochirurgische ingrepen met dit hulpmiddel.
4. Een aantal variabelen, waaronder de anatomie van de patiënt, de pathologie en chirurgische technieken, kunnen de resultaten van de ingreep beïnvloeden. De keuze van de patiënt en ingreep is de verantwoordelijkheid van de arts.
5. Zorg dat de houder en vergrendelingshendel geen weefsel bevatten wanneer het hulpmiddel op de sperhaak wordt geplaatst.
6. Net zoals bij alle chirurgische sperhaken moet ervoor gezorgd worden dat er niet meer spreiding wordt toegepast dan nodig om voldoende toegang en visualisatie te verkrijgen.
7. Plaats de ACROBAT-i stabilisatorvoet niet over een kransslagader of hartweefsel dat onlangs aan een infarct of aneurysma is blootgesteld.
8. Voer de anastomose alleen uit als de stabilisatorvoet goed op het epicard is bevestigd en het operatiegebied voldoende is gestabiliseerd.
9. Wees voorzichtig bij het verwijderen van de stabilisatorvoet van het epicard om de anastomoseplaats niet te verstoren.
10. Als de ACROBAT-i container in gebruik is, dient deze in verticale positie te worden gericht en gehouden om voor een juiste vloeistofopvang te zorgen.
11. Laat de vloeistofinhoud van de ACROBAT-i container de vulstreep niet overschrijden om te voorkomen dat de vacuümleiding verontreinigd raakt en er vacuümverlies optreedt.
12. Zorg ervoor dat de FLEXLINK arm geen contact maakt met het myocard om onnodige wrijving op het hart te voorkomen.
13. Voor een goede werking van het hulpmiddel dient te worden gezorgd dat de vacuümslangen tijdens gebruik niet worden afgeklemd of opgevouwen, of dat eraan wordt getrokken.
14. Zorg ervoor dat het ACCESSRAIL platform niet wordt verstoord of verplaatst terwijl de pericardiale hechtdraden in het platform vastzitten.
15. De kenmerken van de hechtdraadhouder zijn ontworpen voor hechtdraden in de maat "0".
16. Het ACTIVATOR II aandrijfmecanisme wordt niet-steriel geleverd en moet voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Gebruik nooit een zoutoplossing voor het reinigen van chirurgische instrumenten.
17. De maximale vacuüminstelling voor de ACROBAT-i stabilisator is 400 mmHg.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bereid de ACROBAT-i container voor door een lus in de riem van de container te maken en de bovenste geribbelde aansluiting door de openingen van de riemuiteinden van de container in te brengen (zoals weergegeven in afbeelding 3). Bevestig een uiteinde van de slangenset met het filter aan de bovenste geribbelde aansluiting van de ACROBAT-i container, waarbij u erop let dat deze volledig zijn aangesloten, om een stevige houder te maken. Hang of bevestig de ACROBAT-i container zo dat deze in verticale positie is gericht en wordt gehouden (zoals weergegeven in afbeelding 3).



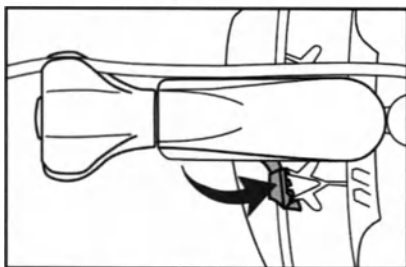
Afbeelding 3: ACROBAT-i container

Opmerking: De ACROBAT-i container kan worden vervangen door een vacuümvalstelsel van het ziekenhuis.

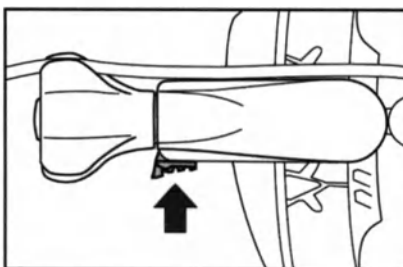
2. Inspecteer de ACROBAT-i stabilisator voorafgaand aan gebruik en controleer hierbij of de FLEXLINK arm, met inbegrip van het zwenkmechanisme en de buigzame stabilisatorvoet, vrijelijk kan bewegen.
3. Sluit de ACROBAT-i stabilisator aan op de ACCESSRAIL platformbladen of de sperhaak door de vergrendelingshendel van het houdergedeelte weg te trekken en de houder in de gewenste plaats op de sperhaak te haken terwijl u de bek van de houder naar achteren trekt.
4. Om de ACROBAT-i stabilisator op de sperhaak vast te zetten, vergrendelt u de houder door de vergrendelingshendel richting het houdergedeelte en in de VERGRENDDELDE stand te duwen. Controleer of de ACROBAT-i stabilisator goed aan de sperhaak is bevestigd zodra de houder op zijn plaats is vergrendeld. Raadpleeg afbeelding 4a en 4b voor de ontgrendelde en vergrendelde stand.

Opmerking: De houder kan desgewenst voordat of nadat de FLEXLINK arm is geplaatst op zijn plaats worden vergrendeld.

Opmerking: Zorg ervoor dat de vergrendelingshendel voldoende ruimte heeft om te kunnen bewegen om voldoende toegang tot de vergrendelingshendel te behouden en interferentie met andere hulpmiddelen te voorkomen.



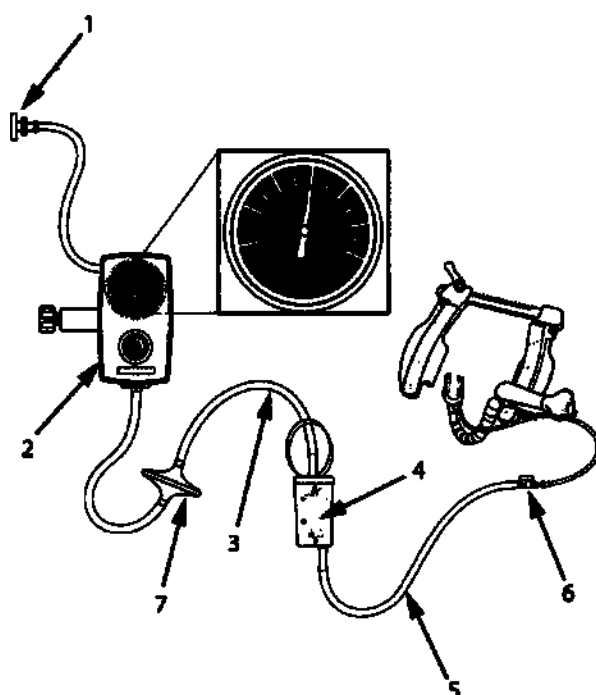
Afbeelding 4a: Vergrendelingshendel in ONTGRENDDELDE stand



Afbeelding 4b: Vergrendelingshendel in VERGRENDDELDE stand

5. Sluit de BLAUWE luer-lockaansluiting van de slangenset van de ACROBAT-i stabilisator aan op de BLAUWE luer-aansluiting van de vacuümslang op de ACROBAT-i stabilisator. Sluit het andere uiteinde van de slang van de slangenset aan op de onderste geribbelde aansluiting van de ACROBAT-i container of een andere opvangcontainer voor vloeistoffen (niet inbegrepen). Zorg ervoor dat de afsluiter in de stand "lucht afgesloten" staat. De slangenset met het filter die op de bovenzijde van de container is bevestigd, dient vervolgens te worden aangesloten op een gereguleerde vacuümbroon. Stel de vacuümregelaar in op 400 mmHg. Raadpleeg afbeelding 5 voor de juiste opstelling van de vacuümslangen en het systeem.

ACROBAT-i vacuümstabilisatorsysteem NEDERLANDS



Afbeelding 5: ACROBAT-i vacuümstabilisatorsysteem

Maximale vacuüminstelling: 400 mmHg

1. Windbron
2. Vacuümregelaar
3. Slangenset met filter
4. ACROBAT-i container
5. Slangenset met afsluiter
6. Afsluiter
7. Filter

6. Breng de buigzame stabilisatorvoet voorzichtig in de gewenste, aan het hart aangepaste vorm zonder de voet meer dan 25 graden in een willekeurige richting te buigen.
7. Plaats de buigzame stabilisatorvoet op de beoogde locatie op het hart door de positie van de FLEXLINK arm en het zwenkmechanisme aan te passen, plaats vervolgens de stabilisatorvoet op het hart en trek een vacuüm door de afsluiter te openen. Pak de arm dicht bij het zwenkmechanisme vast wanneer u de positie van het zwenkmechanisme aanpast. Controleer of het vacuüm is ingesteld op 400 mmHg.

Opmerking: De FLEXLINK arm en het zwenkmechanisme kunnen voordat of nadat de houder op zijn plaats is vergrendeld, worden geplaatst.

8. Zodra de houder is geplaatst, controleert u of deze op zijn plaats is vergrendeld en vergrendelt u de FLEXLINK arm door de knop naar rechts te draaien. Wanneer u aan de knop draait, hoort u een klik als de maximale vergrendelingskracht van de FLEXLINK arm is bereikt.
9. Indien gewenst kan de vacuümslang op de ACROBAT-i stabilisator worden vastgezet door deze in de groeven van het slangklemsysteem op de knop of houder te duwen.
10. Om de ACROBAT-i stabilisator te verwijderen, heft u het vacuüm op door de afsluiter in de stand "lucht" te zetten en de FLEXLINK arm los te maken door de knop naar links te draaien.
11. Verwijder de ACROBAT-i stabilisator van het ACCESSRAIL platformblad of de sperhaak door de vergrendelingshendel in de ONTGRENDELDE stand te zetten, de bek van de houder naar achteren te trekken en de houder los te haken van de sperhaak.
12. Om het ACCESSRAIL platform en ACTIVATOR II aandrijfmechanisme of een andere sperhaak te verwijderen, sluit u het systeem volledig door de aandrijfhendel te draaien. Verwijder het systeem voorzichtig.

LEVERING

ACROBAT-i vacuümstabilisatorsysteem

Alle onderdelen van het ACROBAT-i vacuümstabilisatorsysteem worden **STERIEL** geleverd in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Het ACROBAT-i vacuümstabilisatorsysteem is gesteriliseerd met gammastraling en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.**

De (afzonderlijk aan te schaffen) sperhaak is een herbruikbaar instrument dat niet-steriel wordt geleverd. Reinig en steriliseer de sperhaak altijd goed vóór gebruik. Volg de aanbevolen reinigings- en sterilisatie-instructies in de instructies voor gebruik van de sperhaak.

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garandeert dat er redelijke zorg is gebruikt bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere hierin niet expliciet vermelde garanties, hetzij uitdrukkelijke garanties of door de werking van de wet of anderszins geïmpliceerde garanties, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Handeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van MAQUET vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die uit het gebruik ervan worden verkregen. De verplichting van MAQUET volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; MAQUET aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende verliezen, schade of kosten die direct dan wel indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. MAQUET aanvaardt geen en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van MAQUET aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. MAQUET aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die openbaar zijn gebruikt, gerevisieerd of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met dergelijke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

Système stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i – FRANÇAIS

Lire attentivement toutes les consignes avant utilisation. Respecter l'ensemble des avertissements et précautions indiqués dans ces instructions.

Attention : la loi fédérale américaine interdit la vente de cet instrument sans l'autorisation d'un médecin.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i est conçu pour permettre l'accès chirurgical aux artères coronaires et pour les exposer dans le cadre d'un pontage sans pompe.

Le stabilisateur ACROBAT-i (stabilisateur) est constitué d'un bras FLEXLINK (bras) muni d'un pivot, d'un pied de stabilisation articulé et malléable à l'extrémité distale du bras et d'un système de monture (monture) qui relie le stabilisateur à un écarteur. Un dispositif de verrouillage fixe le bras FLEXLINK dans la position souhaitée. Le pied de stabilisation assure l'immobilisation locale d'un site anatomique.

Le stabilisateur ACROBAT-i est conçu pour fonctionner avec un écarteur et peut être monté sur la plate-forme ACCESSRAIL (lames standard ou profondes). La plate-forme ACCESSRAIL se fixe sur un mécanisme d'entraînement réutilisable ACTIVATOR II (vendu séparément).

Remarque : la monture du stabilisateur ACROBAT-i a été conçue pour être compatible avec une gamme de tailles et de profils d'écarteurs. Il incombe au chirurgien de s'assurer que le dispositif est solidement fixé sur l'écarteur avant d'engager la procédure.

Contenu

Le système stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i est constitué des éléments suivants (voir figures 1 et 2) :

- Stabilisateur ACROBAT-i
- Jeu de tubulures pour stabilisateur ACROBAT-i
- Récipient de récupération ACROBAT-i
- Plate-forme ACCESSRAIL (lames standard)

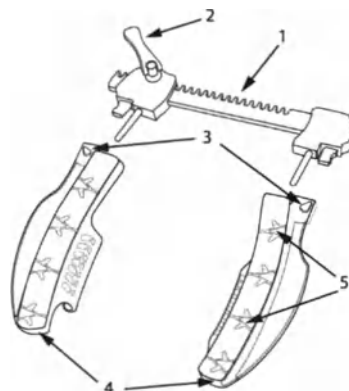


Figure 1 : Plate-forme ACCESSRAIL avec mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II

1. Mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II (non compris dans ce système)
2. Poignée d'entraînement (non comprise dans ce système)
3. Loquets de blocage de la plate-forme
4. Plate-forme ACCESSRAIL
5. Porte-fils

Systeme stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i — FRANÇAIS

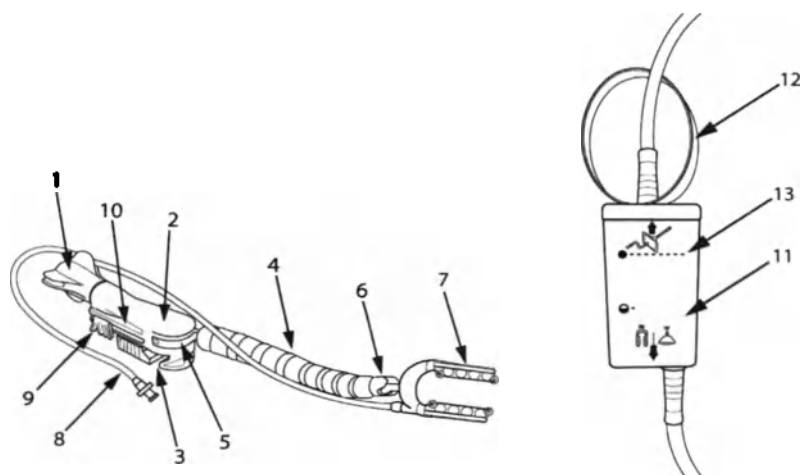


Figure 2 : Stabilisateur ACROBAT-i et récipient de récupération ACROBAT-i

1. Bouton avec système de gestion de tubulure
2. Monture
3. Mâchoire de la monture
4. Bras FLEXLINK
5. Pivot
6. Embout à trois positions
7. Pied de stabilisation malléable avec barres filetées
8. Tubulure à vide avec raccord Luer Lock BLEU
9. Levier de verrouillage
10. Système de gestion de tubulure sur monture
11. Récipient de récupération ACROBAT-i
12. Dragonne du récipient de récupération
13. Ligne de volume maximal

Système stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i FRANÇAIS

INDICATIONS

Chaque système stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i est conçu pour une utilisation lors des procédures de chirurgie cardiaque. Le stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i isole et assure l'immobilisation locale du vaisseau ciblé sur le cœur battant.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. À usage unique. Ne pas restériliser. Les instruments médicaux à usage unique peuvent présenter des composants de très petite taille et/ou de structure complexe. L'élimination du sang, des tissus, des fluides corporels et des agents pathogènes présents sur un instrument peut dès lors s'avérer difficile. Le processus de nettoyage et de restérilisation risque en outre d'altérer les matériaux et le bon fonctionnement de l'instrument.
2. Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou de son emballage est compromise.
3. Les chirurgiens doivent avoir été formés aux procédures cardiocirurgicales avec cet instrument avant de l'utiliser.
4. De nombreuses variables, notamment l'anatomie du patient, la pathologie et les techniques chirurgicales, peuvent influencer les résultats des procédures. La sélection des patients et des procédures est une responsabilité qui incombe au professionnel médical.
5. Bien vérifier l'absence de tissus sur la monture et le levier de verrouillage au moment de positionner le système sur l'écarteur.
6. Comme avec tous les écarteurs chirurgicaux, il est important d'utiliser uniquement la force d'écartement nécessaire pour assurer un accès et une visualisation corrects.
7. Ne pas positionner le pied de stabilisation ACROBAT-i sur une artère coronaire, sur un tissu cardiaque récemment infarcté ou anévrysmal.
8. Effectuer l'anastomose uniquement lorsque le pied de stabilisation est bien en place sur l'épicaarde et que la stabilisation du site chirurgical est assurée.
9. Lors du retrait du pied de stabilisation de l'épicaarde, veiller à ne pas déranger le site anastomosé.
10. Pendant l'opération, le récipient de récupération ACROBAT-i doit être orienté et maintenu en position verticale, de façon à garantir une récupération des liquides adéquate.
11. Ne pas laisser le contenu du récipient de récupération ACROBAT-i dépasser la ligne limite, afin d'éviter la contamination de la ligne de vide et la perte potentielle de vide.
12. Veiller à ce que le bras FLEXLINK n'entre pas en contact avec le myocarde, afin d'éviter des frottements inutiles sur le cœur.
13. Veiller à ce que les tubulures à vide ne soient pas pincées, pliées ou tirées lors de l'utilisation, afin de garantir le bon fonctionnement du système.
14. Veiller à ne pas ajuster ni déplacer la plate-forme ACCESSRAIL alors que les sutures péricardiques sont engagées sur la plate-forme.
15. Le porte-fils est conçu pour recevoir des sutures de taille « 0 ».
16. Le mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant chaque usage. Ne jamais utiliser de solution salée pour nettoyer les instruments chirurgicaux.
17. Le vide maximal pour le stabilisateur ACROBAT-i est de 400 mm Hg.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer le récipient de récupération ACROBAT-i en nouant la dragonne du récipient et en insérant le raccord cannelé supérieur dans les trous des extrémités de la dragonne (comme indiqué sur la figure 3). Attacher une extrémité du jeu de tubulaires avec filtre au raccord cannelé supérieur du récipient de récupération ACROBAT-i, en s'assurant qu'il est bien en place, afin de créer un porte-fils stable. Suspendre ou fixer le récipient de récupération ACROBAT-i de sorte qu'il soit orienté et maintenu en position verticale (comme indiqué sur la figure 3).



Figure 3 : Récipient de récupération ACROBAT-i

Remarque : un système d'aspiration d'hôpital peut remplacer le récipient de récupération ACROBAT-i.

Système stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i FRANÇAIS

2. Examiner le stabilisateur ACROBAT-i et s'assurer que le bras FLEXLINK, pivot et pied de stabilisation malléable, bougent librement avant utilisation.
3. Fixer le stabilisateur ACROBAT-i sur les lames de la plate-forme ACCESSRAIL ou l'écarteur en éloignant le levier de verrouillage du corps de la monture et en accrochant la monture sur l'écarteur à l'emplacement souhaité tout en tirant la mâchoire de la monture vers l'arrière.
4. Pour sécuriser le stabilisateur ACROBAT-i sur l'écarteur, verrouiller la monture en poussant le levier de verrouillage vers le corps de la monture jusqu'à la position « VERROUILLÉ ». S'assurer que le stabilisateur ACROBAT-i est solidement fixé à l'écarteur une fois que la monture est en place et verrouillée. Se référer aux figures 4a et 4b pour les positions verrouillées et déverrouillées.

Remarque : la monture peut être verrouillée avant ou après avoir placé le bras FLEXLINK comme souhaité.

Remarque : garantir suffisamment d'espace pour le mouvement du levier de verrouillage afin de permettre un accès adéquat au levier et d'éviter d'interférer avec d'autres dispositifs.

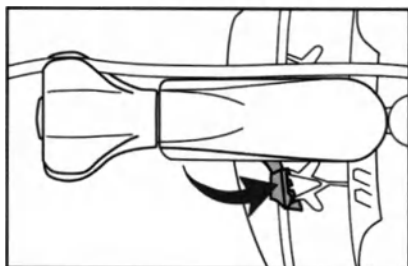


Figure 4a : Levier de verrouillage en position « DÉVERROUILLÉ »

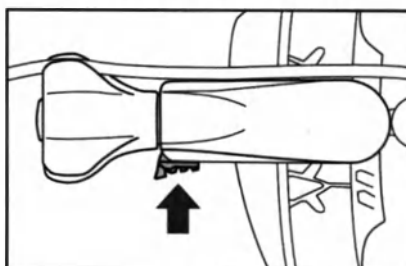


Figure 4b : Levier de verrouillage en position « VERROUILLÉ »

5. Attacher le raccord Luer Lock BLEU du jeu de tubulures du stabilisateur ACROBAT-i au raccord Luer Lock BLEU de la tubulure à vide du stabilisateur ACROBAT-i. Attacher l'autre extrémité de la tubulure du jeu de tubulures au raccord cannelé inférieur du récipient de récupération ACROBAT-i ou d'un autre récipient de récupération des liquides (non compris). S'assurer que le robinet n'est pas ouvert à l'air. Le jeu de tubulures avec filtre raccordé au haut du récipient de récupération doit alors être raccordé à une source de vide régulée. Régler le régulateur de vide à 400 mm Hg. Se reporter à la figure 5 pour une installation du système et de la tubulure à vide adéquate.

Systeme stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i FRANÇAIS

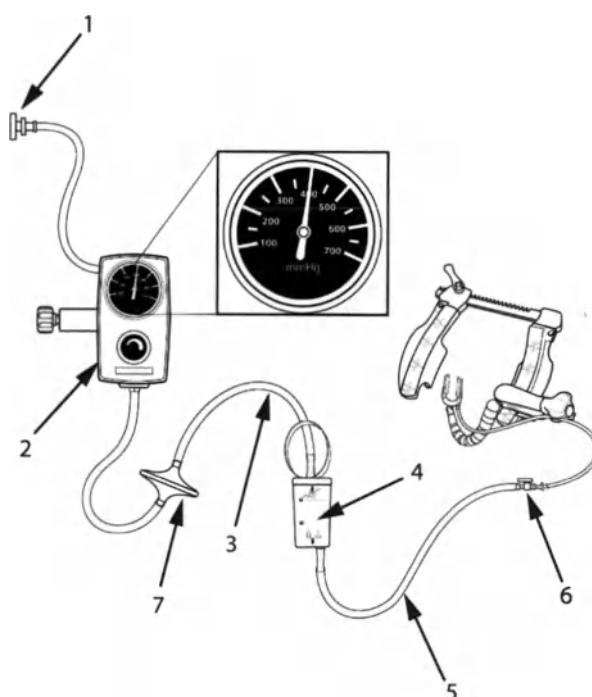


Figure 5 : Système stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i

Vide maximal : 400 mm Hg

1. Source murale

2. Régulateur de vide

3. Jeu de tubulures avec filtre

4. Récipient de récupération ACROBAT-i

5. Jeu de tubulures avec robinet

6. Robinet

7. Filtre

6. Façonner délicatement le pied de stabilisation malléable pour le rendre conforme au cœur, sans toutefois le plier de plus de 25 degrés dans quelque direction que ce soit.

7. Positionner le pied de stabilisation malléable à l'endroit souhaité sur le cœur en ajustant la position du bras FLEXLINK et du pivot, puis placer le pied de stabilisation sur le cœur et appliquer un vide en ouvrant le robinet. Lors du réglage de la position du pivot, saisir la zone du bras à côté du pivot. Vérifier que le vide est réglé sur 400 mm Hg.

Système stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i FRANÇAIS

Remarque : le positionnement du bras FLEXLINK et du pivot peut être réalisé avant ou après verrouillage de la monture en place.

8. Une fois en place, s'assurer que la monture est verrouillée puis verrouiller le bras FLEXLINK en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre. Un « clic » audible se fait alors entendre lorsque la force de verrouillage maximale du bras FLEXLINK est atteinte.
9. Au besoin, la tubulure à vide du stabilisateur ACROBAT-i peut être mise en place en l'insérant dans les sillons du système de gestion de tubulure situé sur le bouton ou la monture.
10. Pour retirer le stabilisateur ACROBAT-i, libérer le vide en ouvrant le robinet à l'air et desserrer le bras FLEXLINK en tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
11. Retirer le stabilisateur ACROBAT-i de la lame de la plate-forme ACCESSRAIL ou de l'écarteur en plaçant le levier de verrouillage en position « DÉVERROUILLÉ », en tirant la mâchoire de la monture vers l'arrière et en décrochant la monture de l'écarteur.
12. Pour retirer la plate-forme ACCESSRAIL et le mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II ou tout autre écarteur, fermer à fond le système en tournant la poignée d'entraînement. Retirer doucement le système.

CONDITIONNEMENT

Système stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i

Tous les composants du système stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i sont fournis **STÉRILES** dans un emballage non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Le système stabilisateur-aspirateur ACROBAT-i est à usage unique et a été stérilisé par irradiation aux rayons gamma.

NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.

L'écarteur (vendu séparément) est un instrument réutilisable qui est fourni non stérile. Bien nettoyer et stériliser l'écarteur avant chaque utilisation. Suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation recommandées tel que décrit dans le mode d'emploi de l'écarteur.

Système stabilisateur aspirateur ACROBAT – FRANÇAIS

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantit que ces instruments ont été conçus et fabriqués avec une diligence raisonnable. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie qui n'est pas explicitement mentionnée ici, par effet de loi explicite ou implicite ou de toute autre façon, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ces instruments, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres aspects échappant au contrôle de MAQUET affectent les instruments et leurs résultats. Les obligations de MAQUET aux termes de cette garantie se limitent à la réparation et au remplacement des instruments et en aucun cas MAQUET ne serait être tenu responsable de la moindre perte ou du moindre dommage indirect ou accessoire, ni de la moindre dépense résultant directement ou indirectement de l'usage des instruments. MAQUET exclut également toute responsabilité en rapport avec ces instruments ou autre et n'autorise personne à assumer cette responsabilité. MAQUET décline toute responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de resterilisation des instruments et exclut toute garantie, explicite ou implicite, notamment de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier de ces instruments.

Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Sämtliche in dieser Anleitung enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das ACROBAT-i-Vakuumstabilisierungssystem dient zur Schaffung eines chirurgischen Zugangs und zum Freilegen von Koronararterien bei Bypass-Operationen.

Der ACROBAT-i-Stabilisator („Stabilisator“) besteht aus dem FLEXLINK-Arm („Arm“) mit Schwenkvorrichtung, einem gelenkigen und verformbaren Stabilisatorfuß am distalen Ende des Arms und einer Montagevorrichtung, die den Stabilisator mit einem Spreizer verbindet. Mithilfe einer Verschlussvorrichtung wird der FLEXLINK-Arm in der gewünschten Position fixiert. Der Stabilisatorfuß sorgt für die lokale Immobilisierung eines Anastomosebereichs.

Der ACROBAT-i-Stabilisator wird zusammen mit einem Spreizer verwendet und kann an der ACCESSRAIL-Plattform (Standardblätter oder tiefe Blätter) montiert werden. Die ACCESSRAIL-Plattform wird mit einem wiederverwendbaren ACTIVATOR II-Verstellmechanismus (separat erhältlich) verbunden.

Hinweis: Die ACROBAT-i-Stabilisator-Montagevorrichtung wurde so entwickelt, dass sie für verschiedene Größen und Profile von Spreizern geeignet ist. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen sicherzustellen, dass das Gerät sicher am Spreizer angebracht ist, bevor der Eingriff vorgenommen wird.

Inhalt

Das ACROBAT-i-Vakuumstabilisierungssystem umfasst die folgenden Komponenten (siehe Abbildung 1 und 2):

- ACROBAT-i-Stabilisator
- ACROBAT-i-Stabilisierungsschlauchset
- ACROBAT-i-Sammelbehälter
- ACCESSRAIL-Plattform (Standardblätter)

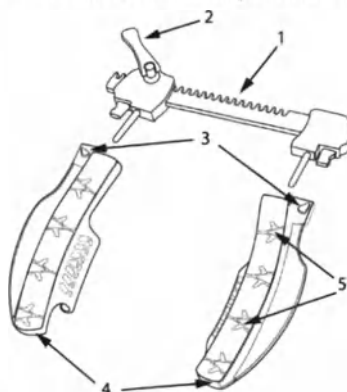


Abbildung 1: ACCESSRAIL-Plattform mit ACTIVATOR II-Verstellmechanismus

1. ACTIVATOR II-Verstellmechanismus (nicht im Lieferumfang enthalten)
2. Verstellgriff (nicht im Lieferumfang enthalten)
3. Plattform-Entsperrhebel
4. ACCESSRAIL-Plattform
5. Nahtmaterialhalterungen

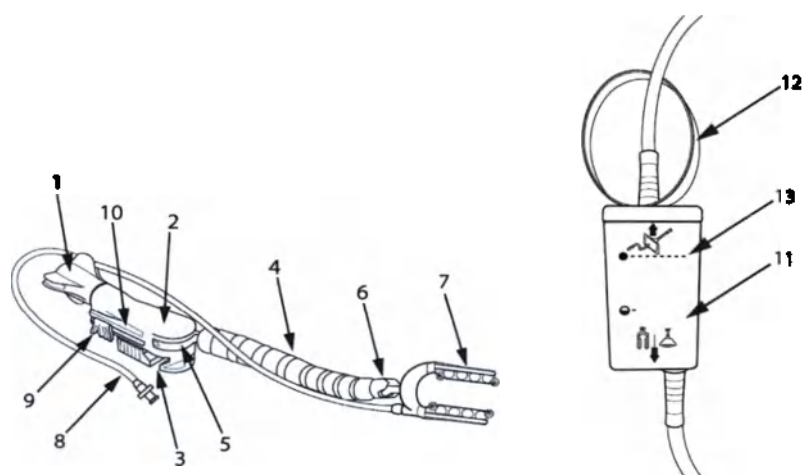


Abbildung 2: ACROBAT-i-Stabilisator und ACROBAT-i-Sammelbehälter

1. Knopf mit Schlauchverwaltungssystem
2. Montagevorrichtung
3. Montagebecken
4. FLEXLINK-Arm
5. Schwenkvorrichtung
6. Dreischlitzauffe
7. Verformbarer Stabilisatorfuß mit Halterungen
8. Vakuumschläuche mit Luer-Anschluss in BLAU
9. Verschlaßhebel
10. Schlauchverwaltungssystem an der Montagevorrichtung
11. ACROBAT-i-Sammelbehälter
12. Gurt für Sammelbehälter
13. Linie für maximale Füllhöhe

INDIKATIONEN

Das ACROBAT-i-Vakuumstabilisierungssystem ist zur Verwendung bei herzchirurgischen Verfahren vorgesehen. Der ACROBAT-i-Stabilisator isoliert und immobilisiert bei schlagendem Herzen das Zielgefäß lokal.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht erneut sterilisieren. Medizinische Geräte für den Einmalgebrauch enthalten möglicherweise extrem kleine Teile und/oder Komponenten mit komplexer Struktur. Daher kann es schwierig sein, das Gerät von Rückständen von Blut, Gewebe, Körperflüssigkeiten und Pathogenen zu befreien. Darüber hinaus können die Materialien und die Funktionsfähigkeit des Geräts durch den Reinigungs- und Sterilisationsprozess beeinträchtigt werden.
2. Das Produkt nicht verwenden, wenn das Sterilisationssiegel oder die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
3. Die behandelnden Ärzte sollten vor dem Einsatz dieser Vorrichtung hinreichend in deren Verwendung bei herzchirurgischen Eingriffen geschult sein.
4. Zahlreiche Variablen, einschließlich Patientenanatomie, -pathologie und chirurgischer Techniken, können das Verfahrensergebnis beeinflussen. Die Auswahl des Patienten und des Verfahrens liegt in der Verantwortung der ärztlichen Fachkraft.
5. Darauf achten, dass die Montagevorrichtung und der Verschlusshebel bei der Platzierung des Geräts auf dem Spreizer keinen Gewebekontakt haben.
6. Wie bei allen chirurgischen Spreizern ist sorgfältig darauf zu achten, nur soweit zu spreizen wie dies für ausreichenden Zugang und gute Sicht erforderlich ist.
7. Den ACROBAT-i-Stabilisatorfuß nicht auf einer Koronararterie, frisch infarktiertem oder aneurysmatischem Herzgewebe positionieren.
8. Die Anastomose erst dann herstellen, wenn der Stabilisatorfuß korrekt auf dem Epikard sitzt und der Eingriffsbereich hinreichend stabilisiert ist.
9. Beim Entfernen des Stabilisatorfußes vom Epikard sorgfältig darauf achten, dass der Anastomosebereich nicht gestört wird.
10. Während des Betriebs sollte der ACROBAT-i-Sammelbehälter senkrecht ausgerichtet sein, um eine einwandfreie Sammlung der Flüssigkeit sicherzustellen.
11. Der Inhalt des ACROBAT-i Sammelbehälters darf die maximale Füllhöhe nicht übersteigen, um eine Kontamination der Vakuumleitung und einen möglichen Vakuumverlust zu verhindern.
12. Darauf achten, dass der FLEXLINK-Arm das Myokard nicht berührt, um eine unnötige Friktion am Herzen zu vermeiden.
13. Darauf achten, dass die Vakuumschläuche bei der Verwendung nicht geknickt, eingeklemmt oder gezogen werden, damit das Gerät einwandfrei funktionieren kann.
14. Darauf achten, dass die ACCESSRAIL-Plattform nicht verstellt oder bewegt wird, solange Perikard-Nahtmaterial in der Plattform eingelegt ist.
15. Die Nahtmaterialhalterung ist für Nahtmaterial der Größe 0 bestimmt.
16. Der ACTIVATOR II-Verstellmechanismus wird unsteril geliefert und muss vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Chirurgische Instrumente niemals mit Kochsalzlösung reinigen.
17. Die maximale Vakuumeinstellung für den ACROBAT-i-Stabilisator beträgt 400 mmHg.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. ACROBAT-i Sammelbehälter vorbereiten. Hierzu mit dem Gurt für den Sammelbehälter eine Schlaufe formen und den oberen Steckanschluss in die Löcher am Ende des Gurts einführen (wie in Abbildung 3 dargestellt). Ein Ende des Schlauchsets mit dem Filter an dem oberen Steckanschluss des ACROBAT-i-Sammelbehälters befestigen und dabei sicherstellen, dass es vollständig aufliegt und eine sichere Halterung bildet. Den ACROBAT-i Sammelbehälter so aufhängen oder auf andere Weise befestigen, dass er senkrecht ausgerichtet ist und in dieser Position gehalten wird (wie in Abbildung 3 dargestellt).

**Abbildung 3: ACROBAT-i-Sammelbehälter**

Hinweis: Der ACROBAT-i-Sammelbehälter kann durch ein vom Krankenhaus bereitgestelltes Vakuumsystem ersetzt werden.

2. Den ACROBAT-i-Stabilisator vor dem Gebrauch untersuchen und sicherstellen, dass der FLEXLINK-Arm, einschließlich der Schwenkvorrichtung und des verformbaren Stabilisatorfußes, sich frei bewegen kann.
3. Den ACROBAT-i-Stabilisator an den Blättern der ACCESSRAIL-Plattform oder am Spreizer durch Ziehen des Verschlusshebels am Gehäuse der Montagevorrichtung und Einhängen der Montagevorrichtung an der gewünschten Stelle in den Spreizer bei gleichzeitigem Zurückziehen der Montagebacken befestigen.
4. Um den ACROBAT-i-Stabilisator auf dem Spreizer zu befestigen, die Montagevorrichtung durch Drücken des Verschlusshebels in Richtung Gehäuse VERRIEGELN. Sicherstellen, dass der ACROBAT-i-Stabilisator sicher auf dem Spreizer befestigt ist, wenn die Montagevorrichtung verriegelt ist. Die entriegelte bzw. verriegelte Position ist in Abbildung 4a und 4b dargestellt.

Hinweis: Die Montagevorrichtung kann je nach Bedarf vor oder nach der Positionierung des FLEXLINK-Arms verriegelt werden.

Hinweis: Darauf achten, dass um den Verschlusshebel ausreichend Platz ist, sodass man ihn gut erreichen kann und andere Geräte nicht im Weg sind.

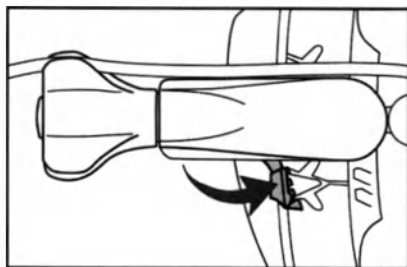


Abbildung 4a: Verschlusshebel in Position
ENTRIEGELT

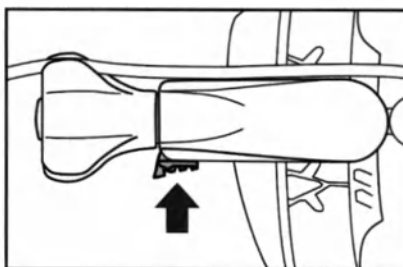


Abbildung 4b: Verschlusshebel in Position
VERRIEGELT

5. Den BLAUEN Luer-Anschluss des Schlauchsets des ACROBAT-i-Stabilisators am BLAUEN Luer-Anschluss der Vakuumschläuche des ACROBAT-i-Stabilisators anbringen. Das andere Schlauchende des Schlauchsatzes am unteren Steckanschluss des ACROBAT-i-Sammelbehälters bzw. eines anderen Sammelbehälters (im Lieferumfang nicht enthalten) anschließen. Sicherstellen, dass der Sperrhahn zur Luft hin geschlossen ist. Das Schlauchset mit dem Filter, der oben am Sammelbehälter angeschlossen ist, sollte anschließend an eine regulierte Vakuumquelle angeschlossen werden. Den Vakuumregler auf 400 mmHg einstellen. Die einwandfreie Schlauchverbindung und Systemeinrichtung sind in Abbildung 5 dargestellt.

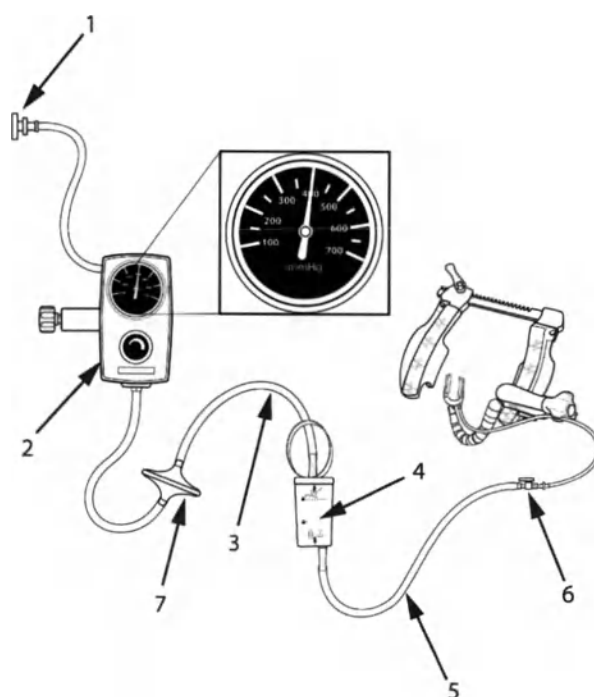


Abbildung 5: ACROBAT-4 Vakuumstabilisierungssystem
Maximale VakuumEinstellung: 400 mmHg

1. Wandanschluss
 2. Vakuumregulator
 3. Schlauchset mit Filter
 4. ACROBAT-4-Sammelbehälter
 5. Schlauchset mit Sperrhahn
 6. Sperrhahn
 7. Filter
6. Den verformbaren Fuß des Stabilisators behutsam in die gewünschte, dem Herzen angepasste Form bringen, den Fuß dabei jedoch nicht um mehr als 25 Grad in eine Richtung biegen.
 7. Den verformbaren Stabilisatorfuß an der gewünschten Stelle auf dem Herzen positionieren, indem die Position des FLEXLINK-Arms und der Schwenkvorrichtung entsprechend eingestellt wird, und anschließend den Stabilisatorfuß auf dem Herzen platzieren und durch Öffnen des Sperrhahns behutsam ein Vakuum anlegen. Beim Einstellen der Position der Schwenkvorrichtung den Armbereich neben der Schwenkvorrichtung anfassen. VakuumEinstellung von 400 mmHg bestätigen.

Hinweis: Die Positionierung des FLEXLINK-Arms und der Schwenkvorrichtung kann vor oder nach dem Verriegeln der Montagevorrichtung erfolgen.

8. Wurden die Teile erfolgreich positioniert, sicherstellen, dass die Montagevorrichtung verriegelt ist und dann den FLEXLINK-Arm durch Drehen des Knopfes im Uhrzeigersinn verriegeln. Beim Drehen des Knopfes ist ein Klicken zu hören, sobald die höchste Verriegelungsstufe des FLEXLINK-Arms erreicht ist.
9. Auf Wunsch können die Vakuumschläuche am ACROBAT-i-Stabilisator auch gesichert werden, indem sie in die Rillen des Schlauchverwaltungssystems am Knopf bzw. an der Montagevorrichtung gedrückt werden.
10. Um den ACROBAT-i-Stabilisator zu entfernen, das Vakuum durch Drehen des Sperrhahns auf Luftzufuhr belüften und den FLEXLINK-Arm lösen, indem der Knopf gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
11. Den ACROBAT-i-Stabilisator von den Blättern der ACCESSRAIL-Plattform oder dem Spreizer entfernen, indem der Verschlusshebel in die Position ENTRIEGELT bewegt wird, die Montagebacken zurückgezogen werden und die Montagevorrichtung aus dem Spreizer ausgehakt wird.
12. Zum Entfernen der ACCESSRAIL-Plattform und des ACTIVATOR II-Verstellmechanismus oder eines anderen Spreizers das System durch Drehen des Verstellgriffs vollständig schließen. Das System vorsichtig entfernen.

LIEFERFORM

ACROBAT-i-Vakuumstabilisierungssystem

Alle Komponenten des ACROBAT-i-Vakuumstabilisierungssystems werden **STERIL** in einer ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Sollte die Verpackung geöffnet oder beschädigt sein, Produkt nicht verwenden. Das ACROBAT-i-Vakuumstabilisierungssystem wurde durch Gammastrahlung sterilisiert und ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN.**

Der Spreizer (separat erhältlich) ist ein wiederverwendbares Instrument und wird unsteril geliefert. Den Spreizer vor jedem Gebrauch gründlich reinigen und sterilisieren. Dazu die Anweisungen für die empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren in der Gebrauchsanweisung für den Spreizer befolgen.

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantiert, dass dieses Gerät mit angemessener Sorgfalt entwickelt und hergestellt wurde. Diese Garantie gilt anstelle aller anderen Gewährleistungen, sofern diese in diesem Dokument nicht ausdrücklich erwähnt werden, und unabhängig davon, ob diese ausdrücklich oder stillschweigend von Rechts wegen oder anderweitig entstehen, insbesondere jegliche stillschweigenden Gewährleistungen der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Bedienung, Lagerung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Umstände, die von MAQUET nicht kontrolliert werden können, wirken sich direkt auf das Gerät und die durch den Einsatz des Geräts erzielten Ergebnisse aus. MAQUET ist gemäß dieser Garantie lediglich zur Reparatur oder zum Austausch des Geräts verpflichtet und haftet nicht für zufällig entstandene Schäden oder Folgeschäden bzw. anfallende Kosten, die direkt oder indirekt durch den Einsatz des Geräts entstehen. MAQUET übernimmt in Zusammenhang mit diesem Gerät keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verpflichtung und autorisiert auch keine andere Person, eine solche Haftung oder Verpflichtung zu übernehmen. MAQUET übernimmt in Bezug auf wiederverwendete, wiederaufbereitete oder neu sterilisierte Geräte keine Haftung und erteilt für solche Geräte keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie, insbesondere hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-i ITALIANO

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Osservare tutte le avvertenze e le precauzioni indicate in queste istruzioni.

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-i è predisposto per consentire l'accesso chirurgico e l'esposizione delle arterie coronarie negli interventi di by-pass senza circolazione extracorporea.

Lo stabilizzatore ACROBAT-i (stabilizzatore) è composto dal braccio FLEXLINK (braccio) con dispositivo di oscillazione, da un piede snodato e malleabile all'estremità distale del braccio e da un sistema di montaggio (attacco) per il collegamento dello stabilizzatore a un divaricatore. Un sistema di bloccaggio fissa il braccio FLEXLINK nella posizione desiderata. Il piede dello stabilizzatore consente l'immobilizzazione localizzata di un sito anastomotico.

Lo stabilizzatore ACROBAT-i viene utilizzato insieme a un divaricatore e può essere montato sulla valva ACCESSRAIL (lame standard o profonde). La valva ACCESSRAIL viene collegata a un meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II riutilizzabile (venduto separatamente).

Nota: l'attacco dello stabilizzatore ACROBAT-i è stato progettato per essere compatibile con divaricatori di misura e profilo differenti. Il chirurgo ha la responsabilità di verificare che il dispositivo sia saldamente fissato al divaricatore prima di iniziare la procedura.

Contenuto

Il sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-i comprende quanto segue (vedere le Figure 1 e 2):

- Stabilizzatore ACROBAT-i
- Set di tubi per stabilizzatore ACROBAT-i
- Canister ACROBAT-i
- Valva ACCESSRAIL (lame standard)

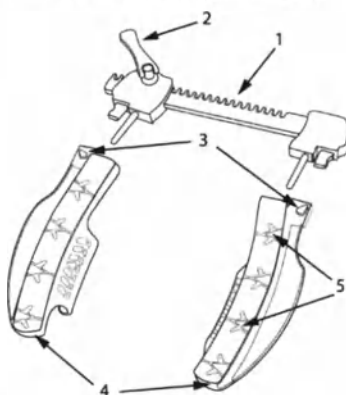


Figura 1: valva ACCESSRAIL con meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II

1. Meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II (non incluso con questo sistema)
2. Maniglia di azionamento (non inclusa con questo sistema)
3. Dispositivi di sbloccaggio delle valvole
4. Valva ACCESSRAIL
5. Porta-fili di sutura

Sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-i ITALIANO

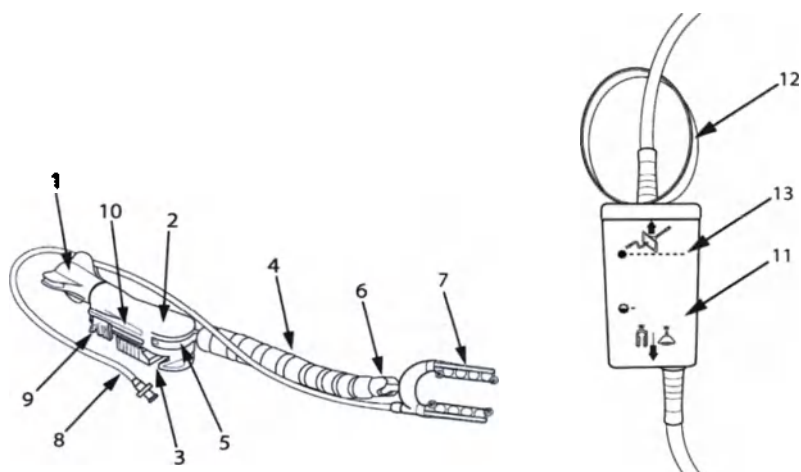


Figura 2: stabilizzatore ACROBAT-i e canister ACROBAT-i

1. Manopola con sistema di gestione delle linee
2. Attacco
3. Ganascia dell'attacco
4. Braccio FLEXLINK
5. Dispositivo di oscillazione
6. Adattatore a tre alloggiamenti
7. Piede dello stabilizzatore plasmabile con dispositivi di montaggio
8. Tubo per aspirazione con raccordo luer lock BLU
9. Leva di bloccaggio
10. Sistema di gestione delle linee se attacco
11. Canister ACROBAT-i
12. Cinghia canister
13. Linea riempimento volume

Sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-i ITALIANO

INDICAZIONI

Il sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-i è indicato per l'uso negli interventi di cardiocirurgia. Lo stabilizzatore ACROBAT-i serve all'isolamento e all'immobilizzazione locale del vaso bersaglio sul cuore pulsante.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. I dispositivi medici monouso possono contenere componenti estremamente piccoli e/o strutturalmente complessi. Potrebbe risultare difficile rimuovere sangue, tessuti, fluidi corporei e patogeni da questo dispositivo. Inoltre, la pulizia e la risterilizzazione possono compromettere i materiali e la funzionalità del dispositivo.
2. Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la confezione sono compromesse.
3. I medici devono aver ricevuto un addestramento adeguato per eseguire procedure chirurgiche cardiache con questo dispositivo prima di utilizzarlo.
4. Numerose variabili possono influenzare i risultati della procedura, tra cui l'anatomia e la patologia del paziente nonché le tecniche chirurgiche. La scelta del paziente e della procedura è responsabilità del medico.
5. Verificare accuratamente che l'attacco e la leva di bloccaggio siano privi di tessuto quando il dispositivo viene posizionato sul divaricatore.
6. Come nel caso di qualsiasi divaricatore chirurgico, occorre fare attenzione ad applicare solo la divaricazione necessaria per un accesso e una visualizzazione adeguati.
7. Non posizionare il piede dello stabilizzatore ACROBAT-i su un'arteria coronaria o su una regione di tessuto cardiaco ischemico o aneurismatico.
8. Eseguire l'anastomosi solo quando il piede dello stabilizzatore poggia correttamente sull'epicardio e la stabilizzazione del sito chirurgico è adeguata.
9. Durante la rimozione del piede dello stabilizzatore dall'epicardio, prestare attenzione a non danneggiare il sito anastomotico.
10. Durante l'intervento, il canister ACROBAT-i va orientato e mantenuto in posizione verticale, per garantire una corretta raccolta del fluido.
11. Non consentire al contenuto fluido del canister ACROBAT-i di superare la linea di riempimento, per impedire una potenziale contaminazione della linea di aspirazione e la conseguente perdita di vuoto.
12. Usare cautela per garantire che il braccio FLEXLINK non entri in contatto con il miocardio, onde evitare un inutile attrito sul cuore.
13. Per un corretto funzionamento del dispositivo usare cautela per garantire che le linee di aspirazione non vengano pizzicate, piegate o tirate durante l'uso.
14. Non regolare né spostare la valva ACCESSRAIL quando il filo di sutura del pericardio è innestato nella valva.
15. Il porta-fili di sutura è predisposto per filo misura "0".
16. Il meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II viene fornito non sterile e deve essere sempre pulito e sterilizzato prima dell'uso. Non usare mai soluzione fisiologica per pulire gli strumenti chirurgici.
17. L'impostazione per l'aspirazione massima per lo stabilizzatore ACROBAT-i è 400 mmHg.

Sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT - ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il canister ACROBAT-i formando un anello con la cinghia del canister e inserendo l'adattatore a spina superiore attraverso i fori delle estremità della cinghia del canister (come illustrato nella Figura 3). Fissare un'estremità del set di tubi con il filtro alla parte superiore dell'adattatore a spina del canister ACROBAT-i, accertandosi che sia alloggiato correttamente per creare un supporto sicuro. Agganciare o fissare in altro modo il canister ACROBAT-i in modo tale che sia orientato e mantenuto in posizione verticale (come illustrato nella Figura 3).



Figura 3: canister ACROBAT-i

Nota: il canister ACROBAT-i può essere sostituito con un separatore sottovuoto fornito dall'ospedale.

Sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-i ITALIANO

2. Ispezionare lo stabilizzatore ACROBAT-i e garantire che il braccio FLEXLINK, incluso il gruppo dispositivo di oscillazione e il piede plasmabile dello stabilizzatore, si muova liberamente prima dell'uso.
3. Fissare lo stabilizzatore ACROBAT-i sulle lame delle valve ACCESSRAIL o sul divaricatore allontanando la leva di bloccaggio dal corpo dell'attacco e agganciando l'attacco sul divaricatore nella posizione desiderata mentre si spinge all'indietro la ganascia dell'attacco.
4. Per fissare lo stabilizzatore ACROBAT-i al divaricatore bloccare l'attacco spingendo la leva di bloccaggio verso il corpo dell'attacco in posizione di BLOCCO. Accertarsi che lo stabilizzatore ACROBAT-i sia ben fissato al divaricatore quando l'attacco è bloccato in posizione. Fare riferimento alla Figura 4a e 4b per le posizioni di sbloccaggio e bloccaggio.

Nota: l'attacco può essere bloccato in posizione prima o dopo aver posizionato il braccio FLEXLINK come desiderato.

Nota: accertarsi che vi sia gioco sufficiente per il movimento della leva di bloccaggio, per consentire un accesso adeguato alla leva di bloccaggio e impedire interferenze con altri dispositivi.

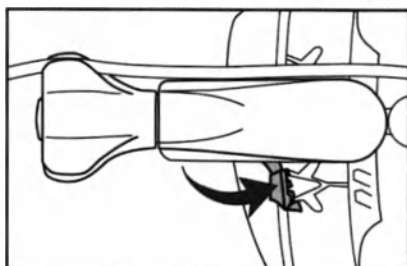


Figura 4a: leva di bloccaggio in posizione di SBLOCCO

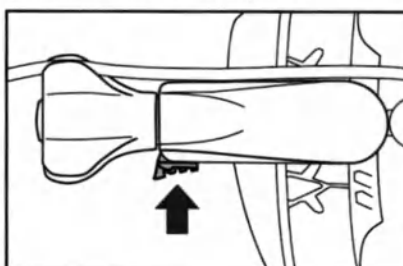


Figura 4b: leva di bloccaggio in posizione di BLOCCO

5. Collegare il raccordo luer lock BLU del set di tubi dello stabilizzatore ACROBAT-i al raccordo luer lock BLU del tubo per aspirazione sullo stabilizzatore ACROBAT-i. Collegare l'altra estremità del tubo dal set di tubi all'adattatore a spina inferiore del canister ACROBAT-i o di altro recipiente di raccolta fluidi (non incluso). Assicurarsi che il rubinetto sia nella posizione chiusa al passaggio dell'aria. Il set di tubi collegato alla parte superiore del canister va collegato ad una fonte di vuoto regolata. Impostare il regolatore di aspirazione su 400 mmHg. Fare riferimento alla Figura 5 per una corretta impostazione del tubo di aspirazione e del sistema.

Sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-1 ITALIANO

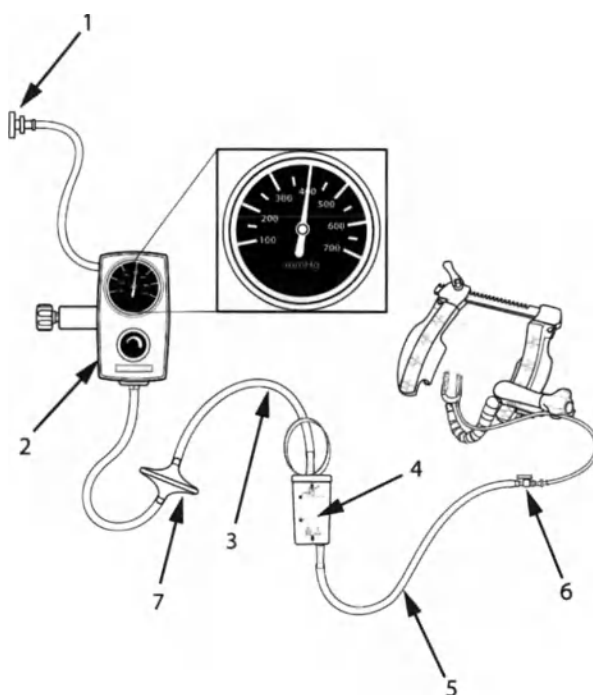


Figura 5: sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-1

Impostazione aspirazione max: 400 mmHg

1. Fonte a parete
2. Regolatore di aspirazione
3. Set di tubi con filtro
4. Canister ACROBAT-1
5. Set di tubi con rubinetto
6. Rubinetto
7. Filtro

6. Modellare delicatamente il piede plasmabile in modo da adattarlo al cuore, prestando attenzione a non fletterlo di oltre 25 gradi in alcuna direzione.
7. Posizionare il piede plasmabile dello stabilizzatore nella posizione desiderata sul cuore regolando la posizione del braccio FLEXLINK e del dispositivo di oscillazione, quindi posizionare il piede dello stabilizzatore sul cuore e applicare il vuoto aprendo il rubinetto. Quando si regola la posizione del dispositivo di oscillazione afferrare l'area del braccio adiacente al dispositivo di oscillazione. Confermare che il vuoto è impostato su 400 mmHg.

Sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-i ITALIANO

Nota: il posizionamento del braccio FLEXLINK e del dispositivo di oscillazione può essere effettuato prima o dopo il bloccaggio in posizione dell'attacco.

8. Una volta raggiunta la posizione stabilita, accertarsi che l'attacco sia bloccato in posizione e quindi bloccare il braccio FLEXLINK ruotando la manopola in senso orario. Quando si ruota la manopola si percepisce uno scatto al raggiungimento della forza massima del braccio FLEXLINK.
9. Se lo si desidera, il tubo di aspirazione sullo stabilizzatore ACROBAT-i può essere bloccato sulla manopola o sull'attacco spingendolo nelle scanalature del sistema di gestione delle linee.
10. Per rimuovere lo stabilizzatore ACROBAT-i, interrompere l'aspirazione ruotando il rubinetto per il passaggio dell'aria e sbloccare il braccio FLEXLINK ruotando la manopola in senso antiorario.
11. Rimuovere lo stabilizzatore ACROBAT-i dalla lama della valva ACCESSRAIL o dal divaricatore portando la leva di bloccaggio in posizione di SBLOCCO, tirando indietro la ganascia dell'attacco e sganciando l'attacco dal divaricatore.
12. Per rimuovere la valva ACCESSRAIL e il meccanismo a cremagliera ACTIVATOR II o un altro divaricatore, chiudere completamente il sistema ruotando la maniglia di azionamento. Rimuovere con attenzione il sistema.

MODALITÀ DI FORNITURA

Sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-i

Tutti i componenti del sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-i sono **STERILI** se la confezione non è aperta o danneggiata. Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. Questo sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT-i è stato sterilizzato mediante raggi gamma ed è esclusivamente monouso. **NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE.**

Il divaricatore (venduto separatamente) è uno strumento riutilizzabile ed è fornito non sterile. Pulire accuratamente e sterilizzare il divaricatore prima di ogni utilizzo. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione consigliate come descritto nelle Istruzioni per l'uso del divaricatore.

Sistema stabilizzatore ad aspirazione ACROBAT[®] ITALIANO

GARANZIA

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantisce che la progettazione e la realizzazione di questo strumento sono state eseguite con cura. Questa garanzia sostituisce ed esclude eventuali altre garanzie non specificate qui di seguito, esplicite o implicite perché previste dalla legge o da altre, incluse, tra l'altro, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare. La manipolazione, la conservazione e la sterilizzazione di questo strumento medico nonché eventuali altri fattori riguardanti il paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche ed altri argomenti al di fuori del controllo di MAQUET influenzano direttamente lo strumento e i risultati ottenuti con il suo impiego. L'obbligo di MAQUET ai sensi di questa garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione di questo strumento; MAQUET declina qualsiasi responsabilità per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'impiego di questo strumento. MAQUET non si assume alcuna responsabilità in relazione a tale strumento né autorizza terzi ad assumersi eventuali altre responsabilità in sua vece. MAQUET declina qualsiasi responsabilità relativa a strumenti riutilizzati, ritrattati e risterilizzati ed esclude, rispetto a tali strumenti, qualsiasi garanzia, esplicita e implicita, tra cui quella di commerciabilità e di idoneità ad uno scopo particolare.

Sistema de estabilización por vacío ACROBAT-i ESPAÑOL

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Respete todas las advertencias y precauciones mencionadas en estas instrucciones.

Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de estabilización por vacío ACROBAT-i está diseñado para proporcionar acceso quirúrgico y exponer las arterias coronarias para la cirugía de bypass sin bomba.

El estabilizador ACROBAT-i (estabilizador) está compuesto por el brazo FLEXLINK (brazo) con conexión giratoria, un estabilizador de pie articulado y maleable en el extremo distal del brazo y un sistema de montaje (montura) que conecta el estabilizador a un retractor. Un sistema de bloqueo aprieta el brazo FLEXLINK a la posición deseada. El estabilizador de pie proporciona la inmovilización local de un sitio anastomótico.

El estabilizador ACROBAT-i está basado en un retractor que se puede montar en la plataforma ACCESSRAIL (con hojas estándar o profundas). La plataforma ACCESSRAIL se conecta a un mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II reutilizable (se vende por separado).

Nota: La montura del estabilizador ACROBAT-i se ha diseñado para resultar compatible con retractores de distintos tamaños y perfiles. Es responsabilidad del cirujano confirmar que el dispositivo está conectado correctamente al retractor antes de comenzar el procedimiento.

Contenido

El sistema de estabilización de vacío ACROBAT-i consta de los siguientes elementos (consulte las figuras 1 y 2):

- Sistema de estabilización ACROBAT-i
- Juego de tubos del sistema de estabilización ACROBAT-i
- Recipiente del sistema ACROBAT-i
- Plataforma ACCESSRAIL (hojas estándar)

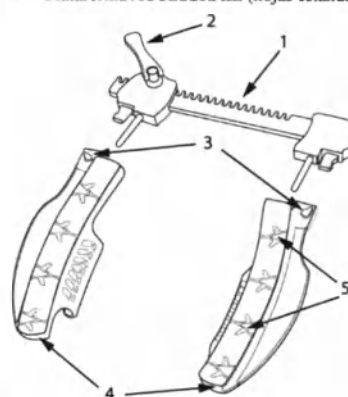


Figura 1: Plataforma ACCESSRAIL con mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II

1. Mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II (no incluido con este sistema)
2. Manija de desplazamiento (no incluida con este sistema)
3. Pestillos para soltar las plataformas
4. Plataforma ACCESSRAIL
5. Portasuturas

Sistema de estabilización por vacío ACROBAT-i / ESPANOL

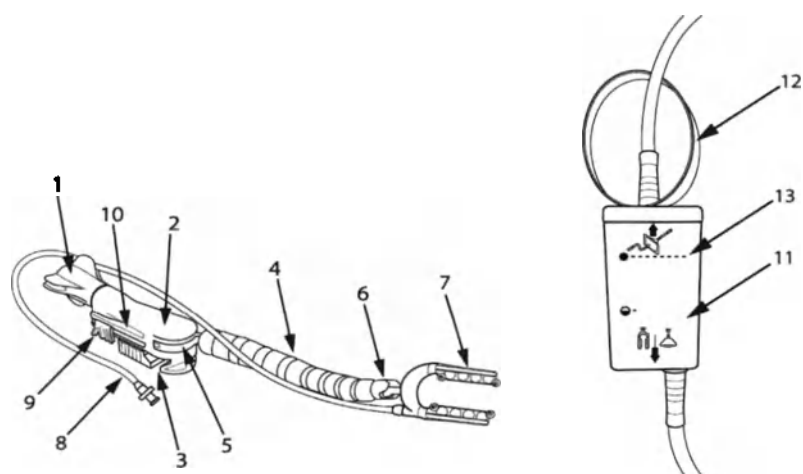


Figura 2: Sistema de estabilización ACROBAT-i y recipiente del sistema ACROBAT-i

1. Perilla con sistema de administración de tubos
2. Montura
3. Mordaza de la montura
4. Brazo FLEXLINK
5. Conexión giratoria
6. Conector de tres ranuras
7. Estabilizador de pie maleable con pies de montaje
8. Tubos de vacío con accesorio de bloqueo hier AZUL
9. Palanca de bloqueo
10. Sistema de administración de tubos de la montura
11. Recipiente del sistema ACROBAT-i
12. Correa del recipiente
13. Línea de volumen máximo

Sistema de estabilización por vacío ACROBAT-i ESPAÑOL

INDICACIONES

El sistema de estabilización por vacío ACROBAT-i se ha diseñado para usarse en procedimientos quirúrgicos cardíacos. El estabilizador ACROBAT-i aísla el vaso que se desea y permite su inmovilización local, en el corazón que continúa latiendo.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. De un solo uso. No reesterilizar. Los dispositivos médicos de un solo uso pueden tener componentes extremadamente pequeños y/o estructuralmente complejos. Puede resultar difícil eliminar sangre, tejido, líquidos corporales y patógenos del dispositivo. Además, el proceso de limpieza y reesterilización puede afectar a los materiales y la funcionalidad del dispositivo.
2. No lo use si la barrera de esterilización del producto o su envase están deteriorados.
3. Los médicos deben haber recibido la formación adecuada para llevar a cabo procedimientos quirúrgicos cardíacos con este dispositivo antes de utilizarlo.
4. En los resultados del procedimiento pueden influir muchos factores, como la anatomía del paciente, patologías y técnicas quirúrgicas. La selección del paciente y del procedimiento es responsabilidad del profesional médico.
5. Deben tomarse precauciones para asegurarse de que la montura y la palanca de bloqueo no tienen tejidos al colocar el dispositivo en el retractor.
6. Al igual que con todos los retractores quirúrgicos, se debe tener cuidado de usar solamente la retracción necesaria para proporcionar un acceso y una visualización suficientes.
7. No coloque el estabilizador de pie ACROBAT-i sobre una arteria coronaria, tejido cardíaco recién infartado o aneurismático.
8. La anastomosis se debe llevar a cabo solamente cuando el estabilizador de pie se haya asentado adecuadamente sobre el epicardio y se haya alcanzado una estabilización adecuada del sitio quirúrgico.
9. Cuando se retire el estabilizador de pie del epicardio, se debe tener cuidado de no perturbar el sitio de la anastomosis.
10. Durante su manejo, el recipiente del sistema ACROBAT-i se debe orientar y mantener en posición vertical para garantizar una recogida de líquidos adecuada.
11. No deje que el contenido líquido del recipiente del sistema ACROBAT-i supere la línea de volumen máximo; de esta forma se evitan posibles contaminaciones de la línea de vacío y pérdidas de vacío.
12. Debe asegurarse de que el brazo FLEXLINK no entre en contacto con el miocardio para evitar una fricción no necesaria en el corazón.
13. Debe asegurarse de que los tubos de vacío no quedan pellizcados, no se caen ni se tira de ellos durante su uso, para que el dispositivo funcione correctamente.
14. Se debe tener cuidado de no ajustar ni mover la plataforma ACCESSRAIL mientras las suturas pericárdicas estén enganchadas en la plataforma.
15. Las características del portasuturas están diseñadas para suturas de tamaño "0".
16. El mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II viene sin esterilizar y se debe limpiar y esterilizar antes de cada uso. No se debe utilizar nunca solución salina para limpiar los instrumentos quirúrgicos.
17. El ajuste máximo de vacío para el estabilizador ACROBAT-i es de 400 mm Hg.

Sistema de estabilización por vacío ACROBAT-I (ESPAÑOL)

INSTRUCCIONES DE USO

1. Para preparar el recipiente del sistema ACROBAT-I, enrolle la correa del mismo e inserte el accesorio con rebaba superior por los agujeros de los extremos de la correa del recipiente (como se indica en la figura 3). Conecte un extremo del conjunto de tubos con filtro al accesorio con rebaba superior del recipiente del sistema ACROBAT-I, asegurándose de que encaje completamente y se cree una sujeción segura. Colgüe o asegure de otra forma el recipiente del sistema ACROBAT-I para que quede orientado y se mantenga en posición vertical (como se indica en la figura 3).



Figura 3: Recipiente del sistema ACROBAT-I

Nota: Un sistema de vacío suministrado por un hospital se puede sustituir por el recipiente del sistema ACROBAT-I.

Sistema de estabilización por vacío ACROBAT-i ESPAÑOL

2. Examine el estabilizador ACROBAT-i y asegúrese de que el brazo FLEXLINK, incluidos la conexión giratoria y el estabilizador de pie maleable, se mueve libremente antes de su uso.
3. Para conectar el estabilizador ACROBAT-i a las hojas de la plataforma ACCESSRAIL o al retractor, tire de la palanca de bloqueo hacia fuera del cuerpo de la montura y encaje la montura en el retractor, en la posición deseada, mientras tira hacia atrás de la mordaza de la montura.
4. Para asegurar el estabilizador ACROBAT-i al retractor, bloquee la montura presionando la palanca de bloqueo hacia el cuerpo de la montura en la posición BLOQUEADA. Asegúrese de que el estabilizador ACROBAT-i esté conectado al retractor una vez bloqueada la montura en su posición. Consulte las figuras 4a y 4b para ver las posiciones de bloqueo y desbloqueo.

Nota: La montura puede bloquearse en posición antes o después de colocar el brazo FLEXLINK en la posición deseada.

Nota: Asegúrese de que queda espacio suficiente para mover la palanca de bloqueo que permita un acceso adecuado a la misma y evite interferencias con otros dispositivos.

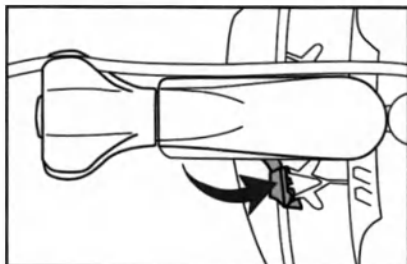


Figura 4a: Palanca de bloqueo en posición DESBLOQUEADA

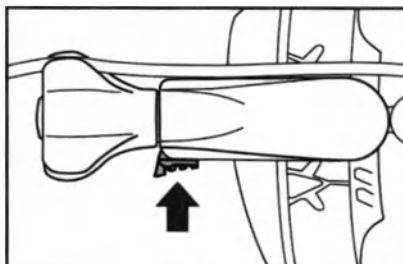


Figura 4b: Palanca de bloqueo en posición BLOQUEADA

5. Conecte el accesorio de bloqueo lúer AZUL del juego de tubos del estabilizador ACROBAT-i al accesorio lúer AZUL de los tubos de vacío del estabilizador ACROBAT-i. Conecte el otro extremo de los tubos del juego de tubos al accesorio con rebaba inferior del recipiente del sistema Acrobat-i o de otro recipiente de recogida de líquidos (no incluido). Asegúrese de que la llave de paso esté en la posición cerrada con respecto al aire. El juego de tubos con el filtro conectado a la parte superior del recipiente se debe conectar a continuación a una fuente de vacío regulada. Establezca el regulador de vacío en 400 mm Hg. Consulte la figura 5 para ver la configuración de los tubos y el sistema de vacío correcta.

Sistema de estabilización por vacío ACROBAT-i (ESPAÑOL)

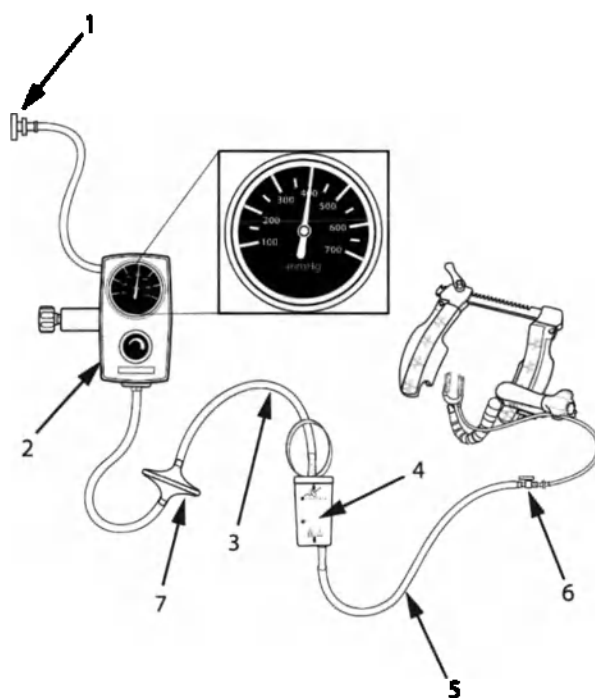


Figura 5: Sistema de estabilización por vacío ACROBAT-i

Ajuste máximo de vacío: 400 mm Hg

1. Toma de pared

2. Regulador de vacío

3. Juego de tubos con filtro

4. Recipiente del sistema ACROBAT-i

5. Juego de tubos con llave de paso

6. Llave de paso

7. Filtro

6. Moldee suavemente el estabilizador de pie maleable para que se adapte al corazón sin doblar los pies más de 25 grados en cualquier dirección.

7. Coloque el estabilizador de pie maleable en la ubicación prevista en el corazón ajustando la posición del brazo FLEXLINK y la conexión giratoria, luego coloque el estabilizador de pie en el corazón y aplique vacío abriendo la llave de paso. Al ajustar la posición de la conexión giratoria, sostenga la zona del brazo adyacente a la conexión giratoria. Confirme que el vacío se ha establecido en 400 mm Hg.

Sistema de estabilización por vacío ACROBAT-i ESPAÑOL

Nota: El brazo FLEXLINK y la conexión giratoria pueden colocarse antes o después de bloquear la montura en su lugar.

8. Una vez colocada, asegúrese de que la montura está bloqueada en su lugar y luego bloquee el brazo FLEXLINK girando la perilla en sentido horario. Al girar la perilla se escuchará un clic cuando se alcance la fuerza de bloqueo máxima del brazo FLEXLINK.
9. Si lo desea, puede asegurar los tubos de vacío del estabilizador ACROBAT-i presionándolos en las roscas del sistema de administración de tubos sobre la perilla o la montura.
0. Para retirar el estabilizador ACROBAT-i, libere el vacío girando la válvula de paso para dejar pasar el aire y aflojar el brazo FLEXLINK girando la perilla en sentido antihorario.
11. Retire el estabilizador ACROBAT-i de la hoja de la plataforma ACCESSRAIL o del retractor pasando la palanca de bloqueo a la posición DESBLOQUEADA, tirando hacia atrás de la mordaza de la montura y desenganchando la montura del retractor.
12. Para extraer la plataforma ACCESSRAIL y el mecanismo de desplazamiento ACTIVATOR II u otro retractor, cierre completamente el sistema girando la manija de desplazamiento. Retire el sistema con suavidad.

PRESENTACIÓN

Sistema de estabilización por vacío ACROBAT-i

Todos los componentes del sistema estabilizador de vacío ACROBAT-i se suministran **ESTÉRILES** en un envase sin abrir y sin daños. No lo use si el envase está abierto o dañado. Este sistema ha sido esterilizado mediante irradiación gamma y es válido para un solo uso. **NO VOLVER A ESTERILIZAR. NO VOLVER A UTILIZAR.**

El retractor (se vende por separado) es un instrumento reutilizable que no se suministra esterilizado. Limpie a fondo y esterilice el retractor antes de cada uso. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización descritas en la sección de Instrucciones de uso del retractor.

Sistema de estabilización por vacío ACROBAT® - ESPAÑOL

GARANTÍA

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantiza que este instrumento ha sido diseñado y fabricado con suficiente cuidado. Esta garantía reemplaza y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente por la presente, sean explícitas o implícitas por ley u otro modo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular. La manipulación, conservación, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá del control de MAQUET afectan directamente al instrumento y los resultados obtenidos de su utilización. La obligación de MAQUET conforme a esta garantía se limita a la reparación o el reemplazo del presente instrumento. MAQUET no se responsabilizará de pérdidas fortuitas o resultantes, daños ni gastos que se produzcan de manera directa o indirecta por el uso de este instrumento. MAQUET tampoco asume, ni autoriza a persona alguna a asumir en su lugar, responsabilidades adicionales en relación con este instrumento. MAQUET no asume ninguna responsabilidad respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados. Tampoco otorga garantía alguna, explícita o implícita, incluidas, entre otras, la comerciabilidad o idoneidad para un fin en particular, en relación con dichos instrumentos.

Sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-i PORTUGUÊS

Ler cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar o dispositivo. Ter em atenção todos os avisos e precauções mencionados nestas instruções.

Atenção: A legislação federal (EUA) limita este dispositivo à venda por ou sob responsabilidade de um médico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-i foi concebido para ser utilizado para proporcionar um acesso cirúrgico a vasos-alvo para cirurgia de bypass.

O estabilizador ACROBAT-i (estabilizador) é composto pelo braço FLEXLINK (braço) com pivot oscilante, um apoio estabilizador maleável e articulado na extremidade distal do braço e um sistema de montagem (armação) que fixa o estabilizador a um retractor. Um sistema de bloqueio aperta o braço FLEXLINK na posição pretendida. O apoio estabilizador permite a imobilização local de um ponto anastomótico.

O estabilizador ACROBAT-i é um estabilizador baseado num retractor e pode ser montado na plataforma ACCESSRAIL (lâminas padrão ou profundas). A plataforma ACCESSRAIL fixa-se a um mecanismo accionador ACTIVATOR II reutilizável (vendido separadamente).

Nota: A armação do estabilizador ACROBAT-i foi concebida para ser compatível com uma variedade de tamanhos e perfis de retractores. É da responsabilidade do cirurgião confirmar que o dispositivo está bem fixo ao retractor antes de dar início ao procedimento.

Conteúdo

O sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-i é composto pelo seguinte (consultar Figura 1 e 2):

- Estabilizador ACROBAT-i
- Conjunto de tubagem do estabilizador ACROBAT-i
- Recipiente ACROBAT-i
- Plataforma ACCESSRAIL (lâminas padrão)

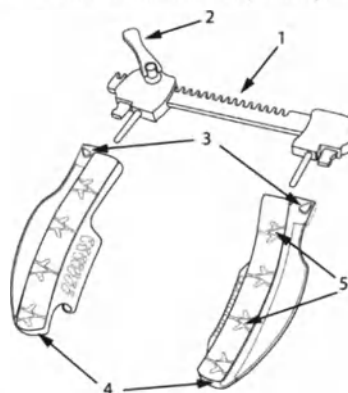


Figura 1: Plataforma ACCESSRAIL com mecanismo accionador ACTIVATOR II

1. Mecanismo accionador ACTIVATOR II (não incluído neste sistema)
2. Pega de accionamento (não incluída neste sistema)
3. Trincos de libertação da plataforma
4. Plataforma ACCESSRAIL
5. Suportes das suturas

Sistema estabilizador de vacío ACROBAT-i – PORTUGUÊS

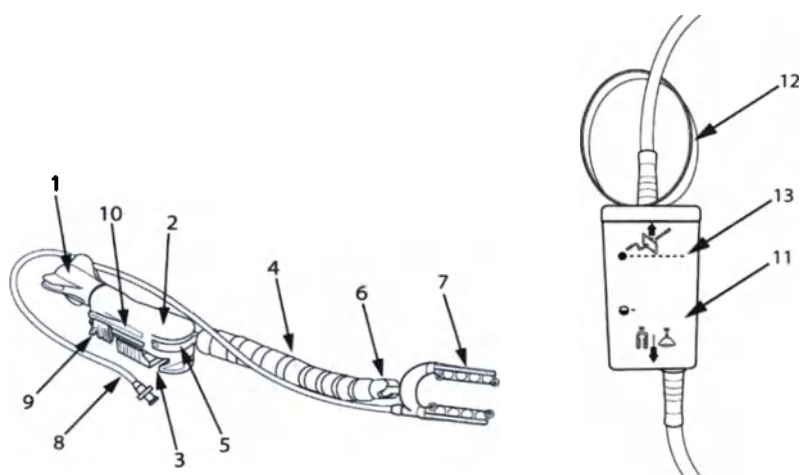


Figura 2: Estabilizador ACROBAT-i e recipiente ACROBAT-i

1. Botão com sistema de gestão de tubagem
2. Armação
3. Ponta da armação
4. Braço FLEXLINK
5. Pivot oscilante
6. Conector de três ranhuras
7. Apoio estabilizador maleável com blocos de montagem
8. Tubagem de vácuo com conector fuer lock AZUL
9. Alavanca de bloqueio
10. Sistema de gestão de tubagem na armação
11. Recipiente ACROBAT-i
12. Correia do recipiente
13. Linha de volume máximo

Sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-i PORTUGUÊS

INDICAÇÕES

Os sistemas estabilizadores de vácuo ACROBAT-i destinam-se a ser utilizados durante a realização de procedimentos de cirurgia cardíaca. O estabilizador ACROBAT-i isola e proporciona uma imobilização local do vaso-alvo no coração durante o seu batimento.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar. Os dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização podem incluir componentes extremamente pequenos e/ou complexos em termos estruturais. Pode ser difícil remover vestígios de sangue, tecido, fluidos corporais e agentes patogénicos do dispositivo. Para além disso, o processo de limpeza e reesterilização pode comprometer os materiais e a funcionalidade do dispositivo.
2. Não utilizar se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem comprometidas.
3. Todos os médicos deverão receber formação adequada para realizar quaisquer procedimentos de cirurgia cardíaca com este dispositivo, antes de utilizar o mesmo.
4. Existem inúmeras variáveis, nomeadamente as características de patologia e anatomia do doente e as técnicas cirúrgicas, que poderão influenciar os resultados dos procedimentos. A selecção do doente e do tipo de procedimento é da responsabilidade do médico.
5. É necessário ter atenção para garantir que a armação e a alavanca de bloqueio não têm resíduos de tecidos quando o dispositivo é posicionado no retractor.
6. À semelhança do que acontece com todos os retractores cirúrgicos, é necessário ter especial cuidado para utilizar apenas a retracção necessária de modo a proporcionar uma visualização e acesso adequados.
7. Não colocar o apoio estabilizador ACROBAT-i sobre uma artéria coronária, nem sobre tecido cardíaco recentemente enfartado ou aneurismático.
8. A anastomose só deve ser realizada quando o apoio estabilizador estiver devidamente colocado sobre o epicárdio e quando se tiver obtido uma estabilização adequada do local cirúrgico.
9. Durante o procedimento de remoção do apoio estabilizador do epicárdio, é necessário ter cuidado para não perturbar o local anastomótico.
10. Enquanto estiver em funcionamento, o recipiente ACROBAT-i deve ser orientado e mantido numa posição vertical para assegurar uma recolha de fluidos adequada.
11. Não permitir que o conteúdo líquido do recipiente ACROBAT-i ultrapasse a linha do nível máximo, para evitar uma potencial contaminação da linha de vácuo e a potencial perda de vácuo.
12. Para evitar uma fricção desnecessária no coração, deve ter-se cuidado para assegurar que o braço FLEXLINK não entra em contacto com o miocárdio.
13. Para um funcionamento adequado do dispositivo, deve ter-se cuidado para assegurar que as tubagens de vácuo não se encontram apertadas nem caídas ou que não são puxadas durante a respectiva utilização.
14. Deve ter-se cuidado para não ajustar ou deslocar a plataforma ACCESSRAIL enquanto as suturas pericárdicas estiverem presas à plataforma.
15. Os suportes das suturas destinam-se a suturas de tamanho "0".
16. Os mecanismos accionadores ACTIVATOR II são fornecidos não esterilizados e deverão ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Nunca utilizar soro fisiológico para limpar aparelhos cirúrgicos.
17. O ajuste máximo de vácuo para o estabilizador ACROBAT-i é de 400 mmHg.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparar o recipiente ACROBAT-i fazendo um laço com a correia do recipiente e introduzindo o conector com rebarbas superior nos orifícios das extremidades da correia do recipiente (conforme ilustrado na Figura 3). Prender uma extremidade do conjunto de tubagem com o filtro no conector com rebarbas superior do recipiente ACROBAT-i, assegurando que está completamente encaixado para criar um suporte seguro. Pendurar ou fixar de outra forma o recipiente ACROBAT-i para que esteja orientado e mantido numa posição vertical (conforme ilustrado na Figura 3).



Figura 3: Recipiente ACROBAT-i

Nota: Um sistema de conservação de vácuo hospitalar pode substituir o recipiente ACROBAT-i.

Sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-i PORTUGUÊS

2. Inspeccionar o estabilizador ACROBAT-i e certificar-se de que o braço FLEXLINK, incluindo o pivot oscilante e o apoio estabilizador maleável, se move livremente antes da utilização.
3. Fixar o estabilizador ACROBAT-i às lâminas da plataforma ACCESSRAIL ou ao retractor, afastando a alavanca de bloqueio do corpo da armação e prendendo a armação no retractor, no local pretendido, ao mesmo tempo que a ponta da armação é recuada.
4. Para fixar o estabilizador ACROBAT-i ao retractor, bloquear a armação empurrando a alavanca de bloqueio em direcção ao corpo da armação até ficar na posição BLOQUEADO. Assegurar que o estabilizador ACROBAT-i está devidamente preso ao retractor depois da armação estar bloqueada no devido lugar. Consultar a Figura 4a e 4b relativamente às posições de desbloqueio e bloqueio.

Nota: A armação pode ser bloqueada no lugar antes ou depois de posicionar o braço FLEXLINK, conforme pretendido.

Nota: Assegurar uma folga para o movimento da alavanca de bloqueio para permitir um acesso adequado à alavanca de bloqueio e prevenir interferências com outros dispositivos.

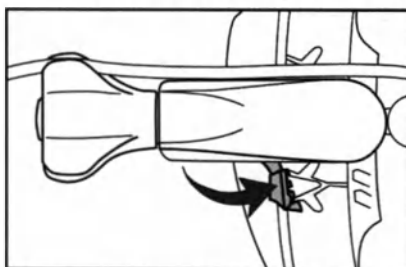


Figura 4a: Alavanca de bloqueio na posição DESBLOQUEADO

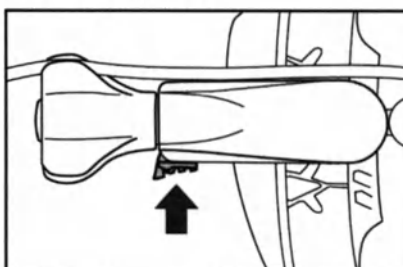


Figura 4b: Alavanca de bloqueio na posição BLOQUEADO

5. Prender o conector luer lock AZUL do conjunto de tubagem do estabilizador ACROBAT-i ao conector luer AZUL da tubagem de vácuo do estabilizador ACROBAT-i. Prender a outra extremidade da tubagem do conjunto de tubagem ao conector com rebarbas inferior do recipiente ACROBAT-i ou outro recipiente de recolha de fluidos (não incluído). Certificar-se de que a válvula de passagem se encontra na posição fechada para o ar. O conjunto de tubagem com filtro que está ligado à parte superior do recipiente deve então ligar à fonte de vácuo regulado. Configurar o regulador de vácuo para 400 mmHg. Consultar a Figura 5 para obter informações relativas à configuração adequada da tubagem de vácuo e do sistema.

Sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-i – PORTUGUÊS

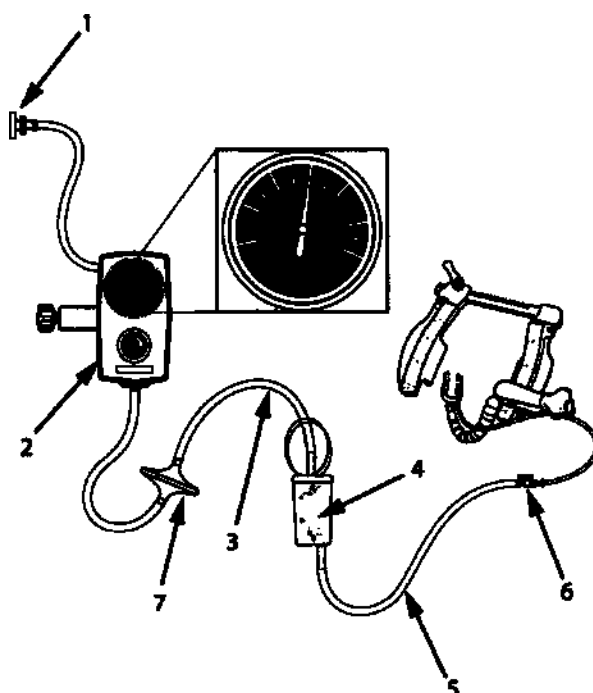


Figura 5: Sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-i

Ajuste máximo de vácuo: 400 mmHg

1. Ligação de parede
 2. Regulador de vácuo
 3. Conjunto de tubagem com filtro
 4. Recipiente ACROBAT-i
 5. Conjunto de tubagem com válvula de passagem
 6. Válvula de passagem
 7. Filtro
6. Moldar cuidadosamente o apoio estabilizador maleável conforme desejado, de modo a adaptarem-se ao coração, sem dobrar os apoios mais do que 25 graus em qualquer direcção.
 7. Posicionar o apoio estabilizador maleável na localização pretendida ao coração ajustando a posição do braço FLEXLINK e do pivot oscilante, em seguida colocar o apoio estabilizador ao coração e abrir a válvula de passagem para aplicar vácuo. Ao ajustar a posição do pivot oscilante, segurar na área do braço adjacente ao pivot oscilante. Confirmar se o vácuo está regulado para 400 mmHg.

Sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-i PORTUGUÊS

Nota: O posicionamento do braço FLEXLINK e pivot oscilante pode ser efectuado antes ou depois de bloquear a armação no devido lugar.

8. Uma vez em posição, assegurar que a armação está bloqueada no devido lugar e em seguida fixar o braço FLEXLINK rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio. Ao rodar o botão, ouvir-se-á um clique quando for atingida a força máxima de bloqueio do braço FLEXLINK.
9. Se desejado, a tubagem de vácuo do estabilizador ACROBAT-i pode ser presa encaixando-a nas ranhuras do sistema de gestão de tubagem existentes no botão ou na armação.
10. Para retirar o estabilizador ACROBAT-i, libertar o vácuo rodando a válvula de passagem para ar e soltar o braço FLEXLINK rodando o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
11. Remover o estabilizador ACROBAT-i da lâmina da plataforma ACCESSRAIL ou do retractor, deslocando a alavanca de bloqueio para a posição DESBLOQUEADO, fazendo recuar a ponta da armação e desprendendo a armação do retractor.
12. Para remover a plataforma ACCESSRAIL e o mecanismo accionador ACTIVATOR II ou outro retractor, fechar totalmente o sistema, rodando a pega de accionamento. Remover cuidadosamente o sistema.

APRESENTAÇÃO

Sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-i

Todos os componentes do sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-i são fornecidos **ESTÉREIS** numa embalagem fechada e intacta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. O sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-i foi esterilizado por radiação gama e destina-se a uma única utilização. **NÃO REESTERILIZAR. NÃO REUTILIZAR.**

O retractor (vendido separadamente) é um instrumento reutilizável que é fornecido não esterilizado. Limpar cuidadosamente e esterilizar o retractor antes de cada utilização. Seguir as instruções de limpeza e esterilização recomendadas, conforme a descrição nas Instruções de Utilização do retractor.

Sistema estabilizador de vácuo ACROBAT-1 PORTUGUÊS

GARANTIA

A MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis na concepção e fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente incluídas no presente documento, quer expresse quer implicitamente através de mecanismos legais ou outros, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de possibilidade de comercialização ou adequação a fins específicos. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros factores relativos ao paciente, ao diagnóstico, ao tratamento, a procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da MAQUET afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos decorrentes da respectiva utilização. As obrigações da MAQUET segundo as cláusulas desta garantia limitam-se à reparação ou à substituição deste instrumento, não podendo a MAQUET ser responsabilizada por qualquer prejuízo, dano ou despesa accidental ou consequente, directa ou indirectamente resultantes da utilização deste instrumento. A MAQUET não assume qualquer outra obrigação ou responsabilidade relativamente a este instrumento, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumi-las em seu nome. A MAQUET não assume qualquer obrigação relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, não concedendo garantias, expresse ou implícitas, incluindo mas não se limitando à possibilidade de comercialização ou adequação a um determinado fim, relativamente a tais instrumentos.

Læs hele brugsanvisningen grundigt igennem før brug. De beskrevne advarsler og forholdsregler skal nøje følges.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af eller på anmodning af en læge.

INSTRUMENTBESKRIVELSE

ACROBAT-i vakuumstabilisatorsystemet er designet til at give kirurgisk adgang til og blotlæggelse af koronararterierne ved bypasskirurgi uden anvendelse af pumpe.

ACROBAT-i stabilisatoren (stabilisatoren) består af FLEXLINK armen (armen) med drejeled, en bevægelig og formbar stabilisatorfod ved armens distale ende og et monteringsystem (beslag), som fastgør stabilisatoren til en sårhage. Et låsesystem fastgør FLEXLINK armen til den ønskede position. Stabilisatorfoden giver lokal immobilisering af et anastomotisk sted.

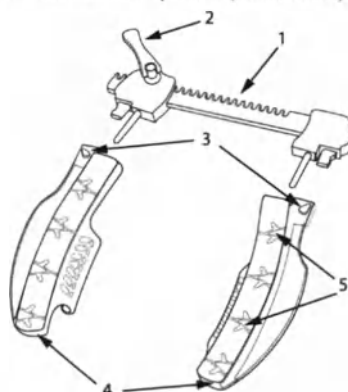
ACROBAT-i stabilisatoren er en sårhagebaseret stabilisator, som kan monteres på ACCESSRAIL platformen (standardblade eller dybe blade). ACCESSRAIL platformen fastgøres på en genanvendelig ACTIVATOR II drivmekanisme (sælges separat).

Bemærk: ACROBAT-i stabilisatorbeslaget er designet til at være kompatibelt med en række størrelser og profiler af sårhager. Det er kirurgens ansvar at kontrollere, at anordningen er sikkert fastgjort til sårhagen, før indgrebet påbegyndes.

Indholdsfortegnelse

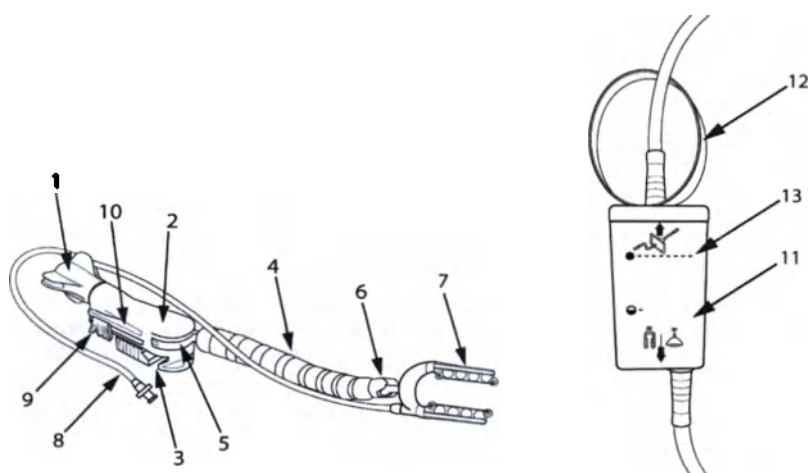
ACROBAT-i vakuumstabilisatorsystemet består af følgende (se figur 1 og 2)

- ACROBAT-i stabilisator
- Slangesæt til ACROBAT-i stabilisator
- ACROBAT-i kanister
- ACCESSRAIL platform (standardblade)



Figur 1: ACCESSRAIL platform med ACTIVATOR II drivmekanisme

1. ACTIVATOR II drivmekanisme (leveres ikke med dette system)
2. Drivhåndtag (leveres ikke med dette system)
3. Frigørelsestappe til platform
4. ACCESSRAIL platform
5. Suturholdere



Figur 2: ACROBAT-i stabilisator og ACROBAT-i kanister

1. Håndgreb med slangehåndteringsystem
2. Beslag
3. Beslagkabel
4. FLEXLINK Arm
5. Drejefod
6. Føtning med tre riller
7. Formbar stabilisatorfod med monteringskabler
8. Vakuumslange med BLÅ luerlock-studs
9. Låsehåndtag
10. Slangehåndteringsystem på beslag
11. ACROBAT-i kanister
12. Strop til kanister
13. Påfyldningsstreg

INDIKATIONER

Hvert ACROBAT-i vakuumstabilisatorsystem er beregnet til brug under udførelse af hjertekirurgiske indgreb. ACROBAT-i stabilisatoren isolerer og giver mulighed for lokal immobilisering af det ønskede kar på det bankende hjerte.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Medicinske anordninger til engangsbrug kan have ekstremt små og/eller strukturelt komplekse komponenter. Det kan være vanskeligt at fjerne blod, væv, kropsvæsker og patogener fra anordningen. Desuden kan rengørings- og resteriliseringsprocessen kompromittere anordningens materialer og funktion.
2. Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballagen er kompromitteret.
3. Kirurger skal have modtaget passende træning i udførelse af hjertekirurgi med denne anordning inden brug.
4. Resultatet af indgrebet påvirkes af mange variabler, herunder patientanatomi, patologi og kirurgiske teknikker. Valg af patient og procedure er lægens ansvar.
5. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at beslag og låsearm ikke berører væv, når anordningen placeres på sårhagen.
6. Som med alle kirurgiske sårhager gælder det, at der skal udvises forsigtighed således, at de kun trækkes tilbage til det punkt, hvor der opnås adækvat adgang og visualisering.
7. ACROBAT-i stabilisatorfoden må ikke anbringes over en koronararterie, hjertevæv med nyligt infarkt eller aneurysmalt hjertevæv.
8. Anastomosen må kun udføres, når stabilisatorfoden sidder på plads på epicardiet og der er opnået adækvat stabilisering af det kirurgiske område.
9. Når stabilisatorfoden fjernes fra epicardiet, skal der udvises forsigtighed for at undgå at beskadige anastomosestedet.
10. Under operationen skal ACROBAT-i kanisteren vendes og holdes i lodret stilling for at sikre korrekt væskeopsamling.
11. Lad ikke væskeindholdet af ACROBAT-i kanisteren overskride påfyldningsstregen, så kontaminering af vakuumslangen og muligt vakuumtab undgås.
12. Det skal omhyggeligt sikres, at FLEXLINK armen ikke kommer i kontakt med myokardiet, så unødig friktion på hjertet undgås.
13. For at sikre korrekt funktion af anordningen skal det omhyggeligt sikres, at vakuumslinger ikke klemmes, kollapser eller strækkes under brugen.
14. Der skal udvises forsigtighed, så ACCESSRAIL platformen ikke justeres eller bevæges, når de pericardiale suturer er forbundet til platformen.
15. Suturholderfunktionen er beregnet til suturer i størrelse "0".
16. ACTIVATOR II drivmekanismen leveres usteril, og skal rengøres og steriliseres før hver anvendelse. Der må ikke benyttes saltvandsopløsning til rengøring af kirurgiske instrumenter.
17. Den maksimale vakuumindstilling for ACROBAT-i stabilisatoren er 400 mmHg.

BRUGSANVISNING

1. Klarer ACROBAT-i kanisteren ved at lave en løkke på kanisterstroppen og føre den øverste tilslutningsstuds med modhager igennem hullerne på kanisterstroppens ender (som vist på figur 3). Fastgør den ene ende af slangesettet med filter til ACROBAT-i kanisterens øverste tilslutningsstuds med modhager og kontroller, at den sidder korrekt, og udgør en sikker holder. Hæng eller fastgør på anden vis ACROBAT-i kanisteren, så den vender og forbliver i lodret stilling (som vist på figur 3).

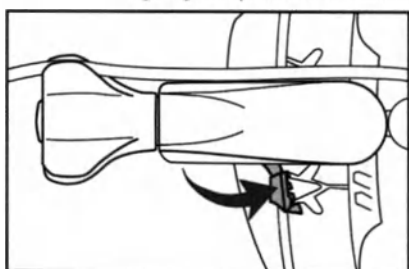
**Figur 3: ACROBAT-i kanister**

Bemærk: Et hospitalsleveret vakuumopsamlingsystem kan benyttes i stedet for ACROBAT-i kanisteren.

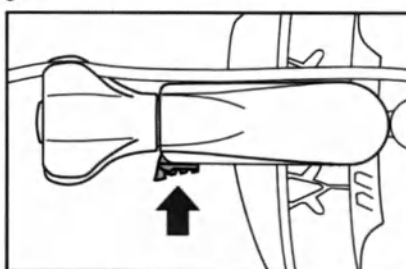
2. Inspicer ACROBAT-i stabilisatoren, og sørg for at FLEXLINK armen, herunder drejeledet og den formbare stabilisatorfod, frit kan bevæges inden brug.
3. Fastgør ACROBAT-i stabilisatoren på ACCESSRAIL platformens blade eller sårhage ved at trække låsearmen væk fra monteringsbeslaget og fastgøre beslaget til sårhagen på den ønskede placering, mens monteringskæben trækkes tilbage.
4. ACROBAT-i stabilisatoren fastgøres til sårhagen ved at låse beslaget, hvilket gøres ved at skubbe låsearmen mod monteringsbeslaget til stillingen LÅST. Sørg for, at ACROBAT-i stabilisatoren er sikkert fastgjort til sårhagen, når først beslaget er låst på plads. Se figur 4a og 4b vedrørende låst og ulåst stilling.

Bemærk: Beslaget kan låses på plads før eller efter placeringen af FLEXLINK armen efter behov.

Bemærk: Kontroller, at der er korrekt frigang til låsearmens bevægelse til at tillade adgang til låsearmen og undgå forstyrrelse af andre anordninger.

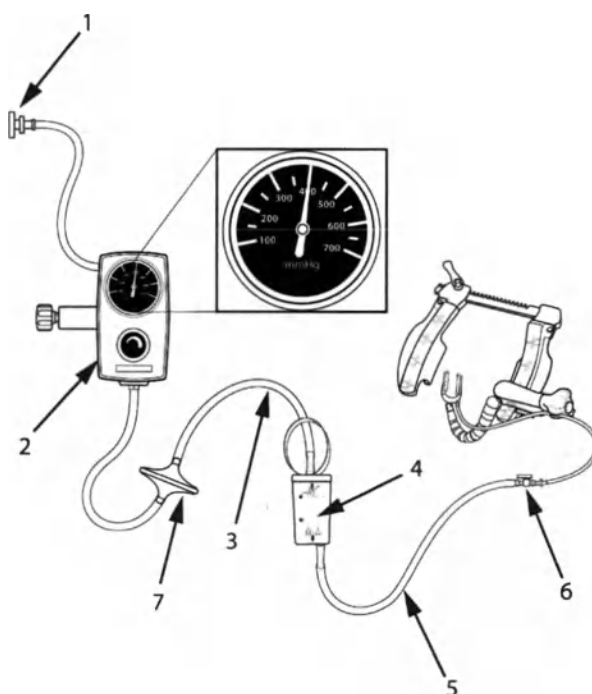


Figur 4a: Låsearm i stillingen ULÅST



Figur 4b: Låsearm i stillingen LÅST

5. Fastgør den BLÅ luerlock-forbindelse til ACROBAT-i stabilisatorens slangesæt til den BLÅ luerforbindelse på ACROBAT-i stabilisatorens vakuumslange. Fastgør den anden ende af slangen fra slangesættet til den nederste forbindelsesstuds med modhager på ACROBAT-i kanisteren eller en anden væskeopsamlingsbeholder (medfølger ikke). Sørg for, at stophanen står i lukket luft-position. Slangesættet med filter, der er tilsluttet øverst på kanisteren, skal derefter forbindes til en regulerbar vakuumkilde. Indstil vakuumregulatoren til 400 mmHg. Se figur 5 vedrørende korrekt opsætning af vakuumslinger og system.



Figur 5: ACROBAT-i vakuumstabilisatorsystem

Maksimalt vakuumindstilling: 400 mmHg

1. Vakuumkilde i væg
 2. Vakuumregulator
 3. Slangesæt med filter
 4. ACROBAT-i kanister
 5. Slangesæt med stophane
 6. Stophane
 7. Filter
6. Indstil forsigtigt den formbare stabilisatorfod efter ønske således, at den tilpasses til hjertet, dog uden at bøje fødderne mere end 25 grader i nogen retning.
 7. Anbring den formbare stabilisatorfod på den tiltænkte placering på hjertet ved at justere placeringen af FLEXLINK armen og drejledet, og placer derefter stabilisatorfoden på hjertet og påfør vakuum ved at åbne stophanen. Grib fat i området ved armen ved siden af drejledet, når drejledet placering skal justeres. Kontroller, at vakuumet er indstillet til 400 mmHg.

Bemærk: Anbringelsen af FLEXLINK armen og drejeledet kan foretaget før eller efter beslaget er låst på plads.

8. Når anbringelsen er udført, skal det sikres, at beslaget er låst på plads, hvorefter FLEXLINK armen låses ved at dreje håndgrebet med uret. Ved drejning af håndgrebet høres et klik, når FLEXLINK armens maksimale låsekraft er nået.
9. Hvis det ønskes, kan vakuumslangene på ACROBAT-i stabilisatoren fastgøres ved at trykke dem ind i slangehåndteringssystemets riller på håndgrebet eller beslaget.
10. For at fjerne ACROBAT-i stabilisatoren udløses vakuumet ved at dreje stophanen til luft, og FLEXLINK armen løsnes ved at dreje håndgrebet imod uret.
11. Fjern ACROBAT-i stabilisatoren fra ACCESSRAIL platformens blad eller sårhage ved at flytte låsearmen til stillingen ULÅST, trække monteringskæben tilbage og koble beslaget fra sårhagen.
12. ACCESSRAIL platformen og ACTIVATOR II drivmekanismen eller anden sårhage aftages ved at lukke helt for systemet ved at dreje drivhåndtaget. Fjern forsigtigt systemet.

LEVERING

ACROBAT-i vakuumstabilisatorsystem

Alle dele til ACROBAT-i vakuumstabilisatorsystemet leveres **STERILE** i uåbnet og ubeskadiget emballage. Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. ACROBAT-i vakuumstabilisatorsystemet er steriliseret med gammastråling, og er kun til engangsbrug. **MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.**

Sårhagen (sælges separat) er et genanvendeligt instrument, der leveres ikke-sterilt. Sårhagen skal rengøres grundigt og steriliseres inden hver brug. Følg anbefalet vejledning til rengøring og sterilisering som beskrevet i brugsanvisningen til sårhagen.

GARANTI

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterer, at der er udvist rimelig omhu under udviklingen og fremstillingen af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og erstatter alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt fremgår heri, hverken udtrykkeligt eller stilfældende som følge af lovgivningen eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuel stilfældende garanti for salghæthed eller egnethed til bestemte formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument og andre faktorer, der vedrører patient, diagnostik, behandling, operationsprocedurer samt andre forhold, som ligger uden for MAQUETs kontrol, har direkte indflydelse på instrumentet og de resultater, der opnås ved dets brug. MAQUETs ansvar under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og MAQUET kan ikke holdes ansvarlig for nogen tilfældige tab eller følgetab, skade eller udgift, der direkte eller indirekte skyldes brugen af instrumentet. MAQUET hverken påtager sig eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig yderligere ansvar i forbindelse med dette instrument. MAQUET påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, genklargøres eller resteriliseres, og giver ingen garanti, hverken udtrykkeligt eller stilfældende, herunder, men ikke begrænset til salghæthed eller egnethed til bestemte formål, med hensyn til sådanne instrumenter.

Läs noggrant igenom alla anvisningar före användning. Läs även alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i anvisningarna.

Obs! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

ACROBAT-i Vakuumstabilisatorsystem är avsett att användas för att medge kirurgisk åtkomst till och exponering av koronararterier för bypass-kirurgi utan hjärt-lungmaskin.

ACROBAT-i-stabilisatorn (stabilisator) består av en FLEXLINK-arm (arm) med svängarm, en ledad och formbar stabilisatorfot i armens distala ände samt ett flätsystem (fläte) som används för att koppla ihop stabilisatorn med en hake. Ett låssystem används för att spärra fast FLEXLINK-armen i önskat läge. Stabilisatorfoten används för lokal immobilisering av anastomosen.

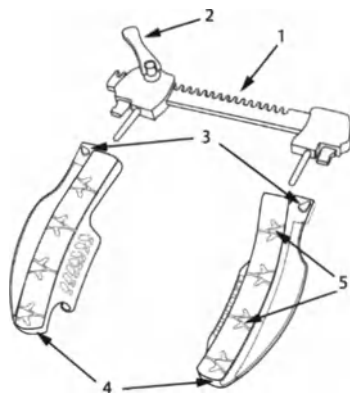
ACROBAT-i-stabilisatorn är en hakebaserad stabilisator som kan monteras på ACCESSRAIL-plattformen (med standardblad eller djupa blad). ACCESSRAIL-plattformen kopplas ihop med en återanvändbar ACTIVATOR II-drivmekanism (säljs separat).

Obs! ACROBAT-i-stabilisatorflätet har utformats så att det passar till en rad olika hakestorlekar och -profiler. Kirurgen ansvarar för att kontrollera att instrumentet är ordentligt anslutet till haken innan ingreppet inleds.

Innehåll

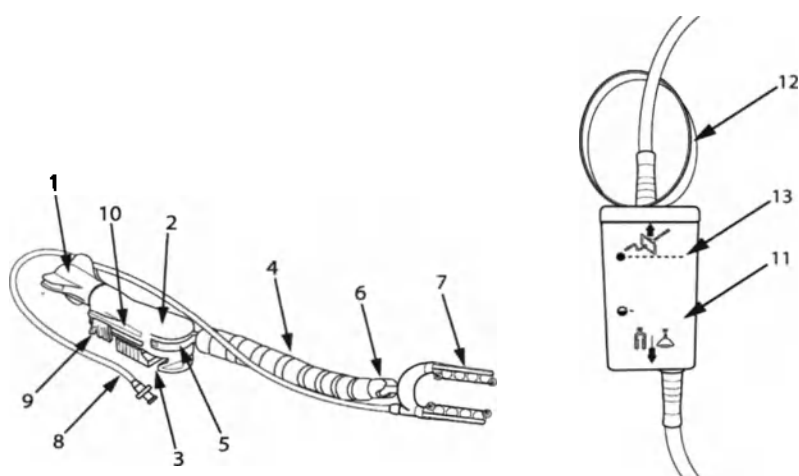
ACROBAT-i Vakuumstabilisatorsystem består av följande (se figur 1 och 2):

- ACROBAT-i stabilisator
- ACROBAT-i slangset till stabilisator
- ACROBAT-i behållare
- ACCESSRAIL-plattform (standardblad)



Figur 1: ACCESSRAIL-plattform med ACTIVATOR II drivmekanism

1. ACTIVATOR II drivmekanism (medföljer ej detta system)
2. Drivhandtag (medföljer ej detta system)
3. Frigöringsknappar för plattform
4. ACCESSRAIL-plattform
5. Suturhållare



Figur 2: ACROBAT-i Stabilisator och ACROBAT-i Behållare

1. Reglage med slanghanteringsystem
2. Fäste
3. Fästkärl
4. FLEXLINK-arm
5. Ledet fäste
6. Sockel med tre skivor
7. Formbar stabilisatorfot med statiskskor
8. Vakuumslang med BLA huck-lock-koppling
9. Låsspak
10. Slanghanteringsystem på fäste
11. ACROBAT-i Behållare
12. Behållarrem
13. Maxvolym

INDIKATIONER

ACROBAT-i-vakuumstabilisatorsystemet är avsett att användas under hjärtkirurgi. ACROBAT-i stabilisatorn isolerar och immobiliserar kårlet som skall åtgårdas på slående hjårta.

KONTRAINDIKATIONER

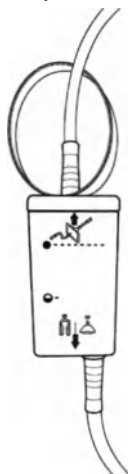
Inga.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÅRDER

1. Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Medicinska engångsinstrument kan ha extremt små och/eller strukturellt komplexa delar. Det kan vara svårt att avlägsna blod, vävnad, kroppsvåtskor och patogener från instrumentet. Dessutom kan rengörings- och omsteriliseringsprocessen åventyra instrumentets material och funktion.
2. Använd inte produktens sterilitetsbarriär om förpackningen är skadad eller öppen.
3. Före användning måste läkaren ha genomgått adekvat utbildning i hjårtkirurgiska ingrepp med denna enhet.
4. Många variabler, bland andra patientens anatomi, patologi och kirurgiska tekniker kan påverka resultatet av ingreppet. Det är läkarens ansvar att välja patient och ingrepp.
5. Var noga med att se till att fästet och låsspaken inte ligger an mot vävnad när instrumentet placeras på haken.
6. Som år fallet med alla operationshakar måste man vara noga med att endast retrahera vävnaderna så mycket som år nödvändigt för adekvat åtkomst och visualisering.
7. Placera inte ACROBAT-i stabilisatorfot över en kransartår, eller på nyligen infarcerat eller aneurysmatiskt förändrat myokard.
8. Utför anastomosen först när stabilisatorfoten år korrekt placerad på epikardiet och adekvat stabilisering av operationsstållet har uppnåtts.
9. När stabilisatorfoten avlägsnas från epikardiet måste man vara noga med att inte rubba anastomosstållet.
10. När ACROBAT-i behållaren används ska den vara i vertikal position och hållas så för att försåkra korrekt våtskeuppsamling.
11. Låt inte våtskeinhållet i ACROBAT-i behållaren stiga över linjen för maxvolym, för att förhindra möjlig kontaminering av vakuumledningen och möjlig vakuumförlust.
12. Var noga med att se till så att FLEXLINK-armen inte år i kontakt med myokardiet för att undvika onödigg friktion på hjårtrat.
13. Var noga med att försåkra att vakuumslangarna inte klåms, veckas eller dras i när de används för att enheten ska fungera korrekt.
14. Var noga med att inte justera eller flytta ACCESSRAIL-plattformen medan perikardiella suturer år fåsta vid plattformen.
15. Suturehållaren år avsedd att användas med suturer av storlek "0".
16. ACTIVATOR II drivmekanism levereras osteril och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Använd aldrig fysiologisk koksaltlösning för rengöring av operationsinstrument.
17. Maximal vakuuminstålning för ACROBAT-i vakuumstabilisator år 400 mm Hg.

BRUKSANVISNING

1. Förbered ACROBAT-i behållaren genom att forma behållarremmen till en ögla och föra in den översta kopplingen med hallingar genom hålen på behållarremmens ändar (se figur 3). Anslut en ände av slangaset med filter till den övre kopplingen med hallingar på ACROBAT-i behållaren, se till att den sitter ordentligt för att skapa en säker hållare. Häng eller säkra på annat sätt ACROBAT-i behållaren så att den är i vertikal position och hålls så (som figur 3 visar).

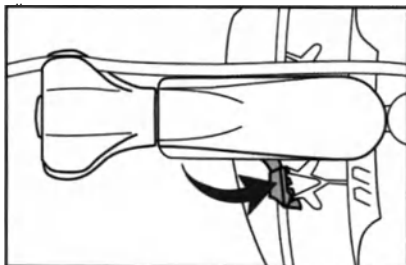
**Figur 3: ACROBAT-i Behållare**

Obs! ACROBAT-i behållaren kan ersättas av ett sjukhusvakuumsystem.

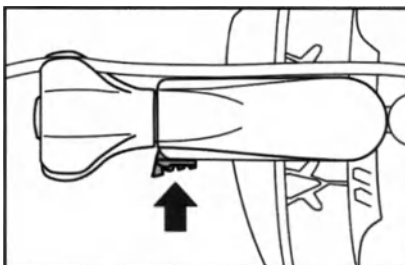
2. Kontrollera ACROBAT-i stabilisatorn och se till att FLEXLINK -armen, även det ledade fästet och den formbara stabilisatorfoten, kan röra sig fritt inom användning.
3. Fäst ACROBAT-i-stabilisatorn i ACCESSRAIL-plattformens blad eller hake genom att dra låspaken bort från fästet och hänga fast fästet på haken på önskat ställe samtidigt som fästskåften dras tillbaka.
4. För att låsa ACROBAT-i stabilisatorn vid haken, lås fästet genom att trycka låspaken mot fästet till LÅST läge. Försäkra att ACROBAT-i stabilisatorn sitter ordentligt i haken när fästet är låst på plats. Se figur 4a och 4b för öppet och låst läge.

Obs! Fästet kan låsas före eller efter FLEXLINK-armen har placerats i önskat läge.

Obs! Se till att låspaken kan röra sig fritt så att låspaken kan komma åt korrekt och så att den inte stör andra enheter.

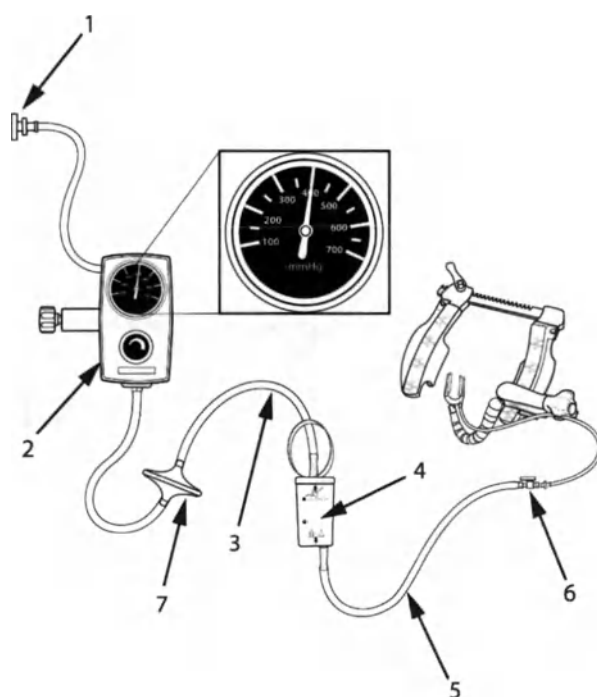


Figur 4a: Låspak i OLÅST läge



Figur 4b: Låspak i LÅST läge

5. Anslut den BLÅ luer-lock-kopplingen på ACROBAT-i slangset till stabilisator till den BLÅ luer-kopplingen på vakuumslangen på ACROBAT-i stabilisator. Anslut den andra änden av slangen från slangsetet till den nedre kopplingen med hullingar på ACROBAT-i behållaren eller annan vätskeuppsamlingsbehållare (inkluderas ej). Se till att kranen är i stängd position mot luften. Slangsetet med filtret som är kopplat till överdelen av behållaren ska kopplas till en reglerad vakuumkälla. Ställ in vakuumregulatorn på 400 mm Hg. Se figur 5 om hur vakuumslangar och system ska monteras.



Figur 5: ACROBAT-i Vakuumstabilisatorsystem
Maximal vakuuminställning: 400 mm Hg

1. Vägghäla
2. Vakuumregulator
3. Slangset med filter
4. ACROBAT-i Behållare
5. Slangset med kran
6. Kran
7. Filter

6. Forma försiktigt den formbara stabilisatorfoten så att den passar mot hjärtat, utan att böja fötterna mer än 25 grader i någon riktning.
7. Placera den formbara stabilisatorfoten på det önskade stället på hjärtat genom att justera FLEXLINK-armens och ledade fläts position, placera sedan stabilisatorfoten på hjärtat och öppna kranen så att vakuum anbringas. För att justera det ledade fläset, ta tag i armen nära det ledade fläset. Se till att vakuumregulatorn är inställd på 400 mm Hg.

Obs! FLEXLINK-armen och det ledade fästet kan positioneras före eller efter fästet har låsts.

8. När det är på plats låses fästet och sedan fästs FLEXLINK-armen genom att man vridet vredet medurs. När man vridet vredet hörs ett ljudligt klick när högsta låskraft hos FLEXLINK-armen har uppnåtts.
9. Vakuumslangen på ACROBAT-i stabilisatorn kan, om så önskas, säkras genom att man trycker ned den i slanghanteringssystemets skåror på vredet eller fästet.
10. ACROBAT-i stabilisatorn avlägsnas genom att kranen öppnas mot luften så att vakuumsuget släpper och FLEXLINK-armen lossas genom att vrida vredet moturs.
11. Avlägsna ACROBAT-i-stabilisatorn från ACCESSRAIL-plattformens blad eller hake genom att föra låsspaken till OLÅST läge, dra tillbaka fästkäften och häkta av fästet från haken.
12. Förbered avlägsnandet av ACCESSRAIL-plattformen och ACTIVATOR II-drivmekanismen eller annan hake genom att helt stänga systemet genom att vrida drivhandtaget. Avlägsna försiktigt systemet.

LEVERANSSKICK

ACROBAT-i Vakuumstabilisatorsystem

Alla delar i ACROBAT-i positioneringssystemet med vakuum levereras **STERILA** i en oöppnad och oskadad förpackning. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad. ACROBAT-i vakuumstabilisatorsystemet har steriliserats med hjälp av gammastrålning och är endast avsett för engångsbruk. **FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.**

Haken (säljs separat) är ett återanvändbart instrument som levereras icke-steriliserat. Rengör haken grundligt och sterilisera den inför varje användningstillfälle. Följ rengörings- och steriliseringsanvisningarna i bruksanvisningen till haken.

GARANTI

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterar att rimlig aktsamhet iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier, ej här uttryckligen framlagda, vare sig uttryckta eller underförstådda genom laga kraft eller annars, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier beträffande slitbarhet eller lämplighet för specifikt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument, liksom andra faktorer gällande patient, diagnostisering, behandling, kirurgiska ingrepp och andra förhållanden bortom MAQUETS kontroll inverkar direkt på instrumentet och de resultat som erhålls från dess användning. MAQUETS skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och MAQUET skall inte hållas ansvariga för omkostnader, följdsador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. MAQUET påtager sig inte heller, eller beivrar någon annan person att å dess vägnar påtaga sig, andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. MAQUET påtager sig ingen skyldighet vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument och utfärdar inga garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, slitbarhet eller lämplighet för specifikt ändamål för sådana instrument.

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Dodržujte veškerá varování a bezpečnostní opatření uváděná v těchto pokynech.

Výstraha: Federální zákony ve Spojených státech (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

POPIS VÝROBKU

Systém vakuového stabilizátoru ACROBAT-i slouží k zajištění chirurgického přístupu do koronárních arterií a jejich odkrytí při bypassu srdce bez využití mimotělního oběhu.

Stabilizátor ACROBAT-i (stabilizátor) se skládá z ramena FLEXLINK (rameno) s pružným kloubem, ohebné a tvárné nohy stabilizátoru na vzdáleném konci ramena a z upevňovacího systému (upevnění), kterým se stabilizátor upevňuje k retraktoru. K zajištění ramena FLEXLINK s pružným kloubem v požadované poloze slouží pojistný mechanismus. Noha stabilizátoru umožňuje místní znehybnění místa anastomózy.

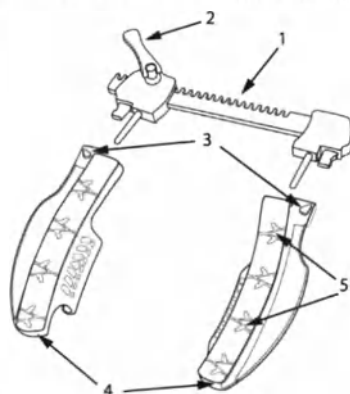
Stabilizátor ACROBAT-i je založený na retraktoru a lze jej připevnit k platformě ACCESSRAIL (standardní nebo hluboké čepele). Platforma ACCESSRAIL se připojuje k opakovaně použitelnému hnacímu mechanismu ACTIVATOR II (dodáván samostatně).

Poznámka: Upevnění stabilizátoru ACROBAT-i je navrženo tak, aby ho bylo možné používat s retraktory různých velikostí a profilů. Chirurg je povinen ještě před zahájením výkonu zkontrolovat, zda je zařízení bezpečně připojené k retraktoru.

Obsah

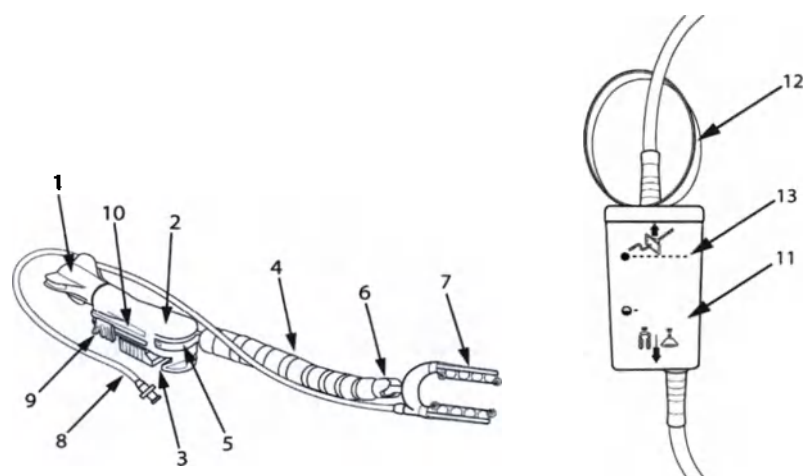
Systém vakuového stabilizátoru ACROBAT-i tvoří tyto komponenty (viz obr. 1 a 2):

- Stabilizátor ACROBAT-i
- Sada hadiček stabilizátoru ACROBAT-i
- Nádržka ACROBAT-i
- Platforma ACCESSRAIL (standardní čepele)



Obrázek 1: Platforma ACCESSRAIL s hnacím mechanismem ACTIVATOR II

1. Hnací mechanismus ACTIVATOR II (není součástí systému)
2. Rukojeť hnací části (není součástí systému)
3. Uvolňovací západky platformy
4. Platforma ACCESSRAIL
5. Jehelce



Obrázek 2: Stabilizátor a nádržka ACROBAT-I

1. Knoflík se systémem pro ovládání hadiček
2. Spojovací čtvereček
3. Upevňovací čelist
4. Rameno FLEXLINK
5. Otočný kloub
6. Zásuvka se třemi otvory
7. Tvrdá noha stabilizátoru s montážními podložkami
8. Vakuové hadičky s MODRÝM uzávěrem Luer Lock
9. Pojistná páčinka
10. Systém pro ovládání hadiček při montáži
11. Nádržka ACROBAT-I
12. Pouško nádržky
13. Plnicí čtvereček

INDIKACE

Systém vakuového stabilizátoru ACROBAT-i je určen k použití při provádění kardiochirurgických zákroků. Stabilizátor ACROBAT-i izoluje vybranou cévu na tlukoucím srdci a umožňuje její místní znehybnění.

KONTRAINDIKACE

Žádné.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Jednorázová lékařská zařízení mohou obsahovat velmi malé součásti a/nebo součásti se složitou strukturou. Odstranění zbytků krve, tkání, tělních tekutin a patogenů z přístroje může být velmi obtížné. Čištění a opakovaná sterilizace mohou navíc poškodit materiály a funkčnost přístroje.
2. Produkt nepoužívejte, pokud je sterilizační vrstva nebo balení poškozené.
3. Lékaři by měli být k vykonávání kardiochirurgických zákroků s tímto nástrojem před jeho použitím náležitě vyškoleni.
4. Výsledky zákroků mohou být ovlivněny mnoha proměnnými, včetně anatomie pacienta, patologie a chirurgických technik. Za pacienta a výběr postupu odpovídá lékařský odborný pracovník.
5. Před umístěním zařízení na retractor zkontrolujte, zda se na spojovací části nebo pojistné páčce nenachází zbytky tkáně.
6. Tak jako při použití všech chirurgických retractorů je třeba dbát opatrnosti a využít pouze takovou retrakci, která je nutná k zajištění adekvátního přístupu a zviditelnění.
7. Nohu stabilizátoru ACROBAT-i neumísťte nad věnitou tepnu, čerstvě infarctovanou nebo aneurysmatickou srdeční tkáň.
8. Anastomózu provádějte pouze tehdy, když je noha stabilizátoru náležitě umístěna na epikardu a je dosaženo adekvátní stabilizace chirurgického pole.
9. Při odstraňování nohy stabilizátoru z epikardu je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k přerušení místa anastomózy.
10. Během operace je možné nádržku ACROBAT-i natáčet a přidržovat ve svislé poloze, aby byl zajištěn řádný odběr tekutiny.
11. Hlídejte, aby tekutina v nádrži ACROBAT-i nepřesáhla plnicí čáru, jinak by mohlo dojít ke kontaminaci vakuového rozvodu a případné ztrátě vakua.
12. Dávejte rovněž pozor, aby se rameno FLEXLINK nedotknulo myokardu, jinak by mohlo dojít ke zbytečnému tření srdce.
13. Aby zařízení fungovalo správně, dávejte pozor, aby během jeho používání nedošlo k propíchnutí, stlačení nebo vytažení některé z vakuových hadiček.
14. Po dobu, kdy jsou perikardiální sutury v platformě ACCESSRAIL, platformu neupravujte ani s ní nehýbejte.
15. Charakteristika jehelce je uzpůsobena pro sutury velikosti „0“.
16. Hnací mechanismus ACTIVATOR II je dodáván nesterilní a je nutné jej před každým použitím vyčistit a sterilizovat. K čištění chirurgických nástrojů nikdy nepoužívejte fyziologický roztok.
17. Maximální hodnota pro nastavení vakua ve stabilizátoru ACROBAT-i je 400 mm Hg.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte nádržku ACROBAT-i. Z pouzdra nádržky vytvořte smyčku a otvory na koncích smyčky protlačte horní hrotový adaptér (viz obr. 3). Jeden konec sady hadiček s filtrem připojte k hornímu hrotovému adaptéru na nádržce ACROBAT-i. Zkontrolujte, zda je dobře utěsněný a zda pevně drží. Nádržku ACROBAT-i zavěste nebo jinak zajistěte tak, aby byla natočená do svislé polohy a držela v ní (viz obr. 3).

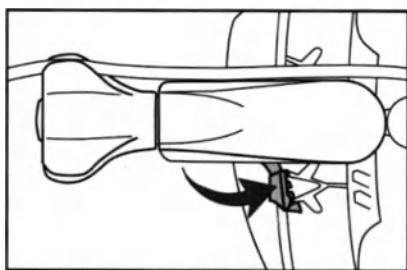
**Obrázek 3: Nádržka ACROBAT-i**

Poznámka: Místo nádržky ACROBAT-i můžete použít vakuový zachytávací systém, který se používá ve vaší nemocnici.

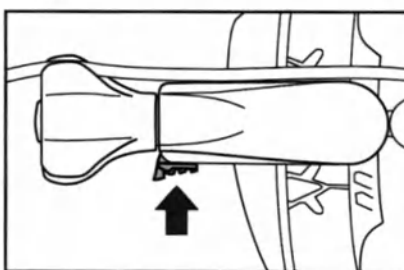
2. Před použitím prohlédněte stabilizátor ACROBAT-i a zajistěte, aby se rameno FLEXLINK včetně otočného kloubu a ohebné a tvárné nohy stabilizátoru volně pohybovalo.
3. Stabilizátor ACROBAT-i připevněte na čepele platformy ACCESSRAIL nebo retractor. Vytáhněte pojistnou páčku ze spojovací části a spojovací část zavěste do požadované polohy na retractor a přitom potáhněte upínací čelist zpět.
4. Pro zajištění stabilizátoru ACROBAT-i k retractoru upevněte spojovací část zatlačením pojistné páčky ke spojovací části do ZAJIŠTĚNÉ polohy. Zajistěte, aby byl stabilizátor ACROBAT-i po uzamknutí spojovací části bezpečně připojen k retractoru. Odjištěnou a zajištěnou pozici najdete na obrázku 4a a 4b.

Poznámka: Spojovací část může být uzamknuta před nebo po uvedení ramene FLEXLINK do žádané polohy.

Poznámka: Zkontrolujte, zda se může pojistná páčka volně pohybovat, tj. zda je k ní dostatečný přístup a zda jí v pohybu nebrání jiné součásti zařízení.

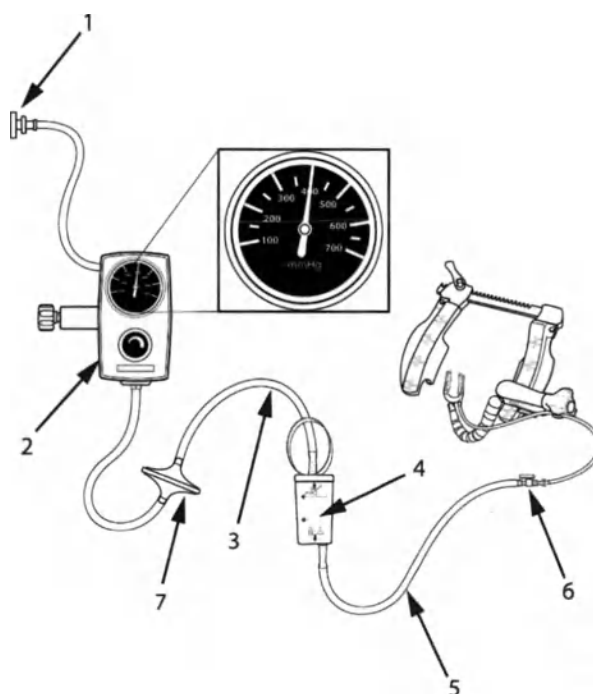


Obrázek 4a: Pojistná páčka v ODJIŠTĚNÉ poloze



Obrázek 4b: Pojistná páčka v ZAJIŠTĚNÉ poloze

5. MODRÝ nástavec Luer Lock na sadě hadiček stabilizátoru ACROBAT-i připojte k MODRÉMU nastavci Luer vakuových hadiček na stabilizátoru ACROBAT-i. Druhý konec hadiček ze sady připojte k dolnímu hrotovému nastavci na nádržce ACROBAT-i, případně k jiné nádobce ke shromažďování tekutiny (není součástí dodávky). Uzavírací ventil musí být ve vzduchotěsné pozici. Sada hadiček s filtrem, připojená k horní části nádržky, pak musí být připojena k regulovanému zdroji vakua. Regulátor vakua nastavte na 400 mm Hg. Správné sestavení vakuových hadiček a celého systému viz obr. 5.



Obrázek 5: System vakuového stabilizátoru ACROBAT-1

Maximální nastavení podtlaku: 400 mm Hg

1. Zdroje ve zdi
 2. Regulátor vakua
 3. Sada hadiček s filtrem
 4. Nádržka ACROBAT-1
 5. Sada hadiček s uzavíracím ventilem
 6. Uzavírací ventil
 7. Filtř
6. Jemně vytváříte tvárnou nobu stabilizátoru tak, aby se přizpůsobila srdci. V žádném směru ji ale neohýbejte o víc než 25 stupňů.
 7. Umístíte tvárnou nobu stabilizátoru do potřebné polohy na srdci a upravíte polohu ramene FLEXLINK a otočného kloubu a pak umístíte nobu stabilizátoru na srdce a otevřením uzavíracího kohoutu aplikujete podtlak. Po nastavení polohy otočného kloubu uchopíte oblast ramene přiléhající k otočnému kloubu. Zkontrolujte, zda je podtlak nastaven na 400 mm Hg.

Poznámka: Umístění ramene FLEXLINK a otočného kloubu lze provést před nebo po uzamknutí spojovací části na místě.

8. Po umístění zajistěte, aby byla spojovací část uzamknuta na místě a pak uzamkněte rameno FLEXLINK tím, že otočíte knoflíkem ve směru hodinových ručiček. Při otáčení knoflíkem uslyšíte cvaknutí, jakmile bude dosažena maximální pojistná síla ramena FLEXLINK.
9. Vakuové hadičky na stabilizátoru ACROBAT-i můžete v případě potřeby zajistit ještě zatlačením do drážek na knoflíku nebo ve spojovací části, které slouží k přehlednému vedení hadiček.
10. Abyste mohli stabilizátor ACROBAT-i vyjmout, uvolněte nejprve podtlak otevřením uzavíracího ventilu a otočením knoflíku proti směru hodinových ručiček uvolněte také rameno FLEXLINK.
11. Otočte pojistnou páčkou do ODJÍŠTĚNÉ polohy, zatáhněte upínací čelist zpět a sejměte stabilizátor ACROBAT-i z čepele platformy ACCESSRAIL nebo retraktoru a uvolněte tak spojovací část od retraktoru.
12. Před odstraněním platformy ACCESSRAIL a poháněcího mechanismu ACTIVATOR II nebo jiného retraktoru nejprve kompletně zavřete systém otočením rukojeti hnacího mechanismu. Jemně vyjměte systém.

BALENÍ

Systém vakuového stabilizátoru ACROBAT-i

Všechny součásti systému vakuového stabilizátoru ACROBAT-i jsou dodávány **STERILNÍ** v neotevřeném a neporušeném balení. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Systém vakuového stabilizátoru ACROBAT-i je sterilizován gama-zářením a je určen k jednomu použití. **NENÍ URČEN K OPAKOVANÉ STERILIZACI. NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ.**

Retraktor (dodáván samostatně) je opakovaně použitelný nástroj, který je dodáván nesterilní. Před každým použitím retraktoru pečlivě vyčistěte a sterilizujte. Dodržujte doporučený postup čištění a sterilizace uvedený v návodu k použití retraktoru.

ZÁRUKA

Společnost MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) zaručuje, že tento přístroj byl navržen a vyroben s přiměřenou péčí. Tato záruka zahrnuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovně nebo implikované, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, včetně jakýchkoli implikovaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené. Manipulace s tímto přístrojem, jeho uchovávání, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které neřídí společnost MAQUET, mohou mít přímý vliv na přístroj a na výsledky jeho používání. Záruky společnosti MAQUET na základě této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto přístroje a společnost MAQUET nenesie žádnou odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady, vzniklé v důsledku používání tohoto přístroje, ať již přímo nebo nepřímo. Společnost MAQUET nepřijímá v souvislosti s tímto přístrojem žádnou odpovědnost ani závazky a ani neoprávněje žádnou třetí osobu k jejich přijetí. Společnost MAQUET nepřijímá žádné závazky v souvislosti s přístroji, které byly opakovaně používány, přepracovány nebo znovu sterilizovány, a neposkytuje v souvislosti s takovými přístroji žádné záruky, výslovně ani implikované, včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.

System stabilizatora próżniowego ACROBAT-i POLSKI

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrzegać wszystkich środków ostrożności wymienionych w niniejszej instrukcji.

Ostrzeżenie: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.

OPIS URZĄDZENIA

System stabilizatora próżniowego ACROBAT-i pozwala uzyskać dostęp chirurgiczny oraz odpowiednią ekspozycję naczyń podczas zabiegów pomostowania tętnic wieńcowych przeprowadzanych bez użycia krążenia pozaustrojowego.

Stabilizator ACROBAT-i (stabilizator) składa się z ramienia FLEXLINK (ramię) ze sworzniem obrotowym, przegubowej i elastycznej stopy stabilizatora na dystalnym końcu ramienia oraz uchwytu mocującego (uchwyt) służącego do podłączenia stabilizatora do retractora. System blokujący mocuje ramię FLEXLINK w żądanej pozycji. Stopa stabilizatora zapewnia lokalne unieruchomienie miejsca zespolenia.

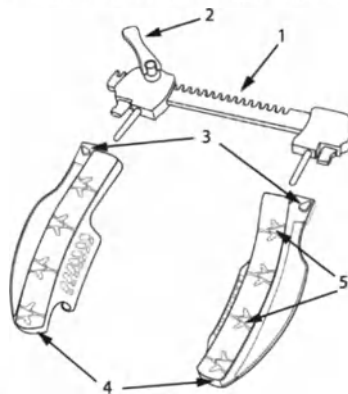
Stabilizator ACROBAT-i jest stabilizatorem opartym na retractorze i może zostać zamontowany na platformie ACCESSRAIL (bransze standardowe lub głębokie). Platforma ACCESSRAIL jest montowana do mechanizmu rozwierającego ACTIVATOR II wielokrotnego użytku (sprzedawanego oddzielnie).

Uwaga: Uchwyt stabilizatora ACROBAT-i zaprojektowano tak, aby był kompatybilny z retractorami o różnych rozmiarach i profilach. Przed rozpoczęciem zabiegu chirurg powinien sprawdzić, czy urządzenie zostało poprawnie zamocowane do retractora.

Zawartość

Na system stabilizatora próżniowego ACROBAT-i składają się następujące elementy (zob. ryc. 1 i 2):

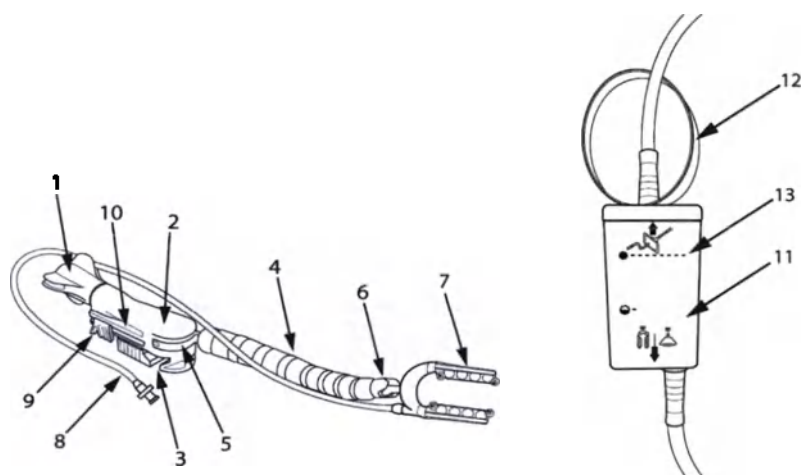
- Stabilizator ACROBAT-i
- Zestaw przewodów stabilizatora ACROBAT-i
- Zbiornik ACROBAT-i
- Platforma ACCESSRAIL (bransze standardowe)



Rycina 1: Platforma ACCESSRAIL z mechanizmem rozwierającym ACTIVATOR II.

1. Mechanizm rozwierający ACTIVATOR II (nie wchodzi w skład systemu)
2. Dźwignia mechanizmu rozwierającego (nie wchodzi w skład systemu)
3. Zatraski zwalniające platformę
4. Platforma ACCESSRAIL
5. Uchwyty na szwy

System stabilizatora próżniowego ACROBAT-i POLSKI



Rycina 2: Stabilizator ACROBAT-i oraz zbiornik ACROBAT-L

1. Pokrętko z systemem mocowania przewodów
2. Uchwyt
3. Szczepka mocująca
4. Ramię FLEXLINK
5. Sworzeń obrotowy
6. Gniazdo z trzema otworami
7. Elastyczna stopka stabilizatora ze szawkami
8. Przewody próżniowe z NIEBIESKĄ złączką luer-lock
9. Dźwignia blokująca
10. System mocowania przewodów na uchwycie
11. Zbiornik ACROBAT-i
12. Pasek zbiornika
13. Linia pełnego wypełnienia

System stabilizatora próżniowego ACROBAT-i POLSKI

WSKAZANIA

Każdy system stabilizatora próżniowego ACROBAT-i jest przeznaczony do użycia podczas zabiegów kardiochirurgicznych. Stabilizator ACROBAT-i zapewnia unieruchomienie oraz izolację operowanego naczynia na bijącym sercu.

PRZECIWSKAZANIA

Brak.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie sterylizować powtórnie. Urządzenia medyczne do jednorazowego użycia mogą składać się z bardzo małych i/lub strukturalnie złożonych części. Czyszczenie urządzenia z krwi, tkanek, płynów ustrojowych i czynników zakaźnych może sprawiać trudności. Ponadto procesy czyszczenia i powtórnej sterylizacji mogą wpływać na materiały i funkcjonowanie urządzenia.
2. Nie używać produktu w przypadku naruszenia jałowego lub zewnętrznego opakowania.
3. Przed zastosowaniem tego urządzenia w trakcie operacji kardiochirurgicznych lekarze powinni zostać dokładnie przeszkoleni.
4. Na wynik zabiegu może mieć wpływ wiele czynników, w tym anatomia pacjenta, zmiany patologiczne oraz zastosowane techniki chirurgiczne. Odpowiedzialność za odpowiedni dobór pacjentów i technik chirurgicznych leży po stronie lekarza.
5. Gdy urządzenie jest umieszczone na retraktorze, należy się upewnić, że uchwyt oraz dźwignia blokująca nie są zabrudzone tkankami.
6. Podobnie jak w przypadku stosowania innych retraktorów chirurgicznych należy zachowywać ostrożność w trakcie rozwierania, które powinno zapewnić odpowiedni dostęp oraz wizualizację pola operacyjnego.
7. Stopki stabilizatora ACROBAT-i nie należy umieszczać na tętnicy wieńcowej, w obszarze świeżego zawału mięśnia sercowego lub w miejscu obejmującym tętniak ściany serca.
8. Zespolenie należy przeprowadzać tylko wtedy, gdy stopka stabilizatora jest właściwie osadzona na nasierdziu oraz uzyskano odpowiednią stabilizację pola operacyjnego.
9. W trakcie zdejmowania stopki stabilizatora z nasierdzia należy uważać, aby nie uszkodzić miejsca zespolenia.
10. W czasie pracy zbiornik ACROBAT-i powinien być stale ustawiony pionowo, aby zapewnić poprawne gromadzenie płynu.
11. Poziom płynu w zbiorniku ACROBAT-i nie powinien przekroczyć linii pełnego wypełnienia. W przeciwnym wypadku może dojść do zakażenia przewodu próżniowego i utraty podciśnienia.
12. Należy się upewnić, że ramię FLEXLINK nie styka się z mięśniami sercowymi, aby uniknąć niepotrzebnego tarcia o powierzchnię serca.
13. Aby zapewnić poprawne działanie urządzenia, w czasie zabiegu nie należy ścisnąć, zaginać ani ciągnąć przewodów próżniowych.
14. Nie należy poprawiać ani zmieniać położenia platformy ACCESSRAIL, gdy szwy osierdziowe są przymocowane do platformy.
15. Uchwyty przeznaczone są na szwy o rozmiarze „0”.
16. Mechanizm rozwierający ACTIVATOR II dostarczany jest w stanie niesterylnym, dlatego przed każdym użyciem należy go wyczyścić oraz wysterylizować. Do czyszczenia instrumentów chirurgicznych nie wolno stosować roztworu soli fizjologicznej.
17. Maksymalne ustawienie podciśnienia stabilizatora ACROBAT-i wynosi 400 mmHg.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Przygotować zbiornik ACROBAT-i, zapętlając pasek zbiornika oraz przeprowadzając górną, karbowaną złączkę przez otwory w pasku zbiornika (zob. ryc. 3). Podłączyć końcówkę zestawu przewodów z filtrem do górnej, karbowanej złączki zbiornika ACROBAT-i. Następnie upewnić się, że końcówka została całkowicie osadzona. Zawiesić lub w inny sposób zamocować zbiornik ACROBAT-i tak, aby był on stale ustawiony pionowo (zob. ryc. 3).



Rycina 3: Zbiornik ACROBAT-i.

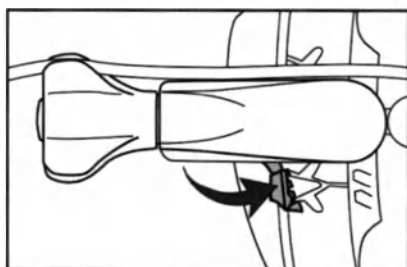
Uwaga: Zbiornik ACROBAT-i można zastąpić szpitalnym skraplaczem próżniowym.

System stabilizatora próżniowego ACROBAT-i POLSKI

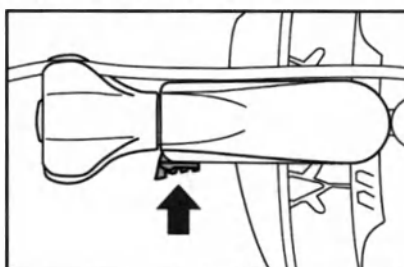
2. Przed użyciem skontrolować stan stabilizatora ACROBAT-i oraz sprawdzić, czy ramię FLEXLINK (wraz ze sworzniem obrotowym i elastyczną stopką stabilizatora) przesuwa się swobodnie.
3. Zamocować stabilizator ACROBAT-i na branszach platformy ACCESSRAIL lub do retraktora. W tym celu odciągnąć dźwignię blokującą od korpusu uchwytu i zaczepić uchwyt na retraktorze w wybranym położeniu, odciągając jednocześnie szczękę mocującą.
4. Aby przymocować stabilizator ACROBAT-i do retraktora, zablokować uchwyt, naciskając dźwignię blokującą w kierunku jego korpusu (do pozycji ZABŁOKOWANIA). Po zablokowaniu uchwytu upewnić się, że stabilizator ACROBAT-i jest dobrze przymocowany do retraktora. Położenie zablokowania i odblokowania przedstawiono na ryc. 4a i 4b.

Uwaga: Uchwyt można zablokować przed ustawieniem lub po ustawieniu ramienia FLEXLINK w wybranej pozycji.

Uwaga: Należy się upewnić, że zakres ruchu dźwigni blokującej nie jest ograniczony, tj. zapewniony jest odpowiedni dostęp do dźwigni, uniemożliwiający kolizje z innymi urządzeniami.



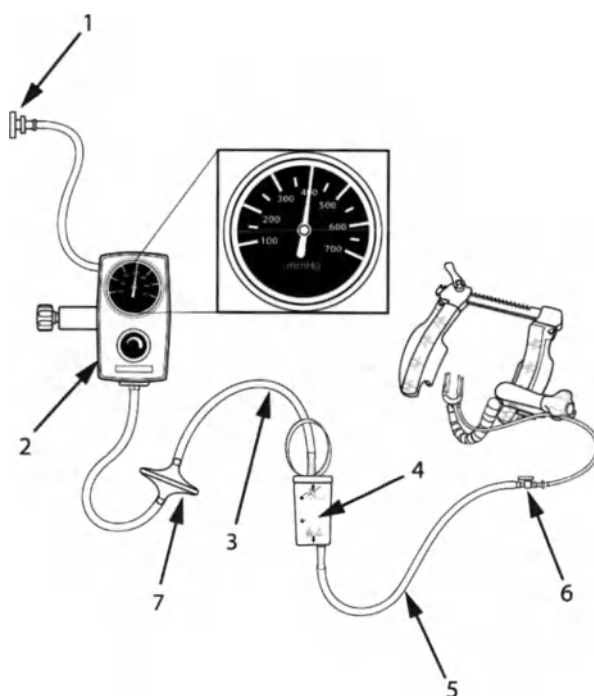
Rycina 4a: Dźwignia blokująca w położeniu ODBŁOKOWANIA.



Rycina 4b: Dźwignia blokująca w położeniu ZABŁOKOWANIA.

5. Podłączyć NIEBIESKĄ złączkę luer-lock zestawu przewodów stabilizatora ACROBAT-i do NIEBIESKIEJ złączki luer na stabilizatorze ACROBAT-i. Podłączyć drugą końcówkę zestawu przewodów do dolnej, karbowanej złączki zbiornika ACROBAT-i lub innego zbiornika z pływem (sprzedawanego osobno). Upewnić się, że zawór odcinający znajduje się w pozycji uniemożliwiającej przedostanie się powietrza. Zestaw przewodów z filtrem, podłączony do górnej części zbiornika, podłączyć następnie do regulowanego źródła podciśnienia. Za pomocą regulatora podciśnienia ustawić ciśnienie 400 mmHg. Poprawne połączenie zestawu przewodów z systemem przedstawiono na ryc. 5.

System stabilizatora próżniowego ACROBAT-i POLSKI



Rycina 5: System stabilizatora próżniowego ACROBAT-i.
Maksymalna wartość podciśnienia: 400 mmHg.

1. Źródło
 2. Regulator podciśnienia
 3. Zestaw przewodów z filtrem
 4. Zbiornik ACROBAT-i
 5. Zestaw przewodów z zaworem odcinającym
 6. Zawór odcinający
 7. Filtrowy
6. Ostrożnie dopasować elastyczną stopkę do kształtu serca. Nie wyginać jej o więcej niż 25 stopni w żadnym kierunku.
 7. Ustawić elastyczną stopkę stabilizatora w odpowiednim miejscu serca, regulując położenie ramienia FLEXLINK i sworznia obrotowego, a następnie umieścić stopkę stabilizatora na sercu i zastosować podciśnienie, otwierając zawór odcinający. Regulując położenie sworznia obrotowego, przytrzymać ramię w okolicy sworznia. Sprawdzić, że wartość podciśnienia wynosi 400 mmHg.

System stabilizatora próżniowego ACROBAT-i POLSKI

Uwaga: Pozycję ramienia FLEXLINK i sworznia obrotowego można ustawić przed zablokowaniem lub po zablokowaniu uchwytu.

8. Po ustawieniu pozycji upewnić się, że uchwyt jest zablokowany w odpowiednim miejscu, i zablokować ramię FLEXLINK, obracając pokrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Kliknięcie słyszalne w czasie obracania pokrętki oznacza, że osiągnięto maksymalną siłę blokującą ramienia FLEXLINK.
9. W razie potrzeby zestaw przewodów stabilizatora ACROBAT-i można unieruchomić, wciskając go w szczeliny systemu mocowania przewodów na pokrętkę lub uchwycie.
10. Aby zdjąć stabilizator ACROBAT-i, usunąć podciśnienie, obracając zawór odcinający, oraz poluzować ramię FLEXLINK, obracając pokrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
11. Zdjąć stabilizator ACROBAT-i z brzozy platformy ACCESSRAIL lub z reaktora, przesuwając dźwignię blokującą w położenie ODBLOKOWANIA, zwalniając szczękę mocującą i odłączając uchwyt od reaktora.
12. Aby zdjąć platformę ACCESSRAIL oraz mechanizm rozwierający ACTIVATOR II lub inny reaktor, całkowicie zamknąć system, obracając dźwignię mechanizmu rozwierającego. Delikatnie zdjąć system.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

System stabilizatora próżniowego ACROBAT-i

Wszystkie elementy systemu stabilizatora próżniowego ACROBAT-i dostarczane są w stanie **STERYLNYM** w zamkniętych oraz nieuszkodzonych opakowaniach. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. System stabilizatora próżniowego ACROBAT-i wysterylizowano za pomocą promieniowania gamma i nadaje się on tylko do jednorazowego użytku. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.**

Reaktor (sprzedawany oddzielnie) jest niejałowym narzędziem przeznaczonym do wielokrotnego użytku. Reaktor należy przed każdym użyciem dokładnie wyczyścić i wysterylizować. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi czyszczenia i sterylizacji opisanymi w instrukcji obsługi reaktora.

System stabilizatora próżniowego ACROBAT – POLSKI

GWARANCJA

Firma MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) gwarantuje, że podczas projektowania i wytwarzania tego instrumentu dołożono odpowiednich starań. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyraźne jawne lub dorozumiane na granie prawa, w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Na stan instrumentu oraz wyniki jego użycia bezpośrednio wpływają: sposób jego obsługi, przechowywania, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne czynniki będące poza kontrolą firmy MAQUET. Zobowiązania firmy MAQUET z tytułu niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany produktu. Firma MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody, straty ani wydatki, przypadkowe ani wynikowe, będące bezpośrednim lub pośrednim skutkiem użycia tego instrumentu. Firma MAQUET nie ponosi żadnych dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym instrumentem i nie upoważnia nikogo do podejmowania dodatkowych zobowiązań ani brania odpowiedzialności w jej imieniu. Firma MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za instrumenty używane powtórnie, regenerowane ani ponownie sterylizowane i nie wzięła w odniesieniu do takich instrumentów gwarancji jawnych ani dorozumianych, w szczególności gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.

Σύστημα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται σε όλες αυτές τις οδηγίες.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i είναι σχεδιασμένο να χρησιμοποιείται για την παροχή χειρουργικής πρόσβασης σε στοχευμένα αγγεία, για χειρουργικές επεμβάσεις παράκαμνης.

Ο σταθεροποιητής ACROBAT-i (Σταθεροποιητής) αποτελείται από το βραχίονα FLEXLINK (Βραχίονας) με περιστροφή, ένα αρθρωτό και ελατό σκέλος σταθεροποιητή στο περιφερικό άκρο του βραχίονα και ένα σύστημα στερέωσης (Βάση στερέωσης) που προσαρτά τον σταθεροποιητή σε ένα διαστολέα. Ένα σύστημα ασφάλισης σφίγγει το βραχίονα FLEXLINK στην επιθυμητή του θέση. Το σκέλος του σταθεροποιητή προσφέρει τοπική ακινητοποίηση μίας θέσης αναστόμωσης.

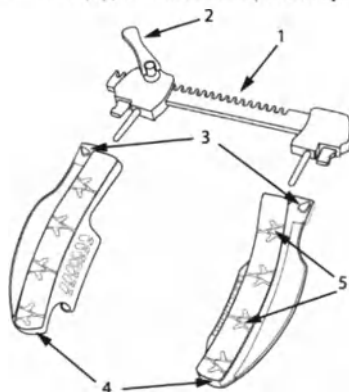
Ο σταθεροποιητής ACROBAT-i είναι ένας σταθεροποιητής που βασίζεται σε διαστολέα και είναι δυνατόν να στερεωθεί στην πλατφόρμα ACCESSRAIL (με κανονικές λεπίδες ή βαθιές λεπίδες). Η πλατφόρμα ACCESSRAIL προσαρτάται σε έναν επαναχρησιμοποιήσιμο μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II (πωλείται ξεχωριστά).

Σημείωση: Η βάση στερέωσης του σταθεροποιητή ACROBAT-i έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατή με διάφορα μεγέθη και προφίλ διαστολέων. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να επιβεβαιώσει ότι η συσκευή έχει προσαρτηθεί σταθερά στο διαστολέα, πριν από την έναρξη της επέμβασης.

Περιεχόμενο

Το σύστημα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i αποτελείται από τα ακόλουθα (δείτε τις εικόνες 1 και 2):

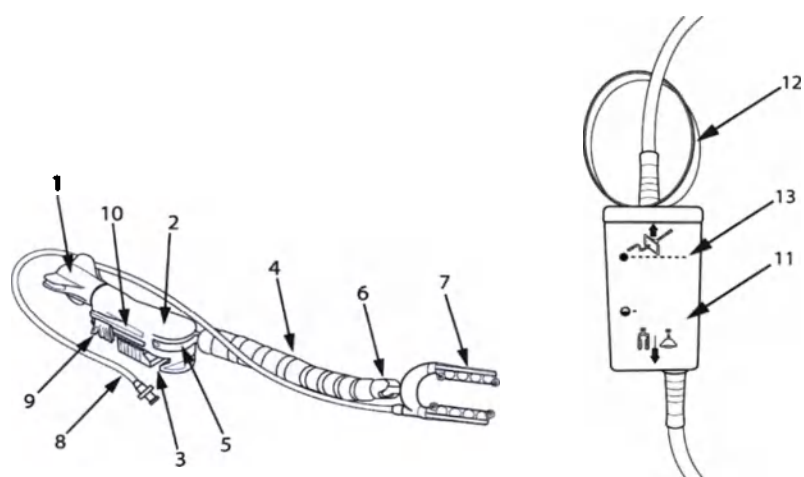
- Σταθεροποιητής ACROBAT-i
- Σετ σωλήνωσης σταθεροποιητή ACROBAT-i
- Δοχείο ACROBAT-i
- Πλατφόρμα ACCESSRAIL (Κανονικές λεπίδες)



Εικόνα 1: Πλατφόρμα ACCESSRAIL με μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II

1. Μηχανισμός μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II (δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το σύστημα)
2. Λαβή μετάδοσης κίνησης (δεν περιλαμβάνεται σε αυτό το σύστημα)
3. Ασφάλειες απελευθέρωσης πλατφόρμας
4. Πλατφόρμα ACCESSRAIL
5. Υποδοχές συγκράτησης ραμμάτων

Συστήματα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i – ΤΕΧΝΙΚΑ



Εικόνα 2: Σταθεροποιητής ACROBAT-i και δοχείο ACROBAT-i

1. Περιστροφόμενο κουμπι με σύστημα διαχείρισης σελήνωσης
2. Βάση στερέωσης
3. Σιαγώνα βάσης στερέωσης
4. Βραχίονας FLEXLINK
5. Περιστροφέας
6. Υποδοχή τριών σχισμών
7. Ελατό σκέλος σταθεροποιητή με υποδοχές στερέωσης
8. Σελήνωση κενού με εξάρτημα ασφάλειας linear χρώματος ΜΠΑΕ
9. Μοχλός ασφάλισης
10. Σύστημα διαχείρισης σελήνωσης στη βάση στερέωσης
11. Δοχείο ACROBAT-i
12. Λοορί δοχείου
13. Γραμμή μέγιστης πλήρωσης

Σύστημα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κάθε σύστημα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i προορίζεται για χρήση κατά τη διενέργεια καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων. Ο σταθεροποιητής ACROBAT-i απομονώνει και παρέχει τοπική ακινητοποίηση του αγγείου-στόχου στην παλλόμενη καρδιά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστερώνετε. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης μπορούν να έχουν υπερβολικά μικρά και/ή δομικά σύνθετα εξαρτήματα. Μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεση αίματος, ιστού, σωματικών υγρών και παθογόνων μικροοργανισμών από τη συσκευή. Επιπλέον, η διαδικασία καθαρισμού και επαναποστείρωσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στα υλικά και να μειώσει τη λειτουργικότητα της συσκευής.
2. Μη χρησιμοποιείτε αν έχει τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα του προστατευτικού αποστείρωσης ή της συσκευασίας του προϊόντος.
3. Πριν από τη χρήση, οι ιατροί θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στην εκτέλεση καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων με αυτή τη συσκευή.
4. Πολλές μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένης της ανατομίας και της παθολογίας του ασθενούς, καθώς και των χειρουργικών τεχνικών, ενδέχεται να επηρεάσουν τις εκβάσεις της διαδικασίας. Η επιλογή του ασθενούς και της επέμβασης αποτελεί ευθύνη του ιατρού.
5. Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι η βάση στερέωσης και ο μοχλός ασφάλισης έχουν απομακρυνθεί από τον ιστό κατά την τοποθέτηση της συσκευής στο διαστολέα.
6. Όπως συμβαίνει με όλους τους χειρουργικούς διαστολείς, απαιτείται προσοχή, έτσι ώστε να εφαρμόζεται μόνον τόση διαστολή όσο είναι απαραίτητη για την παροχή επαρκούς πρόσβασης και απεικόνισης.
7. Μην τοποθετείτε το σκέλος του σταθεροποιητή ACROBAT-i πάνω από στεφανιαία αρτηρία, καρδιακό ιστό που έχει υποστεί πρόσφατα έμφραγμα ή καρδιακό ιστό που παρουσιάζει ανεύρυσμα.
8. Εκτελέστε την αναστόμωση μόνον όταν το σκέλος του σταθεροποιητή έχει εφαρμόσει σωστά πάνω στο επικάρδιο και έχει επιτευχθεί επαρκής σταθεροποίηση του σημείου της χειρουργικής επέμβασης.
9. Κατά την αφαίρεση του σταθεροποιητή από το επικάρδιο, απαιτείται προσοχή ώστε να μη διαταραχθεί η θέση αναστόμωσης.
10. Κατά τη λειτουργία, το δοχείο ACROBAT-i θα πρέπει να προσανατολίζεται και να διατηρείται σε κατακόρυφη θέση, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή συλλογή υγρού.
11. Μην επιτρέπετε στο υγρό περιεχόμενο του δοχείου ACROBAT-i να υπερβεί τη γραμμή μέγιστης πλήρωσης, ώστε να αποφευχθεί δυνητική μόλυνση της γραμμής κενού και δυνητική απώλεια κενού.
12. Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι ο βραχίονας FLEXLINK δεν βρίσκεται σε επαφή με το μυοκάρδιο ώστε να αποφευχθεί άσκοπη τριβή με την καρδιά.
13. Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι οι σωληνώσεις κενού δεν έχουν συσφιχθεί, συμπιεστεί ή τραβηχτεί κατά τη χρήση, ώστε να λειτουργεί σωστά η συσκευή.
14. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην προσαρμόσετε και να μη μετακινήσετε την πλατφόρμα ACCESSRAIL όσο τα περικαρδιακά ράμματα βρίσκονται ακόμη εμπλεγμένα στην πλατφόρμα.
15. Τα χαρακτηριστικά των υποδοχών συγκράτησης ραμμάτων έχουν σχεδιαστεί για ράμματα μεγέθους "0".
16. Ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II παρέχεται μη στείρος και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ διάλυμα φυσιολογικού ορού για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων.
17. Η μέγιστη ρύθμιση κενού για τον σταθεροποιητή ACROBAT-i είναι 400 mmHg.

Σύστημα στήριξης ροζοποιητή κενού ACROBAT-i – ΤΕΧΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε το δοχείο ACROBAT-i κλείνοντας θηλιά το λουρί του δοχείου και εισάγοντας το επάνω ακιδωτό εξάρτημα διαμέσου των οπών των άκρων του λουριού του δοχείου (όπως φαίνεται στην εικόνα 3). Συνδέστε το ένα άκρο του σκετ σελήνωσης με το φίλτρο στο επάνω ακιδωτό εξάρτημα του δοχείου ACROBAT-i, διασφαλίζοντας ότι έχει εφαρμόσει πλήρως ώστε να δημιουργηθεί ένα ασφαλές στήριγμα. Κρεμάστε ή ασφαλίστε με άλλον τρόπο το δοχείο ACROBAT-i έτσι ώστε να είναι προσανατολισμένο και να διατηρείται σε κατακόρυφη θέση (όπως φαίνεται στην εικόνα 3).

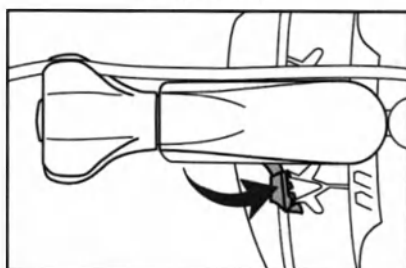


Εικόνα 3: Δοχείο ACROBAT-i

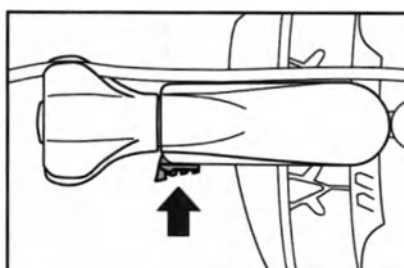
Σημείωση: Είναι δυνατή η αντικατάσταση του δοχείου ACROBAT-i με ένα σύστημα παγίδευσης κενού που παρέχεται από το νοσοκομείο.

Σύστημα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i ΕΛΛΗΝΙΚΑ

- Επιθεωρήστε τον σταθεροποιητή ACROBAT-i και βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας FLEXLINK, συμπεριλαμβανομένου του περιστροφέα και του ελατού σκέλους του σταθεροποιητή κινείται ελεύθερα πριν από τη χρήση.
- Προσαρτήστε το σταθεροποιητή ACROBAT-i στις λεπίδες της πλατφόρμας ACCESSRAIL ή στο διαστολέα, τραβώντας τον μοχλό ασφάλισης μακριά από τον κορμό της βάσης στερέωσης και αγκιστρώνοντας τη βάση στερέωσης στο διαστολέα στην επιθυμητή θέση, ενώ τραβάτε προς τα πίσω τη σιαγόνα της βάσης στερέωσης.
- Για να ασφαλίσετε τον σταθεροποιητή ACROBAT-i στον διαστολέα, ασφαλίστε τη βάση στερέωσης ωθώντας το μοχλό ασφάλισης προς το σώμα της βάσης στερέωσης, στη θέση ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ. Βεβαιωθείτε ότι ο σταθεροποιητής ACROBAT-i έχει προσαρτηθεί σταθερά στον διαστολέα μόλις η βάση στερέωσης ασφαλίσει στη θέση της. Ανατρέξτε στις εικόνες 4α και 4β για τις θέσεις απασφάλισης και ασφάλισης.
Σημείωση: Η βάση στερέωσης μπορεί να ασφαλίσει στη θέση της πριν ή μετά από την τοποθέτηση του βραχίονα FLEXLINK, στην επιθυμητή θέση.
Σημείωση: Φροντίστε να υπάρχει αρκετή απόσταση για την κίνηση του μοχλού ασφάλισης, ώστε να επιτρέπεται επαρκής πρόσβαση στο μοχλό ασφάλισης και να αποφεύγεται η παρεμβολή με άλλες συσκευές.



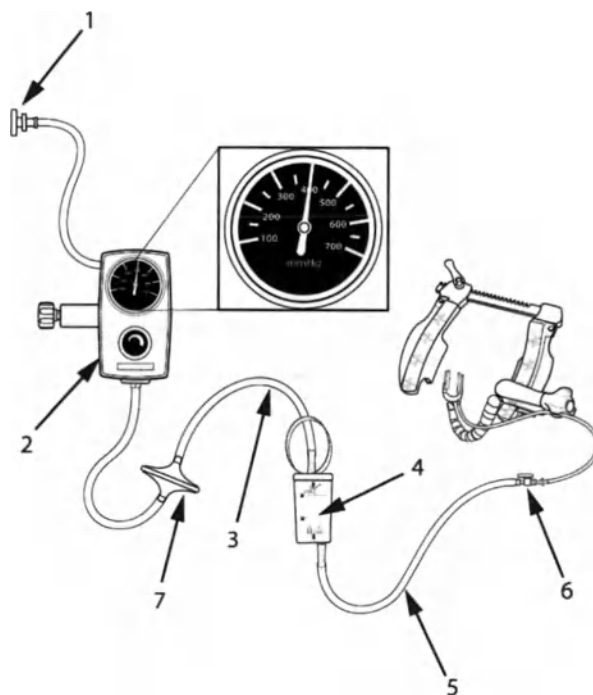
Εικόνα 4α: Μοχλός ασφάλισης σε θέση ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗΣ



Εικόνα 4β: Μοχλός ασφάλισης σε θέση ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

- Συνδέστε το εξάρτημα ασφάλειας luer χρώματος ΜΠΛΕ του σετ σωλήνωσης του σταθεροποιητή ACROBAT-i με το εξάρτημα luer χρώματος ΜΠΛΕ της σωλήνωσης κενού του σταθεροποιητή ACROBAT-i. Συνδέστε το άλλο άκρο της σωλήνωσης από το σετ σωλήνωσης με το κάτω ακιδωτό εξάρτημα του δοχείου ACROBAT-i ή με άλλο δοχείο συλλογής υγρού (δεν περιλαμβάνεται). Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα βρίσκεται στην κλειστή θέση παροχής αέρα. Το σετ σωλήνωσης με το φίλτρο το οποίο είναι συνδεδεμένο στο επάνω μέρος του δοχείου θα πρέπει στη συνέχεια να συνδεθεί με μια ρυθμιζόμενη παροχή κενού. Θέστε τον ρυθμιστή κενού στα 400 mmHg. Ανατρέξτε στην εικόνα 5 για την κατάλληλη ρύθμιση της σωλήνωσης κενού και του συστήματος.

Σύστημα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Εικόνα 5: Σύστημα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i
Μέγιστη ρύθμιση κενού: 400 mmHg

1. Παροχή τόχρου
2. Ρυθμιστής κενού
3. Σετ σωλήνας με φίλτρο
4. Δοχείο ACROBAT-i
5. Σετ σωλήνας με στρόφιγγα
6. Στρόφιγγα
7. Φίλτρο
6. Διαμορφώστε με ήπιες κινήσεις το ελατό σκέλος του σταθεροποιητή όπως εκθυμείτε, έτσι ώστε να προσαρμοστεί στο σχήμα της καρδιάς χωρίς να κάμψετε το σκέλος πέρα από τις 25 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.
7. Τοποθετήστε το ελατό σκέλος του σταθεροποιητή στην προβλεπόμενη θέση στην καρδιά, προσαρμόζοντας τη θέση του βραχίονα FLEXLINK και του περιστροφέα και, κατόπιν, τοποθετήστε το σκέλος του σταθεροποιητή επάνω στην καρδιά και εφαρμόστε κενό ανοίγοντας τη στρόφιγγα. Όταν προσαρμόζετε τη θέση του περιστροφέα, πιάστε την περιοχή του βραχίονα που βρίσκεται δίπλα στον περιστροφέα. Επιβεβαιώστε ότι το κενό έχει ρυθμιστεί στα 400 mmHg.

Σύστημα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σημείωση: Η τοποθέτηση του βραχίονα FLEXLINK και του περιστροφέα είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί πριν ή μετά από την ασφάλιση της βάσης στερέωσης στη θέση της.

8. Μόλις τον τοποθετήσετε, βεβαιωθείτε ότι η βάση στερέωσης έχει ασφαλίσει στη θέση της και, κατόπιν, ασφαλίστε το βραχίονα FLEXLINK περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί αριστερόστροφα. Κατά την περιστροφή του περιστρεφόμενου κουμπιού θα ακούσετε έναν ήχο "κλικ" όταν επιτευχθεί η μέγιστη δύναμη ασφάλισης του βραχίονα FLEXLINK.
9. Εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να ασφαλίσετε τη σωλήνωση κενού στον σταθεροποιητή ACROBAT-i πιέζοντάς την μέσα στις εσοχές του συστήματος διαχείρισης σωλήνωσης στο περιστρεφόμενο κουμπί ή στη βάση στερέωσης.
10. Για να αφαιρέσετε τον σταθεροποιητή ACROBAT-i, διακόψτε την παροχή κενού περιστρέφοντας τη στρόφιγγα στη θέση αέρα και χαλαρώστε το βραχίονα FLEXLINK περιστρέφοντας το περιστρεφόμενο κουμπί αριστερόστροφα.
11. Αφαιρέστε το σταθεροποιητή ACROBAT-i από τη λεπίδα της πλατφόρμας ACCESSRAIL ή από το διαστολέα μετακινώντας το μοχλό ασφάλισης στη θέση ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗΣ, τραβώντας προς τα πίσω τη σιαγόνα της βάσης στερέωσης και απαγκιστρώνοντας τη βάση στερέωσης από το διαστολέα.
12. Για να αφαιρέσετε την πλατφόρμα ACCESSRAIL και το μηχανισμό μετάδοσης κίνησης ACTIVATOR II ή άλλον διαστολέα, κλείστε πλήρως το σύστημα, στρέφοντας τη λαβή μετάδοσης κίνησης. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις το σύστημα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Σύστημα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i

Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i παρέχονται **ΣΤΕΙΡΑ**, εφόσον η συσκευασία τους δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Το σύστημα σταθεροποιητή κενού ACROBAT-i έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και προορίζεται για μία μόνο χρήση. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.**

Ο διαστολέας (πωλείται ξεχωριστά) είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο που παρέχεται μη στείρο. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε ενδελεχώς το διαστολέα πριν από κάθε χρήση. Ακολουθείτε τις συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης του διαστολέα.

Σύστημα σταθεροποιητή κίνησης AUROBAT-1 ΤΕΧΝΙΚΑ

ΕΠΙΤΥΧΕΗ

Η MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του οργάνου. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει κάθε άλλη εγγύηση που δεν διατυπώνεται ρητώς στο παρόν έγγραφο, είτε ρητή είτε έμμεση, με εφαρμογή του νόμου ή με άλλον τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των έμμεσων εγγυήσεων εμπειροσφιγμένης ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η φάλοξη, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα εκτός του ελέγχου της MAQUET, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της MAQUET από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση αυτού του οργάνου και η MAQUET δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχόν ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτού του οργάνου. Η MAQUET δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή δέσμευση σε σχέση με αυτό το όργανο. Η MAQUET δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επαναεπεξεργασία ή επανααποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, είτε άμεσα είτε έμμεσα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των έμμεσων εγγυήσεων εμπειροσφιγμένης ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, αναφορικά με τέτοιου είδους όργανα.

Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT-i SLOVENSKY

Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Postupujte v súlade so všetkými varovaniami a bezpečnostnými opatreniami uvádzanými v týchto pokynoch.

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

POPIS ZARIADENIA

Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT-i slúži na zaistenie chirurgického prístupu a expozíciu koronárnych artérií pri vytváraní bypassu bez mimotelového obehu.

Stabilizátor ACROBAT-i (ďalej len stabilizátor) pozostáva z ramena FLEXLINK (ďalej len rameno) s otočným spojením, kĺbovou a ohybnou nohou stabilizátora na distálnom konci ramena a upevňovacím systémom (ďalej len upevnenie), ktorý pripája stabilizátor k retraktoru. Uzamykací systém zabezpečuje rameno FLEXLINK v požadovanej polohe. Noha stabilizátora zaisťuje lokálne znehybnenie miesta anastomózy.

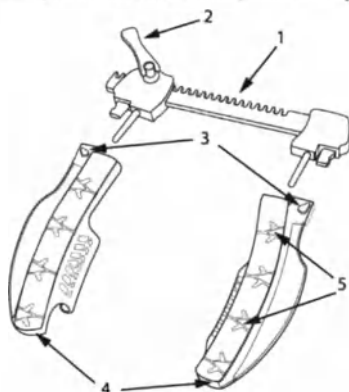
Stabilizátor ACROBAT-i je založený na retraktore a je možné ho namontovať na podstavec ACCESSRAIL (štandardné alebo hlboké čepele). Podstavec ACCESSRAIL sa pripája na opakovane použiteľný hnací mechanizmus ACTIVATOR II (predáva sa samostatne).

Poznámka: Upevnenie stabilizátora ACROBAT-i bolo navrhnuté tak, aby bolo kompatibilné so širokým spektrom veľkostí a profilov retraktorov. Za bezpečnosť pripojenia zariadenia k retraktoru pred začiatkom zákroku je zodpovedný chirurg.

Obsah

Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT-i pozostáva z nasledujúcich častí (pozri obrázok 1 a 2):

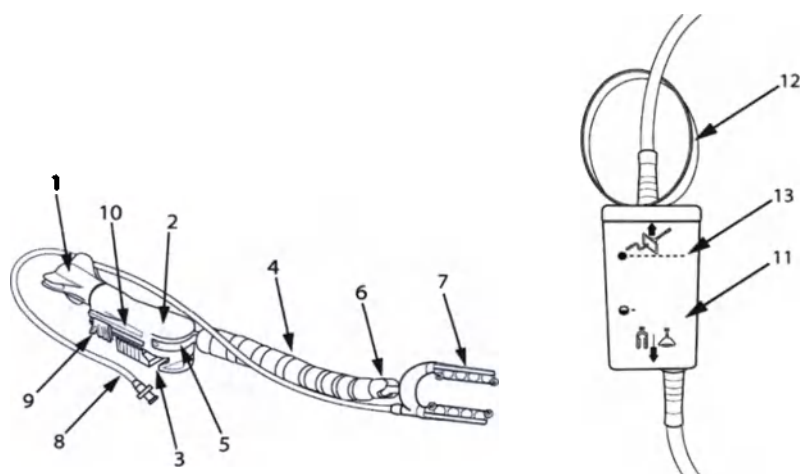
- stabilizátor ACROBAT-i
- súprava hadičiek stabilizátora ACROBAT-i
- zásobník ACROBAT-i
- podstavec ACCESSRAIL (štandardné čepele)



Obrázok 1: Podstavec ACCESSRAIL s hnacím mechanizmom ACTIVATOR II

1. Hnací mechanizmus ACTIVATOR II (nie je súčasťou tohto systému)
2. Ovládacia rukoväť (nie je súčasťou tohto systému)
3. Uvoľňovacie zátky podstavca
4. Podstavec ACCESSRAIL
5. Držiaky šijacieho vlákna

Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT-I SLOVENSKY



Obrázek 2: Stabilizátor ACROBAT-I a záložník ACROBAT-I

1. Gombík so systémom riadenia hadičiek
2. Upevnenie
3. Časť upevnenia
4. Rameno FLEXLINK
5. Otočné spojenie
6. Trojdrôtová zástrčka
7. Ohybná noha stabilizátora s montážnymi držiakmi
8. Podtlakové hadičky s MODRÝM konektorom typu laser lock
9. Uzamykacia páčka
10. Systém riadenia hadičiek na upevnení
11. Záložník ACROBAT-I
12. Popruh záložníka
13. Číslo plného objemu

Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT-i SLOVENSKY

INDIKÁCIE

Všetky podtlakové stabilizačné systémy ACROBAT-i sú určené na použitie pri kardiochirurgických zákrokoch. Stabilizátor ACROBAT-i izoluje cieľovú cievu na bijacom srdci a zaisťuje jej lokálne znehybnenie.

KONTRAINDIKÁCIE

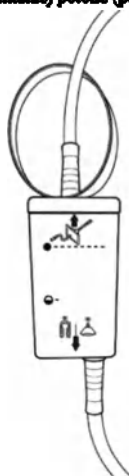
Žiadne.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Len na jednorazové použitie. Neresterilizujte. Jednorazové zdravotnícke zariadenia môžu mať extrémne malé a/alebo štrukturálne komplexné súčasti. Zo zariadenia môže byť ťažké odstrániť krv, tkanivo, telové tekutiny a patogény. Okrem toho môžu čistenie a resterilizácia poškodiť materiály a narušiť funkčnosť zariadenia.
2. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilizačná bariéra produktu alebo jeho balenie.
3. Lekári by mali byť pred použitím zariadenia príslušným spôsobom vyškolení na vykonávanie kardiochirurgických zákrokov.
4. Výsledok zákroku môžu ovplyvniť mnohé premenné vrátane anatomických podmienok pacienta, patológie a chirurgických techník. Za výber pacienta a postupu je zodpovedný zdravotník.
5. Je potrebné zabezpečiť, aby sa pri polohovaní zariadenia na retractor nenachádzalo v upevnení a uzamykacej páčke žiadne tkanivo.
6. Podobne ako u všetkých chirurgických retractorov je potrebné retrakciu použiť v čo najmenšej miere tak, aby sa zaisťoval adekvátny prístup a vizualizácia.
7. Nohu stabilizátora ACROBAT-i neumiestňujte nad koronárnu artériu, srdcové tkanivo krátko po infarkte alebo aneuryzmatické srdcové tkanivo.
8. Anastomózu vykonajte iba ak je noha stabilizátora správne usadená na epikarde a dosiahli ste adekvátnu stabilizáciu miesta zákroku.
9. Pri odstraňovaní nohy stabilizátora z epikardu je potrebné postupovať opatrne, aby sa nepoškodilo miesto anastomózy.
10. V aktívnej prevádzke by mal byť zásobník ACROBAT-i otočený a ďalej udržiavaný vo vertikálnej polohe, aby sa zaisťoval správny zber tekutín.
11. Dávajte pozor, aby objem tekutín v zásobníku ACROBAT-i nepresiahol čiaru plného objemu, kedy by hrozila kontaminácia podtlakového vedenia a možná strata podtlaku.
12. Je potrebné postupovať opatrne, aby rameno FLEXLINK neprišlo do kontaktu s myokardom a nedochádzalo tak k zbytočnému treniu o srdce.
13. Dávajte pozor, aby ste pri použití neprepíchli, nestlačili alebo nezatiahli za podtlakové hadičky. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k narušeniu správnej funkcie zariadenia.
14. Dávajte pozor, aby ste neupravili podstavec ACCESSRAIL alebo ním nepohli, keď sú naň pripojené perikardiálne šijacie vlákna.
15. Držiak šijacieho vlákna je určený pre šijacie vlákna veľkosti „0“.
16. Hnací mechanizmus ACTIVATOR II sa dodáva nesterilný a pred každým použitím je nutné ho vyčistiť a vysterilizovať. Na čistenie chirurgických nástrojov nikdy nepoužívajte fyziologický roztok.
17. Maximálne nastavenie podtlaku stabilizátora ACROBAT-i je 400 mmHg.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred použitím uzavrite knaci mechanizmus ACTIVATOR II otočením ovládacej rukoväte v smere. Pripravte zásobník ACROBAT-I tak, že vytvoríte slučku na popruhu zásobníka a vložíte hornú časť konektora s bodcami cez otvory na koncoch popruhu zásobníka (pozri obrázok 3). Pripojte jeden koniec správy hadičiek s filtrom k hornej časti konektora s bodcami zásobníka ACROBAT-I, čím sa zaisť jeho plné usadenie a vytvorí bezpečné uchytanie. Zavesíte alebo iným spôsobom zaisťte zásobník ACROBAT-I tak, aby bol stále otočený vo vertikálnej polohe (pozri obrázok 3).



Obrázok 3: Zásobník ACROBAT-I

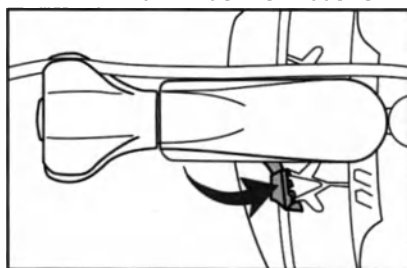
Príloha: Nemocničný podtlakový zachytávací systém je možné použiť ako náhradu za zásobník ACROBAT-I.

Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT-i – SLOVENSKY

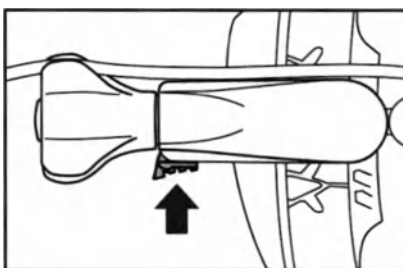
2. Skontrolujte stabilizátor ACROBAT-i a pred použitím sa uistite, že sa rameno FLEXLINK vrátane otočného spojenia a ohybnej nohy stabilizátora pohybuje voľne.
3. Pripojte stabilizátor ACROBAT-i na čepce podstavca ACCESSRAIL alebo retractor zatiahnutím za uzamykaciu páčku smerom od tela upevnenia a zaháknutím upevnenia na retractor v požadovanej polohe za súčasného ťahania za čepusť upevnenia smerom dozadu.
4. Stabilizátor ACROBAT-i zistíte k retractoru uzamknutím upevnenia – zatlačte uzamykaciu páčku smerom k telu upevnenia do polohy UZAMKNUTÉ. Po uzamknutí upevnenia na miesto sa uistite, že je stabilizátor ACROBAT-i bezpečne pripojený k retractoru. Odomknuté a uzamknuté polohy sú zobrazené na obrázkoch 4a a 4b.

Poznámka: Upevnenie je možné pred polohovaním ramena FLEXLINK alebo po ňom podľa potreby uzamknúť na miesto.

Poznámka: Zaisťte dostatočný voľný priestor pre pohyb uzamykacej páčky, aby ste k nej mali primeraný prístup a aby jej neprekážali iné zariadenia.



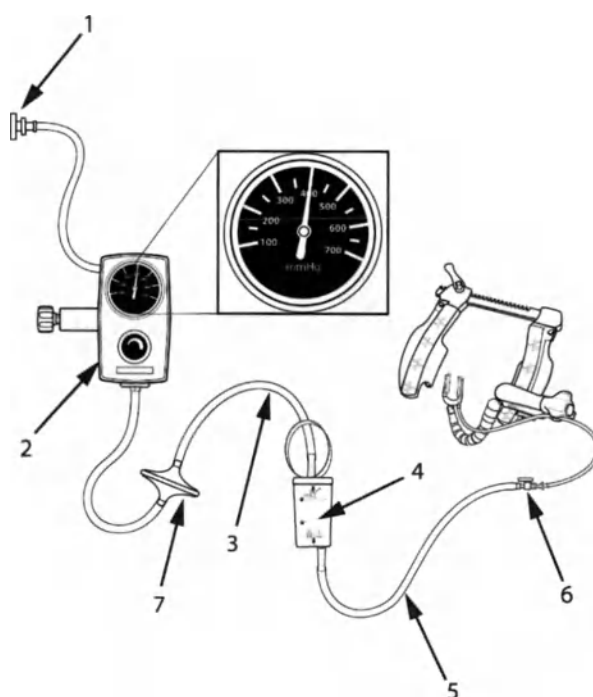
Obrázok 4a: Uzamykacia páčka v polohe ODOMKNUTÉ



Obrázok 4b: Uzamykacia páčka v polohe UZAMKNUTÉ

5. Pripojte MODRÝ konektor typu luer lock súpravy hadičiek stabilizátora ACROBAT-i k MODRÉMU konektoru typu luer podtlakových hadičiek na stabilizátore ACROBAT-i. Pripojte druhý koniec súpravy hadičiek k spodnej časti konektora s bodcami zásobníka ACROBAT-i alebo mŕho zásobníka na zber tekutín (nie je súčasťou balenia). Uistite sa, či je uzavierací ventil v polohe uzavretej pre vzduch. Súprava hadičiek s filtrom pripojená k hornej časti zásobníka by sa potom mala pripojiť k regulovanému zdroju podtlaku. Nastavte regulátor podtlaku na hodnotu 400 mmHg. Správne nastavenie systému a podtlakových hadičiek je zobrazené na obrázku 5.

Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT-i SLOVENSKY



Obrázek 5: Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT-i

Maximálne nastavenie podtlaku: 400 mmHg

1. Zdroj v sieti
 2. Regulátor podtlaku
 3. Súprava hadičiek s filtrom
 4. Zásobník ACROBAT-i
 5. Súprava hadičiek s uzavieracím ventilom
 6. Uzavierací ventil
 7. Filter
6. Podľa potreby jemne vytvarujte ohybnú nohu stabilizátora, aby zodpovedala srdcu. Nohy neohýbajte v žiadnom smere o viac než 25°.
 7. Umiestnite ohybnú nohu stabilizátora na požadované miesto na srdci – upravte polohu ramena FLEXLINK a otočné spojenie, potom položte nohu stabilizátora na srdce a otvorením uzavieracieho ventilu aplikujte podtlak. Pri úprave polohy otočného spojenia uchopte oblasť ramena priľahlú k otočnému spojeniu. Skontrolujte, či je podtlak nastavený na hodnotu 400 mmHg.

Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT-i SLOVENSKY

Poznámka: Rameno FLEXLINK a otočné spojenie je možné polohovať pred alebo po uzamknutí upevnenia na miesto.

8. Keď je systém napoložený, uistite sa, či je upevnenie uzamknuté na mieste, a potom uzamknite rameno FLEXLINK otočením gombíka v smere hodinových ručičiek. Pri otáčaní gombíka sa ozve kliknutie, keď sa dostanete na maximálnu silu uzamknutia ramena FLEXLINK.
9. V prípade potreby je možné zaistiť podtlakové hadičky na stabilizátore ACROBAT-i ich zatlačením do drážok systému riadenia hadičiek na gombíku alebo upevnení.
10. Stabilizátor ACROBAT-i uvoľníte zrušením podtlaku – otočte uzavierací ventil do polohy otvorenej pre vzduch a uvoľníte rameno FLEXLINK otočením gombíka proti smeru hodinových ručičiek.
11. Odstráňte stabilizátor ACROBAT-i z čepele podstavca ACCESSRAIL alebo retraktora prepnutím uzamykacej páčky do polohy UNLOCKED (Odomknuté), zatiahnutím za čelúť upevnenia smerom dozadu a odháknutím upevnenia od retraktora.
12. Podstavec ACCESSRAIL a hnací mechanizmus ACTIVATOR II alebo iný retraktor odstráňte úplným uzavretím systému otočením ovládacej rukoväti. Opatrne odstráňte systém.

SPÔSOB DODANIA

Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT-i

Všetky súčasti podtlakového stabilizačného systému ACROBAT-i sa dodávajú **STERILNÉ** v neotvorenom a nepoškodenom balení. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT-i bol sterilizovaný žiarením gama a je určený iba na jednorazové použitie. **NERESTERILIZUJTE. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.**

Retraktor (predávaný samostatne) je opakovateľne použiteľný nástroj dodávaný v nesterilnej podobe. Retraktor pred každým použitím dôkladne vyčistite a sterilizujte. Postupujte podľa odporúčaných pokynov na čistenie a sterilizáciu popísaných v návode na použitie retraktora.

Podtlakový stabilizačný systém ACROBAT – SLOVENSKY

ZÁRUKA

Spoločnosť MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) zaručuje, že tento nástroj bol zavŕšaný a vyrobený s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahradza všetky ďalšie záruky, ktoré tu nie sú výslovne stanovené, a rovnako ich vylučuje, či už výslovne či implicitne pôsobením práva či inak, vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk ohľadne predajnosti alebo spôsobilosti pre konkrétny účel. Manipulácia s týmto nástrojom, jeho uchovávanie, čistenie a sterilizácia, rovnako ako ďalšie faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, liečbou, chirurgickými postupmi a inými záležitosťami, ktoré nie sú pod kontrolou spoločnosti MAQUET, môžu mať priamy vplyv na nástroj a na výsledky jeho použitia. Záväzky spoločnosti MAQUET na základe tejto záruky sa obmedzujú na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť MAQUET nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo náklady, vznikajúce v dôsledku použitia tohto nástroja, či už priamo alebo nepriamo. Spoločnosť MAQUET neprijíma v súvislosti s týmto nástrojom žiadnu ďalšiu zodpovednosť ani záväzky a ani neopravňuje žiadnu tretiu osobu k ich prijatiu. Spoločnosť MAQUET neprijíma žiadne záväzky v súvislosti s nástrojmi, ktoré boli opakovane použité, uvedené do znova použiteľného stavu či resterilizované, a neposkytuje v súvislosti s takýmito nástrojmi žiadne záruky, výslovne ani implicitne, vrátane záruk obchodovateľnosti či vhodnosti pre konkrétny účel, avšak bez obmedzení na vyššie uvedené.

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu talimatlarda belirtilen tüm uyarılara ve önlemlere uyun.

Dikkat: Federal kanunlar (ABD), bu cihazın yalnızca doktor reçetesiyle satışına izin vermektedir.

CİHAZIN TANIMI

ACROBAT-i Vakumlu Stabilizatör Sistemi, off-pump bypass cerrahisi için koroner arterlere cerrahi girişi ve koroner arterlerin ortaya çıkarılmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

ACROBAT-i Stabilizatör (Stabilizatör); Döner Tablası olan FLEXLINK Kol (Kol), Kolun distal ucunda bulunan mafsallı ve şekillendirilebilir Stabilizatör Ayağı ve Stabilizatörü bir ekartöre bağlayan bir montaj sisteminden (Kaide) oluşur. Bir kilit sistemi FLEXLINK Kolu istenen konuma sıkıştırır. Stabilizatör Ayağı bir anastomotik bölgenin lokal olarak sabitlenmesini sağlar.

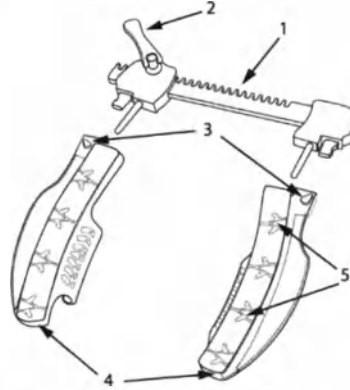
ACROBAT-i stabilizatör ekartör bazlı bir stabilizatördür ve ACCESSRAIL Platforma (Standart veya Derin Bıçaklar) monte edilebilir. ACCESSRAIL Platformu tekrar kullanılabilir bir ACTIVATOR II Çalıştırma Mekanizmasına (ayrıca satılır) takılır.

Not: ACROBAT-i Stabilizatör Kaidesi, çeşitli büyüklüklerde ve profillerde ekartörler ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. Prosedüre başlamadan önce cihazın ekartöre emniyetli bir şekilde bağlandığının doğrulanması cerrahi işlemi uygulayan kişinin sorumluluğundadır.

İçindekiler

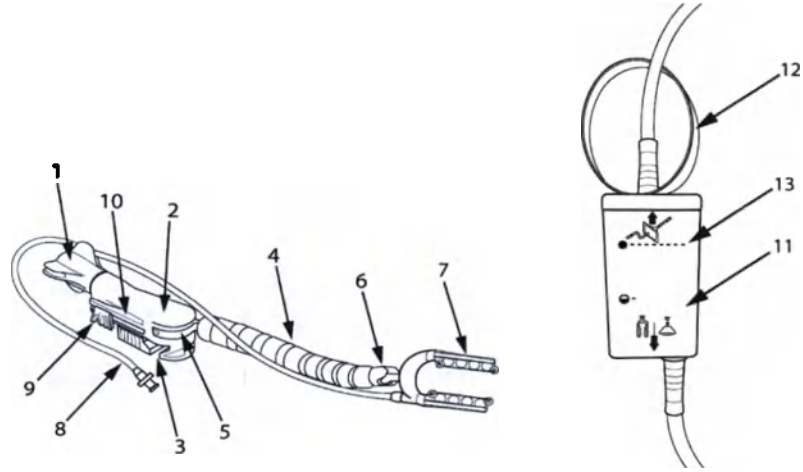
ACROBAT-i Vakum Stabilizatörü Sistemi aşağıdakilerden oluşur (bkz. Şekil 1 ve 2):

- ACROBAT-i Stabilizatör
- ACROBAT-i Stabilizatör Boru Hattı Seti
- ACROBAT-i Toplama Kabı
- ACCESSRAIL Platform (Standart Bıçaklar)



Şekil 1: ACTIVATOR II Çalıştırma Mekanizmalı ACCESSRAIL Platform

1. ACTIVATOR II Çalıştırma Mekanizması (bu sisteme dahil değildir)
2. Çalıştırma Kolu (bu sisteme dahil değildir)
3. Platform Serbest Bırakma Mandalları
4. ACCESSRAIL Platform
5. Sütür Tutucular



Şekil 2: ACROBAT-i Stabilizatör ve ACROBAT-i Toplama Kabı

1. Boru Hatı Yönetim Sistemli Kontrol Düşmesi
2. Kaide
3. Kaide Çenesi
4. FLEXLINK Kol
5. Döner Tabla
6. Üç yivli Soket
7. Montaj Kapatılları Olan Şekillendirilebilir Stabilizator Ayrağı
8. MAVI Işar Kilitleme teçhizatı olan Vakum Borusu Hatı
9. Kilitleme Manivela
10. Kaide üzerinde Boru Hatı Yönetim Sistemi
11. ACROBAT-i Toplama Kabı
12. Toplama Kabı Kuyruğu
13. Hacim Dolu Çizgisi

ENDİKASYONLAR

Her bir ACROBAT-i Vakumlu Stabilizatör Sistemi, kardiyak cerrahi prosedürlerin uygulanması sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ACROBAT-i Stabilizatör atan kalp üzerinde bulunan hedef damarı izole eder ve lokal olarak sabitlenmesini sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Yoktur.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Yalnızca Tek Kullanım İçindir. Yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık tıbbi cihazlar son derece küçük ve/veya yapısal olarak karmaşık bileşenlere sahip olabilir. Kan, doku, vücut sıvıları ve patojenleri cihazdan uzaklaştırmak zor olabilir. Ayrıca, temizlik ve yeniden sterilizasyon işlemi, cihazın malzemelerini ve işlevselliğini tehlikeye atabilir.
2. Ürünün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı riskli ise kullanmayın.
3. Hekimler, bu cihazla kardiyak cerrahi işlemleri uygulamak için kullanım öncesi uygun bir şekilde eğitilmelidir.
4. Hasta anatomisi, patoloji ve cerrahi teknikler dahil bir çok değişken, işlemlerin sonuçlarını etkileyebilir. Hasta ve prosedür seçimi tıp uzmanının sorumluluğundadır.
5. Cihaz ekartör üzerine yerleştirildiğinde Kaide ve Kilitleme Manivelasının dokudan arındırılmış olduğuna dikkat edilmelidir.
6. Tüm cerrahi ekartörlerde olduğu gibi, yeterli giriş ve görüntüleme sağlamak için yalnızca gerektiği kadar retraksiyon kullanmaya dikkat edilmelidir.
7. ACROBAT-i Stabilizatör Ayağını koroner arter, yeni enfarkte olmuş kardiyak doku veya anevrizmalı kardiyak doku üzerine yerleştirmeyin.
8. Anastomozu yalnızca, Stabilizatör Ayağı epikardiyum üzerine uygun bir şekilde oturtulduğunda ve yeterli cerrahi alan stabilizasyonu sağlandığında uygulayın.
9. Stabilizatör Ayağını epikardiyumdan çıkarırken anastomotik bölgenin bozulmamasına dikkat edilmelidir.
10. Ameliyat sırasında, ACROBAT-i Toplama Kabı sıvının uygun bir şekilde toplanmasını sağlamak üzere dik konuma getirilmeli ve bu şekilde muhafaza edilmelidir.
11. Potansiyel vakum hattı kontaminasyonu ve potansiyel vakum kaybını önlemek için ACROBAT-i Toplama Kabı içindeki sıvının dolu çizgisini geçmesine izin vermeyin.
12. Kalp üzerinde gereksiz sürtünmeyi önlemek için FLEXLINK Kolun miyokardiyum ile temas etmemesine dikkat edin.
13. Cihazın işlevini uygun bir şekilde yerine getirmesi için vakum boru hattının kullanım sırasında sıkışmamasına, düşmemesine veya çekilmemesine dikkat edilmelidir.
14. Platformda perikardiyal dikişler atılırken ACCESSRAIL Platformunu ayarlamaya veya hareket ettirmemeye dikkat edilmelidir.
15. Sütür tutucunun özellikleri "0" numara sütürler için tasarlanmıştır.
16. ACTIVATOR II Çalıştırma Mekanizması steril olmayan bir şekilde tedarik edilir ve her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Cerrahi aletlerin temizliği için asla salin çözeltisi kullanmayın.
17. ACROBAT-i Stabilizatör için maksimum vakum ayarı 400 mmHg'dır.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Toplama Kabı Kayışını dağıtmıyarak ve tertilli üst eklene parçasını Toplama Kabı Kayışının uçlarındaki deliklere sokarak ACROBAT-i Toplama Kabını hazırlayın (Şekil 3'de gösterildiği gibi). Sağlam bir tutacak olgunlaşmak için, Filtresi olan Boru Hatı Setinin bir ucunu tamamen oturmasını sağlayarak ACROBAT-i Toplama Kabını tertilli üst eklene parçasına takın. ACROBAT-i Toplama Kabını dik konuma gelecek ve bu şekilde muhafaza edilecek şekilde ayağa ya da sağlamlaştırın (Şekil 3'de gösterildiği gibi).

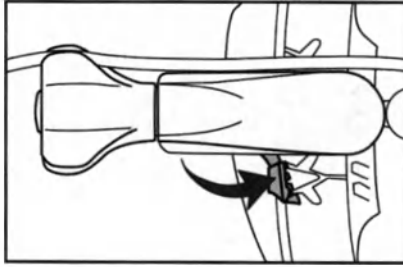
**Şekil 3: ACROBAT-i Toplama Kabı**

Not: Hastane tarafından tedarik edilen bir vakum kapama sistemi ACROBAT-i Toplama Kabı yerine kullanılabilir.

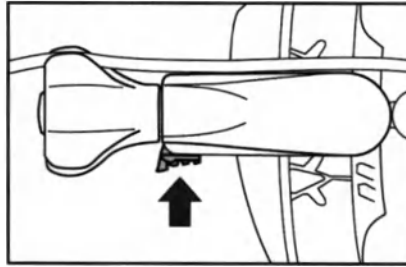
2. ACROBAT-i Stabilizatörü inceleyin ve kullanmadan önce Döner Tabla ve Şekillendirilebilir Stabilizatör Ayağı dahil FLEXLINK Kolun rahat bir şekilde hareket etmesini sağlayın.
3. Kilitleme Manivelasını kaidenin gövdesinden uzağa çekerek ve Kaide Çenesini geri çekerken Kaideyi ekartörün üzerinde istenen yere tutturarak, ACROBAT-i Stabilizatörü ACCESSRAIL Platformu bıçaklarına ya da ekartörüne takın.
4. ACROBAT-i Stabilizatörü ekartöre bağlamak için Kilitleme Manivelasını Kaide gövdesine doğru KİLİTLİ konumuna iterek Kaideyi kitleyin. Kaide yerine kilitlendiğinde ACROBAT-i Stabilizatörün ekartöre emniyetli bir şekilde bağlanmasını sağlayın. Kilitli olmayan ve kilitli konumlar için Şekil 4a ve 4b'ye bakın.

Not: Kaide, FLEXLINK Kolun istenildiği şekilde yerleştirilmesinden önce veya sonra yerine kilitlenebilir.

Not: Kilitleme manivelasına yeterli girişi sağlamak ve diğer cihazlarla etkileşimi önlemek için Kilitleme Manivelasının hareket etmesi için uygun bir boşluk bırakın.

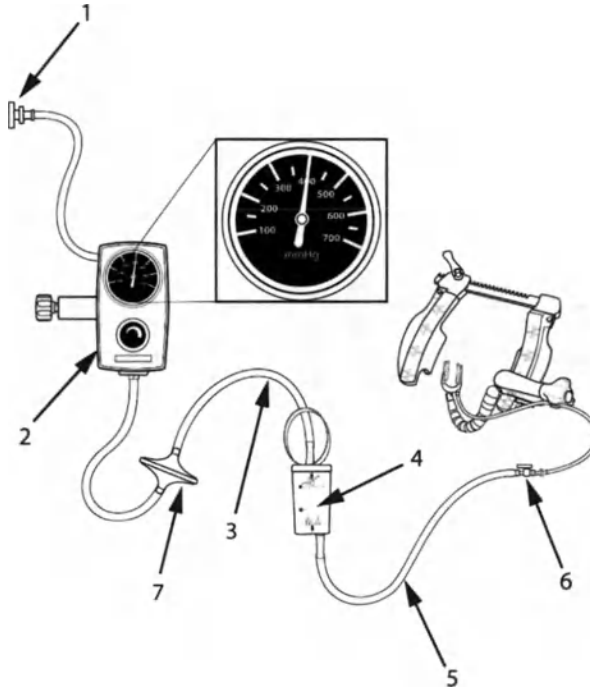


Şekil 4a: KİLİTLİ OLMAYAN konumda Kilitleme Manivelası



Şekil 4b: KİLİTLİ konumda Kilitleme Manivelası

5. ACROBAT-i Stabilizatör Boru Hattı Setinin MAVİ luer kilit teçhizatını ACROBAT-i Stabilizatör üzerinde bulunan Vakum Boru Hattının MAVİ luer teçhizatına bağlayın. Boru Hattı Setinin diğer ucunu ACROBAT-i Toplama Kabının veya diğer sıvı toplama kabının (dahil değildir) tırtılı alt ekleme parçasına bağlayın. Tıpanın kapalı hava konumunda olduğundan emin olun. Toplama Kabının en üstüne bağlı olan Filtreli Boru Hattı Seti ondan sonra ayarlı bir vakum kaynağına bağlanır. Vakum Regülatörünü 400 mmHg'ya ayarlayın. Uygun Vakum Boru Hattı ve sistem kurulumu için Şekil 5'e bakın.



Şekil 5: ACROBAT-i Vakum Stabilizatör Sistemi

Maksimum Vakum Ayarı: 400 mmHg

1. Duvar Kaynağı

2. Vakum Regülatörü

3. Filtreli Boru Hattı Seti

4. ACROBAT-i Toplama Kaba

5. Tıpalı Boru Hattı Seti

6. Tıpa

7. Filtre

6. Şekillendirilebilir Stabilizatör Ayağını, kalbe uyması için ayakları tüm yönlerde 25 dereceden daha fazla bükmeden usulca istenildiği gibi şekillendirin.

7. FLEXLINK Kol ve Döner Tablana konumunu ayarlayarak Şekillendirilebilir Stabilizatör Ayağı kalp üzerinde planlanan yere konumlandırın, ondan sonra Stabilizatör Ayağı kalp üzerine yerleştirin ve Tıpayı açarak vakum uygulayın. Döner Tablana konumunu ayarlarken Döner Tablaya bitişik Kolun alt kısmı kavrayın. Vakumun 400 mmHg'ye ayarlı olduğuna doğrulayın.

Not: FLEXLINK Kol ve Döner Tablanın konumlandırılması Kaideyi yerine kilitledikten önce veya sonra yapılabilir

8. Konumlandırıldığında, Kaidenin yerine kilitlenmesini sağlayın ve ondan sonra Düğmeyi saat yönünde çevirerek FLEXLINK Kolu kilitleyin. Düğmeyi çevirirken, FLEXLINK Kolun en yüksek kilitleme gücüne erişildiğinde işitilebilir bir tık sesi duyulur.
9. ACROBAT-i Stabilizatör üzerinde bulunan Vakum Boru Hattı, istenirse, Düğme veya Kaide üzerinde bulunan Boru Hattı Yönetim Sistemi deliklerinin içine doğru bastırılarak sağlama alınabilir.
10. ACROBAT-i Stabilizatörü çıkarmak için Tıpayı havaya çevirerek vakumu serbest bırakın ve Düğmeyi saat yönünün tersine döndürerek FLEXLINK Kolu gevşetin.
11. Kilitleme Manivelasını KİLİTLİ DEĞİL konumuna getirerek, Kaide Çenesini geri çekerek ve Kaideyi ekartörden çıkararak, ACROBAT-i Stabilizatörü ACCESSRAIL Platform bıçağından veya ekartörden çıkarın.
12. ACCESSRAIL Platform ve ACTIVATOR II Çalıştırma Mekanizmasını veya diğer ekartörü çıkarmak için, çalıştırma kolunu döndürerek sistemi tamamen kapatın. Sistemi nazıkçe çıkarın.

SAĞLANMA BİÇİMİ

ACROBAT-i Vakum Stabilizatörü Sistemi

ACROBAT-i Vakum Stabilizatörü Sisteminin tüm bileşenleri **STERİL** bir şekilde, açılmamış ve hasar görmemiş bir ambalaj içinde tedarik edilir. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. ACROBAT-i Vakum Stabilizatörü Sistemi gamma ışınlama kullanılarak sterilize edilmiştir ve yalnızca tek kullanımlıktır. **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. YENİDEN KULLANMAYIN.**

Ekartör (ayrı satılır) steril olmayan bir şekilde tedarik edilen yeniden kullanılabilen bir alettir. Her kullanımdan önce ekartörü iyice temizleyin ve sterilize edin. Ekartör Kullanım Talimatlarında tanımlandığı şekilde önerilen temizlik ve sterilizasyon talimatlarına uyun.

GARANTİ

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET), bu cihazın tasarımı ve üretimi sırasında yeterli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, zımsal ortalama kalite garantileri veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, açık şekilde ifade edilerek veya zımsal olarak known marifetiyle düzenlenmiş, bu bulguda özellikle belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları bertaraf eder. Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve MAQUET'in kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. MAQUET'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve MAQUET doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan tesadüfi veya dolaylı kayıplardan, hasarlardan veya masraflardan sorumlu tutulamaz. MAQUET, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. MAQUET, yeniden kullandırı, yeniden işleme tabii tutulmuş veya yeniden sterilize edilmiş cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ortalama kalite garantisi veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak üzere bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti vermez.

在使用之前，请仔细阅读全部说明。请遵守这些说明中注明的所有警告和注意事项。

注意：美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。

器械说明

ACROBAT-i 真空稳定器系统设计用于在搭桥术中为靶向血管提供手术入路。

ACROBAT-i 稳定器（稳定器）由带转向节的 FLEXLINK 臂（臂）、臂末端的关节式韧性稳定器脚以及将稳定器装到牵开器的安装系统（安装座）构成。锁定系统将 FLEXLINK 臂固定到所需的位置。稳定器脚对吻合部位实施局部固定。

ACROBAT-i 稳定器是一种基于牵开器的稳定器，可安装到 ACCESSRAIL 平台（标准或深叶片）。ACCESSRAIL 平台安装在可重复使用的 ACTIVATOR II 传动装置（单独销售）上。

注：ACROBAT-i 稳定器安装座的设计可与各种尺寸和外形的牵开器兼容。外科医生负责确认开始手术之前器械已牢固地装到牵开器上。

包装内容

ACROBAT-i 真空稳定器系统由以下部分构成（请参考图 1 和 2）：

- ACROBAT-i 稳定器
- ACROBAT-i 稳定器管路组
- ACROBAT-i 筒
- ACCESSRAIL 平台（标准叶片）

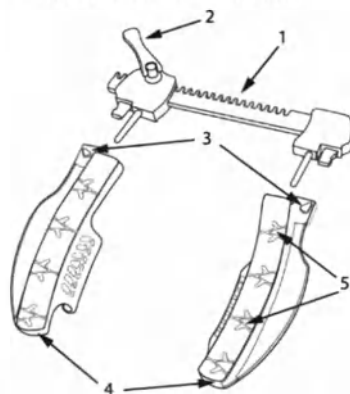


图 1: ACCESSRAIL 平台以及 ACTIVATOR II 传动装置

1. ACTIVATOR II 传动装置（未包含在本系统中）
2. 传动手柄（未包含在本系统中）
3. 平台释放销
4. ACCESSRAIL 平台
5. 缝合线座

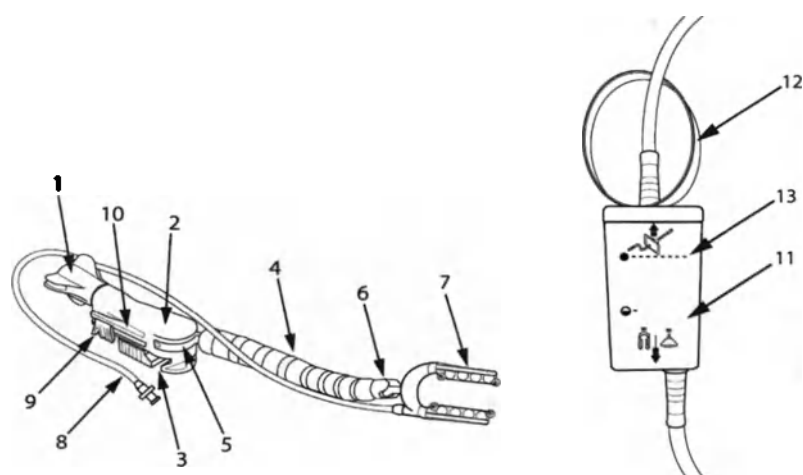


图 2: ACROBAT-i 稳定器和 ACROBAT-i 筒

1. 旋钮以及管路管理系统
2. 安装座
3. 安装座接口
4. FLEXLINK 管
5. 转向节
6. 三槽插座
7. 弹性稳定器脚以及安装头
8. 真空管路及其蓝色 hose 横接头
9. 横定杆
10. 安装座上的管路管理系统
11. ACROBAT-i 筒
12. 筒套环
13. 液体注满线

适应症

各种 ACROBAT-i 真空稳定器系统都用于进行心脏手术。ACROBAT-i 稳定器可隔离和局部固定跳动的心脏上的靶血管。

禁忌症

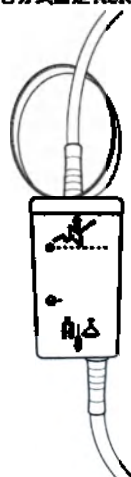
无。

警告和注意事项

1. 一次性使用。切勿重新灭菌。一次性医疗器械可能含有极小和/或结构复杂的组件。因此，很难除去器械上的血液、组织、体液和病原体。此外，清洁和重新灭菌流程可能会损及器械的材料和功能。
2. 如果产品的无菌屏障或其包装损坏，请勿使用。
3. 医生在使用之前应当接受正确的培训，然后才能使用本器械进行心脏手术。
4. 很多因素都可能会影响手术的结果，包括患者解剖特点、病理和手术技能。患者和手术选择由医学专家负责。
5. 小心操作，确保在将器械固定到牵开器时安装座和锁定杆不会夹到组织。
6. 与所有外科牵开器相似，应当小心地操作，胸骨牵开后只需达到形成入路和进行观察所需的开口即可。
7. 切勿将 ACROBAT-i 稳定器脚置于冠状动脉、新近发生过梗塞的心组织或形成动脉瘤的心组织上。
8. 只有在稳定器脚正确定位于心外膜并且手术部位充分固定后，才能实施吻合术。
9. 从心外膜取下稳定器脚时，应当小心，切勿使吻合部位裂开。
10. 在手术中，ACROBAT-i 筒应当保持在垂直方向，以确保正确收集液体。
11. 切勿使 ACROBAT-i 筒中收集的液体超过注满线，以免污染真空管路和丧失真空度。
12. 小心操作，确保 FLEXLINK 臂未接触心肌，以防止不必要地摩擦心脏。
13. 小心操作，确保真空管路在使用过程中未被夹住、压扁或受到牵拉，以发挥器械的正常功能。
14. 小心操作，在心脏周围的缝合线穿入平台后切勿调节或移动 ACCESSRAIL 平台。
15. 缝合线座适合使用“0”号缝合线。
16. ACTIVATOR II 传动装置采用非无菌方式供货，在每次使用前必须进行清洁和灭菌。切勿使用盐水清洗手术器械。
17. ACROBAT-i 稳定器的最高真空设置为 400 mmHg。

使用说明

1. 准备 ACROBAT-i 筒。将筒套环弯成圈并将顶端带倒钩的接头插入筒套环末端的孔中（如图 3 所示）。将管路经带过滤器的一端连接到 ACROBAT-i 筒顶部带倒钩的接头，确保其完全就位，以形成稳定的支架。悬挂或以其它方式固定 ACROBAT-i 筒，使其保持在垂直方向（如图 3 所示）。

**图 3: ACROBAT-i 筒**

注： 可以使用医院提供的真空阱系统代替 ACROBAT-i 筒。

ACROBAT-i 真空稳定器简介

图 4a

2. 使用之前，检查 ACROBAT-i 稳定器，并确保 FLEXLINK 臂（包括转向节和韧性稳定器脚）都可以自由移动。
3. 从安装座主体扳开锁定杆并将安装座挂在牵开器上的所需位置，同时向后拉安装座钳口，以将 ACROBAT-i 稳定器装到 ACCESSRAIL 平台叶片或牵开器上。
4. 要将 ACROBAT-i 稳定器固定到牵开器，向安装座主体方向将锁定杆推入“锁定”位置以锁定安装座。确保安装座锁定到位后 ACROBAT-i 稳定器牢固地装到牵开器上。请参考图 4a 和 4b 中的解锁位置和锁定位置。

注：安装座可按照需要在定位 FLEXLINK 臂之前或之后锁定到位。

注：确保正确清除锁定杆的移动障碍，以防止干扰其它器械。

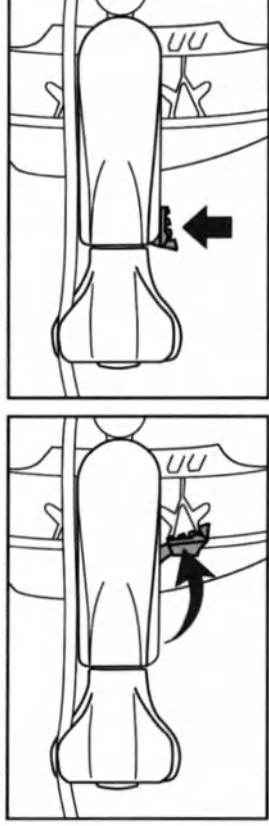


图 4a: 锁定杆处于解锁位置

图 4b: 锁定杆处于锁定位置

5. 将 ACROBAT-i 稳定器管路组的蓝色 huer 锁接头连接到 ACROBAT-i 稳定器上的真空管路蓝色 huer 接头。将管路的一端从管路组连接到 ACROBAT-i 底座带侧向的接头或其它收集器（未包含）。确保装置处于隔离空气位置。然后，应特连接到两顶部的带过滤器的管路连接到可调节气阀。将真空调节器设置到 400 mmHg。请参考图 5 以了解正确的真空管路和系统设置。

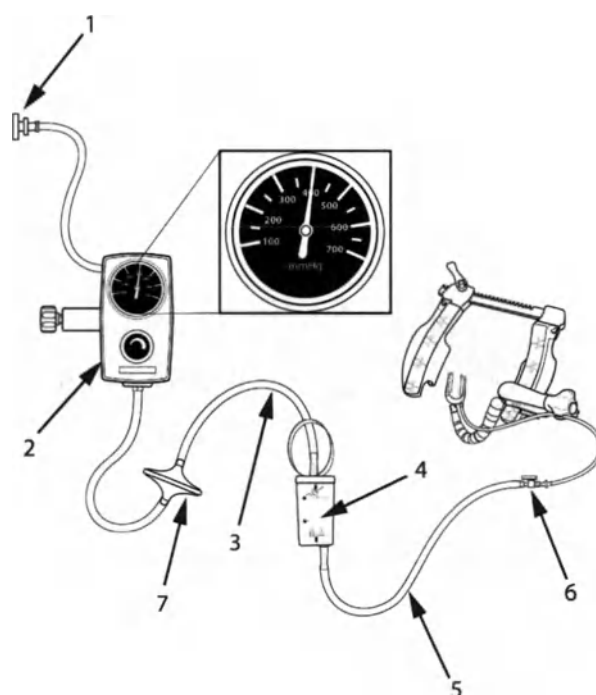


图 5: ACROBAT-4 真空稳定器系统

最高真空设置: 400 mmHg

1. 真空源
2. 真空调节器
3. 带过滤器的管路组
4. ACROBAT-4 阀
5. 带过滤器的管路组
6. 旋塞阀
7. 过滤器

6. 轻轻地调整弹性稳定器脚调成所需的形状以贴合心脏。在任何方向都不要弯曲超过 25 度。
7. 调整 FLEXLINK 臂和转向节的位置以将弹性稳定器置于心脏上所需的位置。然后将固定器脚放在心脏上，并打开旋塞阀应用真空。调整转向节位置时，抓住臂上与转向节相邻的区域。确认真空设置为 400 mmHg。

注：FLEXLINK 臂和转向节的定位可在安装座锁定到位之前或之后进行。

8. 定位后，确保安装座锁定到位，然后顺时针转动旋钮以锁定 FLEXLINK 臂。转动旋钮时，达到 FLEXLINK 臂的锁定力峰值时会听到一声喀哒声。
9. 如果需要，可将 ACROBAT-i 稳定器上的真空管路按进旋钮或安装座上的管路管理系统槽以将其固定。
10. 要取下 ACROBAT-i 固定器，将旋塞阀转到空气位置以消除真空，然后逆时针转动旋钮以松开 FLEXLINK 臂。
11. 将锁定杆移到“解锁”位置，向后拉安装座钳口并从牵引器摘下安装座，以从 ACCESSRAIL 平台叶片或牵引器上取下 ACROBAT-i 稳定器。
12. 要取下 ACCESSRAIL 平台和 ACTIVATOR II 传动装置或牵引器，旋转传动手柄，完全合上系统。轻轻地移除系统。

供货方式

ACROBAT-i 真空稳定器系统

ACROBAT-i 真空稳定器系统的所有组件在包装未打开且未破损的情况下保持**无菌**状态。如果包装打开或损坏，请勿使用。ACROBAT-i 真空稳定器系统已通过伽玛射线照射法进行灭菌，仅供一次性使用。**切勿重新灭菌。切勿重复使用。**

牵引器（单独销售）是可重复使用的器械，采用非无菌方式供货。每次使用之前，对牵引器进行彻底清洁和灭菌。按照牵引器的“使用说明”部分中介绍的推荐清洁和灭菌说明操作。

保修

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) 保证已对本器械的设计和制造过程给予了合理的谨慎管理。本产品保修条款排除并取代此处未明确列明的任何其它保修承诺，无论是基于法律或其它依据之明示或暗示担保责任，包括但不限于任何适销性和特定用途适用性之暗示担保，均在排除之列。本器械的使用、贮存、清洁和灭菌以及其它与患者、诊断、治疗、手术程序相关的因素及其它非 MAQUET 所能控制的因素都能够直接影响本器械以及使用本器械所获得的结果。因此，本保修项下 MAQUET 应承担的责任仅限于对故障产品进行修理或更换；对于因使用本器械而直接或间接造成的任何偶然性或后果性损失、损害或费用，MAQUET 不承担任何责任。MAQUET 不承诺、亦不授权任何其他人代其承担与本器械有关的任何其它或额外之责任。对于重复使用、重新处理或重新灭菌的器械，MAQUET 概不承担任何责任，也不承担任何保修义务。无论是明示或暗示之担保，包括但不限于对此类器械的适销性和特定用途适用性之担保，均不在保修之列。

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

РУССКИЙ

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i используется для предоставления хирургического доступа к целевым сосудам для шунтирования.

Стабилизатор ACROBAT-i (стабилизатор) состоит из рычага FLEXLINK (рычаг) с шарниром, гибкой шарнирной опоры стабилизатора на дистальном конце рычага и крепежной системы (кронштейн) для крепления стабилизатора к ретрактору. Запорная система фиксирует рычаг FLEXLINK в нужном положении. Опора стабилизатора обеспечивает местную фиксацию области наложения анастомоза.

Стабилизатор ACROBAT-i основан на ретракторе и может быть установлен на платформе ACCESSRAIL (стандартные или глубокие лопатки). Платформа ACCESSRAIL устанавливается на приводном устройстве многократного использования ACTIVATOR II (продается отдельно).

Примечание. Кронштейн стабилизатора ACROBAT-i совместим с ретракторами различных размеров и профилей. Перед началом процедуры хирург должен убедиться в том, что устройство надежно прикреплено к ретрактору.

Содержание

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i состоит из следующих компонентов (см. рис. 1 и 2):

- Стабилизатор ACROBAT-i
- Комплект трубок для стабилизатора ACROBAT-i
- Контейнер ACROBAT-i
- Платформа ACCESSRAIL (стандартные лопатки)

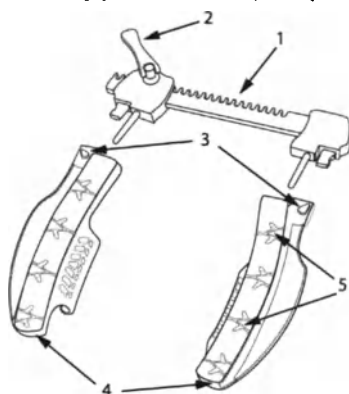


Рис 1. Платформа ACCESSRAIL с приводным устройством ACTIVATOR II

1. Приводное устройство ACTIVATOR II (не входит в комплект этой системы)
2. Ручка привода (не входит в комплект этой системы)
3. Фиксаторы платформы
4. Платформа ACCESSRAIL
5. Держатели для сшивания

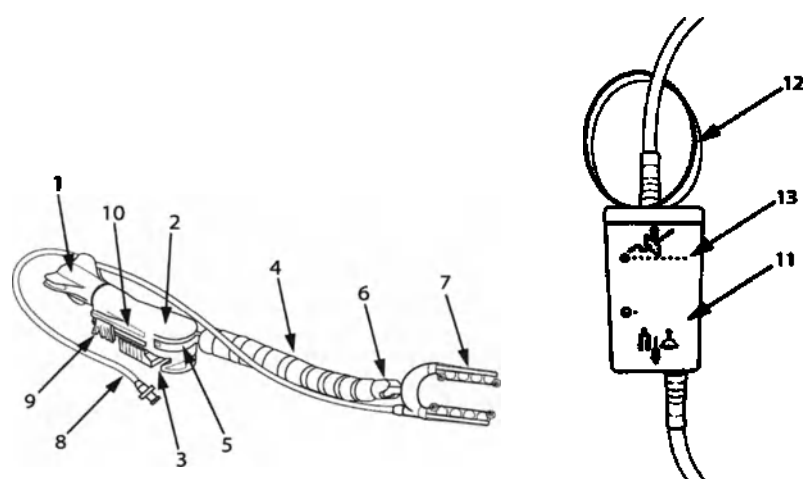


Рис. 2. Стабилизатор ACROBAT-i и контейнер ACROBAT-i

1. Ручка с системой управления трубами
2. Кронштейн
3. Фиксаторы для крепления
4. Рычаг FLEXLINK
5. Шарнир
6. Разъем с тремя отверстиями
7. Гибкая опора стабилизатора с монтажными блоками
8. Вакуумная трубка с СИНИМ переключателем с фиксатором Люэра
9. Блокирующий рычаг
10. Система управления трубами на кронштейне
11. Контейнер ACROBAT-i
12. Ремешок контейнера
13. Линия полного объема

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

РУССКИЙ

ПОКАЗАНИЯ

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i предназначена для использования во время кардиохирургических процедур. Стабилизатор ACROBAT-i изолирует и обеспечивает местную фиксацию целевого сосуда на работающем сердце.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена. Одноразовые медицинские устройства могут иметь чрезвычайно мелкие компоненты и/или компоненты, имеющие сложную конструкцию. С такого устройства может быть сложно удалить кровь, ткань, жидкости организма и патогены. Кроме того, процесс очистки и повторной стерилизации может оказать негативное влияние на материалы и функциональность устройства.
2. Запрещается использовать, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.
3. Перед использованием этого устройства врач должен пройти соответствующее обучение технике выполнения кардиохирургических процедур с его применением.
4. На результаты процедуры могут оказывать влияние многие переменные, включая анатомические особенности пациента, вид патологии и хирургическую технику. За отбор пациентов и выбор процедуры отвечает врач-специалист.
5. При размещении устройства на ретракторе необходимо проявлять осторожность, чтобы на кронштейне и блокирующем рычаге не было ткани.
6. Как и при использовании других хирургических ретракторов, следует следить за тем, чтобы обеспечить только такую степень ретракции, которая необходима для адекватного доступа и визуализации.
7. Не размещайте опору стабилизатора ACROBAT-i через коронарную артерию, сердечную ткань со свежим инфарктом или аневризмой.
8. Выполняйте анастомоз, только если опора стабилизатора правильно установлена на эпикарде и обеспечена достаточная стабилизация места проведения операции.
9. При снятии опоры стабилизатора с эпикарда необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить место анастомоза.
10. Во время работы контейнер ACROBAT-i должен находиться в вертикальном положении для правильного сбора жидкости.
11. Уровень жидкости в контейнере ACROBAT-i не должен превышать уровень полной линии во избежание засорения вакуумной линии и возможной потери вакуума.
12. Необходимо проявлять осторожность, чтобы рычаг FLEXLINK не касался миокарда, во избежание нежелательного трения о сердце.
13. Для обеспечения правильной работы устройства необходимо проявлять осторожность, чтобы вакуумные трубки не были зажаты, свернуты или вытянуты во время использования.
14. При наложении перикардиальных швов на платформе ACCESSRAIL необходимо проявлять осторожность, чтобы не переместить платформу.
15. Держатели для сшивания предназначены для швов размера «0».
16. Приводное устройство ACTIVATOR II поставляется нестерильным и должно быть очищено и стерилизовано перед каждым использованием. Использовать солевой раствор для очистки хирургических инструментов запрещается.
17. Максимальный уровень вакуума для стабилизатора ACROBAT-i составляет 400 mmHg.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте контейнер ACROBAT-i, сделав петлю из ремешка и вставив верхний зубчатый переходник в отверстие на концах ремешка контейнера (как показано на рис. 3). Прикрепите один конец комплекта трубок с фильтром к верхнему зубчатому переходнику контейнера ACROBAT-i и убедитесь в полной установке для обеспечения надежности держателя. Подвесьте или иным образом закрепите контейнер ACROBAT-i, чтобы он находился в вертикальном положении (как показано на рис. 3).



Рис. 3. Контейнер ACROBAT-i

Примечание. Для контейнера ACROBAT-i может быть произведена замена на предоставленную больничной системой вакуумной лопушки.

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

РУССКИЙ

2. Перед использованием проверьте стабилизатор ACROBAT-i и убедитесь, что рычаг FLEXLINK, включая шарнир и гибкую опору стабилизатора, свободно перемещаются.
3. Прикрепите стабилизатор ACROBAT-i к ретрактору или лопаткам платформы ACCESSRAIL, оттянув блокирующий рычаг от корпуса кронштейна и зацепив кронштейн на ретракторе в нужном положении, оттягивая фиксатор для крепления назад.
4. Для закрепления стабилизатора ACROBAT-i на ретракторе зафиксируйте кронштейн, передвинув блокирующий рычаг по направлению к корпусу кронштейна в ЗАБЛОКИРОВАННОЕ положение. После установки кронштейна убедитесь, что стабилизатор ACROBAT-i надежно прикреплен к ретрактору. Заблокированное и незаблокированное положения указаны на рис. 4а и 4б.

Примечание. Кронштейн может быть установлен до или после размещения рычага FLEXLINK в нужном положении.

Примечание. Убедитесь в наличии достаточного расстояния для перемещения блокирующего рычага, предоставления достаточного доступа к нему и отсутствия помех для других устройств.

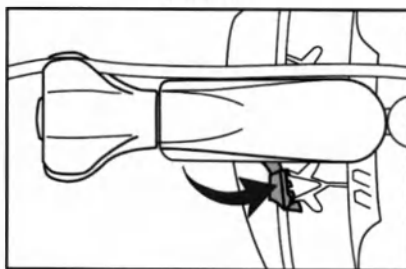


Рис. 4а. Блокирующий рычаг в
НЕЗАБЛОКИРОВАННОМ положении

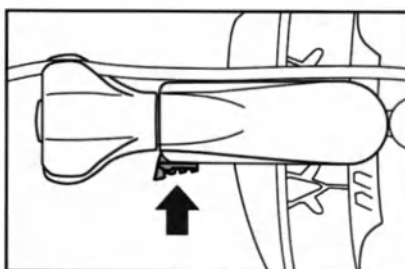


Рис. 4б. Блокирующий рычаг в
ЗАБЛОКИРОВАННОМ положении

5. Прикрепите СИНИЙ переходник с фиксатором Люэра комплекта трубок стабилизатора ACROBAT-i к СИНЕМУ переходнику с разъемом Люэра вакуумной трубки стабилизатора ACROBAT-i. Прикрепите другой конец трубки комплекта трубок к нижнему зубчатому переходнику контейнера ACROBAT-i или другого контейнера для сбора жидкости (не входит в комплект). Убедитесь, что задвижка находится в положении закрытого доступа воздуха. Затем комплект трубок с фильтром, подсоединенным к верхней части контейнера, должен быть подсоединен к регулируемому источнику вакуума. Установите для регулятора вакуума 400 mmHg. Правильная установка вакуумных трубок и системы показана на рис. 5.

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

РУССКИЙ

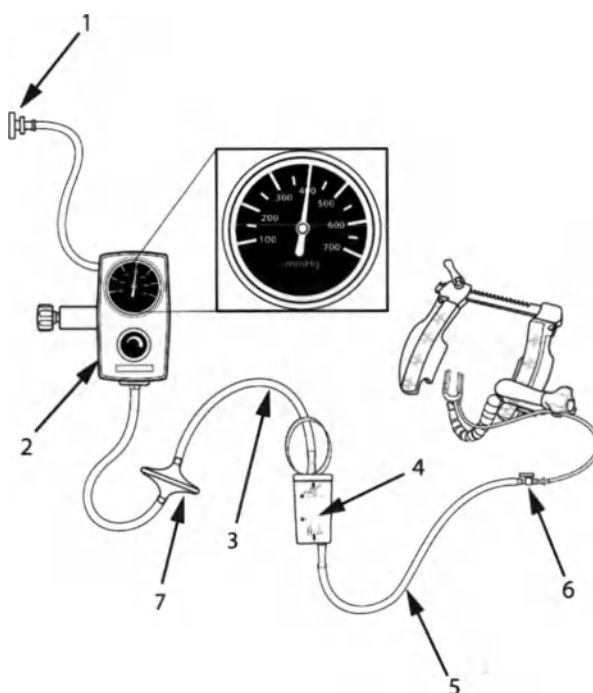


Рис. 5. Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

Максимальный уровень вакуума: 400 ммHg.

1. Источник на стене
2. Регулятор вакуума
3. Комплект трубок с фильтром
4. Контейнер ACROBAT-i
5. Комплект трубок с задвижкой
6. Задвижка
7. Фильтр

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

РУССКИЙ

6. Аккуратно придайте гибкой опоре стабилизатора нужную форму для сердца, не сгибая опоры более, чем на 25 градусов, в любом направлении.
7. Установите гибкую опору стабилизатора в нужном месте на сердце, отрегулировав положение рычага FLEXLINK и шарнира, затем установите опору стабилизатора на сердце и подайте вакуум, открыв задвижку. При регулировании положения шарнира возьмитесь за рычаг рядом с шарниром. Убедитесь, что установлен уровень вакуума 400 mmHg.
Примечание. Рычаг FLEXLINK и шарнир могут быть размещены до или после фиксации кронштейна.
8. После размещения убедитесь, что кронштейн установлен, и зафиксируйте рычаг FLEXLINK, повернув ручку по часовой стрелке. При повороте ручки раздастся щелчок, когда рычаг FLEXLINK достигнет максимальной силы зажима.
9. При необходимости можно закрепить вакуумную трубку на стабилизаторе ACROBAT-i, вдавив ее в пазы системы управления трубками на ручке или кронштейне.
10. Чтобы снять стабилизатор ACROBAT-i, прекратите подачу вакуума, повернув задвижку в положение открытого доступа воздуха, и ослабьте рычаг FLEXLINK, повернув ручку против часовой стрелки.
11. Снимите стабилизатор ACROBAT-i с лопатки платформы ACCESSRAIL или с ретрактора, передвинув блокирующий рычаг в НЕЗАБЛОКИРОВАННОЕ положение, оттягивая фиксатор для крепления назад и сняв кронштейн с ретрактора.
12. Чтобы снять платформу ACCESSRAIL и приводное устройство ACTIVATOR II или другой ретрактор, полностью закройте систему, повернув ручку привода. Осторожно снимите систему.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

Все компоненты вакуумной стабилизирующей системы ACROBAT-i поставляются **СТЕРИЛЬНЫМИ** в закрытой и неповрежденной упаковке. Запрещается использовать, если упаковка повреждена или вскрыта. Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i подвергается стерилизации с использованием гамма-излучения; она предназначена только для однократного использования. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ.**

Ретрактор (приобретается отдельно) предназначен для многократного использования и поставляется нестерильным. Тщательно очищайте и стерилизуйте ретрактор перед каждым использованием. Следуйте рекомендованным инструкциям по очистке и стерилизации, описанным в инструкции по применению ретрактора.

ГАРАНТИЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенным целям. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства в связи с этим инструментом. Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

ACROBAT-і вакуумдық тұрақтандырғыш жүйесі

ҚАЗАҚША

Пайдалану алдында барлық нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Осы нұсқаулықта көрсетілген барлық ескертулер мен сақтық шараларын сақтаңыз.

Сақ болыңыз: Федералды (АҚШ) заңға сәйкес, осы құрылғыны дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша ғана сатуға болады.

ҚҰРЫЛҒЫ СИПАТТАМАСЫ

ACROBAT-і вакуумды тұрақтандырғыш жүйесі шунттау отасы кезінде максатты тамырға хирургиялық катынас қамтамасыз етуге пайдалану үшін жасалған.

ACROBAT-і тұрақтандырғыш (тұрақтандырғыш) топсасы бар FLEXLINK қолдан (қол), қолдан алшақ жердегі артикуляцияланатын және иілгіш тұрақтандырғыш аяқшасынан және тұрақтандырғышты ретракторға жалғайтын бекіткіш жүйеден (бекіткіш) тұрады. Жапқыш жүйе FLEXLINK қолды оның қажетті орнына нығыздап тұрғызады. Тұрақтандырғыш аяқшасы анастомозды аймақтың жергілікті тұрақталуын қамтамасыз етеді.

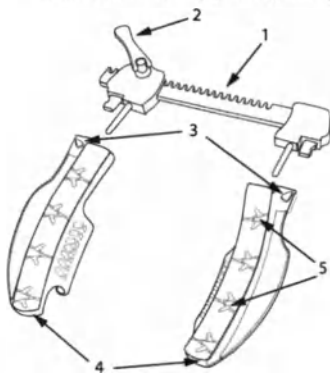
ACROBAT-і тұрақтандырғышы – ретракторға негізделген тұрақтандырғыш және оны ACCESSRAIL платформасына (стандартты немесе терең кескіш) бекітуге болады. ACCESSRAIL аплатформасы қайта қолдануға жарамды ACTIVATOR II жетек механизміне жалғанған. (жүйеден бөлек сатылады).

Ескертпе: ACROBAT-і тұрақтандырғыш бекіткіші әр түрлі мөлшердегі және профильдегі стернальды ретракторлармен үйлесетіндей етіп жасалған. Хирург дәрігер процедураны бастамастан бұрын құрылғының стернальды ретракторға сақ күйінде жалғанғанын растауға тиіс.

Мазмұны

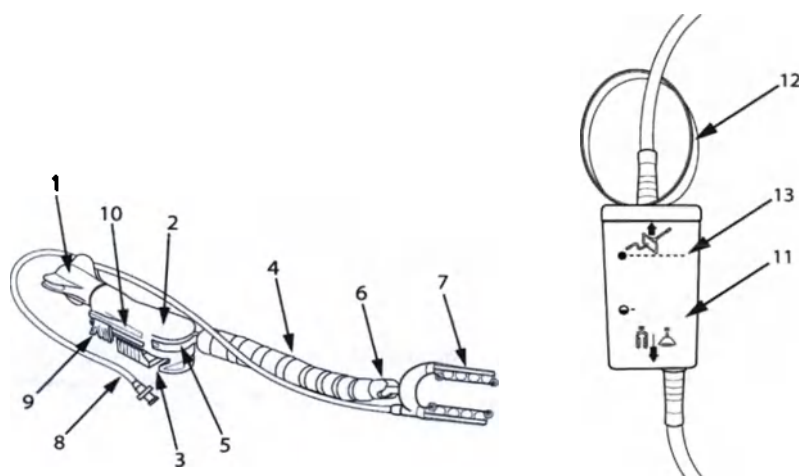
ACROBAT-і вакуумдық тұрақтандырғыш жүйесі мына бөлшектерден тұрады (1 және 2-суретті қараңыз):

- ACROBAT-і тұрақтандырғыш
- ACROBAT-і тұрақтандырғыштың түтіктер жиынтығы
- ACROBAT-і ыдысы
- ACCESSRAIL платформасы (стандартты кескіштер)



1-сурет: ACTIVATOR II жетек механизмі бар ACCESSRAIL платформасы

1. ACTIVATOR II жетек механизмі (бұл жүйеге қосылмаған)
2. Жетек тұтқасы (бұл жүйеге қосылмаған)
3. Платформаны босату тетіктері
4. ACCESSRAIL платформасы
5. Хирургиялық жіп ұстағыштар



2-сурет: ACROBAT-і тұрақтандырығыш және ACROBAT-і ыдысы

1. Түтіктерді ұйымдастыру жүйесі бар тұтқа
2. Бекіткіш
3. Бекіткіш қысымшы
4. FLEXLINK қолы
5. Толға
6. Үш позициялы толға
7. Бекіткіш тұрақтандырығыштың кілгіш аяқшасы
8. КӨК Люэр фиксаторына феттингісі бар вакуумдық түтік
9. Жапқыш тұтқа
10. Бекіткіштегі түтіктерді ұйымдастыру жүйесі
11. ACROBAT-і ыдысы
12. Ыдысты ұстағыш
13. Сыйымдылықтың жеткі бөлігісі

КӨРСЕТІЛІМДЕР

Әрбір ACROBAT-і вакуумдық тұрақтандырығыш жүйе кардиохирургиялық процедураларды жүзеге асыру кезінде пайдалануға арналған. ACROBAT-і тұрақтандырығыш ота жасалатын қан тамырын оқшаулап, оның жұмыс істеп тұрған жүрекке жергілікті тұрақталуын қамтамасыз етеді.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

Қарсы көрсетілімдер жоқ.

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

1. Жабдық тек бір рет пайдалануға арналған. Оны қайта стерильдеуге болмайды. Бір рет пайдалануға арналған жабдықтар өте ұсақ және/немесе құрылысы жағынан күрделі бөлшектерден тұруы мүмкін. Жабдықтан қанды, тіндерді, ағзадағы сұйықтықтарды және ауру тудырушы микроорганизмдерді кетіру қиын болуы мүмкін. Оған қоса, жабдықты тазалау және қайта стерильдеу оның материалдарын немесе функцияларын нашарлатуы мүмкін.
2. Өнімнің стерильдеу қалқалары немесе оның қаптамасы зақымдалған жағдайда қолданбаңыз.
3. Пайдаланбас бұрын, дәрігерлер осы құрылғымен кардиохирургиялық процедураларды орындауға тиісінше жаттыққан болу керек.
4. Көптеген айнымалы көрсеткіштер, соның ішінде науқас анатомиясы, патологиясы, хирургиялық әдістер, процедураның нәтижесіне әсер етуі мүмкін. Науқасты және процедураны таңдау үшін медициналық маман жауапты болып табылады.
5. Құрылғы стерильді ретракторға орналастырылған кезде бекіткіш пен жапқыш тұтқаның тіндерден таза екеніне көз жеткізу үшін мұқият болу қажет.
6. Барлық хирургиялық кеңейткіштер сияқты, бұл құралды да тек қажетті қатынас пен көріністі қамтамасыз ететін дәрежеде кеңейту үшін мұқият пайдалану керек.
7. ACROBAT-і тұрақтандырғыш аяқшасын коронарлы артерия, жақында инфартка ұшыраған кардиальді тін немесе аневризматиялық кардиальді тін аймағына орналастырмаңыз.
8. Анастомозды тұрақтандырғыш аяқшасы эпикардқа орнатылғаннан кейін және хирургиялық араласу аймағында қажетті тұрақтылық пайда болған кезде ғана жүзеге асыру керек.
9. Тұрақтандырғыш аяқшасын эпикардтан шығарған кезде, анастомозды аймақты зақымдап алмау үшін мұқият болу қажет.
10. Пайдаланылған кезінде ACROBAT-і ыдысы сұйықтың лайықты түрде жинақталуын қамтамасыз ету үшін тік күйінде орналастырылып, сол күйінде сақталуы қажет.
11. Вакуум белгісінің мүмкін ластануының және вакуумның мүмкін зақымдалуының алдын алу үшін ACROBAT-і ыдысындағы сұйықтықтың шеткі белгіден асып кетуін болдырмаңыз.
12. Жүрекке қажет етілмейтін қажалуды болдырмау үшін FLEXLINK қолының миокардпен қатынаспайтынын тексеру мақсатында науқасқа күтім жасалуы қажет.
13. Құрылғының лайықты түрде жұмыс істеуі үшін пайдалану кезінде вакуум түтіктерінің қысылмауын, соғылмауын немесе басылмауын тексеріп тұру үшін науқасқа күтім жасалуы тиіс.
14. Платформаға перикардальді жіптер тағылған кезде ACCESSRAIL платформасын жылжытып алмау үшін мұқият болыңыз.
15. Хирургиялық жіп ұстағыштар арнайы 0 мөлшерлі жіптерге негізделіп жасалған.
16. ACTIVATOR II жетек механизмі стерильденбеген күйде жеткізіледі және әр қолданыс алдында стерильденіп, тазалануы керек. Хирургиялық құралдарды тазарту үшін тұзды ерітінділерді пайдалануға болмайды.
17. ACROBAT-і тұрақтандырғыштың максималды вакуумдық орнатылу мүмкіндігі – 400 mmHg.

ПАЙДАЛАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ

1. ACROBAT-4 мдысын мдас ұстағынтан бекітіп және мдыстың жоғарғы тікелей фетишгісіне мдас ұстағыш ұштарының сәйкесулері арқылы орнатуып дайындаңыз (3-сурет). Сүзгісі бар түтістер жиынтығының ұшын ACROBAT-4 мдысының жоғарғы тікелей фетишгісіне жалғаныз да, қауіпсіз тұтқыммен қығымасыз ету үшін оның толығымен орналасқанын тексеріңіз. ACROBAT-4 мдысын тік күйінде орналастырылып және сол күйінде сақталуын қығымасыз етіңіз (3-сурет).



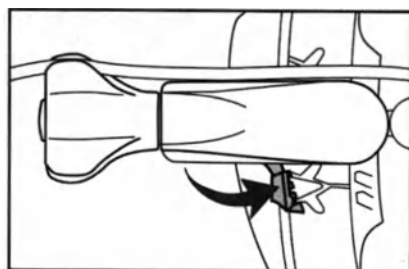
3-сурет: ACROBAT-4 мдысы

Ескерту: Емхана қығымасыз ететін вакуумдық бекіту жүйесін ACROBAT-4 мдысына алмастыруға болады.

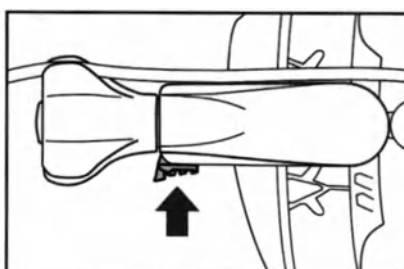
2. Пайдаланудан бұрын ACROBAT-4 тұрақтандырылғанын тексеріп, FLEXLINK қосымшын, оның ішінде толсақы және кілгіш тұрақтандырылған аяқшаның еркін қозғалысын тексеріңіз.
3. ACROBAT-4 тұрақтандырылғаны ACCESSRAIL платформасының көсікішіне немесе ретракторға жапқыш тұтқыммен бекіткіштен ары атеріп және бекіткішті ретракторға қажетті орынға бекітіп, бекіткіш қысқышының көрі тәртіп отырып жалғаныз.
4. ACROBAT-4 тұрақтандырылғаны ретракторға қауіпсіз түрде жалғату үшін бекіткішті жапқыш тұтқыммен бекіткішке қарай LOCKED (ЖАБЫҚ) күйге итеру арқылы. Бекіткіш орнына тұрғаннан кейін ACROBAT-4 тұрақтандырылғаны ретракторға қауіпсіз күйінде жалғанып тексеріңіз. Ашық және жабық күйлер үшін 4a және 4b-суреттеріне жүгініңіз.

Ескерту: Бекіткішті өз орнына FLEXLINK қосымшын орналастырудан бұрын немесе одан кейін бекітуге болады.

Ескерту: Жапқыш тұтқымның қолжетімділігін қығымасыз ету үшін және оның басқа құрылғыларға медергі келтіруін болдырмау мақсатында жапқыш тұтқымның еркін қозғалыс жасай алуын тексеріңіз.

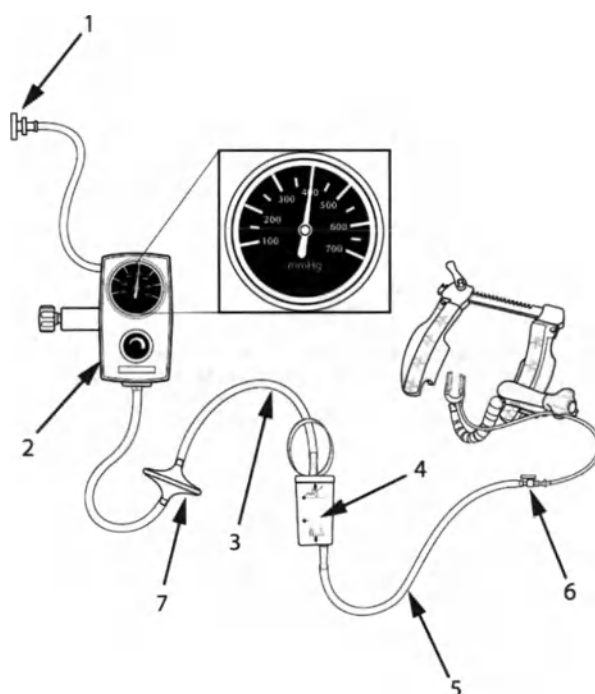


4a-сурет: АШЫҚ күйіндегі жапқыш тұтқа



4b-сурет: ЖАБЫҚ күйіндегі жапқыш тұтқа

5. ACROBAT-4 тұрақтандырылған түтіктер жанытығының КӨК Лазер фиксаторына фитингісіне ACROBAT-4 тұрақтандырылған вакуумдық түтікшенің КӨК Лазер фиксаторына фитингісіне жалғаныз. Түтіктер жанытығындағы түтіктің екінші жағын ACROBAT-4 ыдысының төменгі тікелей фитингісіне немесе өзге ауыстырғыш жанытығын ыдысқа жалғаныз (жүйеге қосылмаған). Қалыңданып ауадағы жабық күйінде өлшем тексеріңіз. Ыдыстың жоғары бөлігіне жалғанған сүзгісі бар түтіктер жанытығы реттелген вакуум көзіне жалғануы керек. Вакуум реттегішінің 400 mmHg болатындай орнатыңыз. Вакуум түтігін және жүйесін дұрыс орнату үшін 5-суретте жүргізіңіз.



5-сурет: ACROBAT-і вакуумдық тұрақтандырығыш жүйесі
Вакуумның максималды орнатылу мүмкіндігі: 400 ммHg

1. Қабырға көзі
2. Вакуумды реттегіш
3. Сүзгісі бар түтіктер жиналымы
4. ACROBAT-і аппараты
5. Қабырғасы бар түтіктер жиналымы
6. Қабырғасы
7. Сүзгі

6. Иілгіш тұрақтандырғыш аяқшаны жүрекке қажетті деңгейде сөйкестіру үшін ақырын шайқаңыз, бірақ аяқша қандай да болсын бағытта 25 градустан асып бүгілмеуі тиіс.
7. Иілгіш тұрақтандырғыш аяқшаны FLEXLINK қолдың және топсаның орындарына жалғау арқылы жүректегі қажетті орынға орналастырыңыз да, тұрақтандырғыш аяқшаны жүрекке тұрғызып, вакуумды қақпақшаны ашу арқылы пайдаланыңыз. Топсаның орнын реттеген кезде топсаға жалғасқан қол аймағын қысып бекітіңіз. Вакуум 400 mmHg болып орнатылғанын тексеріңіз.
Ескертпе: FLEXLINK қолының және топсаның орналасуы бекіткішті орнына қойып қыстырудан бұрын немесе одан кейін жасалынуы мүмкін.
8. Орнатылғаннан кейін бекіткіштің орнына қыстырылғанын тексеріп, тұтқаны сағат тілінің бағытымен бұрау арқылы FLEXLINK қолын бекітіңіз. Тұтқаны бұраған кезде FLEXLINK қолының барынша қыстырылғанда шерту естілетін болады.
9. Қажет болған жағдайда, ACROBAT-і тұрақтандырғыштағы вакуум түтігі оны тұтқадағы немесе бекіткіштегі түтіктерді ұйымдастыру жүйесінің дөңес жерлеріне басу арқылы қауіпсіздендіруге болады.
10. ACROBAT-і тұрақтандырғышын шығару үшін қақпақшаны ауаға қарай бұрау арқылы вакуумды босатыңыз да, FLEXLINK қолды тұтқаны сағат тілінің бағытына қарсы бұрау арқылы ажыратыңыз.
11. ACROBAT-і тұрақтандырғышты ACCESSRAIL платформасының кескішінен немесе ретрактордан жапқыш тұтқаны UNLOCKED (АШЫҚ) күйіне әкелу арқылы, бекіткіш қысқышты кері тартып, бекіткішті ретрактордан босату арқылы шығарыңыз.
12. ACCESSRAIL платформасын және ACTIVATOR II жетек механизмін немесе өзге де ретракторды босату үшін жүйені жетек тұтқасын бұрау арқылы толығымен жабыңыз. Жүйені ақырындап шығарыңыз.

ЖЕТКІЗУ КҮЙІ

ACROBAT-і вакуумдық тұрақтандырғыш жүйесі

ACROBAT-і тұрақтандырғыш вакуумдық жүйесінің барлық бөлшектері **СТЕРИЛЬДЕНГЕН** күйде, жабық және зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. Қаптама ашылған немесе зақымдалған болған жағдайда құрылғыны пайдаланбаңыз. ACROBAT-і вакуумдық тұрақтандырғыш жүйесі гамма сәулелері арқылы стерильденген және тек бір рет қолдануға арналған. **ҚАЙТА СТЕРИЛЬДЕУГЕ БОЛМАЙДЫ. ҚАЙТА ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙДЫ.**

Ретрактор (бөлек сатылады) – қайта қолдануға болатын, стерильденбеген күйде жеткізілетін құрылғы. Әр қолданыс алдында ретракторды мұқият тазартып, стерильдеу керек. Ретракторды қолдануға арналған нұсқаулықтарда көрсетілген тазалау және стерильдеу бойынша нұсқауларды орындаңыз.

КЕПІЛДІК

MAQUET Cardiovascular LLC компаниясы (MAQUET) осы құралды жобалауда және өндіруде жаппайлық дәрежеде мүдделілік сақталғанына кепілдік береді. Осы кепілдік ауыстыру баппы табылмай және зам күшімен немесе басқалай тікелей немесе жаппай берілген, соның ішінде сатуға жарамдылығы мен белгілі мақсатқа жарамдылығына қатысты жаппай кепілдіктерді қамтитын, бірақ онымен шектелмейтін осы құралға айқын көрсетілген барлық басқа кепілдіктерді қамтымайды. Осы құралды коддану, сақтау, тазалау және стерилизация сияқты емделушіге, диагностика, емделу, хирургиялық процедураларға және MAQUET компаниясының бақылауынан тыс басқа мәселелерге қатысты факторлар құрал мен оны кодданудан алынған нәтижелерге тікелей әсер етеді. MAQUET компаниясының осы кепілдік асқындағы міндеті осы құралды жөндеумен не алмастырумен шектелмейді және MAQUET компаниясы осы құралды қайтадануға тікелей немесе жаппай түрде қатысты етпейсөк не жаппай шығын, зақым немесе заңал үшін жауапты емес. MAQUET компаниясы қандай да басқа тұрғынан осы құралға қатысты ақсымына міндет не жауапкершілік қабылдауын қарастырмайды және оған өкілеттілік бермейді. MAQUET компаниясы қайта майдалануымен, қайта өңделген немесе қайта стерилизацияланған құралдарға қатысты ешқандай міндет алынбайды және осындай құралдарға қатысты сатуға жарамдылығы мен белгілі мақсатқа жарамдылығына қатысты жаппай кепілдіктерді қамтитын, бірақ онымен шектелмейтін неқты немесе жаппай міндет алынбайды.

جهاز تثبيت - ACROBAT-I

اقرأ كافة الإرشادات بعناية قبل الاستخدام، وقلبه إلى كافة التحذيرات والاحتياطات الواردة في هذه الإرشادات.

تنويه: يتسبب القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بناء على طلب منه.

وصف الجهاز

جهاز التثبيت بالخطية ACROBAT-I هو جهاز مصمم لتستخدم لتوفير إمكانية الوصول الجراحي إلى الأوعية المستهدفة لإجراء جراحة المفاصل.

ويتكون جهاز التثبيت ACROBAT-I (النشر إليه انحصارًا باسم جهاز التثبيت) من ذراع FLEXLINK (يُشار إليه اختصارًا باسم الذراع) مزودة بوسيلة مرفوعة، وكام أداة التثبيت المنفصلة والمبرنة متركزة عند الطرف القاسي للذراع ونظام التثبيت (دعامة التثبيت) الذي يربط جهاز التثبيت بالمعدة. ويحمل نظام التثبيت على إحكام ربط ذراع FLEXLINK في موضعها المطلوب. وتضمن قدم أداة التثبيت ثباتًا موضعيًا للموقع القاعري.

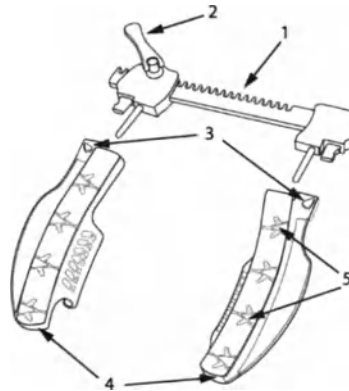
إن جهاز التثبيت ACROBAT-I عبارة عن جهاز تثبيت أقيم على المعدة ويمكن تثبيته على منصة ACCESSRAIL (ذات الشفرات القابلة أو الصلبة). ويتم وصل منصة ACCESSRAIL بجزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II القابل لإعادة الاستخدام (ذراع بشكل منفصل).

ملاحظة: لقد تم تصميم دعامة التثبيت الخاصة بجهاز التثبيت ACROBAT-I بحيث تتوافق مع مجموعة من أحجام وأشكال المبادئ. ويتحمل الطبيب الجراح المسؤولية التامة من تثبيت الجهاز بإحكام على المعدة قبل بدء العملية.

المكونات

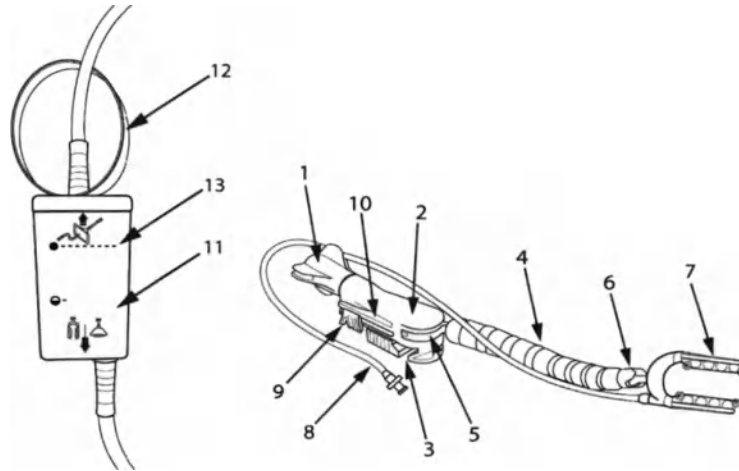
وتكون جهاز التثبيت بالخطية ACROBAT-I من الأجزاء التالية (انظر الشكلين 1 و2):

- جهاز التثبيت ACROBAT-I
- مجموعة أنابيب جهاز التثبيت ACROBAT-I
- حلبة ACROBAT-I
- منصة ACCESSRAIL (ذات شفرات قابلة)



الشكل 1: منصة ACCESSRAIL مع جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II

1. جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II (غير مرفق مع هذا الجهاز)
2. مقبض التحريك (غير مرفق مع هذا الجهاز)
3. مزالج تحرير المنصة
4. منصة ACCESSRAIL
5. مستندات خيوط التثبيت



الشكل 2: جهاز تثبيت ACROBAT-4 وحلقة ACROBAT-4

1. مقبض مزود بجهاز إدارة الأكلبيب
2. دعامة التثبيت
3. فخذ دعامة التثبيت
4. ذراع FLEXLINK
5. وصلة متحركة
6. مقبس لثلاثي التثبيت
7. قدم أداة التثبيت المبردة مزودة بالثبات للتثبيت
8. أنبوب تغذية مزود بوسيلة طرفية بها قفل لوزن لوزن
9. ذراع القفل
10. جهاز إدارة الأكلبيب على دعامة التثبيت
11. حلقة ACROBAT-4
12. حزام الحلقة
13. خط لتغذية الحنجرة

نواهي الاستعمال

حتم كل جهاز من أجهزة التثبيت بالخطبة - ACROBAT-i للاستخدام أثناء إجراء العمليات الجراحية في القلب. حيث يصل جهاز التثبيت ACROBAT-i على عزل الوعاء المسكون على القلب للتأريض، كما يوفر بقاءاً موضعياً له.

موانع الاستعمال

لا يوجد.

التحذيرات والاحتياطات

1. للاستخدام مرة واحدة فقط تجنب إعادة التحفيز. قد تحتوي الأجهزة الطبية المخصصة للاستخدام مرة واحدة على مكونات صغيرة قابلة و/أو معدة ميكانيكياً. وقد يصعب إزالة الدم والأنسجة وسوائل الجسم ومكونات الأمراض من الجهاز. إضافة إلى ذلك، قد تلحق صليتنا بالتنظيف وإعادة التحفيز لأضراراً بمواد الجهاز وقد تؤثران في أدائه الوظيفي.
2. لا تستخدم الجهاز إذا كان حلز متغير المنتج مكشولاً أو مواد التنظيف ممتزجة.
3. ينبغي أن يحصل الأطباء على تدريب بصورة ملائمة على إجراء العمليات الجراحية للقلب بهذا الجهاز قبل الاستخدام.
4. قد تؤثر العديد من المتغيرات بما في ذلك الجانب التشريح للمريض، وميول الأمراض، والأساليب الجراحية في نتائج العملية. ويتصل المهني في مجال الرعاية الطبية بمسؤولية اختيار الإجراء المنع والمريض.
5. ينبغي توخي الحذر لضمان خلو دعامة التثبيت وذراع النقل من الأنسجة عند وضع الجهاز على السطح.
6. كما هو الحال مع كافة المبادئ الجراحية، ينبغي توخي الحذر بحيث لا يتم اللجوء إلى التثبيت إلا عند الضرورة فقط لتفادي إمكانية الوصول الملائمة والإظهار المناسب.
7. لا تضع قدم أداة التثبيت - ACROBAT-i فوق الشريان التاجي، أو لسجة القلب النصفية حديثاً بالاحتشاء أو تلك المصابة بالدم.
8. لا تلم بأجزاء المناظرة إلا عند استقرار قدم أداة التثبيت على نحو صحيح على اللسان وتحقق التثبيت الملائم للموقع الجراحي.
9. عند إزالة "قدم أداة التثبيت" من القلب، ينبغي توخي الحذر حتى لا يتساقط الموقع التاجري.
10. أثناء إجراء العملية، ينبغي توجيه حافة ACROBAT-i والحرس على بقاياها في وضع أفقي، لضمان التجميع الصحيح للسوائل.
11. لا تدع محتوى السوائل بطية ACROBAT-i يتجاوز خط الإنكسار، وذلك لتفادي حدوث ثلوث محتمل لخط الخطبة والفقد المحتمل للخطبة.
12. ينبغي توخي الحذر لضمان عدم ملائمة ذراع FLEXLINK لأضلة القلب، لمنع الاحتكاك غير اللازم بالقلب.
13. ينبغي توخي الحذر لضمان عدم الضغط على أنابيب الخطبة، أو خطها، أو سحبها أثناء الاستخدام، حتى يتمكن الجهاز من أداء وظيفته بشكل مناسب.
14. توخ الحذر والحرس على عدم طبع منصة ACCESSRAIL أو تحريكها أثناء تشييق الترويز القلوية في المنصة.
15. مستلكت غيوط التنظير مميزة بتصميم مناسب للغيوط التي حجمها "0".
16. يتم توفير جزء التحريك الميكانيكي ACTIVATOR II دون تحفيز ومن ثم يجب تنظيفه وتحفيزه قبل كل استخدام. لا تستخدم مطول ملحي لتنظيف الأدوات الجراحية مطلقاً.
17. الحد الأقصى لإحداث الخطبة بالنسبة إلى جهاز التثبيت - ACROBAT-i محدّد بـ 400 مم زنيق.

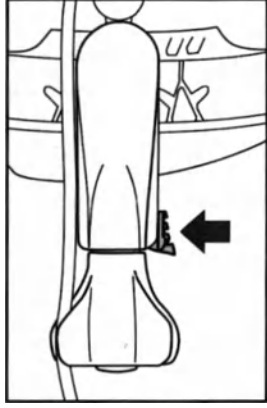
إرشادات الاستخدام

1. جهاز حبلية ACROBAT-١ يربط حزام الحبلية ويدخل الحلقة الطرفية للشبكة الطرفية في فتحات طرفي حزام الحبلية (كما هو موضح في الشكل 3). ثم يتم ربط أحد طرفي مجموعة الألياف المزودة بمروحة بالحلقة الطرفية للشبكة الطرفية لحبلية ACROBAT-١، مع التأكد من استقرارها بالكامل، لتتصل على حامل ثابت. وتطوى حبلية ACROBAT-١ أو تثبتها حولها تنجه وتحرس على بقائها في وضع أفقي (كما هو موضح في الشكل 3).

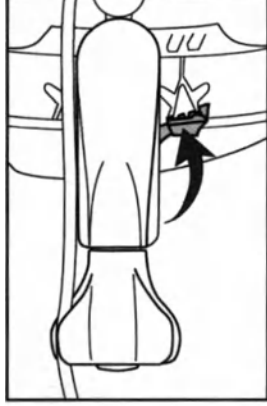


الشكل 3: حبلية ACROBAT-١

2. ملاحظة: يمكن استخدام جهاز حبلية الحبلية المزود بالمستشفي بدلاً من حبلية ACROBAT-١.
 3. فحص جهاز التثبيت ACROBAT-١ وتأكد أن ذراع FLEXLINK، بما في ذلك الوصلة المتحركة وقدم أداة للتثبيت المرنة، تتحرك بحرية قبل الاستخدام.
 4. رتب جهاز التثبيت ACROBAT-١ على شفرات منصة ACCESSRAIL أو اليمعاد بسحب ذراع التثبيت بعيداً عن هيكل دعامة التثبيت وتوصيل دعامة التثبيت باليمعاد في المواقع المطلوب مع السحب للخط على آلة دعامة التثبيت.
 4. تثبيت جهاز التثبيت ACROBAT-١ على اليمعاد، ثم بإمكان قفل دعامة التثبيت بدفع ذراع التثبيت في فتحة هيكل دعامة التثبيت في وضع (الفتح). وتأكد من إحكام ربط جهاز التثبيت ACROBAT-١ باليمعاد بمجرد قفل دعامة التثبيت واستقرارها في مكانها. ارجع إلى الشكلين ١٤ و١٥ للاطلاع على وضعتي الفتح والقفل.
- ملاحظة: قد تستقر دعامة التثبيت في مكانها قبل ارتكاز ذراع FLEXLINK في مكانها أو بعد ذلك حسب الرغبة.
- ملاحظة: تأكد من توفير مساحة كافية لحركة ذراع التثبيت للسماح بالوصول المنسوب إلى ذراع التثبيت ومنع التداخل مع الأجهزة الأخرى.

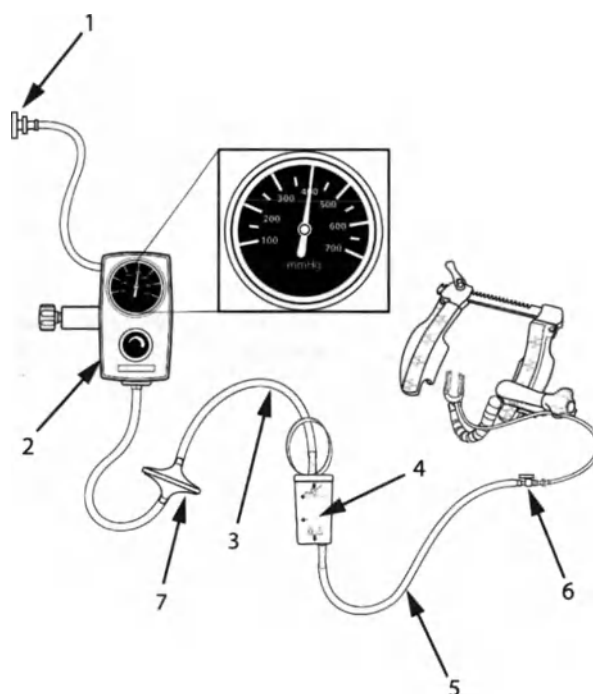


التمثيل ٤٥: نواح فضل أبي وضع (الكل)



الذئب ٤٤: نزع الظلم لي ويضع (الذئب)

[illegible]



الشكل 5: جهاز التثبيت بالخطية ACROBAT
الحجم الأقصى لإحدى الخطية: 400 مم زائد

1. مصدر طاقة جداري
2. منظم الخطية
3. مجموعة أنابيب مزودة بمرشح
4. حلبة ACROBAT
5. مجموعة أنابيب مزودة بمحس
6. محس
7. مرشح

6. تم بتكليف قدم أداة التثبيت المرنة برفق على النحو المطلوب بحيث تتوافق مع التثبيت دون ثني القمم أبعد من 25 درجة في أي اتجاه.
7. وضع قدم أداة التثبيت المرنة على المواقع المطلوب على القلب عن طريق ضبط موضع ذراع FLEXLINK والوصلة المتحركة، ثم وضع قدم أداة التثبيت على القلب وفيها في تنفيذ الخطية بفتح المحس. وعند ضبط موضع الوصلة المتحركة، أسك جزء الذراع المجاور لها. ثم نكسد من تعيين منظم الخطية على 400 مم زائد.

- ملاحظة: يمكن تحديد موضع ذراع FLEXLINK والوصلة المتحركة قبل تثبيت دعامة القلب واستقرارها في مكانها أو بعد ذلك.
8. بمجرد تحديد الموضع، تأكد من تثبيت دعامة القلب واستقرارها في مكانها ثم قلل ذراع FLEXLINK بتكوين المثبت في اتجاه عقارب الساعة. وحدد تكوين المثبت موصول صوت نغمة مسموعة عند الوصول إلى زاوية قلل ذراع FLEXLINK.
9. عند الحاجة، يمكن إكمال خلق أنابيب التظلية الخاصة بجهاز القلب ACROBAT من طريق الخطط عليها لتستقر في العديد من أجهزة الأنابيب على المثبت أو دعامة القلب.
10. لإزالة جهاز القلب ACROBAT، حرر التظلية بتكوين المسحب على وضع الجهاز ثم قلل ذراع FLEXLINK بتكوين المثبت على اتجاه عقارب الساعة.
11. أزل جهاز ضبط القلب ACROBAT من شفرة منصة ACCESSRAIL أو السمك بتعريك ذراع القفل لوسح على وضع (القفل)، واسحب تلك دعامة القلب للخلف، ثم قم بقلع دعامة القلب من السمك.
12. لإزالة منصة ACCESSRAIL وجزء المحرك الميكانيكي ACTIVATOR II أو السمك الآخر، ألقِ الجهاز تمامًا بتكوين المثبت المتحرك. أزل الجهاز برفق.

حالة الجهاز عند الحصول عليه

جهاز القلب بالتظلية ACROBAT

تأتي كل مكونات جهاز القلب بالتظلية ACROBAT مغطاة في حواء مغلقة وسليمة. لا تستخدم الجهاز إذا كانت الحزمة مقترحة أو تالفة. تم تصميم جهاز القلب بالتظلية ACROBAT باستخدام أشعة جاما وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إضاءة التعقيم وتجنب إعادة الاستخدام.

إن السمك (قناع بشكل منفصل) عبارة عن أداة قابلة لإعادة الاستخدام ويتم توفيرها دون تعقيم. نظف السمك وحده جيدًا قبل كل استخدام. اتبع إرشادات التنظيف والتعقيم الموصى بها على النحو المذكور في إرشادات الاستخدام الخاصة بالسمك.

الضمان

تضمن شركة MAQUET Cardiovascular LLC (المشار إليها اختصارًا باسم MAQUET) صياح التظلية المطبوعة في تصميم هذه الأداة وتصميمها. يمل هذا الضمان محل جميع الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذه الوثيقة، سواء كانت صريحة أم ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بصلاحية العرض في السوق أو الملاءمة لغرض معين وبمستهدف. يؤثر امتثال هذه الأداة وتطبيقاتها وتعليماتها، فضلاً عن العوامل الأخرى المرتبطة بالمرضى والتشخيص والعلاج والإجراءات الجراحية وغيرها من الأمور التي تتجاوز سيطرة شركة MAQUET بشكل مباشر في الأداة والنتائج التي يتم الحصول عليها من استخدامها. يقتصر التزام شركة MAQUET بموجب هذا الضمان على إصلاح هذه الأداة أو استبدالها ولا تشمل شركة MAQUET أي مسؤولية عن أي خسائر حرجية أو تجميد أو حروق أو تلفات تنشأ بصورة مباشرة أو غير مباشرة من استخدام هذه الأداة. لا تعمل شركة MAQUET كأمين مسؤولية أو قرض أو تأمين أو إضمان، ولا تلتزم أي شخص آخر كتمثيل تلك المسؤولية أو الالتزام فيما يتعلق بهذه الأداة. لا تعمل شركة MAQUET كأمين التزامات فيما يتعلق بالأمور المتعلقة باستخدامها أو صيانتها أو صيانتها ولا تقدم أي ضمانات، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، صلاحية العرض في السوق أو الملاءمة لغرض معين، وذلك فيما يتعلق بمثل هذه الأمور.



145



MAQUET

GETINGE GROUP

CE
0123

MAQUET is a Trademark of MAQUET GmbH & Co. KG
Copyright 2018 MAQUET Cardiovascular LLC or its affiliates. All rights reserved.

Symbol Legend:
Betekenis van de symbolen:
Légende des symboles :
Symbolerläuterungen:
Legenda dei simboli:
Leyenda de los símbolos:
Legenda dos símbolos:
Symboltekst:
Symbolförklaring:
Vysvětlivky symbolů:
Opis symboli:
Λεζάντα συμβόλων:
Legenda symbolov:
Sembolün Açıklaması:
图例:
Условные обозначения:
Таңбалар түсіндірмесі:
دليل الرموز:

LOT

Batch Code:
Partijcode:
N° de lot :
Chargencode:
Numero di lotto:
N° de lote:
Código de lote:
Batchkode:
Partikod:
Číslo šarže:
Kod partii:
Κωδικός παρτίδας:
Kód šarže:
Parti Kodu:
批号:
Код партии:
Партия коды:
كود الشحنة:



Use By
Uiterste gebruiksdatum
Date limite d'utilisation
Verfallsdatum
Utilizzare entro
Utilizar antes de
Prazo de validade
Anvendes inden
Används före
Datum exspirace
Termin ważności
Ημερομηνία λήξης
Použit' do
Son Kullanma Tarihi
使用期限
Срок годности
Жарамдылық мерзімі
نۆمىرى باستعماله قبل

STERILE R

Sterilized using Irradiation
Gesteriliseerd met bestraling
Stérilisé à l'aide d'un rayonnement
Sterilisiert durch Bestrahlung
Sterilizzato per irraggiamento
Esterilizado mediante irradiación
Esterilização por radiação
Steriliseret ved bestråling
Steriliserad med strålning
Sterilizováno ozářením
Wysterylizowano przy użyciu promieniowania
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Sterilizované ožiarením
Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir
已用辐射灭菌
Стерилизовано излучением
Сөулелендіру арқылы стерильденген
تم التعقيم باستخدام الإشعاع

REF

Catalogue Number:
Catalogusnummer:
Numéro de catalogue :
Katalognummer:
Numero di catalogo:
Número de catálogo:
Número de catálogo:
Katalognummer:
Katalognr:
Katalogové číslo:
Numer katalogowy:
Αριθμός καταλόγου:
Katalogové číslo:
Katalog Numarası:
目录编号:
Номер по каталогу:
Каталогтық немірі:
رقم الكتالوج:


 Do Not Reuse
 Voor eenmalig gebruik
 Ne pas réutiliser
 Nicht wiederverwenden
 Non riutilizzare
 De un solo uso
 Não reutilizar
 Må ikke genbruges
 Får inte återvändas
 Nepoužívejte opakovaně
 Produkt do jednorazowego zastosowania
 Μην επαναχρησιμοποιείτε
 Nepoužívajte opakovane
 Yeniden kullanmayın
 切勿重复使用
 Запрещается повторно использовать
 Қайта пайдалануға болмайды
 تجنب إعادة الاستخدام


 Manufacturer
 Fabrikant
 Fabricant
 Hersteller
 Fabbricante
 Fabricante
 Fabricante
 Producent
 Tillverkare
 Výrobce
 Producent
 Κατασκευαστής
 Výrobca
 Üretici
 製造商
 Производителъ
 Өндіруші
 الجهة المصنعة


 Contents (Numeral represents quantity of units inside)
 Inhoud (cijfer is aantal units in doos)
 Contenu (nombres d'unités incluses)
 Inhalt (Numerische Angaben für die Anzahl der enthaltenen Einheiten)
 Contenuto (il numero indica le unità all'interno)
 Contenido (el número representa la cantidad de unidades en el envase)
 Conteúdo (número representa quantidade de unidades no interior)
 Indhold (tal repræsenterer antal enheder inden i)
 Innehåll (siffran anger antalet enheter inuti förpackningen)
 Obsah (číslo zastupuje počet jednotek uvnitř)
 Zawartość (wartość przedstawia liczbę jednostek wewnątrz opakowania)
 Περιεχόμενο (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων στο εσωτερικό)
 Obsah (číslo označuje množstvo jednotiek vnútri balenia)
 İçerik (Rakamlar içeride kaç birim olduğunu gösterir)
 包装内容 (数字代表内部的物件数量)
 Содержимое (число соответствует количеству единиц внутри упаковки)
 Құрамы (сан қаптамадағы бірліктердің санын білдіреді)
 المحتويات (تمثل الأرقام كمية الوحدات الموجودة بالداخل)


 Volume, half Full
 Volume, halfvol
 Volume à moitié plein
 Volumen, halbvoll
 Volume, pieno per metà
 Volumen, mitad
 Volume, nível intermédio
 Volumen, halvfuld
 Halv maxvolym
 Objem, poloviční
 Wypelnienie, polowa
 Ουκός, ήμισυς
 Objem, polovičný
 Həcim, yarısı dolu
 容量、半满
 Объем, наполовину заполнен
 Көлемі, жарты
 الحجم، ممتلئ حتى النصف


 Consult Instructions for Use
 Raadpleeg de Instructies voor gebruik
 Consulter le mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consultare le Istruzioni per l'uso
 Consultar instrucciones de uso
 Consultar as instruções de utilização
 Se brugsanvisningen
 Läs bruksanvisningen
 Viz návod k použití
 Zapoznać się z instrukcją obsługi
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Prečítajte si návod na použitie
 Kullanna Talimatlarına başvurun
 参阅使用说明
 См. инструкцию по эксплуатации
 Пайдалану бойынша нұсқаулықты қараңыз
 راجع إرشادات الاستخدام


 Authorized Representative in the European Community
 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
 Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
 Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Autoriseret repræsentant i EU
 Auktoriserat ombud inom EU
 Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
 Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
 Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcisi
 欧盟授权代表
 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
 Еуропалық қауымдастықтағы өкілетті өкіл
 الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي

Volume, Full
Volume, vol
Volume plein
Volumen, voll
Volume, pieno
Volumen, métrico
Volume, métrico
Volumen, full
Mikrolym
Objem, plný
Wypełnienie, całkowite
Όγκος, πλήρης
Objem, plný
Hacim, Dolu
容積, 満
Объем, полный
Kapasiteit, totaal
الكمية ممتلئ



MAQUET Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA
US Toll-free Tel: (888) 880-2874
US Toll-free Fax: (888) 899-2874

CV000002817 Rev. E

/Логотип/

/Перевод с английского языка на русский язык/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

Производитель:

Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»

(Maquet Cardiovascular LLC)

45 Барбур-Понд-Драйв, Уэйн, штат Нью-Джерси, 07470, США

(45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA)

/подпись/

Подпись

Хыонг Тран

Второй специалист отдела нормативно-правового регулирования

Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»

ПЕЧАТЬ

/подпись/ 14.06.2021

/Печать/:

Джеймс В. Монро

Нотариус штата Нью-Джерси

Лицензия № 50142311

Дата истечения срока действия лицензии: 02.11.2025

/Печать/: Компания с ограниченной ответственностью *

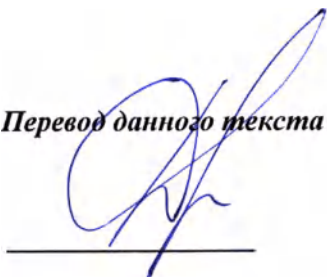
«Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи» * 2007 * Делавэр

*/Тисненая печать: Джеймс В. Монро * Нотариус * Нью-Джерси/*

2021

Штат Нью-Джерси, США

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021-19-1107

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 76 листов

Нотариус

Квитко

11133

MAQUET

ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE
Vacuum system for cardiac surgery, in version:

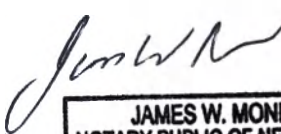
ACROBAT SUV Vacuum system for beating heart surgery

Manufacturer:
Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA



/Signature
Huong Tran
Regulatory Affairs Specialist II
Maquet Cardiovascular LLC

stamp

 6/14/2021

JAMES W. MONROE
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50142311
My Commission Expires 11/2/2025

2021
New Jersey, USA



Данное приложение подготовлено специально для пользователей Российской Федерации и предназначено для реализации совместно с медицинским изделием «Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур, в вариантах исполнения» на территории России. Информацию в данном документе считать приоритетной.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;

эл.почта: info.ru@getinge.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур, в вариантах исполнения:

1. Вакуумная система Acrobat SUV для операций на работающем сердце

- Вакуумный стабилизатор Acrobat SUV
- Платформа ACCESSRAIL
- Комплект вакуумных трубок для стабилизатора Acrobat SUV
- Инструкция по эксплуатации

2. Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

- Позиционер ACROBAT-i
- Комплект трубок для позиционера ACROBAT-i
- Контейнер ACROBAT-i
- Инструкция по эксплуатации

3. Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

- Стабилизатор ACROBAT-i
- Комплект трубок для стабилизатора ACROBAT-i
- Контейнер ACROBAT-i
- Платформа ACCESSRAIL
- Инструкция по эксплуатации

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Вакуумные системы предназначены для фиксации и/или позиционирования (стабилизации, перемещения) сердца или отдельных участков сердца вакуумным способом при проведении кардиохирургических процедур на работающем сердце посредством стернотомии.

Требования к потенциальным пациентам

Целевой популяцией пациентов для вакуумных систем являются взрослые. Фактический выбор системы для конкретного применения определяется лечащим врачом на основании клинических показаний и противопоказаний и общего состояния пациента.

Требования к потенциальным пользователям

Основными предполагаемыми пользователями вакуумных систем являются кардиохирурги, прошедшие обучение теоретическим, техническим и клиническим аспектам кардиохирургии. Пользователь должен понимать концепции кардиохирургии. Пользователь не должен работать с изделием, пока не прочтает эксплуатационную документацию, в том числе предупреждения и предостережения. Пользователь должен уметь читать и понимать по-английски или на других переводных языках, используемых для обозначения элементов управления и функций системы. Основным пользователь должен обладать навыками, связанными с кардиохирургией.

Условия применения

Применяются только в условиях медицинских учреждений.

Область применения

Кардиохирургия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению медицинского изделия

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

Каждая вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце предназначена для использования при выполнении кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует необходимый сосуд на работающем сердце и обеспечивает его местную фиксацию.

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

Каждая вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i предназначена для улучшения доступа к коронарным артериям при выполнении кардиохирургических процедур путем стернотомии с использованием систем стабилизации MAQUET Cardiovascular. Она позиционирует необходимый сосуд на работающем сердце.

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i предназначена для использования во время кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует и обеспечивает местную фиксацию целевого сосуда на работающем сердце.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты/Возможные нежелательные явления

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

- Сниженный сердечный выброс
- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерии непригодности и техническое обслуживание

Данные изделия запрещено использовать в случае, если существуют сомнения в его целостности или правильности работы, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.

В указанных случаях, использовать вакуумную систему запрещено, ее необходимо утилизировать в соответствии с требованиями раздела «Порядок и условия утилизации или уничтожения» и в рамках действующего в вашем регионе законодательства.

Ремонт

Данное изделие не предполагает технического обслуживания или ремонта, так как является изделием однократного применения.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Требования к утилизации и уничтожению

По истечению срока годности (срока сохранения стерильности) вакуумной системы или ее компонента, а также при нарушении целостности упаковки, неиспользованное изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, вакуумная система и ее компоненты представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Подлежит эксплуатации при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%. Устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма и крови.

Условия транспортирования и хранения: при температуре от -20 до +50°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%.

ДАННЫЕ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Средний ожидаемый срок службы составляет от 1 до 4 часов в зависимости от возраста пациента, количества трансплантатов, фракции выброса или характеристик сердца, объема процедур в больнице и опыта хирурга.

Срок сохранения стерильности определен датами на упаковке и составляет 24 месяца с момента упаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ, СВЯЗАННЫМИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Результаты управления рисками демонстрируют, что общий остаточный риск для данных медицинских изделий является приемлемым и считается уменьшенным, насколько это возможно.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства, в связи с этим инструментом. Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца, с даты, указанной на упаковке.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;
эл.почта: info.ru@getinge.com

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ

Maquet Cardiovascular LLC /Make Кардиоваскулар ЭлЭлСи
45 BARBOUR POND DRIVE Wayne, NJ 07470, USA, США

Производственная площадка (место производства):

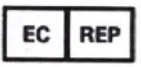
1. MAQUET Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, USA, США
2. Maquet (Suzhou) Co., Ltd., No.158 FangZhou Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества

Номер документа	Заголовок
ДМИ 93/42/ЕЕС	Директива «О медицинских изделиях»
ISO 14971	Применение управления рисков
21 CFR, часть 801 ISO 15223-1 EN 1041 Окончательное правило FDA от 24 сентября 2014 г.	Маркировка Символы для использования с этикетками медицинских изделий Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий Уникальный идентификатор изделия
21 CFR (Свод федеральных правил США), часть 820	Нормативы по системам качества
ISO 13485	Система менеджмента качества
Закон Японии о фармацевтических вопросах (JPAL) Нормативно-правовой акт № 169	Система управления качеством в соответствии с Законом Японии о фармацевтических вопросах
SOR/98-282	Канадский регламент о медицинских изделиях
ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1
ISTA 2A	Процедуры испытаний эффективности с частичным моделированием
ISO 11137-1 ISO 11137-2	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 1 Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1.
USP Том 16, Глава 788	Твердые частицы в инъекциях
MIL-STD-1472D	Критерии инженерного проектирования военных систем и оборудования и. Помещения
EN 62366	Применение эргономичного проектирования
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F88	Стандартный метод испытаний прочности соединения эластичных защитных материалов
ASTM F1929	Стандартный метод испытания для обнаружения утечек на уплотнениях в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

Номер документа	Заголовок
ASTM F1886	Стандартный метод испытания для определения целостности уплотнений для гибкой упаковки путем визуального осмотра
AAMI TIR 12	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для переработки в медучреждениях: руководство для производителей медицинских изделий.

Маркировочные символы

	Код партии		Запрещается повторно использовать
	Срок годности		См. эксплуатационную документацию
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Производитель
	Стерилизовано излучением		Содержимое (число соответствует количеству единиц внутри упаковки)
	Номер по каталогу		Объем, полный
	СЕ марка		Объем, наполовину заполнен
	Только для использования врачами		Беречь от влаги
	Хрупкое! Осторожно.	PLEASE HANDLE WITH CARE	Пожалуйста, обращайтесь бережно
	Обращаться с осторожностью	FRAGILE	Хрупкий

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур,
в варианте исполнения:
Вакуумная система Acrobat SUV для операций на работающем сердце

Производитель:
Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»
(Maquet Cardiovascular LLC)
45 Барбур-Понд-Драйв, Уэйн, штат Нью-Джерси, 07470, США
(45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA)

/подпись/

Подпись

Хыонг Тран

Второй специалист отдела нормативно-правового регулирования
Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»

штамп

/подпись/ 14.06.2021

/Штамп/:

Джеймс В. Монро

Нотариус штата Нью-Джерси

Лицензия № 50142311

Дата истечения срока действия лицензии: 02.11.2025

*/Печать/: Компания с ограниченной ответственностью *
«Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи» * 2007 * Делавер*

*/Тисненная печать: Джеймс В. Монро * Нотариус * Нью-Джерси/*

2021

Штат Нью-Джерси, США

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021-19-1106

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 листов

Нотариус *Квитко*

12133

MAQUET

ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE Vacuum system for cardiac surgery, in version:

ACROBAT-i Vacuum Positioner System

Manufacturer:

Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA



/Signature

Huong Tran

Regulatory Affairs Specialist II
Maquet Cardiovascular LLC

stamp

James W. Monroe 6/14/2021

JAMES W. MONROE
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50142311
My Commission Expires 11/2/2025



2021
New Jersey, USA

Данное приложение подготовлено специально для пользователей Российской Федерации и предназначено для реализации совместно с медицинским изделием «Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур, в вариантах исполнения» на территории России. Информацию в данном документе считать приоритетной.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;

эл.почта: info.ru@getinge.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур, в вариантах исполнения:

1. Вакуумная система Acrobat SUV для операций на работающем сердце

- Вакуумный стабилизатор Acrobat SUV
- Платформа ACCESSRAIL
- Комплект вакуумных трубок для стабилизатора Acrobat SUV
- Инструкция по эксплуатации

2. Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

- Позиционер ACROBAT-i
- Комплект трубок для позиционера ACROBAT-i
- Контейнер ACROBAT-i
- Инструкция по эксплуатации

3. Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

- Стабилизатор ACROBAT-i
- Комплект трубок для стабилизатора ACROBAT-i
- Контейнер ACROBAT-i
- Платформа ACCESSRAIL
- Инструкция по эксплуатации

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Вакуумные системы предназначены для фиксации и/или позиционирования (стабилизации, перемещения) сердца или отдельных участков сердца вакуумным способом при проведении кардиохирургических процедур на работающем сердце посредством стернотомии.

Требования к потенциальным пациентам

Целевой популяцией пациентов для вакуумных систем являются взрослые. Фактический выбор системы для конкретного применения определяется лечащим врачом на основании клинических показаний и противопоказаний и общего состояния пациента.

Требования к потенциальным пользователям

Основными предполагаемыми пользователями вакуумных систем являются кардиохирурги, прошедшие обучение теоретическим, техническим и клиническим аспектам кардиохирургии. Пользователь должен понимать концепции кардиохирургии. Пользователь не должен работать с изделием, пока не прочитает эксплуатационную документацию, в том числе предупреждения и предостережения. Пользователь должен уметь читать и понимать по-английски или на других переводных языках, используемых для обозначения элементов управления и функций системы. Основной пользователь должен обладать навыками, связанными с кардиохирургией.

Условия применения

Применяются только в условиях медицинских учреждений.

Область применения

Кардиохирургия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению медицинского изделия

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

Каждая вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце предназначена для использования при выполнении кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует необходимый сосуд на работающем сердце и обеспечивает его местную фиксацию.

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

Каждая вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i предназначена для улучшения доступа к коронарным артериям при выполнении кардиохирургических процедур путем стернотомии с использованием систем стабилизации MAQUET Cardiovascular. Она позиционирует необходимый сосуд на работающем сердце.

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i предназначена для использования во время кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует и обеспечивает местную фиксацию целевого сосуда на работающем сердце.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты/Возможные нежелательные явления

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

- Сниженный сердечный выброс
- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерии непригодности и техническое обслуживание

Данные изделия запрещено использовать в случае, если существуют сомнения в его целостности или правильности работы, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.

В указанных случаях, использовать вакуумную систему запрещено, ее необходимо утилизировать в соответствии с требованиями раздела «Порядок и условия утилизации или уничтожения» и в рамках действующего в вашем регионе законодательства.

Ремонт

Данное изделие не предполагает технического обслуживания или ремонта, так как является изделием однократного применения.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Требования к утилизации и уничтожению

По истечению срока годности (срока сохранения стерильности) вакуумной системы или ее компонента, а также при нарушении целостности упаковки, неиспользованное изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, вакуумная система и ее компоненты представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Подлежит эксплуатации при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%. Устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма и крови.

Условия транспортирования и хранения: при температуре от -20 до +50°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%.

ДАННЫЕ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Средний ожидаемый срок службы составляет от 1 до 4 часов в зависимости от возраста пациента, количества трансплантатов, фракции выброса или характеристик сердца, объема процедур в больнице и опыта хирурга.

Срок сохранения стерильности определен датами на упаковке и составляет 24 месяца с момента упаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ, СВЯЗАННЫМИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Результаты управления рисками демонстрируют, что общий остаточный риск для данных медицинских изделий является приемлемым и считается уменьшенным, насколько это возможно.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства, в связи с этим инструментом. **Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.**

Гарантийный срок хранения – 24 месяца, с даты, указанной на упаковке.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;
эл.почта: info.ru@getinge.com

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ

Maquet Cardiovascular LLC /Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи
45 BARBOUR POND DRIVE Wayne, NJ 07470, USA, США

Производственная площадка (место производства):

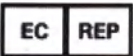
1. MAQUET Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, USA, США
2. Maquet (Suzhou) Co., Ltd., No.158 FangZhou Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества

Номер документа	Заголовок
ДМИ 93/42/ЕЕС	Директива «О медицинских изделиях»
ISO 14971	Применение управления рисков
21 CFR, часть 801 ISO 15223-1 EN 1041 Окончательное правило FDA от 24 сентября 2014 г.	Маркировка Символы для использования с этикетками медицинских изделий Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий Уникальный идентификатор изделия
21 CFR (Свод федеральных правил США), часть 820	Нормативы по системам качества
ISO 13485	Система менеджмента качества
Закон Японии о фармацевтических вопросах (JPAL) Нормативно-правовой акт № 169	Система управления качеством в соответствии с Законом Японии о фармацевтических вопросах
SOR/98-282	Канадский регламент о медицинских изделиях
ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1
ISTA 2A	Процедуры испытаний эффективности с частичным моделированием
ISO 11137-1 ISO 11137-2	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 1 Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1.
USP Том 16, Глава 788	Твердые частицы в инъекциях
MIL-STD-1472D	Критерии инженерного проектирования военных систем и оборудования и. Помещения
EN 62366	Применение эргономичного проектирования
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F88	Стандартный метод испытаний прочности соединения эластичных защитных материалов
ASTM F1929	Стандартный метод испытания для обнаружения утечек на уплотнениях в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

Номер документа	Заголовок
ASTM F1886	Стандартный метод испытания для определения целостности уплотнений для гибкой упаковки путем визуального осмотра
AAMI TIR 12	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для переработки в медучреждениях: руководство для производителей медицинских изделий.

Маркировочные символы

	Код партии		Запрещается повторно использовать
	Срок годности		См. эксплуатационную документацию
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Производитель
	Стерилизовано излучением		Содержимое (число соответствует количеству единиц внутри упаковки)
	Номер по каталогу		Объем, полный
	СЕ марка		Объем, наполовину заполнен
	Только для использования врачами		Беречь от влаги
	Хрупкое! Осторожно.	PLEASE HANDLE WITH CARE	Пожалуйста, обращайтесь бережно
	Обращаться с осторожностью	FRAGILE	Хрупкий

/Логотип/

/Перевод с английского языка на русский язык/

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур,
в варианте исполнения:
Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

Производитель:
Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»
(Maquet Cardiovascular LLC)
45 Барбур-Понд-Драйв, Уэйн, штат Нью-Джерси, 07470, США
(45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA)

/подпись/

Подпись

Хыонг Тран

Второй специалист отдела нормативно-правового регулирования
Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»

штамп

/подпись/ 14.06.2021

/Штамп/:

Джеймс В. Монро

Нотариус штата Нью-Джерси

Лицензия № 50142311

Дата истечения срока действия лицензии: 02.11.2025

*/Печать/: Компания с ограниченной ответственностью *
«Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи» * 2007 * Делавер*

*/Тисненная печать: Джеймс В. Монро * Нотариус * Нью-Джерси/*

2021

Штат Нью-Джерси, США

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

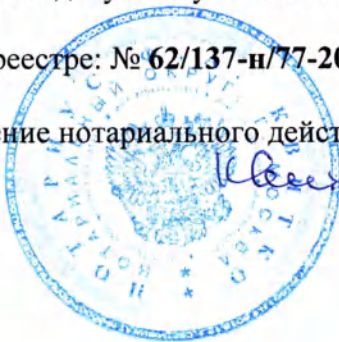
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

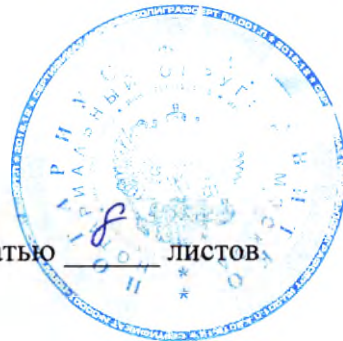
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2021-19-1104**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 листов

Нотариус *Квитко*

1123

MAQUET

ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE
Vacuum system for cardiac surgery, in version:

ACROBAT-i Vacuum Stabilizer System

Manufacturer:
Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA



/Signature

Huong Tran
Regulatory Affairs Specialist II
Maquet Cardiovascular LLC

stamp

James W. Monroe 6/14/2021

JAMES W. MONROE
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50142311
My Commission Expires 11/2/2025

2021
New Jersey, USA



Данное приложение подготовлено специально для пользователей Российской Федерации и предназначено для реализации совместно с медицинским изделием «Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур, в вариантах исполнения» на территории России. Информацию в данном документе считать приоритетной.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;

эл.почта: info.ru@getinge.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур, в вариантах исполнения:

1. Вакуумная система Acrobat SUV для операций на работающем сердце
 - Вакуумный стабилизатор Acrobat SUV
 - Платформа ACCESSRAIL
 - Комплект вакуумных трубок для стабилизатора Acrobat SUV
 - Инструкция по эксплуатации

2. Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i
 - Позиционер ACROBAT-i
 - Комплект трубок для позиционера ACROBAT-i
 - Контейнер ACROBAT-i
 - Инструкция по эксплуатации

3. Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i
 - Стабилизатор ACROBAT-i
 - Комплект трубок для стабилизатора ACROBAT-i
 - Контейнер ACROBAT-i
 - Платформа ACCESSRAIL
 - Инструкция по эксплуатации

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Вакуумные системы предназначены для фиксации и/или позиционирования (стабилизации, перемещения) сердца или отдельных участков сердца вакуумным способом при проведении кардиохирургических процедур на работающем сердце посредством стернотомии.

Требования к потенциальным пациентам

Целевой популяцией пациентов для вакуумных систем являются взрослые. Фактический выбор системы для конкретного применения определяется лечащим врачом на основании клинических показаний и противопоказаний и общего состояния пациента.

Требования к потенциальным пользователям

Основными предполагаемыми пользователями вакуумных систем являются кардиохирурги, прошедшие обучение теоретическим, техническим и клиническим аспектам кардиохирургии. Пользователь должен понимать концепции кардиохирургии. Пользователь не должен работать с изделием, пока не прочитает эксплуатационную документацию, в том числе предупреждения и предостережения. Пользователь должен уметь читать и понимать по-английски или на других переводных языках, используемых для обозначения элементов управления и функций системы. Основной пользователь должен обладать навыками, связанными с кардиохирургией.

Условия применения

Применяются только в условиях медицинских учреждений.

Область применения

Кардиохирургия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению медицинского изделия

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

Каждая вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце предназначена для использования при выполнении кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует необходимый сосуд на работающем сердце и обеспечивает его местную фиксацию.

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

Каждая вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i предназначена для улучшения доступа к коронарным артериям при выполнении кардиохирургических процедур путем стернотомии с использованием систем стабилизации MAQUET Cardiovascular. Она позиционирует необходимый сосуд на работающем сердце.

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i предназначена для использования во время кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует и обеспечивает местную фиксацию целевого сосуда на работающем сердце.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты/Возможные нежелательные явления

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

- Сниженный сердечный выброс
- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерии непригодности и техническое обслуживание

Данные изделия запрещено использовать в случае, если существуют сомнения в его целостности или правильности работы, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.

В указанных случаях, использовать вакуумную систему запрещено, ее необходимо утилизировать в соответствии с требованиями раздела «Порядок и условия утилизации или уничтожения» и в рамках действующего в вашем регионе законодательства.

Ремонт

Данное изделие не предполагает технического обслуживания или ремонта, так как является изделием однократного применения.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Требования к утилизации и уничтожению

По истечению срока годности (срока сохранения стерильности) вакуумной системы или ее компонента, а также при нарушении целостности упаковки, неиспользованное изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, вакуумная система и ее компоненты представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Подлежит эксплуатации при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%. Устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма и крови.

Условия транспортирования и хранения: при температуре от -20 до +50°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%.

ДАННЫЕ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Средний ожидаемый срок службы составляет от 1 до 4 часов в зависимости от возраста пациента, количества трансплантатов, фракции выброса или характеристик сердца, объема процедур в больнице и опыта хирурга.

Срок сохранения стерильности определен датами на упаковке и составляет 24 месяца с момента упаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ, СВЯЗАННЫМИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Результаты управления рисками демонстрируют, что общий остаточный риск для данных медицинских изделий является приемлемым и считается уменьшенным, насколько это возможно.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства, в связи с этим инструментом. **Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.**

Гарантийный срок хранения – 24 месяца, с даты, указанной на упаковке.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)
Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;
эл.почта: info.ru@getinge.com

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ

Maquet Cardiovascular LLC /Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи
45 BARBOUR POND DRIVE Wayne, NJ 07470, USA, США

Производственная площадка (место производства):

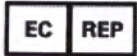
1. MAQUET Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, USA, США
2. Maquet (Suzhou) Co., Ltd., No.158 FangZhou Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества

Номер документа	Заголовок
ДМИ 93/42/ЕЕС	Директива «О медицинских изделиях»
ISO 14971	Применение управления рисков
21 CFR, часть 801 ISO 15223-1 EN 1041 Окончательное правило FDA от 24 сентября 2014 г.	Маркировка Символы для использования с этикетками медицинских изделий Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий Уникальный идентификатор изделия
21 CFR (Свод федеральных правил США), часть 820	Нормативы по системам качества
ISO 13485	Система менеджмента качества
Закон Японии о фармацевтических вопросах (JPAL) Нормативно-правовой акт № 169	Система управления качеством в соответствии с Законом Японии о фармацевтических вопросах
SOR/98-282	Канадский регламент о медицинских изделиях
ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1
ISTA 2A	Процедуры испытаний эффективности с частичным моделированием
ISO 11137-1 ISO 11137-2	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 1 Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1.
USP Том 16, Глава 788	Твердые частицы в инъекциях
MIL-STD-1472D	Критерии инженерного проектирования военных систем и оборудования и. Помещения
EN 62366	Применение эргономичного проектирования
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F88	Стандартный метод испытаний прочности соединения эластичных защитных материалов
ASTM F1929	Стандартный метод испытания для обнаружения утечек на уплотнениях в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

Номер документа	Заголовок
ASTM F1886	Стандартный метод испытания для определения целостности уплотнений для гибкой упаковки путем визуального осмотра
AAMI TIR 12	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для переработки в медучреждениях: руководство для производителей медицинских изделий.

Маркировочные символы

	Код партии		Запрещается повторно использовать
	Срок годности		См. эксплуатационную документацию
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Производитель
	Стерилизовано излучением		Содержимое (число соответствует количеству единиц внутри упаковки)
	Номер по каталогу		Объем, полный
	СЕ марка		Объем, наполовину заполнен
	Только для использования врачами		Беречь от влаги
	Хрупкое! Осторожно.	PLEASE HANDLE WITH CARE	Пожалуйста, обращайтесь бережно
	Обращаться с осторожностью	FRAGILE	Хрупкий

/Логотип/

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур,
в варианте исполнения:
Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

Производитель:

Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»
(Maquet Cardiovascular LLC)

45 Барбур-Понд-Драйв, Уэйн, штат Нью-Джерси, 07470, США
(45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA)

/подпись/

Подпись

Хыонг Тран

Второй специалист отдела нормативно-правового регулирования
Компания «Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи»

штамп

/подпись/ 14.06.2021

/Штамп/:

Джсеймс В. Монро

Нотариус штата Нью-Джерси

Лицензия № 50142311

Дата истечения срока действия лицензии: 02.11.2025

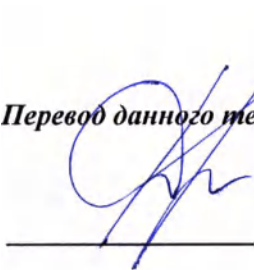
*/Печать/: Компания с ограниченной ответственностью *
«Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи» * 2007 * Делавер*

*/Тисненная печать: Джсеймс В. Монро * Нотариус * Нью-Джерси/*

2021

Штат Нью-Джерси, США

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

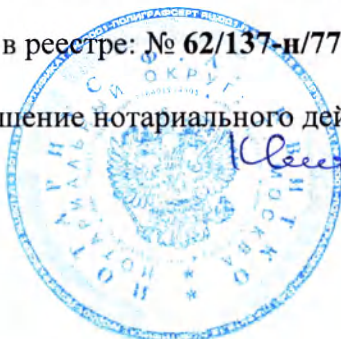
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 19-1105

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 листов

Нотариус

Квитко

MAQUET

**ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE
Vacuum system for cardiac surgery Acrobat, in versions:**

ACROBAT SUV Vacuum system for beating heart surgery

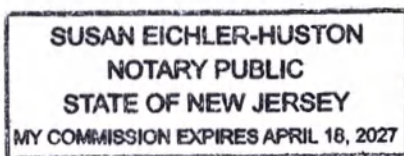
Manufacturer:
Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA

Patel Dec 1, 2022
/ Signature

Rachana Patel
Regulatory Affairs Specialist II
Maquet Cardiovascular LLC

stamp

Susan M Eichler-Huston



2022
New Jersey, USA



Данное приложение подготовлено специально для пользователей Российской Федерации и предназначено для реализации совместно с медицинским изделием «Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур Acrobat, в вариантах исполнения» на территории России.

Информацию в данном документе считать приоритетной.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;

эл.почта: info.ru@getinge.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур Acrobat, в вариантах исполнения:

1. Вакуумная система Acrobat SUV для операций на работающем сердце
 - Вакуумный стабилизатор Acrobat SUV
 - Платформа ACCESSRAIL
 - Комплект вакуумных трубок для стабилизатора Acrobat SUV
 - Инструкция по эксплуатации

2. Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i
 - Позиционер ACROBAT-i
 - Комплект трубок для позиционера ACROBAT-i
 - Контейнер ACROBAT-i
 - Инструкция по эксплуатации

3. Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i
 - Стабилизатор ACROBAT-i
 - Комплект трубок для стабилизатора ACROBAT-i
 - Контейнер ACROBAT-i
 - Платформа ACCESSRAIL
 - Инструкция по эксплуатации

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Вакуумные системы предназначены для фиксации и/или позиционирования (стабилизации, перемещения) сердца или отдельных участков сердца вакуумным способом при проведении кардиохирургических процедур на работающем сердце посредством стернотомии.

Требования к потенциальным пациентам

Целевой популяцией пациентов для вакуумных систем являются взрослые. Фактический выбор системы для конкретного применения определяется лечащим врачом на основании клинических показаний и противопоказаний и общего состояния пациента.

Требования к потенциальным пользователям

Основными предполагаемыми пользователями вакуумных систем являются кардиохирурги, прошедшие обучение теоретическим, техническим и клиническим аспектам кардиохирургии. Пользователь должен понимать концепции кардиохирургии. Пользователь не должен работать с изделием, пока не прочитает эксплуатационную документацию, в том числе предупреждения и предостережения. Пользователь должен уметь читать и понимать по-английски или на других переводных языках, используемых для обозначения элементов управления и функций системы. Основным пользователь должен обладать навыками, связанными с кардиохирургией.

Условия применения

Применяются только в условиях медицинских учреждений.

Область применения

Кардиохирургия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению медицинского изделия

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

Каждая вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце предназначена для использования при выполнении кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует необходимый сосуд на работающем сердце и обеспечивает его местную фиксацию.

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

Каждая вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i предназначена для улучшения доступа к коронарным артериям при выполнении кардиохирургических процедур путем стернотомии с использованием систем стабилизации MAQUET Cardiovascular. Она позиционирует необходимый сосуд на работающем сердце.

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i предназначена для использования во время кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует и обеспечивает местную фиксацию целевого сосуда на работающем сердце.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты/Возможные нежелательные явления

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

- Сниженный сердечный выброс
- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерии непригодности и техническое обслуживание

Данные изделия запрещено использовать в случае, если существуют сомнения в его целостности или правильности работы, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.

В указанных случаях, использовать вакуумную систему запрещено, ее необходимо утилизировать в соответствии с требованиями раздела «Порядок и условия утилизации или уничтожения» и в рамках действующего в вашем регионе законодательства.

Ремонт

Данное изделие не предполагает технического обслуживания или ремонта, так как является изделием однократного применения.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Требования к утилизации и уничтожению

По истечению срока годности (срока сохранения стерильности) вакуумной системы или ее компонента, а также при нарушении целостности упаковки, неиспользованное изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, вакуумная система и ее компоненты представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Подлежит эксплуатации при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%. Устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма и крови.

Условия транспортирования и хранения: при температуре от -20 до +50°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%.

ДАННЫЕ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Средний ожидаемый срок службы составляет от 1 до 4 часов в зависимости от возраста пациента, количества трансплантатов, фракции выброса или характеристик сердца, объема процедур в больнице и опыта хирурга.

Срок сохранения стерильности определен датами на упаковке и составляет 24 месяца с момента упаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ, СВЯЗАННЫМИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Результаты управления рисками демонстрируют, что общий остаточный риск для данных медицинских изделий является приемлемым и считается уменьшенным, насколько это возможно.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства, в связи с этим инструментом. Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца, с даты, указанной на упаковке.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;
эл.почта: info.ru@getinge.com

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ

Maquet Cardiovascular LLC /Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи
45 BARBOUR POND DRIVE Wayne, NJ 07470, USA, США

Производственная площадка (место производства):

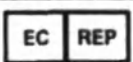
1. MAQUET Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, USA, США
2. Maquet (Suzhou) Co., Ltd., No.158 FangZhou Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества

Номер документа	Заголовок
ДМИ 93/42/ЕЕС	Директива «О медицинских изделиях»
ISO 14971	Применение управления рисков
21 CFR, часть 801 ISO 15223-1 EN 1041 Окончательное правило FDA от 24 сентября 2014 г.	Маркировка Символы для использования с этикетками медицинских изделий Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий Уникальный идентификатор изделия
21 CFR (Свод федеральных правил США), часть 820	Нормативы по системам качества
ISO 13485	Система менеджмента качества
Закон Японии о фармацевтических вопросах (JPAL) Нормативно-правовой акт № 169	Система управления качеством в соответствии с Законом Японии о фармацевтических вопросах
SOR/98-282	Канадский регламент о медицинских изделиях
ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1
ISTA 2A	Процедуры испытаний эффективности с частичным моделированием
ISO 11137-1 ISO 11137-2	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 1 Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1.
USP Том 16, Глава 788	Твердые частицы в инъекциях
MIL-STD-1472D	Критерии инженерного проектирования военных систем и оборудования и. Помещения
EN 62366	Применение эргономичного проектирования
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F88	Стандартный метод испытаний прочности соединения эластичных защитных материалов
ASTM F1929	Стандартный метод испытания для обнаружения утечек на уплотнениях в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

Номер документа	Заголовок
ASTM F1886	Стандартный метод испытания для определения целостности уплотнений для гибкой упаковки путем визуального осмотра
AAMI TIR 12	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для переработки в медучреждениях: руководство для производителей медицинских изделий.

Маркировочные символы

	Код партии		Запрещается повторно использовать
	Срок годности		См. эксплуатационную документацию
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Производитель
	Стерилизовано излучением		Содержимое (число соответствует количеству единиц внутри упаковки)
	Номер по каталогу		Объем, полный
	СЕ марка		Объем, наполовину заполнен
	Только для использования врачами		Беречь от влаги
	Хрупкое! Осторожно.	PLEASE HANDLE WITH CARE	Пожалуйста, обращайтесь бережно
	Обращаться с осторожностью	FRAGILE	Хрупкий

/логотип/

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур Acrobat,
в вариантах исполнения

Вакуумная система Acrobat SUV для операций на работающем сердце

Производитель:
ООО «Маке Кардиоваскулар»
07470 США, штат Нью Джерси,
Барбор Понд Драйв Уэйн 45
(45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA)

/подпись/ 1 декабря, 2022

/подпись

Рачана Патель
Специалист по вопросам регулирования П
ООО «Маке Кардиоваскулар»

печать

/Печать компании: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ МАКЕ
КАРДИОВАСКУЛАР
ДЕЛАВЭР 2007/

/подпись/

СЬЮЗАН М. ЭЙЧЛЕР-ХЬЮСТОН
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ШТАТ НЬЮ ДЖЕРСИ
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
18 АПРЕЛЯ 2027 ГОДА

2022

США, штат Нью Джерси

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-48-2639

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина



MAQUET

ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE Vacuum system for cardiac surgery Acrobat, in versions:

ACROBAT-i Vacuum Positioner System

Manufacturer:
Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA

R Patel Dec. 1, 2022
/Signature

Rachana Patel
Regulatory Affairs Specialist II
Maquet Cardiovascular LLC

stamp

Susan M Eichler-Huston

SUSAN EICHLER-HUSTON
NOTARY PUBLIC
STATE OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES APRIL 18, 2027

2022
New Jersey, USA



Данное приложение подготовлено специально для пользователей Российской Федерации и предназначено для реализации совместно с медицинским изделием «Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур Acrobat, в вариантах исполнения» на территории России.

Информацию в данном документе считать приоритетной.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Make» (ООО «Make»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;

эл.почта: info.ru@getinge.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур Acrobat, в вариантах исполнения:

1. Вакуумная система Acrobat SUV для операций на работающем сердце
 - Вакуумный стабилизатор Acrobat SUV
 - Платформа ACCESSRAIL
 - Комплект вакуумных трубок для стабилизатора Acrobat SUV
 - Инструкция по эксплуатации

2. Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i
 - Позиционер ACROBAT-i
 - Комплект трубок для позиционера ACROBAT-i
 - Контейнер ACROBAT-i
 - Инструкция по эксплуатации

3. Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i
 - Стабилизатор ACROBAT-i
 - Комплект трубок для стабилизатора ACROBAT-i
 - Контейнер ACROBAT-i
 - Платформа ACCESSRAIL
 - Инструкция по эксплуатации

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Вакуумные системы предназначены для фиксации и/или позиционирования (стабилизации, перемещения) сердца или отдельных участков сердца вакуумным способом при проведении кардиохирургических процедур на работающем сердце посредством стернотомии.

Требования к потенциальным пациентам

Целевой популяцией пациентов для вакуумных систем являются взрослые. Фактический выбор системы для конкретного применения определяется лечащим врачом на основании клинических показаний и противопоказаний и общего состояния пациента.

Требования к потенциальным пользователям

Основными предполагаемыми пользователями вакуумных систем являются кардиохирурги, прошедшие обучение теоретическим, техническим и клиническим аспектам кардиохирургии. Пользователь должен понимать концепции кардиохирургии. Пользователь не должен работать с изделием, пока не прочитает эксплуатационную документацию, в том числе предупреждения и предостережения. Пользователь должен уметь читать и понимать по-английски или на других переводных языках, используемых для обозначения элементов управления и функций системы. Основной пользователь должен обладать навыками, связанными с кардиохирургией.

Условия применения

Применяются только в условиях медицинских учреждений.

Область применения

Кардиохирургия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению медицинского изделия

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

Каждая вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце предназначена для использования при выполнении кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует необходимый сосуд на работающем сердце и обеспечивает его местную фиксацию.

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

Каждая вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i предназначена для улучшения доступа к коронарным артериям при выполнении кардиохирургических процедур путем стернотомии с использованием систем стабилизации MAQUET Cardiovascular. Она позиционирует необходимый сосуд на работающем сердце.

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i предназначена для использования во время кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует и обеспечивает местную фиксацию целевого сосуда на работающем сердце.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты/Возможные нежелательные явления

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

- Сниженный сердечный выброс
- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерии непригодности и техническое обслуживание

Данные изделия запрещено использовать в случае, если существуют сомнения в его целостности или правильности работы, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.

В указанных случаях, использовать вакуумную систему запрещено, ее необходимо утилизировать в соответствии с требованиями раздела «Порядок и условия утилизации или уничтожения» и в рамках действующего в вашем регионе законодательства.

Ремонт

Данное изделие не предполагает технического обслуживания или ремонта, так как является изделием однократного применения.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Требования к утилизации и уничтожению

По истечению срока годности (срока сохранения стерильности) вакуумной системы или ее компонента, а также при нарушении целостности упаковки, неиспользованное изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, вакуумная система и ее компоненты представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Подлежит эксплуатации при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%. Устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма и крови.

Условия транспортирования и хранения: при температуре от -20 до +50°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%.

ДАННЫЕ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Средний ожидаемый срок службы составляет от 1 до 4 часов в зависимости от возраста пациента, количества трансплантатов, фракции выброса или характеристик сердца, объема процедур в больнице и опыта хирурга.

Срок сохранения стерильности определен датами на упаковке и составляет 24 месяца с момента упаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ, СВЯЗАННЫМИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Результаты управления рисками демонстрируют, что общий остаточный риск для данных медицинских изделий является приемлемым и считается уменьшенным, насколько это возможно.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства, в связи с этим инструментом. Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца, с даты, указанной на упаковке.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;
эл.почта: info.ru@getinge.com

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ

Maquet Cardiovascular LLC /Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи
45 BARBOUR POND DRIVE Wayne, NJ 07470, USA, США

Производственная площадка (место производства):

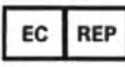
1. MAQUET Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, USA, США
2. Maquet (Suzhou) Co., Ltd., No.158 FangZhou Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества

Номер документа	Заголовок
ДМИ 93/42/ЕЕС	Директива «О медицинских изделиях»
ISO 14971	Применение управления рисков
21 CFR, часть 801 ISO 15223-1 EN 1041 Окончательное правило FDA от 24 сентября 2014 г.	Маркировка Символы для использования с этикетками медицинских изделий Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий Уникальный идентификатор изделия
21 CFR (Свод федеральных правил США), часть 820	Нормативы по системам качества
ISO 13485	Система менеджмента качества
Закон Японии о фармацевтических вопросах (JPAL) Нормативно-правовой акт № 169	Система управления качеством в соответствии с Законом Японии о фармацевтических вопросах
SOR/98-282	Канадский регламент о медицинских изделиях
ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1
ISTA 2A	Процедуры испытаний эффективности с частичным моделированием
ISO 11137-1 ISO 11137-2	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 1 Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1.
USP Том 16, Глава 788	Твердые частицы в инъекциях
MIL-STD-1472D	Критерии инженерного проектирования военных систем и оборудования и. Помещения
EN 62366	Применение эргономичного проектирования
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F88	Стандартный метод испытаний прочности соединения эластичных защитных материалов
ASTM F1929	Стандартный метод испытания для обнаружения утечек на уплотнениях в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

Номер документа	Заголовок
ASTM F1886	Стандартный метод испытания для определения целостности уплотнений для гибкой упаковки путем визуального осмотра
AAMI TIR 12	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для переработки в медучреждениях: руководство для производителей медицинских изделий.

Маркировочные символы

	Код партии		Запрещается повторно использовать
	Срок годности		См. эксплуатационную документацию
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Производитель
	Стерилизовано излучением		Содержимое (число соответствует количеству единиц внутри упаковки)
	Номер по каталогу		Объем, полный
	СЕ марка		Объем, наполовину заполнен
	Только для использования врачами		Беречь от влаги
	Хрупкое! Осторожно.		Пожалуйста, обращайтесь бережно
	Обращаться с осторожностью		Хрупкий

/логотип/

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур Acrobat,
в вариантах исполнения:

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

Производитель:
ООО «Маке Кардиоваскулар»
07470 США, штат Нью Джерси,
Барбор Понд Драйв Уэйн 45
(45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA)

/подпись/ **1 декабря, 2022**

/подпись

Рачана Патель
Специалист по вопросам регулирования П
ООО «Маке Кардиоваскулар»

печать

/Печать компании: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ МАКЕ
КАРДИОВАСКУЛАР
ДЕЛАВЭР 2007/

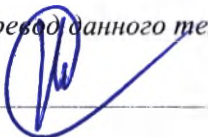
/подпись/

СЬЮЗАН М. ЭЙЧЛЕР-ХЬЮСТОН
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ШТАТ НЬЮ ДЖЕРСИ
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
18 АПРЕЛЯ 2027 ГОДА

2022

США, штат Нью Джерси

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

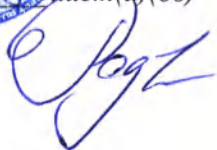
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-48-2637

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



MAQUET

ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE
Vacuum system for cardiac surgery Acrobat, in versions:

ACROBAT-i Vacuum Stabilizer System

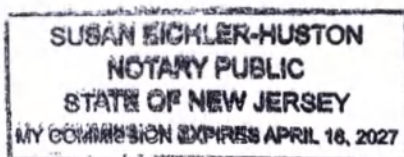
Manufacturer:
Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA

Rachana Patel *Dec 1, 2022*
/Signature

Rachana Patel
Regulatory Affairs Specialist II
Maquet Cardiovascular LLC

stamp

Susan M Eichler-Huston



2022
New Jersey, USA



Данное приложение подготовлено специально для пользователей Российской Федерации и предназначено для реализации совместно с медицинским изделием «Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур Acrobat, в вариантах исполнения» на территории России.

Информацию в данном документе считать приоритетной.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;

эл.почта: info.ru@getinge.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур Acrobat, в вариантах исполнения:

1. Вакуумная система Acrobat SUV для операций на работающем сердце
 - Вакуумный стабилизатор Acrobat SUV
 - Платформа ACCESSRAIL
 - Комплект вакуумных трубок для стабилизатора Acrobat SUV
 - Инструкция по эксплуатации

2. Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i
 - Позиционер ACROBAT-i
 - Комплект трубок для позиционера ACROBAT-i
 - Контейнер ACROBAT-i
 - Инструкция по эксплуатации

3. Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i
 - Стабилизатор ACROBAT-i
 - Комплект трубок для стабилизатора ACROBAT-i
 - Контейнер ACROBAT-i
 - Платформа ACCESSRAIL
 - Инструкция по эксплуатации

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Вакуумные системы предназначены для фиксации и/или позиционирования (стабилизации, перемещения) сердца или отдельных участков сердца вакуумным способом при проведении кардиохирургических процедур на работающем сердце посредством стернотомии.

Требования к потенциальным пациентам

Целевой популяцией пациентов для вакуумных систем являются взрослые. Фактический выбор системы для конкретного применения определяется лечащим врачом на основании клинических показаний и противопоказаний и общего состояния пациента.

Требования к потенциальным пользователям

Основными предполагаемыми пользователями вакуумных систем являются кардиохирурги, прошедшие обучение теоретическим, техническим и клиническим аспектам кардиохирургии. Пользователь должен понимать концепции кардиохирургии. Пользователь не должен работать с изделием, пока не прочитает эксплуатационную документацию, в том числе предупреждения и предостережения. Пользователь должен уметь читать и понимать по-английски или на других переводных языках, используемых для обозначения элементов управления и функций системы. Основным пользователь должен обладать навыками, связанными с кардиохирургией.

Условия применения

Применяются только в условиях медицинских учреждений.

Область применения

Кардиохирургия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению медицинского изделия

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

Каждая вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце предназначена для использования при выполнении кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует необходимый сосуд на работающем сердце и обеспечивает его местную фиксацию.

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i

Каждая вакуумная система для позиционирования ACROBAT-i предназначена для улучшения доступа к коронарным артериям при выполнении кардиохирургических процедур путем стернотомии с использованием систем стабилизации MAQUET Cardiovascular. Она позиционирует необходимый сосуд на работающем сердце.

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-i предназначена для использования во время кардиохирургических процедур посредством стернотомии. Она изолирует и обеспечивает местную фиксацию целевого сосуда на работающем сердце.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты/Возможные нежелательные явления

Вакуумная система ACROBAT SUV для операций на работающем сердце

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная система для позиционирования ACROBAT-1

- Сниженный сердечный выброс
- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-1

- Аллергическая реакция/гиперчувствительность
- Гематома
- Кровотечение
- Инфекция
- Разрыв

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерии непригодности и техническое обслуживание

Данные изделия запрещено использовать в случае, если существуют сомнения в его целостности или правильности работы, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.

В указанных случаях, использовать вакуумную систему запрещено, ее необходимо утилизировать в соответствии с требованиями раздела «Порядок и условия утилизации или уничтожения» и в рамках действующего в вашем регионе законодательства.

Ремонт

Данное изделие не предполагает технического обслуживания или ремонта, так как является изделием однократного применения.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Требования к утилизации и уничтожению

По истечению срока годности (срока сохранения стерильности) вакуумной системы или ее компонента, а также при нарушении целостности упаковки, неиспользованное изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, вакуумная система и ее компоненты представляют собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Подлежит эксплуатации при температуре от +10 до +40°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%. Устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма и крови.

Условия транспортирования и хранения: при температуре от -20 до +50°C, относительной влажности воздуха от 25 до 90%.

ДАННЫЕ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Средний ожидаемый срок службы составляет от 1 до 4 часов в зависимости от возраста пациента, количества трансплантатов, фракции выброса или характеристик сердца, объема процедур в больнице и опыта хирурга.

Срок сохранения стерильности определен датами на упаковке и составляет 24 месяца с момента упаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ, СВЯЗАННЫМИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Результаты управления рисками демонстрируют, что общий остаточный риск для данных медицинских изделий является приемлемым и считается уменьшенным, насколько это возможно.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства, в связи с этим инструментом. Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца, с даты, указанной на упаковке.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;
эл.почта: info.ru@getinge.com

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ

Maquet Cardiovascular LLC /Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи
45 BARBOUR POND DRIVE Wayne, NJ 07470, USA, США

Производственная площадка (место производства):

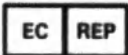
1. MAQUET Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, USA, США
2. Maquet (Suzhou) Co., Ltd., No.158 FangZhou Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества

Номер документа	Заголовок
ДМИ 93/42/ЕЕС	Директива «О медицинских изделиях»
ISO 14971	Применение управления рисков
21 CFR, часть 801 ISO 15223-1 EN 1041 Окончательное правило FDA от 24 сентября 2014 г.	Маркировка Символы для использования с этикетками медицинских изделий Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий Уникальный идентификатор изделия
21 CFR (Свод федеральных правил США), часть 820	Нормативы по системам качества
ISO 13485	Система менеджмента качества
Закон Японии о фармацевтических вопросах (JPAL) Нормативно-правовой акт № 169	Система управления качеством в соответствии с Законом Японии о фармацевтических вопросах
SOR/98-282	Канадский регламент о медицинских изделиях
ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1
ISTA 2A	Процедуры испытаний эффективности с частичным моделированием
ISO 11137-1 ISO 11137-2	Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 1 Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1.
USP Том 16, Глава 788	Твердые частицы в инъекциях
MIL-STD-1472D	Критерии инженерного проектирования военных систем и оборудования и. Помещения
EN 62366	Применение эргономичного проектирования
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F88	Стандартный метод испытаний прочности соединения эластичных защитных материалов
ASTM F1929	Стандартный метод испытания для обнаружения утечек на уплотнениях в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

Номер документа	Заголовок
ASTM F1886	Стандартный метод испытания для определения целостности уплотнений для гибкой упаковки путем визуального осмотра
AAMI TIR 12	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для переработки в медучреждениях: руководство для производителей медицинских изделий.

Маркировочные символы

	Код партии		Запрещается повторно использовать
	Срок годности		См. эксплуатационную документацию
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе		Производитель
	Стерилизовано излучением		Содержимое (число соответствует количеству единиц внутри упаковки)
	Номер по каталогу		Объем, полный
	СЕ марка		Объем, наполовину заполнен
	Только для использования врачами		Беречь от влаги
	Хрупкое! Осторожно.		Пожалуйста, обращайтесь бережно
	Обращаться с осторожностью		Хрупкий

/логотип/

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Вакуумная система для проведения кардиохирургических процедур Acrobot,
в вариантах исполнения

Вакуумная стабилизирующая система ACROBAT-I

Производитель:
ООО «Маке Кардиоваскулар»
07470 США, штат Нью Джерси,
Барбор Понд Драйв Уэй 45
(45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA)

/подпись/ 1 декабря, 2022

/подпись

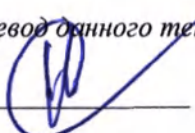
Рачана Пател
Специалист по вопросам регулирования И
ООО «Маке Кардиоваскулар»

печать

/Печать компании: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ МАКЕ
КАРДИОВАСКУЛАР
ДЕЛАВЭР 2007/

/подпись/
СЬЮЗАН М. ЭЙЧЛЕР-ХЬЮСТОН
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ШТАТ НЬЮ ДЖЕРСИ
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
18 АПРЕЛЯ 2027 ГОДА

2022
США, штат Нью Джерси


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-48-2638

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

