

MAQUET

Axius™ Coronary Shunt

Axius™ Coronaire Shunt

Dérivation Coronaire Axius™

Axius™-Koronarshunt

Shunt Coronarico Axius™

Axius™ 冠狀動脈シャント

Derivación coronaria Axius™

Shunt Coronário Axius™

Axius™ koronarshunt

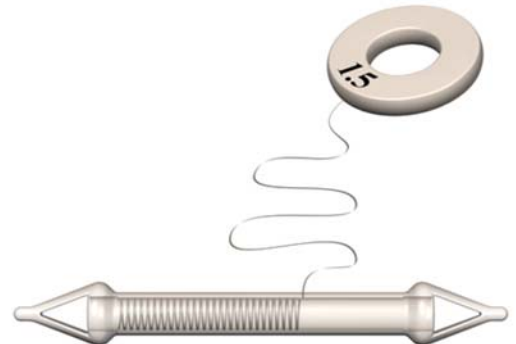
Axius™ koronarshunt

Koronární shunt Axius™

Axius™ coronaria shunt

Zespolenie wieńcowe Axius™

Στεφανιαία παράκαμψη Axius™



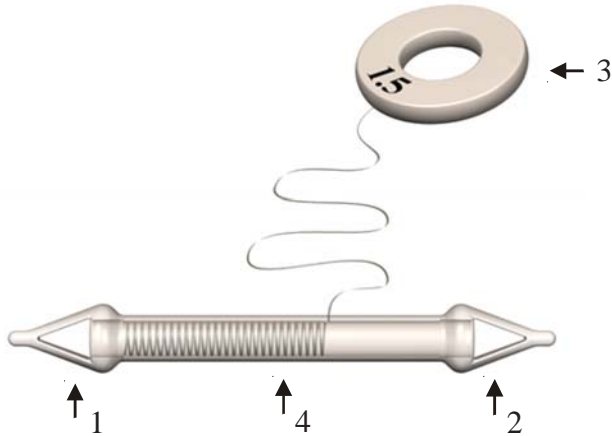


Figure 1.

Axius™ Coronary Shunt

1. Coil End Shunt Tip
2. Non-Coil End Shunt Tip
3. Threaded Radiopaque Tab with Tip Size
4. Lumen

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION:

The *Axius™* Coronary Shunt is a polymer tube with an embedded stainless steel coil with atraumatic tips at each end. There are openings in the tips to allow for perfusion of blood through the shunt and beyond the arteriotomy. The *Axius™* Coronary Shunt sizes are based on the outer diameter of the polymer tips. A radiopaque tab which identifies the shunt diameter is attached by a thread to the shaft of the shunt to facilitate positioning and removal from the arteriotomy. The *Axius™* Coronary Shunt is available in various sizes to fit various size coronary arteries.

INDICATIONS:

The *Axius™* Coronary Shunt is designed to help reduce blood in the operative field by temporary occlusion of the artery and to provide blood flow distal to the arteriotomy during the anastomosis. The *Axius™* Coronary Shunt is not an implant and is removed prior to completion of the anastomosis.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Use care during insertion and removal of the shunt to avoid tearing of the vessel wall and/or intimal dissection.
- During insertion of the shunt, avoid engaging shunt in septal or side branches.
- Discontinue use and remove if significant resistance is felt during insertion of the shunt.
- Care should be exercised upon removal of the shunt to prevent the shunt from getting entangled in sutures.
- Take care not to stitch the shunt while suturing anastomosis.
- Once shunt has been removed, do not reinsert as residual blood may remain in the lumen.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Prepare coronary arteriotomy as for standard bypass operation.
2. Select the *Axius™* Coronary Shunt according to the internal diameter of the vessel.
3. Using forceps, gently insert one end of shunt into the arteriotomy far enough such that the other end can then be easily inserted into the arteriotomy. Discontinue insertion if significant resistance is felt during insertion and select a smaller size shunt.
4. Use threaded tab or forceps to center shunt in arteriotomy.
5. If the appropriate shunt size has been selected, there should be minimal blood seeping from the arteriotomy. If there is excessive seepage, remove the shunt and select a more appropriate size. Before inserting a larger shunt, verify that a septal branch is not causing bleeding at the arteriotomy site.
6. Prior to completion of the anastomosis, gently remove the shunt by pulling on the tab. Forceps can be used if required. If shunt cannot be removed with ease, verify that the shunt has not been sutured in the anastomosis. If this has occurred, remove the anastomosis suture from the shunt, as necessary, and resuture the vessel.

Note: Flow rate information is available upon request.

HOW SUPPLIED:

The Axius™ Coronary Shunt is supplied **STERILE** and **NON-PYROGENIC** in an unopened and undamaged package. It has been sterilized using gamma irradiation and is for single use only. **DO NOT RESTERILIZE. DO NOT REUSE.**

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

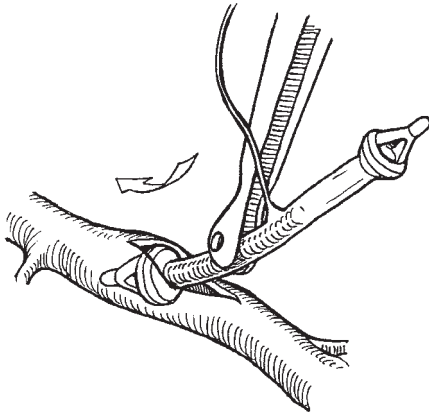


Figure 2.
Insertion of Coil End Shunt Tip

Using forceps, gently insert the coil end of the shunt into the arteriotomy.

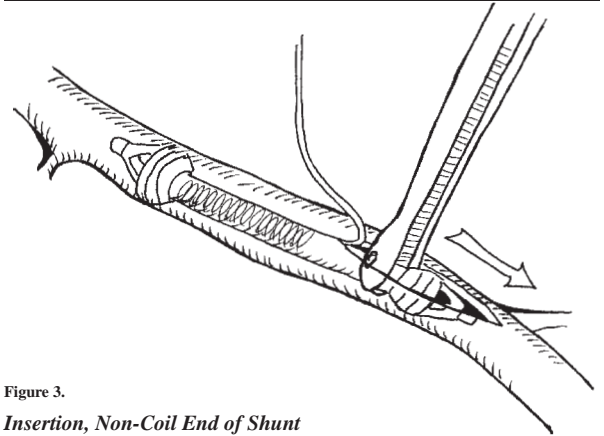


Figure 3.
Insertion, Non-Coil End of Shunt

Coil end of shunt is inserted into the arteriotomy far enough that the non-coil end can be inserted. Shunt can be centered after both ends are within the arteriotomy.

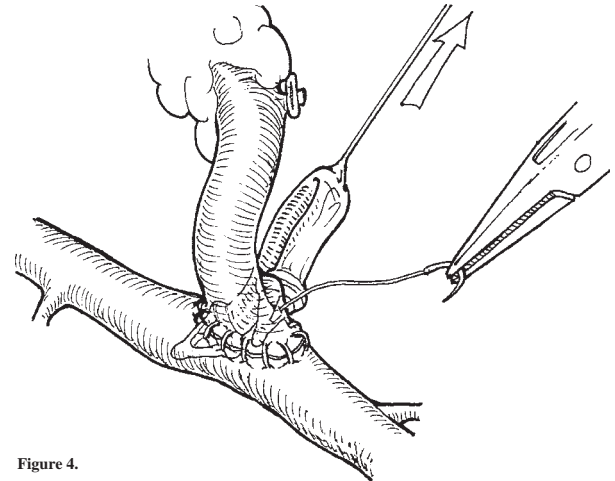
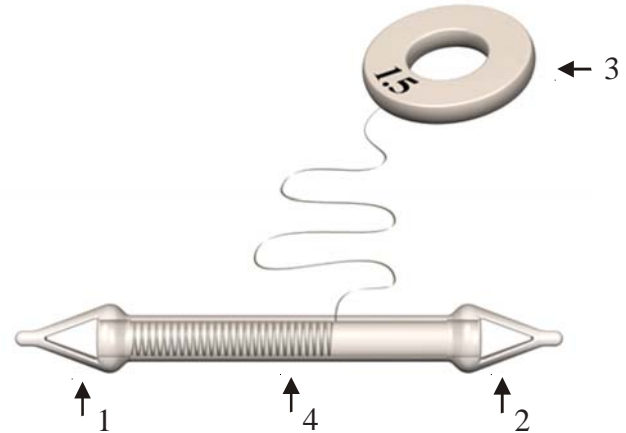


Figure 4.
Shunt Removal

Pull the threaded tab attached to the shunt. Shunt will exit the arteriotomy asymmetrically.

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.**



Figuur 1.

Axis™ Coronaire Shunt

1. Shunttip met coiluiteinde
2. Shunttip zonder coiluiteinde
3. Van schroefdraad voorzien radiopaak lipje met tipmaat
4. Lumen

GEBRUIKSAANWIJZING

Neem vóór gebruik alle instructies grondig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht.

BESCHRIJVING:

De *Axis™* coronaire shunt is een polymeer slang met een ingebede roestvrijstalen coil met atraumatische tippen aan ieder uiteinde. Er zijn openingen in de tippen voor de perfusie van bloed door de shunt en voorbij de arteriotomie. De maten van de *Axis™* coronaire shunt zijn gebaseerd op de buitendiameter van de polymeer tippen. Een radiopaak lipje dat de diameter van de shunt aangeeft zit met een draad op de as van de shunt vast om het plaatsen en verwijderen uit de arteriotomie te vergemakkelijken. De *Axis™* coronaire shunt is in verschillende maten verkrijgbaar voor verschillende maten coronaire arteriën.

INDICATIES:

De Axius™ coronaire shunt is ontworpen om het bloed in het operatieveld te beperken door tijdelijke occlusie van de arterie en om tijdens de anastomose bloedflow distaal van de arteriotomie te verschaffen. De Axius™ coronaire shunt is geen implantaat en wordt vóór het voltooiën van de anastomose verwijderd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN:

- Ga bij het inbrengen en het verwijderen van de shunt voorzichtig te werk, om scheuren van de vaatwand en / of dissectie van de intima te voorkomen.
- Vermijd dat de shunt tijdens het inbrengen in septale of zijtakken terechtkomt.
- Staak het gebruik en verwijder de shunt als u tijdens het inbrengen van de shunt aanzienlijke weerstand ondervindt.
- Wees voorzichtig bij het verwijderen van de shunt, zodat hij niet in de hechtingen verward raakt.
- Zorg dat u tijdens het hechten van de anastomose de shunt niet hecht.
- De shunt na verwijdering niet opnieuw inbrengen, want het is mogelijk dat er nog bloed in het lumen is blijven zitten.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Prepareer de coronaire arteriotomie zoals voor een standaard bypass-operatie.
2. Selecteer de Axius™ coronaire shunt volgens de interne diameter van het bloedvat.
3. Steek met een tangetje voorzichtig één uiteinde van de shunt in de arteriotomie, zodanig ver dat het andere uiteinde makkelijk in de arteriotomie ingebracht kan worden. Staak het gebruik als u tijdens het inbrengen aanzienlijke weerstand ondervindt en kies een shunt in een kleinere maat.
4. Gebruik het van schroefdraad voorziene lipje of een tang om de shunt in de arteriotomie te centreren.
5. Als de juiste shuntmaat is geselecteerd, komt er slechts een zeer kleine hoeveelheid bloed uit de arteriotomie. Als er overmatige bloeddlekage is, verwijder dan de shunt en kies een shunt in een andere maat. Alvorens een grotere shunt in te brengen, moet u zich ervan vergewissen dat de bloeding bij de arteriotomie niet is veroorzaakt door een septale tak.

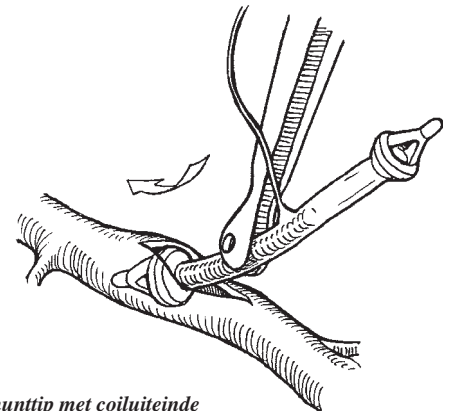
6. Alvorens de anastomose te voltooiën, verwijdert u de shunt voorzichtig door aan het lipje te trekken. Indien nodig kan een tang worden gebruikt. Als de shunt niet makkelijk verwijderd kan worden, vergewis u er dan van dat de shunt niet in de anastomose is gehecht. Als dat toch het geval is, verwijder dan de anastomosehechting uit de shunt zoals nodig en hecht het vat opnieuw.

Opmerking: Informatie over de flowsnelheid is op verzoek verkrijgbaar.

VERPAKKING:

De Axius™ coronaire shunt wordt **STERIEL** en **NIET-PYROGEEN** geleverd in een ongeopende en onbeschadigde verpakking. Het apparaat is gesteriliseerd door middel van gammastraling en is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. **NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.**

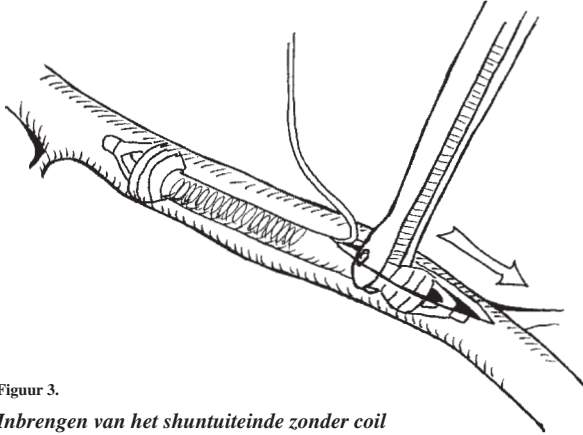
***LET OP:** Krachtens de federale wet (van de V.S.) mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.*



Figuur 2.

Inbrengen van shunttip met coiluiteinde

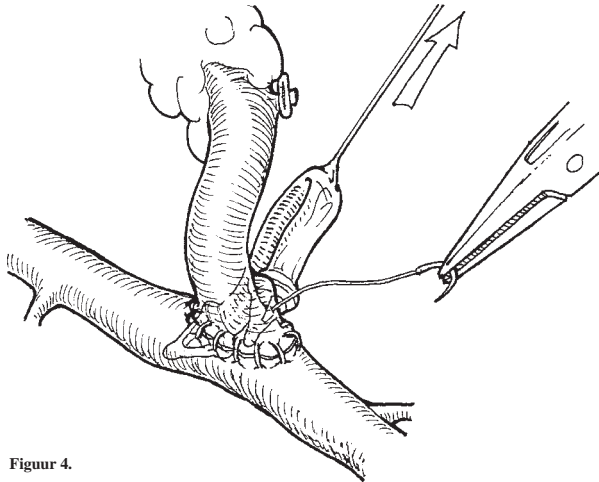
Steek met een tangetje voorzichtig het coiluiteinde van de shunt in de arteriotomie.



Figuur 3.

Inbrengen van het shuntuiteinde zonder coil

Het uiteinde met coil van de shunt wordt voldoende ver in de arteriotomie ingebracht zodat het uiteinde zonder coil ingebracht kan worden. De shunt kan worden gecentreerd nadat beide uiteinden in de arteriotomie zijn.



Figuur 4.

Verwijderen van de shunt

Trek aan het van schroefdraad voorziene lipje dat aan de shunt is bevestigd. De shunt komt asymmetrisch uit de arteriotomie.

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 garantievoorzieningen 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.**

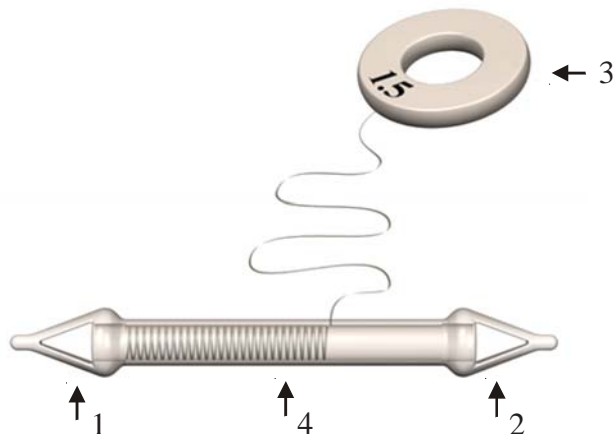


Figure 1.

Dérivation coronaire *Axius*TM

1. Pointe de l'extrémité spiralée de la dérivation
2. Pointe de l'extrémité non spiralée de la dérivation
3. Anneau fileté radio-opaque avec indication de la taille de la pointe
4. Lumière

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation et observer tous les avertissements et mises en garde.

DESCRIPTION :

La dérivation coronaire *Axius*TM est un tube en polymère contenant une spirale en acier inoxydable et comportant à chaque extrémité des pointes atraumatiques. Ces extrémités sont percées afin de permettre le passage du sang à travers la dérivation et au-delà de l'artériotomie. Les tailles de la dérivation coronaire *Axius*TM sont fonction du diamètre externe des pointes en polymère. Un anneau radio-opaque identifiant le diamètre de la dérivation est fixé au corps de celle-ci et comporte un fil afin de faciliter la mise en place et le retrait de la dérivation de l'artériotomie. La dérivation coronaire *Axius*TM est proposée dans plusieurs tailles permettant son ajustement à des artères coronaires variées.

INDICATIONS :

La dérivation coronaire *Axius*TM est conçue pour réduire l'irrigation sanguine du champ opératoire en obturant temporairement l'artère, tout en permettant l'irrigation sanguine en aval de l'artériotomie pendant l'anastomose. La dérivation coronaire *Axius*TM n'est pas un implant et doit être retirée avant la fin de l'anastomose.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE :

- Effectuer l'insertion et le retrait de la dérivation très soigneusement afin d'éviter de déchirer la paroi artérielle et/ou de disséquer l'endartère.
- Éviter d'engager la dérivation dans les branches septales ou latérales durant son insertion.
- Ne plus utiliser la dérivation et la retirer lorsque son insertion est accompagnée d'une résistance importante.
- Retirer très soigneusement la dérivation pour éviter de la prendre dans les sutures.
- S'assurer de ne pas suturer la dérivation en même temps que l'anastomose.
- Ne pas réinsérer la dérivation après son retrait car sa lumière peut contenir un résidu sanguin.

MODE D'EMPLOI :

1. Préparer l'artériotomie coronaire suivant une procédure de pontage standard.
2. Choisir la dérivation coronaire *Axius*TM en fonction du diamètre interne du vaisseau.
3. À l'aide d'une pince, insérer soigneusement l'une des extrémités de la dérivation dans l'artériotomie, jusqu'à ce que l'autre extrémité y soit facilement insérée à son tour. Retirer la dérivation lorsque l'insertion est accompagnée d'une résistance importante et choisir une dérivation de plus petite taille.
4. Utiliser l'anneau fileté ou une pince pour centrer la dérivation dans l'artériotomie.
5. Lorsque la dérivation adéquate est utilisée, le suintement sanguin provenant de l'artériotomie est minimal. En cas de suintement excessif, retirer la dérivation et choisir une taille plus appropriée. Avant d'insérer une dérivation plus grande, vérifier que le saignement ne provient pas d'une branche septale à l'emplacement de l'artériotomie.

6. Avant de terminer l'anastomose, retirer soigneusement la dérivation en tirant sur l'anneau. Utiliser une pince en cas de besoin. Si le retrait de la dérivation se fait difficilement, vérifier qu'elle n'a pas été suturée dans l'anastomose. Si c'est le cas il est nécessaire de retirer les sutures d'anastomose de la dérivation et de suturer à nouveau le vaisseau.

Remarque : Des informations relatives au débit sont disponibles sur demande.

CONDITIONNEMENT :

La dérivation coronaire Axius™ est fournie **STÉRILE** et **NON PYROGÈNE** dans un emballage non ouvert et non endommagé. Elle est stérilisée par rayons gamma et est à usage unique. **NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.**

ATTENTION : Conformément à la législation américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

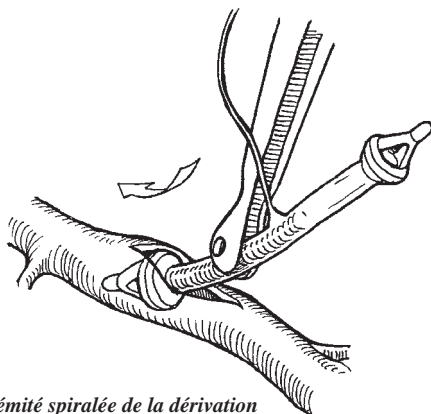


Figure 2.

Insertion de l'extrémité spiralée de la dérivation

À l'aide d'une pince, insérer soigneusement dans l'artériotomie l'extrémité spiralée de la dérivation.

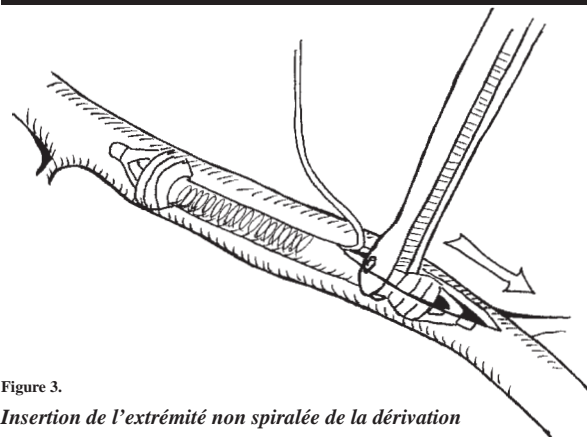


Figure 3.

Insertion de l'extrémité non spiralée de la dérivation

L'extrémité spiralée de la dérivation est insérée dans l'artériotomie jusqu'à ce que l'insertion de l'autre extrémité soit possible. Il est possible de centrer la dérivation lorsque les deux extrémités ont été insérées dans l'artériotomie.

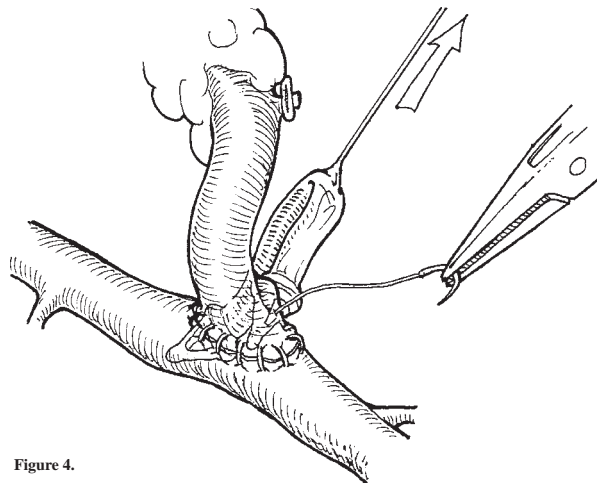


Figure 4.

Retrait de la dérivation

Tirer sur l'anneau fileté fixé à la dérivation. La dérivation sort de l'artériotomie de façon asymétrique.

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 de l'instrument 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 de l'instrument. MAQUET exclut également toute responsabilité en rapport avec cet instrument 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.**

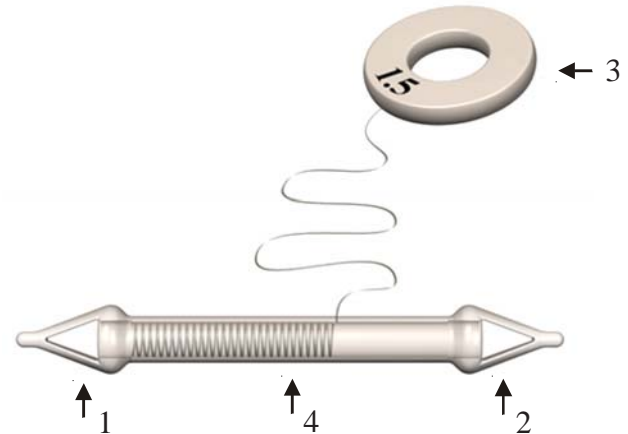


Abbildung 1.

Axis™-Koronarshunt

1. Shuntende mit Spirale
2. Shuntende ohne Spirale
3. An einem Faden hängender strahlenundurchlässiger Ring mit Angabe der Shuntgröße
4. Lumen

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen und alle darin enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

BESCHREIBUNG:

Beim Axis™-Koronarshunt handelt es sich um einen durch eine Edelstahlspirale verstärkten Kunststoffschlauch mit beidseitig atraumatischen Enden. Öffnungen an beiden Enden erlauben die Perfusion von Blut durch den Shunt und über die Arteriotomie hinaus. Die Größenangaben für die Axis™-Koronarshunts beziehen sich auf den äußeren Durchmesser der Kunststoffenden. Am Shuntschaft ist mit einem Faden ein strahlenundurchlässiger Ring befestigt, auf dem die Shuntgröße angegeben ist und der die Positionierung und Entfernung des Shunts aus der Arteriotomie erleichtert. Der Axis™-Koronarshunt ist in verschiedenen Formaten für verschiedene Koronararteriengrößen erhältlich.

EINSATZGEBIETE:

Der Axius™-Koronarshunt soll helfen, die Akkumulation von Blut im Operationsfeld durch temporäre Okklusion der Arterie zu reduzieren, und während der Anastomosierung den Blutfluss distal zur Arteriotomie zu unterhalten. Der Axius™-Koronarshunt ist kein Implantat und wird vor Abschluss der Anastomose entfernt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Bei der Einführung und Entfernung des Shunts muss vorsichtig vorgegangen werden, damit ein Einreißen der Gefäßwand und/oder eine Dissektion der Intima vermieden wird.
- Bei der Einführung des Shunts muss weiterhin darauf geachtet werden, dass der Shunt nicht in eine Septum- oder Seitenverzweigung gerät.
- Wenn während der Einführung des Shunts ein deutlicher Widerstand verspürt wird, darf der Shunt nicht weiter benutzt, sondern muss entfernt werden.
- Beim Entfernen des Shunts ist darauf zu achten, dass er sich nicht in Nähten verheddert.
- Bei der Anastomosierung muss weiterhin darauf geachtet werden, dass der Shunt nicht mit angenäht wird.
- Nachdem der Shunt entfernt worden ist, darf er nicht wieder eingeführt werden, da Restblut im Lumen verbleiben kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Die Herzkranzarterie wie bei einer Standard-Bypass-Operation öffnen.
2. Den für den jeweiligen Gefäßinnendurchmesser passenden Axius™-Koronarshunt auswählen.
3. Ein Shuntende mit Hilfe einer Pinzette vorsichtig in die Arteriotomie einführen und so weit hineinschieben, bis sich auch das andere Ende leicht in die Arteriotomie einführen lässt. Falls ein deutlicher Widerstand bei der Einführung verspürt wird, den Shunt entfernen und durch einen kleineren Shunt ersetzen.
4. Den Shunt mit Hilfe des anhängenden Rings oder einer Pinzette in der Arteriotomie zentrieren.
5. Wenn die richtige Shuntgröße ausgewählt worden ist, sollte kaum Blut aus der Arteriotomie sickern. Bei übermäßigem Blutaustritt den Shunt entfernen und eine geeignetere Größe auswählen. Bevor jedoch ein größerer Shunt eingeführt wird, sollte sichergestellt werden, dass die Blutung nicht durch eine Septum-Verzweigung an der Anastomose verursacht wird.

6. Vor der Fertigstellung der Anastomose muss der Shunt durch vorsichtiges Ziehen am dafür vorgesehenen Ring entfernt werden. Gegebenenfalls kann hierzu eine Pinzette benutzt werden. Falls der Shunt sich nicht leicht entfernen lässt, ist zu überprüfen, ob der Shunt nicht in die Anastomose mit eingenäht worden ist. In einem solchen Fall muss die Naht so weit wie nötig aufgetrennt werden, um den Shunt freizugeben. Danach das Gefäß erneut vernähen.

Hinweis: Flussratenangaben sind auf Anfrage erhältlich.

LIEFERFORM:

Der Axius™-Koronarshunt wird **STERIL** und **NICHT-PYROGEN** geliefert, vorausgesetzt, die Packung ist ungeöffnet und unbeschädigt. Der Shunt ist durch Gammastrahlen sterilisiert worden und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN, NICHT WIEDERVERWENDEN.**

ACHTUNG: *Nach US-amerikanischem Gesetz sind Verkauf, Weitergabe und Anwendung dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf Veranlassung eines Arztes erlaubt.*

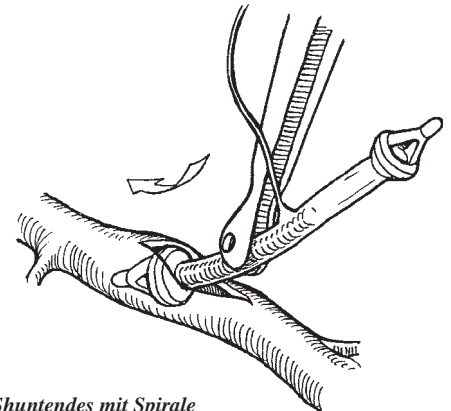


Abbildung 2.

Einführung des Shuntendes mit Spirale

Unter Verwendung einer Pinzette wird zunächst das Shuntende mit Spirale vorsichtig in die Arteriotomie eingeführt.

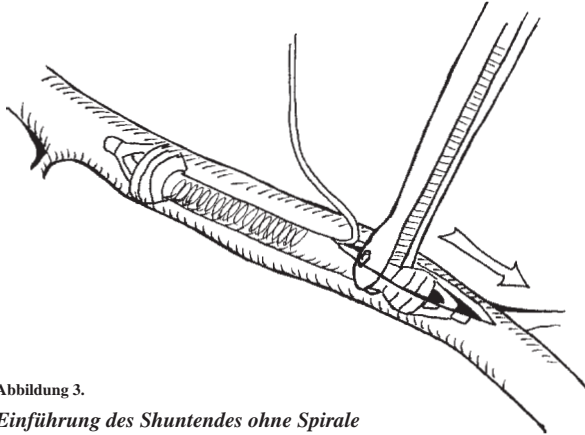


Abbildung 3.

Einföhrung des Shuntendes ohne Spirale

Das Shuntende mit Spirale wird so weit in die Arteriotomie eingeschoben, dass sich auch das Shuntende ohne Spirale leicht einföhren lässt. Nachdem beide Enden in der Arteriotomie sind, kann der Shunt zentriert werden.

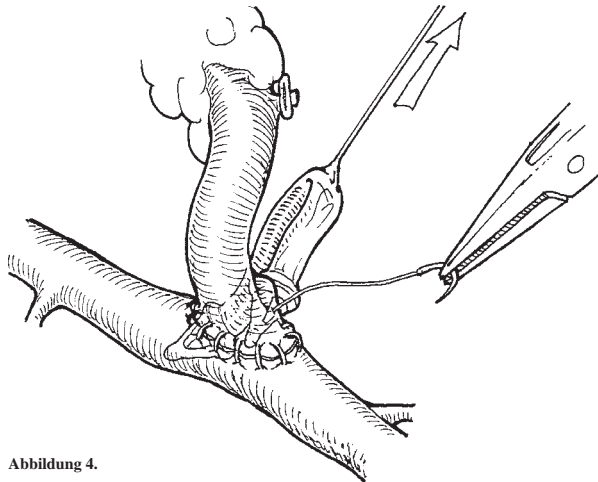


Abbildung 4.

Entfernung des Shunt

Durch Ziehen am anhängenden Ring kann der Shunt aus der Arteriotomie entfernt werden. Dabei tritt der Shunt asymmetrisch aus der Arteriotomie aus.

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 sich durch den Einsatz des Geräts erzielten Ergebnisse aus. MAQUET ist gemäß dieser Garantie lediglich zur Reparatur oder zum Austausch des Geräts verpflichtet und MAQUET haftet nicht für beiläufig 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 ausdröckliche oder stillschweigende Garantie, insbesondere hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.**

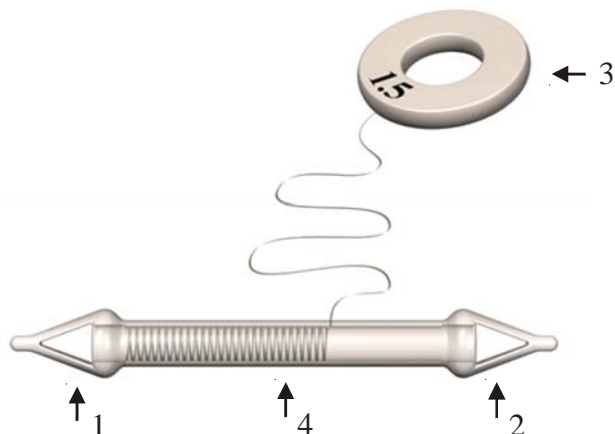


Figura 1.

Shunt Coronarico *Axius*™

1. Punta dello shunt con spirale
2. Punta dello shunt senza spirale
3. Linguetta radiopaca con filo riportante le dimensioni della punta
4. Lume

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Attenersi rigorosamente a tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle presenti istruzioni.

DESCRIZIONE:

Lo shunt coronarico *Axius*™ consiste in un tubo polimerico con punte atraumatiche e bulbi ad entrambe le estremità, contenente una spirale in acciaio inossidabile. I fori ad entrambe le estremità consentono il passaggio del sangue attraverso lo shunt ed oltre l'arteriotomia. Le dimensioni dello shunt coronarico *Axius*™ si basano sul diametro esterno delle punte polimeriche. Una linguetta radiopaca riportante il diametro dello shunt è fissata mediante un filo al corpo dello shunt per agevolare il posizionamento e la rimozione dall'arteriotomia. Lo shunt coronarico *Axius*™ è disponibile in varie misure adatte alle diverse dimensioni delle arterie coronarie.

INDICAZIONI:

Lo shunt coronarico *Axius*™ è progettato per ridurre la quantità di sangue presente nel campo operatorio praticando la temporanea occlusione dell'arteria, nonché per stabilire un flusso ematico in posizione distale rispetto all'arteriotomia durante l'anastomosi. Lo shunt coronarico *Axius*™ non è un dispositivo impiantabile e va rimosso prima del completamento dell'anastomosi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Usare l'opportuna cautela durante l'inserimento e la rimozione dello shunt al fine di evitare la lacerazione della parete del vaso e/o la dissezione intimale.
- Durante l'inserimento dello shunt evitare di innestarlo nelle ramificazioni settali o laterali.
- Qualora si riscontri una notevole resistenza durante l'inserimento dello shunt interrompere l'uso.
- Rimuovere lo shunt con l'opportuna cautela per evitare che lo shunt stesso si impigli nelle suture.
- Fare attenzione a non suturare lo shunt durante la sutura dell'anastomosi.
- Dopo la sua rimozione lo shunt non deve essere reinserto poiché del sangue residuo potrebbe essere presente nel suo lume.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Preparare l'arteriotomia coronaria in base alla procedura standard per bypass.
2. Selezionare lo shunt coronarico *Axius*™ in base al diametro interno del vaso.
3. Usando delle pinze, inserire delicatamente un'estremità dello shunt nell'arteriotomia fino ad una distanza tale da consentire il facile inserimento nell'arteriotomia dell'altra estremità. Qualora si riscontri un'eccessiva resistenza durante l'inserimento, rimuovere il dispositivo e selezionarne uno di dimensioni più idonee.
4. Usare la linguetta con filo o delle pinze per centrare lo shunt nell'arteriotomia.
5. Se è stato selezionato lo shunt delle dimensioni idonee, dall'arteriotomia si risconterà il gocciolamento di una quantità minima di sangue. Qualora il gocciolamento dall'arteriotomia sia eccessivo rimuovere lo shunt e selezionarne uno di dimensioni più idonee. Prima di inserire uno shunt di dimensioni maggiori verificare che la causa del sanguinamento in corrispondenza del sito dell'anastomosi non sia una diramazione settale.

6. Prima del completamento dell'anastomosi rimuovere delicatamente lo shunt tirandone la linguetta. Se necessario è possibile usare un paio di pinze. Qualora non risulti possibile rimuovere facilmente lo shunt, verificare che esso non sia stato erroneamente suturato nell'anastomosi. In questo caso rimuovere la sutura dallo shunt e risuturare il vaso.

Nota - Le informazioni relative alla velocità del flusso sono disponibili su richiesta.

CONFEZIONAMENTO:

Lo shunt coronarico Axis™ è **STERILE** e **NON-PIROGENICO** nella propria confezione integra e non danneggiata. Il dispositivo è stato sottoposto a sterilizzazione mediante raggi gamma ed è esclusivamente monouso. **NON RISTERILIZZARLO. NÉ RIUTILIZZARLO.**

ATTENZIONE: Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

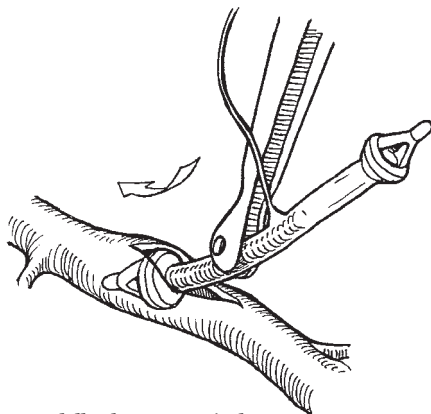


Figura 2.

Inserimento della punta dello shunt con spirale

Usando delle pinze, inserire con cautela la punta dello shunt con spirale nell'arteriotomia.

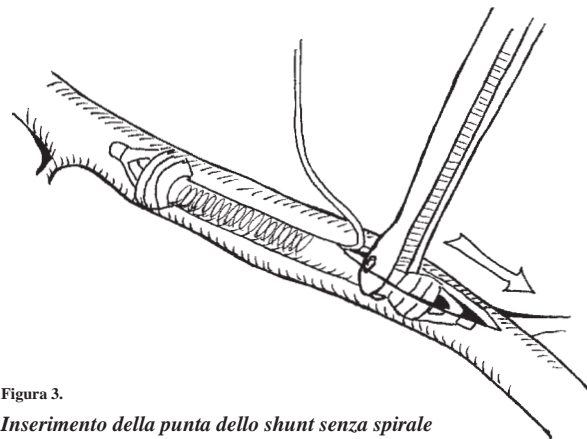


Figura 3.

Inserimento della punta dello shunt senza spirale

La punta dello shunt con spirale va inserita nell'arteriotomia ad una profondità tale da consentire l'inserimento della punta senza spirale. Lo shunt può essere centrato dopo l'inserimento di entrambe le estremità nell'arteriotomia.

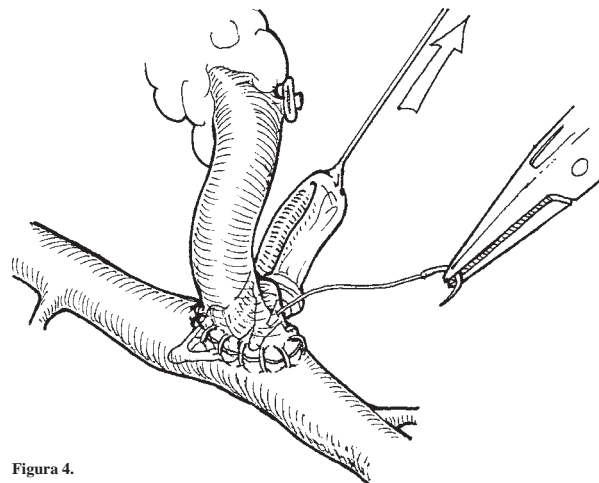


Figura 4.

Rimozione dello shunt

Tirare la linguetta con filo collegata allo shunt. Lo shunt uscirà dall'arteriotomia in modo asimmetrico.

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, l'immagazzinaggio 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.**

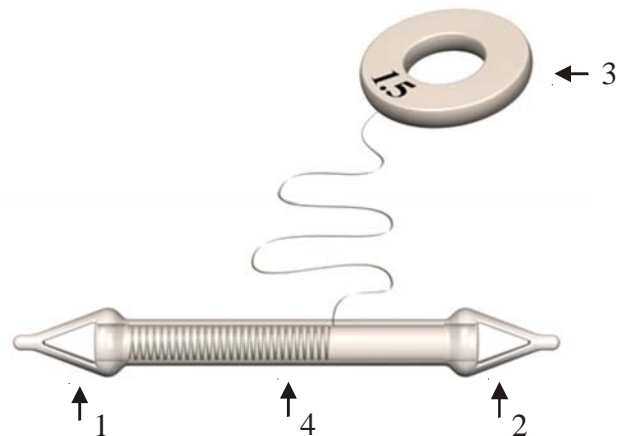


図1

Axis™ 冠状動脈シャント

1. シャント先端部（コイル側）
2. シャント先端部（反対側）
3. タブ（放射線不透過性。シャントの先端部のサイズが表示されており、シャントに糸で取り付けられている）
4. ルーメン

使用上の指示事項

本品を用いて治療を行う際にはこの説明書を良くお読みいただき、内容を理解した上で正しくご使用下さい。

説明：

Axis™ 冠状動脈 シャントは中にステンレスのコイルが埋め込まれたポリマー製のチューブです。血管を傷つけないように、両先端部は保護されています。シャントの先端には孔が開いており シャントを通じて血管内に血液が流れます。Axis™ 冠状動脈シャントのサイズは先端部の外径に基づいています。シャントのシャフト部分にはタブが糸で取り付けられており、このタブを利用するとシャントの操作をスムーズに行うことが出来ます。このタブにはシャントのサイズが表示されています。様々なサイズの冠状動脈に対応できるよう、Axis™ 冠状動脈 シャントは様々なサイズが揃っています。

適用：

Axis™ 冠状動脈シャントは動脈を一時的に閉塞させ、その結果、術部からの出血を減少させ、吻合中に末端部まで血液が流れるように設計されています。Axis™ 冠状動脈シャントは移植用ではありません。吻合を終了する前に必ず抜き取って下さい。

警告と注意：

- ・ シャントを挿入および除去する際には血管壁や血管内膜を傷つけないように注意して下さい。
- ・ シャントを挿入している間は血管に他のシャントを挿入しないで下さい。
- ・ 挿入時に抵抗感がある場合は直ちに使用を中止し、シャントを抜いて下さい。
- ・ シャントを抜き取る際に、シャントが縫合糸に絡み付かないよう、注意をして下さい。
- ・ 誤ってシャントを縫合しないように注意して下さい。
- ・ ルーメンの中に血液が残っていることがあるので、シャントは再使用しないで下さい。

使用上の指示事項：

1. 通常のバイパス術の手順に沿って冠状動脈切開術を行って下さい。
2. 血管の内径に合うサイズの Axis™ 冠状動脈シャントを使用して下さい。
3. 鉗子を使用してシャントの一方の端を術部にゆっくりと挿入し、シャントを全て切開部内に入れて下さい。挿入時に抵抗感がある場合は直ちに使用を中止し、より小さいサイズのシャントを使用して下さい。
4. シャントの位置の調整には糸付きタブ、もしくは鉗子を使用して下さい。
5. 術部からの出血を最小限にするために、適切なサイズのシャントを使用して下さい。出血が多い場合はシャントを抜き取り、適切なサイズのシャントと交換して下さい。大きめのサイズのシャントを使用する際には、術部からの出血がないことを事前に必ず確認して下さい。
6. 吻合が終わる前にタブをゆっくりと引っ張り、シャントを抜き取って下さい。鉗子を使用しても構いません。シャントが抜き取りにくい場合はシャントが誤って吻合されていないかを確認して下さい。シャントが誤って吻合されていた場合は縫合糸をほどいてシャントを外し、必要に応じて血管を再度吻合して下さい。

注意：漏れの血液量に関する情報については、当社までお問い合わせ下さい。

製品の出荷状態：

Axis™ 冠状動脈シャントはエンドトキシンレベル 0.5EU/ml 以下であるノンバイロジェニックが保証されている滅菌状態で供給されます（開封されたもの、および包装が破損されたものは除く）。Axis™ 冠状動脈シャントはガンマ線で滅菌されており、再使用は出来ません。再滅菌、再使用は絶対にしないで下さい。

警告：連邦法（米国）により、医師以外の人による販売、使用は禁止されています。

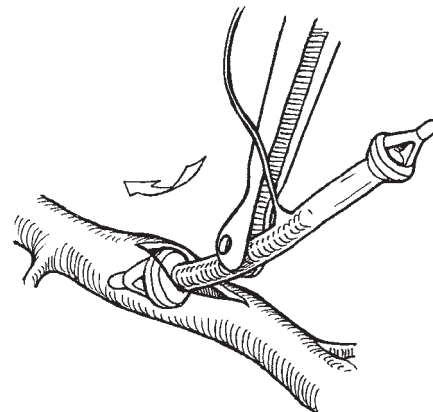


図2

シャント先端部（コイル側）の挿入方法

鉗子を使用して、コイル側の先端からシャントを術部に挿入してください。

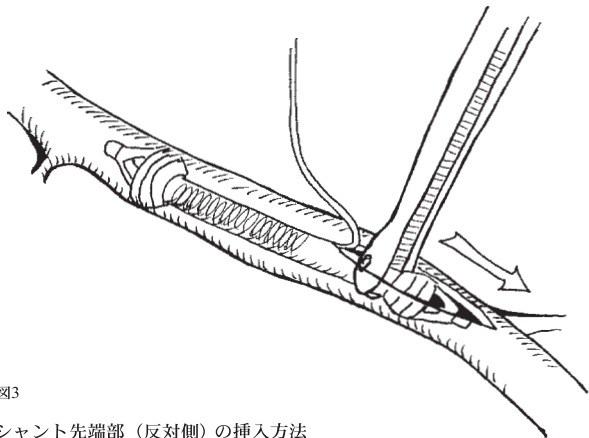


図3

シャント先端部（反対側）の挿入方法

術部の中にシャントを全部入れてください。両端を術部の中に入れた後、シャントの位置を調節します。

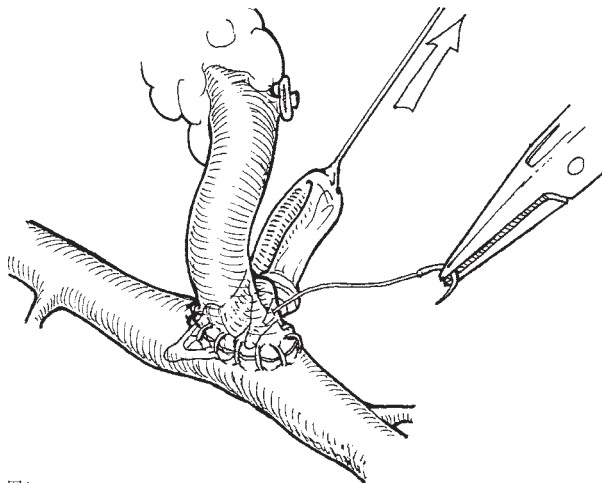


図4

シャントの除去方法

タブを引っ張ると、シャントを術部から取り出せます。

保証：

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) は、本製品が適切な管理体制の下で設計および製造されたことを保証します。本保証は唯一の保証であり、限定されるものではありませんが製品の市場性または特定目的への適合性に関するあらゆる暗示的保証を含む、明示的または暗示的保証を問わず、また法の適用によるものかそれ以外かを問わず、ここに明示的に定める以外すべての保証を代替するものです。本製品および本製品を使用して得られる結果は、本製品の取扱いや保管、クリーニングおよび滅菌、並びに、患者、診断、治療、手術法その他 MAQUET の管理が及ばない事柄に関する他の要因に直接影響を受けます。本保証に基づく MAQUET の義務は本製品の修理または交換に限定され、また MAQUET は本製品の使用により直接または間接的に発生した必然的または偶発的な損失、損害、費用に関して一切の責任を負いません。MAQUET は、本製品に関するその他の責任または追加の責任を負うことも、その責任を負う権限を他者に付与することもありません。MAQUET は再使用、再処理または再滅菌された製品に関する一切の責任を負わず、またそうした製品に関しては、限定されるものではありませんが製品の市場性または特定目的に関する適合性を含め、明示的または暗示的保証を問わず、いかなる保証も適用されません。

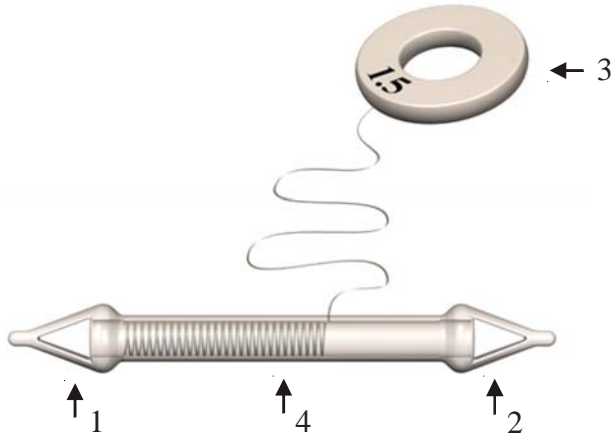


Figura 1.

Derivación Coronaria *Axius*TM

1. Punta del extremo con espiral de la derivación
2. Punta del extremo sin espiral de la derivación
3. Lengüeta radiopaca roscada con punta
4. Luz

MODO DE EMPLEO

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo y observe todas las advertencias y precauciones contenidas en las mismas.

DESCRIPCIÓN:

La derivación coronaria *Axius*TM es un tubo de polímero con una espiral de acero inoxidable incrustada con puntas atraumáticas en cada extremo. Hay aberturas en las puntas para permitir la perfusión de sangre por la derivación y más allá de la arteriotomía. Los tamaños de la derivación coronaria *Axius*TM están basados en el diámetro exterior de las puntas de polímero. Una lengüeta radiopaca que identifica el diámetro de la derivación está unida mediante un hilo al cuerpo de la derivación para facilitar la colocación y la extracción de la arteriotomía. La derivación coronaria *Axius*TM viene en diferentes tamaños para adaptarse a distintos tamaños de arterias coronarias.

INDICACIONES:

La derivación coronaria *Axius*TM está diseñada para ayudar a reducir la sangre en el campo operatorio mediante una oclusión temporal de la arteria y para proporcionar flujo sanguíneo distal a la arteriotomía durante la anastomosis. La derivación coronaria *Axius*TM no es un implante y se retira antes de completar la anastomosis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Tenga cuidado durante la inserción y extracción de la derivación para evitar que se rasgue la pared del vaso y/o la disección de la íntima.
- Durante la inserción de la derivación, evite encajarla en las ramas septales o laterales.
- Interrumpa el uso y retire la derivación si nota una resistencia significativa durante su inserción.
- Se debe tener cuidado al retirar la derivación para evitar que ésta se enrede en las suturas.
- Tenga cuidado de no coser la derivación al suturar la anastomosis.
- Una vez que se haya retirado la derivación, no la vuelva a insertar, ya que podría haber sangre residual en la luz.

MODO DE EMPLEO:

1. Prepare la arteriotomía coronaria en la forma que lo haría para una operación de bypass convencional.
2. Seleccione la derivación coronaria *Axius*TM según el diámetro interno del vaso.
3. Usando las pinzas, introduzca con cuidado un extremo de la derivación en la arteriotomía lo suficiente como para que el otro extremo pueda introducirse fácilmente en la arteriotomía. Interrumpa la introducción si se nota una resistencia significativa durante la inserción y seleccione una derivación más pequeña.
4. Utilice una lengüeta roscada o pinzas para centrar la derivación en la arteriotomía.
5. Si se ha seleccionado el tamaño apropiado de derivación, la cantidad de sangre que escapa de la arteriotomía deberá ser mínima. Si hay demasiada fuga, retire la derivación y seleccione un tamaño más apropiado. Antes de introducir una derivación mayor, verifique que una rama septal no esté causando el sangrado en el lugar de la arteriotomía.

6. Antes de terminar la anastomosis, retire con cuidado la derivación tirando de la lengüeta. Se pueden usar pinzas si es necesario. Si observa que no puede retirar la derivación con facilidad, verifique que ésta no se haya suturado durante la anastomosis. Si éste es el caso, retire la sutura de la anastomosis de la derivación, según sea necesario, y vuelva a suturar el vaso.

Nota: Está disponible la información sobre el ritmo del flujo.

PRESENTACIÓN:

La derivación coronaria Axius™ se suministra **ESTÉRIL** y **NO PIRÓGENA** en un envase cerrado y no dañado. Se ha esterilizado mediante irradiación gamma y es para un único uso. **NO VOLVERA ESTERILIZAR.** **NO VOLVERA UTILIZAR.**

ATENCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen este dispositivo a la venta, distribución y uso por un médico o por prescripción facultativa.

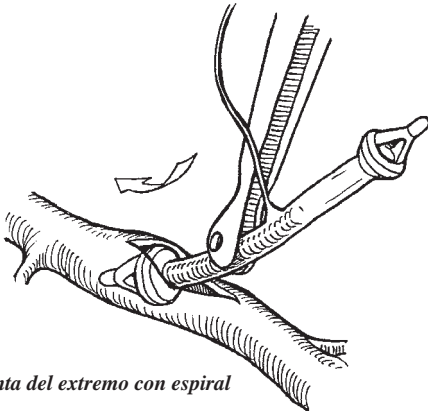


Figura 2.

Inserción de la punta del extremo con espiral de la derivación

Usando pinzas, introduzca suavemente el extremo con espiral de la derivación en la arteriotomía.

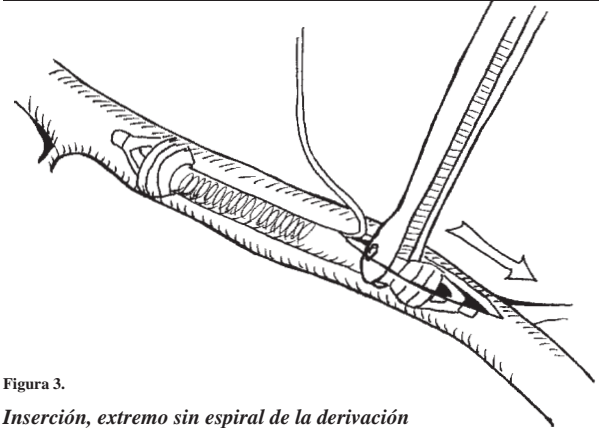


Figura 3.

Inserción, extremo sin espiral de la derivación

El extremo con espiral de la derivación se introduce en la arteriotomía lo suficiente como para que se pueda introducir el extremo sin espiral. La derivación se puede centrar después de que ambos extremos estén dentro de la arteriotomía.

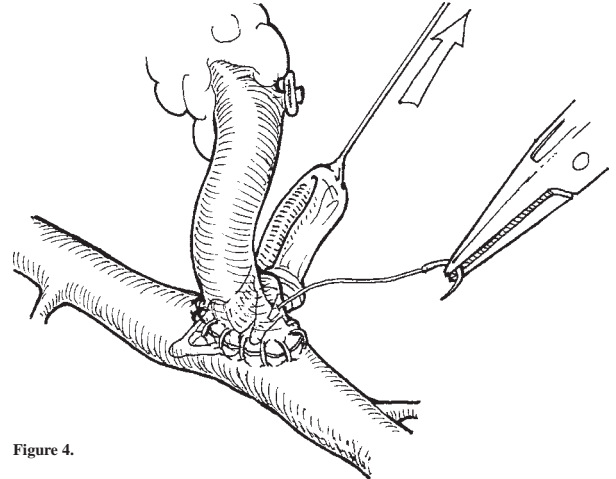


Figure 4.

Extracción de la derivación

Tire de la lengüeta roscada unida a la derivación, y ésta saldrá de la arteriotomía asimétricamente.

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 reemplazo del presente instrumento. MAQUET no será responsable por 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 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.**

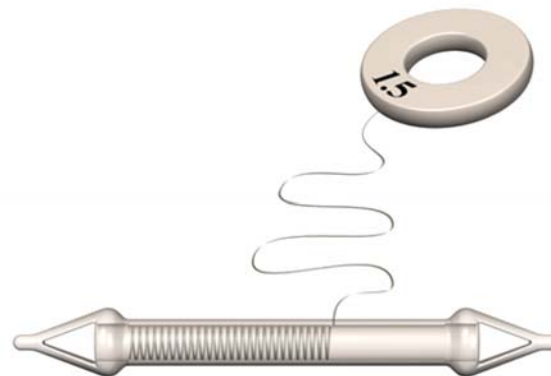


Figura 1.

Shunt coronário Axis™

1. Ponta do shunt com bobina na extremidade
2. Ponta do shunt sem bobina na extremidade
3. Lingueta roscada radiopaca com o tamanho da ponta
4. Lúmen

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

DESCRIÇÃO:

O shunt coronário *Axis™* é um tubo em polímero com uma bobina de aço inoxidável embutida com pontas atraumáticas em cada extremidade. Existem aberturas nas pontas para permitir a perfusão de sangue através do shunt e para além da arteriotomia. Os tamanhos dos shunts coronários *Axis™* são baseados no diâmetro exterior das pontas de polímero. Para facilitar o posicionamento e a remoção da arteriotomia, encontra-se ligada à haste, através de rosca, uma lingueta radiopaca que identifica o diâmetro do shunt. O shunt coronário *Axis™* está disponível em vários tamanhos para poder ser utilizado em artérias coronárias de várias dimensões.

INDICAÇÕES:

O shunt coronário *Axis*™ foi concebido para auxiliar na redução de sangue no campo operatório, através da oclusão temporária da artéria, e para fornecer fluxo sanguíneo distal à arteriotomia durante a anastomose. O shunt coronário *Axis*™ não é um implante e deve ser removido antes de terminar a anastomose.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

- É necessário ter especial cuidado durante a inserção e remoção do shunt para evitar dilacerar a parede do vaso e/ou a dissecção intimal.
- Durante a inserção do shunt, evitar prender o shunt em ramos septais ou laterais.
- Interromper a utilização e remover o dispositivo se for sentida resistência significativa durante a inserção do shunt.
- É necessário ter especial atenção na remoção do shunt para prevenir que o shunt se emaranhe nas suturas.
- Ter cuidado para não suturar o shunt durante a sutura da anastomose.
- Uma vez removido o shunt, não voltar a inserir, uma vez que pode permanecer sangue residual no lúmen.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Preparar uma arteriotomia coronária de acordo com as técnicas de cirurgia de bypass padrão.
2. Seleccionar o shunt coronário *Axis*™ de acordo com o diâmetro interno do vaso.
3. Inserir cuidadosamente uma extremidade do shunt na arteriotomia, utilizando pinças, de forma a que a outra extremidade possa ser facilmente inserida na arteriotomia. Interromper a inserção se for sentida resistência significativa durante a inserção e seleccionar um tamanho de shunt mais pequeno.
4. Utilizar linguetas roscadas ou pinças para centrar o shunt na arteriotomia.
5. Se tiver sido seleccionado o tamanho de shunt apropriado, deverá haver o mínimo derrame de sangue da arteriotomia. Se existir derramamento excessivo, remover o shunt e seleccionar um tamanho de shunt mais apropriado. Antes de inserir um shunt maior, verificar se um ramo septal não está a provocar hemorragia no local da arteriotomia.

6. Antes de completar a anastomose, remover cuidadosamente o shunt, empurrando a lingueta. Podem ser utilizados pinças, se necessário. Se não for possível remover facilmente o shunt, verificar se o mesmo não foi suturado na anastomose. Se ocorreu esta situação, remover a sutura da anastomose do shunt, conforme necessário, e voltar a suturar o vaso.

Nota: Informação sobre a taxa de fluxo está disponível mediante solicitação.

APRESENTAÇÃO:

O shunt coronário *Axis*™ é fornecido **ESTÉRIL** e **NÃO-PIROGÉNICO** numa embalagem fechada e intacta. Foi esterilizado utilizando irradiação gama e destina-se a uma única utilização. **NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR. NÃO VOLTAR A UTILIZAR.**

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

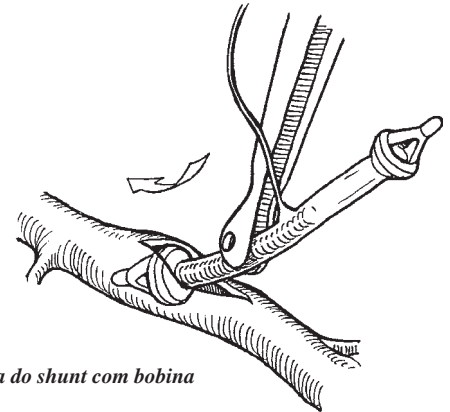


Figura 2.

Inserção da ponta do shunt com bobina na extremidade

Utilizando pinças, inserir cuidadosamente a ponta do shunt com bobina na extremidade da arteriotomia.

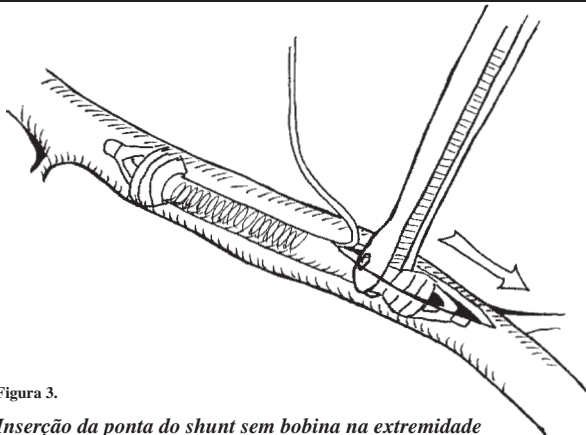


Figura 3.

Inserção da ponta do shunt sem bobina na extremidade

A ponta do shunt com bobina na extremidade é inserida na arteriotomia até a extremidade sem bobina poder ser inserida. O shunt pode ser centrado após as duas extremidades se encontrarem na arteriotomia.

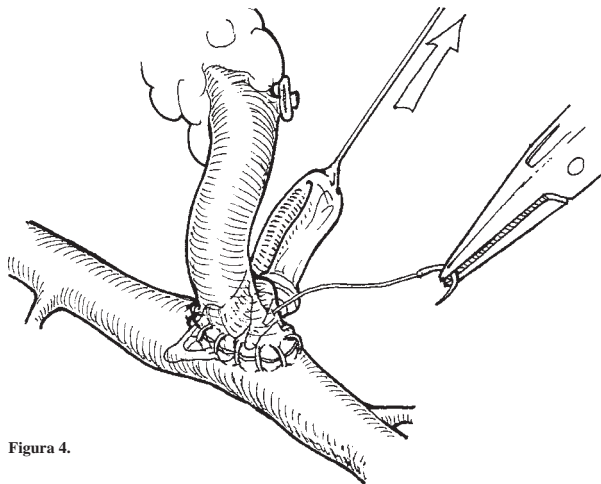


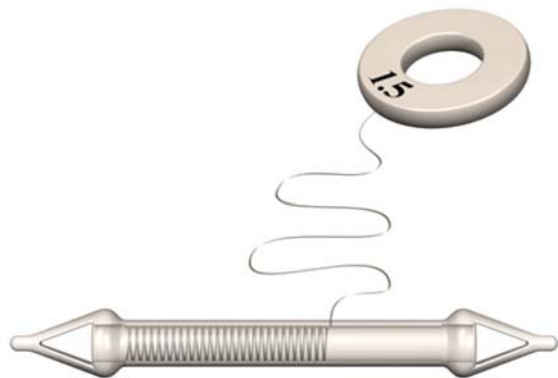
Figura 4.

Remoção do shunt

Empurrar a lingueta roscada no shunt. O shunt sai assimetricamente da arteriotomia.

GARANTIA:

A MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis na concepção e no fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente incluídas no presente documento, quer expressa ou 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 através da respectiva utilização. As obrigações da MAQUET segundo as cláusulas desta garantia limitam-se à reparação ou à substituição deste instrumento. A MAQUET não poderá 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.

Axius™ koronarshunt

1. Shuntspids, med spiral
2. Shuntspids, uden spiral
3. Fastsat røntgenfast skive med spidsstørrelse
4. Lumen

BRUGSANVISNING

Læs brugsanvisningen grundigt inden brug. De beskrevne advarsler og forholdsregler skal nøje følges.

BESKRIVELSE:

Axius™ koronarshunt er en polymerslange med en indlagt spiral af rustfrit stål med atraumatiske spidser i hver ende. Åbninger i spidserne giver mulighed for perfusion af blod gennem shunten forbi arteriotomien. Axius™ koronarshuntens størrelser er baseret på polymerspidsernes udvendige diameter. En røntgenfast skive, som angiver shuntens diameter, sidder fast til shuntens skaft med en tråd for at lette placering og fjernelse fra arteriotomien. Axius™ koronarshunt leveres i forskellige størrelser for at passe til koronararterier i forskellige størrelser.

INDIKATIONER:

Axius™ koronarshunt er beregnet til at hjælpe med at reducere mængden af blod i det operative felt ved temporær okklusion af arterien og til at opnå blodflow distalt for arteriotomien under anastomosen. Axius™ koronarshunt er ikke et implantat og fjernes inden afslutningen på anastomosen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Der skal udvises forsigtighed under indsættelse og fjernelse af shunten for at undgå sønderrivning af karvæggen og/eller dissektion af intima.
- Det skal under indsættelsen undgås at føre shunten ind i septal- og sidegrene.
- Afbryd indgrebet og tag shunten ud, hvis der mødes kraftig modstand under indsættelsen af shunten.
- Der skal udvises forsigtighed ved fjernelsen af shunten for at forhindre den i at blive viklet ind i suturerne.
- Kontroller at shunten ikke sutureres sammen med anastomosen.
- Efter at shunten er blevet taget ud, må den ikke genindsættes, da der kan være tiloversblevet blod tilbage i lumen.

BRUGSANVISNING:

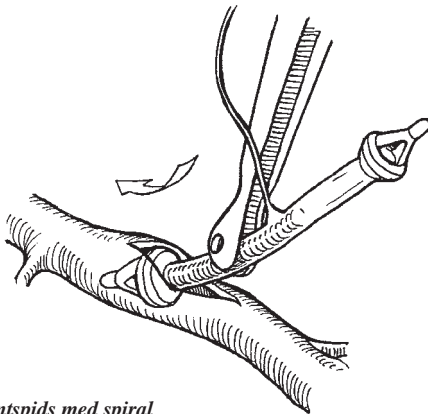
1. Klargør koronararteriotomien som til standard bypassoperation.
2. Vælg en Axius™ koronarshunt efter karrets interne diameter.
3. Brug en lille tang eller pincet til forsigtigt at føre den ene ende af shunten langt nok ind i arteriotomien til, at den anden ende derefter også let kan indsættes. Afbryd indsættelsen, hvis der mødes signifikant modstand, og vælg en mindre shunt.
4. Brug skiven, der sidder fast i stunten, eller en pincet til at centrere shunten i arteriotomien.
5. Hvis den rigtige shuntstørrelse er valgt, bør der kun være minimal blodudsivning fra arteriotomien. Hvis der opstår for kraftig udsvivning, fjernes shunten, og der skal vælges en mere passende størrelse. Inden en større shunt indsættes, skal det sikres, at det ikke er en septal gren, der er skyllet i blødningen på arteriotomistedet.
6. Inden afslutningen af anastomosen tages shunten forsigtigt ud ved at trække i skiven. Der kan om nødvendigt bruges pincet/lille tang. Hvis det ikke er let at tage shunten ud, skal det kontrolleres, at den ikke er blevet sutureret ind i anastomosen. Skulle dette være sket, fjernes anastomosesuturen fra shunten, og karret gensutureres.

Bemærk: Information ang. flowhastighed fås ved henvendelse.

LEVERING:

Axius™ koronarshunt leveres **STERIL** og **NON-PYROGEN** i en uåbnet og ubeskadiget pakke. Den er blevet steriliseret vha. gammastråling og er kun til engangsbrug. **MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.**

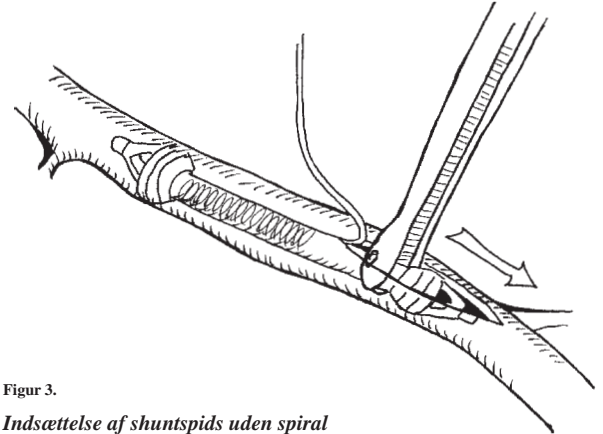
ADVARSEL: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges, distribueres og anvendes af en læge eller efter dennes anvisning.



Figur 2.

Indsættelse af shuntspids med spiral

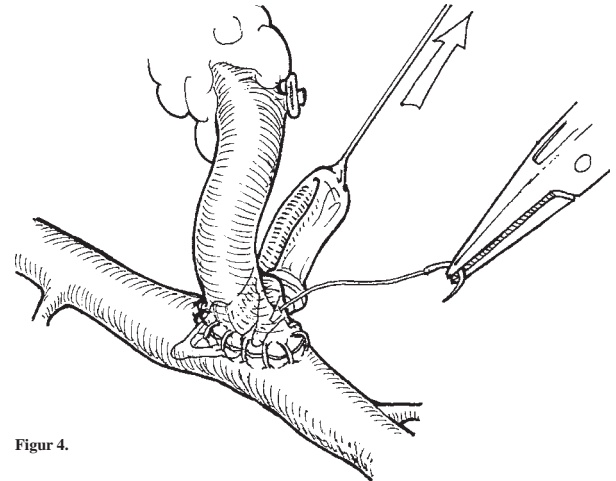
Brug en pincet/lille tang til forsigtigt at sætte shunten med spiral ind i arteriotomien.



Figur 3.

Indsættelse af shuntspids uden spiral

Shuntspidsen med spiral indsættes langt nok ind i arteriotomien til at spidsen uden spiral også kan indsættes. Shunten kan centreres, efter at begge ender er inde i arteriotomien.



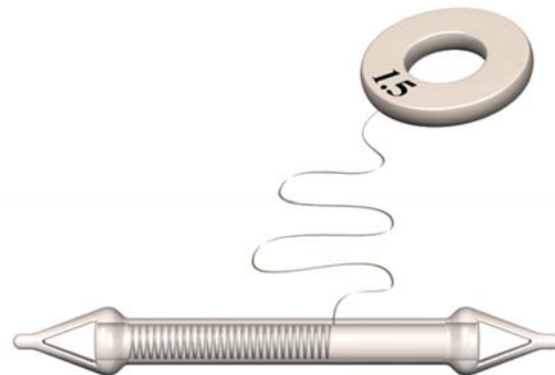
Figur 4.

Udtagning af shunt

Træk i skiven, der er fastsat shunten. Shunten vil blive trukket asymmetrisk ud af arteriotomien.

GARANTI:

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterer, at der er blevet 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 MAQUET's kontrol, har direkte indflydelse på instrumentet og de resultater, der opnås ved dets brug. MAQUET's ansvar under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og MAQUET kan ikke holdes ansvarlig for nogen tilfældige skader eller følgeskader eller tab, 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, genbehandles eller gensteriliseres og giver ingen garanti, hverken udtrykkelig eller stiltiende, herunder, men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til bestemte formål, med hensyn til sådanne instrumenter.**



Figur 1.

Axius™ koronarshunt

1. Shuntspetsände med trådspiral
2. Shuntspetsände utan trådspiral
3. Trådförsedd röntgentät ring med spetsens storlek angiven
4. Lumen

BRUKSANVISNING

Läs noga alla anvisningar före användning. Iakttag alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs på olika ställen i anvisningarna.

BESKRIVNING:

Axius™ koronarshunt består av ett polymerrör med en inbäddad trådspiral av rostfritt stål och en atraumatisk spets vid vardera änden. Spetsarna är försedda med öppningar så att perfusion kan äga rum genom shunten och förbi arteriotomin. Axius™ koronarshuntstorlekar baseras på polymerspetsarnas ytterdiameter. För att underlätta placering och avlägsnande av shunten från arteriotomin är en röntgentät ring som anger shuntens diameter fäst med en tråd vid shuntskafet. Axius™ koronarshunt finns i ett flertal storlekar för att passa olika koronarartärstorlekar.

INDIKATIONER:

Axius™ koronarshunt är avsedd att bidra till att reducera mängden blod i operationsfältet genom att tillfälligt ockludera artären och möjliggöra blodflöde distalt om arteriotomi under anläggningen av anastomosen. Axius™ koronarshunt är inte ett implantat och skall avlägsnas innan anastomosen slutförs.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Iakttag försiktighet under införande och avlägsnande av shunten så att inte kärlväggen rivs sönder och/eller intiman dissekeras.
- Undvik intrång i septal- och sidogrenar under införandet av shunten.
- Avbryt användningen och avlägsna shunten om tydligt motstånd känns under införandet av shunten.
- Iakttag försiktighet då shunten avlägsnas så att den inte blir intrasslad i suturer.
- Var noga med att inte sy i shunten under anastomossutureringen.
- När shunten väl har avlägsnats får den inte föras in igen eftersom det kan finnas blod kvar i lumen.

BRUKSANVISNING:

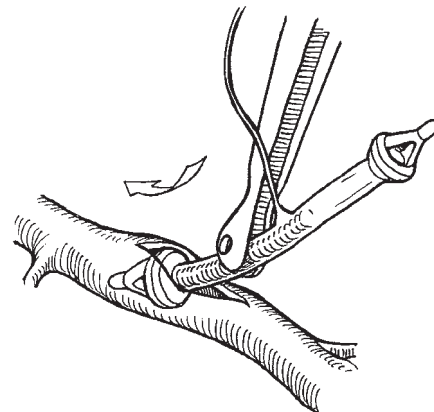
1. Förbered för koronararteriotomi som för rutinmässig bypassoperation.
2. Välj Axius™ koronarshunt efter kärlets innerdiameter.
3. För med pincett varsamt en ände av shunten så långt in i arteriotomin att den andra änden sedan lätt kan föras in i arteriotomin. Avbryt införandet om tydligt motstånd känns under införandet och välj en shunt av mindre storlek.
4. Centra shunten i arteriotomin med hjälp av den trådförsedda ringen eller pincett.
5. Om korrekt shuntstorlek har valts bör minimalt blodläckage förekomma från arteriotomin. Om läckaget är avsevärt skall shunten avlägsnas och en lämpligare storlek väljas. Innan en större shunt förs in skall man bekräfta att en septal gren inte orsakar blödningen vid arteriotomistället.
6. Innan anastomosen slutförs skall shunten varsamt avlägsnas genom att man drar i ringen. Vid behov kan pincett användas. Om shunten inte kan avlägsnas utan svårighet måste man bekräfta att shunten inte har suturerats fast i anastomosen. Om detta har inträffat skall anastomossuturen efter behov avlägsnas från shunten, och kärlet omsutureras.

Obs! Information om flödes hastighet finns tillgänglig på begäran.

LEVERANSFORM:

Axius™ koronarshunt levereras **STERIL** och **ICKE-PYROGEN** i en öppnad och oskadad förpackning. Den har steriliserats med gammastrålning och är endast avsedd för engångsbruk. **FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.**

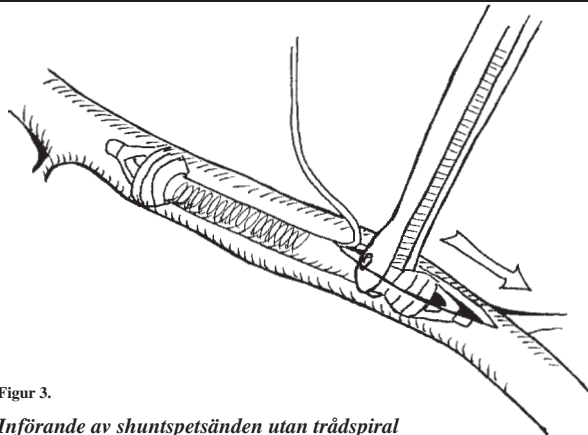
VIKTIGT! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av läkare eller på läkares ordination.



Figur 2.

Införande av shuntspetsänden med trådspiral

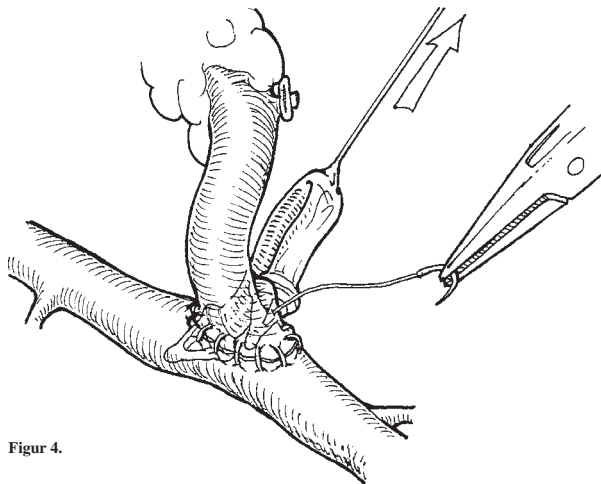
Använd pincett till att varsamt föra in shuntens trådspiralände i arteriotomin.



Figur 3.

Införande av shuntspetsänden utan trådspiral

Shuntens trådspiralände förs in så långt i arteriotomin att änden utan trådspiral kan föras in. Shunten kan centreras när båda ändarna finns inuti arteriotomin.



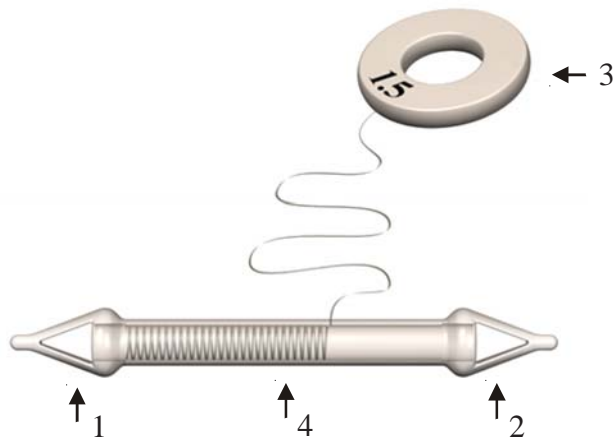
Figur 4.

Avlägsnande av shunten

Dra i den trådförsedda ringen som är ansluten till shunten. Shunten kommer ut asymmetriskt ur arteriotomin.

GARANTI:

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterar att skäligen omsorg har lagts ned vid utveckling och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti upphäver och utesluter alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, genom tillämpande 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 rörande 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 begränsad till reparation eller utbyte av detta instrument och MAQUET kan inte hållas ansvarigt för tillfälliga eller efterföljande skador, skador eller utgifter som är ett direkt eller indirekt resultat av användning av detta instrument. MAQUET varken påtar sig, eller bemyndigar andra personer att för dess räkning påtaga sig, något annat eller ytterligare ansvar för detta instrument. **MAQUET påtar sig inget ansvar i fall då instrument återanvänds eller resteriliseras och utfäster inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, för sådana instrument.**



Obrázek 1.

Koronární shunt *Axius*TM

1. Hrot shuntu s koncem cívky
2. Hrot shuntu, kde není konec cívky
3. Níť připojené radiopákní poutko s velikostí hrotu
4. Lumen

POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím si pečlivě prostudujte všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v rámci těchto pokynů.

POPIS:

Koronární shunt *Axius*TM je polymerová trubice z nerezové oceli se zabudovanou cívkou a atraumatickými hroty na obou koncích. V hrotech jsou otvory, které umožňují perfuzi krve přes shunt a za arteriotomii. Velikosti koronárního shuntu *Axius*TM jsou založeny na vnějším průměru polymerových hrotů. K dřívku shuntu je níť připojeno radiopákní poutko označující průměr shuntu. To usnadňuje jeho umístění a odstranění z arteriotomie. Koronární shunt *Axius*TM je k dispozici v různých velikostech, aby vyhovoval koronárním arteriím různých velikostí.

INDIKACE:

Koronární shunt *Axius*TM pomáhá dočasnou okluzi arterie snížit výskyt krve v operačním poli a během anastomózy poskytuje průtok krve distálně k arteriotomii. Koronární shunt *Axius*TM není implantát. Před dokončením anastomózy je nutné jej odstranit.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Během zavádění a odstraňování shuntu postupujte opatrně, aby nedošlo k protržení stěny cévy a/nebo k intimální disekci.
- Během zavádění shuntu dbejte na to, aby se shunt nedostal do septální nebo boční větve.
- Pokud během zavádění shuntu narazíte na výrazný odpor, přerušete zavádění a vyjměte shunt.
- Při vyjímání shuntu buďte opatrní, aby se shunt nezamotal do sutur.
- Dbejte na to, abyste během sešívání místa anastomózy nepřišli.
- Po vyjmutí shuntu jej znovu nezavádějte. V lumenu shuntu může zůstat zbytková krev.

POKYNY K POUŽITÍ:

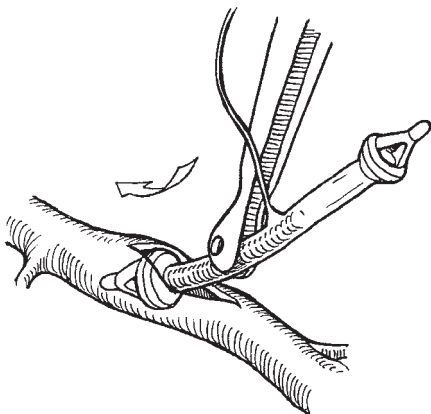
1. Připravte koronární arteriotomii jako v případě operace standardního přemostění.
2. Podle vnitřního průměru cévy vyberte koronární shunt *Axius*TM.
3. Pinzetou jemně zaveďte jeden konec shuntu do arteriotomie do takové vzdálenosti, aby bylo posléze možné snadno zavést do arteriotomie i druhý konec. Pokud během zavádění narazíte na výrazný odpor, přerušete zavádění a vyberte shunt menší velikosti.
4. K vystředění shuntu v arteriotomii použijte níť připojené poutko nebo pinzetu.
5. Zvolíte-li vhodnou velikost shuntu, bude z arteriotomie vytékat minimální množství krve. Pokud dojde k nadměrnému prosakování, vyjměte shunt a zvolte vhodnější velikost. Před zavedením většího shuntu zkontrolujte, zda septální větev nezpůsobuje v místě arteriotomie krvácení.
6. Před dokončením anastomózy jemně vyjměte shunt zatáhnutím za poutko. Podle potřeby můžete použít pinzetu. Pokud shunt nelze snadno vyjmout, podívejte se, zda jste jej nepřišli k místu anastomózy. Došlo-li k přiší, odstraňte podle potřeby ze shuntu steh anastomózy a cévu znovu zasuňte.

Poznámka: Na požádání jsou k dispozici informace o rychlosti průtoku.

ZPŮSOB DODÁNÍ:

Koronární shunt *Axis™* je dodáván **STERILNÍ** a **NEPYROGENNÍ** v neotevřeném a nepoškozeném balení. Shunt je sterilizován gama-zářením a je určen pouze k jednorázovému použití. **NERESTERILIZUJTE. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.**

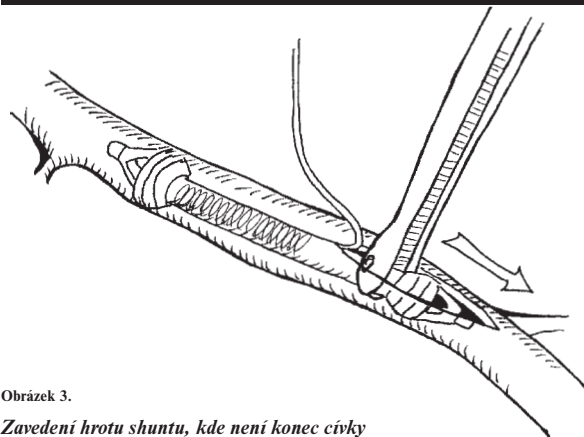
UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto nástroje pouze na lékaře nebo na předpis lékaře.



Obrázek 2.

Zavedení hrotu shuntu s koncem cívky

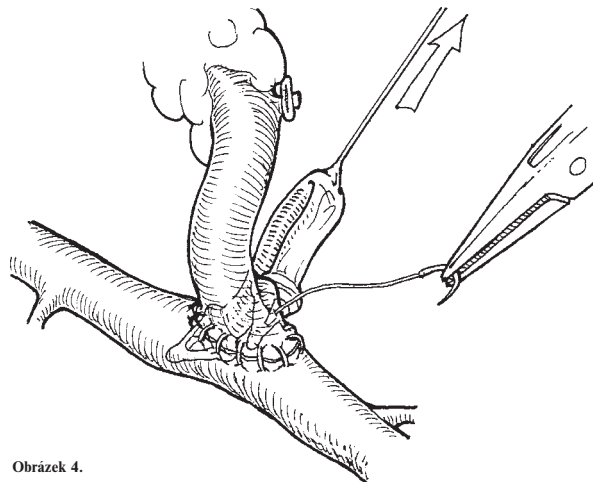
Pomocí pinzety zaveďte opatrně konec shuntu s cívkou do arteriotomie.



Obrázek 3.

Zavedení hrotu shuntu, kde není konec cívky

Konec shuntu s cívkou musíte do arteriotomie zavést do takové vzdálenosti, aby bylo možné vložit hrot shuntu, kde není konec cívky. Shunt lze vystředit až po zavedení obou konců shuntu do arteriotomie.



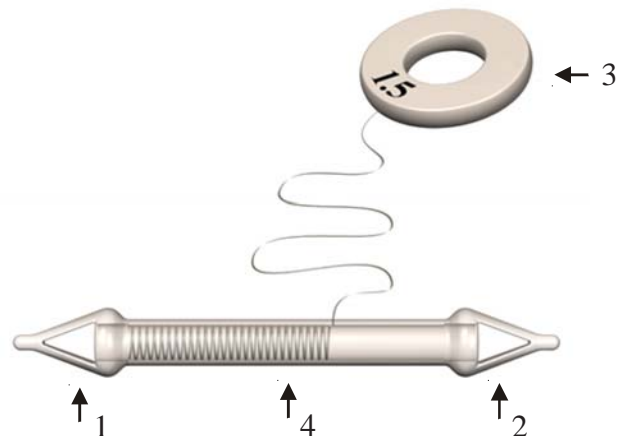
Obrázek 4.

Vyjmutí shuntu

Zatáhněte za poutko připojené k shuntu nití. Shunt vyjde z místa arteriotomie asymetricky.

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 výslovné 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, znovu sterilizovány a neposkytuje v souvislosti s takovými přístroji žádné záruky, výslovné ani implikované, včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.**



1. ábra

Axius™ coronaria shunt

1. A shunt hegye a spirál vége felőli oldalon
2. A shunt hegye a spirálhoz átellenes oldalon
3. Fonállal odaerősített sugárfogó címke, rajta a hegy mérete
4. Lumen

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Használat előtt alaposan tanulmányozzon át minden utasítást. Figyeljen oda az utasítások között jelzett figyelmeztetésekre és veszélyjelzésekre.

LEÍRÁS:

Az *Axius™* coronaria shunt egy műanyag tubus, melybe rozsdamentes spirális vezetődórtót ágyaznak, a két végén egy-egy atraumatikus hegygel. Mindkét hegyen nyílás található a vér átáramlására. Az *Axius™* coronaria shunt méretezése a műanyag hegyek külső átmérőjén alapul. A shunt szárához fonállal van erősítve egy kis sugárfogó címke, melyen a shunt átmérőjét tüntették fel, és ez amellet az eszköz megfelelő beillesztését, illetve kihúzását is elősegíti az arteriotómiás nyílásból. Az *Axius™* coronaria shunt a különféle méretű coronaria arteriáknak megfelelően többféle méretben is rendelkezésre áll.

JAVALLATOK:

Az Axius™ coronaria shunt-öt úgy alakították ki, hogy a mütéti terület vérellátásának csökkentését segítse elő az arteria átmeneti lezárásával, de emellett az anastomosison túl eső területek véráramlását biztosítsa. Az Axius™ coronaria shunt nem implantátum, az anastomosis befejezése előtt azt el kell távolítani.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Óvatosan szabad a shunt-öt behelyezni, és azt eltávolítani, hogy elkerülje az érfal felszakadását és/vagy az intima dissectióját.
- A behelyezés során vigyázzon, nehogy septalis vagy mellékerekbe helyezze a shunt-öt.
- Ha jelentős ellenállás érezhető a shunt behelyezése során, szakítsa meg az eljárást, és távolítsa el az eszközt.
- Legyen óvatos a shunt kihúzásakor, nehogy az a varratokba akadjon.
- Vigyázzon, hogy ne varrja a shunt-öt az anastomosishoz.
- A shunt eltávolítása után ne helyezze vissza még egyszer, mert a lumenében vérmaradványok lehetnek.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

1. Úgy készítse elő a coronaria arteriotomiát, mint egy standard bypass mütétet.
2. Válasszon az ér belső átmérőjének megfelelő Axius™ coronaria shunt-öt.
3. Helyezze a shunt egyik végét csipesz segítségével finoman az arteriotomiás nyílásba, és tolja elég messzire, hogy azután a másik végét könnyen az arteriotomiás nyílásba tehesse. Ha jelentős ellenállást észlel a behelyezéskor, szakítsa meg az eljárást, és válasszon kisebb shunt-öt.
4. Helyezze az arteriotomia közepére a shunt-öt, ehhez használja a fonallal odaerősített címkét vagy csipeszeket.
5. Ha megfelelő méretű shunt-öt választott, a vér szivárgása az arteriotomiából csak minimális lehet. Ha a szivárgás jelentős, távolítsa el a shunt-öt, és válasszon megfelelőbb méretűt. Mielőtt nagyobb shunt-öt helyez be, győződjön meg arról, nem az arteriotomiás terület egyik septalis ága okozza-e a vérzést.

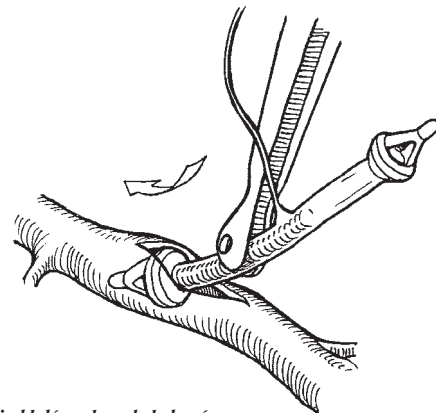
6. Az anastomosis zárása előtt a shunt-öt a címkénél fogva óvatosan húzza ki. Szükség lehet csipeszek használatára. Ha a shunt nem távolítható könnyen el, győződjön meg arról, nem öltötte-e bele a shunt-öt az anastomosisba. Ez esetben az anastomosis varratát távolítsa el, és az eret szükség szerint varrja újra.

Megjegyzés: Áramlási adatok kérésre hozzáférhetőek.

HOGYAN KERÜL FORGALOMBA:

Az Axius™ coronaria shunt bontatlan és sértetlen csomagolásban **STERIL** és **NEM-PIROGÉN** módon kerül forgalomba. Gammasugárással sterilizálták, és kizárólag egyszer használható. **NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA! NEM HASZNÁLHATÓ FEL ÚJRA!**

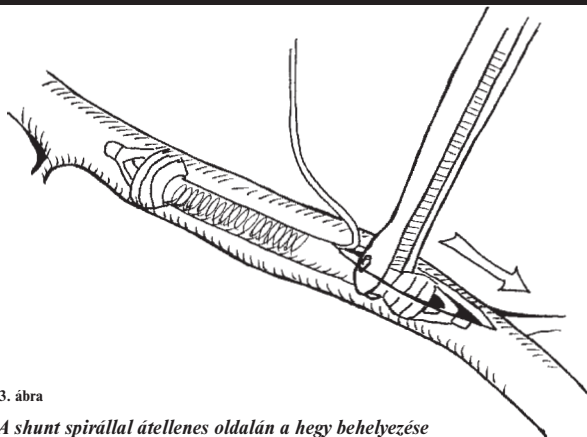
FIGYELEM: A szövetségi (U.S.A) törvények az eszköz értékesítését, terjesztését és használatát orvosi rendelvényhez kötik.



2. ábra

A shunt spirál felőli oldalán a hegy behelyezése

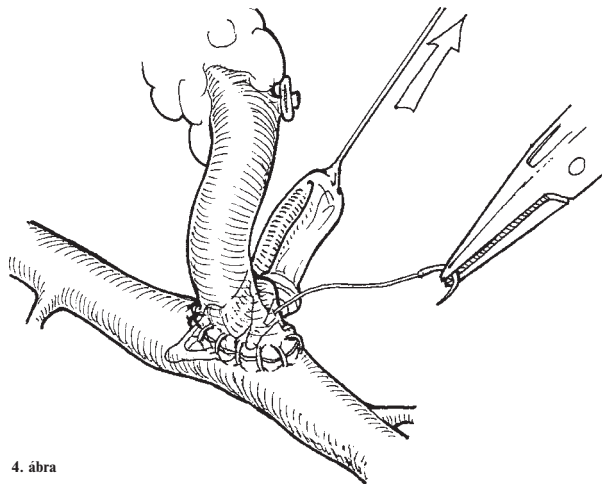
Csipeszek segítségével óvatosan illessze a shunt spirál felőli végét az arteriotomiás nyílásba.



3. ábra

A shunt spirállal átellenes oldalán a hegy behelyezése

A shunt spirál felőli végét helyezze az arteriotomiás nyílásba, és tolja elég messzire, hogy azután a másik végét könnyen az arteriotomiás nyílásba tehesse. A shunt könnyen középre helyezhető, ha már mindkét vége az arteriotomiában van.



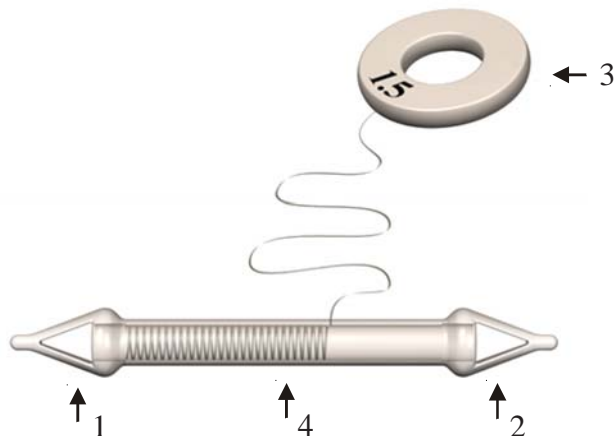
4. ábra

A shunt eltávolítása

Húzza meg a fonallal a shunt-höz erősített címkét. A shunt az arteriotomiából aszimmetrikusan fog kibukni.

GARANCIA:

A MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton értékesíthetőség, beleértve, de arra nem korlátozva, bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, az orvosi eljárásokra és egyéb, a MAQUET hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve az annak használatából származó eredményekre. Jelen garancia alapján a MAQUET kötelezettsége arra korlátozódik, hogy az eszközt megjavítsa vagy kicserélje, és a MAQUET nem tartozik felelősséggel semmiféle eseti vagy következményes veszteségért, kárért, kiadásért, melyek közvetve vagy közvetlenül a szóban forgó eszköz használatából származnak. A MAQUET nem fogad el és nem hatalmaz meg más személyt, hogy bármely más vagy további jótállást, illetve felelősséget vállaljon az eszközzel kapcsolatban. **A MAQUET nem vállal jótállást az újraterjesztés, újraterjesztett vagy újraterjesztett műszerekre vonatkozóan, és nem ad írásba foglalt vagy hallgatolagos garanciát, beleértve többek között az ilyen termék értékesíthetőségéért való jótállást vagy valamely célra való alkalmasságát.**



Rycina 1

Zespolenie wieńcowe *Axius*TM

1. Spiralna końcówka zespolenia
2. Niespiralna końcówka zespolenia
3. Dołączona naszywka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich z informacją o rozmiarze końcówki zespolenia
4. Światło

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem proszę dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Należy zapoznać się z uwagami i przestrzegać wszystkich środków ostrożności wymienionych w instrukcji obsługi.

OPIS:

Zespolenie wieńcowe *Axius*TM jest polimerową rurką z wbudowaną spiralą ze stali nierdzewnej, z atryumatycznymi końcówkami na każdym końcu spirali. W końcówkach znajdują się otwory umożliwiające przepływ krwi przez zespolenie oraz powyżej nacięcia tętnicy wieńcowej. Rozmiary zespolenia wieńcowego *Axius*TM dostosowane zostały do zewnętrznej średnicy polimerowych końcówek. Do podstawy zespolenia dołączona jest, za pomocą szwu, nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich naszywka, zawierająca informacje o średnicy zespolenia, która ułatwia umiejscowienie i usunięcie zespolenia z arteriotomii. Zespolenie wieńcowe *Axius*TM dostępne jest w wielu rozmiarach, aby można je było dopasować do zmiennej średnicy naczyń wieńcowych.

WSKAZANIA:

Zespolenie wieńcowe *Axius*TM zaprojektowano w celu zmniejszenia krwawienia w polu operacyjnym przez chwilowe zamknięcie tętnicy wieńcowej oraz zapewnienie przepływu krwi w odcinku położonym dystalnie od nacięcia tętnicy w czasie zespolenia. Zespolenie wieńcowe *Axius*TM nie jest przeszczepem i należy je usunąć przed zakończeniem zespolenia.

OSTRZEŻENIA ORAZ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Należy zachować ostrożność w trakcie zakładania i usuwania zespolenia, aby uniknąć rozerwania ściany naczynia i/lub rozwarstwienia błony wewnętrznej.
- W trakcie zakładania zespolenia należy unikać połączenia z gałęziami przegrodowymi oraz bocznymi.
- Jeśli w trakcie wprowadzania wyczuwalny jest istotny opór, należy przerwać procedurę i usunąć zespolenie.
- Szczególną ostrożność należy zachować w trakcie usuwania zespolenia, aby zapobiec zaplątaniu w założone szwy.
- Należy uważać, aby nie założyć szwów na zespolenie w trakcie anastomozy.
- Po usunięciu nie należy ponownie wprowadzać zespolenia, ponieważ w świetle mogą pozostać resztki krwi.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Przygotować nacięcie tętnicy wieńcowej tak jak w trakcie standardowej operacji rewaskularyzacji serca.
2. Następnie należy wybrać zespolenie wieńcowe *Axius*TM zgodne z wewnętrzną średnicą naczynia.
3. Przy użyciu kleszczyków należy delikatnie wprowadzić jeden koniec zespolenia w miejsce nacięcia tętnicy wieńcowej na tyle głęboko, aby drugi koniec zespolenia mógł być łatwo wprowadzony w miejsce arteriotomii. Jeśli w czasie wprowadzania wyczuwalny jest istotny opór, należy przerwać procedurę i wybrać zespolenie o mniejszej średnicy.
4. Aby zespolenie umieścić wewnątrz tętnicy, należy zastosować dołączoną naszywkę lub kleszczyki.
5. Jeśli dobrano odpowiedni rozmiar zespolenia, w miejscu nacięcia powinno występować tylko minimalne krwawienie. Jeśli występuje nadmierne krwawienie, należy usunąć zespolenie i dobrać odpowiedniejszy rozmiar. Przed wprowadzeniem zespolenia o większej średnicy należy się upewnić, że przyczyną krwawienia w miejscu nacięcia tętnicy nie jest gałąź przegrodowa.

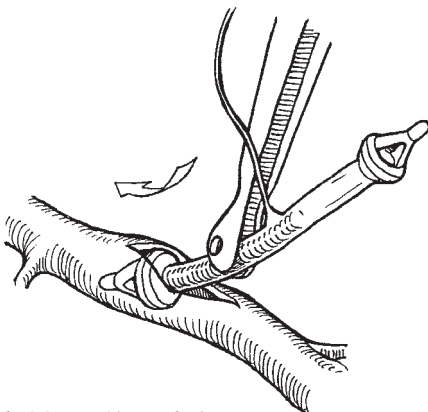
6. Przez zakończeniem zespolenia należy delikatnie usunąć rurkę, pociągając za naszywkę. W razie konieczności można użyć kleszczyków. Jeśli zespolenia nie można łatwo usunąć, należy sprawdzić, czy nie zostało ono przyszyte do anastomozy. Jeśli rurka została przyszyta do anastomozy, należy, w razie konieczności, usunąć szew z zespolenia i ponownie zaszyć naczynie.

Uwaga: Informacje dotyczące wielkości przepływu dostępne są na życzenie.

SPOSÓB DOSTARCZANIA:

Zespolenie wieńcowe Axis™ jest dostarczane jako produkt STERYLNY oraz NIEPIROGENNY, w szczelnie zamkniętych, nieuszkodzonych opakowaniach. Zespolenie wysterylizowano przy pomocy promieniowania gamma i nadaje się ono tylko do jednorazowego użytku. **NIE Poddawać ponownej sterylizacji. Nie nadaje się do ponownego użytku.**

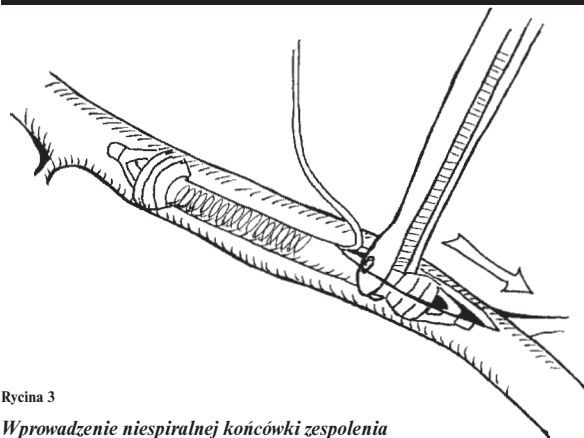
PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.



Rycina 2

Wprowadzenie spiralnej końcówki zespolenia

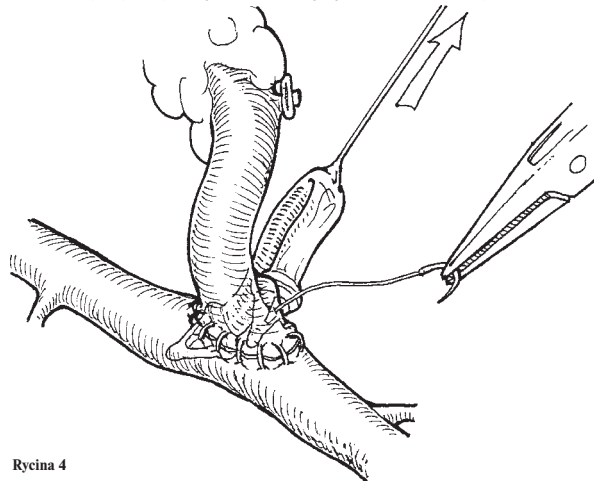
Przy użyciu kleszczyków należy delikatnie wprowadzić spiralny koniec zespolenia w miejsce nacięcia tętnicy wieńcowej.



Rycina 3

Wprowadzenie niespiralnej końcówki zespolenia

Należy wprowadzić spiralny koniec zespolenia w miejsce nacięcia tętnicy wieńcowej na tyle głęboko, aby niespiralny koniec zespolenia mógł być wprowadzony w miejsce arteriotomii. Zespolenie można umieścić w środkowej części naczynia, kiedy oba jego końce znajdują się wewnątrz naczynia.



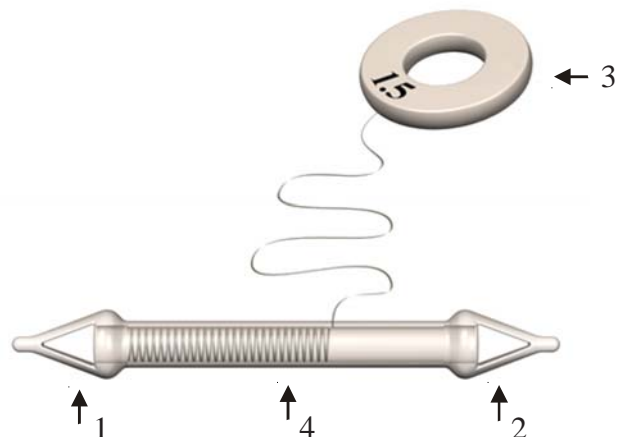
Rycina 4

Usunięcie zespolenia

Pociągając za naszywkę przyłączoną do zespolenia. Zespolenie zostanie usunięte z miejsca nacięcia tętnicy w sposób asymetryczny.

WARUNKI GWARANCJI:

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. Bezpośredni wpływ na stan instrumentu oraz wyniki jego użycia ma sposób obchodzenia się z instrumentem, przechowywania go, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z diagnostyką, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz inne czynniki pozostające 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 bierze na siebie żadnych dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym instrumentem i nie upoważnia nikogo do podjęcia dodatkowych zobowiązań ani wzięcia odpowiedzialności w jej imieniu. Firma MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za instrumenty używane powtórnie, regenerowane lub ponownie sterylizowane i nie udziela w odniesieniu do takich instrumentów gwarancji jawnych ani dorozumianych, w szczególności gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.



Σχήμα 1.

Στεφανιαία παράκαμψη Axis™

1. Ρύγχος άκρον παράκαμψης με σπείρα
2. Ρύγχος άκρον παράκαμψης χωρίς σπείρα
3. Ακτινοσκοπικός δακτύλιος με νήμα, με ένδειξη του μεγέθους ρύγχους
4. Αυλός

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η στεφανιαία παράκαμψη Axis™ είναι ένας σωλήνας από πολυμερές με ενσωματωμένη σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα με ατραυματικά ρύγχη σε κάθε άκρο. Τα ρύγχη φέρουν ανοίγματα που επιτρέπουν τη διάχυση αίματος μέσω της παράκαμψης και πέρα από την αρτηριοτομή. Τα μεγέθη των στεφανιαίων παρακάμψεων Axis™ βασίζονται στην εξωτερική διάμετρο των ρυγχών από πολυμερές. Στον άξονα της παράκαμψης υπάρχει προσαρτημένος με νήμα ένας ακτινοσκοπικός δακτύλιος που χαρακτηρίζει τη διάμετρο της παράκαμψης, έτσι ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτηση και η αφαίρεση από την αρτηριοτομή. Η στεφανιαία παράκαμψη Axis™ διατίθεται σε διάφορα μεγέθη για εφαρμογή σε στεφανιαίες αρτηρίες διαφόρων μεγεθών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η στεφανιαία παράκαμψη Axius™ έχει σχεδιαστεί για βοήθεια στη μείωση του αίματος στο εγχειρητικό πεδίο με προσωρινή απόφραξη της αρτηρίας και για την παροχή ροής αίματος περιφερικά προς την αρτηριοτομή κατά τη διάρκεια της αναστόμωσης. Η στεφανιαία παράκαμψη Axius™ δεν είναι εμφύτευμα και αφαιρείται πριν από την ολοκλήρωση της αναστόμωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της αφαίρεσης της παράκαμψης, έτσι ώστε να αποφεύγετε τυχόν σχάση του αγγειακού τοιχώματος ή/και διαχωρισμό του έσω χιτώνα.
- Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της παράκαμψης, αποφύγετε τυχόν εμπλοκή της σε διαφραγματικούς ή πλευρικούς κλάδους.
- Εάν αισθανθείτε σημαντική αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της παράκαμψης, διακόψτε τη χρήση της και αφαιρέστε την.
- Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την αφαίρεση της παράκαμψης, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν εμπλοκή της σε ράμματα.
- Προσέχετε ιδιαίτερα έτσι ώστε να μη συρράψετε την παράκαμψη κατά τη συρραφή της αναστόμωσης.
- Μετά την αφαίρεση της παράκαμψης, μην την επανεισαγάγετε διότι ενδέχεται να παραμείνει υπολειμματικό αίμα στον αυλό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Παρασκευάστε τη στεφανιαία αρτηριοτομή όπως για τυπική επέμβαση παράκαμψης.
2. Επιλέξτε τη στεφανιαία παράκαμψη Axius™ σύμφωνα με την εσωτερική διάμετρο του αγγείου.
3. Με χρήση λαβίδας, εισαγάγετε απαλά το ένα άκρο της παράκαμψης μέσα στην αρτηριοτομή σε αρκετό βάθος έτσι ώστε να είναι δυνατή κατόπιν η εισαγωγή με ευκολία του άλλου άκρου στην αρτηριοτομή. Εάν αισθανθείτε σημαντική αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, διακόψτε την εισαγωγή και επιλέξτε παράκαμψη μικρότερου μεγέθους.
4. Για το κεντράρισμα της παράκαμψης μέσα στην αρτηριοτομή, χρησιμοποιείτε δακτύλιο προσαρτημένο με νήμα ή λαβίδα.
5. Εάν έχει επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος παράκαμψης, θα πρέπει να υπάρχει ελάχιστη διαρροή αίματος από την αρτηριοτομή. Εάν υπάρχει υπερβολική διαρροή, αφαιρέστε την παράκαμψη και επιλέξτε ένα πιο κατάλληλο μέγεθος. Πριν από την εισαγωγή μεγαλύτερης παράκαμψης, επαληθεύστε ότι στη θέση της αρτηριοτομής δεν προκαλείται αιμορραγία από διαφραγματικό κλάδο.

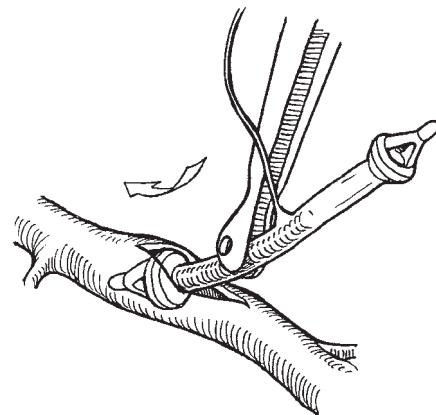
6. Πριν από την ολοκλήρωση της αναστόμωσης, αφαιρέστε απαλά την παράκαμψη τραβώντας το δακτύλιο. Εάν χρειάζεται, είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί λαβίδα. Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση της παράκαμψης με ευκολία, επαληθεύστε ότι δεν έχει συρραφθεί η παράκαμψη στην αναστόμωση. Εάν αυτό έχει συμβεί, αφαιρέστε το ράμμα της αναστόμωσης από την παράκαμψη, ανάλογα με τις ανάγκες, και επανασυρράψτε το αγγείο.

Σημείωση: Πληροφορίες για την παροχή αίματος διατίθενται κατόπιν αιτήσεως.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Η στεφανιαία παράκαμψη Axius™ παρέχεται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ** και **ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΣ**, εφ' όσον η συσκευασία της δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και προορίζεται για μία χρήση μόνο. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.**

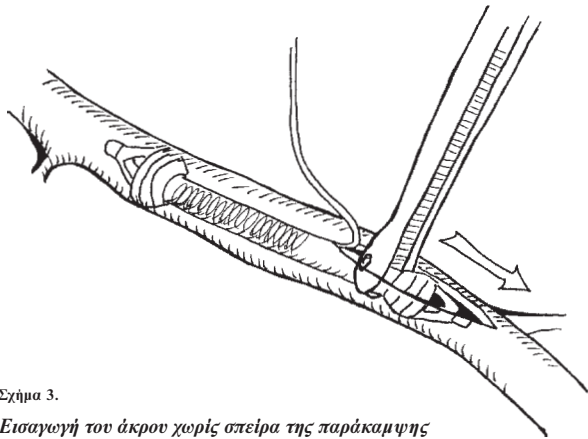
***ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.*



Σχήμα 2.

Εισαγωγή του ρύγχους του άκρου της παράκαμψης με σπείρα

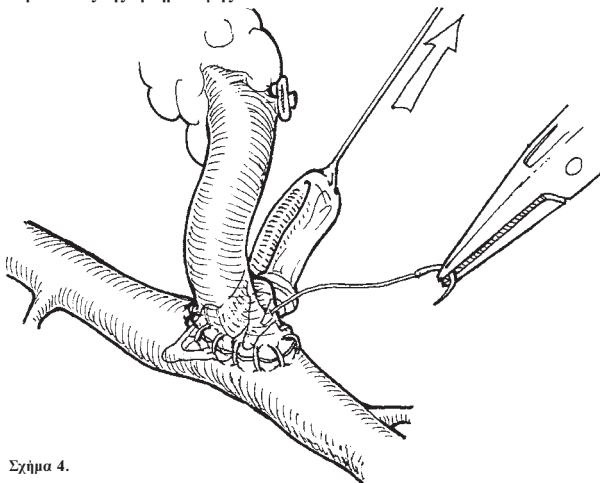
Με τη βοήθεια λαβίδας, εισαγάγετε απαλά το άκρο με σπείρα της παράκαμψης στην αρτηριοτομή.



Σχήμα 3.

Εισαγωγή του άκρου χωρίς σπείρα της παράκαμφης

Το άκρο με σπείρα της παράκαμφης εισάγεται στην αρτηριοτομή σε αρκετό βάθος, έτσι ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή του άκρου χωρίς σπείρα. Η παράκαμφη είναι δυνατό να κεντραριστεί μετά την εισαγωγή και των δύο άκρων εντός της αρτηριοτομής.



Σχήμα 4.

Αφαίρεση της παράκαμφης

Τραβήξτε το δακτύλιο που είναι προσαρτημένος με νήμα στην παράκαμφη. Η παράκαμφη θα εξέλθει από την αρτηριοτομή ασυμμετρικά.

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 άμεσα είτε έμμεσα, με εφαρμογή του νόμου ή με άλλον τρόπο, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας 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 πέραν 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 διαπάνη, 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 άμεσα είτε έμμεσα, περιλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των έμμεσων εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, αναφορικά με τέτοιου είδους όργανα.



Manufacturer
Fabrikant
Fabricant
Hersteller
Fabricante
製造元
Fabricante
Fabricante
Producent
Tilverkare
Výrobce
Gyártó
Producent
Κοινοσκευαστής

EC REP

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
欧州共同体における公認代理店
Representante autorizado en la Comunidad
Europea
Representante autorizado na Comunidade
Europeia
Autoriseret repræsentant i EU
Auktoriserat ombud inom EU
Autorizovaný zástupce v Evropském
společenství
Törvényes képviselő az Európai
Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii
Europejskiej
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



MAQUET Cardiovascular LLC

45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470 USA

US Toll-free Tel: (888) 880-2874 Tel: (408) 635-6800

US Toll-free Fax: (888) 899-2874 Fax: (408) 635-6801

PPL7000670, Rev. A