

КОПИЯ

GETINGE *

INSTRUCTION FOR USE/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

AXIUS Blower/Mister
Сдуватель/увлажнитель AXIUS

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

Susan Eichler-Huston

SUSAN EICHLER-HUSTON
NOTARY PUBLIC
STATE OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES APRIL 18, 2027

R Patel July 5, 2022
Rachana Patel / Рачана Патель
Regulatory Affairs Specialist II/
Специалист по вопросам регулирования II

Stamp/печать



2022
New Jersey, USA

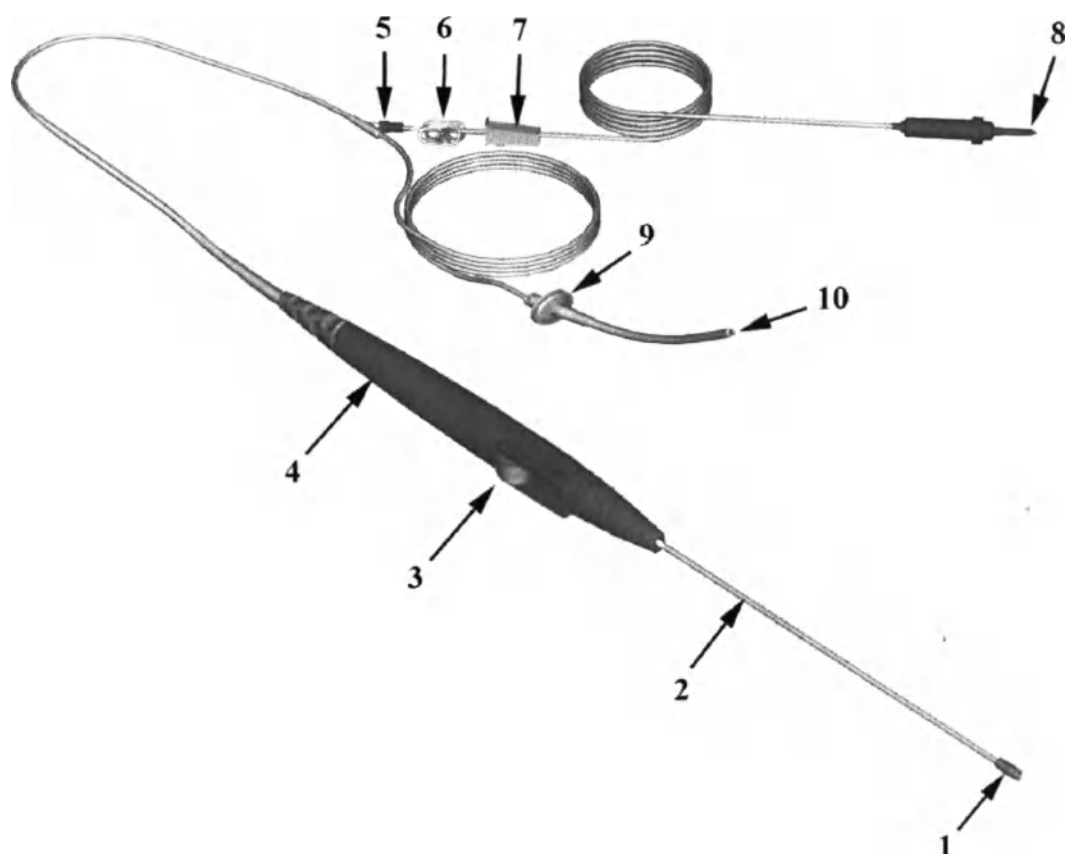


Figure 1.
AXIUS Blower/Mister

1. Atraumatic Tip
2. Malleable Shaft
3. Flow Volume Controller
4. Hand Piece
5. IV Luer Lock Connection
6. Pinch Clamp
7. Roller Clamp
8. IV Spike and Chamber
9. Filter
10. Braided Tubing

INSTRUCTIONS FOR USE

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

DESCRIPTION:

The AXIUS Blower/Mister is comprised of a handpiece and a malleable shaft which enables positioning of the device near the targeted site. Connectors on the proximal end of the device allow for connection to standard gas and saline sources. The device permits both an adjustable flow of gas and a mist of saline to be deposited at the targeted site.

INDICATIONS:

The AXIUS Blower/Mister is intended to clear an anastomotic site for improved visibility.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- **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.
- Contains Phthalates, Bis(2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP). Device is not intended for use in children or pregnant or lactating women.
- Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
- DO NOT set flow at a rate greater than 8 L/min (0.13 L/s).
- Use caution when moving the tip of the AXIUS Blower/Mister closer than 3 cm to the surgical site. Do not allow tip to contact tissue.
- DO NOT USE OXYGEN WITH THIS DEVICE.
- This product is for single use only. DO NOT RESTERILIZE. DO NOT REUSE.
- When removing the device from the package and preparing the device for use take care not to stretch or damage between the Hand Piece (Figure 1;#4) and the IV Luer Lock Connection (Figure 1;#5). Doing so may damage the saline line resulting in poor or no flow of saline to the anastomotic site.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Connect the braided (0.64 cm) tubing to a regulated source of CO₂. It is recommended that the regulator be set to no more than 50 psi (344 kPa). Initially, adjust the flow control to 5 L/min (0.08 L/s). DO NOT EXCEED 8 L/min (0.13 L/s).
2. Close the pinch clamp on the IV tubing. Aseptically connect the IV spike to a new bag of sterile saline and place in a pressure cuff. Inflate the cuff to approximately 150 mm Hg (20 kPa). Open the pinch clamp and adjust sterile saline flow to 1–5 (mL/min) using the roller clamp on the IV tubing.
3. Adjust the irrigation mist as needed by making adjustments to either the roller clamp on the IV tubing or to the flow volume controller on the AXIUS Blower/Mister hand piece.
4. Bend the malleable shaft to the desired shape to easily access the surgical site.
5. Hold the tip 5 cm–15 cm from the surgical site to be visualized. Adjust the distance as needed to clear the site. Use caution when moving the tip closer than 3 cm to the surgical site. DO NOT ALLOW TIP TO CONTACT TISSUE.

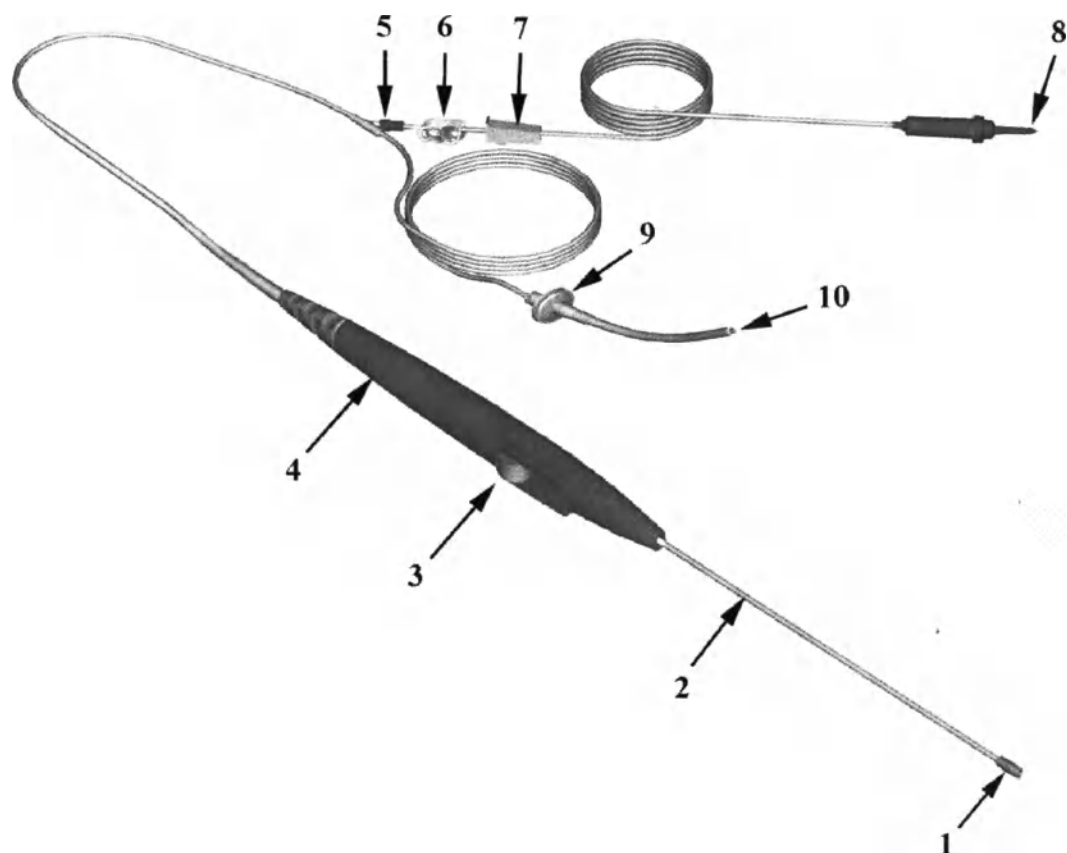
HOW SUPPLIED:

The AXIUS Blower/Mister is supplied **STERILE** and **NON-PYROGENIC** in an unopened and undamaged package. The AXIUS Blower/Mister has been sterilized using gamma irradiation and is for single use only. **DO NOT RESTERILIZE. DO NOT REUSE.**

***CAUTION:** Federal (USA) law restricts this device to sale 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 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.**



Afbeelding 1.
AXIUS blazer/vernevelaar

1. Atraumatische punt
2. Buigzame schacht
3. Stroomvolumeregelaar
4. Handstuk
5. Luer-lock-infuusaansluiting
6. Knijpklem
7. Rolklem
8. Infuusnaald en kamer
9. Filter
10. Gevlochten slang

GEBRUIKSAANWIJZING

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

BESCHRIJVING:

De AXIUS blazer/vernevelaar bestaat uit een handstuk en een buigzame schacht die het mogelijk maakt om het hulpmiddel dicht bij het gewenste doel te brengen. Met de connectors op het proximale uiteinde van het hulpmiddel kan dit worden aangesloten op standaard bronnen met gas en zoutoplossing. Met het hulpmiddel kan een regelbare stroom gas en een nevel van zoutoplossing op het gewenste doel worden aangebracht.

INDICATIES:

De AXIUS blazer/vernevelaar is bedoeld om een anastomoseplaats vrij te maken voor een betere zichtbaarheid.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN:

- 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.
- Bevat ftalaten, bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP). Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product beschadigd is.
- Stel de stroomsnelheid NIET in op een waarde van meer dan 8 L/min (0,13 l/s).
- Ga voorzichtig te werk wanneer u met de punt van de AXIUS blazer/vernevelaar binnen 3 cm van het operatiegebied komt. Zorg ervoor dat de punt niet in aanraking komt met weefsel.
- **GEBRUIK GEEN ZUURSTOF MET DIT HULPMIDDEL.**
- Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.**
- Zorg tijdens het verwijderen van het hulpmiddel uit de verpakking en het voorbereiden van het hulpmiddel dat u het gedeelte tussen het handstuk (afbeelding 1; nr. 4) en de Luer-lock-infusaansluiting (afbeelding 1; nr. 5) niet uitrekt of beschadigt. Dit kan leiden tot beschadiging van de zoutoplossingsslang, waardoor er minder of geen zoutoplossing naar de anastomoseplaats stroomt.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Sluit de gevlochten slang (0,64 cm) aan op een gereguleerde CO₂-bron. Het wordt aanbevolen om de regelaar op maximaal 50 psi (344 kPa) in te stellen. Stel de stroomregeling in eerste instantie in op 5 L/min (0,08 l/s). **STEL DEZE NIET IN OP EEN WAARDE VAN MEER DAN 8 L/min (0,13 l/s).**
2. Sluit de knijpklem op de infuusslang. Sluit de infuusnaald aseptisch aan op een nieuwe zak steriele zoutoplossing en plaats deze in een drukmanchet. Blaas de manchet op tot ongeveer 150 mm Hg (20 kPa). Open de knijpklem en stel de stroomsnelheid van de steriele zoutoplossing in op 1–5 (ml/min) met behulp van de rolklem op de infuusslang.
3. Pas zo nodig de irrigatieniveau aan met behulp van de rolklem op de infuusslang of de stroomvolumeregelaar op het handstuk van de AXIUS blazer/vernevelaar.
4. Breng de buigzame schacht voorzichtig in de gewenste vorm om gemakkelijk toegang te krijgen tot het operatiegebied.

5. Houd de punt 5-15 cm van het operatiegebied dat moet worden gevisualiseerd. Pas zo nodig de afstand aan om het gebied vrij te maken. Ga voorzichtig te werk wanneer u met de punt binnen 3 cm van het operatiegebied komt.

ZORG ERVOOR DAT DE PUNT NIET IN AANRAKING KOMT MET WEEFSEL.

LEVERING:

De AXIUS blazer/vernevelaar is **STERIEL** en **NIET-PYROGEEN** als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. De AXIUS blazer/vernevelaar is gesteriliseerd met gammastraling en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.**

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

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.**

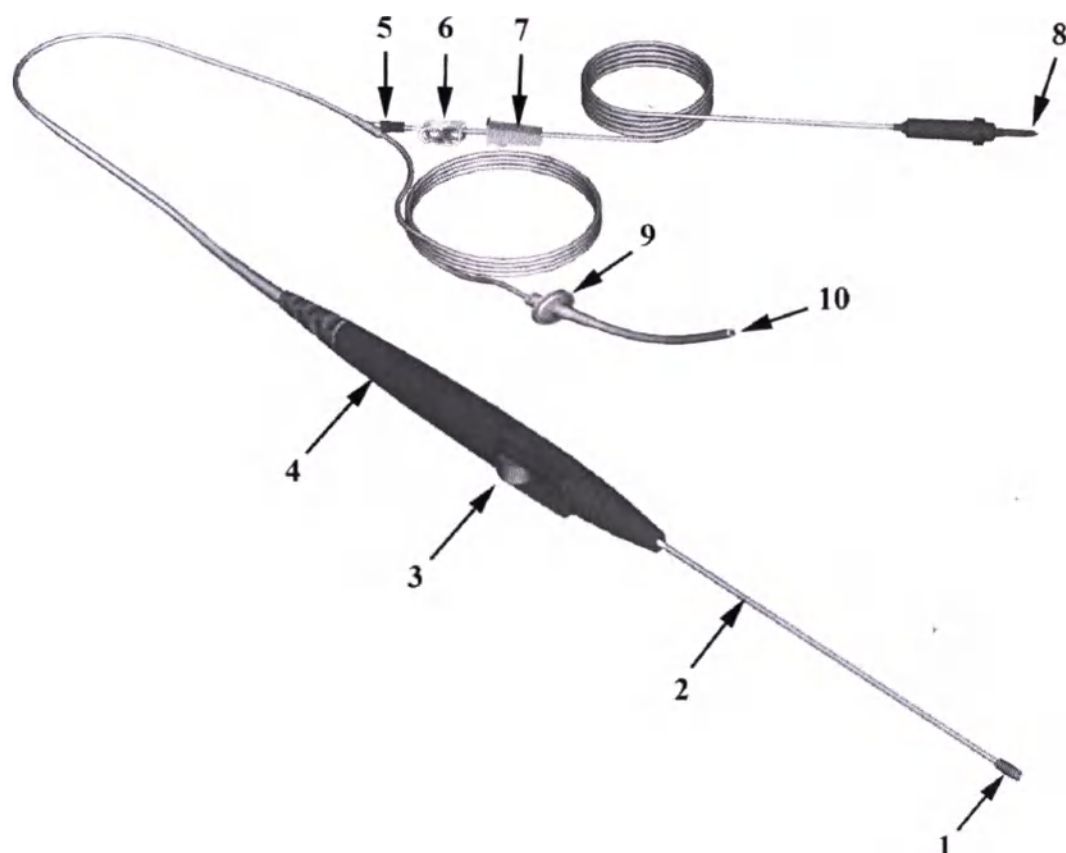


Figure 1.
Brumisateur/souffleur AXIUS

1. Embout atraumatique
2. Tige flexible
3. Régulateur de débit
4. Pièce à main
5. Raccord Luer Lock IV
6. Clamp à pince
7. Clamp à roulette
8. Aiguille IV et chambre
9. Filtre
10. Tubulure tressée

MODE D'EMPLOI

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

DESCRIPTION :

Le brumisateur/souffleur AXIUS comprend une pièce à main et une tige flexible qui permet le positionnement du dispositif près du site visé. Les connecteurs à l'extrémité proximale du dispositif permettent la connexion à des sources standard de gaz et de solution saline. Le dispositif permet à la fois de déposer un débit de gaz réglable et un mélange de solution saline sur le site visé.

INDICATIONS :

Le brumisateur/souffleur AXIUS est destiné à dégager une zone anastomotique pour obtenir une meilleure visibilité.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- 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.
- Contient des phtalates, phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP). Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants ni chez les femmes enceintes ou allaitant.
- Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation ou l'emballage du produit ont été altérés.
- NE PAS régler le débit à plus de 8 L/min (0,13 L/s).
- Faire preuve de prudence lorsque l'embout du brumisateur/souffleur AXIUS est déplacé à moins de 3 cm du site opératoire. Ne pas laisser l'embout entrer en contact avec les tissus.
- NE PAS UTILISER D'OXYGÈNE AVEC CE DISPOSITIF.
- Ce produit est destiné à un usage unique. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.
- Lors du retrait du dispositif de l'emballage et de sa préparation, veillez à ne pas étirer ou endommager la section située entre la pièce à main (Figure 1 ; n°4) et le raccord Luer Lock IV (Figure 1 ; n°5) : ceci pourrait endommager la tubulure de solution saline, risquant de réduire ou d'empêcher le flux de solution saline vers la zone anastomotique.

MODE D'EMPLOI :

1. Connectez la tubulure tressée (0,64 cm) à une source de CO₂ régulée. Il est recommandé de régler le régulateur sur 50 psi (344 kPa) maximum. Initialement, réglez le contrôle du débit sur 5 L/min (0,08 L/s). NE PAS DÉPASSER 8 L/min (0,13 L/s).
2. Fermez le clamp à pince sur la tubulure IV. Reliez aseptiquement l'aiguille IV à une nouvelle poche de solution saline stérile et placez-la dans un brassard à tension. Gonflez le brassard jusqu'à environ 150 mm Hg (20 kPa). Ouvrez le clamp à pince et réglez le débit de solution saline stérile à 1-5 (mL/min) à l'aide du clamp à roulette sur la tubulure IV.
3. Réglez le mélange d'irrigation en ajustant le clamp à roulette sur la tubulure IV ou le régulateur de débit sur la pièce à main du brumisateur/souffleur AXIUS.
4. Pliez la tige flexible pour lui donner la forme désirée afin d'accéder facilement au site opératoire.
5. Tenez l'embout à une distance de 5 cm à 15 cm du site opératoire à visualiser. Réglez la distance de manière à pouvoir dégager le site. Faites preuve de prudence lorsque l'embout est déplacé à moins de 3 cm du site opératoire.
NE PAS LAISSER L'EMBOUIT ENTRER EN CONTACT AVEC LES TISSUS.

CONDITIONNEMENT :

Le brumisateur/souffleur AXIUS est fourni **STÉRILE** et **APYROGÈNE** dans un emballage non ouvert et non endommagé. Le brumisateur/souffleur AXIUS a été stérilisé par irradiation aux rayons gamma et il est à usage unique. **NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.**

***ATTENTION :** La loi fédérale américaine interdit la vente de ces instruments sans l'autorisation 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 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 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.**

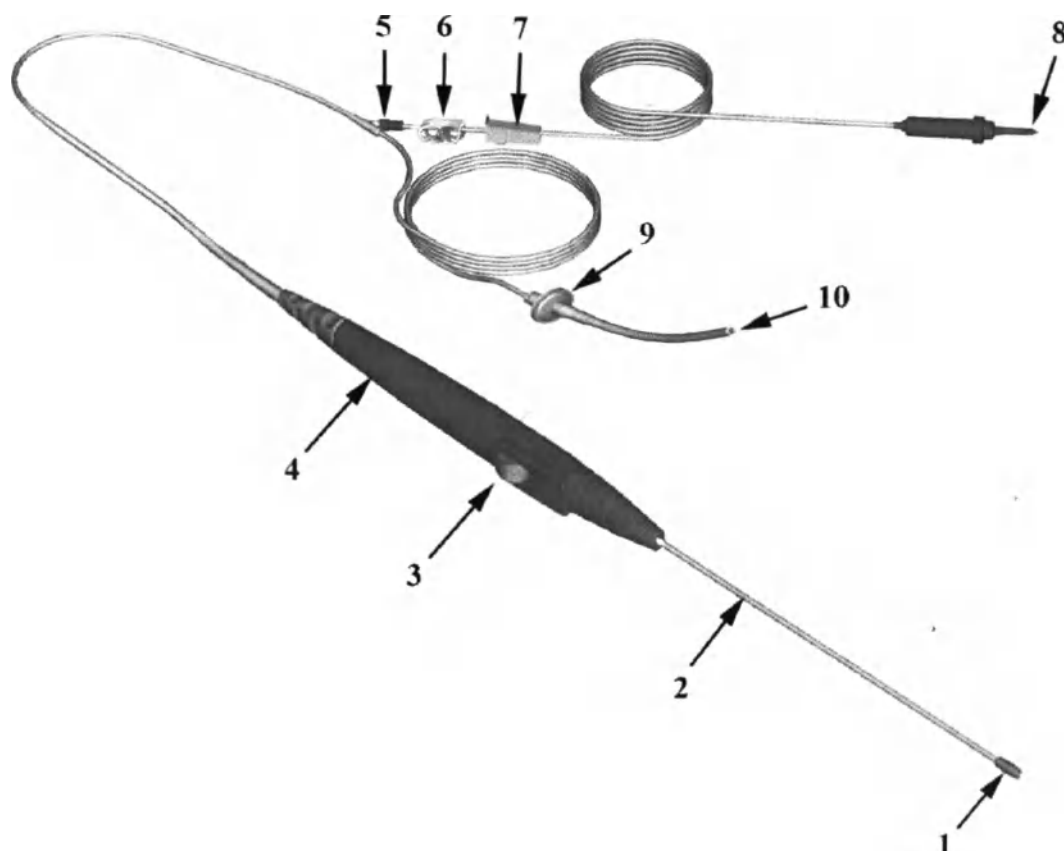


Abbildung 1.
AXIUS-Püster/Sprüher

1. Atraumatische Spitze
2. Verformbarer Schaft
3. Flussvolumenregler
4. Handstück
5. i. v.-Luer-Lock-Anschluss
6. Pinchklemme
7. Rollenklemme
8. i. v.-Dorn und Kammer
9. Filter
10. Geflechtschlauch

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

BESCHREIBUNG:

Der AXIUS-Püster/Sprüher besteht aus einem Handstück und verformbaren Schaft, so dass das Gerät in die Nähe des Zielorts positioniert werden kann. Die Anschlüsse am proximalen Ende des Geräts ermöglichen den Anschluss an Standard-Gas- und Kochsalzlösungsquellen. Das Gerät erlaubt es, einen regulierbaren Gasfluss sowie einen Kochsalzlösungsnebel an der gewünschten Stelle zu positionieren.

INDIKATIONEN:

Der AXIUS-Püster/Sprüher ist zur Reinigung von Anastomosebereichen vorgesehen, um dort die Sichtbarkeit zu verbessern.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- 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.
- Enthält Phthalate, Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Das Gerät ist nicht zur Verwendung bei Kindern oder Schwangeren bzw. stillenden Müttern bestimmt.
- Sollte die sterile Barriere oder Verpackung beschädigt sein, das Produkt nicht verwenden.
- Stellen Sie die Flussrate NICHT höher als 8 l/min (0,13 l/s) ein.
- Vorsichtig vorgehen, wenn die Spitze des AXIUS-Püster/Sprühers näher als 3 cm an den Operationsbereich heran bewegt wird. Die Spitze darf das Gewebe nicht berühren.
- DIESES GERÄT NICHT MIT SAUERSTOFF VERWENDEN.
- Dieses Produkt ist zum Einmalgebrauch vorgesehen. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN.
- Bei der Entnahme der Vorrichtung aus der Verpackung und deren Vorbereitung für den Gebrauch darauf achten, dass der Bereich zwischen Handstück (Abbildung 1, Nr. 4) und i. v.-Luer-Lock-Anschluss (Abbildung 1, Nr. 5) nicht überdehnt oder beschädigt wird. Andernfalls kann die Kochsalzlösungs-Leitung beschädigt werden, was einen unzureichenden Durchfluss bzw. Nulldurchfluss von Kochsalzlösung zum Anastomosebereich verursacht.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Verbinden Sie den Geflechtschlauch (0,64 cm) mit einer regulierbaren CO₂-Quelle. Es wird empfohlen, den Regler nicht höher als 50 psi (344 kPa) einzustellen. Stellen Sie zunächst die Flusskontrolle auf 5 l/min (0,08 l/s) ein. NICHT mehr als 8 l/min (0,13 l/s) einstellen.
2. Schließen Sie die Pinchklemme am Infusionsschlauch. Verbinden Sie den i. v.-Dorn aseptisch mit einem neuen Beutel Kochsalzlösung. In einer Druckmanschette platzieren. Befüllen Sie die Manschette bis ca. 150 mm Hg (20 kPa). Öffnen Sie die Pinchklemme und stellen mit der Rollenklemme am Infusionsschlauch einen sterilen Kochsalzlösungszufluss von 1 bis 5 (ml/min) ein.
3. Stellen Sie den Spülnesbel wie benötigt an; die Einstellung entweder mit der Rollenklemme am Infusionsschlauch oder dem Flussvolumenregler am Handstück des AXIUS-Püster/Sprühers vornehmen.

4. Biegen Sie den verformbaren Schaft in die erforderliche Form, so dass der Zugang zum Operationsbereich leicht möglich ist.
5. Halten Sie die Spitze zwecks Visualisierung in 5 bis 15 cm Entfernung vom Operationsbereich. Entfernung wie benötigt anpassen, um den Bereich frei zu machen. Bitte vorsichtig vorgehen, wenn die Spitze näher als 3 cm an den Operationsbereich heran bewegt wird.
DIE SPITZE DARF DAS GEWEBE NICHT BERÜHREN.

LIEFERFORM:

Der AXIUS-Püster/Sprüher wird **STERIL** und **NICHT-PYROGEN** in einer ungeöffneten und nicht beschädigten Verpackung geliefert. Der AXIUS-Püster/Sprüher wurde durch Gammastrahlung sterilisiert und ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT WIEDERVERWENDEN.**

***VORSICHT:** Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf diese Vorrichtung nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft 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 sich 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.**

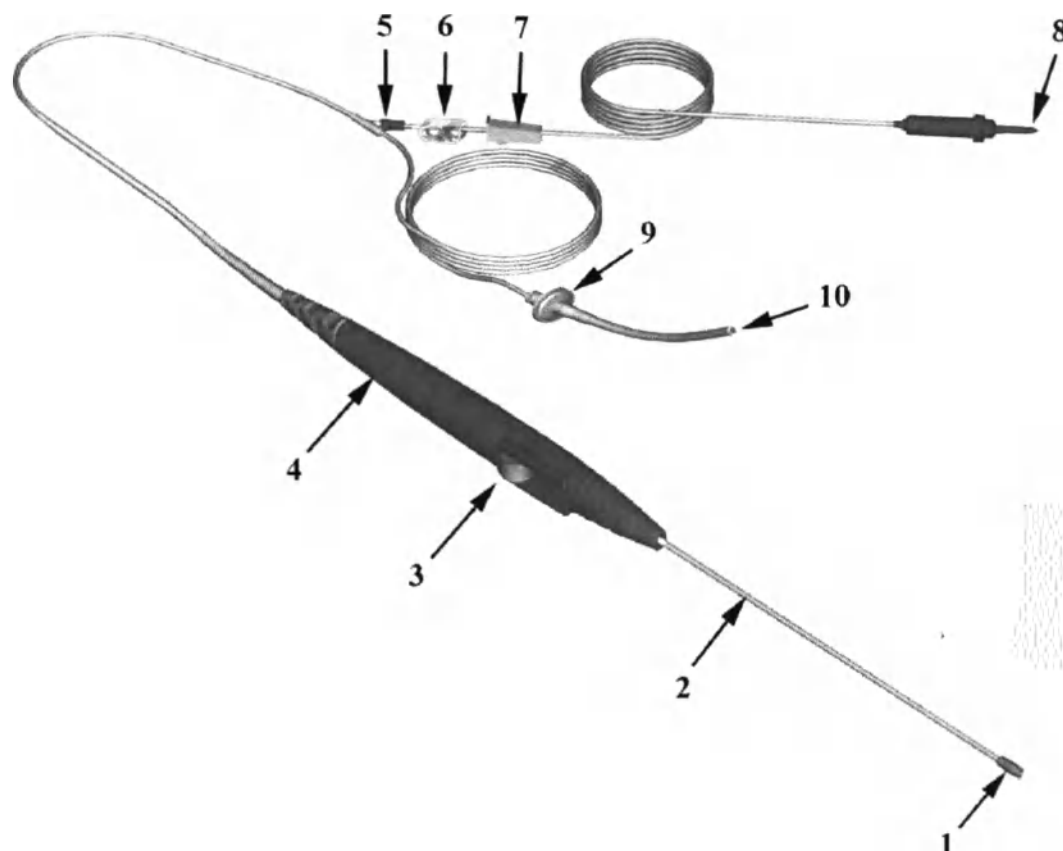


Figura 1.
Compressore/nebulizzatore AXIUS

1. Punta a traumatica
2. Asta malleabile
3. Dispositivo di controllo del volume di flusso
4. Manipolo
5. Collegamento Luer-Lock IV
6. Morsetto
7. Morsetto a rullo
8. Spike IV e camera
9. Filtro
10. Tubo intrecciato

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 compressore/nebulizzatore AXIUS comprende un'impugnatura ed un albero malleabile che permette di posizionare il dispositivo vicino al sito target. I connettori all'estremità prossimale del dispositivo consentono il collegamento a fonti standard di gas e di soluzione salina. Il dispositivo consente un flusso di gas regolabile e una nebbia di soluzione salina da depositare sul sito target.

INDICAZIONI:

Il compressore/nebulizzatore AXIUS è concepito per pulire un sito anastomotico per una migliore visibilità.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- 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.
- Contiene ftalati, bis(2-etilexil) ftalato (DEHP). Il dispositivo è concepito per l'uso nei bambini o nelle donne in gravidanza o allattamento.
- Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o se la sua confezione è compromessa.
- NON impostare il flusso a un intervallo maggiore di 8 L/min (0,13 L/s).
- Usare cautela quando si sposta la punta del compressore/nebulizzatore AXIUS più vicino di 3 cm al sito chirurgico. Non consentire il contatto tra la punta e il tessuto.
- NON USARE OSSIGENO CON QUESTO DISPOSITIVO.
- Si tratta di un prodotto monouso. NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE.
- Nel rimuovere il dispositivo dalla confezione e prepararlo per l'uso, prestare attenzione a non tirare o danneggiare tra il manipolo (Figura 1;#4) e il collegamento Luer-Lock IV (Figura 1;#5). In caso contrario è possibile che venga danneggiata la linea della soluzione salina, con conseguente flusso troppo scarso o assenza di flusso di soluzione salina verso il sito anastomotico.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Collegare il tubo di gas intrecciato (0,64 cm) a una fonte regolata di CO₂. Si raccomanda di non impostare il regolatore a non oltre 50 psi (344 kPa). Inizialmente regolare il controllo del flusso 5 L/min (0,08 l/s). NON SUPERARE 8 L/min (0,13 l/s).
2. Chiudere il morsetto sul relativo tubo IV. Collegare asetticamente lo spike IV a una nuova sacca di soluzione salina sterile e posizionare in un palloncino. Gonfiare il palloncino a circa 150 mm Hg (20 kPa). Aprire il morsetto e regolare il flusso di soluzione salina sterile a 1-5 (ml/min) usando il morsetto a rullo sul tubo IV.
3. Regolare la nebbia di irrigazione come necessario regolando il morsetto a rullo sul tubo IV o il dispositivo di controllo del flusso di volume sul manipolo compressore/nebulizzatore AXIUS.
4. Curvare l'asta malleabile nella forma desiderata per accedere facilmente al sito chirurgico.
5. Mantenere la punta a 5-15 cm dal sito chirurgico da visualizzare. Regolare la distanza come necessario per visualizzare il sito. Usare cautela quando si sposta la punta più vicino di 3 cm al sito chirurgico.
NON CONSENTIRE IL CONTATTO TRA LA PUNTA E IL TESSUTO.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

Il compressore/nebulizzatore AXIUS è fornito **STERILE** e **APIROGENO** in confezione sigillata e integra. Il compressore/nebulizzatore AXIUS è stato sterilizzato mediante raggi gamma ed è esclusivamente monouso. **NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE.**

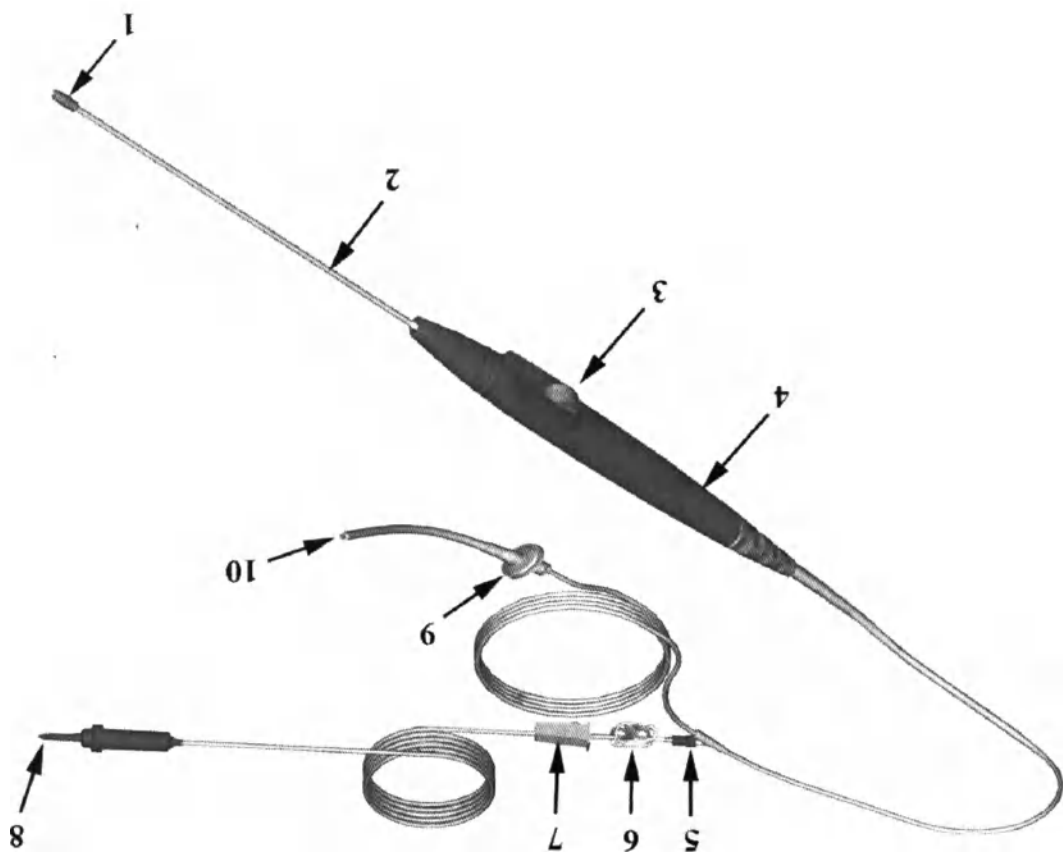
ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

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 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.**

图 1
AXIUS 吹雾管

1. 无创尖端
2. 延展性轴
3. 流量控制器
4. 手柄
5. 静脉输液旋锁接口连接
6. 弹簧节流夹
7. 辊夹
8. 静脉输液穿刺针和容器
9. 过滤器
10. 编织管



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:

AXIUS 吹雾管由手柄和延展性轴组成，延展性轴可以让器械定位于目标部位附近。器械近端的连接器可用于连接标准气体和生理盐水供应源。本器械允许可调节的气流和生理盐水喷雾在目标部位沉积。

适应症:

AXIUS 吹雾管设计用于清洁吻合部位以改善可见性。

警告与注意事项:

- 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本器械的材料和功能。
- 包含邻苯二甲酸酯，即双（2-乙基己基）邻苯二甲酸酯（DEHP）。本器械并非设计用于儿童、孕妇或哺乳期妇女。
- 如果产品的无菌屏障或包装已破损，切勿使用。
- 切勿将流量设置超过 8 L/min (0.13 L/s)。
- 当 AXIUS 吹雾管尖端在手术部位 3 cm 以内范围移动时，请小心操作。切勿让尖端接触组织。
- 切勿将氧气用于本器械。
- 本产品仅供一次性使用。切勿重新灭菌。切勿重复使用。
- 从包装中取出设备并进行使用准备时，小心不要在手柄（图 1，#4）与静脉输液旋锁接口连接（图 1，#5）之间拉伸或造成损坏。这样可能会损坏盐水管线，造成流向吻合点的盐水很少甚至没有盐水。

使用说明:

1. 将编织管 (0.64 cm) 连接至 CO₂ 可调气源。建议调节器设置为不超过 50 psi (344 kPa)。初始调节流量控制为 5 L/min (0.08 L/s)。切勿超过 8 L/min (0.13 L/s)。
2. 关闭静脉输液管上的弹簧节流夹。将静脉输液穿刺针以无菌方式连接至新的无菌生理盐水袋并置于压力带中。将压力带充气至大约 150 mm Hg (20 kPa)。打开弹簧节流夹，并使用静脉输液管上的辊夹将无菌生理盐水的流量调节为 1-5 (mL/min)。
3. 根据需要调节冲洗喷雾，可以通过静脉输液管上的辊夹进行调节，也可以通过 AXIUS 吹雾管手柄上的流量控制器进行调节。
4. 将延展性轴弯曲成需要的形状以便于到达手术部位。
5. 保持尖端距离手术部位 5-15 cm 并能够被看见。根据需要调节距离以清洁手术部位。当尖端在手术部位 3 cm 以内范围移动时，请小心操作。切勿让尖端接触组织。

供货方式:

AXIUS 吹雾管以无菌、无热原的密封无损包装供货。AXIUS 吹雾管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。**

警告: 美国联邦法律规定本器械仅限由医生或遵医嘱销售。

保证条款:

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) 保证本仪器在设计 and 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。**

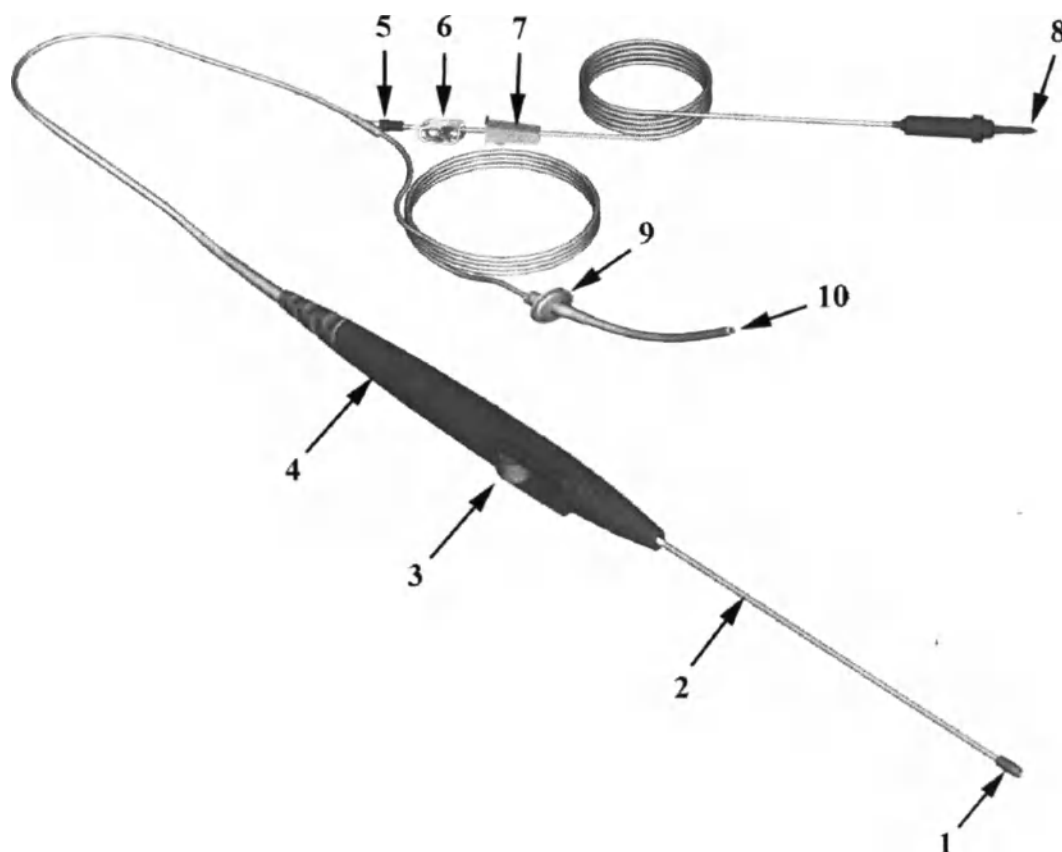


Figura 1.
Ventilador impelente/nebulizador AXIUS

1. Punta atraumática
2. Vástago maleable
3. Controlador de volumen de flujo
4. Pieza manual
5. Conexión de bloqueo lúer a punzón intravenoso
6. Pinza de tornillo
7. Pinza de rueda
8. Cámara y punzón intravenoso
9. Filtro
10. Tubo trenzado

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 ventilador impelente/nebulizador AXIUS consta de una pieza de mano y un vástago maleable que permite colocar el dispositivo cerca del punto previsto. Los conectores del extremo proximal del dispositivo permiten conectarlo a fuentes de gas y solución salina normales. Este dispositivo permite depositar un flujo de gas ajustable y una nebulización de solución salina en el punto previsto.

INDICACIONES:

El ventilador impelente/nebulizador AXIUS se ha diseñado para despejar el sitio de la anastomosis para mejorar la visibilidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- 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.
- Contiene ftalatos, bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP). Este dispositivo no está diseñado para su uso en niños, embarazadas o mujeres que estén amamantando.
- No utilice este aparato si la barrera de esterilización o el envase están deteriorados.
- NO ajuste el flujo a más de 8 L/min (0,13 L/s).
- Tenga cuidado al mover la punta del soplador/rociador AXIUS a menos de 3 cm del sitio quirúrgico. No permita que la punta entre en contacto con el tejido.
- NO UTILICE OXÍGENO CON ESTE DISPOSITIVO.
- Este producto es para un solo uso. NO LO REESTERILICE. NO LO VUELVA A UTILIZAR.
- Cuando retire el dispositivo del envase y lo prepare para su uso, tenga cuidado de no estirar ni dañar el tramo comprendido entre la pieza manual (Figura 1; n.º 4) y la conexión de bloqueo lúer a punzón intravenoso (Figura 1; n.º 5). De lo contrario, la línea de solución salina podría resultar dañada, reduciéndose o interrumpiéndose el flujo de solución salina al sitio de la anastomosis.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Conecte el tubo trenzado (0,64 cm) a una fuente regulada de CO₂. Es recomendable que el regulador no esté a más de 50 psi (344 kPa). En principio, ajuste el control de flujo a 5 L/min (0,08 L/s). NO SOBREPASE LOS 8 L/min (0,13 L/s).
2. Cierre la pinza de tornillo en el tubo intravenoso. Acople mediante técnica aséptica el punzón intravenoso a una nueva bolsa de solución salina estéril y coloque un manguito de presión. Infle el manguito hasta una presión aproximada de 150 mmHg (20 kPa). Abra la pinza de tornillo y ajuste el flujo de solución salina estéril a 1–5 (mL/min) con la pinza de rueda del tubo intravenoso.
3. Ajuste la nebulización de irrigación mediante ajustes en la pinza de rueda del tubo intravenoso o el controlador de volumen de flujo de la pieza de mano del ventilador impelente/nebulizador AXIUS.
4. Doble el vástago maleable hasta darle la forma deseada con vistas a poder acceder fácilmente al sitio quirúrgico.
5. Sostenga la punta a entre 5 y 15 cm del sitio quirúrgico que tiene que visualizar. Ajuste la distancia según sea necesario para despejar el sitio. Tenga cuidado al mover la punta a menos de 3 cm del sitio quirúrgico.
NO PERMITA QUE LA PUNTA ENTRE EN CONTACTO CON LOS TEJIDOS.

PRESENTACIÓN:

El ventilador impelente/nebulizador AXIUS se suministra **ESTÉRIL** y de forma **NO PIROGÉNICA** en un envase sin abrir y sin daños. El ventilador impelente/nebulizador AXIUS ha sido esterilizado mediante irradiación gamma y es válido para un solo uso. **NO LO REESTERILICE. NO LO VUELVA A UTILIZAR.**

***ATENCIÓN:** La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo 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 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 responsabilidades con 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.**

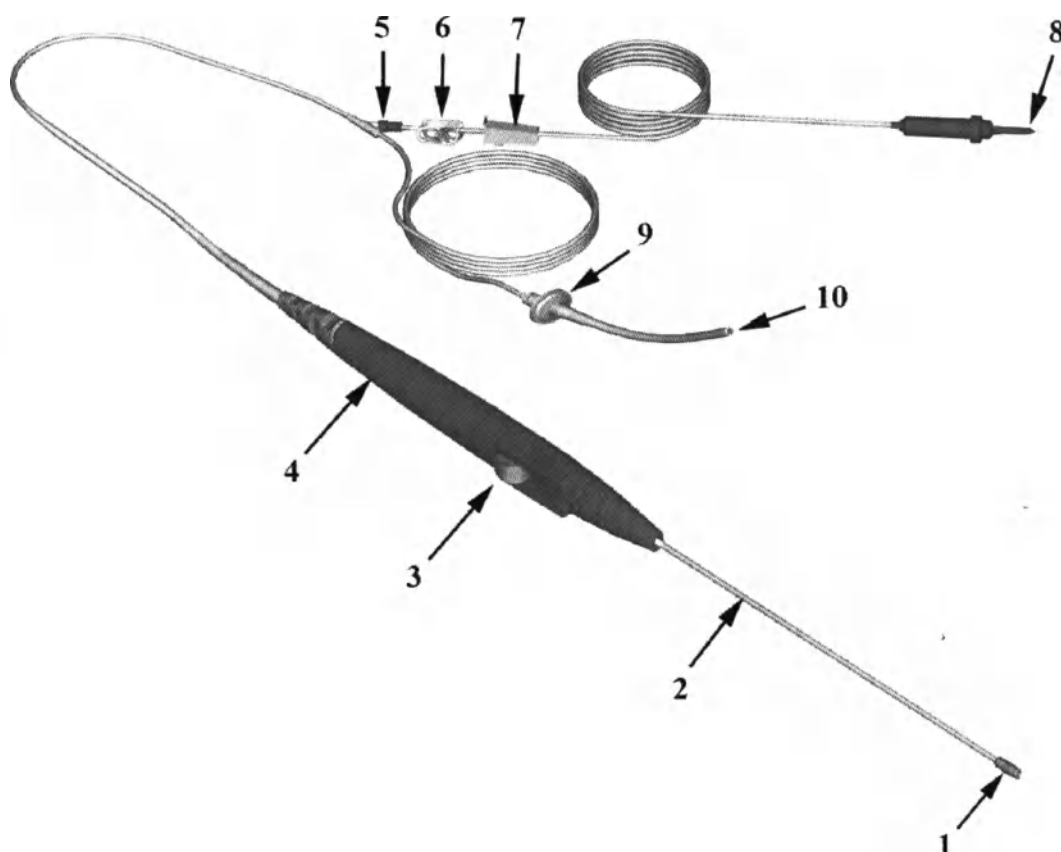


Figura 1.
Ventilador/Nebulizador AXIUS

1. Ponta atraumática
2. Haste maleável
3. Controlador do volume de fluxo
4. Peça de mão
5. Ligação IV Luer Lock
6. Grampo de aperto
7. Cursor rotativo de controlo de fluxo
8. Bomba de perfusão IV e câmara
9. Filtro
10. Tubagem entrançada

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 Ventilador/Nebulizador AXIUS é constituído por uma peça de mão e uma haste maleável que permite o posicionamento do dispositivo próximo do local alvo. Os conectores na extremidade proximal do dispositivo permitem a ligação a fontes de soro fisiológico e gases padrão. O dispositivo permite um fluxo de gás ajustável e uma vaporização de soro fisiológico a ser depositada no local alvo.

INDICAÇÕES:

O Ventilador/Nebulizador AXIUS destina-se a limpar um local anastomótico para maior visibilidade.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

- 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.
- Contém ftalatos, di-(2-etilhexil) ftalato (DEHP). Este dispositivo não se destina a ser utilizado em crianças ou mulheres grávidas ou a amamentar.
- Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem comprometidas.
- NÃO defina um débito de fluxo superior a 8 L/min (0,13 L/s).
- Tenha cuidado ao deslocar a ponta do Ventilador/Nebulizador AXIUS a uma distância inferior a 3 cm do local cirúrgico. Não permita que a ponta entre em contacto com o tecido.
- NÃO UTILIZE OXIGÉNIO COM ESTE DISPOSITIVO.
- Este produto destina-se a uma única utilização. NÃO REESTERILIZE. NÃO REUTILIZE.
- Ao retirar o dispositivo da embalagem e prepará-lo para utilização, tenha cuidado para não esticar nem danificar a Peça de mão (Figura 1; n.º 4) e a Ligação IV Luer Lock (Figura 1; n.º 5). Caso contrário, poderá danificar o tubo do soro fisiológico, resultando num fluxo fraco ou ausência de fluxo do soro fisiológico para o local anastomótico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Ligue a tubagem entrançada (0,64 cm) a uma fonte regulada de CO₂. Recomenda-se que o regulador seja definido para um valor não superior a 50 psi (344 kPa). Comece por ajustar o controlo do fluxo para 5 L/min (0,08 L/s). NÃO EXCEDA 8 L/min (0,13 L/s).
2. Feche o grampo de aperto da tubagem IV. Ligue assepticamente a bomba de perfusão IV a um saco novo de soro fisiológico e coloque numa braçadeira de pressão. Insufle a braçadeira para cerca de 150 mm Hg (20 kPa). Abra o grampo de aperto e regule o fluxo de soro fisiológico para 1–5 (mL/min) usando o cursor rotativo de controlo de fluxo na tubagem IV.
3. Regule a vaporização de irrigação conforme necessário, ajustando o cursor rotativo de controlo de fluxo na tubagem IV ou o controlador do volume de fluxo na peça de mão do Ventilador/Nebulizador AXIUS.
4. Dobre a haste maleável até obter a forma desejada para aceder facilmente ao local cirúrgico.
5. Mantenha a ponta a uma distância de 5 cm–15 cm do local cirúrgico a visualizar. Ajuste a distância conforme necessário para limpar o local. Tenha cuidado ao deslocar a ponta a uma distância inferior a 3 cm do local cirúrgico.
NÃO PERMITA QUE A PONTA ENTRE EM CONTACTO COM O TECIDO.

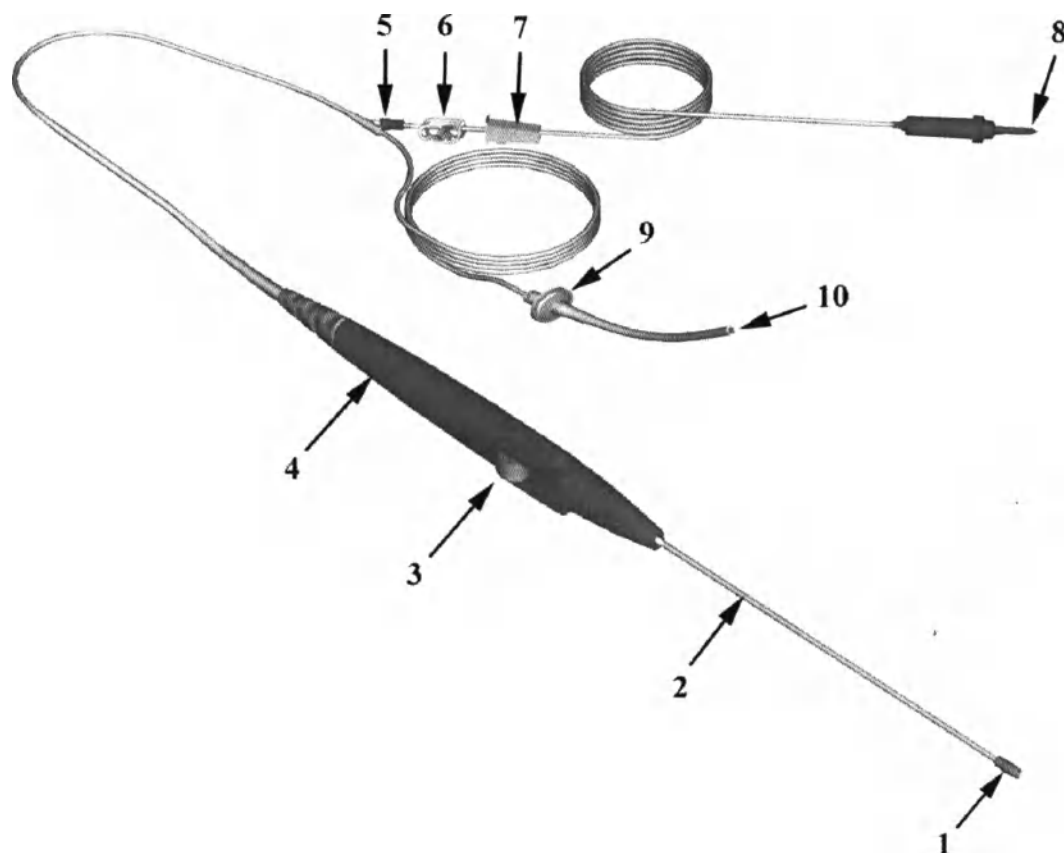
APRESENTAÇÃO:

O Ventilador Nebulizador AXIUS é fornecido **ESTÉRIL** e **APIROGÉNICO** numa embalagem fechada e intacta. O Ventilador/Nebulizador AXIUS foi esterilizado utilizando radiação gama e destina-se a uma única utilização. **NÃO REESTERILIZE. NÃO REUTILIZE.**

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

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 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 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.
AXIUS blæser/forstøver

1. Atraumatisk spids
2. Bøjeligt skaft
3. Knap til styring af flowvolumen
4. Håndstykke
5. IV-tilslutning med luerlock
6. Knibeklemme
7. Rulleklemme
8. IV-spids og dråbekammer
9. Filter
10. Flettet slange

BRUGSANVISNING

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

BESKRIVELSE:

AXIUS blæser/forstøver består af et håndstykke og et bøjeligt skaft, der muliggør placering af anordningen nær målområdet. Tilslutninger i anordningens proximale ende giver mulighed for tilslutning af standard gas- og saltvandskilder. Anordningen gør det muligt at tilføre både et justerbart gasflow og forstøvet saltvand til målområdet.

INDIKATIONER:

AXIUS blæser/forstøver er beregnet til rensning af anastomosesteder mhp. på bedre visibilitet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- 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.
- Indeholder phthalater, bis-(2-ethylhexyl)-phthalat (DEHP). Anordningen er ikke beregnet til brug til børn eller gravide eller ammende kvinder.
- Må ikke anvendes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er kompromitteret.
- UNDLAD at indstille en flowhastighed, der er større end 8 L/min. (0,13 l/s).
- Der skal udvises forsigtighed, når spidsen på AXIUS blæser/forstøver flyttes tættere end 3 cm på operationsstedet. Lad ikke spidsen komme i kontakt med væv.
- ANVEND IKKE ILT SAMMEN MED DETTE INSTRUMENT.
- Dette produkt er beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.
- Pas på ikke at strække eller beskadige stykket mellem håndstykket (figur 1;4) og IV-tilslutningen med luerlock (figur 1;5), når anordningen tages ud af emballagen og gøres klar til brug. Det kan beskadige saltvandsslangen og dermed medføre ringe eller intet flow af saltvand til anastomosestedet.

BRUGSANVISNING:

1. Slut den flettede slange (0,64 cm) til en reguleret CO₂-kilde. Det anbefales, at regulatoren ikke indstilles til mere end 50 psi (344 kPa). Indledningsvist skal flowkontrollen justeres til 5 L/min. (0,08 l/s). UNDLAD AT OVERSKRIDE 8 L/min. (0,13 l/s).
 2. Luk knibeklemmen på IV-slangen. Sæt på aseptisk vis IV-spidsen i en ny pose sterilt saltvand og placér posen i en trykmanchet. Pump manchetten op til ca. 150 mmHg (20 kPa). Åbn knibeklemmen og justér det sterile saltvandsflow til 1–5 (ml/min.) vha. rulleklemmen på IV-slangen.
 3. Justér skylletågen efter behov ved hjælp af enten rulleklemmen på IV-slangen eller knappen til styring af flowvolumen på AXIUS blæser/forstøvers håndstykke.
 4. Form det bøjelige skaft, så det er let at komme til operationsstedet.
 5. Hold spidsen 5–15 cm fra det operationssted, der skal visualiseres. Tilpas afstanden efter behov for at rense stedet. Der skal udvises forsigtighed, når spidsen flyttes tættere end 3 cm på operationsstedet.
- LAD IKKE SPIDSEN KOMME I KONTAKT MED VÆV.

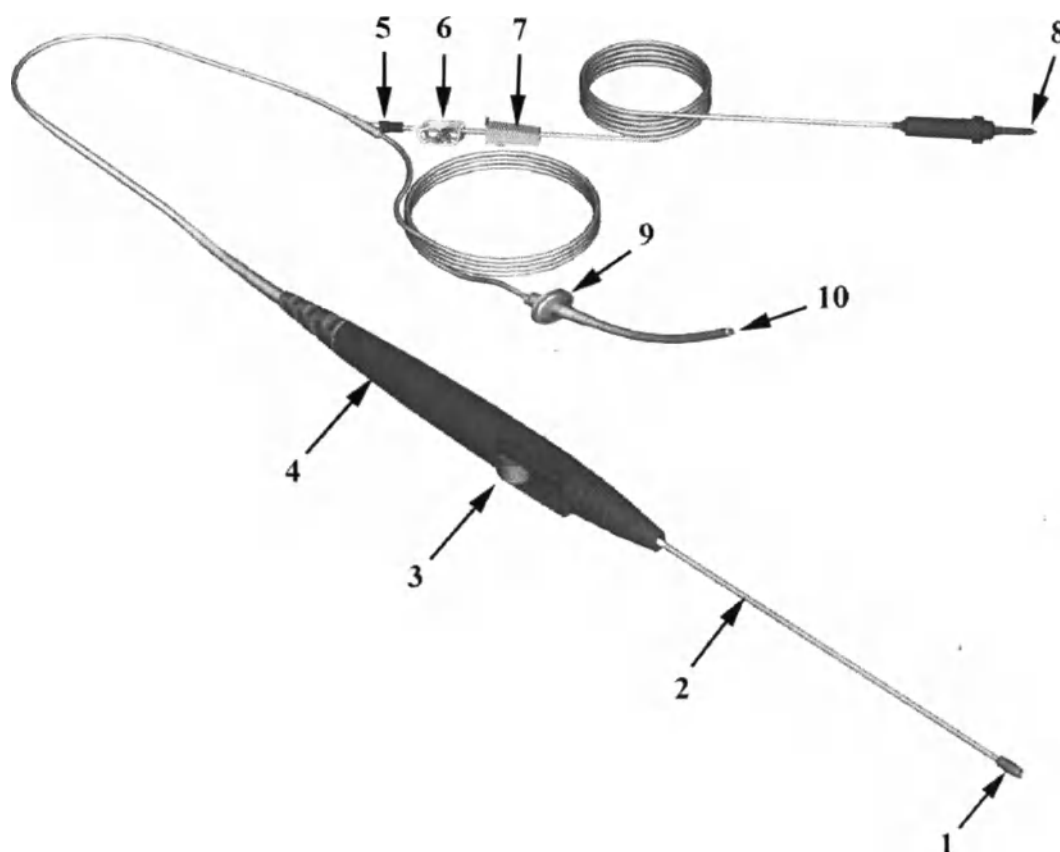
LEVERING:

AXIUS blæser/forstøver leveres **STERIL** og **NON-PYROGEN** i en uåbnet og ubeskadiget pakke. AXIUS blæser/forstøver er blevet steriliseret vha. gammastråling og er kun til engangsbrug. **MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.**

***FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges 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 stiltiende, herunder, men ikke begrænset til salgbarhed eller egnethed til bestemte formål, med hensyn til sådanne instrumenter.**



Figur 1.
AXIUS blåsbefuktare

1. Atraumatisk spets
2. Formbart skaft
3. Kontroll för flödesvolym
4. Handstycke
5. IV-koppling, luerlås
6. Knipklämma
7. Rullklämma
8. IV-nål och behållare
9. Filter
10. Flätad slang

BRUKSANVISNING

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

BESKRIVNING:

AXIUS blåsbefuktare består av ett handstycke och ett formbart skaft som gör att enheten kan positioneras nära målområdet. Kopplingar på enhetens ände kan anslutas till reglerade källor av standardtyp för CO₂-gas- och koksaltlösning. Med enheten kan en justerbar mängd CO₂ och koksaltlösning sprejas på det önskade området.

INDIKATIONER:

AXIUS blåsbefuktare är avsedd för att rensa ett anastomosställe, vilket ger bättre sikt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- 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.
- Innehåller ftalater; di-(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP). Enheten är inte avsedd att användas på barn eller gravida eller ammande kvinnor.
- Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.
- Ställ INTE in CO₂-flödet på mer än 8 l/min (0,13 l/s).
- Var försiktig när spetsen på AXIUS blåsbefuktare flyttas närmare än 3 cm från operationsområdet. Spetsen får inte komma i kontakt med vävnad.
- ANVÄND INTE SYRE MED DENNA ENHET.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. FÅR EJ RESTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.
- Var försiktig när enheten avlägsnas ur förpackningen och vid förberedelse av den så att enheten inte töjs eller skadas mellan handstycket (figur 1;#4) och luerlåsets IV-koppling (figur 1;#5). I annat fall finns det risk för skada på koksaltlösningsslangen, vilket resulterar i lågt eller obefintligt flöde av koksaltlösning till anastomosstället.

BRUKSANVISNING:

1. Anslut den flätade (0,64 cm) slangen till en reglerad CO₂-källa. Vi rekommenderar att regulatorn inte ställs in på mer än 344 kPa (50 psi) från början. Justera sedan flödet till 5 L/min (0,08 l/s). ÖVERSKRID INTE 8 L/min (0,13 l/s).
2. Stäng knipklämman på IV-slangen. Sätt in IV-nålen i en ny påse med koksaltlösning med aseptisk teknik och sätt på en tryckmanschett. Pumpa upp manschetten till ungefär 150 mm Hg (20 kPa). Öppna knipklämman och använd rullklämman på IV-slangen för att justera flödet av steril koksaltlösning till 1–5 (ml/min).
3. Justera spolsprayen enligt behov genom att antingen justera rullklämman på IV-slangen eller använda kontrollen för flödesvolym på handstycket till AXIUS blåsfuktare.
4. Böj det formbara skftet till önskad form för att lätt komma åt ingreppsområdet.
5. Håll spetsen på ett avstånd av 5–15 cm från det operationsområde som ska rensas. Justera avståndet så som behövs för att rensa området. Var försiktig när spetsen flyttas närmare än 3 cm från operationsområdet.
FÅR INTE KOMMA I KONTAKT MED VÄVNAD.

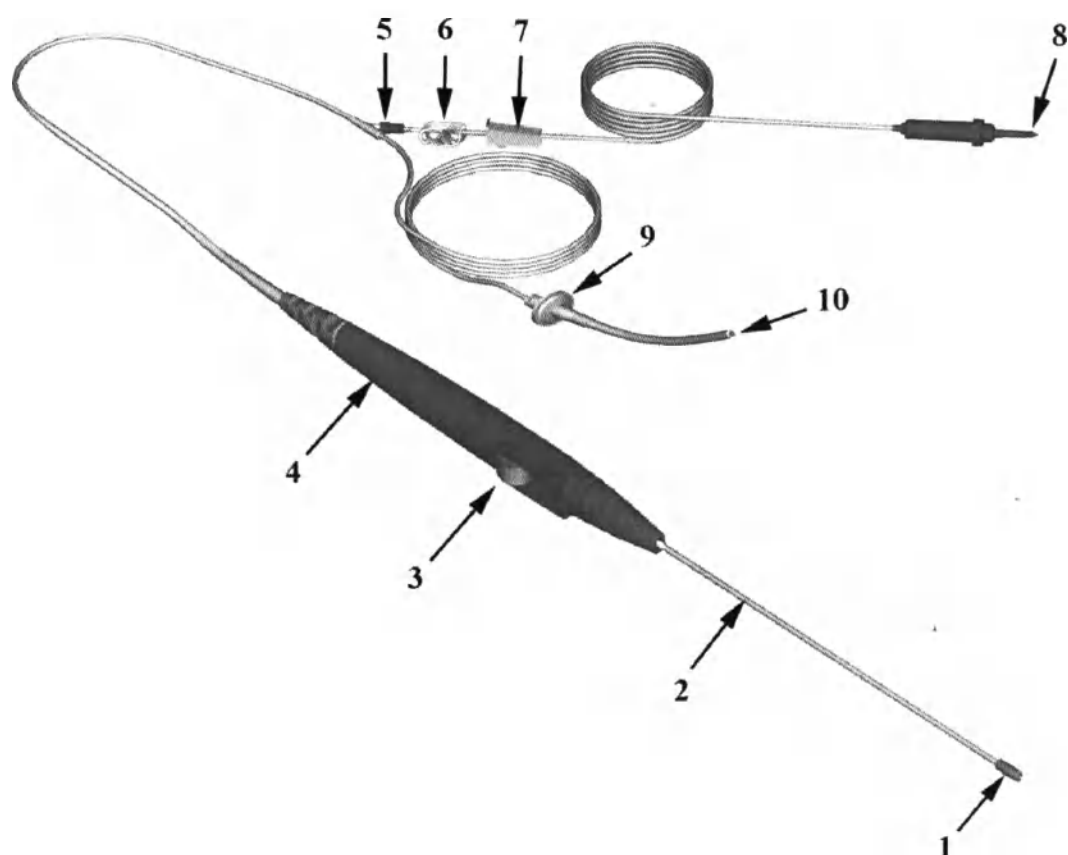
LEVERANSFORM:

AXIUS blåsbefuktare levereras **STERIL** och **PYROGENFRI** i en hel, oöppnad förpackning. AXIUS blåsbefuktare har steriliserats med hjälp av gammastrålning och är endast avsedd för engångsbruk. **FÅR EJ OMSTERILISERAS. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.**

OBS: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

GARANTI:

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterar att skälig 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 omsteriliserats 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.
Ventilátorový postřikovač AXIUS

1. Atraumatický hrot
2. Ohebný hřídel
3. Regulátor objemového průtoku
4. Aplikátor
5. Infuzní spojka typu Luer Lock
6. Zaškrcovací svorka
7. Válečková svorka
8. Infuzní násadec a komora
9. Filtr
10. Hadička se zakončením

NÁVOD K POUŽITÍ

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

POPIS:

Ventilátorový postřikovač AXIUS se skládá z rukojeti a ohedného hřídele, který umožňuje jeho umístění poblíž cílového místa. Konektory na proximálním konci postřikovače umožňují připojení ke standardním přívodům plynu a fyziologického roztoku. Zařízení umožňuje nanášet proměnlivý proud plynu a fyziologického roztoku na cílové místo.

INDIKACE:

Ventilátorový postřikovač AXIUS slouží k čištění anastomotických lokalit, čímž se zlepšuje viditelnost v těchto lokalitách.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Jednorázová lékařská zařízení mohou obsahovat velmi malé součásti 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.
- Obsahuje ftaláty, Bis(2-ethylhexyl) ftalát (DEHP). Zařízení není určeno k použití na dětech a těhotných nebo kojících ženách.
- Nepoužívejte, pokud je sterilizační bariéra nebo její balení poškozeno.
- NENASTAVUJTE průtok na rychlost větší než 8 l/min (0,13 l/s).
- Při přibližování špičky ventilátorového postřikovače AXIUS na vzdálenost menší než 3 cm od místa zákroku postupujte opatrně. Dbejte na to, aby se hrot nedotýkal tkáně.
- V TOMTO ZAŘÍZENÍ NEPOUŽÍVEJTE KYSLÍK.
- Tento produkt je určen pouze pro jednorázové použití. OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.
- Při vytahování zařízení z obalu a přípravě zařízení k použití postupujte opatrně, abyste zařízení nenatáhli nebo nepoškodili v oblasti mezi aplikátorem (číslo 4 na obrázku 1) a infuzní spojkou typu Luer Lock (číslo 5 na obrázku 1). V opačném případě může dojít k poškození vedení fyziologického roztoku, což může vést k nedostatečnému nebo žádnému průtoku fyziologického roztoku do místa anastomózy.

NÁVOD K POUŽITÍ:

1. Připojte hadičku se zakončením (0,64 cm) k regulovanému zdroji CO₂. Doporučuje se, aby nebyl regulátor na počátku nastaven na více než 50 psi (344 kPa). Nastavte regulaci průtoku na 5 l/min (0,08 l/s). NEPŘEKRAČUJTE 8 l/min (0,13 l/s).
2. Uzavřete zaškrcovací svorku na systému infuzních hadic. Sterilně připojte infuzní násadec k novému vaku se sterilním fyziologickým roztokem a založte do tlakové manžety. Nafoukněte manžetu přibližně na 150 mm Hg (20 kPa). Uvolněte zaškrcovací svorku a nastavte průtok sterilního fyziologického roztoku na 1–5 ml/min pomocí válečkové svorky na infuzních hadicích.
3. Podle potřeby nastavte rosení oplachového proudu pomocí válečkové svorky na infuzních hadicích nebo pomocí regulátoru průtoku na rukojeti ventilátorového postřikovače AXIUS.
4. Ohnutí plastické násady do požadovaného tvaru umožní snadný přístup k místu zákroku.
5. Držte špičku nástroje ve vzdálenosti 5–15 cm od místa zákroku, aby bylo místo zákroku přehledné. Nastavte vzdálenost potřebnou pro vyčištění místa zákroku. Při přibližování hrotu na vzdálenost menší než 3 cm postupujte opatrně.
DBEJTE NA TO, ABY SE HROT NEDOTÝKAL TKÁNĚ.

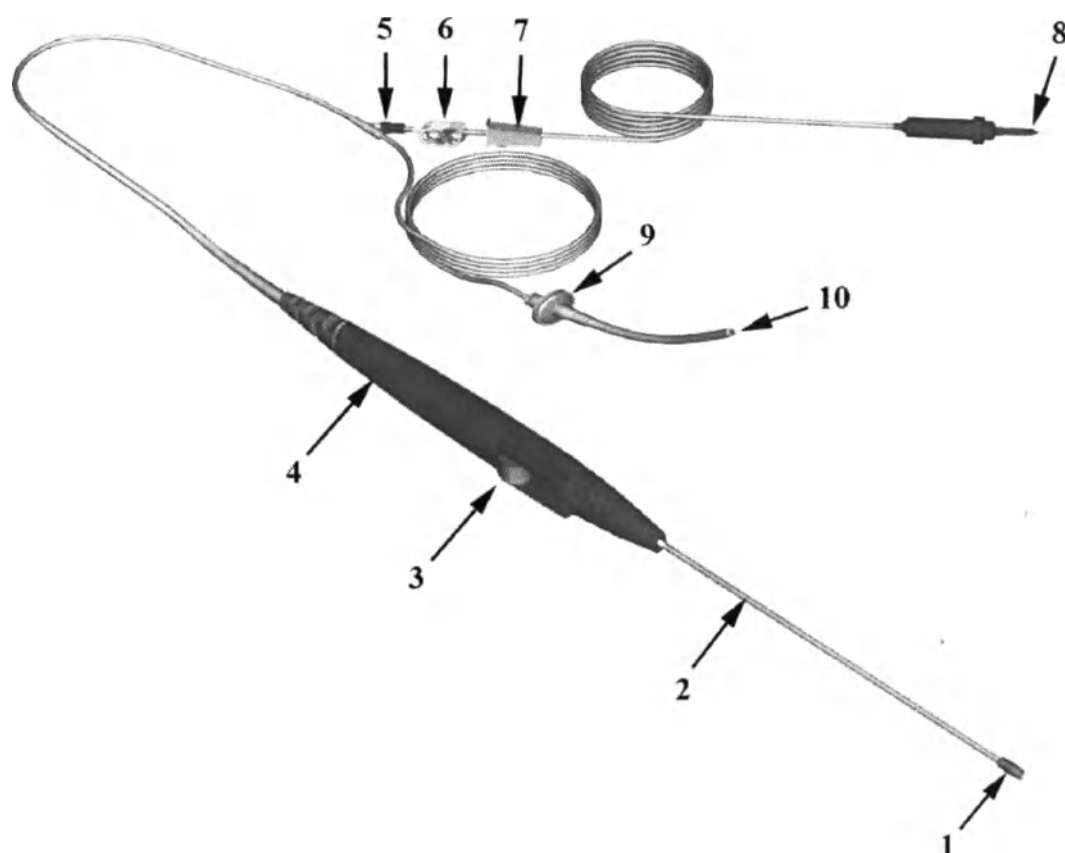
BALENÍ:

Ventilátorový postřikovač AXIUS je dodáván **STERILNÍ** a **NEPYROGENNÍ** v neotevřeném a nepoškozeném balení. Ventilátorový postřikovač AXIUS byl sterilizován zářením gama a slouží výhradně k jednorázovému použití. **OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.**

VÝSTRAHA: *Federální zákony ve Spojených státech (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na objednávku lékaře.*

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 jsou mimo dosah působnosti společnosti 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 nenese 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 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, výslovné ani implikované, včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.**



Obrázok 1.
Fúkač/rozprašovač AXIUS

1. Atraumatická špička
2. Ohybná násada
3. Regulátor prietokového objemu
4. Rukoväť
5. IV prípojka typu luer lock
6. Tlačka
7. Valčeková svorka
8. IV hrot a kvapačka
9. Filter
10. Opletená hadica

NÁVOD NA POUŽITIE

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

OPIS:

Fúkač/rozprašovač AXIUS sa skladá z rukoväte a ohybnej násady, ktorá umožňuje polohovanie pomôcky v blízkosti cieľovej oblasti. Konektory na proximálnej strane pomôcky umožňujú pripojenie k štandardným zdrojom plynu a fyziologického roztoku. Táto pomôcka umožňuje nastaviteľný prietok plynu a hmlu fyziologického roztoku dodanej do cieľovej oblasti.

INDIKÁCIE:

Fúkač/rozprašovač AXIUS je určený na čistenie anastomotickej oblasti pre zlepšenú viditeľnosť.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

- Určené iba 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 oslabiť materiály a funkčnosť pomôcky.
- Obsahuje ftaláty, di-2-etylhexylftalát (DEHP). Táto pomôcka nie je určená na použitie u detí ani u tehotných alebo dojčiacich žien.
- Nepoužívajte v prípade, keď je narušená sterilizačná bariéra, alebo keď je porušený obal.
- NENASTAVUJTE prietok na vyššiu úroveň ako 8 l/min. (0,13 l/s).
- Pri posúvaní špičky fúkača/rozprašovača AXIUS bližšie ako 3 cm od oblasti zákroku postupujte opatrne. Nedovoľte, aby sa špička dotkla tkaniva.
- S TOUTO POMÔCKOU NEPOUŽÍVAJTE KYSLÍK.
- Tento výrobok je len na jedno použitie. NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.
- Pri vyťahovaní zariadenia z obalu a príprave zariadenia na použitie postupujte opatrne, aby ste zariadenie nenatiahli alebo nepoškodili v oblasti medzi rukoväťou (číslo 4 na obrázku 1) a IV prípojkou typu luer lock (číslo 5 na obrázku 1). V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu vedenia fyziologického roztoku, čo môže viesť k nedostatočnému alebo žiadnemu prietoku fyziologického roztoku do anastomotickej oblasti.

NÁVOD NA POUŽITIE:

1. Pripojte opletenú (0,64 cm) hadicu k regulovanému zdroju CO₂. Odporúča sa, aby regulátor nebol nastavený na úroveň vyššiu ako 50 psi (344 kPa). Na úvod nastavte reguláciu prietoku na 5 l/min. (0,08 l/s). NEPRESAHUJTE 8 l/min. (0,13 l/s).
2. Zatvorte tlačku na IV hadičke. Asepticky pripojte IV hrot k novému vrečku s fyziologickým roztokom a umiestnite naň tlakovú manžetu. Manžetu nafúknite na približne 150 mm Hg (20 kPa). Otvorte tlačku a nastavte prietok sterilného fyziologického roztoku na 1 – 5 (ml/min.) pomocou valčekovej svorky na IV hadičke.
3. Nastavte vyplachovaciu hmlu podľa potreby buď pomocou valčekovej svorky na IV hadičke, alebo pomocou regulátora prietokového objemu na rukoväti fúkača/rozprašovača AXIUS.
4. Ohnite ohybnú násadu do požadovaného tvaru pre jednoduchý prístup k oblasti zákroku.
5. Držte špičku 5 – 15 cm od oblasti zákroku, ktorú chcete zviditeľniť. Nastavte vzdialenosť tak, aby sa oblasť vyčistila. Pri posúvaní špičky bližšie ako 3 cm od oblasti zákroku postupujte opatrne.
NEDOVOLTE, ABY SA ŠPIČKA DOTKLA TKANIVA.

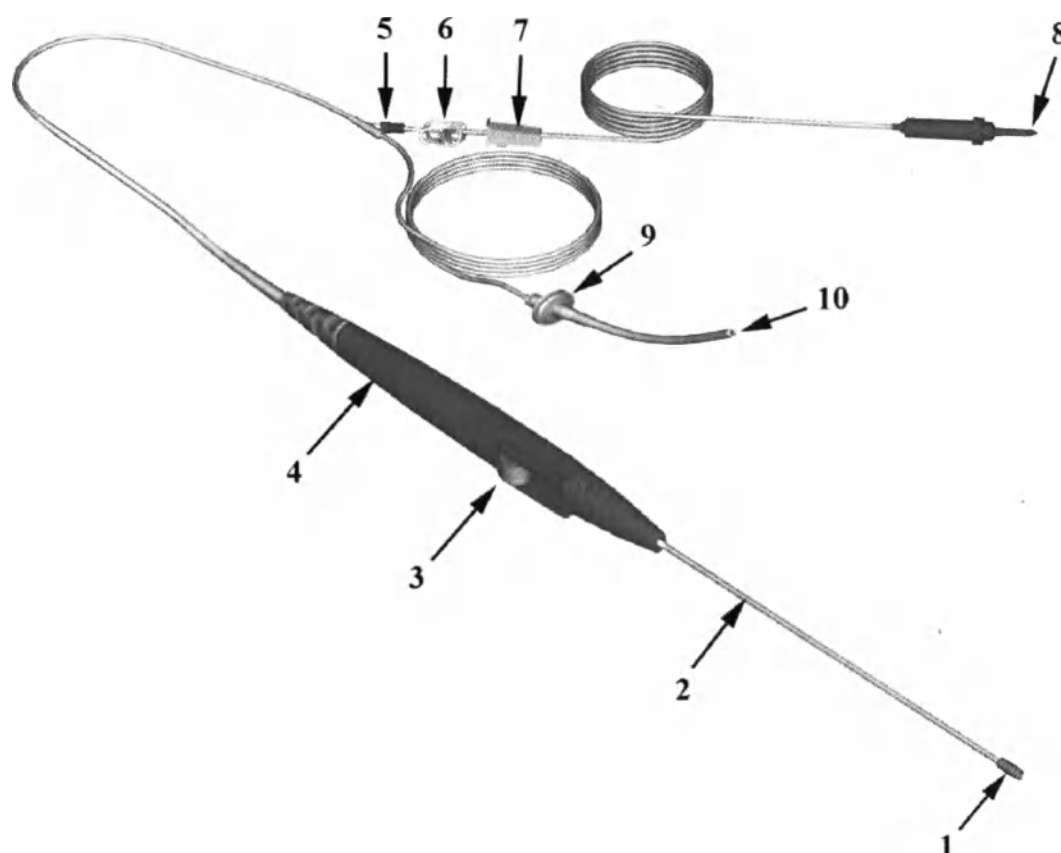
AKO SA DODÁVA:

Fúkač/rozprašovač AXIUS sa dodáva **STERILNÝ** a **NEPYROGÉNNY** v neotvorenom a nepoškodenom obale. Fúkač/rozprašovač AXIUS bol sterilizovaný pomocou gama žiarenia a je určený len na jedno použitie. **NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.**

UPOZORNENIE: *Federálny zákon (USA) obmedzuje predávanie 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 zo zákona 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 neoprávňuje žiadnu inú osobu v jej mene prebrať akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom. **Spoločnosť MAQUET nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, opakovane spracované alebo sterilizované nástroje, a neposkytuje žiadne záruky, explicitné ani implicitné, vrátane, okrem iného, v súvislosti s obchodovateľnosťou alebo vhodnosťou takýchto nástrojov na konkrétny účel.**



Rysunek 1.
Dmuchawa/rozpylacz AXIUS

1. Atraumatyczna końcówka
2. Giętki trzon
3. Regulator szybkości przepływu
4. Rękojeść
5. Dożylne złącze Luer Lock
6. Zacisk zatrzaskowy
7. Zacisk wałeczkowy
8. Ostrze do przebijania pojemników z płynem dożylnym wraz z komorą
9. Filtr
10. Przewód z opłotem

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

OPIS:

Dmuchawa/rozpylacz AXIUS składa się z rękojeści oraz giętkiego trzonka, umożliwiającego umieszczenie urządzenia w sąsiedztwie docelowego obszaru. Złącza na proksymalnym końcu urządzenia umożliwiają podłączenie go do standardowych źródeł gazu i soli fizjologicznej. Urządzenie umożliwia oddziaływanie na obszar docelowy zarówno regulowanym strumieniem gazu, jak i strumieniem rozpylonej soli fizjologicznej.

WSKAZANIA:

Przeznaczeniem dmuchawy/rozpylacza AXIUS jest oczyszczanie miejsca zespolenia w celu poprawy widoczności.

OSTRZEŻENIA ORAZ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- 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 sprawiać trudności. Ponadto procesy czyszczenia i powtórnej sterylizacji mogą wpływać na materiały i funkcjonowanie urządzenia.
- Zawiera ftalany: ftalan bis 2-etyloheksylu (DEHP). Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w przypadku dzieci i kobiet w ciąży oraz w okresie laktacji.
- Nie używać, jeżeli naruszono sterylność produktu lub jego opakowanie.
- NIE ustawiać szybkości przepływu większej niż 8 l/min (0,13 l/s).
- Należy zachować ostrożność, zbliżając końcówkę dmuchawy/rozpylacza AXIUS na odległość mniejszą niż 3 cm od pola operacyjnego. Nie wolno pozwolić na zetknięcie się końcówki z tkanką.
- PODCZAS PRACY Z NINIEJSZYM URZĄDZENIEM NIE WOLNO UŻYWAĆ TLENU.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE.
- Wyjmując urządzenie z opakowania i przygotowując je do użycia, należy uważać, aby nie rozciągnąć ani nie uszkodzić części między rękojeścią (rysunek 1, nr 4) a dożylnym złączem Luer Lock (rysunek 1, nr 5). Mogłoby to doprowadzić do uszkodzenia przewodu soli fizjologicznej skutkującego upośledzonym przepływem soli fizjologicznej do miejsca zespolenia lub brakiem przepływu.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

1. Podłączyć przewód z oplotem (0,64 cm) do regulowanego źródła CO₂. Zaleca się, aby regulator nie był nastawiony na ciśnienie wyższe niż 50 psi (344 kPa). Regulator szybkości przepływu należy początkowo nastawić na 5 l/min (0,08 l/s). NIE PRZEKRACZAĆ 8 l/min (0,13 l/s).
2. Zamknąć zacisk zatraskowy na przewodzie wlewu kroplowego. Zgodnie z zasadami aseptyki wkluć ostrze do przebijania pojemników z płynem dożylnym do nowego worka z jałową solą fizjologiczną i umieścić worek w mankiecie ciśnieniowym. Napompować mankiety do około 150 mmHg (20 kPa). Otworzyć zacisk zatraskowy i wyregulować za pomocą zacisku wałeczkowego na przewodzie wlewu kroplowego szybkość przepływu soli w granicach 1–5 ml/min.
3. Wyregulować nawilżający strumień rozpylonego roztworu według potrzeb, nastawiając albo zacisk wałeczkowy na przewodzie wlewu kroplowego, albo regulator szybkości przepływu na rękojeści dmuchawy/rozpylacza AXIUS.

4. Wygiąć giętki trzonek do odpowiedniego kształtu w celu uzyskania łatwego dostępu do pola operacyjnego.
5. Utrzymywać końcówkę w odległości 5–15 cm od pola operacyjnego, które należy uwidocznić. Ustalić odległość tak, aby oczyścić pole operacyjne. Należy zachować ostrożność, zbliżając końcówkę do pola operacyjnego na odległość mniejszą niż 3 cm.
NIE POZWOLIĆ NA ZETKNIĘCIE SIĘ KOŃCÓWKI Z TKANKĄ.

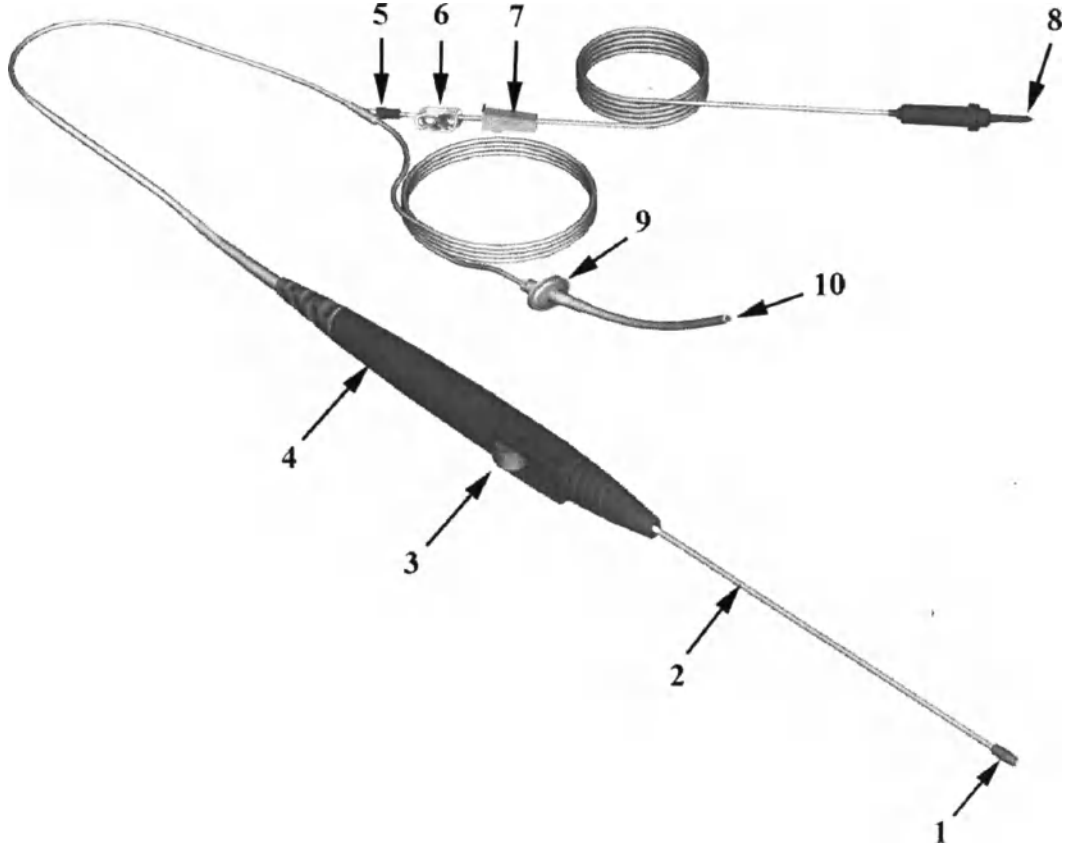
SPOSÓB DOSTARCZANIA:

Dmuchawę/rozpylacz AXIUS dostarczono jako produkt **STERYLNY** oraz **NIEPIROGENNY** w szczelnie zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Dmuchawę/rozpylacz AXIUS wysterylizowano za pomocą promieniowania gamma. Urządzenie to nadaje się tylko do jednorazowego użytku. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE.**

PRZESTROGA: *Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.*

WARUNKI GWARANCJI:

Firma MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) gwarantuje, że podczas projektowania i wytwarzania tego urządzenia dołożono 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 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 dorozumianych, w szczególności gwarancji wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.**



Şekil 1.
AXIUS Üfleleyici/Püskürtücü

1. Atravmatik Uç
2. Esnek Şaft
3. Akış Hacmi Kontrol Birimi
4. El Cihazı
5. IV Luer Kilit Bağlantısı
6. Sıkıştırma Kelepçesi
7. Silindir Kelepçe
8. IV Delme Ucu ve Haznesi
9. Filtre
10. Örgülü Hortum

KULLANIM TALİMATLARI

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

TANIM:

AXIUS Üfleleyici/Püskürtücü bir el cihazından ve cihazın hedef bölgenin yakınına konumlandırılabilmesini sağlayan esnek bir şafttan oluşur. Cihazın proksimal tarafındaki konektörler standart gaz ve salin kaynaklarına bağlantı olanağı sağlar. Cihaz hem ayarlanabilir bir gaz akışını hem de hedef bölgede birikecek bir salin spreyine imkan verir.

ENDİKASYONLAR:

AXIUS Üfleleyici/Püskürtücü görünürlüğü artırmak üzere anastomotik bölgeyi açmak için tasarlanmıştır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Yalnızca Tek Kullanımlıktır. 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.
- Ftalat, Bis (2-etilheksil) Ftalat (DEHP) içerir. Cihaz, çocuklarda, hamile veya emziren kadınlarda kullanım için uygun değildir.
- Sterilizasyon bariyeri veya ambalajı zarar görmüş ürünü kullanmayın.
- Akış hızını 8 L/dak'dan (0,13 L/s) daha büyük bir değere ayarlamayın.
- AXIUS Üfleleyici/Püskürtücünün ucunu cerrahi bölgeye 3 cm'den daha yakında hareket ettirirken dikkatli olun. Ucu dokuya temas etmesine izin vermeyin.
- BU CİHAZ İLE OKSİJEN KULLANMAYIN.
- Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. YENİDEN KULLANMAYIN.
- Cihazı ambalajından çıkarıp kullanıma hazırlarken gerdirmemek ya da El Cihazı (Şekil 1; No 4) ve IV Luer Kilit Bağlantısı (Şekil 1; No 5) arasına zarar vermemek için dikkatli olun. Bunu yapmak, anastomotik alana yetersiz salin akışı ya da salin akışının olmaması ile sonuçlanacak şekilde zarar verebilir.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Örgülü (0,64 cm) hortumu regüle bir CO₂ kaynağına bağlayın. Regülatörün 50 psi (344 kPa) değerinin üzerinde ayarlanmaması tavsiye edilir. Başlangıçta akış kontrolünü 5 L/dak (0,08 L/s) değerine ayarlayın. 8 L/dak (0,13 L/s) değerini AŞMAYIN.
 2. IV hortumundaki sıkıştırma kelepçesini kapatın. IV delme ucunu aseptik olarak yeni bir steril salin torbasına bağlayın ve bir basınç kafına yerleştirin. Kafi yaklaşık 150 mm Hg (20 kPa) değerine kadar şişirin. Sıkıştırma kelepçesini açın ve IV hortumundaki silindir kelepçeyi kullanarak steril salin akışını 1–5 (mL/dak) olarak ayarlayın.
 3. IV hortumundaki silindir kelepçede ya da AXIUS Üfleleyici/Püskürtücü el cihazındaki akış hacim kontrol biriminde ayarlamalar yaparak irigasyon spreyini gereken şekilde ayarlayın.
 4. Cerrahi bölgeye kolayca erişmek için esnek şaftı istediğiniz şekilde bükün.
 5. Görüntülenecek cerrahi bölgeden itibaren 5 cm–15 arasında ucu tutun. Bölgeyi açmak için gereken mesafeyi ayarlayın. Ucu cerrahi bölgeye 3 cm'den daha yakında hareket ettirirken ihtiyatlı olun.
- UCUN DOKUYA TEMAS ETMESİNE İZİN VERMEYİN.

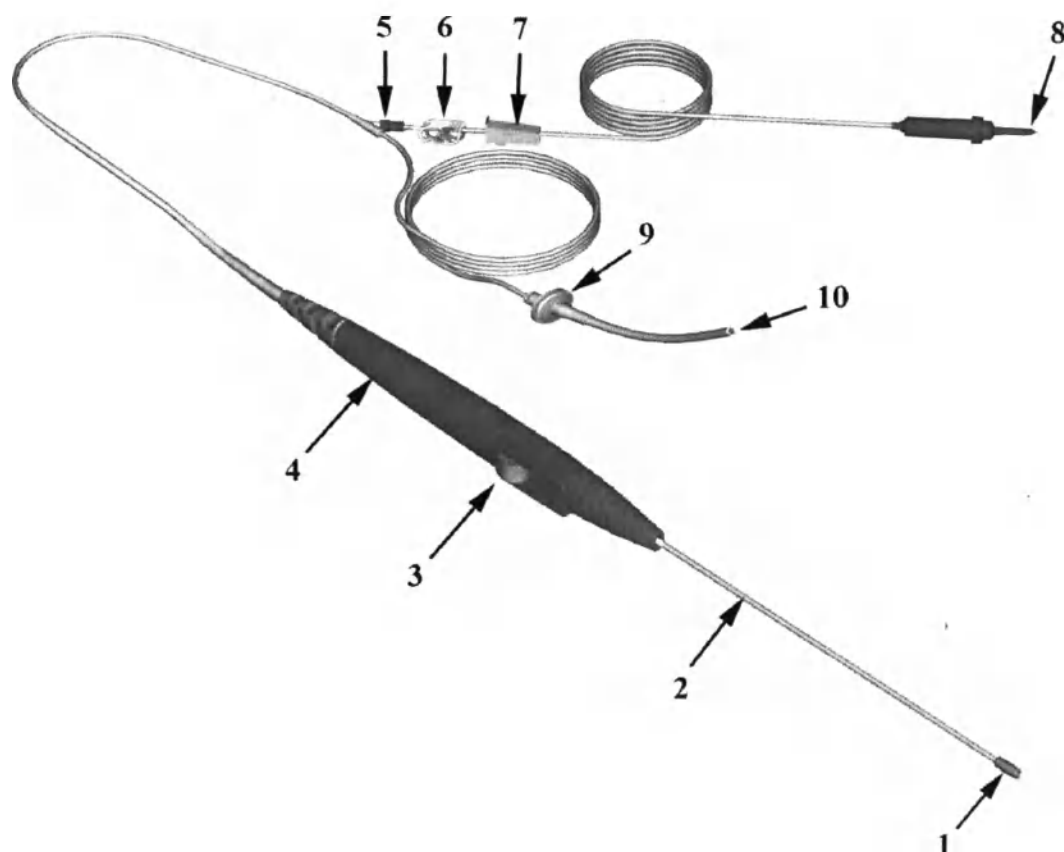
SAĞLANMA BİÇİMİ:

AXIUS Üfleici/Püskürtücü açılmamış ve hasarsız ambalajı içinde **STERİL** ve **PİROJENİK** OLMAYAN şekilde temin edilir. AXIUS Üfleici/Püskürtücü gama irradasyonu uygulanarak sterilize edilmiştir ve yalnızca tek kullanımlıktır. **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. YENİDEN KULLANMAYIN.**

DİKKAT: Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışının bir hekim tarafından veya siparişi ile yapılmasını zorunlu tutar.

GARANTİ:

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) bu cihazın tasarım ve üretiminde gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, sınırlı kalmamak kaydıyla zımni ticarete elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere, açık veya kanun gereğince zımni olarak kabul edilen, bu belgede açıkça belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve bunları hariç tutar.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonu ile hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve MAQUET'in kontrolü dışındaki diğer etmenler doğrudan cihazı 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 arızı 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 kullanılan, tekrar işleminden 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 garantide bulunmaz.**



Εικόνα 1.

Φυσητήρας/εκνεφωτήρας AXIUS

1. Ατραυματικό άκρο
2. Εύπλαστος άξονας
3. Ελεγκτής όγκου ροής
4. Εργαλείο χειρός
5. ΕΦ σύνδεση ασφάλισης Luer
6. Σφικτήρας σύσφιξης
7. Κυλιόμενος σφικτήρας
8. Ακίδα διάτρησης ενδοφλέβιων διαλυμάτων και θάλαμος
9. Φίλτρο
10. Πλεκτή σωλήνωση

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:

Ο φυσητήρας/εκνεφωτήρας AXIUS αποτελείται από ένα όργανο χειρός και έναν εύπλαστο άξονα που επιτρέπει την τοποθέτηση της συσκευής κοντά στο στοχευόμενο σημείο. Οι σύνδεσμοι που υπάρχουν στο εγγύς άκρο της συσκευής επιτρέπουν τη σύνδεση σε τυπικές πηγές αερίου και φυσιολογικού ορού. Η συσκευή επιτρέπει την εναπόθεση τόσο ρυθμιζόμενης ροής αερίου όσο και εκνεφώματος φυσιολογικού ορού στο στοχευόμενο σημείο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ο φυσητήρας/εκνεφωτήρας AXIUS προορίζεται για τον καθαρισμό μιας θέσης αναστόμωσης για τη βελτίωση της ορατότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειώνετε. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης μπορούν να έχουν 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.
- Περιέχει φθαλικές ενώσεις και φθαλικό δις (2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP). Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει διακυβευθεί το προστατευτικό της αποστείρωσης ή η συσκευασία του.
- ΜΗ ρυθμίζετε τη ροή σε ρυθμό μεγαλύτερο από 8 L/min (0,13 l/s).
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν μετακινείτε το άκρο του φυσητήρα/εκνεφωτήρα AXIUS σε απόσταση μικρότερη από 3 cm από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Μην αφήνετε το άκρο να έρθει σε επαφή με τον ιστό.
- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΟΞΥΓΟΝΟ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.
- Κατά την αφαίρεση του οργάνου από τη συσκευασία και κατά την προετοιμασία του προς χρήση, προσέξτε να μην τεντώσετε το σημείο μεταξύ του οργάνου χειρός (Εικόνα 1, αριθ. 4) και της ΕΦ σύνδεσης ασφάλισης Luer (Εικόνα 1, αριθ. 5) ή προκαλέσετε ζημιά σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γραμμή φυσιολογικού ορού με αποτέλεσμα τη χαμηλή ή μηδενική ροή φυσιολογικού ορού στη θέση αναστόμωσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Συνδέστε την πλεκτή σωλήνωση (0,64 cm) σε ρυθμιζόμενη πηγή CO₂. Συνιστάται η ρύθμιση του ρυθμιστή πίεσης να μην υπερβαίνει τα 50 psi (344 kPa). Αρχικά, ρυθμίστε τον έλεγχο ροής στα 5 L/min (0,08 l/s). ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΑ 8 L/min (0,13 l/s).
2. Κλείστε το σφικτήριο σύσφιξης στην ΕΦ σωλήνωση. Συνδέστε με άσηπτη τεχνική την ακίδα διάτρησης ενδοφλέβιων διαλυμάτων σε ένα νέο ασκό στείρου φυσιολογικού ορού και τοποθετήστε σε περιχειρίδα πίεσης. Διογκώστε την περιχειρίδα σε πίεση περίπου 150 mm Hg (20 kPa). Ανοίξτε το σφικτήριο σύσφιξης και ρυθμίστε τη ροή στείρου φυσιολογικού ορού στα 1–5 (ml/min) με χρήση του κυλιόμενου σφικτήρα στην ΕΦ σωλήνωση.
3. Ρυθμίστε την εκνέφωση καταιονισμού, όπως απαιτείται, πραγματοποιώντας ρυθμίσεις είτε στον κυλιόμενο σφικτήρα της ΕΦ σωλήνωσης είτε στον ελεγκτή όγκου ροής στο όργανο χειρός του φυσητήρα/εκνεφωτήρα AXIUS.

4. Κάμψτε τον εύπλαστο άξονα στο επιθυμητό σχήμα για εύκολη πρόσβαση στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
 5. Κρατήστε το άκρο σε απόσταση 5 cm – 15 cm από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης ώστε να είναι ορατό. Προσαρμόστε την απόσταση όπως απαιτείται για τον καθαρισμό του σημείου. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν μετακινείτε το άκρο σε απόσταση μικρότερη από 3 cm από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΝΑ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟΝ ΙΣΤΟ.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Ο φυσητήρας-εκνεφωτήρας AXIUS παρέχεται **ΣΤΕΙΡΟΣ** και **ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΣ**, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Ο φυσητήρας/εκνεφωτήρας AXIUS έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και προορίζεται για μία μόνο χρήση. **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον 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 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 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 εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, αναφορικά με τέτοιου είδους όργανα.**

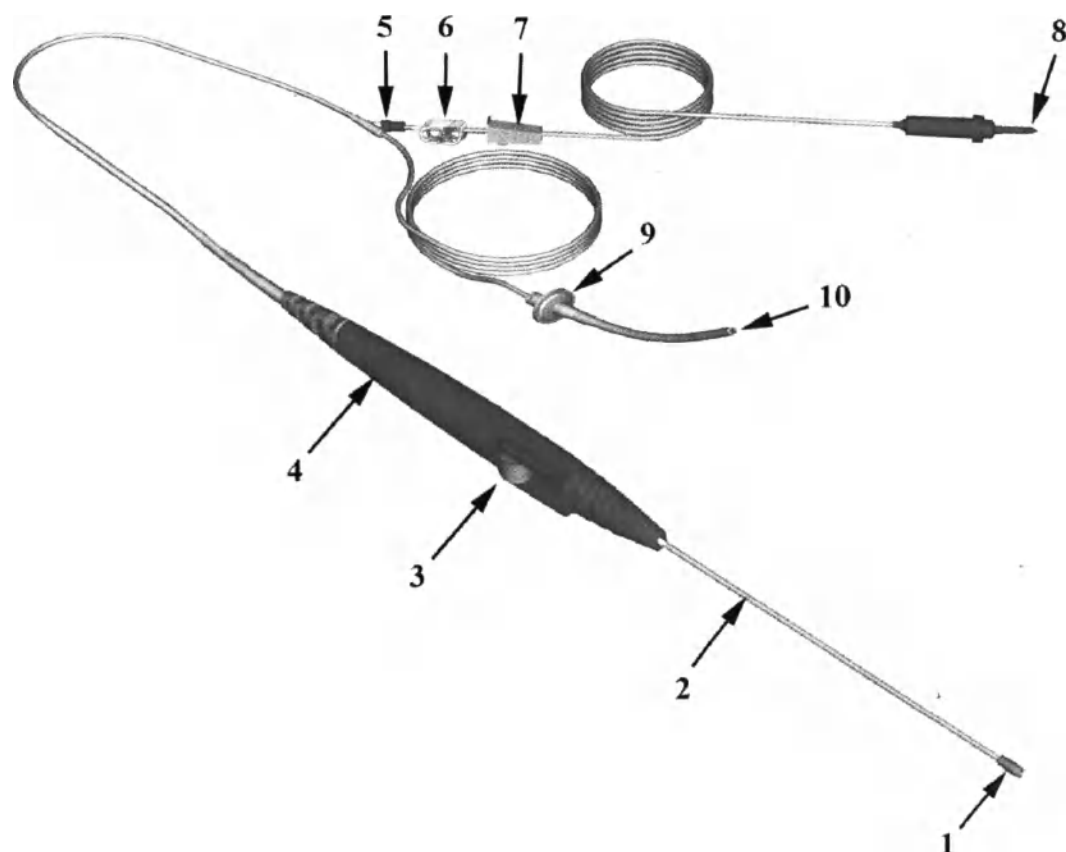


Рис. 1.
Сдуватель/увлажнитель AXIUS

1. Атривматический наконечник
2. Гибкий стержень
3. Регулятор расхода
4. Рукоятка
5. Соединение с люэровским наконечником для в/в введения
6. Пружинный зажим
7. Роликовый зажим
8. В/в игла и камера
9. Фильтр
10. Плетеная трубка

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

ОПИСАНИЕ

Сдуватель/увлажнитель AXIUS состоит из рукоятки и гибкого стержня, которые позволяют размещать устройство вблизи намеченного участка. Разъемы на проксимальном конце устройства создают возможность подсоединения к стандартным источникам газа и физиологического раствора. Устройство позволяет доставлять газ и аэрозоль физиологического раствора к намеченному участку с регулируемой скоростью.

ПОКАЗАНИЯ

Сдуватель/увлажнитель AXIUS предназначен для очистки анатомического участка в целях улучшения видимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для одноразового использования. Запрещается повторно стерилизовать. Медицинские устройства для одноразового использования 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.
- Содержит фталаты, бис(2-этилгексил)фталат (DEHP). Устройство не предназначено для использования у детей, а также беременных и кормящих грудью женщин.
- Запрещается использовать, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать скорость потока выше 8 L/min (0,13 L/s).
- Соблюдайте осторожность при перемещении наконечника сдувателя/увлажнителя AXIUS ближе, чем на 3 см к месту хирургического вмешательства. Не позволяйте наконечнику контактировать с тканью.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КИСЛОРОД С ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ.
- При извлечении устройства из упаковки и подготовке его к использованию соблюдайте осторожность, чтобы избежать растяжения или повреждения на участке между рукояткой (рисунок 1, пункт 4) и соединением с люэровским наконечником для в/в введения (рисунок 1, пункт 5). В противном случае может повредиться линия физраствора, что приведет к ухудшению или отсутствию потока физраствора к области анастомоза.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Подсоедините плетеную (0,64 cm) трубку к регулируемому источнику CO₂. Не рекомендуется устанавливать на регулятор значение, превышающее 50 psi (344 kPa). В первую очередь настройте регулятор потока на 5 L/min (0,08 L/s). НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ЗНАЧЕНИЕ 8 L/min (0,13 L/s).
2. Закройте пружинный зажим на системе для в/в инфузии. Асептически подсоедините в/в иглу к новому пакету стерильного физиологического раствора и установите манжету для измерения давления. Накачайте манжету приблизительно до 150 mm Hg (20 kPa). Откройте пружинный зажим и настройте поток стерильного физиологического раствора на 1–5 (mL/min), используя роликовый зажим на системе для в/в инфузии.
3. Настройте аэрозольное орошение в необходимом объеме, используя роликовый зажим на системе для в/в инфузии или регулятор расхода на наконечнике сдувателя/увлажнителя AXIUS.

4. Придайте гибкому стержню желаемую форму, чтобы облегчить доступ к месту хирургического вмешательства.
5. Удерживайте наконечник в 5–15 см от места хирургического вмешательства, подлежащего визуализации. Отрегулируйте необходимое расстояние, чтобы очистить участок. Соблюдайте осторожность при перемещении наконечника ближе 3 см к месту хирургического вмешательства. НЕ ПОЗВОЛЯЙТЕ НАКОНЕЧНИКУ КОНТАКТИРОВАТЬ С ТКАНЬЮ.

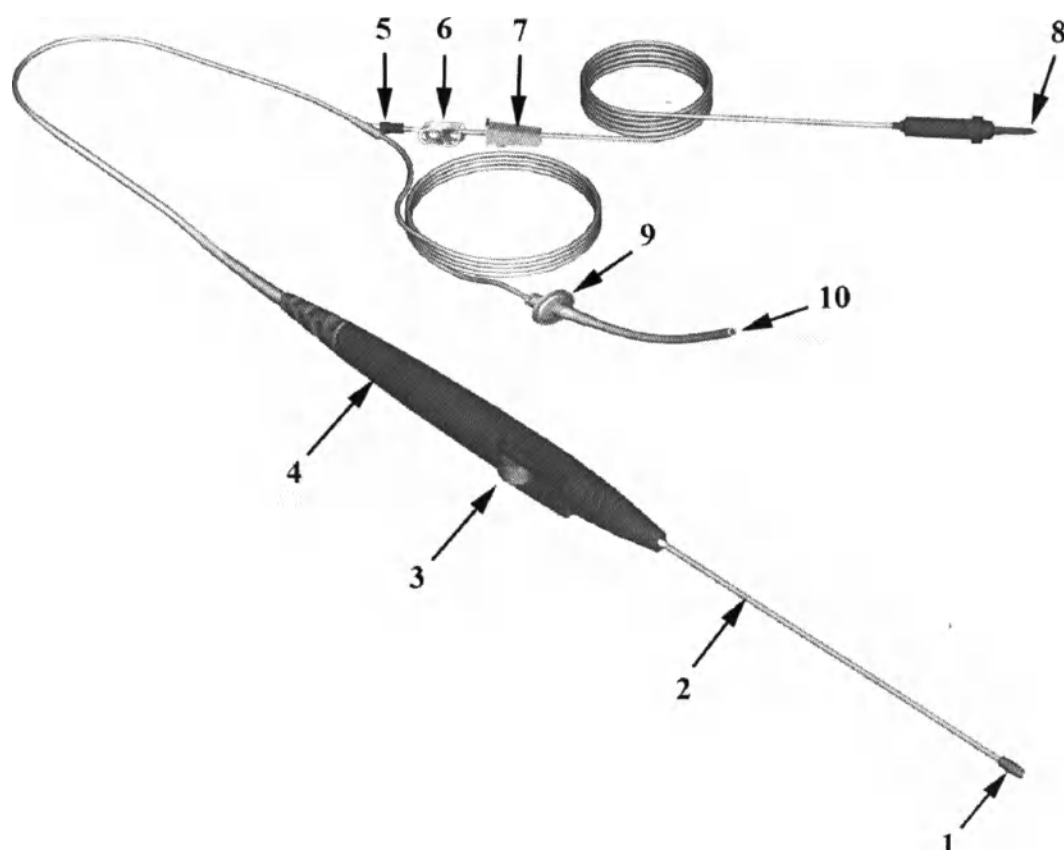
ФОРМА ПОСТАВКИ

Сдуватель/увлажнитель AXIUS поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** и **АПИРОГЕННЫМ** в закрытой и неповрежденной упаковке. Сдуватель/увлажнитель AXIUS подвергается стерилизации с использованием гамма-излучения; он предназначен только для однократного использования. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ.**

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

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.**



1-сурет.
AXIUS үрлегіші/бүркігіші

1. Жарақаттамайтын ұш
2. Иілгіш өзек
3. Ағын көлемін реттеуіш
4. Тұтқа
5. IV Люер құлпы қосылысы
6. Қысқыш
7. Айналмалы қысқыш
8. IV инесі мен камерасы
9. Сүзгі
10. Өрілген түтік

ПАЙДАЛАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ

Қолданар алдында нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз. Осы нұсқаулықта көрсетілген барлық ескертулер мен сақтық шараларын сақтаңыз.

СИПАТТАМАСЫ:

AXIUS үрлегіші/бүркігіші құралды қажетті орынға жақын орналастыруға мүмкіндік беретін тұтқа және иілгіш өзектен тұрады. Құралдың жақын ұшындағы қосылыстар құралды стандартты газ және ерітінді көздеріне қосуға мүмкіндік береді. Құрал мақсатты орынға жеткізілетін газ бен ерітінді спрейінің көлемін реттеуге мүмкіндік береді.

КӨРСЕТІЛІМДЕР:

AXIUS үрлегіші/бүркігіші анастомозды аймақтың көрінісін жақсарту үшін оны тазалауға арналған.

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ:

- 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. Жабдықты қаннан, тіндерден, ағзадағы сұйықтықтардан және ауру тудырушы микроағзалардан тазарту қиындық туғызуы мүмкін. Оған қоса, жабдықты тазалау және қайта стерильдеу оның материалдарын немесе функцияларын нашарлатуы мүмкін.
- Құрамында фталат бар, бис(2-этилгексил) фталат (DEHP). Құралды балаларға, жүкті немесе лактация кезеңіндегі әйелдерге пайдалануға болмайды.
- Өнімнің стерильдеу қалқалары немесе оның қаптамасы зақымдалған жағдайда оны қолданбау керек.
- Ағын көлемін минутына 8 ЛИТРДЕН (0.13 л/сек.) асыруға **БОЛМАЙДЫ**.
- AXIUS үрлегіші/бүркігішінің ұшын хирургиялық аймаққа 3 сантиметрден жақындатқан кезде аса мұқият болыңыз. Құрал ұшын тінге тигізуге болмайды.
- **ОСЫ ҚҰРАЛДА ОТТЕГІ ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙДЫ.**
- Осы өнім тек бір рет пайдалануға арналған. **ҚАЙТА СТЕРИЛЬДЕУГЕ БОЛМАЙДЫ. ҚАЙТА ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙДЫ.**
- Құралды орамнан шығарып, пайдалануға дайындау кезінде тұтқа (1-сурет, №4) мен IV Люер құлпы қосылысы (1-сурет, №5) аралығын созып не зақымдап алмау үшін сақ болыңыз. Мұның нәтижесінде ерітінді жолы зақымдалып, анастомоздық аймаққа ерітінді нашар жеткізілуі немесе мүлде жеткізілмей калуы мүмкін.

ПАЙДАЛАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ:

1. Өрілген (0.64 см) түтікті реттелетін CO₂ көзіне қосыңыз. Реттеуіш мәні 50 psi (344 кПа) көрсеткішінен аспағаны жөн. Бастапқыда ағын көлемін минутына 5 ЛИТР (0.08 Л/сек.) деп орнатыңыз. Бұл мәңгін минутына 8 литрден (0.13 л/сек.) АСПАУ КЕРЕК.
2. IV түтігінің қысқышын жабыңыз. IV инесін асептикалық әдіспен жаңа стерильді ерітінді қалтасына жалғаңыз да, қысым өлшеу манжетасына салыңыз. Манжетаны шамамен 150 мм Гг (20 кПа) дейін үрлеңіз. Қысқышты ашыңыз да, IV түтігіндегі айналмалы қысқыш көмегімен стерильді ерітінді ағынын 1–5 (мл/мин) мәніне орнатыңыз.
3. Бүрку спрейін қажетінше реттеу үшін IV түтігіндегі айналмалы қысқышты бұраңыз немесе AXIUS үрлегіші/бүркігішінің тұтқасындағы ағын көлемін реттеуішті пайдаланыңыз.
4. Хирургиялық аймаққа оңай жету үшін иілгіш өзекті қажетті пішінге келтіріп иіңіз.

5. Құрал ұшын максатты хирургиялық аймақтан 5 см – 15 см қашықтықта ұстаның. Аймақты тазарту үшін қашықтықты тиісінше реттеңіз. Құрал ұшын хирургиялық аймаққа 3 сантиметрден жақындатқан кезде аса мұқият болыңыз. **ҚҰРАЛ ҰШЫН ТІНГЕ ТІГІЗУГЕ БОЛМАЙДЫ.**

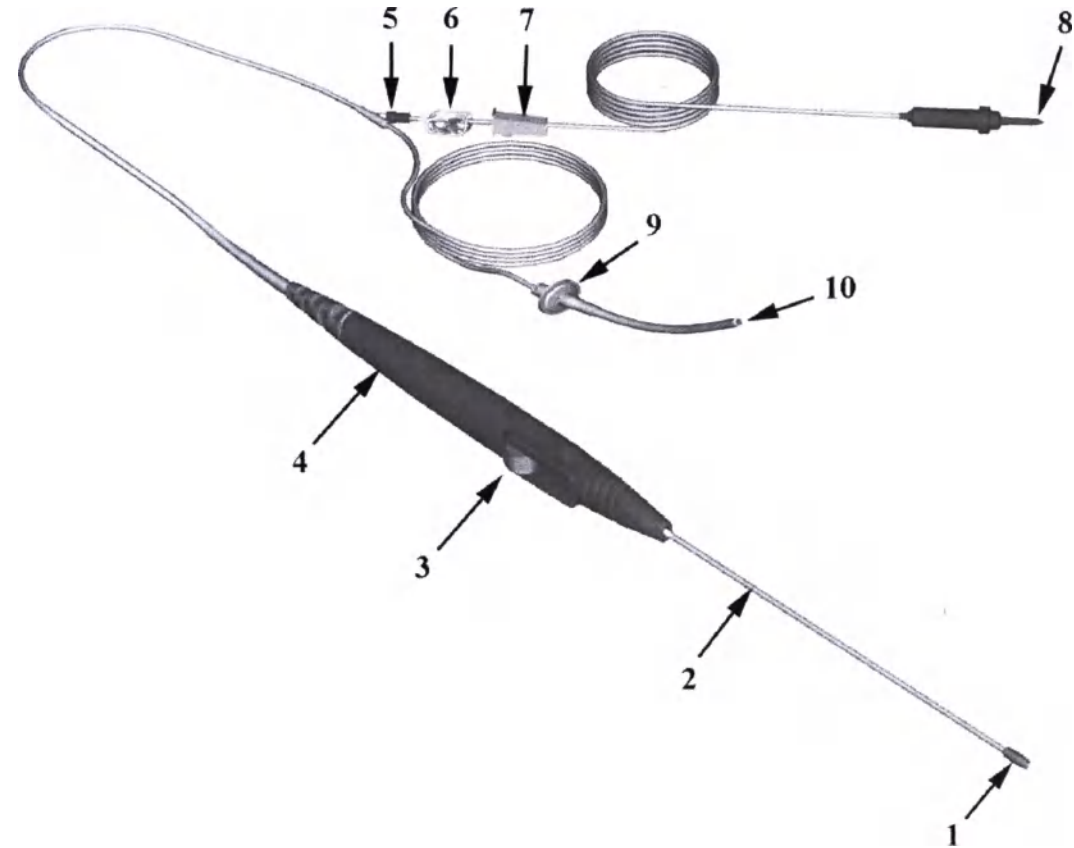
ЖЕТКІЗУ КҮЙІ:

AXIUS үрлегіші/бүркігіші **СТЕРИЛЬДІ** және **ПИРОГЕНДІ ЕМЕС** күйде, жабық және зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. AXIUS үрлегіші/бүркігіші гамма сәулелері арқылы стерильденген және тек бір рет қолдануға арналған. **ҚАЙТА СТЕРИЛЬДЕУГЕ БОЛМАЙДЫ. ҚАЙТА ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙДЫ.**

***ЕСКЕРТУ:** Федералды (АҚШ) заңға сәйкес, осы құрылғыны дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша ғана сатуға болады.*

КЕПІЛДІК:

MAQUET Cardiovascular LLC компаниясы (MAQUET) осы құралды жобалауда және өндіруде жеткілікті дәрежеде мұқияттылық сақталғанына кепілдік береді. Осы кепілдік заң күшімен немесе басқаша тікелей немесе жанама берілетін, сонын ішінде сатуға жарамдылығы мен белгілі мақсатқа жарамдылығына қатысты жанама кепілдіктерді қамтитын, бірақ онымен шектелмейтін осы құжатта айқын көрсетілмеген барлық басқа кепілдіктерді алмастырады және оларды жоққа шығарады. Осы құралды қолдану, сақтау, тазалау және стерильдеу сияқты емделушіге, диагнозға, 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.

جهاز نشر الرذاذ/أداة النفخ AXIUS

1. طرف غير رنحي
2. قضيب مرن
3. زر التحكم في حجم التدفق
4. قبضة
5. وصلة الحقن الوريدي مزودة بقلل لور
6. مشبك تثبيت باليوة الضغط
7. مشبك تثبيت مزود ببكرة
8. سن إبرة حقنة الوريد وغرفة
9. مرشح
10. أنبوب ممدول

إرشادات الاستخدام

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

الوصف:

يتكوّن جهاز نشر الرذاذ/أداة النفخ AXIUS من قُبْضة وقضيب مرّن يسمح بإمكانية وضع الجهاز بالقرب من الموقع المستهدف. وتسمح الموصلات الموجودة في الطرف الداني من الجهاز بالوصول إلى مصادر الغاز والمحلول الملحي القياسية. كما يسمح الجهاز بإمكانية توجيه كلّ من تدفق الغاز القابل للضبط ورذاذ المحلول الملحي إلى الموقع المستهدف.

دواعي الاستعمال:

صُمم جهاز نشر الرذاذ/أداة النفخ AXIUS لتنظيف موقع المفارقة من أجل تحسين الرؤية.

التحذيرات والاحتياطات:

- للاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة التعقيم. قد تحتوي الأجهزة الطبية المخصصة للاستخدام مرة واحدة على مكونات صغيرة للغاية أو معقدة هيكلياً. وقد يصعب إزالة الدم والأنسجة وسوائل الجسم ومسببات الأمراض من الجهاز. إضافة إلى ذلك، قد تلحق عمليتا التنظيف وإعادة التعقيم أضراراً بمواد الجهاز وقد تؤثران في أدائه الوظيفي.
- يحتوي على مركبات فثالات؛ ثنائي (2-إيثيل هيكسيل) فثالات (DEHP). كما أن الجهاز غير مخصص ليستخدمه الأطفال أو الحوامل أو المرضعات.
- لا تستخدم الجهاز إذا كان حاجز تعقيم المنتج مكشوفاً أو مواد التغليف مفتوحة.
- لا تقم بتعيين التدفق على معدل أكبر من 8 لترات/دقيقة (0,13 لتر/ثانية).
- توخّ الحذر عند تحريك طرف جهاز نشر الرذاذ/أداة النفخ AXIUS في مسافة أقرب من 3 سم من موقع الجراحة. وتجنب ملامسة طرف الجهاز للأنسجة.
- لا تستخدم الأكسجين مع هذا الجهاز.
- هذا المنتج مصمّم للاستخدام مرة واحدة فقط. فتجنب إعادة التعقيم. وتجنب إعادة الاستخدام.
- عند إخراج الجهاز من العبوة وتحضيره للاستخدام، احرص على عدم شدّ المنطقة بين القُبْضة (الشكل 1؛ رقم 4) ووصلة الحقن الوريدي المزوّدة بقفل لور (الشكل 1؛ رقم 5) أو تعرّضها للتلف. فقد يؤدي حدوث ذلك إلى تلف أنبوب المحلول الملحي، الأمر الذي يتسبب في انخفاض معدل تدفق المحلول الملحي إلى موقع المفارقة أو عدم تدفقه على الإطلاق.

إرشادات الاستخدام:

1. وصل الأنبوب المجدول (0,64 سم) بمصدر منتظم لغاز ثاني أكسيد الكربون (CO_2). ويوصى بضبط المنظم بما لا يزيد عن 50 رطلاً لكل بوصة مربعة (344 كيلو باسكال). في البداية، اضبط زر التحكم في التدفق عند 5 لترات/دقيقة (0,08 لتر/ثانية). وحرص على ألا يتجاوز معدل التدفق 8 لترات/دقيقة (0,13 لتر/ثانية).
2. أغلق مشبك التثبيت بالية الضغط الموجود بالأنبوب الوريدي. ثم قم بتوصيل سنّ حقنة الوريد، بطريقة معقمة، بكيس جديد يحتوي على المحلول الملحي المعقم وضعه في كُفّة جهاز قياس ضغط الدم. بعد ذلك، انفخ كُفّة جهاز قياس الضغط حتى 150 مم زئبقي (20 كيلو باسكال). ثم افتح مشبك التثبيت بالضغط واضبط تدفق المحلول الملحي المعقم عند 5-1 (مل/دقيقة) باستخدام مشبك التثبيت المزوّد ببكرة والموجود على الأنبوب الوريدي.
3. اضبط معدل رذاذ سائل الإرواء حسب الحاجة عن طريق ضبط مشبك التثبيت المزوّد ببكرة الموجود على الأنبوب الوريدي أو زر التحكم في حجم التدفق الموجود في قُبْضة جهاز نشر الرذاذ/أداة النفخ AXIUS.
4. قم بثني القضيب المرّن إلى الشكل المطلوب لضمان الوصول إلى موقع الجراحة بسهولة.
5. أمسك الطرف على بُعد يتراوح بين 5 سم و15 سم من موقع الجراحة حتى يمكن رؤيته. واضبط المسافة حسب الحاجة لضمان رؤية الموقع. توخّ الحذر عند تحريك الطرف على مسافة أقرب من 3 سم من موقع الجراحة. وتجنب ملامسة طرف الجهاز للأنسجة.

في الختام، فإننا نؤكد على التزامنا المستمر بتقديم أعلى مستويات من الجودة والخدمة لجميع عملائنا. نأمل أن تكون هذه الوثيقة قد وفقت توقعاتكم، ونرحب بأي ملاحظات أو اقتراحات قد تساعدنا على تحسين خدماتنا.

[illegible]

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:
Λεζάντα συμβόλων:
Условные обозначения:
Таңбалар түсіндірмесі:
زوجرلا لىيلا:

LOT

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

2

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
Nepoužívejte opakovaně
Nie używać ponownie
Yeniden Kullanmayın
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Запрещается повторно использовать
Қайта пайдалануға болмайды
تجنب إعادة الاستخدام

⌚

Use by
Uiterste gebruiksdatum
Utilisé par
Verwendungsdatum
Utilizzare entro
使用截止日期
Fecha de caducidad
Utilizado por
Användes inden
Utgångsdatum
Použit do
Použít do
Termin ważności
Son Kullanma Tarihi
Χρήση έως
Срок годности
Жарамдылық мерзімі
تۆمىسى بىلەنمەلە قىل

📖

Consult Instructions For Use
Readpleeg 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 bruksanvisningen
Se bruksanvisningen
Prostudujte si návod k použití
Preštudujte si návod na použitie
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
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
欧共同体授权代表
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Autoriseret repræsentant i EU
Auktoriserad representant inom EU
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
Autoryzowany przedstawiciel w UE
Αυτορροπυλρυ'ndaki Yetkili Temsilci
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
Еуропалық қауымдастықтағы өкілетті өкіл
الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي



Contains or Presence of Phthalate;
Bis (2-ethylhexyl) Phthalate (DEHP)
Bevat, of aanwezigheid van ftalaten;
bis(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP)
Contient ou présente des phtalates ;
phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP).
Enthält Phthalate/Phthalate vorhanden;
Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)
Contiene o presenza di ftalati;
bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
含有或存在邻苯二甲酸酯;
双 (2-乙基己基) 邻苯二甲酸酯 (DEHP)
Contiene o presenta ftalatos;
Bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
Contém ou presença de ftalatos;
di-(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
Indeholder phthalat eller spor af phthalat;
bis-(2-ethylhexyl)-phthalat (DEHP)
Innehåller ftalater;
bis-(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP).
Obsahuje ftaláty;
bis (2-etylhexyl) ftalát (DEHP)
Obsahuje alebo prítomnosť ftalátov;
di-2-etylhexylftalát (DEHP)
Zawartość lub obecność ftalanów;
Ftalan di-(2-etyloheksylu) (DEHP)
Ftalat İçerik veya Varlığı;
Bis (2-etilheksil) Ftalat (DEHP)
Περιέχει φθαλικά ή ίχνη φθαλικών·
φθαλικός δι(2-αιθυλεξυλ) εστέρας (DEHP)
Содержит или присутствуют фталаты;
бис(2-этилгексил) фталат (DEHP)
Құрамында фталат бар; бис(2-этилгексил) фталат (DEHP)
يحتوي على مركبات فثالات؛ ثنائي (٢-إيثيل هيكسيل) فثالات (DEHP)
أو توجد به

STERILE R

Sterilized using irradiation
Gesteriliseerd d.m.v. straling
Stérilisé à l'aide d'un rayonnement
Sterilisiert durch Bestrahlung
Sterilizzato per irraggiamento
輻照灭菌
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

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



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



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)
 Inndhold (tal repræsenterer antal enheder inden i)
 Innehåll (siffran visar hur många enheter som finns inuti)
 Obsah (číslo představuje množství jednotek uvnitř)
 Obsah (číslo představuje počet jednotiek vnútri)
 Zawartość (wartość liczbową oznacza ilość jednostek w opakowaniu)
 İçindekiler (Sayısal değer ambalaj içindeki miktarı bildirir)
 Περιεχόμενα (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)

Rx
ONLY

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
 Krachtens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
 La loi fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.
 Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf diese Vorrichtung nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.
 Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
 美国联邦法律规定本器械仅限由医生或遵医嘱销售。
 La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
 A legislação federal (EUA) limita este dispositivo à venda por ou sob responsabilidade de um médico.
 I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
 Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
 Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na příkaz lékaře.
 Federálny zákon (USA) obmedzuje predávanie tejto pomôcky iba na licencovaného lekára alebo na základe jeho predpisu.
 Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.
 Federal Yasalar (A.B.D.) bu cihazın satışının bir hekim tarafından veya siparişi ile yapılmasını zorunlu tutar.
 Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
 Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.
 Федералды заңға (АҚШ) сәйкес, осы құрылғыны дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша ғана сатуға болады.
 يتطلب مجموعة منفصلة للمعدات الكهربائية والإلكترونية



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

MCV00006598 Rev E

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сдуватель/увлажнитель AXIUS(АКСИУС)

Производитель:

ООО «Маке Каридоваскьюлар»

Барбор Понд Драйв Уэйн, 45, Нью-Джерси, США 07470

/Подпись/ 5 июля, 2022

/Подпись

Рачана Патель

Специалист по вопросам регулирования II

Печать

(ФИО от руки:

Сьюзан Эйхлер-Хьюстон)

Прямоугольная печать:

СЮЗАН ЭЙХЛЕР-ХЬЮСТОН

ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ

МОЯ ЛИЦЕНЗИЯ ИСТЕКАЕТ 18 АПРЕЛЯ 2027 Г.

Круглая печать:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

МАКЕ КАРДИОВАСКЬЮЛАР

2007 ДЕЛАВЭР

2022

Нью-Джерси, США

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Алпеевой Дарьей Дмитриевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Алпеевой Дарьи Дмитриевны.

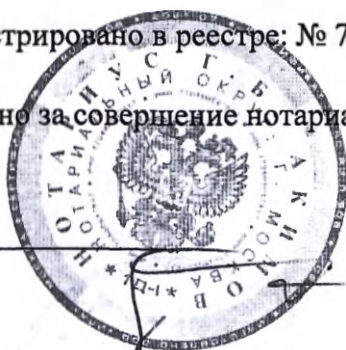
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

63-2514

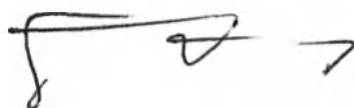
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 59 листа (ов)

Нотариус:



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать второго года

Я, Корнеев Михаил Валериевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/848-н/77-2022-5-435.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3540 руб. 00 коп.

М.В.Корнеев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 60

листов.

Нотариус



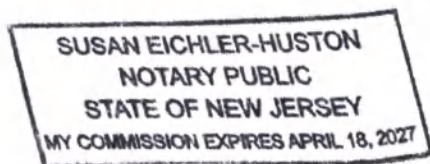
GETINGE *

**ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE/ ПРИЛОЖЕНИЕ К
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**AXIUS Blower/Mister
Сдуватель/увлажнитель AXIUS**

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

Susan Eichler-Huston



Patel July 19, 2022
/ Signature

Rachana Patel / Рачана Патель
Regulatory Affairs Specialist II/
Специалист по вопросам регулирования II

Stamp/печать

2022
New Jersey, USA



Уважаемые потребитель,

Данное Приложение к Инструкции по применению является неотъемлемой частью эксплуатационной документации на медицинское изделие «Сдуватель/увлажнитель AXIUS» и подготовлено с целью дополнить и/или уточнить информацию, изложенную в Инструкции по применению данного медицинского изделия. Пожалуйста, перед началом эксплуатации изделия, ознакомьтесь с каждым из этих документов.

Важно, что информация, указанная в этом Приложении к Инструкции по применению, является **ПРИОРИТЕТНОЙ** над информацией из Инструкции по применению. Возможные разночтения с текстом Инструкции по применению связаны исключительно с требованиями и особенностями обращения данного медицинского изделия за пределами России, но никак не влияют на его качество, эффективность и безопасность.

Данный документ предназначен исключительно для российского потребителя и для реализации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

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 И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Сдуватель/увлажнитель AXIUS:

1. Сдуватель/увлажнитель AXIUS – 5 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Приложение к Инструкции по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Сдуватель/увлажнитель AXIUS предназначен для очистки анатомического участка в целях улучшения видимости.

Информация о потенциальных пациентах

Сдуватель/увлажнитель AXIUS используется у пациентов с ишемической болезнью сердца, которым требуется операция по аортокоронарному шунтированию.

Требования к потенциальным пользователям

Сдуватель/увлажнитель AXIUS разрешен к использованию врачами/хирургами и ассистирующему им медицинскому персоналу.

Перед использованием врачи/хирурги и ассистирующий им медицинский персонал должны пройти соответствующую подготовку.

Условия применения

Сдуватель/увлажнитель AXIUS применяется только в условиях медицинских учреждений.

Область применения

Хирургия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению медицинского изделия

Сдуватель/увлажнитель AXIUS показан к применению во время проведения операции по аортокоронарному шунтированию для очистки анатомического участка в целях улучшения видимости.



Примечание. Сведения о показаниях в Инструкции по применению представлены несколько в другой, более краткой редакции, в сравнении с показаниями к применению медицинского изделия, изложенными в этом документе. Пожалуйста, руководствуйтесь сведениями этого документа.

Противопоказания

Устройство не предназначено для использования у детей, а также беременных и кормящих грудью женщин.

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности сдувателя/увлажнителя AXIUS определяется его сроком сохранения стерильности и равен двум годам с даты производства (упаковки).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерии непригодности

Сдуватель/увлажнитель AXIUS запрещено использовать в случае, если существуют сомнения в его целостности или правильности его работы, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.

В указанных случаях, использовать сдуватель/увлажнитель AXIUS запрещено, его необходимо утилизировать в соответствии с требованиями раздела «Порядок и условия утилизации или уничтожения» и в рамках действующего в вашем регионе законодательства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Сдуватель/увлажнитель AXIUS не предполагает технического обслуживания или ремонта, так как является изделием однократного применения.

ДАННЫЕ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности сдувателя/увлажнителя AXIUS определяется его сроком сохранения стерильности и равен двум годам с даты производства (упаковки).

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Требования к утилизации и уничтожению

По истечению срока годности (срока сохранения стерильности) сдувателя/увлажнителя AXIUS, 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, сдуватель/увлажнитель AXIUS 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 сдуватель/увлажнитель Axius не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Сдуватель/увлажнитель AXIUS подлежит эксплуатации при температуре от -20°C до +60°C, относительной влажности воздуха от 10 до +95%.

Сдуватель/увлажнитель AXIUS устойчив к воздействию биологических жидкостей организма и крови.

Условия транспортирования и хранения: при температуре от 0 до +40°C, относительной влажности воздуха до 84%.

Расстановка и крепление ящиков в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, падение, повреждение упаковки.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия, и хранить на расстоянии не менее 1 м от тепло излучающих приборов.

Дата истечения срока годности указана на индивидуальной упаковке.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ, СВЯЗАННЫМИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Результаты управления рисками демонстрируют, что общий остаточный риск для сдувателя/увлажнителя AXIUS является приемлемым и считается уменьшенным, насколько это возможно.

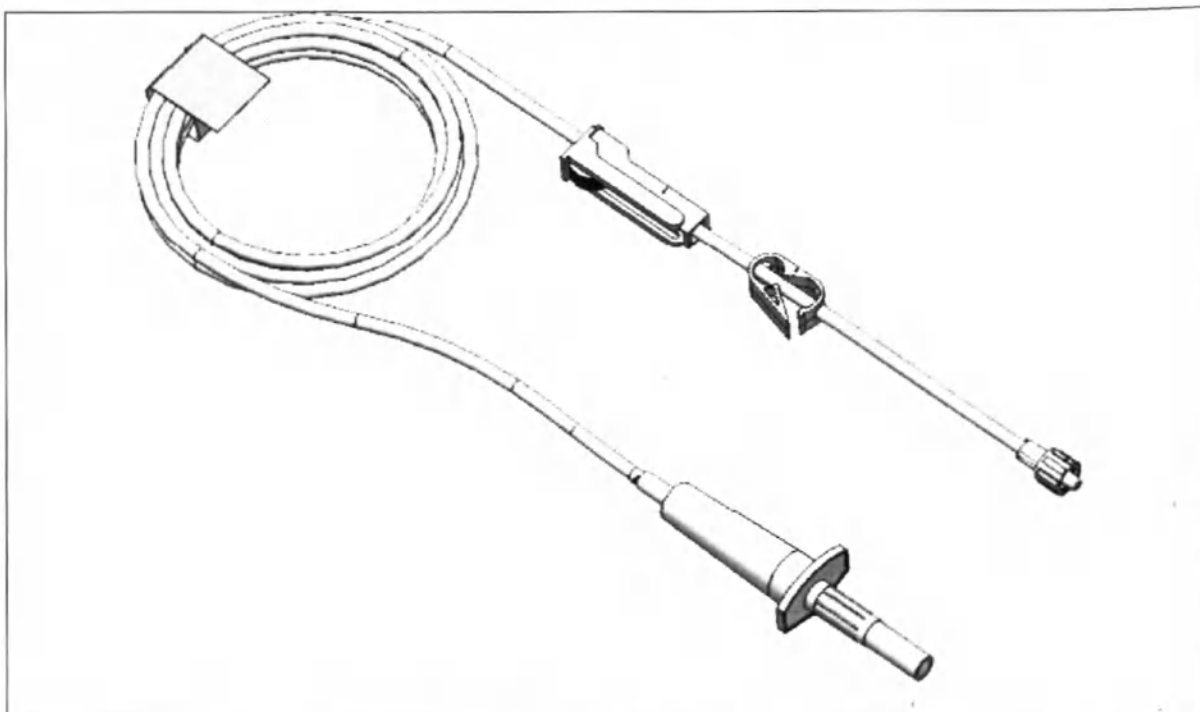
ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ИЛИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ

Сдуватель/увлажнитель AXIUS не имеет принадлежностей и используется по своему назначению без использования каких-либо дополнительных изделий.

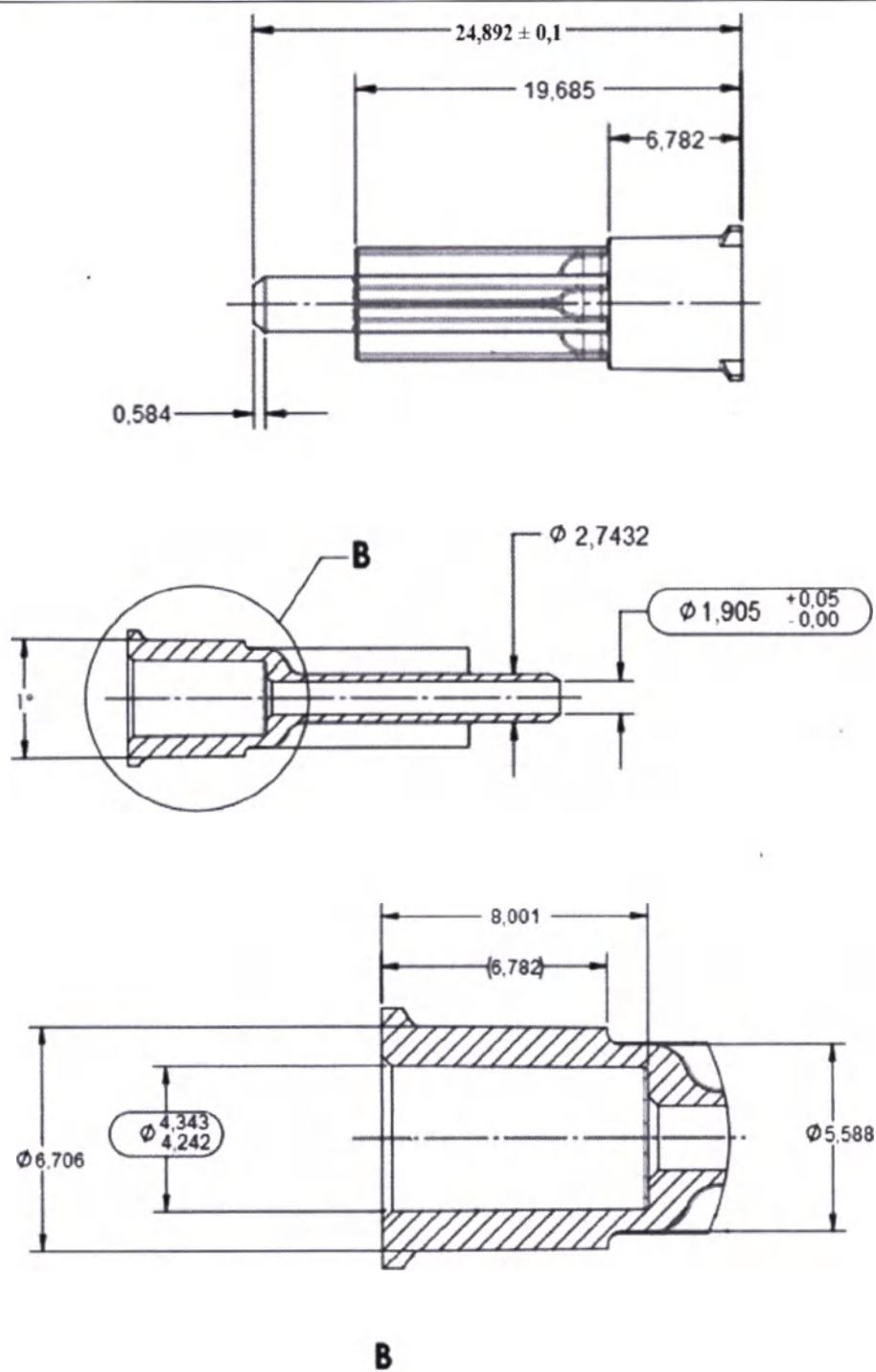
Разъемы на проксимальном конце сдувателя/увлажнителя AXIUS создают возможность подсоединения к стандартным источникам газа и физиологического раствора.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Параметр
Требования к поверхности	Поверхность не должна содержать посторонних включений, твердых частиц или заусенцев, которые могут быть твердыми частицами. На рукоятке не должно быть следов трещин, обесцвечивания, сколов или других повреждений.
Выдерживаемое давление	Сдувателя/увлажнителя AXIUS должен выдерживать давление в баллоне с CO ₂ установленное на 50-60 psi (0,34-0,45 МПа), без утечек CO ₂ или физиологического раствора в соединениях, когда зажимы закрыты, а давление пакета с физиологическим раствором установлено на 100-150 мм рт.ст.
Нормальная скорость потока физиологического раствора	Регулятор потока физиологического раствора должен быть установлен на 5 л/мин. Не устанавливать скорость потока выше 8 л/мин.
Максимальная скорость потока физиологического потока	Не более 8 л/мин
Нормальный расход CO ₂	Расход CO ₂ должен быть установлен на не более 8 л/мин. Скорость потока должна составлять ± 1 л/мин от первоначального расхода CO ₂ , установленного на 6-8 л/мин, когда давление в баллоне с CO ₂ установлено на 50-60 psi (0,34-0,45 МПа), давление пакета с физиологическим раствором установлено на 100-150 мм рт.ст.
Рабочее расстояние	Пользователю рекомендуется держать изделие на расстоянии 5-15 см от места хирургического вмешательства, подлежащего визуализации и не менее 3 см от поверхности
Функциональные требования к наконечнику	При соприкосновении с поверхностью, наконечник должен останавливать поток в течение 5 секунд, при нормальных условиях (без соприкосновения с поверхностью) работа должна возобновляться в течение 2 секунд.
Прочность соединения компонентов	не менее 22 Н
Масса (общая)	0,11 кг $\pm$ 10% (без упаковки) 0,15 кг $\pm$ 10% (в стерильной упаковке)
Линия физиологического раствора	



Общая длина линии физиологического раствора	243,8 см ± 7,6 см
Внешний диаметр линии физиологического раствора	4,00 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр линии физиологического раствора	2,40 мм ± 0,07 мм
Внутренний диаметр в/в иглы	3,81 мм ± 0,05 мм
Внешний диаметр в/в иглы	5,84 мм ± 0,07 мм
Длина в/в иглы	106,68 мм ± 1,33 мм
Усилие перемещения/закрытия зажимов	не менее 68,6 Н
Требования к конструкции пружинного зажима	Зажим должен выдерживать: 10 раз открывание/ закрывание без нарушения функциональности зажима – для пружинного зажима; 30 раз открывание/ закрывание без нарушения функциональности зажима – для роликового зажима.
Требования к функционированию зажимов	Зажим должен останавливать поток физиологического раствора до 0 л/мин, когда он закрыт, а давление в баллоне с CO ₂ составляет 50-60 psi (0,34-0,45 МПа), давления пакета с физиологическим раствором установлено на 100-150 мм рт.ст., скорость потока CO ₂ установлена на 6-8 л/мин, и роликовый зажим и регулятор расхода полностью открыты.
Люэровский коннектор	

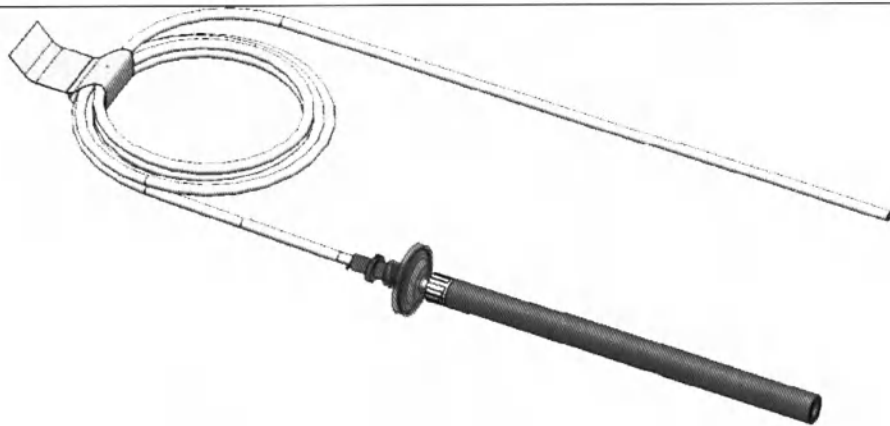


Примечание. Размеры указаны в мм.

Допустимое отклонение (в случае, если иное не указано на чертеже)

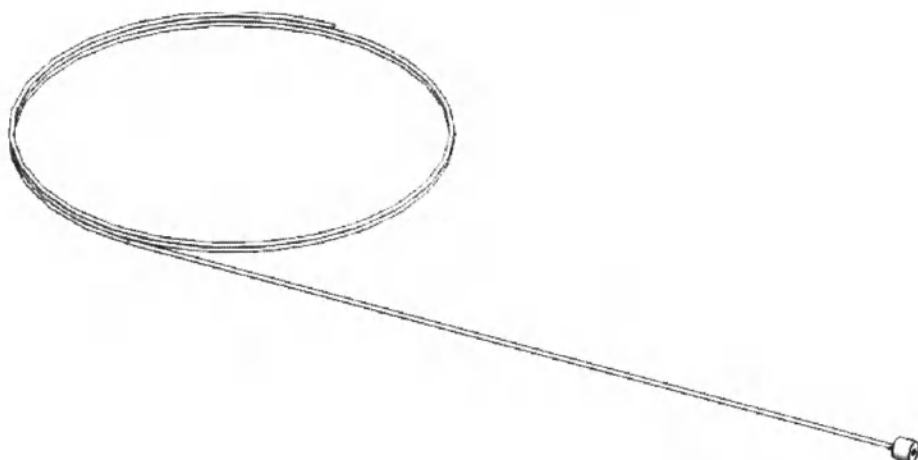
.X $\pm 0,25$ мм; .XX $\pm 0,1$ мм; .XXX $\pm 0,05$ мм; углы $\pm 1^\circ$

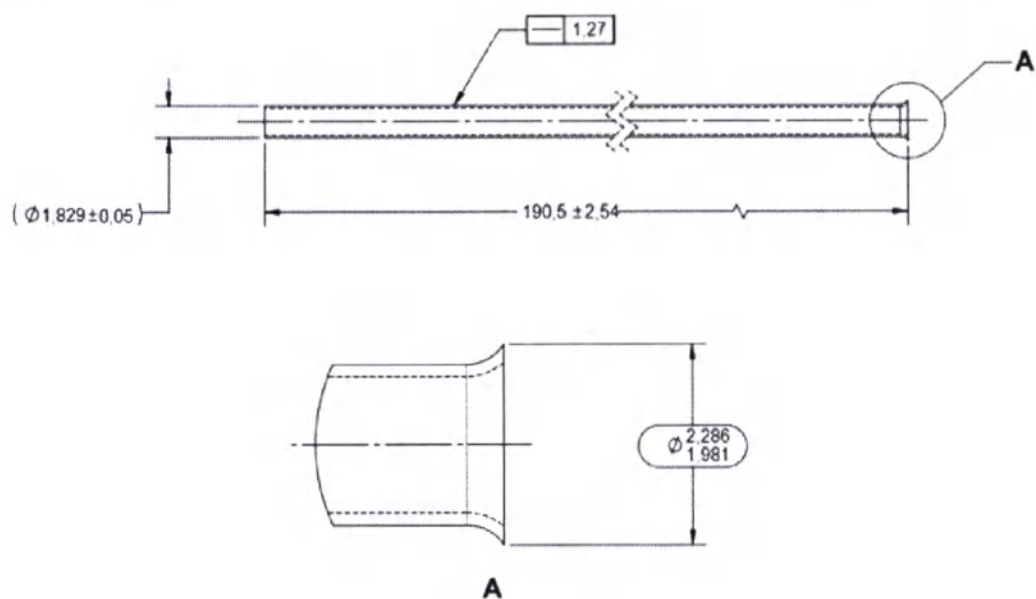
Линия CO2



Общая длина линии CO2	243,8 см ± 7,6 см
Внешний диаметр линии CO2	4,06 мм ± 0,05 мм
Внутренний диаметр линии CO2	2,29 мм ± 0,03 мм
Внешний диаметр плетеной трубки	11,43 мм ± 0,14 мм
Внутренний диаметр плетеной трубки	6,6 мм ± 0,08 мм
Длина плетеной трубки	154,94 мм ± 1,94 мм
Характеристики фильтра	диаметр 25 мм, частота фильтрации 0,2 мкм

Соединительная линия (от рукоятки до Y-коннектора)





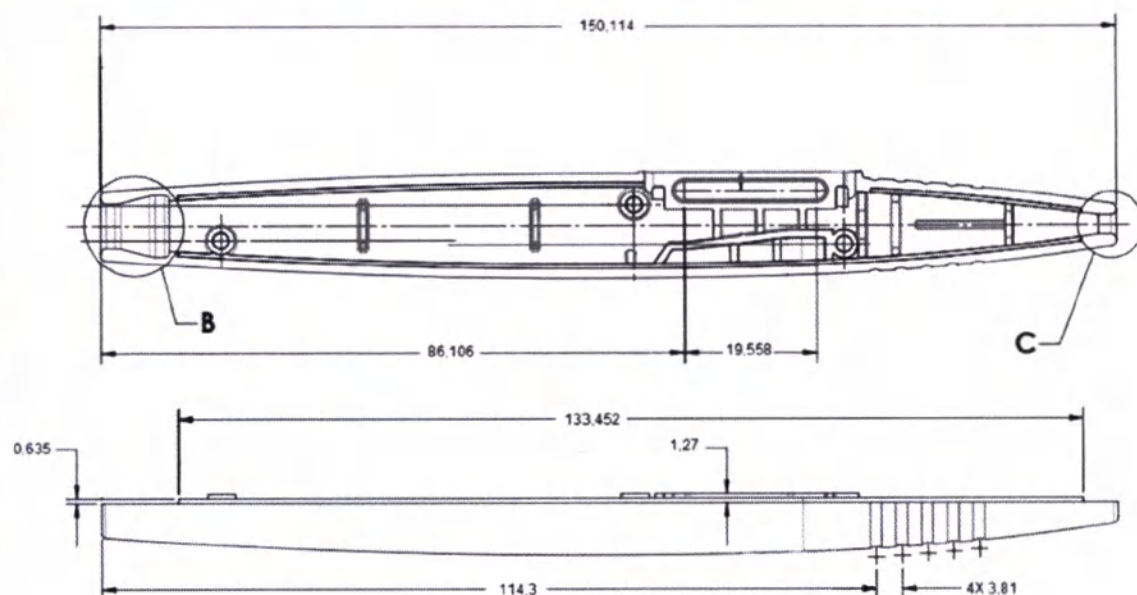
Примечание. Размеры указаны в мм.

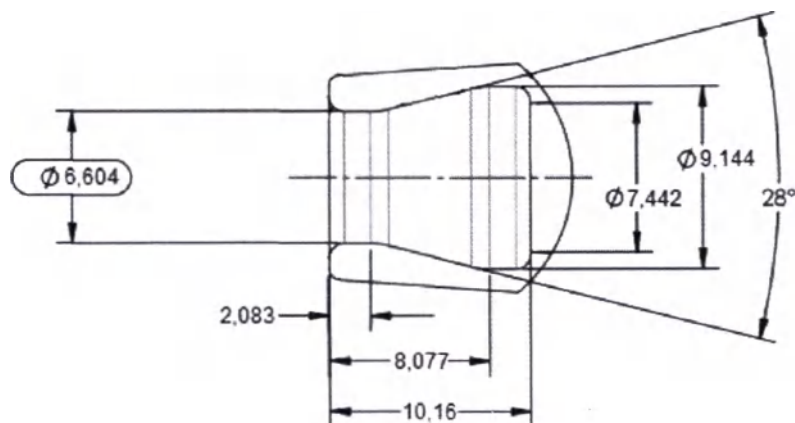
Допустимое отклонение (в случае, если иное не указано на чертеже)

.X $\pm 0,25$ мм; .XX $\pm 0,1$ мм; .XXX $\pm 0,05$ мм; углы $\pm 1^\circ$

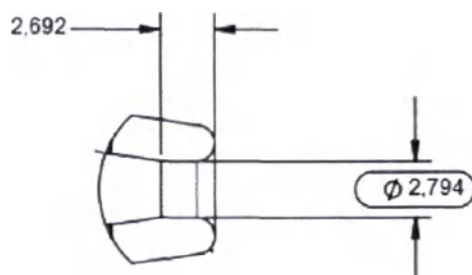
Длина линии	$190,5 \pm 2,54$ мм
Внешний диаметр	$1,829 \pm 0,05$ мм
Внутренний диаметр	$1,27$ мм $\pm 0,1$ мм

Рукоятка





B



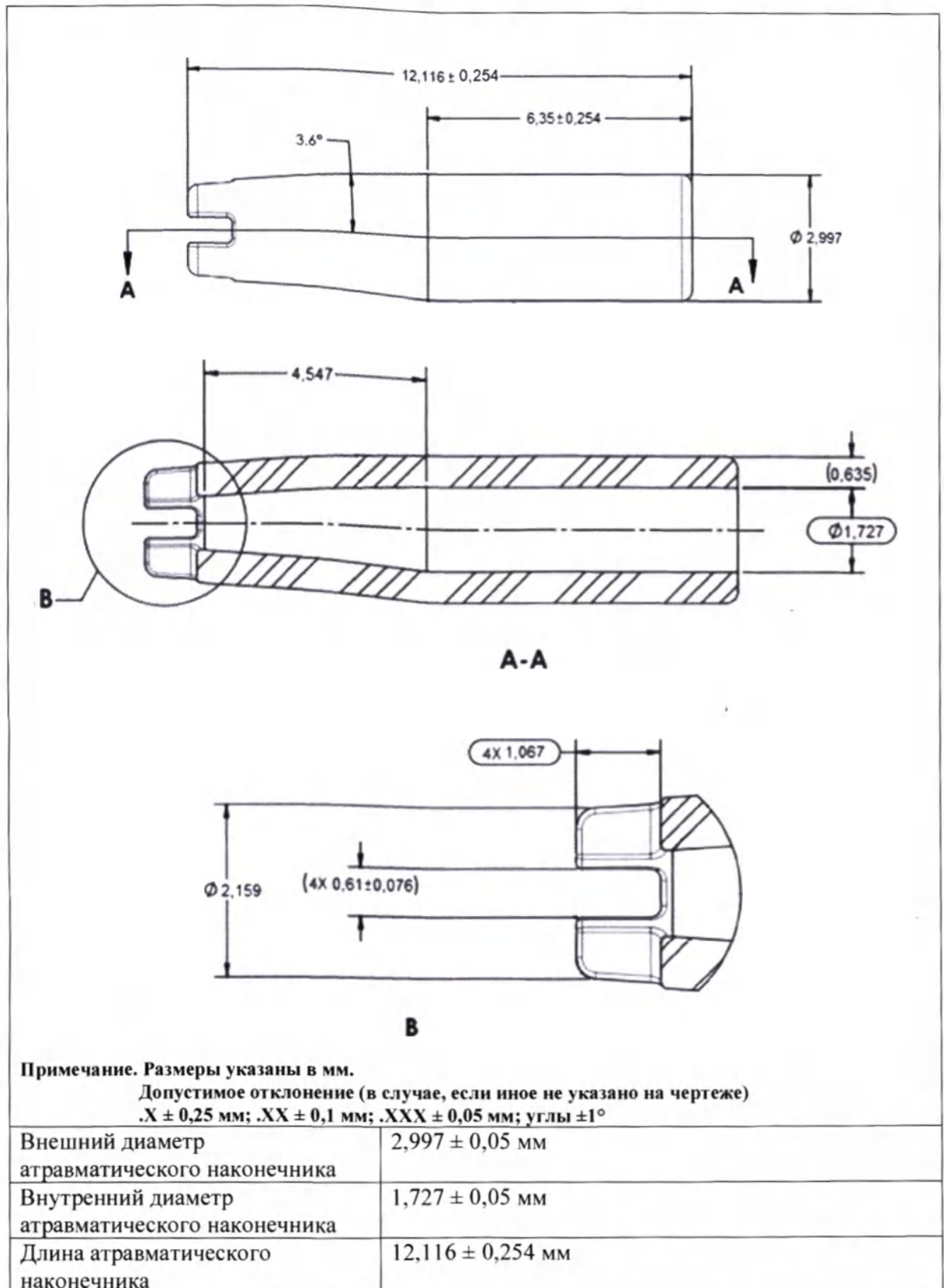
C

Примечание. Размеры указаны в мм.

Допустимое отклонение (в случае, если иное не указано на чертеже)

.X ± 0,25 мм; .XX ± 0,1 мм; .XXX ± 0,05 мм; углы ±1°

Общая длина рукоятки	150,114 мм ± 0,05 мм
Максимальный диаметр (ширина) рукоятки	15,646 мм
Изгиб гибкого стержня	От - 90° до + 90° ± 1°
Устойчивость гибкого стержня к деформации и позиционированию	Гибкий стержень должен выдерживать два противоположных изгиба на 90°, без повреждения стержня или нарушения потока
Атравматический наконечник	



ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ

Наименование компонента	Материал, марка, производитель материала
Сдуватель/увлажнитель AXIUS	
Рукоятка	ABS пластик CYCOLAC GRADE T1000F, производства Atrion (США) Краситель серый PANTONE COOL GRAY 6U производства Atrion (США)
Фильтр	Акриловая сополимерная мембрана, отлитая на нейлоновой основе из нетканого материала, марка VERSAPOR® R200 (99,5% полиметилметакрилат CAS # 9010-88-2-99/ 0,5% метилметакрилата CAS # 80-62-6), производства Pall Medical (США)
Люэровский наконечник для в/в введения	Внешняя: Прозрачный поликарбонат CALIBRE Megarad 2081 (CAS #103598-77-2), производства Value Plastics (США); Внутренняя: ABS пластик Terluxe 2802 HD Transparent (CAS #9010-94-0), производства Qosina (Styrolution) (США)
Плетеная трубка	Гибкий поливинилхлорид Compound, производства Applied Industrial (США)
Соединительные трубки	Поливинилхлорид 7477G-015, производства Qosina (Styrolution), Colorite (США) Полиамид Vestamid (CAS #26098-55-5), производства Advanced Extrusion Services, Inc. (США) Нержавеющая сталь AISI 304, производства Micro Group (США)
Распорки	Поливинилхлорид (CAS # 11787), производства Natvar (США)
Воздуховод	Поливинилхлорид (CAS # 9002-86-2), производства Atrion (США)
Клей	Этиловый цианоакрилат Loctite 4111 (CAS #7085-85-0), производства Eurotec (США)
В/в игла и камера	ABS пластик Lustran (CAS #100-425), производства Quest (США) Нержавеющая сталь AISI 304, производства Micro Group (США)
У-образный соединитель	Поливинилхлорид (CAS # 9002-86-2), производства Elcam Medical (Италия)
Люэр коннекторы	ABS пластик Terluxe 2802 HD TR CLR (CAS #9010-94-0), производства Qosina (Styrolution) (США) Цоколь: ABS пластик Lustran 248, производства Qosina (Styrolution) (США)
Атравматический наконечник	Пеллетан 2102-75A, производства Atrion (США) Краситель фиолетовый PANTONE PURPLE 665U, производства Atrion (США)
Растворитель	Циклогексанон (CAS #108-94-1), производства Avantor (США)
УФ-клей	Смесь уретанового олигомера / акрилатного мономера Dymax 1-20480: Диметилакриламид 39%; Изоборнилакрилат 24%; Триакрилатный эфир 1-3%; Собственный фотоинициатор 1-3%; Акриловая кислота 3%, производства Dymax (США)
Индивидуальная упаковка	

Внутренний стерильный пакет	Полиэтиленовая пленка DuPont Tyvek (смесь нейлона 100 GA/полиэтилена 10# / полиэтилена высокой плотности DuPont Tyvek), производства Mangar (США) Бумага Tyvek, 1073B, немелованная, производства Mangar (США)
Внешний стерильный пакет	Полиэтиленовая пленка DuPont Tyvek (смесь нейлона 100 GA Biah /полиэтилена высокой плотности DuPont Tyvek), производства Mangar (США) Бумага Tyvek, 1073B, немелованная, производства Mangar (США)

При производстве сдувателя/увлажнителя AXIUS не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения. Сдуватель/увлажнитель AXIUS не содержит лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Сдуватель/увлажнитель AXIUS поставляется стерильным для однократного применения. Он стерилизован с использованием гамма-излучения для достижения степени гарантирования стерильности (SAL) 10^{-6} .

Сдуватель/увлажнитель AXIUS запрещено использовать в случае, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены. Запрещается повторно стерилизовать. Запрещается повторно использовать.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого изделия 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 изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на изделия и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого изделия, 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 изделием. Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых изделий и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких изделий.

Гарантийный срок хранения – 2 года с даты производства (упаковки), 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

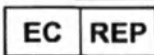
Maquet Cardiovascular LLC /Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи
 45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA, США
 Производственная площадка (место производства): MAQUET Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA, США.

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества

Стандарт	Наименование
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
93/42/EEC	Директива по медицинскому оборудованию
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
BS EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
BS EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ASTM F-88	Стандартный метод испытания прочности соединения гибкого барьерного материала
ASTM D4332	Утвержденный технологический процесс для создания условий контейнеров, пакетов или упаковки компонентов для тестирования
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
BS EN ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
MEDDEV 2.7/1 Rev 4	Клиническая Оценка.
MEDDEV 2.12/1 Rev 8	Система безопасности

Маркировочные символы

	Наименование и адрес производителя
	Лот
	Каталожный номер
	Срок сохранения стерильности
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Стерилизация радиацией
	Не использовать повторно.
	Беречь от влаги.
	Представитель на территории ЕС.
	СЕ марка
	Только для использования врачами
	Содержит фталаты, бис(2-этилгексил)фталат (DEHP)
	Количество в упаковке
	Хрупкое! Осторожно.
	Обращаться с осторожностью
	Пожалуйста, обращайтесь бережно
	Хрупкий

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сдуватель/увлажнитель AXIUS(АКСИУС)

Производитель:
ООО «Маке Кардиоваскьюлар»
Барбор Понд Драйв Уэйн, 45, Нью-Джерси, США 07470

/Подпись/ 19 июля 2022

/Подпись

Рачана Патель

Специалист по вопросам регулирования П

Печать

(ФИО от руки:
Сьюзан Эйхлер-Хьюстон)

Прямоугольная печать:

СЮЗАН ЭЙХЛЕР-ХЬЮСТОН
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС
ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ
МОЯ ЛИЦЕНЗИЯ ИСТЕКАЕТ 18 АПРЕЛЯ 2027 Г.

Круглая печать:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
МАКЕ КАРДИОВАСКЮЛАР
2007 ДЕЛАВЭР

2022

Нью-Джерси, США

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Алпеевой Дарьей Дмитриевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Алпеевой Дарьи Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-

60-221

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

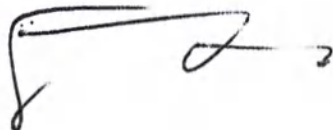


Г.Б. АКИМОВ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листа (ов)

Нотариус:



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать второго года

Я, Корнеев Михаил Валериевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/848-н/77-2022-5-436.

Уплачено за совершение нотариального действия: 960 руб. 00 коп.

М.В.Корнеев



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 17

листов.

Нотариус