



ENGLISH



RF Cable: CSK-2000
Instructions for Use

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
1-866-349-2342
1-513-755-4100



AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

For Use only with the nContact Coagulation System

INDICATIONS:

For use only with nContact Generator, Coagulation Device, and Sensing Cable.

CONTENTS:

CSK-2000 RF Cable Kit contains:

- 1ea CS-2000 RF extension cable in sterile packaging
- 1ea Instructions for Use (IFU) Brochure.

INSTRUCTIONS:

CSK-2000

1. Inspect package and cable for damage. If either cable or package is damaged, discard without using.
2. Remove cable from sterile package.
3. Connect BLUE end of cable to BLUE port on nContact Coagulation Device
4. Connect BLACK end of cable to
 - a. BLACK port on nContact Generator or
 - b. BLACK port on the sensing cable
5. Follow instructions for use of generator, coagulation device, and sensing cable.
6. To disconnect cable, grasp by connector cover and pull back. Do NOT pull on wire.
7. Discard after use following local governing ordinances and recycling plans for disposal or recycling of device components.

⚠ WARNING: Devices are sterile in unopened, undamaged outer package. For single use ONLY. Do NOT resterilize. Do NOT reuse. If opened and unused, discard immediately.

⚠ CAUTION: Cables to surgical electrodes should be positioned to prevent contact with patient or other leads

WARNINGS:

For information concerning all warnings, precautions, and troubleshooting see nContact Coagulation System Radiofrequency (RF) Generator Unit Model CS-3000 Operators Manual.

EXPLANATION OF SYMBOLS FROM PACKAGE LABEL:

	Caution		Lot Number
	Sterilized Using Irradiation		Catalog Number
	Single Use Only		CE Mark and Identification number of Notified Body
	Use by Date		Authorized Representative in the European Community
Rx ONLY	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.		Follow instructions for use
	Do not resterilize		Manufacturer
	Storage Humidity Range		Do Not Use if Package is Damaged
	Waste Electrical Electronic Equipment		Storage Temperature Range

NOMENCLATURE:

RF=Radiofrequency LT=Label

WARRANTY AND DISCLAIMER INFORMATION:

AtriCure 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 expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. AtriCure's sole obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument. AtriCure neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. 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 AtriCure's control directly affect the instrument and the result obtained from its use. AtriCure assumes no liability with respect to instruments deliberately mis-used or those reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such mis-used or reused instruments. AtriCure shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the deliberate mis-use or re-use of this instrument.

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

RF-kabel: CSK-2000
Gebruiksaanwijzing

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
1-866-349-2342
1-513-755-4100

AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Uitsluitend bestemd voor gebruik met het nContact-coagulatiesysteem

INDICATIES:

Uitsluitend bestemd voor gebruik met de nContact-generator, het -coagulatieapparaat en de -sensingkabel.

INHOUD:

De CSK-2000 RF-kabelkit bevat:

- 1 CS-2000 RF-verlengingskabel in steriele verpakking
- 1 gebruiksaanwijzing.

INSTRUCTIES:

CSK-2000

1. Inspecteer de verpakking en de kabel op beschadigingen. Voer het product af als de kabel of de verpakking beschadigd is.
2. Neem de kabel uit de steriele verpakking.
3. Sluit het BLAUWE uiteinde aan op de BLAUWE poort van het nContact-coagulatieapparaat.
4. Sluit het ZWARTE uiteinde aan op
 - a. de ZWARTE poort van de nContact-generator of
 - b. de ZWARTE poort van de sensingkabel
5. Volg de gebruiksaanwijzing van de generator, het coagulatieapparaat en de sensingkabel.
6. Koppel de kabel los door het connectoromhulsel vast te pakken en eraan te trekken. NIET aan het snoer trekken.
7. Na gebruik afvoeren volgens de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van apparaatonderdelen.

WAARSCHUWING: De hulpmiddelen zijn steriel indien de buitenverpakking ongeopend en onbeschadigd is. UITSLUITEND bestemd voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren. NIET opnieuw gebruiken. Indien geopend en ongebruikt, onmiddellijk afvoeren.

LET OP: Kabels naar chirurgische elektroden moeten zodanig worden geplaatst dat er geen contact met de patiënt of andere elektrodedraden mogelijk is

WAARSCHUWINGEN:

Raadpleeg voor informatie m.b.t. alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en het oplossen van problemen de gebruikshandleiding voor de hoog frequentiegenerator model CS-3000 van het nContact-coagulatiesysteem.

VERKLARING VAN SYMBOLEN OP HET VERPAKKINGSETIKET:

	Let op		Partijnummer
	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Catalogusnummer
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik		CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie
	Uiterste gebruiksdatum		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Rx ONLY	Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde zorgverlener worden verkocht.		Volg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw steriliseren		Fabrikant
	Opslagvochtigheidsbereik		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)		Opslagtemperatuurbereik

NOMENCLATUUR:

RF = radiofrequentie LT = label

GARANTIE EN DISCLAIMER:

AtriCure garandeert dat er redelijke zorgvuldigheid is betracht bij het ontwerp en de productie van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin worden uiteengezet en sluit deze uit, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De enige verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument. AtriCure aanvaardt, noch autoriseert enige andere persoon om enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument te aanvaarden. De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, alsmede andere factoren die betrekking hebben op de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de controle van AtriCure liggen, zijn direct van invloed op het instrument en het resultaat dat door het gebruik ervan wordt verkregen. AtriCure aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor instrumenten die opzettelijk verkeerd worden gebruikt of die opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en geeft geen expliciete of impliciete garanties met betrekking tot dergelijke misbruikte of hergebruikte instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. AtriCure is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade of schade of kosten die direct of indirect uit het opzettelijk misbruiken of hergebruiken van dit instrument voortvloeien.

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt en onder andere niet opnieuw wordt gebruikt.

AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.

Câble RF : CSK-2000
Mode d'emploi

AtriCure Incorporated
 7555 Innovation Way
 Mason, Ohio 45040 USA
 1-866-349-2342
 1-513-755-4100

AtriCure Europe B.V.
 De Entree 260
 1101 EE Amsterdam
 The Netherlands
 +31 20 7005560
 ear@atricure.com



Pour utilisation uniquement avec le système de coagulation nContact

INDICATIONS :

Uniquement pour utilisation le générateur, le dispositif de coagulation RF et le câble de détection nContact.

CONTENU :

Le kit de câble RF CSK-2000 contient :

- 1 câble d'extension RF CS-2000 ea en emballage stérile
- 1 brochure d'instructions d'utilisation (IFU) ea

INSTRUCTIONS :
CSK-2000

1. Inspectez l'emballage et le câble pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si le câble ou l'emballage sont endommagés, jetez-les sans les utiliser.
2. Retirez le câble de l'emballage stérile.
3. Connectez l'extrémité BLEUE du câble au port BLEU du dispositif de coagulation nContact.
4. Connectez l'extrémité NOIRE du câble
 - a. au port NOIR sur le générateur nContact ou
 - b. au port NOIR sur le câble de détection.
5. Suivez les instructions d'utilisation du générateur, du dispositif de coagulation et du câble de détection.
6. Pour déconnecter le câble, saisissez la protection du connecteur et tirez vers l'arrière. Ne tirez PAS sur le fil.
7. Après utilisation, mettez-le au rebut en respectant les ordonnances et les programmes de recyclage locaux pour l'élimination ou le recyclage des composants du dispositif.
















⚠ AVERTISSEMENT : Les dispositifs sont stériles dans leur emballage extérieur non ouvert et non endommagé. Pour usage unique SEULEMENT. Ne PAS restériliser. Ne PAS réutiliser. S'il est ouvert et non utilisé, jetez-le immédiatement.

⚠ AMISE EN GARDE : Les câbles des électrodes chirurgicales doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles.

AVERTISSEMENTS :

Pour des informations concernant tous les avertissements, précautions et dépannages, voir Manuel d'utilisation du Générateur de radiofréquence (RF) pour système de coagulation nContact Modèle CS-3000.

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE :

	Attention		Numéro de lot
	Stérilisé par irradiation		Référence catalogue
	Réservé à usage unique		Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Date de péremption		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin, sur prescription d'un médecin ou d'un autre praticien autorisé.		Suivre le mode d'emploi
			Fabricant
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Plage d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Déchets d'équipements électroniques et électriques		

NOMENCLATURE :


RF = Radiofréquence LT = Étiquette

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE ET LA CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ :

AtriCure garantit que des dispositions raisonnables ont été prises lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées aux présentes, qu'elles soient expresse ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. La seule obligation d'AtriCure en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AtriCure n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, une autre responsabilité ou une responsabilité supplémentaire en rapport avec cet instrument. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions indépendantes de la volonté d'AtriCure affectent directement l'instrument et le résultat découlant de son utilisation. AtriCure n'assume aucune responsabilité à l'égard des instruments délibérément mal utilisés ou réutilisés, retirés ou stérilisés de nouveau et ne donne aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'aptitude à l'usage prévu, à l'égard de tels instruments mal utilisés ou réutilisés. AtriCure ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement d'une mauvaise utilisation ou d'une réutilisation délibérée de cet instrument.

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ainsi que de s'assurer qu'il n'est utilisé que de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé.

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ainsi que de s'assurer qu'il n'est utilisé que de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé. AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

HF-Kabel: CSK-2000
Gebrauchsanweisung


AtriCure Incorporated
 7555 Innovation Way
 Mason, Ohio 45040 USA
 1-866-349-2342
 1-513-755-4100



AtriCure Europe B.V.
 De Entree 260
 1101 EE Amsterdam
 The Netherlands
 +31 20 7005560
 ear@atricure.com

Nur zusammen mit dem nContact Koagulationssystem zu verwenden

INDIKATIONEN:


Nur zusammen mit dem nContact Generator, nContact Koagulationsgerät und Sensorkabel verwenden.


INHALT:
Der CSK-2000 HF-Kabelsatz enthält:

- Je 1 CS-2000 HF-Verlängerungskabel, steril verpackt
- Je 1 Gebrauchsanweisungsbroschüre

ANWEISUNGEN:
CSK-2000

1. Packung und Kabel auf Beschädigung überprüfen. Das Produkt bei Beschädigung des Kabels oder der Packung nicht benutzen.
2. Kabel aus der sterilen Packung nehmen.
3. Das **BLAUE** Ende des Kabels an die **BLAUE** Buchse am nContact Koagulationsgerät anschließen.
4. Das **SCHWARZE** Ende des Kabels an
 - a. die **SCHWARZE** Buchse am nContact Generator oder
 - b. die **SCHWARZE** Buchse am Sensorkabel anschließen.
5. Nach den Gebrauchsanleitungen für Generator, Koagulationsgerät und Sensorkabel vorgehen.
6. Zum Abtrennen des Kabels den Stecker festhalten und zurückziehen. **NICHT** an der Leitung ziehen.
7. Nach Gebrauch entsorgen; die geltenden Vorschriften und bestehenden Recycling-Programme zur Entsorgung bzw. Wiederverwertung von Gerätebestandteilen beachten.
















 **WARNUNG:** Geräte in ungeöffneter, unbeschädigter Außenverpackung sind steril. NUR zum einmaligen Gebrauch. **NICHT** resterilisieren. **NICHT** wiederverwenden. Unbenutztes Produkt sofort verwerfen, wenn die Packung geöffnet wurde.

 **VORSICHT:** Zu chirurgischen Elektroden führende Kabel sollten so positioniert werden, dass Kontakt zum Patienten oder zu anderen Ableitungen verhindert wird.

WARNHINWEISE:

Informationen zu allen Warn- und Vorsichtshinweisen sowie zur Fehlerbehebung sind im Bedienerhandbuch der Hochfrequenz(HF)-Generatoreinheit des nContact Koagulationssystems Modell CS-3000 zu finden.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEM VERPACKUNGETIKETT:

	Vorsicht		Chargennummer
	Durch Bestrahlung sterilisiert		Bestellnummer
	Nur für den einmaligen Gebrauch		CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Verfallsdatum		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Rx ONLY	Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung oder durch andere lizenzierte Fachleute verkauft werden.		Gebrauchsanweisung befolgen
			Hersteller
	Nicht erneut sterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Luftfeuchtigkeitsbereich Lagerung		Temperaturbereich Lagerung
	Verbrauchtes elektrisches und elektronisches Equipment		

NOMENKLATUR:

RF = Radiofrequency (Hochfrequenz)

LT = Label (Etikett)

GARANTIEINFORMATIONEN/HAFTUNGSAUSSCHLUSS:

AtriCure garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die nicht ausdrücklich hierin dargelegt sind, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich oder stillschweigend durch Gesetze oder anderweitig festgelegt sind, einschließlich u. a. stillschweigender Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die einzige Verpflichtung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Austausch dieses Instruments. AtriCure übernimmt und ermächtigt keine andere Person, dafür eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument zu übernehmen. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von AtriCure liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und das durch seine Verwendung erzielte Ergebnis aus. AtriCure übernimmt keine Haftung in Bezug auf absichtlich missbräuchlich verwendete oder wiederverwendbare, wiederaufbereitete oder resterlisierte Instrumente und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich u. a. auf die Marktfähigkeit oder Eignung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch, in Bezug auf solche missbräuchlich verwendeten oder wiederverwendeten Instrumente. AtriCure haftet nicht für zufällige oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus dem absichtlichen Missbrauch oder der Wiederverwendung dieses Instruments resultieren.

Die Benutzer sind dafür verantwortlich, dieses Produkt vor seiner Verwendung auf einen einwandfreien Zustand hin zu prüfen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise verwendet wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird.

Unter keinen Umständen ist AtriCure, Inc. verantwortlich für zufällige, spezielle oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, die das Ergebnis des absichtlichen Missbrauchs oder der absichtlichen Wiederverwendung dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden zusammenhängen.

nContact
A BRAND OF

AtriCure

ITALIANO

CE
2797

Cavo RF: CSK-2000 Istruzioni per l'uso



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
1-866-349-2342
1-513-755-4100



AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

Da usarsi solamente assieme al sistema di coagulazione nContact

INDICAZIONI:

Da usarsi solamente assieme al generatore, al dispositivo per coagulazione e al cavo sensore nContact.

CONTENUTO:

Il kit del cavo RF CSK-2000 comprende:

- 1 cavo RF di prolunga CS-2000 in confezione sterile
- 1 opuscolo di istruzioni per l'uso.

ISTRUZIONI:

CSK-2000

1. Ispezionare la confezione ed il cavo alla ricerca di segni di danneggiamento. Se il cavo o la confezione appaiono danneggiati, smaltirli senza usarli.
2. Estrarre il cavo dalla confezione sterile.
3. Collegare il connettore BLU del cavo alla presa BLU del dispositivo per coagulazione nContact.
4. Collegare il connettore NERO del cavo alla
 - a. presa NERA del generatore nContact o
 - b. presa NERA del cavo sensore
5. Attenersi alle istruzioni per l'uso del generatore, del dispositivo per coagulazione e del cavo sensore.
6. Per scollegare il cavo, afferrare e tirare il connettore tenendolo dal rivestimento. NON esercitare trazione sul filo.
7. Smaltire dopo l'uso in conformità alla normativa vigente ed ai piani di riciclaggio previsti a livello locale per i componenti del dispositivo.



AVVERTENZA: i dispositivi sono sterili purché la confezione sia sigillata e non danneggiata. ESCLUSIVAMENTE monouso. NON risterilizzare. NON riutilizzare. I prodotti aperti e non usati vanno immediatamente smaltiti.



ATTENZIONE: i cavi degli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi.

AVVERTENZE:

Per informazioni in merito alle avvertenze, alle precauzioni ed all'individuazione dei guasti, vedere il manuale operativo del generatore di radiofrequenze (RF) del sistema di coagulazione nContact, modello CS-3000.

LEGENDA DEI SIMBOLI PRESENTI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE:

	Attenzione		Numero di lotto
	Sterilizzato tramite irradiazione		Numero di modello
	Esclusivamente monouso		Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato
	Data di scadenza		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o a personale medico qualificato o dietro prescrizione medica		Seguire le istruzioni per l'uso
			Produttore
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Limite di umidità di stoccaggio		Limite di temperatura di stoccaggio
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche		

NOMENCLATURA:

RF = radiofrequenza LT = etichetta

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA E SULLA DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ:

AtriCure garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con ragionevole attenzione. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse o implicite per legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un uso particolare. L'unico obbligo di AtriCure secondo la presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione dello strumento. AtriCure non si assume, né autorizza altre persone ad assumersi in sua vece, altre responsabilità né alcuna responsabilità aggiuntiva in relazione a questo strumento. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni che esulano dal controllo di AtriCure, hanno conseguenze dirette sullo strumento e sul risultato ottenuto utilizzandolo. AtriCure non si assume alcuna responsabilità in relazione a strumenti utilizzati deliberatamente in modo improprio o riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia espressa o implicita, incluse, ma non solo, garanzie di commerciabilità o idoneità all'uso previsto, in relazione a tali strumenti utilizzati in modo improprio o riutilizzati. AtriCure non è responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio o dal riutilizzo deliberato di questo strumento.

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, incluso, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato.

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile per qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, inclusi eventuali danni, perdite o spese che siano correlate a lesioni personali o danni alla proprietà.

Cables de RF: CSK-2000
Instrucciones de uso

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
1-866-349-2342
1-513-755-4100

AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Para uso exclusivo con el sistema de coagulación nContact

INDICACIONES:

Para uso exclusivo con el generador, el dispositivo de coagulación y el cable de detección nContact.

CONTENIDO:

El kit de cables de RF CSK-2000 contiene:

- 1 cable de extensión de RF CS-2000 en paquete estéril
- 1 folleto de instrucciones de uso (IFU)

INSTRUCCIONES:

CSK-2000

1. Inspeccione el paquete y el cable en busca de daños. Si el cable o el paquete están dañados, deséchelos sin utilizarlos.
2. Saque el cable del paquete estéril.
3. Conecte el extremo azul del cable al puerto azul del dispositivo de coagulación nContact
4. Conecte el extremo negro del cable al
 - a. Puerto negro en el generador nContact o
 - b. Puerto negro en el cable de detección
5. Siga las instrucciones de uso del generador, del dispositivo de coagulación y del cable de detección.
6. Para desconectar el cable, sujete por la tapa del conector y tire hacia atrás. No tire del cable.
7. Después de su uso, deséchelo conforme a la normativa local y los planes de reciclaje referentes al desecho y reciclado de componentes de dispositivos.

⚠ ADVERTENCIA: Los dispositivos son estériles en un paquete externo sin abrir y sin daños. De un solo uso exclusivamente. No volver a esterilizar. No reutilizar. Si se abre y no se utiliza, deséchelo inmediatamente.

⚠ PRECAUCIÓN: Los cables conectados a electrodos quirúrgicos deben colocarse de forma que no entren en contacto con el paciente o con otros cables

ADVERTENCIAS:

Para obtener información sobre todas las advertencias, precauciones y resolución de problemas, consulte el Manual del usuario del generador de radiofrecuencia (RF) del sistema de coagulación nContact (RF), modelo CS-3000.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL PAQUETE:

	Precaución		Número de lote
	Esterilización por radiación		Número de catálogo
	De un solo uso		Marca CE y número de identificación del organismo notificado
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución: La ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica u otro facultativo.		Siga las instrucciones de uso
	No reesterilizar		Fabricante
	Rango de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos		

NOMENCLATURA:

RF = radiofrecuencia LT = etiqueta

INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA Y LA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDADES:

AtriCure garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en este documento, ya sean explícitas o implícitas por ley u otros medios, incluida, entre otros, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para uso particular. La única obligación de AtriCure bajo esta garantía se limita a la reparación o sustitución del instrumento. AtriCure no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su lugar, ninguna otra obligación ni responsabilidad adicional en relación con este instrumento. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros aspectos que escapan al control de AtriCure, afectan directamente al instrumento y al resultado obtenido de su uso. AtriCure no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos mal utilizados intencionadamente o reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, lo que incluye, entre otros, la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto con respecto a dichos instrumentos mal utilizados o reutilizados. AtriCure no se responsabilizará de ninguna pérdida fortuita o consecuente, daño o gasto fortuito que se deba directa o indirectamente al uso inadecuado intencionado o a la reutilización de este instrumento.

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso, lo que incluye, entre otros, garantizar que el producto no se reutilice.

AtriCure, Inc. no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba al uso inadecuado intencionado o la reutilización este producto, incluida cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

Cabo RF: CSK-2000

Instruções de Utilização

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
1-866-349-2342
1-513-755-4100

AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Apenas para utilização com o Sistema de Coagulação nContact

INDICAÇÕES:

A utilizar apenas com o Gerador, Dispositivo de Coagulação e Cabo Sensor nContact.

CONTEÚDO:

O Kit de Cabo RF CSK-2000 contém:

- 1 Cabo de extensão RF CS-2000, em embalagem esterilizada
- 1 brochura de Instruções de Utilização.

INSTRUÇÕES:

CSK-2000

1. Inspeccione a embalagem e o cabo para ver se apresentam sinais de deterioração. Se o cabo ou a embalagem apresentarem sinais de deterioração, deite fora sem utilizar.
2. Retire o cabo da embalagem esterilizada.
3. Ligue a extremidade AZUL do cabo à porta AZUL do Dispositivo de Coagulação nContact.
4. Ligue a extremidade PRETA do cabo à
 - a. porta PRETA no Gerador nContact ou
 - b. à porta PRETA no cabo sensor
5. Siga as instruções de utilização do gerador, dispositivo de coagulação e cabo sensor.
6. Para desligar o cabo, agarre na tampa do conector e puxe para trás. NÃO puxe pelo fio.
7. Elimine após a utilização, seguindo as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

AVISO: Os dispositivos são fornecidos esterilizados em embalagem intacta, sem danos. Destinam-se APENAS a uma única utilização. NÃO reesterilize. NÃO reutilize. Se a embalagem tiver sido aberta e o dispositivo não tiver sido utilizado, elimine imediatamente.

CUIDADO: Os cabos para os elétrodos cirúrgicos devem estar posicionados de modo a impedir o contacto com o paciente ou com outros condutores.

AVISOS:

Para obter informações referentes a todos os avisos, precauções e resolução de problemas, consulte o Manual dos Operadores do Modelo CS-3000 da Unidade Geradora de Radiofrequência (RF) do Sistema de Coagulação nContact.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS DO RÓTULO DA EMBALAGEM:

	Cuidado		Número de lote
	Esterilizado por irradiação		Número de catálogo
	Utilização única		Marca CE e número de identificação do organismo notificado
	Data de validade		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Cuidado: A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por receita médica.		Seguir as instruções de utilização
			Fabricante
	Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Intervalo de humidade de armazenamento		Intervalo de temperatura de armazenamento
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos		

NOMENCLATURA:

RF=Radiofrequência

LT=Rótulo

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA E ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

A AtriCure assegura que foram tomados os devidos cuidados na conceção e fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente definidas no presente documento, quer sejam expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma determinada utilização. A obrigação da AtriCure ao abrigo da presente garantia está limitada à reparação ou substituição deste instrumento. A AtriCure não assume nem autoriza que qualquer outra pessoa assuma em seu nome qualquer outra responsabilidade relacionada com este instrumento. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste equipamento, bem como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da AtriCure, afetam diretamente o instrumento e o resultado obtido pelo mesmo. A AtriCure não assume qualquer responsabilidade em relação a instrumentos incorretamente utilizados de forma deliberada, reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece quaisquer garantias expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a comercialização ou adequação para a utilização prevista, no que diz respeito a tal instrumento. A AtriCure não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa acidental ou consequente, resultante direta ou indiretamente da utilização deste instrumento.

Os utilizadores devem assumir a responsabilidade pela aprovação do estado aceitável deste produto antes de ser utilizado e por assegurar que o mesmo apenas é utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, entre outros, assegurar que o produto não é reutilizado.

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada com lesões pessoais ou danos em propriedade.

