

AtriCure™

Dissector™TM

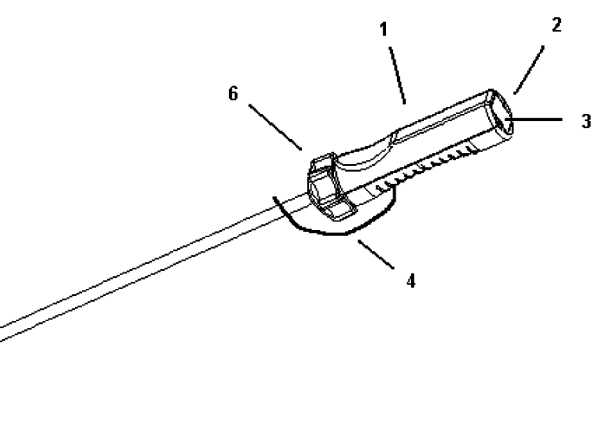
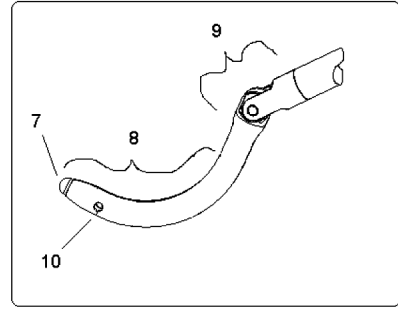
(MD1, GP01)

Instructions for Use

DESCRIPTION

The AtriCure Dissector is a single patient use surgical instrument designed to dissect soft tissue during general surgical procedures. The Dissector's battery-powered light source is used to navigate soft tissue for identification and isolation of anatomic structures.

DISSECTOR ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE



- | | |
|-----------------------|--------------------|
| 1. Handle | 6. Rotation Knob |
| 2. Battery Door | 7. Light Source |
| 3. Battery Door Screw | 8. Dissecting Zone |
| 4. Pull-tab | 9. Hinge Point End |
| 5. Articulating End | 10. Suture Hole |

INDICATION FOR USE

The AtriCure Dissector is intended to dissect soft tissue during general, ENT, Thoracic, Gynecological, and Urological surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

The Dissector is not a sealed device and is not intended for insertion through ports which maintain insufflation.

WARNINGS

- To avoid the risk of patient infection, inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the Dissector.
- Do not immerse any part of the Dissector in liquids as this may damage the device.
- Do not touch the Dissector tip against metal staples or clips. This may cause damage to the light source lens.
- The use of other cables and accessories may affect the Dissector's EMC performance.
- Do not use excessive force when articulating the Dissector. Using excessive force when articulating may damage the Dissector hinge point.
- Avoid contacting the Dissector with electrodes of any electro-surgical device. This may damage the Dissector, the electro-surgical device, or tissue.
- The Dissector should not be used adjacent or stacked with other equipment.
- Battery Warning. The Dissector contains a Lithium disposable battery. Do not recharge, disassemble, heat above 100°C, incinerate, or expose the battery directly to water.

PRECAUTIONS

- Carefully read all instructions for the AtriCure Dissector prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to injury and/or may result in improper functioning of the device.
- Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed according to EMC information.
- Use of the Dissector should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
- The Dissector can radiate radio frequency energy and, if not installed, used, and serviced in accordance with electromagnetic compatibility information provided in the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity.
- Portable and mobile RF communications equipment can also affect Dissector performance and care should be taken to minimize such interference. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.
- Variations in specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy. The Dissector is indicated for soft tissue dissection only.
- To avoid damage to the device, do not drop or toss the Dissector. If the Dissector is dropped, do not use. Replace with a new Dissector.
- To avoid damage to the Dissector, use caution when handling and interfacing with other devices.
- Do not re-sterilize or reuse the Dissector. Single Patient Use only. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious diseases) from one patient to another.
- The Dissector light source has a 4 hour useful life.
- Do not look directly into the light source when illuminated.
- During a surgical procedure, ensure that the Dissector hinge point remains visible at all times. The hinge point should always be visible for the frame of reference of the tip location.
- The dissector includes an LED light source intended to indicate the device position and orientation, not to support visualization of structures. Appearance shifts occur during the use of LED light sources due to the difference in color, temperature, and CRI characteristics of the LED light from those of normal white light sources.
- The Dissector shall operate throughout ambient temperature, humidity and atmospheric pressure ranges consistent with surgical operating rooms.
- The Dissector is intended to be used in the surgical operating room.
- The Dissector will not use near HF SURGICAL EQUIPMENT.
- The Dissector is not intended for use in the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Be aware of that other electrical devices may produce electromagnetic interference which could impact the performance of this device. In such instances remove the source of the interference or increase the separation between the source of interference and this device. The Dissector has no essential performance that can be affected by EM DISTURBANCES.

Table 1: Emission and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Dissector uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	The Dissector is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Table 2: Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	Not applicable	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical Fast Transient / Burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV (line) to (line) ± 2 kV (line) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	Voltage Dips: 0 % UT, 0.5 cycle@ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phase angles 0 % UT, 1 cycle and 70 % UT/25/30 cycles Single phase, at 0° Voltage Interruptions: 0 % UT, 250/300 cycle	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Dissector requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Dissector be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	Not applicable	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Using sterile technique, remove the Dissector from its packaging.
- Remove the pull-tab from the Dissector handle to activate the light source. Discard the pull-tab and ensure that the light source is illuminated. Do not attempt to reinsert pull-tab.
- The Dissector will automatically stay illuminated for a minimum of 4 hours of useful life. After 4 hours, the Dissector may remain illuminated until all power is discharged or the battery is removed.

- To verify the range of motion, rotate the articulation knob before inserting into the operating field.
 - The handle provides the user with an understanding of device orientation. The top of the device handle includes a flat surface which indicates up and orients the plane of dissection. The bottom of the device handle includes acurved surface with finger grips.
 - Rotating the knob counter-clockwise articulates the distal end away from the user.
 - Rotating the knob clockwise articulates the distal end toward the user. The Dissector tip should move freely in either direction.

- Before each use, manually check the Dissector to ensure that there are no sharp edges. If there are any sharp edges, do not use the device. Replace with a new Dissector.
- Using the rotation knob, adjust the tip so it is positioned away from the user.
- Insert the Dissector into the targeted dissection plane.

- NOTE:** A tissue incision of 12 mm minimum is recommended for insertion of the Dissector.
- During use, ensure that the articulation hinge remains exposed. The articulation hinge should be used to guide the depth and orientation of the dissecting tip.
 - Be sure to maintain support of the Dissector while in the surgical field.
 - Using the light source to obtain placement feedback, articulate the rotation knob as needed to facilitate blunt dissection of the desired tissue.
 - A soft tipped tool may be used to assist in tissue dissection.
 - The surgeon must choose the appropriate guide. A suture hole is provided for attachment to the chosen guide.
 - Inspect the surgical area to ensure that dissection is achieved.
 - Make appropriate adjustments to the rotation knob to assist in removal of the Dissector.
 - Discard the Dissector after use. Follow the local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components. Remove the Lithium battery prior to discarding the Dissector. The battery may be discarded by removing the battery door cover, opening the door, and disconnecting the battery. Disposal of the battery in an appropriate manner.

HOW SUPPLIED

The Dissector is supplied as a STERILE instrument and is for single patient use only. Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not re-sterilize. Do not use the Dissector after the expiration date indicated.

RETURN OF USED PRODUCT

If any product from this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping. If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment, and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

CAUTION: It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for shipment.

DISCLAIMER STATEMENTS
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.

AtriCure™

Dissector™TM

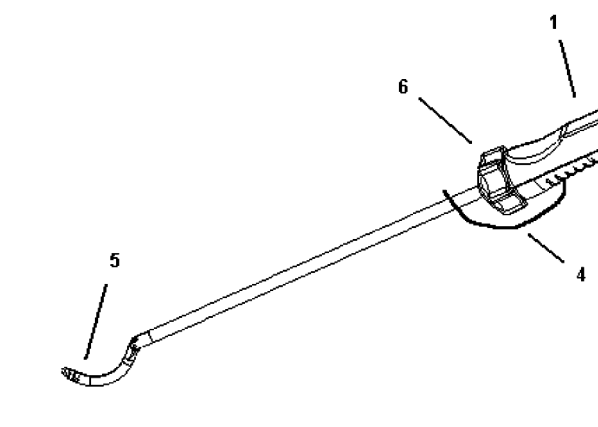
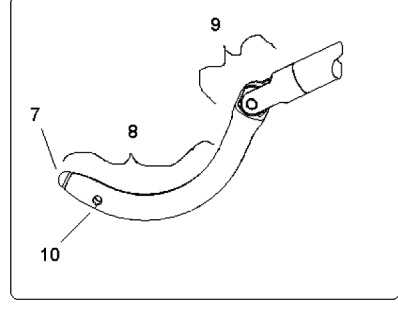
(MD1, GP01)

Mode d'emploi

DESCRIPTION

The AtriCure Dissector is an instrument chirurgical à usage unique conçu pour la dissection des tissus mous lors d'interventions de chirurgie générale. La source de lumière du dissecteur, alimentée par batterie, permet de naviguer dans les tissus mous afin d'identifier et d'isoler les structures anatomiques.

ILLUSTRATION DU DISSECTEUR ET NOMENCLATURE



- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Poignée | 6. Molette de rotation |
| 2. Couverture du compartiment à batterie | 7. Source de lumière |
| 3. Vis du couvercle du compartiment à batterie | 8. Zone de dissection |
| 4. Languelette | 9. Extrémité du point d'articulation |
| 5. Extrémité articulée | 10. Trou pour suture |

INDICATION THÉRAPEUTIQUE

Le dissecteur AtriCure est conçu pour la dissection de tissus mous lors d'interventions de chirurgie générale, ORL, urologique, gynécologique et urologique.

CONTRE-INDICATIONS

Le dissecteur n'est pas un dispositif étanche ; il n'est pas destiné à être inséré dans des chemises d'insufflation.

AVERTISSEMENTS

- Pour éviter tout risque d'infection du patient, inspecter l'emballage du produit avant l'ouverture pour s'assurer que la stérilité n'est pas compromise. Si la stérilité est compromise, alors ne pas utiliser le dissecteur.
- Ne pas immerger une partie quelconque du dissecteur dans un liquide car cela pourrait endommager le dispositif.
- Ne pas mettre en contact l'extrémité du dissecteur avec des agrafes ou des clips métalliques. Cela pourrait endommager la lentille de la source de lumière.
- L'utilisation de câbles et d'accessoires autres que ceux prévus peut affecter les performances CEM du dissecteur.
- Ne pas appliquer de force excessive sur le système d'articulation du dissecteur. L'application d'une force excessive lors de sa manipulation peut endommager le point d'articulation du dissecteur.
- Éviter tout contact entre le dissecteur et les électrodes des appareils d'électrochirurgie. Cela pourrait endommager le dissecteur, l'appareil d'électrochirurgie ou les tissus.
- Le dissecteur ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Il ne doit pas être employé avec d'autres éléments.
- Attention concernant la batterie. Le dissecteur contient une batterie au lithium jetable. Ne pas recharger la batterie, la démonter, l'exposer à une température supérieure à 100 °C, l'incinérer ou la mettre directement en contact avec de l'eau.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement toutes les instructions relatives au dissecteur AtriCure avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises avec l'équipement électrique médical et celui-ci doit être installé conformément aux informations sur la CEM.
- Le dissecteur ne doit être utilisé que par un personnel médical formé et qualifié.
- Le dissecteur peut émettre de l'énergie radioélectrique ; s'il n'est pas installé, utilisé ou entretenu conformément aux instructions fournies et relatives à la compatibilité électromagnétique, alors il peut générer des interférences néfastes pour les autres dispositifs situés à proximité.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent également affecter les performances du dissecteur ; il faut s'efforcer de minimiser ces interférences. Cependant, il n'existe aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.
- Des variations peuvent survenir dans des procédures spécifiques en raison des techniques opératoires de chaque médecin et de l'anatomie du patient. Le dissecteur est indiqué uniquement pour la dissection des tissus mous.
- Pour éviter d'endommager le dispositif, éviter de faire tomber ou de secouer le dissecteur. Ne pas utiliser le dissecteur si celui-ci est bloqué. Le remplacer par un nouveau dissecteur.
- Pour éviter d'endommager le dissecteur, prendre des précautions lors de sa manipulation et de son interfacement avec d'autres dispositifs.
- Ne pas restituer ou réutiliser le dissecteur. Usage unique exclusivement (un seul patient). Une réutilisation peut causer des blessures aux patients et/ou provoquer la transmission d'un ou plusieurs maies infectieux d'un patient à un patient.
- La source de lumière du dissecteur a une durée de vie utile de 4 heures.
- Ne pas regarder directement dans la source de lumière lorsque elle est allumée.
- Lors d'une intervention chirurgicale, s'assurer que le point d'articulation du dissecteur reste visible en permanence. Le point d'articulation doit toujours être visible pour permettre de repérer la position et l'orientation de l'extrémité.
- Le dissecteur comprend une source de lumière à DEL, qui sert à indiquer la position et l'orientation du dispositif et à faciliter la visualisation des structures. À cause de la différence de couleur et de température et de caractéristiques IRC entre un éclairage à DEL et une source de lumière blanche normale, l'apparence des tissus sera modifiée dans le cas d'une utilisation d'une source de lumière à DEL.
- Le dissecteur fonctionne dans toutes les plages de température ambiante, d'humidité et de pression atmosphérique compatibles; celles d'un bloc opératoire.
- Le dissecteur est destiné à être utilisé en bloc opératoire.
- Le dissecteur sera utilisé à proximité d'un DISPOSITIF CHIRURGICAL HF.
- Le dissecteur n'est pas destiné à être utilisé dans la cage de Faraday d'un SYSTÈME ELECTROMÉDICAL d'un système d'IRM, ou l'intensité des FERTURBATIONS EM est élevée.
- Garder à l'esprit que d'autres appareils électriques peuvent produire des interférences électromagnétiques qui pourraient avoir un impact sur les performances de ce matériel. Dans de tels cas, supprimer la source de l'interférence ou augmenter la distance entre la source de l'interférence et ce matériel. Aucune performance essentielle de ce dissecteur n'est affectée par les FERTURBATIONS EM.

Tableau 1 : Directives et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dissecteur utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences dans le matériel électronique avoisinant.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	Le dissecteur peut être utilisé dans tous les établissements autres que ceux à usage d'hébergement ou ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'hébergement.
Fluctuations de tension/ scintillement (flicker) IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Non applicable	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, alors l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides en salves (TERS) CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Craux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	Craux de tension, coupures brèves et variations de tension suivants : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; pendant 1 cycle et 70%/1 T ; pendant 25/30 cycles Monophasé ; à 0° Coups de tension : 0 % UT ; pendant 250/300 cycles	Non applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Pour assurer le maintien du fonctionnement lors des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le dissecteur avec une alimentation sans interruption ou une batterie.
Fréquence de l'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	Non applicable	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

REMARQUE : U_i est la tension du courant alternatif secteur avant l'application du niveau de test.

MODE D'EMPOI

- Au moyen d'un procédé stérile, retirer le dissecteur de son emballage.
- Retirer la languette de la poignée du dissecteur pour activer la source de lumière. Jeter la languette et vérifier que la source de lumière est allumée. Ne pas tenter de réinsérer la languette.
- Le dissecteur reste automatiquement allumé pendant au moins 4 heures, ou qui correspond à sa durée de vie utile. Au bout de 4 heures, le dissecteur peut rester allumé jusqu'à ce que la batterie soit entièrement déchargée ou retirée.
- Pour évaluer l'amplitude du mouvement, tourner la molette d'articulation avant d'insérer le dispositif dans le champ opératoire.
 - La poignée permet à l'utilisateur de connaître l'orientation du dispositif. La partie supérieure de la poignée du dissecteur expose une surface plane qui indique le haut et oriente la partie de dissection. La partie inférieure de la poignée du dispositif comporte une surface incurvée dotée d'encoches antidérapantes pour les doigts.
 - Tourner la molette dans le sens antihoraire pour éloigner l'extrémité distale du dispositif de l'utilisateur.
 - Retourner la molette dans le sens horaire pour rapprocher l'extrémité distale du dispositif de l'utilisateur. L'extrémité du dissecteur doit se déplacer librement dans les deux directions.
- Avant chaque utilisation, vérifier manuellement le dissecteur pour s'assurer qu'il ne présente pas d'arête vive. Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des arêtes vives. Le remplacer par un nouveau dissecteur.
- À l'aide de la molette de rotation, ajuster l'extrémité de façon à ce qu'elle soit orientée par rapport à l'utilisateur.
- Insérer le dissecteur dans le plan de dissection ciblé.

REMARQUE : Une incision de 12 mm minimum de tissu est recommandée pour l'insertion du dissecteur.

 - Pendant l'utilisation, s'assurer que la chambre de l'articulation reste exposée. La chambre de l'articulation doit être utilisée comme guide, pour maîtriser la profondeur et l'orientation de l'extrémité de dissection.
 - Tenir en permanence le dissecteur pendant son utilisation dans le champ opératoire.
 - En utilisant la source de lumière comme repère de positionnement, manœuvrer la molette de rotation selon les besoins pour faciliter la dissection mousse de tissu désiré.
 - Un outil à embout souple peut être utilisé pour aider à la dissection des tissus.
 - Le chirurgien doit choisir le guide approprié. Un trou pour suture est prévu pour fixer le guide choisi.
- Inspecter la zone chirurgicale pour s'assurer que la dissection est achevée.
- Utiliser la molette de rotation pour faciliter le retrait du dissecteur.
- Mettre au rebut le dissecteur après usage. Respecter les réglementations locales et les programmes de recyclage relatifs à la mise au rebut ou au recyclage des composants du dispositif. Retirer la pile au lithium avant de mettre au rebut le dissecteur. La batterie peut être mise au rebut en retirant la vis du couvercle du compartiment de la batterie, en ouvrant le couvercle et en la débranchant. Mettre au rebut la batterie de manière appropriée.

CONDITIONNEMENT

Le dissecteur est un instrument STÉRILE destiné à un usage unique (un seul patient). La stérilité est garantie tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas restituer. Ne pas utiliser le dissecteur après sa date d'expiration.

RETOUR DU PRODUIT USAGÉ

Si, pour une raison quelconque, ce produit doit être retourné à AtriCure, Inc., alors un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA) doit être demandé à AtriCure, Inc. avant l'expédition. Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides organiques, alors il doit être soigneusement nettoyé et désinfecté avant d'être emballé. Il doit être expédié soit dans son emballage d'origine soit dans un emballage similaire, afin d'éviter tout dommage pendant l'expédition ; il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et il doit être fait mention de la nature du danger biologique du contenu de l'emballage.

Les instructions concernant le nettoyage et le matériel, notamment les conteneurs d'expédition appropriés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenues auprès d'AtriCure, Inc.

MISE EN GARDE : Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier le produit de manière appropriée, en vue de son stockage.

DÉCLARATIONS DE NON-RESPONSABILITÉ
Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant d'utiliser un produit et 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, indirecte ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation défectueuse de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense liée à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

AtriCure™

Dissector™TM

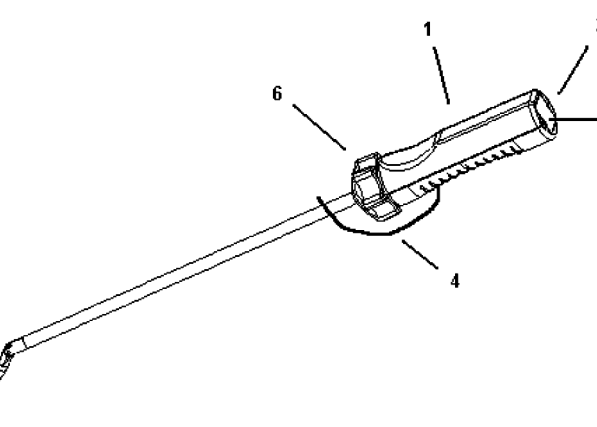
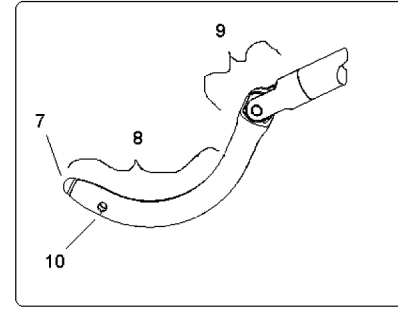
(MD1, GP01)

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

Der AtriCure-Dissektor ist ein chirurgisches Instrument zum einmaligen Gebrauch zur Dissection von Weichteilen während allgemeiner chirurgischer Eingriffe. Die batteriebetriebene Lichtquelle des Dissectors dient zur Navigation durch Weichteile zur Identifizierung und Isolierung anatomischer Strukturen.

ILLUSTRATION UND NOMEKMLATUR DES DISSEKTORS



- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| 1. Griff | 6. Drehknopf |
| 2. Batteriefachdeckel | 7. Lichtquelle |
| 3. Batteriefach-Deckelschraube | 8. Dissektionszone |
| 4. Zuglasche | 9. Schamerpunktende |
| 5. Gelenkende | 10. Nahtloch |

BEWEISUNGSAUFLISTUNG

Der AtriCure-Dissektor dient der Weichgewebedissection bei allgemeinen, HNO-, Thorax-, gynäkologischen- und urologischen Eingriffen.

KONTRAINDICATIONEN

Der Dissector ist kein versiegeltes Gerät und ist nicht für das Einführen durch Öffnungen vorgesehen, die die Insufflation aufrechterhalten.

WARNUNGEN

- Um das Risiko einer Infektion des Patienten zu vermeiden, überprüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicherzustellen, dass die Sterilitätsbarriere nicht durchbrochen ist. Wenn die Sterilitätsbarriere durchbrochen wird, verwenden Sie den Dissector nicht.
- Tauchen Sie keinen Teil des Dissectors in Flüssigkeiten, da dies das Gerät beschädigen könnte.
- Berühren Sie mit der Spitze des Dissectors keine Metallklammern oder -Clips. Dies kann zu Schäden an der Linse der Lichtquelle führen.
- Die Verwendung anderer Kabel und Zubehörteile kann die EMV-Leistung des Dissectors beeinträchtigen.
- Verwenden Sie keine Übermaßkräfte, wenn Sie den Dissector durch ein Gelenk verdrängen. Die Verwendung von übermäßiger Kraft beim Verbinden kann den Schamerpunkt des Dissectors beschädigen.
- Vermeiden Sie es, den Dissector mit den Elektroden eines elektrochirurgischen Gerätes in Kontakt zu bringen. Dies kann den Dissector, das elektrochirurgische Gerät oder das Gewebe beschädigen.
- Um Schäden am Gerät zu vermeiden, lassen Sie den Dissector nicht fallen und werfen Sie ihn nicht. Wenn der Dissector fallen gelassen wird, verwenden Sie ihn nicht mehr. Ersetzen Sie ihn durch einen neuen Dissector.
- Um Schäden am Dissector zu vermeiden, ist Vorsicht beim Umgang mit und bei der Verbindung zu anderen Geräten geboten.
- Verwenden Sie den Dissector nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Nur für den Einmalgebrauch bei Patienten. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen führen.
- Der Dissector-Lichtquelle hat eine Nutzungsdauer von 4 Stunden.
- Schauen Sie bei Beleuchtung nicht direkt in die Lichtquelle.
- Achten Sie bei einem chirurgischen Eingriff darauf, dass der Schamerpunkt des Dissectors jederzeit sichtbar bleibt. Der Schamerpunkt sollte für den Bezugspunkt der Sichtoperation immer sichtbar sein.
- Der Dissector beinhaltet eine LED-Lichtquelle, die die Position und Ausrichtung des Geräts anzeigen und nicht die Visualisierung von Strukturen unterstützt. Beim Einsatz von LED-Lichtquellen treten aufgrund der unterschiedlichen Farb-, Temperatur- und CRI-Eigenschaften des LED-Lichts gegenüber normalen Weißlichtquellen optische Veränderungen auf.
- Der Dissector funktioniert in den Operationstemperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Luftdruckbereichen, die einem Operationsraum entsprechen.
- Der Dissector ist für den Einsatz im Umgebungsraum geeignet.
- Der Dissector wird in der Nähe von HF-CHIRURGIEGERÄTEN benutzt.
- Der Dissector ist nicht für den Einsatz im HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie vorgesehen, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Geben Sie sich bewusst, dass andere elektrische Geräte elektromagnetische Störungen erzeugen können, die die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen könnten. Entfernen Sie in solchen Fällen die Störquelle oder vergrößern Sie den Abstand zwischen der Störquelle und diesem Gerät. Keine wesentliche Leistung des Dissectors kann durch EM-STÖRUNGEN beeinträchtigt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie vor der Verwendung des Gerätes sorgfältig alle Anweisungen für den AtriCure-Dissector. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen führen und/oder zu einer Fehlfunktion des Gerätes.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen installiert werden.
- Der Einsatz des Dissectors sollte auf ausgebildetes und qualifiziertes medizinisches Personal beschränkt sein.
- Der Dissector kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann, wenn er nicht gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in der Anleitung installiert, verwendet und gewartet wird, schädliche Störungen für andere Geräte in der Umgebung verursachen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können auch die Leistung des Dissectors beeinträchtigen, und es sollte darauf geachtet werden, solche Störungen zu minimieren. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten.
- Aufgrund der individuellen ärztlichen Techniken und der Patientenanatomie können bei bestimmten Verfahren Abweichungen auftreten. Der Dissector ist nur für die Dissection von Weichgewebe geeignet.
- Um Schäden am Gerät zu vermeiden, lassen Sie den Dissector nicht fallen und werfen Sie ihn nicht. Wenn der Dissector fallen gelassen wird, verwenden Sie ihn nicht mehr. Ersetzen Sie ihn durch einen neuen Dissector.
- Um Schäden am Dissector zu vermeiden, ist Vorsicht beim Umgang mit und bei der Verbindung zu anderen Geräten geboten.
- Verwenden Sie den Dissector nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Nur für den Einmalgebrauch bei Patienten. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen führen.
- Der Dissector-Lichtquelle hat eine Nutzungsdauer von 4 Stunden.
- Schauen Sie bei Beleuchtung nicht direkt in die Lichtquelle.
- Achten Sie bei einem chirurgischen Eingriff darauf, dass der Schamerpunkt des Dissectors jederzeit sichtbar bleibt. Der Schamerpunkt sollte für den Bezugspunkt der Sichtoperation immer sichtbar sein.
- Der Dissector beinhaltet eine LED-Lichtquelle, die die Position und Ausrichtung des Geräts anzeigen und nicht die Visualisierung von Strukturen unterstützt. Beim Einsatz von LED-Lichtquellen treten aufgrund der unterschiedlichen Farb-, Temperatur- und CRI-Eigenschaften des LED-Lichts gegenüber normalen Weißlichtquellen optische Veränderungen auf.
- Der Dissector funktioniert in den Operationstemperatur-, Luftfeuchtigkeits- und Luftdruckbereichen, die einem Operationsraum entsprechen.
- Der Dissector ist für den Einsatz im Umgebungsraum geeignet.
- Der Dissector wird in der Nähe von HF-CHIRURGIEGERÄTEN benutzt.
- Der Dissector ist nicht für den Einsatz im HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie vorgesehen, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Geben Sie sich bewusst, dass andere elektrische Geräte elektromagnetische Störungen erzeugen können, die die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen könnten. Entfernen Sie in solchen Fällen die Störquelle oder vergrößern Sie den Abstand zwischen der Störquelle und diesem Gerät. Keine wesentliche Leistung des Dissectors kann durch EM-STÖRUNGEN beeinträchtigt werden.

Table 1: Anleitung

AtriCure™

Dissector™TM

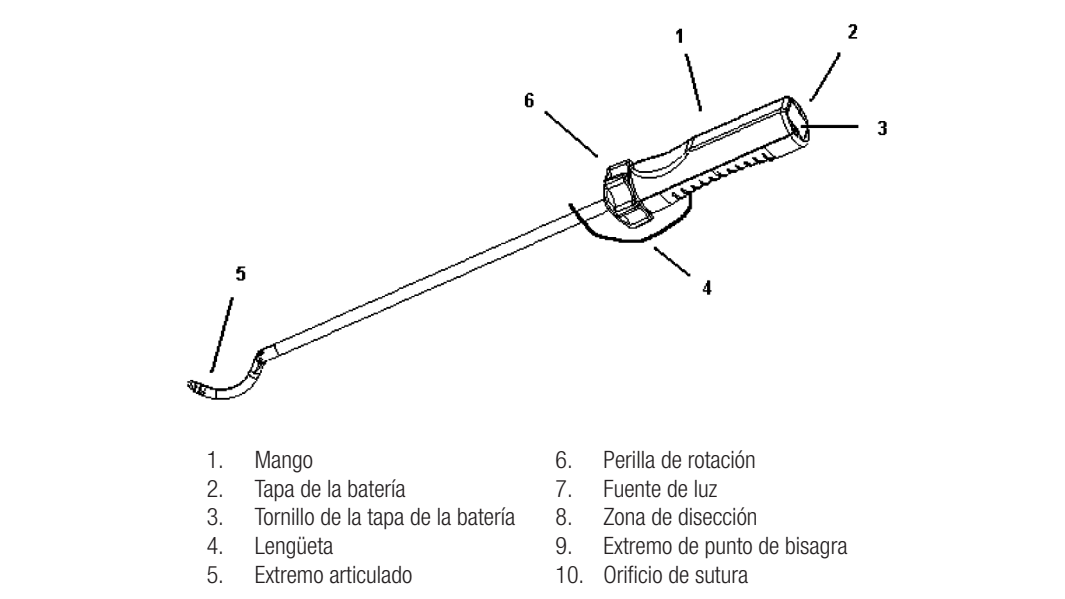
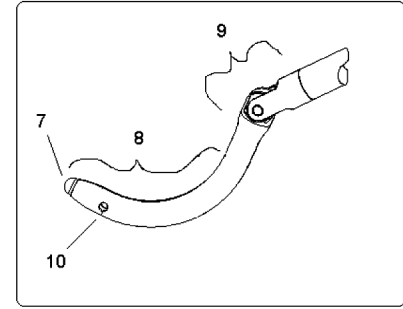
(MD1, GP01)

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

El disector AtriCure es un instrumento quirúrgico para un solo paciente diseñado para diseccionar partes blandas durante intervenciones quirúrgicas generales. La fuente de luz a batería del disector se utiliza en el desplazamiento por las partes blandas para la identificación y el aislamiento de estructuras anatómicas.

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DEL DISECTOR



- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Mango | 6. Perilla de rotación |
| 2. Tapa de la batería | 7. Fuente de luz |
| 3. Tornillo de la tapa de la batería | 8. Zona de disección |
| 4. Lengüeta | 9. Extremo de punto de bisagra |
| 5. Extremo articulado | 10. Orificio de sutura |

INDICACION DE USO

El disector AtriCure está diseñado para diseccionar partes blandas durante intervenciones quirúrgicas generales, de ORL, lóricas, ginecológicas y urológicas.

CONTRAINDICACIONES

El disector no es un dispositivo sellado y no está diseñado para su inserción a través de puertos que mantienen la insulación.

ADVERTENCIAS

- Para evitar el riesgo de infección del paciente, inspeccione el embalaje del producto antes de abrirlo para asegurarse de que la barra esté rota. Si la barra no está rota, no utilice el disector.
- No sumerja ninguna parte del disector en líquidos, ya que esto puede dañar el dispositivo.
- No permita que la punta del disector entre en contacto con grapas o clips metálicos. Esto puede dañar la lente de la fuente de luz.
- El uso de otros cables y accesorios puede afectar al rendimiento de CEM del disector.
- No use fuerza excesiva al articular el disector. El uso de fuerza excesiva durante la articulación puede dañar el punto de bisagra del disector.
- Evite que el disector entre en contacto con los electrodos de cualquier dispositivo electroquirúrgico. Esto puede dañar el disector, el dispositivo electroquirúrgico o el tejido.
- El disector no debe utilizarse junto a otros equipos ni aplasre con ellos.
- Advertencia sobre la batería: El disector contiene una batería de litio desechable. No recargue, desmonte, caliente a más de 100 °C, incline la batería ni la exponga directamente al agua.

PRECAUCIONES

- Lea atentamente todas las instrucciones del disector AtriCure antes de usar el dispositivo. Si no se siguen correctamente las instrucciones, se pueden producir lesiones o provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales con respecto a la CEM y deben instalarse de conformidad con la información de CEM.
- El uso del disector debe limitarse al personal médico debidamente formado y preparado.
- El disector puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala, se utiliza y se le da un mantenimiento de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos en las proximidades.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles también pueden afectar al rendimiento del disector y se debe tener cuidado para reducir al mínimo dicha interferencia. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.
- Pueden producirse variaciones en procedimientos específicos debido a las técnicas individuales de los médicos y la anatomía de los pacientes. El disector está indicado únicamente para la disección de partes blandas.
- Para evitar que el dispositivo se dañe, no deje caer ni tire el disector. Si se deja caer el disector, no lo use. Sustitúyalo por un disector nuevo.
- Para evitar daños al disector, tenga cuidado al manipularlo y al utilizarlo con otros dispositivos.
- No reesterilice ni reutilice el disector. Debe utilizarse en un solo paciente. La reutilización puede causar lesiones al paciente o el contagio de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- La fuente de luz del disector tiene una vida útil de 4 horas.
- No mire directamente a la fuente de luz cuando esté encendida.
- Durante la intervención quirúrgica, asegúrese de que el punto de bisagra del disector permanezca visible en todo momento. El punto de bisagra debe estar siempre visible para tener un marco de referencia de la ubicación de la punta.
- El disector incluye una fuente de luz LED diseñada a indicar la posición y orientación del dispositivo, no a ayudar en la visualización de las estructuras. Los cambios de apariencia ocurren durante el uso de las fuentes de luz LED debido a la diferencia de color, temperatura y características del índice de reproducción cromática (IRC) de la luz LED con respecto a las fuentes de luz blanca normales.
- El disector funcionará en todos los rangos de temperatura ambiente, humedad y presión atmosférica compatibles con un quirófano.
- El disector está previsto para su uso en el quirófano.
- El disector se utilizará cerca de EQUIPOS QUIRURGICO DE ALTA FRECUENCIA.
- El disector no está previsto para su uso en la sala con protección contra señales de RF de un SISTEMA ME para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES EM es alta.
- Tenga en cuenta que otros dispositivos eléctricos pueden producir interferencias electromagnéticas que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo. En tales casos, elimine la fuente de la interferencia o aumente la separación entre la fuente de interferencia y el dispositivo. El disector no tiene un funcionamiento esencial que pueda verse afectado por las PERTURBACIONES EM.

Tabla 1: Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El disector AtriCure está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del disector debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El disector utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El disector es apto para su uso en todos los ámbitos, a excepción de los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No se aplica	

Tabla 2: Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El disector AtriCure está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del disector debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	No se aplica	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	No se aplica	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	No se aplica	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	Caidas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclos A ángulos de fase de 0°, 45°-90°, 135°, 180°, 225°, 270° y315°0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT;25/30 ciclos Monofásica a 0° Interrupciones de tensión: 0 % UT; 250/300 ciclos	No se aplica	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del disector requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Frecuencia de línea (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	No se aplica	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: <i>U_i</i> es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice una técnica estéril para retirar el disector de su embalaje.
- Retire la lengüeta del mango del disector para activar la fuente de luz. Deseche la lengüeta y asegúrese de que la fuente de luz se encienda. No intente volver a insertar la lengüeta.
- El disector permanecerá iluminado de forma automática durante un mínimo de 4 horas de vida útil. Después de las 4 horas, es posible que el disector permanezca iluminado hasta que toda la energía se haya agotado o hasta que se retire la batería.
- Para verificar el rango de movimiento, gire la perilla de articulación antes de insertarla en el área quirúrgica.
 - El mango permite al usuario conocer la orientación del dispositivo. La parte superior del mango del dispositivo incluye una superficie plana que indica hacia arriba y orienta el plano de disección. La parte inferior del mango del dispositivo incluye una superficie curvada con asas para los dedos.
 - Ajere la perilla en el sentido contrario a las agujas del reloj, el extremo distal se articula de forma que se aleja del usuario.
 - Al girar la perilla en el sentido de las agujas del reloj, el extremo distal se articula hacia el usuario. La punta del disector debe moverse libremente en cualquiera de los dos direcciones.
- Antes de cada uso, realice una comprobación manual del disector para asegurarse de que no tiene bordes afilados. Si hay bordes afilados, no utilice el dispositivo. Sustitúyalo por un disector nuevo.
- Utilice la perilla de rotación para ajustar la punta de manera que quede alejada del usuario.
- Inserte el disector en el plano de disección deseado.
 - Se recomienda una incisión en el tejido de 12 mm como mínimo para la inserción del disector.
 - Durante el uso, asegúrese de que la bisagra de articulación permanezca expuesta. La bisagra de articulación debe utilizarse para guiar la profundidad y la orientación de la punta de disección.
 - Asegúrese de mantener el apoyo del disector mientras está en el campo quirúrgico.
- Utilice la fuente de luz para confirmar la ubicación y articule la perilla de rotación según sea necesario para facilitar la disección roma del tejido deseado.
 - Se puede utilizar una herramienta de punta blanda para ayudar en la disección del tejido.
 - El cirujano debe elegir la guía adecuada. Se proporciona un orificio de sutura para fijarlo a la guía elegida.
- Inspeccione el área quirúrgica para asegurarse de que se logre la disección.
- Haga los ajustes adecuados en la perilla de rotación para ayudar a retirar el disector.
- Deseche el disector después de su uso. Siga las normas y los planes de reciclaje locales vigentes con respecto a la eliminación o el reciclaje de los componentes del dispositivo. Retire la batería de litio antes de desechar el disector. Para desechar la batería, retire el tornillo de la tapa de la batería, abra la tapa y desconecte la batería. Deseche la batería de forma adecuada.

CÓMO SE SUMINISTRA

El disector se suministra como un instrumento ESTÉRIL, y es para uso en un solo paciente. La esterilidad está garantizada a menos que el paquete esté abierto o dañado. No reesterilizar. No utilice el disector después de la fecha de caducidad indicada.

DEVOLOCIÓN DEL PRODUCTO USADO

Si por cualquier razón este producto debe devolverse a AtriCure, Inc., se requiere un número de autorización de devolución de mercancías (RGA) de AtriCure, Inc. antes de su envío. Si el producto ha estado en contacto con sangre o líquidos corporales, debe limpiarse y desinfectarse a fondo antes de su embalaje. Debe enviarse en la caja original o en una caja equivalente para evitar daños durante el envío, y debe estar debidamente etiquetada con un número RGA y una indicación de riesgo biológico del contenido del envío.

Las instrucciones para la limpieza y los materiales, incluidos los contenedores de envío adecuados, el etiquetado adecuado y un número RGA pueden solicitarse a AtriCure, Inc.

PRECAUCIÓN: El centro médico es responsable de preparar e identificar el producto en la medida suficiente para su envío.

DECLARACIONES DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios asumen la responsabilidad de confirmar las condiciones aceptables de este producto antes de su uso y de asegurarse de que el producto solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso, además de asegurarse que el producto no sea reutilizado.

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

AtriCure™

Dissector™TM

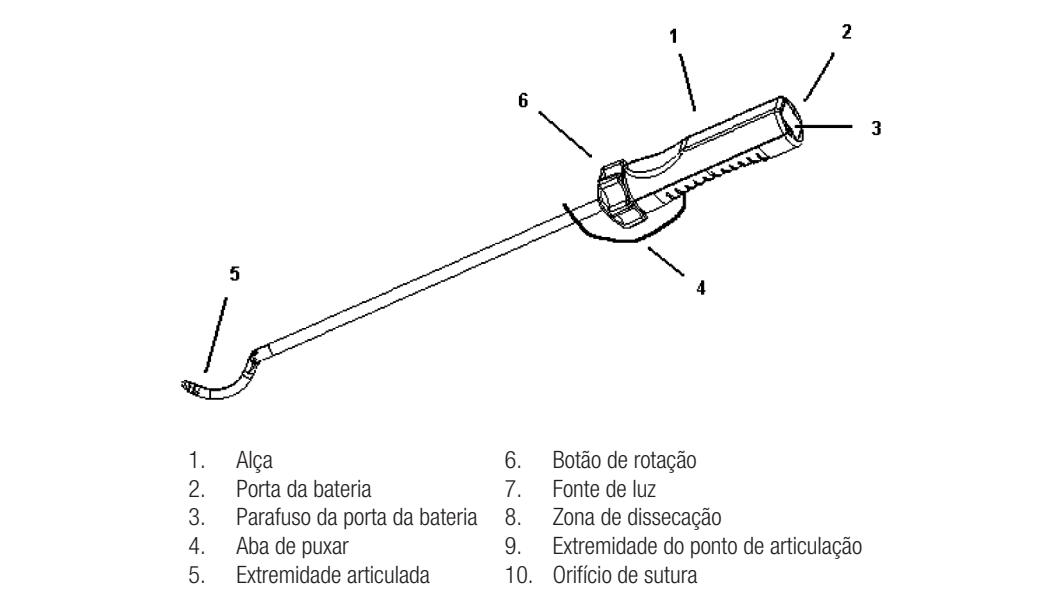
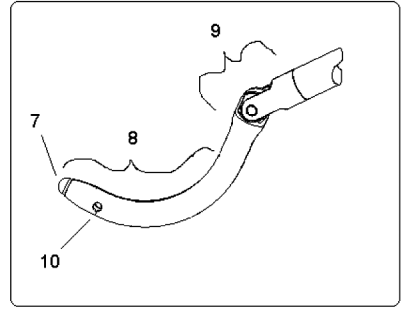
(MD1, GP01)

Instruções de uso

DESCRIBÇÃO

O Dissector AtriCure é um instrumento cirúrgico para uso em único paciente, projetado para dissecar o tecido mole durante procedimentos cirúrgicos em geral. A fonte de luz alimentada por bateria do Dissector é usada para reaver pegar tecidos moles para identificação e isolamento de estruturas anatômicas.

ILUSTRÇÃO E NOMENCLATURA DO DISSECTOR



- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Alça | 6. Botão de rotação |
| 2. Porta da bateria | 7. Fonte de luz |
| 3. Parafuso da porta da bateria | 8. Zona de dissecação |
| 4. Aba de puxar | 9. Extremidade do ponto de articulação |
| 5. Extremidade articulada | 10. Orifício de sutura |

INDICAÇÃO DE USO

O Dissector AtriCure é indicado para dissecar tecidos moles durante procedimentos de cirurgia geral, otorrinolaringológicas, lóricas, ginecológicas e urológicas.

CONTRAINDICAÇÕES

O Dissector não é um dispositivo selado e não deve ser inserido através de portas que estejam mantendo a insuflação.

AVISOS

- Para evitar o risco de infecção do paciente, inspecione a embalagem do produto antes da sua abertura para garantir que a barreira de esterilidade não esteja violada. Se a barreira de esterilidade estiver violada, não utilize o Dissector.
- Não mergulhe nenhuma parte do Dissector em líquidos, pois isso pode danificar o dispositivo.
- Não toque na porta do Dissector com grampos ou cliques metálicos. Isso pode danificar as lentes da fonte de luz.
- O uso de outros cabos e acessórios pode afetar o desempenho do EMC do Dissector.
- Não utilize força excessiva ao articular o Dissector. Usar força excessiva durante a articulação pode danificar o ponto de articulação do Dissector.
- Evite o contato entre o Dissector e eletrodos de qualquer dispositivo eletroquirúrgico. Isso pode danificar o Dissector, o dispositivo eletroquirúrgico ou o tecido.
- O Dissector não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.
- Alerta de bateria. O Dissector contém uma bateria de lítio descartável. Não recarregue, desmonte, aqueça acima de 100°C, incline ou exponha a bateria diretamente à água.

PRECAUÇÕES

- Leia atentamente todas as instruções para o Dissector AtriCure antes de utilizar o dispositivo. A falha em seguir as instruções pode provocar lesões ou resultar em funcionamento incorreto do dispositivo.
- Equipamento elétrico médico precisa de precauções especiais relativas à EMC e precisa ser instalado de acordo com as informações de EMC.
- A utilização do Dissector deve ser limitada a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.
- O Dissector pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado, utilizado e reparado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas nas instruções, poderá causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas imediações.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis também podem afetar o desempenho do Dissector. Tenha cuidado para minimizar essa interferência. No entanto, não há garantias de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica.
- Podem ocorrer variações em procedimentos específicos devido às técnicas individuais do médico e à anatomia do paciente. O Dissector é indicado apenas para disseção de tecidos moles.
- Para evitar danos ao dispositivo, não deve cair nem atirar o Dissector. Não utilize o Dissector se este tiver sido danificado. Substitua por um novo Dissector.
- Para evitar danos ao Dissector, tenha cuidado ao manusear e fazer interface com outros dispositivos.
- Não reesterilize nem reutilize o Dissector. Apenas para uso em um único paciente. A reutilização pode causar lesões ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- A fonte luminosa do Dissector tem uma vida útil de 4 horas.
- Não olhe diretamente para a fonte de luz quando acessa.
- Durante um procedimento cirúrgico, assegure-se de que o ponto de articulação do Dissector permaneça sempre visível. O ponto de articulação deve sempre estar visível para o quadro de referência da localização da ponta.
- O Dissector inclui uma fonte de luz LED destinada a indicar a posição e orientação do dispositivo, não para auxiliar na visualização das estruturas. Mudanças de aparência podem ocorrer durante o uso de fontes de luz LED devido à diferença na cor, temperatura e características CRI da luz LED e das fontes de luz branca normal.
- O Dissector deve operar em faixas de temperatura ambiente, umidade e pressão atmosférica consistentes com uma sala de cirurgia.
- O Dissector deve ser utilizado na sala de cirurgia.
- O Dissector será utilizado próximo a EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA.
- O Dissector não deve ser utilizado na sala blindada de RF de um sistema de resalto por manganês (ME) para aquisição de imagens de ressonância magnética, onde a intensidade dos DISTÚRBIOS EM (eletromagnéticos) é elevada.

- Esteja ciente de que outros dispositivos elétricos podem produzir interferências eletromagnéticas que podem impactar o desempenho deste dispositivo. Nesses casos, remova a fonte da interferência ou aumente a distância entre a fonte de interferência e o dispositivo. O desempenho fundamental do Dissector não pode ser afetado por DISTÚRBIOS EM.

Tabla 1: Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
O Dissector AtriCure deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dissector deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Dissector usa energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Dissector é adequado para uso em todos os tipos de instalações exceto em instalações domésticas e raquelas conectadas diretamente à rede de distribuição pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabla 2: Orientação e declaração do fabricante — Inmunidade eletromagnética			
O Dissector AtriCure deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dissector deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nivel de teste IEC 60601	Nivel de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 8 kV Ar de ± 15 kV	Não aplicável	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser pelo menos de 30%.
Disparo/transítorio elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Tensão entre linhas de ± 1 kV Tensão de linha para terra de ± 2 kV	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	Medições de tensão: 0% UT; 0,5 cicloEm ângulos de fase de 0°, 45°-90°, 135°, 180°, 225°, 270° e315°0% UT; 1 ciclo e 70% UT;25/30 ciclos Monofásica a 0° Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Dissector exigir a operação continuada durante interrupções da rede elétrica, recomendamos que o Dissector seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência elétrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Não aplicável	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: <i>U_i</i> é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

INSTRUÇÕES DE USO

- Usando técnica estéril, remova o Dissector da embalagem.
- Remova a aba de puxar da alça do Dissector para ativar a fonte de luz. Descarte a aba de puxar e verifique se a fonte de luz está acessa. Não tente reinserir a aba de puxar.
- O Dissector permanecerá aceso automaticamente por um mínimo de 4 horas de vida útil. Após o horas, o Dissector poderá permanecer aceso até que toda a energia seja descarregada ou a bateria removida.
- Para verificar a amplitude de movimento, gire o botão de articulação antes de inserir no campo de operação.
 - A alça fornece ao usuário uma compressão da orientação do dispositivo. A parte superior da alça do dispositivo inclui uma superfície plana que indica a parte superior e orienta o plano de disección. A parte inferior da alça do dispositivo inclui uma superfície curvada com apoio para dedos.
 - Girar o botão no sentido anti-horário articula a extremidade distal para longe do usuário.
 - Girar o botão no sentido horário articula a extremidade distal em direção ao usuário. A ponta do Dissector deve mover-se livremente em qualquer direção.
- Antes de cada utilização, verifique manualmente o Dissector para garantir que não há bordas afiladas. Não utilize o dispositivo se houver bordas afiladas. Substitua por um novo Dissector.
- Usando o botão de rotação, ajuste a ponta para que seja posicionada longe do usuário.
- Insira o Dissector no plano de disección alvo.

OBSERVAÇÃO: Recomendamos uma incisão mínima no tecido de 12 mm para a inserção do Dissector.

7.1. Durante o uso, assegure-se de que a dobradiça de articulação permaneça exposta. A dobradiça de articulação deve ser utilizada para direcionar a profundidade e a orientação da ponta de disección.

7.2. Certifique-se de manter o apoio do Dissector enquanto estiver no campo cirúrgico.

8. Usando a fonte de luz para obter o feedback de colocação, articule o botão de rotação conforme necessário para facilitar a disección nmba do tecido desejado.

8.1. Uma ferramenta de ponta macia pode ser usada para auxiliar na disseção do tecido.

8.2. O cirurgião deve escolher o guia apropriado. Um orifício de sutura é fornecido para fixação ao guia escolhido.

9. Inspeccione a área cirúrgica para confirmar que a disseção foi realizada.

10. Faça os ajustes adequados no botão de rotação para auxiliar na remoção do Dissector.

11. Descarte o Dissector após o uso. Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo. Remova a bateria de lítio antes de descartar o Dissector. A bateria pode ser descartada removendo o parafuso da porta da bateria, abrindo a porta e desconectando a bateria. Descarte a bateria de forma adequada.

CÓMO É FORNECIDO

O Dissector é fornecido como um instrumento ESTÉRIL e apenas para uso em um único paciente.

A esterilidade é garantida a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. Não reesterilize. Não utilize o Dissector após o prazo de validade indicado.

DEVOLOÇÃO DO PRODUTO USADO

Se por algum motivo for necessário devolver este produto para a AtriCure, Inc., será exigido um número de autorização de devolução de mercadorias (RGA) da AtriCure, Inc. antes do envio.

Se o produto entrou em contato com sangue ou fluidos corporais, deverá ser cuidadosamente limpo e desinfetado antes de embalar. Para impedir danos durante o transporte, ele deverá ser enviado na caixa original ou em uma caixa equivalente. Além disso, deverá ser corretamente etiquetado com um número de RGA e uma indicação da natureza do risco biológico do conteúdo sendo transportado.

As instruções para limpeza e os materiais, incluindo os recipientes de transporte adequados, e a etiquetagem adequada e um número de RGA podem ser obtidos com a AtriCure, Inc.

CUIDADO: A instituição de saúde é responsável por preparar e identificar, adequadamente, o produto para transporte.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os usuários assumam a responsabilidade pela aprovação da condição aceitável deste produto antes de ser utilizado e por garantir que o produto seja utilizado apenas da maneira descrita nestas instruções de uso, incluindo, entre outros, a garantia de 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 a lesões pessoais ou danos à propriedade.

Classifications

Device is CF Applied Part
Device is Internally Powered
Device is IPX0 Rated

Classifications

Dispositif avec partie appliquée de type CF
Dispositif alimenté en interne
Dispositif certifié IPX0

Klassifizierungen

Gerät ist CF-angewendetes Teil
Das Gerät verfügt über eine interne Stromversorgung
Das Gerät hat die Klassifizierung IPX0

Classifications:

Il dispositivo è una parte applicata di tipo CF
Il dispositivo è alimentato internamente
Il dispositivo è classificato IPX0

Classificaciones

El dispositivo es una parte aplicada tipo CF
El dispositivo tiene alimentación interna
El dispositivo tiene clasificación IPX0

Classificações

O dispositivo é parte aplicada CF
O dispositivo é alimentado internamente
O dispositivo tem classificação IPX0

Operation Conditions

Humidity Limit: 15% to 90%
Feuchtigkeitsgrenze: 15% bis 90%
Temperature Limit: -35°C to +33°C
Temperaturbegrenzung: -35 °C bis +33 °C
de -31 °F to +91 °F

Conditions de fonctionnement

Limite d'humidité : de 15 % à 90 %
Limite de température : de -35 °C à +33 °C
de -31 °F à +91 °F

Betriebsbedingungen

Feuchtigkeitsgrenze: 15 % bis 90 %
Temperaturbegrenzung: -35 °C bis +33 °C
de -31 °F bis +91 °F

Condições operative

Limite de umidade: dal 15% al 90%
Limite de temperatura: da -35 °C a +33 °C
da -31 °F a +91 °F

Condições de funcionamento

Limite de humidade: del 15 % al 90 %
Limite de temperatura: de -35 °C a +33 °C
de -31 °F a +91 °F

Condições de operação

Limite de umidade: 15% a 90%
Limite de temperatura: -35°C a +33°C
-31°F a +91°F

AtriCure™

Explanation of symbols on package labeling

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.

Explication des symboles présents sur l'étiquetage des emballages

Consulter l'étiquette apposée sur l'emballage extérieur pour connaître les symboles qui s'appliquent à ce produit.

Erläuterung der Symbole auf der Verpackungskennzeichnung

Auf dem Etikett der äußeren Verpackung sehen Sie, welche Symbole für dieses Produkt gelten.

Legenda dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

Consultare l'etichetta esterna della confezione per vedere quali simboli si applicano a questo prodotto.

Explicación de los símbolos del etiquetado del envase

Consulte la etiqueta del paquete exterior para ver qué símbolos se aplican a este producto.

Explicação dos símbolos na etiqueta da embalagem

Consulte a etiqueta da embalagem externa para ver quais símbolos se aplicam a este produto.