

AtriCure®

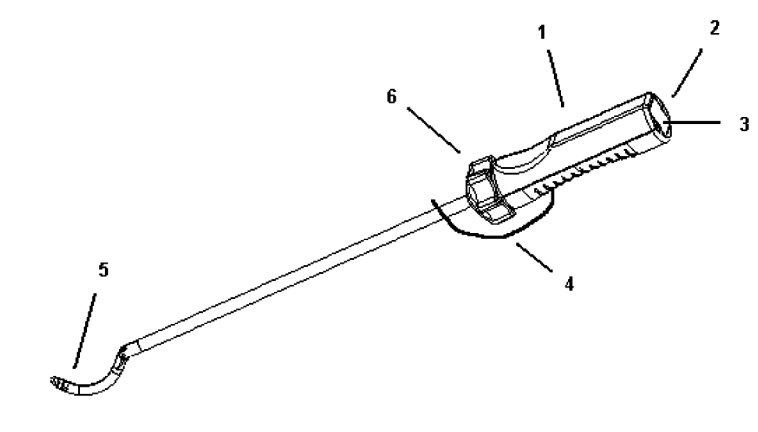
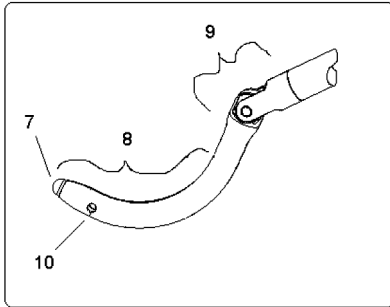
Dissector™
(MD1, GPD1)

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN

El dispositivo Dissector de AtriCure es un instrumento quirúrgico para uso en un solo paciente, diseñado para diseccionar tejidos blandos durante intervenciones quirúrgicas generales. El Dissector cuenta con una fuente luminosa accionada por baterías, que permite explorar el tejido blando para fines de identificación y aislamiento de estructuras anatómicas.

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DEL DISPOSITIVO DISSECTOR



- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Empuñadura | 6. Mando de rotación |
| 2. Puerta del compartimento de la batería | 7. Fuente luminosa |
| 3. Tornillo del compartimento de la batería | 8. Zona de disección |
| 4. Lengüeta de tracción | 9. Extremo con punto de articulación |
| 5. Extremo articulado | 10. Orificio para sutura |

INDICACIONES DE USO

El dispositivo Dissector de AtriCure está concebido para diseccionar tejidos blandos durante intervenciones quirúrgicas generales, otorinolaringológicas, torácicas, ginecológicas y urológicas.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo Dissector no es hermético y, por ende, no es apto para su inserción en puertos destinados a mantener la insuflación.

ADVERTENCIAS

- Para evitar el riesgo de infección del paciente, revise el embalaje del producto antes de abrirlo a fin de comprobar que la protección de esterilidad esté intacta. Si la protección de esterilidad no está intacta, no utilice el dispositivo Dissector.
- No sumerja ninguna parte del Dissector en líquidos ya que, en contacto con éstos, el dispositivo se podría dañar.
- Para evitar que se dañe la lente de la fuente luminosa, no deje que la punta del dispositivo Dissector entre en contacto con grapas o clips metálicos.
- El uso de otros cables y accesorios puede afectar a la compatibilidad electromagnética del disectorador.
- Para evitar que se dañe el punto de articulación, absténgase de aplicar un exceso de fuerza al girar la punta articulada del dispositivo Dissector.
- Impida que el dispositivo Dissector toque los electrodos de cualquier dispositivo electroquirúrgico, ya que este tipo de contacto podría dañar los instrumentos o el tejido.
- El uso de otros cables y accesorios puede afectar a la compatibilidad electromagnética del disectorador.
- Advertencia sobre la batería. El Dissector contiene una batería desechable de litio. No recargue, desmonte ni incinere la batería; absténgase de calentarla por encima de 100 °C o de exponerla directamente al agua.

PRECAUCIONES

- Lea detenidamente todas las instrucciones referentes al dispositivo Dissector de AtriCure antes de utilizarlo. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar lesiones y/o deteriorar el funcionamiento del dispositivo.
- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse teniendo en cuenta la información disponible de la misma.
- La utilización del dispositivo Dissector debe estar a cargo exclusivamente de un personal médico debidamente formado y cualificado.
- El disectorador puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala, se utiliza y se mantiene de acuerdo a la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos.
- Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles por RF también pueden afectar al funcionamiento del disectorador, y se debe intentar reducir al mínimo estas interferencias. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.
- La anatomía del paciente o las técnicas propias del facultativo pueden originar modificaciones de determinados procedimientos. El dispositivo Dissector está indicado únicamente para la disección de tejidos blandos.
- Para evitar que se dañe el dispositivo Dissector, no lo deje caer ni lo arroje. Si se le cae el Dissector, no lo utilice; sustitúyalo por un dispositivo nuevo.
- Para evitar que se dañe el Dissector, proceda con cuidado al manipularlo y conectarlo con otros dispositivos.
- No vuelva a esterilizar o utilizar el Dissector. Se trata de un dispositivo para uso en un solo paciente, puesto que puede producir lesiones en el paciente y/o el contagio de enfermedades infecciosas entre pacientes.
- La fuente luminosa del dispositivo Dissector tiene una vida útil de 4 horas.
- No mire directamente al interior de una fuente luminosa encendida.
- Durante intervenciones quirúrgicas, coróneas de que el punto de articulación del Dissector se mantenga visible en todo momento, porque sirve de marco de referencia para la localización de la punta.
- El dispositivo Dissector contiene una fuente de luz LED diseñada para indicar la posición y orientación del dispositivo, y no para facilitar la visualización de las estructuras. Durante el uso de fuentes de luz LED se producen cambios de aspecto, a causa de las diferencias de color, temperatura y características del índice de reproducción cromática (CRI) que existen entre estas fuentes y las de luz blanca normal.

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El disectorador AtriCure se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del disectorador debe garantizar que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno Electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El disectorador utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que éstas puedan causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El disectorador es adecuado para cualquier establecimiento, salvo los domésticos y aquellos conectados directamente al suministro de la red eléctrica pública de baja tensión que suministra a edificios que se utilizan para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de centelleo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El disectorador AtriCure se debe utilizar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del disectorador debe garantizar que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±5 kV por contacto ±8 kV por aire	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV por líneas de suministro eléctrico ±1 kV por líneas de entrada/salida	No procede	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	±1 kV (línea(s) a línea(s)) ±2 kV (línea(s) a tierra)	No procede	La calidad de la fuente de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_L (caída de >95% en U_L) para 0,5 ciclos 40% U_L (caída del 60% en U_L) para 5 ciclos 70% U_L (caída del 30% en U_L) para 25 ciclos <5% U_L (caída del >95% en U_L) para 5 s	No procede	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del disectorador necesita trabajar durante cortes de corriente, es recomendable que la alimentación del disectorador proceda de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U_L es el voltaje de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

INSTRUCCIONES DE USO

- Mediante una técnica estéril, extraiga el Dissector de su embalaje.
- Retire la lengüeta de tracción de la empuñadura del Dissector a fin de activar la fuente luminosa. Deseche la lengüeta de tracción y verifique que la fuente luminosa esté encendida. No haga ningún intento de reinsertar la lengüeta de tracción.
- El Dissector permanecerá iluminado automáticamente al menos durante las 4 horas de su vida útil. Al cabo de este intervalo, el Dissector podrá permanecer iluminado hasta que la batería se descargue por completo o sea extraída del dispositivo.
- Para verificar la amplitud de movimientos del dispositivo, gire el mando de rotación antes de introducir el Dissector en el campo quirúrgico.
 - La empuñadura permite al usuario conocer la orientación del dispositivo. La parte superior de la empuñadura tiene una superficie plana que indica que el dispositivo está hacia arriba, y orienta el plano de disección. La parte inferior de la empuñadura tiene una superficie curva con agarres para los dedos.
 - Gire el mando en sentido contrario al de las agujas del reloj para alinear el extremo distal articulado del usuario.
 - Gire el mando en el sentido de las agujas del reloj para acercar el extremo distal articulado hacia el usuario. La punta del Dissector debe moverse sin impedimentos en ambos sentidos.
- Antes de cada uso, inspeccione manualmente el Dissector para cerciorarse de que no contenga bordes afilados. Si encuentra algún borde afilado, no utilice el dispositivo; sustitúyalo por un dispositivo nuevo.
- Mediante el mando de rotación, coloque la punta en la posición alejada del usuario.
- Introduzca el Dissector en el plano de disección previsto.

NOTA: Se recomienda efectuar una incisión mínima de 12 mm en el tejido para la inserción del Dissector.

 - Durante el uso, cerciórese de que el punto de articulación permanezca al descubierto, ya que se utiliza como guía para determinar la profundidad y orientación de la punta de disección.
 - Aségurese de mantener apoyado el Dissector mientras se encuentre en el campo quirúrgico.
- Utilizando la fuente luminosa para obtener información sobre la posición, gire el mando de rotación según sea necesario para facilitar la disección roma del tejido deseado.
 - Puede emplearse una herramienta con punta blanda para asistir con la disección del tejido.
 - El cirujano debe elegir la guía adecuada. El dispositivo contiene un orificio para sutura que permite fijarlo a la guía elegida.
- Inspeccione la zona quirúrgica para comprobar que se ha logrado la disección.
- Haga los ajustes necesarios al mando de rotación para asistir con la extracción del Dissector.
- Deseche el Dissector después de utilizarlo. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo. Retire la batería de litio antes de desechar el Dissector. Para extraer la batería, retire el tornillo respectivo y abra la puerta del compartimento, desconecte la batería y desechea debidamente.

PRESENTACIÓN

El Dissector se suministra en forma de instrumento ESTÉRIL, para uso exclusivo en un solo paciente. Se garantiza la esterilidad a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No reesterilice este dispositivo. No utilice el Dissector una vez transcurrida la fecha de caducidad indicada.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

Si por alguna razón tiene que devolver este dispositivo, es preciso que obtenga de AtriCure, Inc. el número de autorización de devolución del producto (RGA) antes de enviar el producto. Si el producto ha estado en contacto con sangre o líquidos corporales, límpielo y desinfectelo concienzudamente antes de embalarlo. Envíelo en su embalaje original o uno equivalente, para impedir que se dañe durante el transporte; etiquételo debidamente con el número RGA y una indicación de que el contenido constituye un riesgo biológico.

AtriCure, Inc. puede facilitar las instrucciones de limpieza y los materiales, incluidos los recipientes adecuados para el envío, las etiquetas necesarias y el número RGA.

ATENCIÓN: La institución sanitaria es responsable de preparar e identificar correctamente el producto para su envío.

DECLARACIÓN DE LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES

Los usuarios son responsables de aprobar el estado de este producto antes de utilizarlo. AtriCure, Inc. no se hará responsable de los daños emergentes, lesiones personales o daños a la propiedad, ni del uso indebido de este producto.

Si el producto ha estado en contacto con sangre o líquidos corporales, límpielo y desinfectelo concienzudamente antes de embalarlo. Envíelo en su embalaje original o uno equivalente, para impedir que se dañe durante el transporte; etiquételo debidamente con el número RGA y una indicación de que el contenido constituye un riesgo biológico.

AtriCure, Inc. no se hará responsable de ningún daño provocado por la reutilización de este producto.

Estas instrucciones de uso describen los procedimientos para la utilización correcta del producto. Cualquier alteración de estos procedimientos que pudiese comprometer el funcionamiento del producto, será responsabilidad del usuario.

AtriCure®

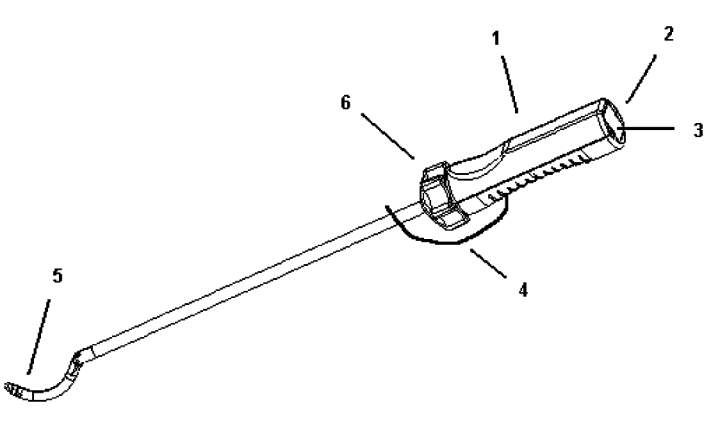
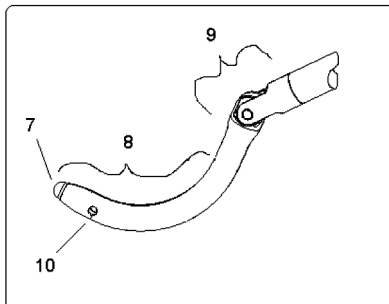
Dissector™
(MD1, GPD1)

Instruções de Uso

DESCRIÇÃO

O Dissector AtriCure é um instrumento cirúrgico para uso em um único paciente, projetado para dissecar tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos gerais. A fonte de iluminação alimentada por pilha é usada para navegar nos tecidos moles de forma a auxiliar na identificação e isolamento das estruturas anatômicas.

ILUSTRÇÃO E NOMENCLATURA DO DISSECTOR



- | | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 1. Cabo | 6. Botão de rotação |
| 2. Porta da pilha | 7. Fonte de iluminação |
| 3. Parafuso da porta da pilha | 8. Área para disseção |
| 4. Alça de puxar | 9. Extremidade do ponto de d braçã |
| 5. Extremidade articuladora | 10. Orifício de sutura |

INDICAÇÕES

O Dissector AtriCure foi concebido para dissecar tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos gerais, otorinolaringológicos, torácicos, ginecológicos e urológicos.

CONTRA-INDICAÇÃO

O Dissector não é um dispositivo lacrado e não foi concebido para inserção através de vias que mantêm insuflação.

ADVERTÊNCIAS

- Para evitar o risco de infeção a paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abri-la para garantir que a barreira de esterilidade não foi rompida. Não utilize o Dissector se a barreira de esterilidade estiver rompida.
- Nenhuma parte do Dissector pode ser imersa em líquidos, pois isto poderá danificar o dispositivo.
- A extremidade do Dissector não deve entrar em contato com pinças ou cliques de metal. Isto pode danificar as lentes da fonte de iluminação.
- O uso de outros cabos e acessórios pode afetar o desempenho EMC do Dissector.
- Ao articular o Dissector não exerça força excessiva. O excesso de força ao articular pode danificar a dobradiça do Dissector.
- Evite que o Dissector entre em contato com eletrodos de qualquer dispositivo electrocirúrgico. Isto pode danificar o Dissector, o dispositivo electrocirúrgico ou o tecido.
- O Dissector não deve ser usado em posição adjacente ou sobre outro equipamento.
- Advertência sobre as pilhas: O Dissector contém uma pilha descartável de lítio. A pilha não pode ser recarregada, desmontada, aquecida a mais de 100 °C, incinerada ou exposta diretamente à água.

PRECAUÇÕES

- Leia cuidadosamente todas as instruções do Dissector Atricure antes de utilizar o dispositivo. Se as instruções não forem seguidas de forma apropriada poderão ocorrer lesões e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- O Dissector não deve ser usado em posição adjacente ou sobre outro equipamento.
- O uso do Dissector deve ser limitado a profissionais médicos qualificados e adequadamente treinados.
- O Dissector pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado, usado e mantido de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas nas instruções poderá causar interferência prejudicial a outros dispositivos nas imediações.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis também podem afetar o desempenho do Dissector e deve-se ter cuidado para minimizar tais interferências. Entretanto, não há garantia que não ocorrerão interferências em uma instalação em particular.
- Podem ocorrer variações em procedimentos específicos devido a técnicas individuais do médico e a anatomia do paciente. O Dissector é indicado exclusivamente para tecidos moles.
- Para evitar danos o Dissector não deve sofrer queda ou movimentos bruscos. Se o Dissector cair, não o utilize. Substitua-o por um Dissector novo.
- Para evitar danos ao Dissector, tome cuidado ao manuseá-lo e ao fazer interface com outros dispositivos.
- Não reesterilize nem reutilize o Dissector. O dispositivo é destinado para uso em um único paciente. A reutilização pode causar ferimentos no paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- A fonte de iluminação do Dissector tem uma vida útil de quatro horas.
- Quando a iluminação estiver ligada, não olhe para a fonte de iluminação diretamente.
- Durante um procedimento cirúrgico, verifique se o ponto de dobradiça do Dissector se mantém visível e tempo todo. O ponto de dobradiça deve ficar visível o tempo todo para referência de localização da extremidade.
- O Dissector inclui uma fonte de iluminação LED concebida para indicar a posição e orientação do dispositivo, e não para auxiliar a visualização de estruturas. Ocorrem alterações de aparência durante o uso de fontes de iluminação LED devido às diferenças de cor, temperatura e características do índice de rendimento cromático (CRI - Color Rendering Index) da LED em relação às fontes de iluminação brancas normais.

Tabla 1: Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O Dissector AtriCure destina-se ao uso em ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dissector deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	Conformidade	Orientação – Ambiente Eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Dissector usa energia de RF apenas para funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas, não devendo causar qualquer interferência em aparelhos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Dissector é adequado para uso em todos os estabelecimentos não domésticos e aqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que alimenta edifícios residenciais/de uso doméstico.
Flutuações de tensão/Efeito flicker IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Tabla 2: Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Dissector AtriCure destina-se ao uso em ambiente eletromagnético como especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dissector deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	IEC 60601 Nivel do ensaio	Nivel de conformidade	Orientação – Ambiente Eletromagnético
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente/Disparo elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não se aplica	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV entre fases ± 2 kV fase ao terra	Não se aplica	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas ou flutuações de tensão em linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% U_L (>95% queda de U_L) por 0,5 ciclo 40% U_L (60% queda de U_L) por 5 ciclos 70% U_L (30% queda de U_L) de 25 ciclos <5% U_L (>95% queda de U_L) for 5 s	Não se aplica	A qualidade da corrente de alimentação deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dissector exigir operação contínua durante interrupções de fornecimento de energia, recomenda-se que o Dissector seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por uma bateria.
Frequência (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de corrente devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

OBS.: U_L é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de ensaio.

INSTRUÇÕES DE USO

- Retire o Dissector de sua embalagem usando técnica estéril.
- Remova a alça de puxar do cabo do Dissector para ativar a fonte de iluminação. Descarte a alça e verifique se a fonte de iluminação está acesa. Não tente reinsertar a alça de puxar.
- O Dissector ficará automaticamente iluminado durante no mínimo quatro horas de vida útil. Após quatro horas, o Dissector pode manter a iluminação até que toda a energia se esgote ou que a pilha seja removida.
- Para verificar a amplitude de movimento, gire o botão de articulação antes da inserção no campo cirúrgico.
 - O cabo permite que o usuário perceba a orientação do dispositivo. A parte superior do cabo do dispositivo apresenta uma superfície plana que indica a posição para cima e orienta o plano da disección. A parte inferior do cabo do dispositivo tem uma face curva para empunhatura.
 - Ao girar o botão em sentido anti-horário a extremidade distal será articulada para longe do usuário.
 - Ao girar o botão em sentido horário a extremidade distal será articulada em direção ao usuário. A extremidade do Dissector deve se mover livremente em qualquer direção.
- Antes de cada utilização, verifique manualmente o Dissector para garantir que não haja bordas cortantes. Não utilize o dispositivo se houver alguma borda cortante. Substitua por um Dissector novo.
- Ajuste a extremidade usando o botão de rotação, de forma a posicioná-la longe do usuário.
- Insira o Dissector no plano de disección focalizado.

OBSERVAÇÃO: Para inserir o Dissector recomenda-se uma incisão tissular de no mínimo 12 mm.

 - Durante o uso, mantenha sempre a dobradiça exposta. A dobradiça deve ser usada para guiar a profundidade e orientação da extremidade de disección.
 - Enquanto o Dissector estiver no campo cirúrgico, assegure-se de mantê-lo apoiado.
- Usando a fonte de iluminação para orientar a colocação, articule o botão de rotação conforme necessário para facilitar a disección sem corte do tecido desejado.
 - Uma ferramenta de porta maleável pode ser usada para auxiliar na disección tissular.
 - O cirurgião deve selecionar o guia apropriado. Um orifício de sutura permite conectar o guia escolhido.
- Inspeione a área cirúrgica para garantir que a disección foi realizada.
- Faça os ajustes apropriados no botão de rotação para auxiliar a retirada do Dissector.
- Descarte o Dissector após o uso. Siga a regulamentação local e os planos de reciclagem para a eliminar ou reciclar os componentes do dispositivo. Retire a pilha de lítio antes de descartar o Dissector. Para descartar a pilha, remova o parafuso da porta da pilha, abra a porta e desconecte a pilha. Elimine a pilha de maneira adequada.

FORNECIMENTO DO PRODUTO

O Dissector é fornecido como um instrumento ESTÉRIL e é destinado a uma única utilização. A esterilidade é garantida, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não reesterilize. Não utilize o Dissector após a data de validade indicada.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO USADO

Se por qualquer motivo este produto tiver que ser devolvido à AtriCure, Inc., é necessário que inclua o número de autorização de devolução de mercadorias (RGA - Return Goods Authorization) da AtriCure, Inc. antes do envio. O produto que teve contato com sangue ou fluidos biológicos deve ser rigorosamente limpo e desinfectado antes de ser embalado. O produto deve ser enviado na caixa original ou em caixa de papelão equivalente, para evitar danos durante a remessa; e deve ser devidamente etiquetado com o número RGA e a indicação da natureza do risco biológico de seu conteúdo.

As instruções para limpeza e os materiais, incluindo embalagens adequadas para envio, identificação apropriada e um número RGA, podem ser obtidos da AtriCure, Inc.

AVISO: A instituição de saúde é responsável pelo preparo e identificação adequados do produto para expedição.

DECLARAÇÕES DE ISENCÃO DE RESPONSABILIDADE

Os usuários têm a responsabilidade de aprovar as condições deste produto antes de usá-lo. A AtriCure, Inc. não pode ser responsabilizada por nenhum dano direto, lesão corporal ou dano à propriedade decorrentes do uso, e nem pela má utilização deste produto.

O produto que teve contato com sangue ou fluidos biológicos deve ser rigorosamente limpo e desinfectado antes de ser embalado. O produto deve ser enviado na caixa original ou em caixa de papelão equivalente, para evitar danos durante a remessa; e deve ser devidamente etiquetado com o número RGA e a indicação da natureza do risco biológico de seu conteúdo.

A AtriCure, Inc. não será responsável por nenhum dano causado pela reutilização deste produto.

Estas Instruções de Uso descrevem os procedimentos para o uso adequado do produto. O não-cumprimento destes procedimentos que possa comprometer o funcionamento do produto é de responsabilidade do usuário.

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 les étiquettes de l'emballage

Se reporter à l'étiquette située sur l'emballage extérieur pour connaître les symboles qui s'appliquent à ce produit.

Erläuterung der Symbole der Packungskennzeichnung

Die für dieses Produkt geltenden Symbole gehen aus dem Etikett der äußeren Verpackung hervor.

Legenda dei simboli apposti sull'etichetta della confezione

Fare riferimento all'etichetta apposta sull'imballaggio esterno per vedere quali simboli siano applicabili al prodotto in questione.

Explicación de los símbolos en el etiquetado del embalaje

Fíjese en la etiqueta del embalaje exterior para averiguar cuáles de estos símbolos son pertinentes a este producto.

Explicação dos símbolos nas etiquetas de embalagens

Consulte as etiquetas na embalagem externa para verificar quais são os símbolos aplicáveis a este produto.

PYROGEN

Non-Pyrogenic
Apyrogène
Pyrogenfrei
Apirogeno
Apirigêno
Não-pirogênico

STERILE

Sterilized by Ethylene Oxide
Stérilisé par oxyde d'éthylène
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno



Single Use Only
Exclusivement à usage unique
Nur zur einmaligen Verwendung
Monouso
Para um sólo uso
Para uma única utilização.



Expiration Date
Date d'expiration
Verfallsdatum
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Data de validade

LOT

Lot Number
Número do lot
Chargennummer
Número de lote
Número do lote

Rx ONLY

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

Attention : la loi fédérale des États-Unis d'Amérique exige que la vente de cet appareil soit faite sur ordonnance ou par l'entremise d'un médecin.

Achtung! Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Attenzione! La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Atención: La ley federal de EE.UU. permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

AVISO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante autorização médica



Follow instructions for use
Suivre le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung befolgen
Seguire le istruzioni per l'uso
Siga las instrucciones de uso
Seguir as instruções de uso



Latex Free
Divis de látice
Latexfrei
Ne contient pas de latex
Exento de látex
Não contém látex

Manufactured by:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)