



---

**AtriCure® Glidepath™ Tape Instrument Guide**  
**Instructions for Use**  
(Page 2)

---

**Guide d'instrument à ruban Glidepath™**  
**d'AtriCure®**  
**Mode d'emploi**  
(Page 7)

---

**AtriCure® Glidepath™ -Band-**  
**Instrumentenführung**  
**Gebrauchsanweisung**  
(Seite 12)

---

**Guida a nastro per strumenti AtriCure®**  
**Glidepath™**  
**Istruzioni per l'uso**  
(pagina 17)

---

**Guía de instrumentos con cinta AtriCure®**  
**Glidepath™**  
**Instrucciones de uso**  
(página 22)

---

**Guia Em Fita Para Instrumentos Glidepath™**  
**da AtriCure®**  
**Instruções de Uso**  
(Página 27)

---



Read  
Instructions  
Before Use



Latex  
Free

GPT100  
GPT200  
GPT300

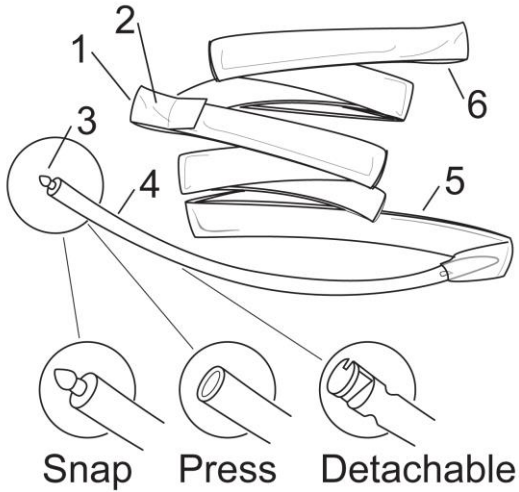


Single Use  
Only

**Rx ONLY**

**STERILE | EO**

## GLIDEPATH TAPE INSTRUMENT GUIDE ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE



**Figure 1**

(Guide)

1. Lateral Tab
2. Distal Pocket
3. Instrument Attachment Tip
4. Red Elastic Leader
5. Primary Transfer Tape (Clear)
6. Accessory Ribbon

## DESCRIPTION

The AtriCure Glidepath™ Tape (Guide) is a single patient, surgical device designed to facilitate the guidance of surgical instruments through soft tissue during general surgical procedures.

There are three families of Guides for use with ATRICURE ISOLATOR Devices.

The **Snap** Guide (See Figure 1) is designed to fit devices that have the integral permanent attachment tip.

The **Press** Guide (See Figure 1) is designed to fit instruments without integral attachment tips.

The **Detachable** Guide (See Figure 1) is designed to fit devices that have the integral detachable attachment tip.

- Do not re-sterilize or reuse the Instrument. Resterilization may cause loss of function or injury to the patient. Single Patient use only.
- Ensure Guide is removed from the surgical field prior to the completion of the surgical procedure.
- If the Guide incorporates the press fit connection feature, ensure that the Guide is removed from the clamp and sterile field prior to ablation.

## INDICATION FOR USE

The AtriCure Glidepath™ Tape is a sterile, disposable device for use in general surgical procedures.

## CONTRAINDICATIONS

- None Known



## 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 Guide.

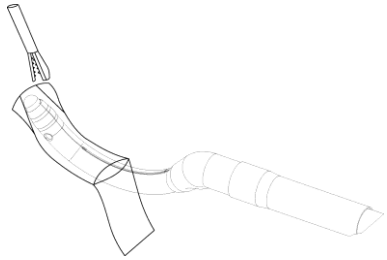
## PRECAUTIONS

- Carefully read all instructions for the AtriCure Glidepath™ Tape (Guide) prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to injury and/or may result in improper functioning of the device.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### SET UP

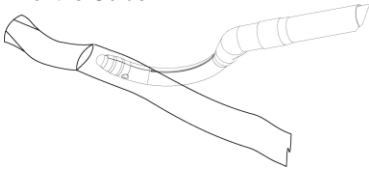
- 1) Examine the packaging of the devices to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the sterilized instruments from their package per standard sterile technique.



**Figure 3**

### POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE

- 2) The Guide may be used with commercially available general dissection or surgical clamping tools (auxiliary tools) to create and maintain a dissection plane that facilitates placement of the ISOLATOR clamp around structures per standard surgical technique.
- 3) Secure the proximal end of the Guide to the sterile drape near the surgical site.
- 4) Insert the distal end of the auxiliary tool completely into the distal pocket of the clear ribbon portion of the Guide.



**Figure 2**

- 5) The distal portion of the Guide will remain attached to the auxiliary tool during positioning.

Note: Lubrication may be applied to the Guide at the user's discretion.

- 6) Once the desired placement of the Guide is achieved, use a grasping device to grasp one of the Lateral Tabs (Figure 3) on the Guide and remove it from the auxiliary tool. Externally secure the distal end of the Guide near the surgical site.

Note: If an articulating dissection tool is used, un-articulating the device may facilitate removal of the Guide.

- 7) If desired, the Guide can be used for soft tissue retraction or to introduce additional Instruments through the previously created dissection plane.
- 8) If the Guide incorporates a snap feature, refer to steps 11-12 for instrument exchange.
- 9) If the Guide incorporates a press feature, refer to steps 13-17 for instrument exchange.
- 10) If the Guide incorporates a detachable feature, refer to steps 18-21 for instrument exchange.

### INSTRUMENT EXCHANGE (SNAP GUIDE)

- 11) Prior to attaching the Guide to the ISOLATOR clamp, unclamp the proximal end of the leader from the sterile drape.
- 12) While holding the Guide, insert the instrument attachment pin into the ISOLATOR clamp attachment tip. Once Guide is attached, do not attempt to remove by forcibly pulling on Guide.

### INSTRUMENT EXCHANGE (PRESS GUIDE)

- 13) If using an AtriCure Instrument Press Guide, attach the guide to the distal tip of the ISOLATOR per standard surgical technique.
- 14) Use the guide to facilitate the placement of the ISOLATOR in the previously created positioning plane.

- 15) Carefully remove the guide from the distal jaw after ISOLATOR placement.

NOTE: The Press Guide is to be removed prior to ablation. (Refer to Step 22)

NOTE: The accessory ribbon allows the surgeon to create a dissection plane in one direction (inferior or superior) and maneuver the tape and leader through the dissection plane so that an instrument (clamp) can be used from the opposite direction.



**Figure 4**

- 16) If it is required to reverse the direction of device placement, the accessory ribbon is attached to the distal pocket of the primary transfer tape.
- 17) After creation of the dissection plane, pull the distal end of the primary tape while providing counter traction on the proximal end of the accessory ribbon so that the leader is pulled through the dissection plane.
- 20) If it is required to reverse the direction of device placement, the accessory ribbon is attached to the distal pocket of the primary transfer tape.
- 21) After creation of the dissection plane, pull the distal end of the primary tape while providing counter traction on the proximal end of the accessory ribbon so that the leader is pulled through the dissection plane.

### **REMOVAL AND DISPOSAL**

### **INSTRUMENT EXCHANGE (DETACHABLE GUIDE)**

- 18) Prior to attaching the Guide to the ISOLATOR clamp, unclamp the proximal end of the leader from the sterile drape.
- 19) While holding the Guide as shown, in the illustration below, align the rib with top surface of distal jaw and insert the Instrument Attachment Pin into the ISOLATOR attachment tip (Figure 4) and turn clockwise 180° until secured. Once Guide is secured, do not attempt to remove by forcibly pulling on Guide.
- 22) To remove the Press Guide Attachment Tip from the Instrument, place a grasping instrument at the distal end of the Instrument and carefully back the Attachment Tip off the Instrument Jaw using a rotating motion.
- 23) To remove Detachable Guide Attachment Tip from the Instrument, hold the Guide and turn counter-clockwise 180°.
- 24) Ensure Guide is removed from the surgical field prior to the completion of the surgical procedure. Discard the Guide after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

## HOW SUPPLIED

The Guide 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 resterilize.

Do not use the guide after the expiration date indicated.

## RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason these products must be returned to ATRICURE, a return goods authorization (RGA) number is required from ATRICURE prior to shipping.

If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. They should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and they 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 products for shipment.

## DISCLAIMER STATEMENTS

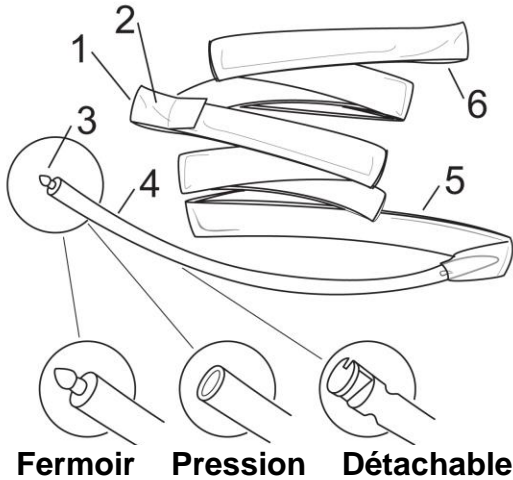
Users must assume responsibility for approving the condition of these products before they are used. ATRICURE, Inc. cannot be held liable for any consequential damage, personal injury or damage to property nor for the misuse of these products.

If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. The products should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and they should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

ATRICURE, Inc. will not be liable for any damage caused by the reuse of these products.

This Instruction for Use describes the procedures for proper use of the products. Any deviation from these procedures, which may compromise the function of the products, is the responsibility of the user.

## GUIDE D'INSTRUMENT À RUBAN GLIDEPATH™ ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE



**Figure 1**

(Guide)

1. Onglet latéral
2. Poche distale
3. Embout de fixation de l'instrument
4. Guide de tête élastique rouge
5. Bande de transfert principale (transparente)
6. Ruban accessoire

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le ruban (guide) Glidepath™ d'AtriCure est un appareil chirurgical d'usage unique conçu pour faciliter le guidage des instruments chirurgicaux à travers les tissus mous pendant les interventions de chirurgie générale.

Il existe trois familles de guides à utiliser avec les appareils ISOLATOR d'ATRICURE.

Le guide **à fermoir (« Snap »)** (Voir Figure 1) est conçu pour s'adapter aux appareils dotés de l'embout de fixation intégral permanent.

Le guide **à pression (« Press »)** (Voir Figure 1) est conçu pour s'adapter aux appareils sans embout de fixation intégral.

Le guide **détachable (« Détachable »)** (Voir Figure 1) est conçu pour s'adapter aux dispositifs dotés de l'embout de fixation intégral détachable.

- Ne pas re-stériliser ni réutiliser l'instrument. Une re-stérilisation peut être à l'origine d'une perte de fonction ou de blessures au patient. Exclusivement à usage unique.
- Vérifier que le guide est bien hors du champ chirurgical avant d'achever l'intervention chirurgicale.
- Si le guide est muni de la fonction de fixation à pression, vérifier qu'il a bien été retiré de la pince et du champ stérile avant l'ablation.

## INDICATION

Le ruban Glidepath™ d'AtriCure est un appareil stérile, d'usage unique, à utiliser dans les interventions de chirurgie générale.

## CONTRE-INDICATIONS

- Aucune connue



## MISES EN GARDE

- Pour éviter tout risque d'infection du patient, vérifier l'emballage du produit avant de l'ouvrir pour s'assurer que l'enveloppe stérile n'est **pas** percée. Ne pas utiliser le guide si la stérilité n'a pas été respectée.

## PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement toutes les instructions du ruban (guide) Glidepath™ d'AtriCure avant d'utiliser l'appareil. Le non-respect des instructions peut entraîner des lésions et/ou endommager l'appareil.



## MODE D'EMPLOI

### PRÉPARATION

- 1) Examiner l'emballage des appareils pour vérifier que la stérilité du produit a été respectée. Retirer les instruments stérilisés de leur emballage suivant la technique stérile standard.

### POSITIONNEMENT DU GUIDE RUBAN GLIDEPATH

- 2) Le guide peut être utilisé avec des outils de serrage chirurgicaux ou de dissection courants (outils auxiliaires) disponibles dans le commerce pour créer et maintenir un plan de dissection qui facilite le placement de la pince ISOLATOR autour des structures suivant la technique chirurgicale standard.
- 3) Fixer l'extrémité proximale du guide au champ opératoire stérile à proximité du site chirurgical.
- 4) Insérer l'extrémité distale de l'outil auxiliaire complètement dans la poche distale de la portion transparente du ruban du guide.

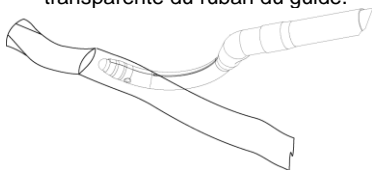


Figure 2

- 5) La portion distale du guide reste attachée à l'outil auxiliaire pendant le positionnement.  
Remarque : un lubrifiant peut être appliqué sur le guide à la discrétion de l'utilisateur.
- 6) Une fois que le guide est placé dans la position désirée, saisir le guide par l'un de ses onglets latéraux (Figure 3) à l'aide d'un appareil de préhension et le retirer de l'outil auxiliaire. Fixer le guide par son extrémité distale, du côté extérieur, à proximité du site chirurgical.

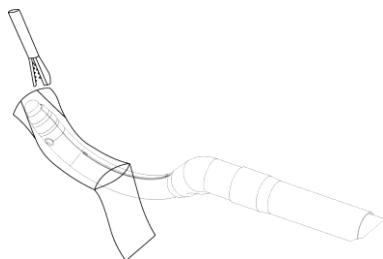


Figure 3

Remarque : si l'on utilise un outil de dissection articulé, l'articulation de l'appareil peut être bloquée pour faciliter le retrait du guide.

- 7) Au besoin, le guide peut également être utilisé pour la rétraction de tissus mous ou pour introduire des instruments supplémentaires par le plan de dissection créé antérieurement.
- 8) Si le guide est muni d'une fonction à fermer, consulter les étapes 11-12 pour l'échange d'instruments.
- 9) Si le guide est muni d'une fonction à pression, consulter les étapes 13-17 pour l'échange d'instruments.
- 10) Si le guide est muni d'une fonction détachable, consulter les étapes 18-21 pour l'échange d'instruments.

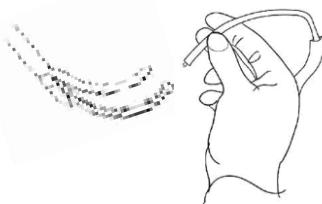
### ÉCHANGE D'INSTRUMENT (GUIDE À FERMOIR)

- 11) Avant d'attacher le guide à la pince ISOLATOR, détacher l'extrémité proximale du guide de tête du champ stérile.
- 12) Tout en tenant le guide, insérer la cheville de fixation de l'instrument dans l'embout de fixation de la pince ISOLATOR. Une fois que le guide est attaché, ne pas tenter de l'enlever en le tirant vigoureusement.

### ÉCHANGE D'INSTRUMENTS (GUIDE À PRESSION)

- 13) Si l'on utilise un guide d'instrument à pression AtriCure, attacher le guide à l'embout distal de l'ISOLATOR suivant la technique chirurgicale standard.

- 14) Utiliser le guide pour faciliter le placement de l'ISOLATOR dans le plan de positionnement créé antérieurement.
- 15) Retirer avec précaution le guide de la mâchoire distale après avoir positionné l'ISOLATOR.



**Figure 4**

**REMARQUE :** le guide à pression doit être retiré avant l'ablation. (Voir l'étape 22)

**REMARQUE :** le ruban accessoire permet au chirurgien de créer un plan de dissection dans une direction (inférieure ou supérieure) et de manœuvrer le ruban et le guide de tête à travers le plan de dissection de façon à permettre l'accès d'un instrument (pince) à partir de la direction opposée.

- 16) Si la direction du placement de l'appareil doit être inversée, attacher le ruban accessoire à la poche distale du ruban de transfert principal.
- 17) Après la création du plan de dissection, tirer sur l'extrémité distale du ruban primaire tout en exerçant une contre-traction sur l'extrémité proximale du ruban accessoire de façon que le guide de tête soit tiré à travers le plan de dissection.

### **ÉCHANGE D'INSTRUMENT (GUIDE DÉTACHABLE)**

- 18) Avant d'attacher le guide à la pince ISOLATOR, détacher l'extrémité proximale du guide de tête du champ stérile.
- 19) Tout en tenant le guide comme indiqué sur l'illustration ci-dessous, aligner la nervure avec la surface supérieure de la mâchoire distale, insérer la cheville de fixation de l'instrument dans l'embout de fixation de la pince ISOLATOR (Figure 4) et tourner à 180° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à fixation complète. Une fois que le guide est complètement fixé, ne pas tenter de l'enlever en le tirant vigoureusement.

- 20) Si la direction du placement de l'appareil doit être inversée, attacher le ruban accessoire à la poche distale de la bande de transfert principale.
- 21) Après la création du plan de dissection, tirer sur l'extrémité distale de la bande principale tout en exerçant une contre-traction sur l'extrémité proximale du ruban accessoire de sorte que le guide de tête soit tiré à travers le plan de dissection.

### **ENLÈVEMENT ET MISE AU REBUT**

- 22) Pour enlever l'embout de fixation du guide à pression de l'instrument, placer un instrument de préhension à l'extrémité distale de l'instrument et retirer avec précaution l'embout de fixation de la mâchoire de l'instrument en effectuant un mouvement de rotation.
- 23) Pour enlever l'embout de fixation du guide détachable de l'instrument, tenir le guide et le tourner à 180° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 24) Vérifier que le guide est bien hors du champ chirurgical avant d'achever l'intervention chirurgicale. Jeter le guide après utilisation. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants de l'appareil.

## **CONDITIONNEMENT**

Le guide est un instrument STÉRILE destiné à une seule utilisation.

La stérilité est garantie tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser le guide après sa date d'expiration.

## **RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ**

Si, pour une raison quelconque, ces produits doivent être retournés à ATRICURE, demander un numéro d'autorisation RGA à ATRICURE avant d'expédier le produit.

Si les produits ont été en contact avec du sang ou des fluides corporels, ils doivent être entièrement nettoyés et désinfectés avant d'être emballés. Les produits doivent être expédiés dans leur carton d'emballage d'origine ou un carton similaire pour éviter tout dégât pendant le transport ; ils doivent être correctement identifiés par une étiquette portant le numéro RGA et l'indication que le contenu de l'emballage présente un risque biologique.

Les instructions relatives au nettoyage et matériaux tels que les conteneurs de transport, l'étiquetage correct et un numéro RGA peuvent être obtenues auprès d'ATRICURE, Inc.

**PRÉCAUTION** : il est de la responsabilité de l'établissement médical de préparer et d'identifier correctement les produits en vue de leur transport.

## **REJET DE GARANTIE**

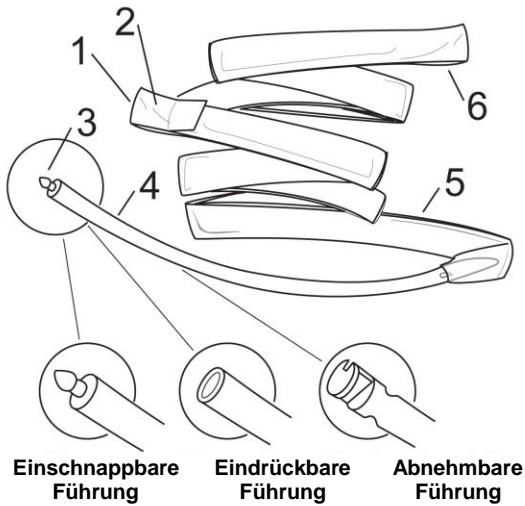
Les utilisateurs engagent leur responsabilité en acceptant l'état de ces produits avant leur utilisation. ATRICURE, Inc. ne pourra être tenue responsable d'aucun dommage direct, accident corporel ou dégât matériel, ni de l'utilisation inappropriée de ces produits.

Si les produits ont été en contact avec du sang ou des fluides corporels, ils doivent être entièrement nettoyés et désinfectés avant d'être emballés. Les produits doivent être expédiés dans leur carton d'emballage d'origine ou un carton similaire pour éviter tout dégât pendant le transport ; ils doivent être correctement identifiés par une étiquette portant le numéro RGA et l'indication que le contenu de l'emballage présente un risque biologique.

ATRICURE, Inc. ne peut être tenue responsable d'aucun dommage résultant de la réutilisation de ces produits.

Ce mode d'emploi décrit les procédures adéquates d'utilisation des produits. Le non respect de ces procédures, qui peut affecter le bon fonctionnement des produits, relève de la responsabilité de l'utilisateur.

## GLIDEPATH-BAND-INSTRUMENTENFÜHRUNG ABBILDUNG UND NOMENKLATUR



**Abbildung 1**

(Führung)

1. Seitliche Lasche
2. Distaler Einschub
3. Instrumentenmontagespitze
4. Rotes Führungselement aus Elastik
5. Primäres Transfer-Klarsichtband
6. Zubehörband

## BESCHREIBUNG

Das AtriCure Glidepath™-Band (Führung) ist ein zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehenes chirurgisches Produkt und ermöglicht bestimmungsgemäß bei allgemeinchirurgischen Eingriffen die Führung chirurgischer Instrumente durch Weichgewebe hindurch.

Zur Verwendung mit ATRICURE ISOLATOR-Instrumenten sind drei Führungsproduktfamilien erhältlich:

Die **einschnappbare** Führung (siehe Abbildung 1) ist für Geräte mit permanent integrierter Montagespitze vorgesehen.

Die **eindrückbare** Führung (siehe Abbildung 1) ist für Instrumente ohne integrierte Montagespitze vorgesehen.

Die **abnehmbare** Führung (siehe Abbildung 1) ist für Geräte mit abnehmbarer integrierter Montagespitze vorgesehen.

## INDIKATION

Das AtriCure-Glidepath™-Band ist ein steriles Einmalgerät zur Verwendung bei allgemeinchirurgischen Eingriffen.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Es sind keine bekannt.



## WARNHINWEISE

- Zur Vermeidung des Infektionsrisikos für den Patienten die Produktverpackung vor dem Öffnen inspizieren, um sicherzustellen, dass der Sterilschutz **unversehrt** ist. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz die Führung nicht verwenden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Gebrauch des AtriCure-Glidepath™-Bands (Führung) alle Anweisungen für das Produkt sorgfältig durchlesen. Jede Missachtung der Anweisungen kann Verletzungen und/oder Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben.

- Das Instrument nicht erneut sterilisieren oder wieder verwenden. Eine Resterilisierung kann ein Funktionsversagen des Geräts oder Patientenverletzungen verursachen. Nur für einen einzigen Patienten verwenden.
- Sicherstellen, dass die Führung vor dem Abschluss des chirurgischen Verfahrens aus dem Eingriffsbereich entfernt wird.
- Bei einer Führung mit eindrückbarem Verbindungselement sicherstellen, dass die Führung vor Ablationsbeginn von der Klemme und aus dem sterilen Bereich entfernt wird.

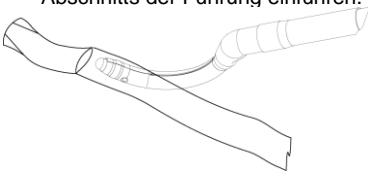
## GEBRAUCHSANWEISUNG

### VORBEREITUNG

- 1) Die Gerätepackung inspizieren, um sicherzustellen, dass der Sterilschutz des Produkts unversehrt ist. Die sterilisierten Instrumente unter Beachtung der üblichen sterilen Kautelen aus ihrer Packung entnehmen.

### POSITIONIERUNG DER GLIDEPATH-BANDFÜHRUNG

- 2) Die Führung kann mit handelsüblichen generellen Trenn- oder chirurgischen Klemminstrumenten (Zusatzinstrumenten) verwendet werden, um eine Trennebene anzulegen und zu wahren, die die Platzierung der ISOLATOR-Klemme mit üblichen chirurgischen Techniken um Zielstrukturen herum erleichtert.
- 3) Das proximale Ende der Führung nahe des Eingriffsbereichs am sterilen Abdecktuch fixieren.
- 4) Das distale Ende des Zusatzinstruments vollständig in den distalen Einschub des Klarsichtband-Abschnitts der Führung einführen.

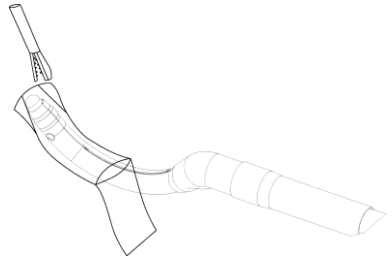


**Abbildung 2**

- 5) Der distale Abschnitt der Führung bleibt während der Positionierung mit dem Zusatzinstrument verbunden.

Hinweis: Die Führung kann auf Wunsch des Anwenders mit Gleitmittel versehen werden.

- 6) Nachdem die Führung wunschgemäß platziert ist, mit Hilfe einer Greifzange eine der seitlichen Laschen (Abbildung 3) der Führung fassen und die Führung vom Zusatzinstrument entfernen. Das distale Ende der Führung nahe des Eingriffsbereichs extern fixieren.



**Abbildung 3**

Hinweis: Wird ein abwinkelbares Trenninstrument verwendet, kann eine Begradigung das Entfernen der Führung erleichtern.

- 7) Falls gewünscht, kann die Führung zum Retrahieren von Weichgewebe oder zum Einführen weiterer Instrumente durch die bereits angelegte Trennebene genutzt werden.
- 8) Ist die Führung mit einem einschnappbaren Element versehen, siehe die Anweisungen zum Instrumentenwechsel in den Schritten 11-12.
- 9) Ist die Führung mit einem eindrückbaren Element versehen, siehe die Anweisungen zum Instrumentenwechsel in den Schritten 13-17.
- 10) Ist die Führung mit einem abnehmbaren Element versehen, siehe die Anweisungen zum Instrumentenwechsel in den Schritten 18-21.

### INSTRUMENTENWECHSEL (EINSCHNAPPBARE FÜHRUNG)

- 11) Vor dem Montieren der Führung an der ISOLATOR-Klemme das proximale Ende des Führungselements vom sterilen Abdecktuch lösen.
- 12) Die Führung fassen und den Instrumentenmontagestift in die Montagespitze der ISOLATOR-Klemme einführen. Nicht versuchen, eine einmal montierte Führung durch festes Ziehen wieder zu entfernen.

### INSTRUMENTENWECHSEL (EINDRÜCKBARE FÜHRUNG)

- 13) Bei Verwendung einer AtriCure-Instrumentenführung zum Eindrücken die Führung mit üblicher chirurgischer Technik an der distalen Spitze des ISOLATOR-Instruments montieren.

- 14) Das ISOLATOR-Instrument mit Hilfe der Führung in der bereits angelegten Positionierebene platzieren.
- 15) Nach der ISOLATOR-Platzierung die Führung behutsam von der distalen Backe entfernen.



**HINWEIS:** Die Eindrück-Führung muss vor der Ablation entfernt werden. (Siehe Schritt 22.)

**HINWEIS:** Mit Hilfe des Zubehörsbands kann der Arzt eine Trennebene in eine Richtung anlegen (inferior oder superior), um dann Band und Führung so durch die Trennebene zu lenken, dass ein Instrument (Klemme) von der anderen Seite her verwendet werden kann.

- 16) Sollte es erforderlich sein, die Richtung der Gerätpositionierung umzukehren, wird das Zubehörsband am distalen Einschub des primären Transfer-Bands montiert.
- 17) Nachdem die Trennebene angelegt ist, am distalen Ende des primären Bands und gleichzeitig am proximalen Ende des Zubehörsbands ziehen, so dass das Führungselement durch die Trennebene gezogen wird.

## **INSTRUMENTENWECHSEL (ABNEHMBARE FÜHRUNG)**

- 18) Vor dem Montieren der Führung an der ISOLATOR-Klemme das proximale Ende des Führungselements vom sterilen Abdecktuch lösen.
- 19) Die Führung wie in der folgenden Abbildung gezeigt halten, Markierungsrippe und obere Fläche der distalen Backe aufeinander ausrichten, den Instrumentenmontagestift in die ISOLATOR-Montagespitze (Abbildung 4) einführen und um 180° im Uhrzeigersinn festdrehen. Nicht versuchen, eine einmal befestigte Führung durch festes Ziehen wieder zu entfernen.

**Abbildung 4**

- 20) Sollte es erforderlich sein, die Richtung der Gerätpositionierung umzukehren, wird der Hilfsstreifen am distalen Einschub des primären Transferbands angebracht.
- 21) Nach dem Anlegen der Trennebene sowohl am distalen Ende des primären Bands als auch am proximalen Ende des Hilfsstreifens ziehen, so dass das Führungselement durch die Trennebene gezogen wird.

## **ENTFERNUNG UND ENTSORGUNG**

- 22) Zum Entfernen der Montagespitze der eindrückbaren Führung vom Instrument eine Greifzange am distalen Ende des Instruments ansetzen und die Montagespitze mit Hilfe von Drehbewegungen behutsam nach hinten von der Instrumentbacke abstreifen.
- 23) Zum Entfernen der Montagespitze der abnehmbaren Führung vom Instrument die Führung greifen und um 180° entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- 24) Sicherstellen, dass die Führung vor dem Abschluss des chirurgischen Verfahrens aus dem Eingriffsbereich entfernt wird. Die Führung nach Gebrauch entsorgen. Bezüglich Entsorgung oder Recycling von Gerätekomponenten die lokalen behördlichen Auflagen und Recycling-Pläne beachten.

## **LIEFERFORM**

Die Führung wird als STERILES Instrument geliefert und ist nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Packung ist die Sterilität gewährleistet. Nicht erneut sterilisieren.

Die Führung nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

## **RÜCKSENDUNG EINES GEBRAUCHTEN PRODUKTS**

Ist aus irgend einem Grund die Rücksendung dieser Produkte an ATRICURE erforderlich, muss vor dem Versand eine Rücksendeauftragsnummer (RGA-Nr.) von ATRICURE eingeholt werden.

Hatten die Produkte Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten, müssen sie vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Zur Vermeidung von Transportschäden sollten sie entweder im Originalkarton oder in einem vergleichbaren Karton versandt werden. Außerdem sind sie ordnungsgemäß mit einer RGA-Nummer und der Angabe der Biogefährlichkeit des Versandguts zu kennzeichnen.

Anweisungen zu Reinigung und Materialien (einschließlich geeigneter Versandbehälter) und zur ordnungsgemäßen Kennzeichnung sowie eine RGA-Nummer sind von ATRICURE, Inc. erhältlich.

**VORSICHT:** Die angemessene Vorbereitung und Identifizierung der Produkte für den Versand liegt im Verantwortungsbereich der medizinischen Einrichtung.

## **HAFTUNGSAUSSCHLUSS**

Der Anwender übernimmt die Verantwortung für die Abnahme des Produktzustands vor dem Einsatz. ATRICURE, Inc. haftet weder für Folgeschäden, Personenschäden oder Sachschäden noch für den unsachgemäßen Einsatz dieser Produkte.

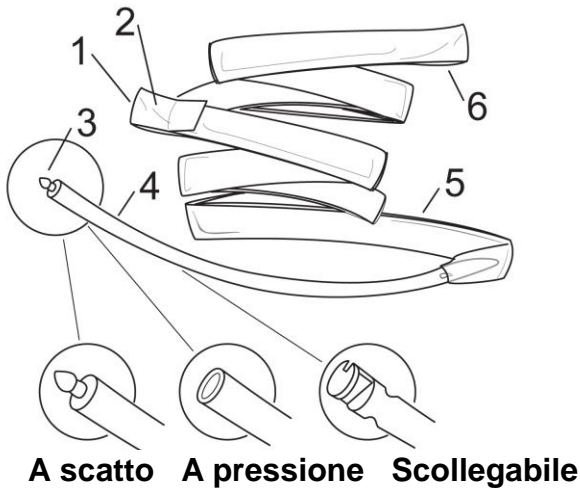
Hatten die Produkte Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten, müssen sie vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Zur Vermeidung von Transportschäden sollten sie entweder im Originalkarton oder in einem vergleichbaren Karton versandt werden. Außerdem sind sie ordnungsgemäß mit einer RGA-Nummer und der Angabe der Biogefährlichkeit des Versandguts zu kennzeichnen.

ATRICURE, Inc. haftet nicht für Schäden, die sich aus einer Wiederverwendung dieser Produkte ergeben.

In dieser Gebrauchsanweisung sind die Verfahren für den ordnungsgemäßen Einsatz der Produkte beschrieben. Der Anwender trägt die Verantwortung für die Folgen jeglicher Verfahrensabweichung, die die Produktfunktion beeinträchtigen könnte.



## GUIDA A NASTRO PER STRUMENTI GLIDEPATH FIGURA E LEGENDA



**Figura 1**

(Guida)

1. Linguetta laterale
2. Tasca distale
3. Punta di connessione dello strumento
4. Spezzone elastico rosso di testa
5. Nastro primario di trasferimento (trasparente)
6. Nastro ausiliario

## DESCRIZIONE

Il nastro per strumenti AtriCure Glidepath™ è un dispositivo chirurgico monouso, destinato a facilitare la guida di strumenti chirurgici attraverso il tessuto molle durante procedimenti di chirurgia generale.

Le guide destinate ai dispositivi AtriCure ISOLATOR sono di tre tipi.

La guida a **scatto** (vedere la figura 1) è stata progettata in funzione dei dispositivi dotati di punta integrale permanente di collegamento.

La guida a **pressione** (vedere la figura 1) è stata progettata per i dispositivi privi di punta integrale di collegamento.

La guida **scollegabile** (vedere la figura 1) è stata progettata per i dispositivi dotati di punta integrale scollegabile.

- Non risterilizzare né riusare lo strumento, pena la sua perdita di funzionalità o la lesione del paziente. Strettamente monouso.
- Accertarsi di rimuovere la guida dal campo chirurgico prima di completare l'intervento.
- Se la guida è dotata di connessione a scatto, accertarsi di rimuoverla dal morsetto e dal campo sterile prima dell'ablazione.

## INDICAZIONI PER L'USO

Il nastro per strumenti AtriCure Glidepath™ è un dispositivo sterile e monouso da usarsi nel corso di procedimenti chirurgici generali.

## CONTROINDICAZIONI

- Nessuna nota.



## AVVERTENZE

- Per evitare il rischio di infezione del paziente, ispezionare la confezione del prodotto prima di aprirla, per verificare l'**indennità** della barriera sterile. In caso contrario, non usare la guida.

## PRECAUZIONI

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del nastro per strumenti AtriCure Glidepath™ prima di usare il dispositivo. La mancata osservanza di tutte le istruzioni può causare lesioni e/o mettere a repentaglio il buon funzionamento del dispositivo.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### APPRONTAMENTO

- 1) Esaminare la confezione dei dispositivi per garantirne l'indennità e la sterilità. Adottando tecniche sterili, estrarre gli strumenti dalla confezione.

### POSIZIONAMENTO DELLA GUIDA

#### A NASTRO GLIDEPATH

- 2) La guida può essere usata con strumenti per la dissezione generale o di morsettaggio chirurgico (strumenti ausiliari) disponibili sul mercato, per creare e mantenere un piano di dissezione atto a facilitare il posizionamento del morsetto ISOLATOR attorno alle strutture in conformità alle tecniche chirurgiche standard.
- 3) Fissare l'estremità prossimale della guida integrata contro il telo sterile in vicinanza del sito chirurgico.
- 4) Inserire completamente l'estremità distale dello strumento ausiliare nella sacca distale della porzione trasparente della guida.

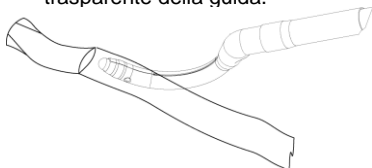


Figura 2

- 5) La porzione distale della guida rimane collegata allo strumento ausiliare durante il posizionamento.  
N.B. Lubrificare la guida a piacimento.
- 6) Una volta conseguito il posizionamento desiderato della guida, usare un manipolatore per afferrare una delle linguette laterali della guida (figura 3), rimuovendola dallo strumento ausiliare. Fissare esternamente l'estremità distale della guida integrata, vicino al sito chirurgico.

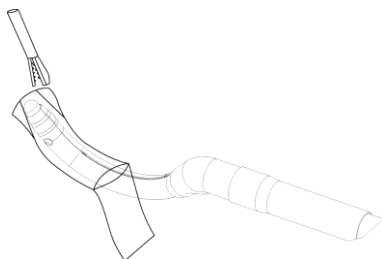


Figura 3

- N.B. Se si usa uno strumento articolato per dissezione, la sua disarticolazione può facilitare la rimozione della guida.
- 7) La guida può essere usata sia per la retrazione del tessuto molle che per l'introduzione di ulteriori strumenti attraverso il piano di dissezione creato in precedenza.
  - 8) Se la guida è a scatto, fare riferimento ai passi 11-12 per indicazioni sul cambio degli strumenti.
  - 9) Se la guida è a pressione, fare riferimento ai passi 13-17 per indicazioni sul cambio degli strumenti.
  - 10) Se la guida è munita di punta scollegabile, fare riferimento ai passi 18-21 per indicazioni sul cambio degli strumenti.

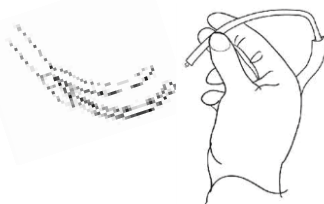
### CAMBIO DEGLI STRUMENTI (GUIDA A SCATTO)

- 11) Prima di collegare la guida al morsetto ISOLATOR, rimuovere la pinza che fissa lo spezzone prossimale sul telo sterile.
- 12) Afferrare la guida ed inserire il perno di connessione nell'apposita punta del morsetto ISOLATOR. Una volta collegata la guida, non tentare di rimuoverla tirandola via con forza.

### CAMBIO DEGLI STRUMENTI (GUIDA A PRESSIONE)

- 13) Se si usa una guida per strumenti AtriCure a pressione, collegarla alla punta distale dell'ISOLATOR tramite tecniche chirurgiche standard.

- 14) Usare la guida per facilitare il posizionamento dell'ISOLATOR nel piano di dissezione creato in precedenza.
- 15) Rimuovere con cautela la guida dalla ganascchia distale dopo il posizionamento del dispositivo ISOLATOR.



**Figura 4**

N.B. La guida a pressione va rimossa prima dell'ablazione (fare riferimento al passo 22).

N.B. Il nastro ausiliare permette al chirurgo di creare un piano di dissezione in una direzione (inferiore o superiore) e di manovrare il nastro attraverso tale piano in modo da usare uno strumento (morsetto) nella direzione opposta.

- 16) Se si desidera invertire la direzione di piazzamento del dispositivo, il nastro ausiliare è fissato nella sacca distale del nastro primario di trasferimento.
- 17) Dopo aver creato il piano di dissezione, esercitare trazione sull'estremità distale del nastro primario e contemporaneamente tirare nella direzione opposta l'estremità prossimale del nastro ausiliare, in modo da tirare lo spezzone di testa attraverso il piano di dissezione.

### **CAMBIO DEGLI STRUMENTI (GUIDA SCOLLEGABILE)**

- 18) Prima di collegare la guida al morsetto ISOLATOR, rimuovere la pinza che fissa lo spezzone prossimale sul telo sterile.
- 19) Afferrare la guida nel modo illustrato sotto, allineare la nervatura alla superficie superiore della ganascchia distale, inserire il perno di connessione dello strumento nell'apposita punta del morsetto ISOLATOR (figura 4) e far ruotare la guida in senso orario di 180°, finché non risulta ben salda. Una volta collegata la guida, non tentare di rimuoverla tirandola via con forza.

- 20) Se si desidera invertire la direzione di piazzamento del dispositivo, il nastro ausiliare è fissato nella sacca distale del nastro primario di trasferimento.
- 21) Dopo aver creato il piano di dissezione, esercitare trazione sull'estremità distale del nastro primario e contemporaneamente tirare nella direzione opposta l'estremità prossimale del nastro ausiliare, in modo da far passare lo spezzone di testa attraverso il piano di dissezione.

### **RIMOZIONE E SMALTIMENTO**

- 22) Per scollegare la punta a pressione dallo strumento, afferrare con un manipolatore l'estremità distale dello strumento ed estrarre con cura la punta di collegamento dalla ganascchia dello strumento imprimendole un moto rotativo.
- 23) Per rimuovere la punta di connessione dallo strumento, afferrare la guida e farla ruotare in senso antiorario per 180°.
- 24) Accertarsi di rimuovere la guida dal campo chirurgico prima di completare l'intervento. Smaltire la guida dopo l'uso. Attenersi alla normativa vigente in merito allo smaltimento o al riciclaggio dei componenti dei dispositivi medici.

## **CONFEZIONE**

La guida viene fornita STERILE ed è strettamente monouso.

La sterilità è garantita purché la confezione sia sigillata ed intatta. Non risterilizzare.

Non usare la guida una volta trascorsa la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## **RESA DI PRODOTTI USATI**

Se per qualsiasi ragione, i prodotti devono essere restituito alla AtriCure, Inc., ottenere da tale società un codice di autorizzazione alla resa della merce (RGA o Return Goods Authorization) prima di eseguirne la spedizione.

Se il prodotto è stato a contatto del sangue o di fluidi corporei, va pulito e disinfettato accuratamente prima di imballarlo. Deve essere spedito nella confezione originale o in una scatola equivalente per evitarne il danneggiamento durante la spedizione. Inoltre, l'imballaggio deve essere adeguatamente contrassegnato da un codice RGA e dall'indicazione della pericolosità biologica del contenuto.

Per le istruzioni sulle procedure di pulizia e sui materiali, sui contenitori adeguati per la spedizione, l'etichettatura corretta e il codice RGA, rivolgersi alla AtriCure, Inc.

**ATTENZIONE!** L'istituzione sanitaria è responsabile della corretta preparazione ed identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

## **ESONERO DALLE RESPONSABILITÀ**

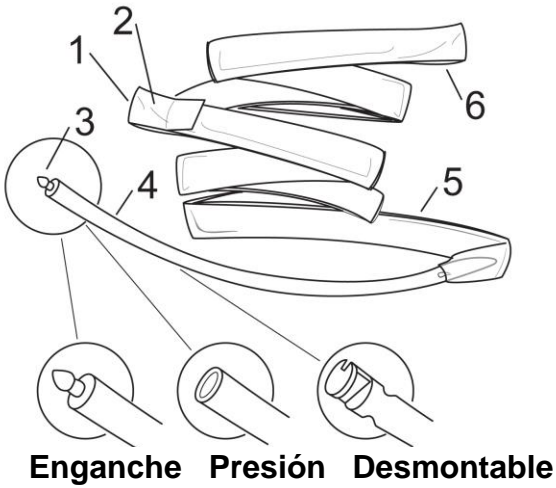
Gli utenti sono tenuti ad approvare le condizioni del prodotto prima dell'uso. La AtriCure, Inc., non può essere ritenuta in alcun modo responsabile né di eventuali danni emergenti, lesioni personali o danni materiali né dell'uso errato del prodotto.

Se il prodotto è stato a contatto del sangue o di fluidi corporei, va pulito e disinfettato accuratamente prima di imballarlo. Deve essere spedito nella confezione originale o in una scatola equivalente per evitarne il danneggiamento durante la spedizione. Deve inoltre essere adeguatamente contrassegnato da un codice RGA e dall'indicazione della pericolosità biologica del contenuto.

La AtriCure, Inc. non può essere ritenuta in alcun modo responsabile per alcun danno causato dal riuso di questi prodotti.

Le istruzioni per l'uso descrivono le procedure da adottare per usare opportunamente il prodotto. L'utente si assume la responsabilità di qualsiasi deviazione da tali procedure che potrebbe compromettere il buon funzionamento del prodotto.

## GUÍA DE INSTRUMENTOS CON CINTA GLIDEPATH ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA



**Figura 1**

(Guía)

1. Lengüeta lateral
2. Bolsillo distal
3. Punta de conexión de instrumentos
4. Guiador elástico rojo
5. Cinta principal de transferencia (transparente)
6. Cinta auxiliar

## DESCRIPCIÓN

La cinta Glidepath™ (guía) de AtriCure es un dispositivo quirúrgico para un solo paciente diseñado para facilitar el avance de instrumental a través de tejido blando durante intervenciones quirúrgicas generales.

Hay tres series de guías que pueden ser utilizadas con los dispositivos ISOLATOR de ATRICURE.

La guía de **enganche** (figura 1), diseñada para instrumentos que tienen una punta de conexión integrada permanente.

La guía de **presión** (figura 1), diseñada para instrumentos que carecen de punta de conexión integrada.

La guía **desmontable** (figura 1), diseñada para instrumentos que tienen una punta de conexión integrada desmontable.

- No reesterilice ni reutilice el instrumento. La reesterilización podría provocar la pérdida de funcionalidad o lesiones al paciente. Este dispositivo está diseñado para su uso en un solo paciente.
- Cerciórese de haber retirado la guía del campo estéril antes de concluir la intervención quirúrgica.
- Si la guía incorpora la conexión con ajuste a presión, cerciórese de retirar la guía de la pinza y del campo estéril antes de la ablación.

## INDICACIONES DE USO

La cinta Glidepath™ de AtriCure es un dispositivo estéril y desechable indicado para procedimientos quirúrgicos generales.

## CONTRAINDICACIONES

- Ninguna conocida.



## ADVERTENCIAS

- Para evitar el riesgo de infecciones del paciente, revise el envase del producto antes de abrirlo a fin de comprobar que la protección de esterilidad esté **completamente** intacta. Si la protección de esterilidad no está intacta, no utilice la guía.

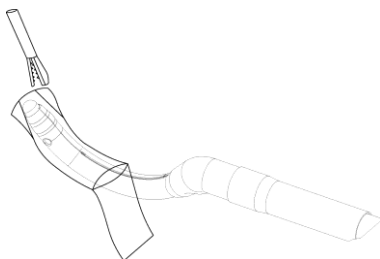
## PRECAUCIONES

- Lea detenidamente todas las instrucciones referentes a la cinta (guía) Glidepath™ de AtriCure antes de utilizarla. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar lesiones y/o alterar el funcionamiento del dispositivo.

## INSTRUCCIONES DE USO

### PREPARACIÓN

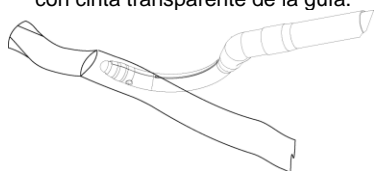
- 1) Examine el envase de los dispositivos para verificar que la protección de esterilidad del producto esté intacta. Extraiga los instrumentos esterilizados de sus envases mediante la técnica aséptica habitual.



**Figura 3**

### COLOCACIÓN DE LA GUÍA CON CINTA GLIDEPATH

- 2) La guía se puede utilizar con instrumentos comerciales de disección o pinzado quirúrgico (accesorios) generales para crear y mantener un plano de disección que facilite la colocación de la pinza ISOLATOR alrededor de las estructuras, según la técnica quirúrgica habitual.
- 3) Fije el extremo proximal de la guía al paño estéril, cerca de la localización quirúrgica.
- 4) Introduzca el extremo distal de la herramienta auxiliar totalmente en el bolsillo distal situado en la parte con cinta transparente de la guía.



**Figura 2**

- 5) La parte distal de la guía permanecerá conectada al instrumento auxiliar durante la colocación.

Nota: Puede aplicarse un lubricante a la guía, a criterio del usuario.

- 6) Una vez que haya logrado colocar la guía en la posición deseada, sujete una de las lengüetas laterales (figura 3) de la guía mediante un dispositivo de agarre; a continuación, retírela del instrumento auxiliar. Fije externamente el extremo distal de la guía cerca de la localización quirúrgica.

Nota: Si utiliza una herramienta de disección articulada, puede desarticular la guía para facilitar su extracción.

- 7) Si lo desea, puede utilizar la guía para retraer los tejidos blandos o introducir instrumentos adicionales a través del plano de disección creado previamente.
- 8) Si la guía incorpora una conexión de enganche, consulte los pasos 11 y 12 para intercambiar los instrumentos.
- 9) Si la guía incorpora una conexión de presión, consulte los pasos 13 a 17 para intercambiar los instrumentos.
- 10) Si la guía incorpora una conexión desmontable, consulte los pasos 18-21 para intercambiar los instrumentos.

### INTERCAMBIO DE INSTRUMENTOS (GUÍA DE ENGANCHE)

- 11) Antes de fijar la guía a la pinza ISOLATOR, despince del paño estéril el extremo proximal del guía.
- 12) Mientras sujeta la guía, inserte la clavija de conexión del instrumento en la punta de conexión de la pinza ISOLATOR. Una vez conectada la guía, no tire de ella a la fuerza para tratar de retirarla.

### INTERCAMBIO DE INSTRUMENTOS (GUÍA DE PRESIÓN)

- 13) Si utiliza una guía de presión AtriCure, conéctela a la punta distal del dispositivo ISOLATOR según la técnica quirúrgica habitual.



- 14) Recorra a la guía para facilitar la colocación del dispositivo ISOLATOR en el plano creado previamente.
- 15) Una vez colocado el dispositivo ISOLATOR, retire cuidadosamente la guía de la mordaza distal.



**Figura 4**

**NOTA:** La guía de presión debe retirarse antes de la ablación.  
(Remítase al paso 22.)

**NOTA:** La cinta auxiliar permite al cirujano crear un plano de disección en una dirección (inferior o superior) y maniobrar la cinta principal y el guiador a través del plano de disección de manera que pueda utilizarse un instrumento (pinza) desde la dirección opuesta.

- 16) Si se requiere invertir la dirección de colocación del dispositivo, la cinta auxiliar se fija al bolsillo distal de la cinta principal de transferencia.
- 17) Una vez creado el plano de disección, tire del extremo distal de la cinta principal mientras aplica tracción contraria al extremo proximal de la cinta auxiliar, a fin de tirar del guiador a través del plano de disección.

## **INTERCAMBIO DE INSTRUMENTOS (GUÍA DESMONTABLE)**

- 18) Antes de fijar la guía a la pinza ISOLATOR, despince del paño estéril el extremo proximal del guiador.
- 19) Mientras sostiene la guía según se indica en la ilustración siguiente, alinee el reborde con la superficie superior de la mordaza distal e introduzca la clavija de conexión del instrumento en la punta de conexión del dispositivo ISOLATOR (figura 4) y gírela 180° en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté bien firme. Una vez afianzada la guía, no tire de ella a la fuerza para tratar de retirarla.

- 20) Si se requiere invertir la dirección de colocación del dispositivo, la cinta auxiliar se fija al bolsillo distal de la cinta principal de transferencia.
- 21) Una vez creado el plano de disección, tire del extremo distal de la cinta principal mientras aplica tracción contraria al extremo proximal de la cinta auxiliar, a fin de tirar del guiador a través del plano de disección.

## **RETIRADA Y DESECHO**

- 22) Para retirar del instrumento la punta de conexión de la guía de presión, coloque un dispositivo de agarre en el extremo distal del instrumento y retraiga cuidadosamente la punta de conexión de la mordaza del instrumento aplicando un movimiento giratorio.
- 23) Para retirar del instrumento la punta de conexión de la guía desmontable, gírela 180° en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras sujeta la guía.
- 24) Cerciórese de haber retirado la guía del campo estéril antes de concluir la intervención quirúrgica. Deseche la guía después de utilizarla. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

## **PRESENTACIÓN**

La guía se suministra en forma de instrumento ESTÉRIL, para uso exclusivo en un solo paciente.

Se garantiza la esterilidad a menos que el envase esté abierto o dañado. No vuelva a esterilizar este producto.

No utilice la guía una vez transcurrida la fecha de caducidad indicada.

## **DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO**

Si por alguna razón tiene que devolver estos dispositivos, es preciso que obtenga de ATRICURE el número de autorización de devolución del producto (RGA) antes de enviarlos.

Si los productos han estado en contacto con sangre o líquidos corporales, límpielos y desinfectelos concienzudamente antes de embalarlos. Envíelos en su embalaje original o uno equivalente para impedir que se dañen durante el transporte; etiquételos debidamente con el número RGA y una indicación de que el contenido constituye un riesgo biológico.

ATRICURE, Inc. puede facilitarle 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 los productos para su envío.

## **DECLARACIÓN DE LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES**

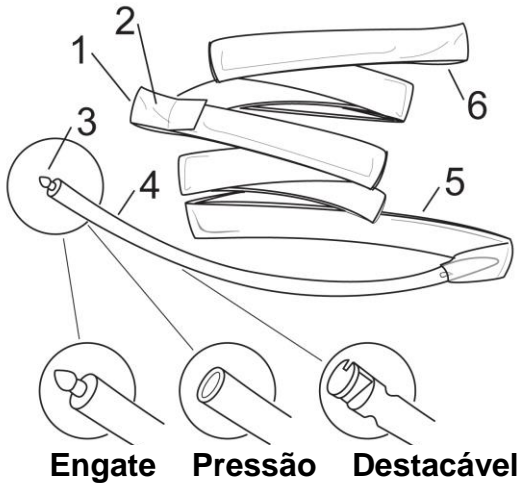
Los usuarios son responsables de aprobar el estado de estos productos antes de utilizarlos. ATRICURE, Inc. no se hará responsable de los daños emergentes, lesiones personales o daños a la propiedad, ni del uso indebido de estos productos.

Si los productos han estado en contacto con sangre o líquidos corporales, límpielos y desinfectelos concienzudamente antes de embalarlos. Envíelos en su embalaje original o uno equivalente para impedir que se dañen durante el transporte; etiquételos 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 estos productos.

Este documento de instrucciones de uso contiene los procedimientos para la utilización correcta de los productos. Cualquier alteración de estos procedimientos que pudiese comprometer el funcionamiento de los productos será responsabilidad del usuario.

## GUIA EM FITA PARA INSTRUMENTOS GLIDEPATH ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA



**Figura 1**

(Guia)

1. Alça Lateral
2. Bolso Distal
3. Extremidade de Conexão ao Instrumento
4. Condutor Elástico Vermelho
5. Fita de Transferência Principal (transparente)
6. Faixa acessória

## DESCRIÇÃO

A Fita (Guia) GLIDEPATH da Atricure é um dispositivo cirúrgico para uso em um único paciente, projetado para facilitar a orientação de instrumentos cirúrgicos pelos tecidos moles durante procedimentos cirúrgicos gerais.

Existem três famílias de guias para uso com os dispositivos ISOLATOR ATRICURE.

O Guia de **engate** (Guia Snap) (Figura 1) foi concebido para se encaixar em dispositivos que têm a extremidade de conexão integrada permanente.

O Guia de **pressão** (Guia Press) (Figura 1) foi concebido para se encaixar em instrumentos desprovidos da extremidade de conexão integrada.

O Guia **destacável** (Figura 1) foi concebido para ser usado em dispositivos que possuem a extremidade de conexão integrada destacável.

## INDICAÇÕES DE USO

A Fita Glidepath™ da AtriCure é um dispositivo estéril e descartável, para uso em procedimentos cirúrgicos gerais.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Nenhuma conhecida



## ADVERTÊNCIAS

- Para evitar o risco de infectar o paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abrir para ter certeza de que a barreira de esterilidade **não** foi rompida. Não utilize o Guia se a barreira de esterilidade estiver rompida.

## PRECAUÇÕES

- Leia cuidadosamente todas as instruções da Fita (Guia) Glidepath™ da Atricure antes de utilizar o dispositivo. Se as instruções não forem seguidas de forma apropriada poderão ocorrer lesões e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- Não reesterilize nem reutilize o instrumento. A reesterilização pode causar perda de função ou dano ao paciente. Para uso em um único paciente.
- Verifique se o Guia foi retirado do campo cirúrgico antes de finalizar o procedimento cirúrgico.
- Se o Guia incorpora a conexão de pressão, confira se o Guia foi removido do clampe e do campo estéril antes da ablação.

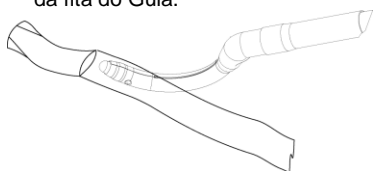
## INSTRUÇÕES DE USO

### MONTAGEM

- 1) Examine a embalagem dos dispositivos para conferir se a esterilidade do produto não foi violada. Retire os instrumentos estéreis de sua embalagem de acordo com uma técnica estéril padrão.

### POSICIONAMENTO DO GUIA EM FITA GLIDEPATH

- 2) O Guia pode ser usado com dispositivos gerais de dissecação ou clampes cirúrgicos (ferramentas auxiliares), disponíveis no comércio, para criar e manter um plano de dissecação que facilite a colocação do clampe ISOLATOR ao redor das estruturas, de acordo com a técnica cirúrgica padrão.
- 3) Prenda a extremidade proximal do Guia ao campo cirúrgico esterilizado, próximo ao local da cirurgia.
- 4) Insira por completo a extremidade distal da ferramenta auxiliar no bolso distal da parte transparente da fita do Guia.

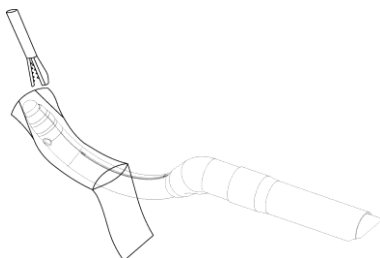


**Figura 2**

- 5) A parte distal do Guia permanecerá afixada à ferramenta auxiliar durante o posicionamento.

Observação: A critério do usuário, o Guia pode ser lubrificado.

- 6) Uma vez colocado o Guia conforme desejado, use um dispositivo de sujeição, de forma a prender uma das alças laterais (Figura 3) no Guia e remova-o da ferramenta auxiliar. Prenda externamente a extremidade distal do Guia próxima ao local da cirurgia.



**Figura 3**

Observação: Se usar uma ferramenta de dissecação articulada, a remoção do Guia pode ser facilitada pela desarticulação do dispositivo.

- 7) Se conveniente, pode-se usar o Guia para retrair tecidos moles ou para se introduzirem outros instrumentos através do plano de dissecação anteriormente criado.
- 8) Se o Guia incorporar o recurso de engate, consulte as etapas 11 e 12 para a troca do instrumento.
- 9) Se o Guia incorporar o recurso de pressão, consulte as etapas 13 a 17 para a troca do instrumento.
- 10) Se o Guia incorporar um recurso destacável, consulte as etapas 18 a 21 para a troca de instrumento.

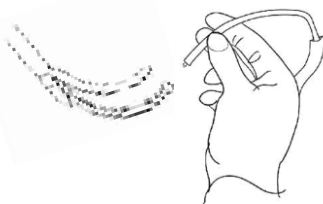
### TROCA DE INSTRUMENTO (GUIA DE ENGATE)

- 11) Antes de prender o Guia ao clampe ISOLATOR, solte o clampe que prende a extremidade proximal do condutor ao campo cirúrgico.
- 12) Enquanto segura o Guia, insira o pino de conexão do instrumento na extremidade de conexão do clampe ISOLATOR. Uma vez conectado, não tente puxar o Guia com força para removê-lo.

### TROCA DE INSTRUMENTO (GUIA DE PRESSÃO)

- 13) Se usar um Guia de Instrumentos de Pressão, conecte o guia à extremidade distal do ISOLATOR, de acordo com a técnica cirúrgica padrão.

- 14) Use o guia para facilitar a colocação do ISOLATOR no plano de posicionamento criado previamente.
- 15) Após a colocação do ISOLATOR, remova com cuidado o guia da garra distal.



**Figura 4**

**OBSERVAÇÃO:** O Guia de Pressão deve ser removido antes da ablação. (Consulte a etapa 22)

**OBSERVAÇÃO:** A faixa acessória permite que o cirurgião possa criar um plano de dissecação em uma direção (inferior ou superior) e mover a fita e o condutor através do plano de dissecação de forma que um instrumento (clampe) possa ser usado a partir da direção oposta.

- 16) Se for necessário reverter a direção de colocação do dispositivo, conecta-se a faixa acessória ao bolso distal da fita de transferência principal.
- 17) Após a criação do plano de dissecação, puxe a extremidade distal da fita principal e ao mesmo tempo uma contração na extremidade proximal da faixa acessória de forma que o condutor seja puxado através do plano de dissecação.

### **TROCA DE INSTRUMENTO** **(GUIA DESTACÁVEL)**

- 18) Antes de prender o Guia ao clampe ISOLATOR, solte o clampe que prende a extremidade proximal do condutor ao campo cirúrgico.
- 19) Enquanto segura o Guia conforme a ilustração abaixo, alinhe o friso à superfície superior da garra distal, introduza o Pino de Conexão do Instrumento na extremidade de conexão do ISOLATOR (Figura 4) e gire 180° no sentido horário até ficar bem firme. Uma vez conectado, não tente puxar o Guia com força para removê-lo.

- 20) Se for necessário reverter a direção da colocação do dispositivo, a faixa acessória está presa ao bolso distal da fita de transferência principal.
- 21) Após a criação do plano de dissecação, empurre a extremidade distal da fita principal e ao mesmo tempo faça uma tração contrária sobre a extremidade proximal da fita acessória para que o condutor seja empurrado através do plano de dissecação.

### **REMOÇÃO E DESCARTE**

- 22) Para remover a Extremidade de Conexão de Pressão do Guia do Instrumento, coloque um instrumento de sujeição na extremidade distal do Instrumento e retire a extremidade de conexão para fora da garra do instrumento, trazendo-a cuidadosamente para trás em um movimento de rotação.
- 23) Para retirar do Instrumento a Extremidade de Conexão do Guia Destacável segure o Guia e gire 180° no sentido anti-horário.
- 24) Verifique se o Guia foi retirado do campo cirúrgico antes de finalizar o procedimento cirúrgico. Descarte o Guia após o uso. Siga as normas e os planos de reciclagem locais para eliminar ou reciclar os componentes do dispositivo.

## **APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

O Guia 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 guia após a data de validade indicada.

## **DEVOLUÇÃO DO PRODUTO USADO**

Se por qualquer motivo estes produtos tiverem que ser devolvidos à ATRICURE, é necessário obter o número de autorização de devolução de mercadorias (RGA - Return Goods Authorization) da ATRICURE, antes do envio.

Os produtos que tiverem contato com sangue ou fluidos biológicos devem ser rigorosamente limpos e desinfetados antes de serem embalados. Os produtos devem ser enviados nas caixas originais ou em caixas de papelão equivalentes para evitar danos durante a remessa; devem também ser devidamente etiquetados com o número RGA e a indicação da natureza do risco biológico de seus conteúdos.

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 dos produtos para expedição.






## **DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

Os usuários têm a responsabilidade de aprovar as condições destes produtos antes de usá-los. A ATRICURE, Inc. não pode ser responsabilizada por nenhum dano indireto, lesão corporal ou dano à propriedade decorrentes do uso, nem pela má utilização desses produtos.





Os produtos que tiverem contato com sangue ou fluidos biológicos devem ser rigorosamente limpos e desinfetados antes de serem embalados. Os produtos devem ser enviados nas caixas originais ou em caixas de papelão equivalentes para evitar danos durante a remessa; devem também ser devidamente etiquetados com o número RGA e a indicação da natureza do risco biológico de seus conteúdos.

A ATRICURE, Inc. não será responsável por nenhum dano causado pela reutilização destes produtos.

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

	<p>Authorized Representative in the European Union          Représentant autorisé au sein de l'Union européenne          Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union          Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea          Representante autorizado de la Unión Europea          Representante autorizado na União Europeia</p>
<p><b>Rx ONLY</b></p>	<p>Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician          Avertissement : Selon la législation fédérale des États-Unis le présent appareil ne peut être vendu que sur ordonnance médicale ou par 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</p>
	<p>Attention. See Instructions for Use          Attention. Consulter le mode d'emploi          Achtung: Gebrauchsanweisung beachten          Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso          Atención. Consultar las instrucciones de uso          Atenção. Consulte as Instruções de Uso</p>
	<p>Manufacturer          Adresse du fabricant/de la société          Adresse des Herstellers/Unternehmens          Produttore/Indirizzo dell'azienda          Dirección del fabricante/ empresa          Fabricado por</p>
	<p>Non-Pyrogenic          Apyrogène          Pyrogenfrei          Apiretogeno          Apirógeno          Não-pirrogênico</p>
	<p>Sterilized by Ethylene Oxide          Stérilisation à l'oxyde d'éthylène          Mit Ethylenoxid sterilisiert          Sterilizzato con ossido di etilene          Esterilizado con óxido de etileno          Esterilizado com óxido de etileno</p>



	<p>Single Use Only          À usage unique          Nur zur einmaligen Verwendung          Monouso          De un solo uso          Para uma única utilização.</p>
	<p>Expiration Date          Date de péremption          Verfallsdatum          Data di scadenza          Fecha de caducidad          Data de validade</p>
	<p>Lot Number          Numéro de lot          Chargennummer          Numero di lotto          Número de lote          Número do lote</p>
	<p>CE Mark with Notified Body - class II and III medical devices comply with EC Directive 93/42/EEC          Marquage CE, le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne concernant les Dispositifs Médicaux 93/42/EEC.          CE-Kennzeichen: Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der europäischen Medizinprodukttrichtlinie 93/42/EWG.          Marcatura CE, prodotto conforme ai requisiti fondamentali della Direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici.          Marca CE, el producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva europea sobre productos médicos 93/42/CEE.          Marca CE com organismo notificado - os dispositivos médicos de classe II e III cumprem a Directiva 93/42 / CEE da CE</p>



Manufactured by:

**AtriCure Incorporated**

7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Customer Service:  
1-866-349-2342 (toll free)  
1-513-755-4100

Fabriqu e par :

**AtriCure Incorporated**  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Service client le :  
1-866-349-2342  
1-513-755-4100

Hersteller:

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

Prodotto da:

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

Fabricado por:

**AtriCure Incorporated**  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Atenci n al cliente:  
1-866-349-2342  
1-513-755-4100

Fabricado por:

**AtriCure Incorporated**  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Servi o de Atendimento ao Cliente:  
1-866-349-2342  
1-513-755-4100



European Representative:

**K ntges SPRL**

Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Brussels Belgium  
Tel: +32 (0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

Repr sentant Europ een:

**K ntges SPRL**  
Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Bruxelles Belgique  
Tel: +32 (0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
courriel: herbert.kontges@skynet.be

Vertretung in Europa:

**K ntges SPRL**  
Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Br ssel Belgien  
Tel: +32 (0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
E-mail: herbert.kontges@skynet.be

Rappresentante per l'Europa:

**K ntges SPRL**  
Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Brussels Belgio  
Tel: +32 (0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

Representante europeo:

**K ntges SPRL**  
Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Bruselas B lgica  
Tel: +32 (0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
correo electr nico:  
herbert.kontges@skynet.be

Representante na Europa

**K ntges SPRL**  
Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Bruxelas B lgica  
Tel: +32 (0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

