



nContact

Instructions for Use

for the

SUBTLE™ Cannula with Guide

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 U.S.A.
+1 866-349-2342 Phone



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

IFU for Cannula with Guide Kit
LBL-1758 Rev. G

INSTRUCTIONS FOR USE

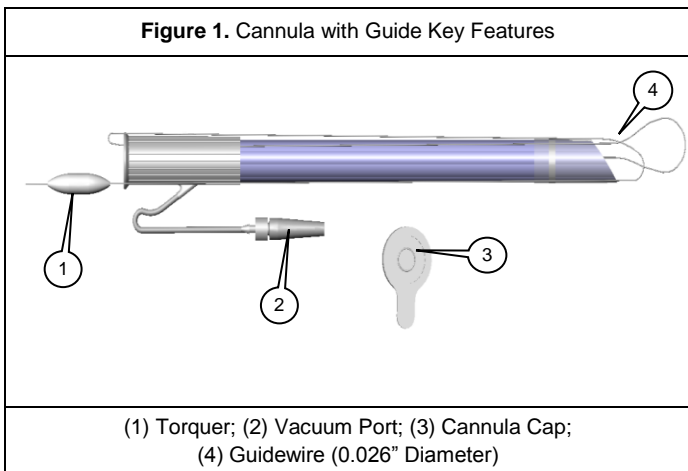
Product Description

The Cannula with Guide (CS-6130 & CS-6140) is provided sterile, for single-use only. This product may be used in conjunction with the following devices provided separately:

- (1) nContact Guided Coagulation System, sterile, single-use (under separate IFU)

The Cannula is manufactured PVC free and is not made with natural rubber latex.

Product Features



Indications

The Cannula with Guide is indicated for use in laparoscopic or general surgery to provide access for operative and diagnostic instrumentation in body cavity spaces.

Contraindications

The nContact Cannula with Guide is not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.

Patients that have a systemic infection or another infection local to the surgical site at the time of surgery.

Warnings and Precautions

- The cannula is provided sterile and is intended for single use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- Endoscopic procedures should be performed only by physicians with adequate training with endoscopic techniques.
- Inspect the cannula and guidewire prior to use. Ensure cannula distal end and guidewire are smooth with no sharp edges. Sharp edge can cause potential patient harm. If sharp edge is found, device should not be used.
- Inspect the device packaging prior to use. If any breach of the packaging is found, the sterility of the product cannot be assured, and the product should not be used.

- Avoid over-rotating the cannula with Guide. Over-rotation can cause the vacuum tubing of the cannula to kink, reducing the cannula suction, thus causing reduced visibility.
- Care should be taken when inserting the Cannula with Guide. Applying excess force could cause potential patient harm. To reduce friction during insertion, lubricate the cannula with sterile saline.
- Care should be taken when manipulating the guidewire. Always ensure no tissue is caught by the guidewire and brought into the Cannula with Guide lumen.
- Care should be taken when manipulating the guidewire and any over-the-wire devices. Excessive forces may damage the cannula and/or guidewire.
- Avoid over-inserting the Cannula with Guide into patient body. Over insertion may reduce cannula suction.
- Avoid excessive pulling on the torquer. Excessive pulling on torquer may damage the cannula and/or guidewire.

Potential Complications of the use of the Cannula with Guide

- Blunt trauma to adjacent organs
- Infection
- Pericardial effusion
- Vessel injury
- Tissue perforation
- Hemodynamic instabilities
- Arrhythmias
- Thromboembolic complication
- Hernia
- Pneumothorax

Required Equipment and Supplies Provided by Hospital

- Vacuum Tubing Set (Sterile)

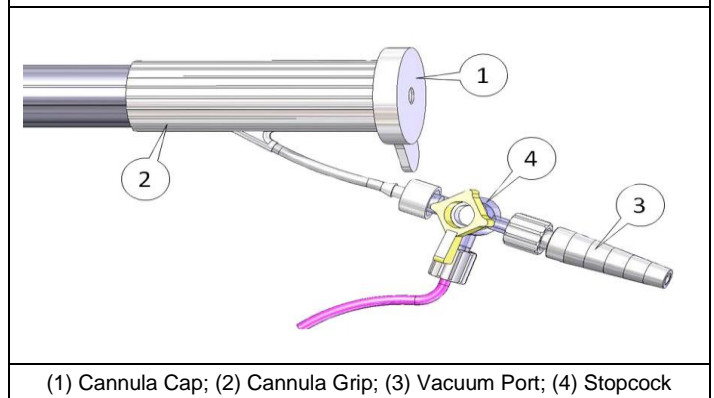
Recommended Equipment

- 35 cm or 45 cm, 5 mm, and/or 10 mm Scope, depending on Cannula use
- 1000 mL 0.9% Normal Saline or Sterile Water
- nContact Guided Coagulation Device – Refer to Instructions for Use for the nContact Guided Coagulation Device when being used with the nContact Cannula with Guide.

Cannula Set Up

1. Inspect all pouches, cartons, and packaging to ensure there has been no package damage, which may result in product contamination. If package damage is discovered, do not use – replace the product.
 - a) Outside the sterile field, remove the pouched cannula from carton.
 - b) Using sterile techniques remove cannula and tray from the pouch and place near patient.
 - c) Remove cannula and cap from tray.
- CAUTION:** When removing cannula from packaging, care should be taken to ensure guidewire and cannula cap remain inside sterile field.
2. Prior to inserting the cannula into body cavity, examine the cannula functionality to ensure no damage during shipping occurred.
 - a) Examine cannula to ensure proximal end (Fig. 2) has no damage. If cannula is damaged, do not use – replace the product.
 - b) If perfusion through the vacuum lumen is preferred, then attach a stopcock as shown in Fig 2. A stopcock is supplied with the 30 cm cannula.

Figure 2. Proximal End of Cannula with Guide



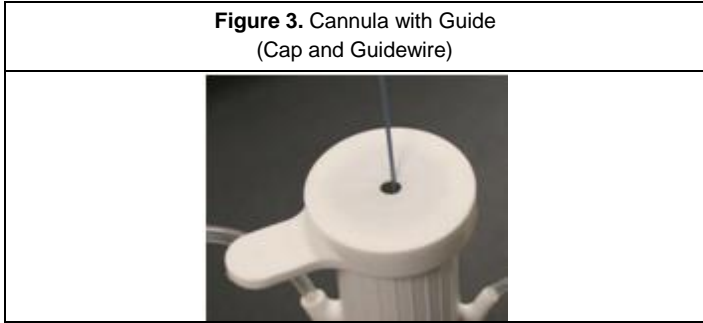
Cannula Deployment and Manipulation

1. Remove torquer from the end of guidewire and thread guidewire through available hole in the center of the cannula cap (Fig. 3). Replace torquer over proximal end of guidewire once guidewire is threaded through cap.

CAUTION: Failure to place guidewire through hole in center of cap (puncturing cap or placing outside cap entirely) may reduce cap functionality.

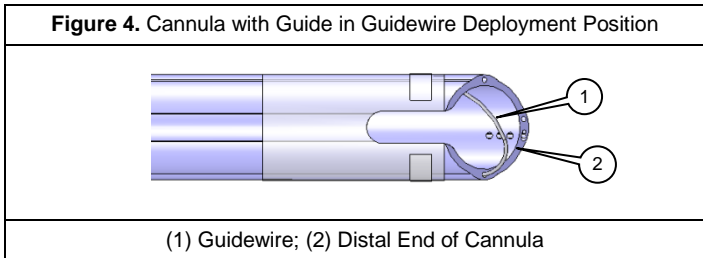
CAUTION: Failure to replace torquer exposes the sharp proximal end of the guidewire.

2. Push cap onto end of cannula handle.



CAUTION: Ensure cannula cap is fully attached to the cannula handle – failure to fully attach cap may reduce functionality of the cannula cap.

3. Fully retract the guidewire into the lumen of the Cannula with Guide (Fig. 4) prior to insertion into the body.



CAUTION: Insertion or removal of the Cannula with Guide while guidewire is extended may cause potential patient harm. Always fully retract the guidewire into the Cannula with Guide lumen.

4. Before inserting instruments, lubricate cannula lumen by injecting approximately 20 cc sterile water or saline through hole in center of cannula cap.
 - a) Insert scope into hole in cannula cap as required for visualization.
 - i. If resistance is felt as the scope is being inserted, pull back on the scope to readjust its position. Once the position has been adjusted re-insert the scope into the cannula.
 - b) Insert the Cannula with Guide into the body as desired to create space and visibility. A blue marker line is indicated on the distal end of the cannula, which may be used to facilitate orientation.

CAUTION: Do not manipulate cannula by grasping the tab of the cannula cap. Doing so may loosen or remove cannula cap from cannula causing reduced functionality.

- c) Use the guidewire to aid in visualization and in the positioning and manipulation of over-the-wire devices for operative or diagnostic procedures.
 - i. To use an over-the-wire device, remove the cannula cap from the cannula and cannula guidewire. Follow device instructions for use for set-up/manipulation of the over-the-wire device.

CAUTION: Cannula cap and torquer should be removed prior to insertion and removal of any over-the-wire devices – failure to remove cap prior to insertion may result in damage to the cannula cap and/or the over-the-wire devices.

- d) If desired, connect vacuum tubing to vacuum port (Fig. 2, #3), and set vacuum pressure to -200 mmHg to remove fluid.

CAUTION: Do not exceed a vacuum pressure of -550 mmHg.

5. Retract surgical instruments from the cannula lumen.
6. Retract the guidewire into the cannula lumen.
7. Remove the Cannula with Guide from the body.

CAUTION: Do not modify cannula – modification could produce sharp edges.

CAUTION: Care should be taken when handling surgical instruments near the distal end of the cannula – do not clamp the distal end of the guidewire with surgical instruments.

CAUTION: To avoid loss of suction, do not over-rotate cannula.

CAUTION: Large blood clots and tissue particles may clog vacuum lumen and impair suction to Cannula with Guide.

At Completion of Procedure

Remove cannula from tissue, disconnect all tubes, and discard cannula and tubing sets following local governing ordinances and recycling plans for disposal or recycling of device components.

Troubleshooting

Symptom	Action
Not able to draw vacuum	<ul style="list-style-type: none"> • Check vacuum connections. • Ensure vacuum regulator is set to -400 mmHg. • Examine cannula vacuum lumen for clots. • If clogged, flush vacuum lumen with sterile water. • If problem persists, replace cannula.
Unable to advance instruments within cannula lumen.	<ul style="list-style-type: none"> • Lubricate lumen with sterile water. • Ensure instruments are correct size.

Symbols

	Manufacturer		Catalog Number
	Consult Instructions for Use		Lot Number
	Sterile by gamma irradiation		Expiry Date
	Single Use Only		Not made with natural rubber latex
			CE Mark and Identification number of Notified body

Abbreviations

IFU Instructions for Use
 LBL Label

Customer Service

Warranty Information

All devices bearing the nContact brand name are guaranteed to be free of functional defects in workmanship and materials when used normally for their intended surgical use. If the product proves to be defective, although it has been used properly (in accordance with the supplied written Instructions for Use), during the period specified, it will be repaired or replaced, free of charge. The warranty is rendered invalid in the event of abuse, improper maintenance, unauthorized alterations, and unapproved attempts to repair by the customer or natural disaster.

Product Information Disclosure

AtriCure, Inc has exercised reasonable care in the manufacturing of the Cannula with Guide and its accessories. AtriCure has no control over the conditions under which this product is used; therefore, AtriCure makes no representations or warranties, either expressed or implied, by or concerning any content of the written material, and is not limited to any implied warranties of MERCHANTABILITY or FITNESS, for a particular purpose. AtriCure shall not be liable for INCIDENTAL or CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, or EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device. AtriCure neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional LIABILITY or RESPONSIBILITY in connection with this device.

Manufacturer
 AtriCure, Inc.
 7555 Innovation Way
 Mason, OH 45040 USA
 Tel: +1 866 349 2342

Authorized European Representative
 Herbert Köntges
 Köntges SPRL
 Avenue Hellevelt 35
 B-1180 Brussels Belgium
 Tel: +32 (0) 2 375 51 63
 Fax: +32 (0) 2 375 89 06



nContact

Gebruiksaanwijzing

voor de

SUBTLE™ Canule met geleider

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040 VS
+1 866-349-2342 Telefoon



Let op: Volgens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

Gebruiksaanwijzing voor canule met geleiderkit
LBL-1758 Rev. G

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving van het product

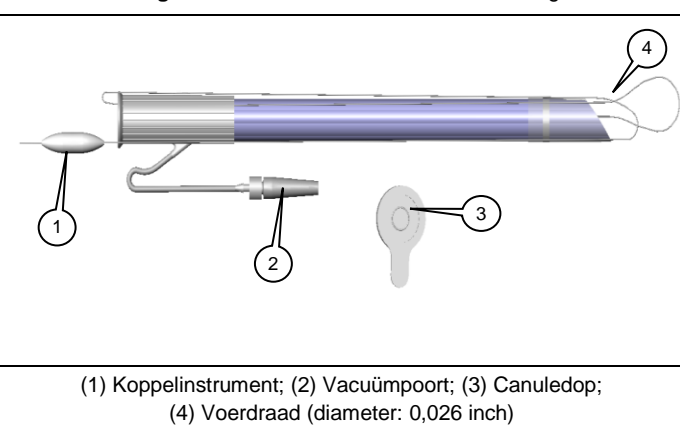
De canule met geleider (CS-6130 en CS-6140) wordt steriel geleverd, uitsluitend voor eenmalig gebruik. Dit product kan worden gebruikt samen met de volgende afzonderlijk geleverde instrumenten:

- (1) nContact Geleide coagulatiesysteem, steriel, eenmalig gebruik (met aparte gebruiksaanwijzing)

De canule is pvc-vrij vervaardigd en niet gemaakt met natuurrubberlatex.

Producteigenschappen

Afbeelding 1. Hoofdkenmerken van de canule met geleider



Indicaties

De canule met geleider is geïndiceerd voor gebruik bij laparoscopische of algemene chirurgie om toegang te verschaffen voor operatie- en diagnose-instrumentatie in lichaamsholten.

Contra-indicaties

De nContact canule met geleider is niet bedoeld voor gebruik wanneer endoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.

Patiënten met een systemische infectie of een andere infectie lokaal aan de operatieplaats ten tijde van de operatie.

⚠ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De canule wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Hergebruik kan letsel aan de patiënt toebrengen en/of de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt op de andere veroorzaken.
- Endoscopische procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met voldoende opleiding in endoscopische technieken.
- Inspecteer de canule en de voerdraad vóór gebruik. Zorg ervoor dat het distale uiteinde van de canule en de voerdraad glad zijn zonder scherpe randen. Scherpe randen kunnen mogelijk letsel aan de patiënt veroorzaken. Als scherpe randen worden gevonden, mag het instrument niet worden gebruikt.

- Inspecteer de verpakking van het instrument vóór gebruik. Als er een beschadiging van de verpakking wordt opgemerkt, kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd en mag het product niet gebruikt worden.
- Vermijd te ver doordraaien van de canule met geleider. Te ver doordraaien kan er de oorzaak van zijn dat de vacuümslang van de canule knikt, waardoor de zuiging van de canule minder wordt, wat de zichtbaarheid vermindert.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen van de canule met geleider. Overmatige kracht toepassen zou mogelijk letsel aan de patiënt kunnen toebrengen. Smeer de canule met steriele zoutoplossing om wrijving tijdens het inbrengen te verminderen.
- Wees voorzichtig bij het manipuleren van de voerdraad. Zorg er altijd voor dat er geen weefsel vastzit in de voerdraad dat in het lumen van de canule met geleider wordt gebracht.
- Wees voorzichtig bij het manipuleren van de voerdraad en alle over-de-draad instrumenten. Overmatige kracht kan de canule en/of voerdraad beschadigen.
- Vermijd het te ver inbrengen van de canule met geleider in het lichaam van de patiënt. Te ver inbrengen kan de zuiging van de canule verminderen.
- Vermijd overmatig trekken aan het koppelinstrument. Overmatig trekken aan het koppelinstrument kan de canule en/of voerdraad beschadigen.

Mogelijke complicaties van het gebruik van de canule met geleider

- Niet-penetrerend letsel aan naastgelegen organen
- Infectie
- Pericardiale effusie
- Vaatletsel
- Weefselperforatie
- Hemodynamische instabiliteit
- Aritmieën
- Trombo-emboliecomplicatie
- Hernia
- Pneumothorax

Verste apparatuur en benodigdheden geleverd door ziekenhuis

- Vacuümslangenset (steriel)

Aanbevolen apparatuur

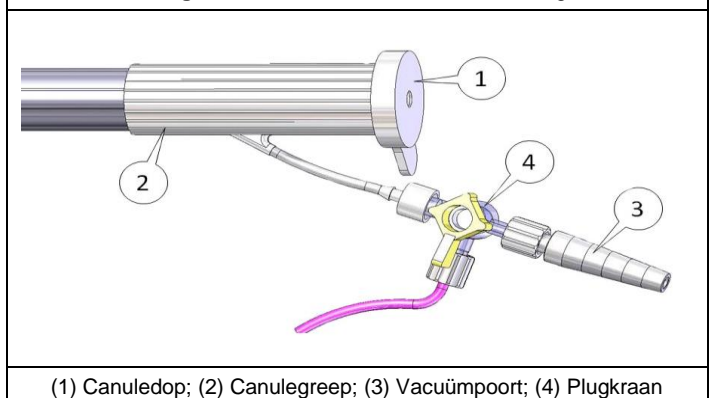
- 35 cm of 45 cm, 5 mm en/of 10 mm scoop, afhankelijk van gebruik van canule
- 1000 mL 0,9% normale fysiologische zoutoplossing of steriel water
- nContact Geleide coagulatie-instrument – zie de gebruiksaanwijzing van het nContact Geleide coagulatie-instrument wanneer dit gebruikt wordt met de nContact canule met geleider.

Installeren van canule

1. Inspecteer alle zakken, dozen en verpakking om er zeker van te zijn dat er zich geen schade aan de verpakking heeft voorgedaan, wat verontreiniging van het product tot gevolg zou kunnen hebben. Als beschadiging van de verpakking wordt opgemerkt het product niet gebruiken, doch vervangen.
 - a) Haal buiten het steriele veld de in een zak verpakte canule uit de doos.
 - b) Haal met gebruik van steriele technieken de canule en de houder uit de zak en leg die in de buurt van de patiënt.
 - c) Verwijder de canule en de canuledop uit de houder.
2. Onderzoek voor het inbrengen van de canule in de lichaamsholte de werking van de canule om te controleren of deze niet is beschadigd tijdens verzending.
 - a) Onderzoek de canule om na te gaan of het proximale uiteinde (afb. 2) niet beschadigd is. Als de canule is beschadigd, het product niet gebruiken, doch vervangen.
 - b) Als perfusie door het vacuümlumen de voorkeur heeft, bevestig dan een plugkraan zoals in afb. 2 te zien is. Er is een plugkraan met de 30 cm canule meegeleverd.

⚠ **LET OP:** Er dient bij het verwijderen van de canule uit de verpakking te worden opgepast dat de voerdraad en de canuledop in het steriele veld blijven.

Afbeelding 2. Proximale uiteinde van canule met geleider



Canuleplaatsing en -manipulatie

1. Verwijder het koppelinstrument van het uiteinde van de voerdraad en breng de voerdraad door het beschikbare gat in het midden van de canuledop (afb. 3). Zet het koppelinstrument terug over het proximale uiteinde van de voerdraad nadat de voerdraad door de dop is gebracht.

⚠ LET OP: Het niet plaatsen van de voerdraad door het gat in het midden van de dop (doorprikken van dop of volledig buiten dop plaatsen) kan de functionaliteit van de dop verminderen.

⚠ LET OP: Indien het koppelinstrument niet wordt teruggezekt, wordt het scherpe proximale uiteinde van de voerdraad blootgesteld.

2. Duw de dop op het uiteinde van de canulehendel.

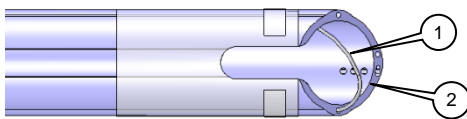
Afbeelding 3. Canule met geleider
(Dop en voerdraad)



⚠ LET OP: Zorg ervoor dat de canuledop volledig is bevestigd op de canulehendel – indien de dop niet volledig is bevestigd, kan de functionaliteit van de canuledop verminderen.

3. Trek de voerdraad helemaal in het lumen van de canule met geleider (afb. 4) voordat u deze in het lichaam brengt.

Afbeelding 4. Canule met geleider in voerdraadplaatsingspositie



(1) Voerdraad; (2) Distale uiteinde van canule

⚠ LET OP: Inbrengen of verwijderen van de canule met geleider terwijl de voerdraad is uitgestrekt, kan mogelijk letsel aan de patiënt veroorzaken. Trek de voerdraad altijd volledig terug in de canule met geleider.

4. Smeer het canulelumen voordat u instrumenten inbrengt door ongeveer 20 mL steriel water of zoutoplossing door het gat in het midden van de canuledop te spuiten.
 - a) Breng de scoop in het gat in de canuledop zoals nodig voor visualisatie.
 - i. Indien weerstand wordt gevoeld bij het inbrengen van de scoop, trek de scoop terug om diens positie aan te passen. Breng de scoop opnieuw in de canule zodra diens positie is aangepast.
 - b) Breng de canule met geleider in het lichaam zoals gewent om ruimte en zichtbaarheid te creëren. Er is een blauwe markeerlijn aangegeven op het distale uiteinde van de canule die kan worden gebruikt om de oriëntatie te vergemakkelijken.

⚠ LET OP: Manipuleer de canule niet door het lipje van de canuledop vast te grijpen. Dit kan de canuledop losmaken of verwijderen van de canule waardoor de functionaliteit kan worden verminderd.

- c) Gebruik de voerdraad om te helpen bij het visualiseren en plaatsen en manipuleren van over-de-draad instrumenten voor operatieve- of diagnoseprocedures.
 - i. Om een over-de-draad instrument te gebruiken verwijderd u de canuledop van de canule en canulevoerdraad. Volg de gebruiksaanwijzingen van het instrument voor het installeren/manipuleren van het over-de-draad instrument.

⚠ LET OP: De canuledop en het koppelinstrument moeten worden verwijderd voor het inbrengen en verwijderen van over-de-draad instrumenten – indien u dit niet doet kan dit resulteren in schade aan de canuledop en/of over-de-draadinstrumenten.

- d) Desgewenst kunt u de vacuümslang op de vacuümpoort (afb. 2, nr. 3) aansluiten en vacuümdruk tot -200 mmHg instellen om vocht te verwijderen.

⚠ LET OP: Overschrijd een vacuümdruk van -550 mmHg niet.

5. Trek chirurgische instrumenten en/of de scoop uit het canulelumen terug.
6. Trek de voerdraad terug in het canulelumen.
7. Verwijder de canule met geleider uit het lichaam.

⚠ LET OP: De canule niet modificeren – modificatie kan scherpe randen produceren.

⚠ LET OP: Wees voorzichtig bij het hanteren van chirurgische instrumenten in de buurt van het distale uiteinde van de canule - klem het distale uiteinde van de voerdraad niet vast met chirurgische instrumenten.

⚠ LET OP: De canule niet te ver doordraaien om verlies van zuigkracht te voorkomen.

⚠ LET OP: Grote bloedklonters en weefseldeeltjes kunnen het vacuümlumen verstopen en de zuigkracht naar de canule met geleider aantasten.






Bij het afronden van de procedure

Verwijder de canule uit het weefsel, maak alle slangen los en gooi de canule en de slangensets weg in overeenstemming met plaatselijk geldende verordeningen en recycleprogramma's voor het weggooien of recyclen van instrumentcomponenten.

Verhelpen van problemen

Symptoom	Actie
Kan geen vacuüm aanzuigen	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer de vacuümaansluitingen. • Zorg ervoor dat de vacuümregelaar is ingesteld op -400 mmHg. • Onderzoek of er klonters in het vacuümlumen van de canule zitten. • Indien verstopt, het vacuümlumen met steriel water spoelen. • De canule vervangen als het probleem aanhoudt.
Kan instrumenten niet in het canulelumen opvoeren.	<ul style="list-style-type: none"> • Smeer het lumen met steriel water. • Zorg ervoor dat de instrumenten de juiste afmeting hebben.

Symbolen

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Volg de gebruiksaanwijzing		Partijnummer
	Steriel door gammastraling		Vervaldatum
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik		Niet gemaakt met natuurrubberlatex
			CE-markering en identificatienummer van in kennis gestelde instantie

Afkortingen

IFU	Gebruiksaanwijzing
LBL	Label

Klantenservice**Garantie-informatie**

Alle instrumenten voorzien van de nContact-merknaam zijn gegarandeerd vrij van functionele defecten in vakmanschap en materialen bij normaal beoogd chirurgisch gebruik. Indien het instrument ondanks correct gebruik (in overeenstemming met de meegeleverde schriftelijke gebruiksaanwijzing) defecten vertoont gedurende de gespecificeerde periode, zal het gratis worden gerepareerd of vervangen. De garantie is niet geldig in het geval van misbruik, onjuist onderhoud, ongeautoriseerde aanpassingen en niet-goedgekeurde pogingen tot reparatie door de klant of een natuurramp.

Openbaarmaking van productinformatie

AtriCure, Inc heeft redelijke zorg betracht bij de vervaardiging van de canule met geleider en de toebehoren ervan. AtriCure heeft geen controle over de omstandigheden waarin dit product wordt gebruikt. AtriCure geeft derhalve geen verklaringen of garanties, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, door of betreffende enige inhoud van het schriftelijke materiaal en is niet gebonden aan enige impliciete garanties van VERKOOPBAARHEID of GESCHIKTHEID voor een bepaald doel. AtriCure is niet aansprakelijk voor INCIDENTELE of GEVOLGSCHADE, VERLIES of ONKOSTEN direct of indirect voortvloeiend uit het gebruik van dit instrument. AtriCure aanvaardt geen andere of aanvullende AANSPRAKELIJKHEID of VERANTWOORDELIJKHEID in verband met dit instrument en machtigt geen andere persoon om dit te doen.

**Fabrikant**

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040 VS
Tel: +1 866 349 2342

**Erkende Europese
vertegenwoordiger**

Herbert Köntges
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussel, België
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06



nContact

Mode d'emploi

de la

canule SUBTLE™ avec guide

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 États-Unis
Tél. +1 866-349-2342



Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Mode d'emploi du kit de canule avec guide
LBL-1758 Rév. G

MODE D'EMPLOI

Description du produit

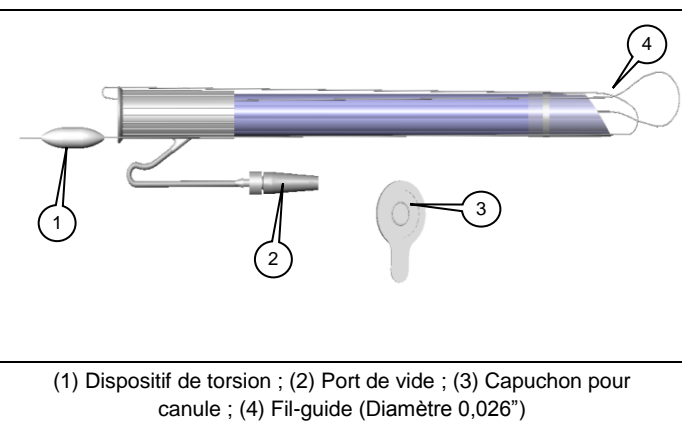
La canule avec guide (CS-6130 et CS-6140) est fournie stérile. Elle est strictement à usage unique. Ce produit peut être utilisé en association avec les dispositifs suivants qui sont vendus séparément :

- (1) Système de coagulation guidée nContact, stérile, à usage unique (fait l'objet d'un mode d'emploi distinct)

La canule est fabriquée en matériaux exempts de PVC et ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Caractéristiques du produit

Figure 1. Principales caractéristiques de la canule avec guide



Indications

La canule avec guide est destinée à être utilisée lors d'interventions de chirurgie laparoscopique ou générale afin de permettre l'accès d'instruments opératoires et diagnostiques dans des cavités du corps.

Contre-indications

La canule nContact avec guide n'est pas destinée à être utilisée lorsque des techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

Les patients qui présentent une infection systémique ou une infection locale du site opératoire au moment de l'intervention chirurgicale.

⚠ Avertissements et précautions

- La canule est fournie stérile. Elle est strictement à usage unique. Ne pas la retirer ni la réutiliser. La réutilisation peut provoquer des blessures au patient et/ou transmettre des maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Les procédures endoscopiques doivent uniquement être réalisées par des médecins correctement formés aux techniques endoscopiques.
- Inspecter la canule et le fil-guide avant leur utilisation. S'assurer que l'embout distal de la canule et le fil-guide sont lisses et exempts de bords tranchants. La présence d'un bord tranchant peut causer un risque potentiel pour le patient. Le cas échéant, ne pas utiliser le dispositif.
- Inspecter l'emballage du dispositif avant utilisation. Si l'emballage est endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie et celui-ci ne doit pas être utilisé.

- Éviter une rotation excessive de la canule avec guide. Cela risque de provoquer une torsion de la tubulure de vide et, en conséquence, réduire l'aspiration de la canule, ce qui engendrera une réduction de la visibilité.
- Il convient d'insérer avec précaution la canule avec guide. L'application d'une force excessive lors de l'insertion peut causer un risque potentiel pour le patient. Pour réduire la friction lors de l'insertion, lubrifier la canule avec du sérum physiologique stérile.
- Manipuler le fil-guide avec précaution. Veiller toujours à éviter que du tissu ne s'enchevêtre dans le fil-guide et ne soit entraîné dans la lumière de la canule avec guide.
- Il convient de manipuler le fil-guide et tous les dispositifs sur le fil avec précaution. Une force excessive peut endommager la canule et/ou le fil-guide.
- Éviter une insertion excessive de la canule avec guide dans le corps du patient. Une insertion excessive peut réduire la capacité d'aspiration de la canule.
- Éviter toute traction excessive sur le dispositif de torsion. Une traction excessive sur le dispositif de torsion peut endommager la canule et/ou le fil-guide.

Complications potentielles de l'utilisation de la canule avec guide

- Traumatisme interne des organes adjacents
- Infection
- Épanchement péricardique
- Lésion vasculaire
- Perforation tissulaire
- Instabilités hémodynamiques
- Arythmies
- Complication thrombo-embolique
- Hernie
- Pneumothorax

Équipement et matériel requis, à fournir par l'hôpital

- Ensemble de tubulures de vide (Stérile)

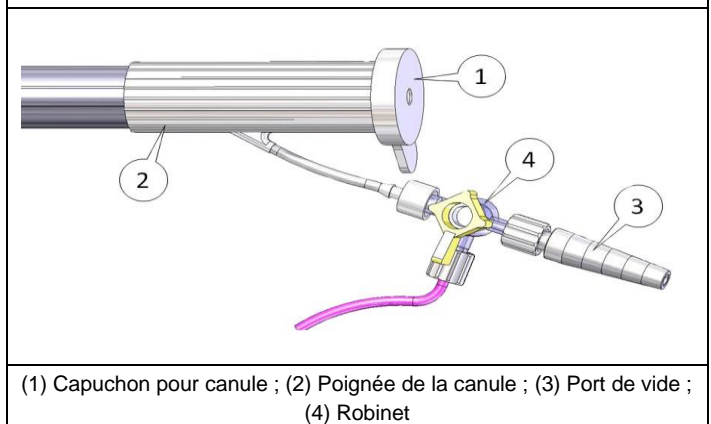
Équipement recommandé

- Laparoscope de 35 cm ou 45 cm, 5 mm, et/ou 10 mm, selon la canule utilisée
- 1 000 mL de sérum physiologique à 0,9 % ou d'eau stérile
- Dispositif de coagulation guidée nContact – Se reporter au mode d'emploi du dispositif de coagulation guidée nContact lors de son utilisation avec la canule avec guide nContact.

Mise en place de la canule

1. Inspecter toutes les poches, boîtes et emballages pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés, car cela pourrait entraîner un risque de contamination du produit. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un autre.
 - a) En dehors du champ stérile, sortir la poche contenant la canule de la boîte en carton.
 - b) En recourant à une technique stérile, sortir la canule et le plateau de la pochette et les placer à côté du patient.
 - c) Sortir la canule et le capuchon du plateau.
- ⚠ AVERTISSEMENT** : Lors du retrait de la canule de son emballage, veiller à ce que le fil-guide et le capuchon pour canule restent dans le champ stérile.
2. Avant d'insérer la canule dans une cavité du corps, en examiner le fonctionnement afin de s'assurer qu'elle n'a pas été endommagée durant le transport.
 - a) Examiner la canule afin de contrôler que son extrémité proximale (Fig. 2) n'est pas endommagée. Si la canule est endommagée, ne pas l'utiliser et la remplacer par une autre.
 - b) Si l'utilisateur préfère perfuser par la lumière de vide, fixer un robinet comme illustré à la Fig. 2. Un robinet est fourni avec la canule de 30 cm.

Figure 2. Extrémité proximale de la canule avec guide



Déploiement et manipulation de la canule

1. Retirer le dispositif de torsion de l'extrémité du fil-guide et faire passer ce dernier dans l'orifice se trouvant au centre du capuchon de la canule (Fig. 3). Replacer le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du fil-guide après avoir fait passer ce dernier dans le capuchon.

⚠ AVERTISSEMENT : Le fait de ne pas positionner le fil-guide dans l'orifice au centre du capuchon (en perçant le capuchon ou en le plaçant complètement à l'extérieur du capuchon) risque d'altérer la fonctionnalité du capuchon.

⚠ AVERTISSEMENT : Le fait de ne pas remettre en place le dispositif de torsion expose l'extrémité proximale pointue du fil-guide.

2. Pousser le capuchon contre l'extrémité de la poignée de la canule.

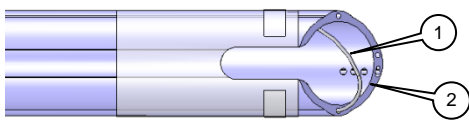
Figure 3. Canule avec guide (capuchon et fil-guide)



⚠ AVERTISSEMENT : S'assurer que le capuchon de la canule est correctement fixé à la poignée de la canule ; si ce n'est pas le cas, cela risque d'altérer sa fonctionnalité.

3. Rétracter entièrement le fil-guide dans la lumière de la canule avec guide (Fig. 4) avant de procéder à son insertion dans le corps.

Figure 4. Canule avec guide en position de déploiement du fil-guide



(1) Fil-guide ; (2) Extrémité distale de la canule

⚠ AVERTISSEMENT : L'insertion ou le retrait de la canule avec guide alors que le fil-guide est déployé peut entraîner un risque de lésion chez le patient. Toujours rétracter entièrement le fil-guide dans la lumière de la canule avec guide.

4. Avant d'insérer des instruments, lubrifier la lumière de la canule en injectant environ 20 cc d'eau ou de sérum physiologique stérile par l'orifice se trouvant au centre du capuchon pour canule.
 - a) Introduire le laparoscope dans le trou du capuchon de la canule pour procéder à la visualisation.
 - i. En cas de résistance lorsque le laparoscope est introduit, le retirer pour ajuster sa position. Le ré-introduire ensuite dans la canule.
 - b) Introduire la canule avec guide dans le corps du patient de la façon souhaitée pour créer de l'espace et permettre la visibilité. Pour faciliter l'orientation, une ligne bleue est placée à l'extrémité distale de la canule.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas manipuler la canule en saisissant la languette du capuchon de la canule. Cela pourrait desserrer ou détacher le capuchon pour canule, et ainsi réduire la fonctionnalité.

- c) Utiliser le fil-guide pour la visualisation, le positionnement et la manipulation des dispositifs sur le guide lors des procédures interventionnelles et diagnostiques.
 - i. Pour utiliser un dispositif sur le guide, retirer le capuchon de la canule et le fil-guide. Suivre le mode d'emploi du dispositif pour savoir comment le préparer et le manipuler.

⚠ AVERTISSEMENT : Retirer le capuchon et le dispositif de torsion avant d'insérer et de retirer tout dispositif sur le guide afin de ne pas endommager le capuchon et les dispositifs sur le guide.

- d) Si nécessaire, raccorder le tuyau de vide au port de vide (Fig. 2, n°3) et régler la pression de vide sur -200 mmHg pour aspirer le liquide.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas dépasser une pression négative de -550 mmHg.

5. Rétracter les instruments chirurgicaux de la lumière de la canule.
6. Rétracter le fil-guide de la lumière de la canule.
7. Retirer la canule avec guide du corps.

⚠ AVERTISSEMENT : Ne pas modifier la canule : toute modification pourrait donner lieu à des bords tranchants.

⚠ AVERTISSEMENT : Manipuler les instruments chirurgicaux à proximité de l'extrémité distale de la canule avec précaution ; ne pas clamer l'extrémité distale du guide avec des instruments chirurgicaux.

⚠ AVERTISSEMENT : Pour éviter une perte d'aspiration, ne pas faire tourner la canule de manière excessive.

⚠ AVERTISSEMENT : Les caillots de sang et les particules de tissus de grande taille risquent d'obstruer la lumière de vide et de compromettre l'aspiration au niveau de la canule avec guide.

À la fin de la procédure

Retirer la canule des tissus, débrancher tous les tuyaux et éliminer la canule et les jeux de tuyaux conformément à la réglementation locale et aux programmes de recyclage régissant l'élimination ou le recyclage des éléments du dispositif.

Résolution des problèmes

Problème	Action
Impossibilité de créer un vide	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler les raccords des lignes de vide. • S'assurer que le régulateur de vide est réglé sur -400 mmHg. • Examiner la lumière de vide de la canule pour s'assurer qu'elle n'est pas obstruée par des caillots. • Si elle est obstruée, la rincer avec de l'eau stérile. • La remplacer si le problème persiste.
Impossibilité de faire progresser les instruments dans la lumière de la canule.	<ul style="list-style-type: none"> • Lubrifier la lumière avec de l'eau stérile. • S'assurer que les instruments sont de taille adéquate.

Symboles

	Fabricant		Référence
	Consulter le mode d'emploi		Numéro de lot
	Stérilisé aux rayons gamma		Date de péremption
	A usage unique		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
			Label CE et numéro d'identification de l'organisme notifié

Abréviations

IFU (Instructions for Use) Mode d'emploi
LBL (Label) Étiquette

Service clientèle

Informations concernant la garantie

Dans des conditions normales d'utilisation pour l'usage chirurgical prévu, tous les dispositifs de marque nContact sont garantis exempts de défauts de fonctionnement liés à un défaut de fabrication ou à une défectuosité des matériaux. Si le produit s'avère défectueux alors qu'il a été utilisé correctement (conformément à son mode d'emploi), durant la période spécifiée, il sera réparé ou remplacé gratuitement. La garantie est annulée en cas de mauvaise utilisation, d'entretien incorrect, de modifications non autorisées, de tentatives de réparation non autorisée par le client ou de catastrophe naturelle.

Divulgateur des informations concernant le produit

AtriCure, Inc a apporté tout le soin possible à la fabrication de la canule avec guide et de ses accessoires. AtriCure n'a pas la possibilité de contrôler les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé ; par conséquent, AtriCure décline toute responsabilité et n'accorde aucune garantie, explicite ou implicite, concernant le contenu de la documentation écrite, y compris mais non limitée à la garantie implicite que le produit PEUT ÊTRE VENDU ou CONVIENT pour un usage particulier. AtriCure ne sera pas tenu pour responsable des PERTES, DOMMAGES ou FRAIS ACCESSOIRES ou CONSÉCUTIFS directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce dispositif. AtriCure n'assume et n'autorise personne à assumer en son nom aucune autre RESPONSABILITÉ supplémentaire en rapport avec ce dispositif.

**Fabricant**

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040 États-Unis
Tél : +1 866 349 2342

**Représentant agréé
pour l'Europe**

Herbert Köntges
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Bruxelles Belgique
Tél : +32 (0) 2 375 51 63
Fax : +32 (0) 2 375 89 06



nContact

Gebrauchsanweisung

für die

SUBTLE™ Kanüle mit Führung

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866-349-2342 Telefon



Achtung: Die Bundesgesetzgebung (USA) beschränkt den Verkauf auf Ärzte oder auf ärztliches Rezept.

Gebrauchsanweisung für das Set Kanüle mit Führung
LBL-1758 Rev. G

GEBRAUCHSANWEISUNG

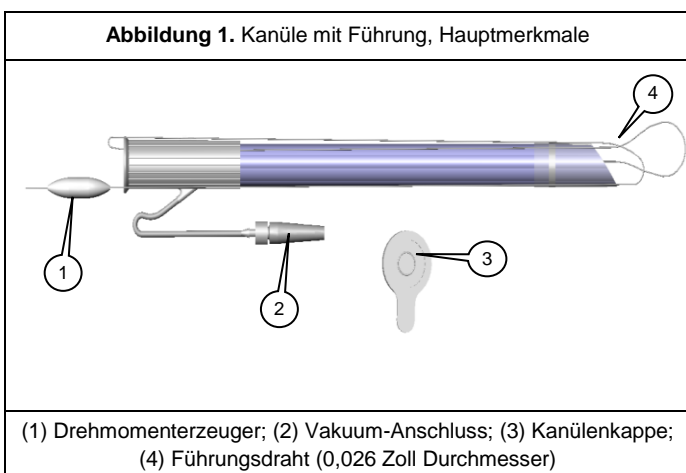
Produktbeschreibung

Die Kanüle mit Führung (CS-6130 & CS-6140) wird steril geliefert, zum einmaligen Gebrauch. Dieses Produkt kann in Verbindung mit den folgenden, separat erhältlichen Geräten verwendet werden:

- (1) Contact System für geführte Koagulation, steril, Einmalgebrauch (mit separater Gebrauchsanweisung)

Die Kanüle wurde PVC-frei und nicht aus Naturkautschuk hergestellt.

Produkteigenschaften



Indikationen

Die Kanüle mit Führung ist für den Gebrauch in der Laparoskopie oder der allgemeinen Chirurgie bestimmt, um den Zugang von diagnostischen oder operativen Instrumenten zu Körperhöhlräumen zu ermöglichen.

Gegenanzeigen

Die nContact Kanüle mit Führung darf nicht verwendet werden, wenn endoskopische Techniken kontraindiziert sind.

Patienten mit einer systemischen oder einer anderen Infektion an der Stelle und zum Zeitpunkt des Eingriffs.

⚠ Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Kanüle wird steril geliefert und ist zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht aufbereiten oder wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen führen.
- Endoskopische Eingriffe sollten nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine angemessene Ausbildung in endoskopischen Techniken haben.
- Die Kanüle und der Führungsdraht sind vor Gebrauch zu inspizieren. Es ist sicherzustellen, dass das distale Ende der Kanüle und der Führungsdraht glatt und keine scharfen Kanten aufweisen. Scharfe Kanten können zu Verletzungen des Patienten führen. Wenn eine scharfe Kante bemerkt wird, darf das Gerät nicht verwendet werden.

- Vor Gebrauch ist die Verpackung zu prüfen. Wenn Beschädigungen der Verpackung festgestellt werden, ist die Sterilität des Produkts nicht gesichert und es sollte nicht verwendet werden.
- Übermäßige Rotation der Kanüle durch den Führungsdraht vermeiden. Übermäßige Rotation kann zum Knicken der Absaugleitung der Kanüle führen, was zur Verminderung der Absaugleistung und damit zu verschlechterter Sichtbarkeit führt.
- Beim Einführen der Kanüle mit Führung ist Vorsicht geboten. Durch zu starke Kraftanwendung kann der Patient verletzt werden. Um die Reibung beim Einführen zu reduzieren, ist die Kanüle mit steriler Kochsalzlösung anzufeuchten.
- Bei der Manipulierung des Führungsdrahtes ist Vorsicht geboten. Es ist stets darauf zu achten, dass kein Gewebe vom Führungsdraht erfasst und in das Innere der Kanüle mit Führung gelangt.
- Bei der Manipulierung des Führungsdrahtes und anderer drahtgesteuerter Geräte ist Vorsicht geboten. Übermäßige Kraftanwendung kann zur Beschädigung der Kanüle bzw. des Führungsdrahtes führen.
- Die Kanüle mit Führung nicht zu tief in den Körper des Patienten einführen. Zu tiefes Einführen kann zur Reduzierung der Absaugleistung der Kanüle führen.
- Nicht zu stark am Drehmomenterzeuger ziehen. Übermäßiges Ziehen am Drehmomenterzeuger kann zur Beschädigung der Kanüle bzw. des Führungsdrahtes führen.

Mögliche Komplikationen beim Gebrauch der Kanüle mit Führung

- Stumpfe Verletzungen bei benachbarten Organen
- Hämodynamische Instabilitäten
- Infektion
- Arrhythmie
- Perikarderguss
- Thromboembolische Komplikation
- Gefäßverletzung
- Hernie
- Gewebep perforation
- Pneumothorax

Erforderliche, vom Krankenhaus bereitzustellende Geräte und Verbrauchsmittel

- Absaugschlauchsatz (steril)

Empfohlene Ausstattung

- 35 cm oder 45 cm, 5 mm bzw. 10 mm Endoskop je nach Kanülenenutzung
- 1000 mL 0,9%ige physiologische Kochsalzlösung oder destilliertes Wasser
- nContact Instrument zur gelenkten Koagulation – siehe hierzu die Gebrauchsanweisung des nContact Instruments zur gelenkten Koagulation in Verbindung mit der nContact Kanüle mit Führung.

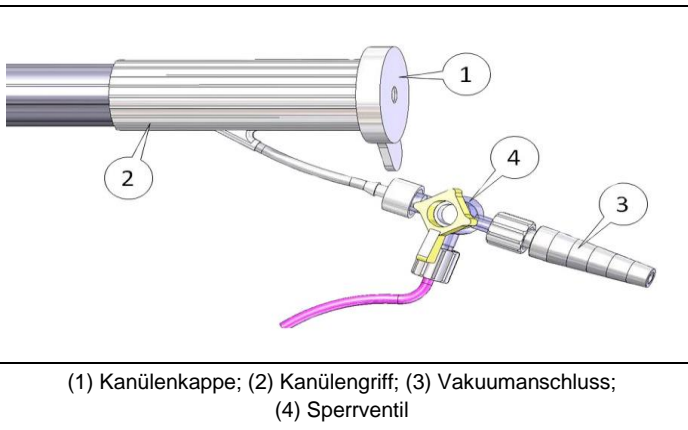
Kanülenvorbereitung

1. Alle Beutel, Kartons und Verpackungen durchsehen, um sicherzustellen, dass diese nicht beschädigt sind, da dies zu einer Kontaminierung des Produkts führen könnte. Wenn die Kanüle beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss ersetzt werden.
 - a) Die im Beutel befindliche Kanüle kann außerhalb des sterilen Bereichs aus dem Karton entnommen werden.
 - b) Unter Wahrung der Sterilität ist die Kanüle mitsamt Halterung aus dem Beutel zu entnehmen und in der Nähe des Patienten zu platzieren.
 - c) Die Kanüle und die Kappe aus der Halterung entnehmen.

⚠ **ACHTUNG:** Beim Entnehmen der Kanüle aus der Verpackung ist darauf zu achten, dass der Führungsdraht und die Kappe im sterilen Bereich bleiben.

2. Bevor die Kanüle in den Körperhohlraum eingeführt wird, ist die Funktionalität der Kanüle zu prüfen, um sicherzustellen, dass es keine Transportschäden gibt.
 - a) Die Kanüle prüfen, um sicherzustellen, dass das proximale Ende (Abb. 2) keine Beschädigungen aufweist. Wenn die Kanüle beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss ersetzt werden.
 - b) Wenn Perfusion durch den Absaugschlauch bevorzugt wird, so ist ein Sperrventil, wie in Abbildung 2 dargestellt, anzubringen. Das Ventil wird zusammen mit der 30-cm-Kanüle geliefert.

Abbildung 2. Proximales Ende der Kanüle mit Führung



Einsetzen der Kanüle und Steuerung

1. Den Drehmomenterzeuger vom Ende des Führungsdrahtes abnehmen und den Draht durch das Loch in der Mitte der Kanülenkappe einführen (Abb. 3). Den Drehmomenterzeuger erneut am proximalen Ende des Führungsdrahtes anbringen, nachdem der Draht durch die Kappe eingeführt wurde.

⚠ ACHTUNG: Wenn der Führungsdraht nicht durch das Loch in der Kappe eingeführt wird (Durchstechen der Kappe oder außerhalb der Kappe), kann die Funktionalität der Kappe beeinträchtigt sein.

⚠ ACHTUNG: Beim fehlerhaften Anbringen oder Nichtanbringen des Drehmomenterzeugers wird das scharfe Ende des Führungsdrahtes exponiert.

2. Kappe auf das Ende des Kanülengriffs drücken.

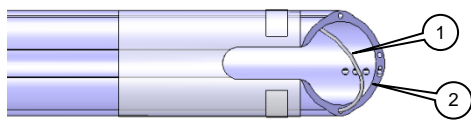
Abbildung 3. Kanüle mit Führung (Kappe und Führungsdraht)



⚠ ACHTUNG: Sicherstellen, dass die Kanülenkappe korrekt am Kanülengriff angebracht ist, andernfalls ist ggf. die Funktionalität der Kanülenkappe beeinträchtigt.

3. Der Führungsdraht ist vor dem Einführen der Kanüle in den Körper vollständig ins Innere der Kanüle mit Führung (Abb. 4) zurückzuziehen.

Abbildung 4. Kanüle mit Führung mit dem Führungsdraht in Einführungsposition



⚠ ACHTUNG: Einführen oder Entnahme der Kanüle mit Führung bei herausragendem Führungsdraht kann zur Verletzung des Patienten führen. Der Führungsdraht ist immer in das Innere der Kanüle mit Führung zurückzuziehen.

4. Bevor Instrumente eingeführt werden, ist die Kanüle mit etwa 20 mL destilliertem Wasser oder Kochsalzlösung durch das Loch in der Mitte der Kanülenkappe anzufeuchten.
 - a) Das Endoskop durch das Loch in der Kanülenkappe einführen, wie zur Bildgebung erforderlich.
 - i. Wenn beim Einführen des Endoskops Widerstand vorhanden ist, ist dieses zurückzuziehen und die Position nachzuregulieren. Wenn die Position korrigiert wurde, kann das Endoskop erneut in die Kanüle eingeführt werden.
 - b) Die Kanüle mit Führung in den Körper wie gewünscht einführen, damit Raum und Sichtbarkeit geschaffen werden. Am distalen Ende der Kanüle ist eine blaue Markierung angebracht, die bei der Orientierung behilflich sein kann.

⚠ ACHTUNG: Die Kanüle darf nicht berührt werden, während die Lasche der Kanülenkappe festgehalten wird. Wenn dies geschieht, kann die Kanülenkappe sich von der Kanüle lösen, was zu einer reduzierten Funktionalität führt.

- c) Den Führungsdraht verwenden, um die Bildgebung sowie die Positionierung der drahtgesteuerten Instrumente bei diagnostischen Eingriffen zu unterstützen.
 - i. Um ein drahtgesteuertes Instrument zu verwenden, muss die Kanülenkappe von der Kanüle und dem Führungsdraht der Kanüle abgenommen werden. Beim Einrichten/Steuern des drahtgesteuerten Instruments ist dessen Gebrauchsanweisung zu beachten.

⚠ ACHTUNG: Vor dem Einführen oder der Entnahme eines drahtgesteuerten Instruments müssen erst die Kanülenkappe und der Drehmomenterzeuger abgenommen werden, andernfalls kann es zu Beschädigung der Kanülenkappe bzw. des drahtgesteuerten Instruments kommen.

- d) Falls nötig, ist ein Absaugschlauch an den Vakuumschlus anzubringen (Abb. 2, Nr. 3) und zur Entfernung von Flüssigkeiten ist der Ansaugdruck auf -200 mmHg einzustellen.

⚠ ACHTUNG: Der Ansaugdruck sollte -550 mmHg keinesfalls übersteigen.

5. Entnehmen der chirurgischen Instrumente aus dem Inneren der Kanüle.
6. Der Führungsdraht ist in das Innere der Kanüle mit Führung zurückzuziehen.
7. Entnahme der Kanüle mit Führung aus dem Körper.

⚠ ACHTUNG: Die Kanüle darf nicht verändert werden, da jede Veränderung zu scharfen Kanten führen kann.

⚠ ACHTUNG: Bei der Nutzung chirurgischer Instrumente in der Nähe des distalen Endes der Kanüle ist Vorsicht geboten, das distale Ende des Führungsdrahtes darf nicht mit den chirurgischen Instrumenten abgeklemmt werden.

⚠ ACHTUNG: Um die Saugleistung nicht zu mindern darf, die Kanüle nicht übermäßig rotiert werden.

⚠ ACHTUNG: Große Blutgerinnsel oder Gewebeteile können den Saugschlauch verstopfen und das Absaugen mit der Kanüle mit Führung verhindern.










Nach Abschluss des Eingriffs

Die Kanüle aus dem Gewebe entnehmen, alle Schläuche abtrennen und die Kanüle und die Schläuche gemäß den geltenden Bestimmungen zur Entsorgung oder zum Recycling von Gerätekomponenten geben.

Problemlösung

Symptom	Maßnahme
Keine Absaugung möglich	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen der Anschlüsse der Saugkomponenten. • Sicherstellen, dass der Ansaugdruck auf - 400 mmHg eingestellt ist. • Prüfen der Saugleitung auf Verstopfung. • Bei Verstopfung Reinigung der Saugleitung mit destilliertem Wasser. • Wenn das Problem weiterhin besteht, Austausch der Kanüle.
Instrumente können nicht innerhalb der Kanüle weiterbewegt werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Anfeuchten der Kanüle mit destilliertem Wasser. • Sicherstellen, dass die Instrumente von geeigneter Größe sind.

Symbole

	Hersteller		Katalog-Nummer
	Gebrauchsanweisung lesen		Chargen-Nummer
	Steril durch Gamma-Bestrahlung		Verfallsdatum
	Nur zum einmaligen Gebrauch		Nicht mit Naturkautschuk hergestellt
			CE Kennzeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle

Abkürzungen

IFU	Gebrauchsanweisung (Instructions for Use)
LBL	Etikett (Label)

Kundendienst

Garantieangaben

Für alle Geräte, die den Markennamen nContact tragen, gilt eine Garantie auf Herstellungs- und Materialmängel für den Normalgebrauch beim vorgesehenen chirurgischen Einsatz. Wenn das Gerät innerhalb der angegebenen Frist Mängel aufweist, obwohl es korrekt benutzt wurde (gemäß der beiliegenden schriftlichen Gebrauchsanweisung), wird es kostenlos repariert oder ersetzt. Die Garantie gilt als erloschen, wenn das Gerät missbräuchlich verwendet, falsch gewartet oder unerlaubt abgeändert wird, wenn nicht zulässige Versuche zur Reparatur unternommen werden oder bei Naturkatastrophen.

Mitteilung zur Produktinformation

AtriCure, Inc. hat bei der Herstellung der Kanüle mit Führung nebst Zubehör größte Sorgfalt walten lassen. AtriCure hat keine Kontrolle über die Bedingungen unter denen das Produkt eingesetzt wird; daher kann AtriCure keine Behauptungen aufstellen oder Garantien geben, weder ausdrücklich noch stillschweigend, weder durch, noch in Bezug auf den Inhalt schriftlicher Materialien und ist nicht durch irgendwelche stillschweigenden Garantien zu MARKTFÄHIGKEIT und EIGNUNG für einen bestimmten Zweck eingeschränkt. AtriCure ist nicht haftbar für ZUFÄLLIGE oder FOLGEVERLUSTE, SCHÄDEN oder KOSTEN, die direkt oder indirekt auf die Verwendung dieses Instruments zurückzuführen sind. AtriCure übernimmt keinerlei weitere HAFTUNG oder VERANTWORTUNG im Zusammenhang mit dem Instrument, und gestattet auch keiner weiteren Person, diese zu übernehmen.

 **Hersteller**

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040 USA
Tel.: +1 866 349 2342

 **EC REP**

Bevollmächtigter Vertreter für Europa

Herbert Köntges
Köntges SPRL
Avenue Helleveld 35
B-1180 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06



nContact

Istruzioni per l'uso

per la

Cannula con guida SUBTLE™

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 U.S.A.
Telefono +1 866-349-2342



0086

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

IFU per il kit Cannula con guida
LBL-1758 Rev. G

ISTRUZIONI PER L'USO

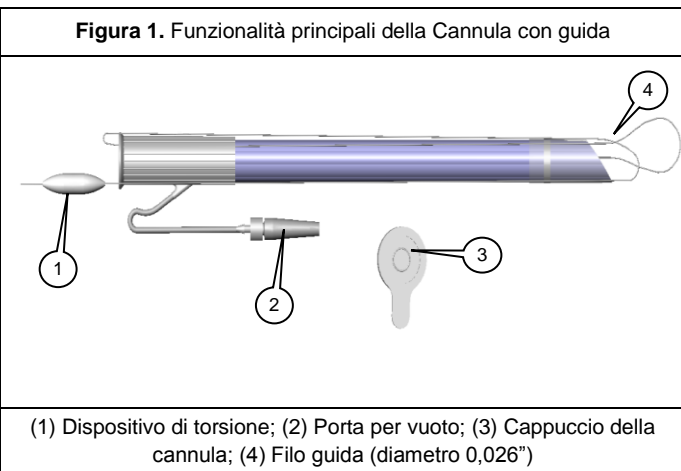
Descrizione del prodotto

La Cannula con guida (CS-6130 & CS-6140) viene fornita sterile ed esclusivamente monouso. Questo prodotto può essere utilizzato insieme ai seguenti dispositivi forniti separatamente:

- (1) Sistema per coagulazione guidata nContact, sterile, monouso (IFU separate)

La cannula è prodotta con materiali privi di PVC non realizzati con lattice di gomma naturale.

Caratteristiche del prodotto



Indicazioni

La Cannula con guida è indicata per l'utilizzo negli interventi in laparoscopia e chirurgia generale per fornire accesso a strumenti operativi e diagnostici nelle cavità corporee.

Controindicazioni

La Cannula con guida nContact non deve essere usata quando le tecniche endoscopiche sono controindicate.

Pazienti che soffrono di un'infezione sistemica o di un'altra infezione locale nel sito chirurgico al momento dell'intervento.

⚠ Avvertenze e precauzioni

- La cannula viene fornita sterile e può essere utilizzata esclusivamente su un singolo paziente. Non sterilizzare né riutilizzare. Il riutilizzo può causare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici ben addestrati per le tecniche endoscopiche.
- Ispezionare la cannula e il filo guida prima dell'uso. Assicurarsi che l'estremità distale e il filo guida siano lisci, senza bordi affilati. Eventuali bordi affilati sul filo guida possono causare potenziali danni al paziente. In caso vi siano bordi affilati, il dispositivo non deve essere utilizzato.
- Ispezionare la confezione del dispositivo prima dell'uso. Se la confezione è rotta, la sterilità del prodotto non può essere assicurata e il prodotto non deve essere usato.

- Non ruotare eccessivamente la Cannula con guida. L'eccessiva rotazione può piegare il tubo per vuoto della cannula, riducendo l'aspirazione della cannula e di conseguenza la visibilità.
- Durante l'inserimento della Cannula con guida, usare estrema cautela. L'applicazione di una forza eccessiva può causare potenziali danni al paziente. Per ridurre l'attrito durante l'inserimento, lubrificare la cannula con soluzione salina sterile.
- Occorre prestare attenzione nella manipolazione del filo guida. Assicurarsi sempre che il filo guida non sia penetrato in qualche tessuto, trascinandolo nel lume della Cannula con guida.
- Occorre prestare attenzione nella manipolazione del filo guida e altri dispositivi simili. Una forza eccessiva può danneggiare la cannula e/o il filo guida.
- Non inserire la Cannula con guida troppo in profondità nel corpo del paziente. Un inserimento troppo in profondità può ridurre l'aspirazione della cannula.
- Non tirare eccessivamente il dispositivo di torsione. Tirando eccessivamente, si corre il rischio di danneggiare la cannula e/o il filo guida.

Complicazioni potenziali dell'uso della Cannula con guida

- Traumi contusivi a organi adiacenti
- Infezioni
- Effusione pericardica
- Lesioni vascolari
- Perforazione del tessuto
- Instabilità emodinamiche
- Aritmie
- Complicazioni tromboemboliche
- Ernia
- Pneumotorace

Apparecchiature necessarie e materiali forniti dall'ospedale

- Set di tubi per vuoto (sterile)

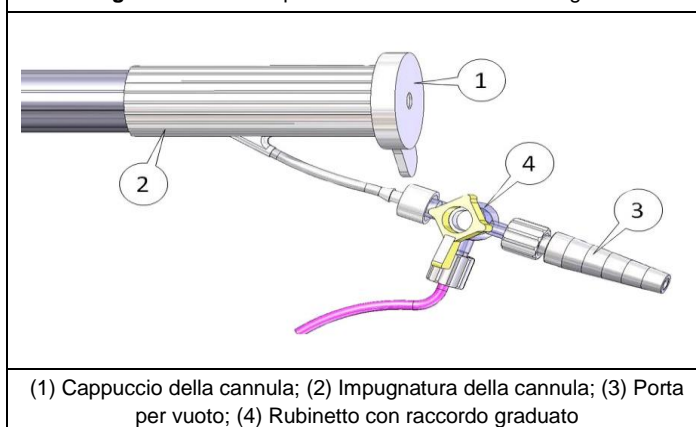
Attrezzatura raccomandata

- Sonda da 35 cm o 45 cm, 5 mm e/o 10 mm, a seconda dell'uso della cannula
- 1000 mL di soluzione fisiologica normale allo 0,9% o acqua sterile
- Dispositivo per coagulazione guidata nContact – fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per il dispositivo per coagulazione guidata nContact quando viene usato con la Cannula con guida nContact.

Predisposizione della cannula

1. Ispezionare le sacche, i cartoni e le confezioni, per escludere danni, che possono provocare la contaminazione dei prodotti. Se sono stati riscontrati danni, non utilizzare il prodotto, sostituirlo.
 - a) Rimuovere la cannula con sacca dal cartone, fuori dal campo sterile.
 - b) Usando delle tecniche sterili, rimuovere la cannula e il vassoio dalla sacca e posizionarli vicino al paziente.
 - c) Rimuovere la cannula e il cappuccio della cannula dal vassoio.
- ⚠ ATTENZIONE:** quando si rimuove la cannula dalla confezione, fare attenzione a che il filo guida resti all'interno del campo sterile.
2. Prima di inserire la cannula nella cavità corporea, controllare che funzioni come previsto e che non sia stata danneggiata durante il trasporto.
 - a) Controllare la cannula per assicurarsi che l'estremità prossimale (Fig. 2) non sia danneggiata. Se la cannula è danneggiata, non usarla e sostituirla con un'altra.
 - b) Qualora si preferisse effettuare la perfusione tramite il lume del vuoto, collegare un rubinetto di arresto come mostrato in Fig. 2. Il rubinetto con il raccordo graduato viene fornito con una cannula da 30 cm.

Figura 2. Estremità prossimale della Cannula con guida



Impiego e manipolazione della cannula

1. Rimuovere il dispositivo di torsione dall'estremità del filo guida e infilare il filo guida attraverso il foro disponibile al centro del cappuccio della cannula (Fig. 3). Una volta infilato il filo guida nel cappuccio, rimettere il dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filo guida stesso.

ATTENZIONE: se il filo guida non viene correttamente inserito nel foro al centro del cappuccio (forando il cappuccio o disponendolo all'esterno del cappuccio) la funzione del cappuccio risulterà ridotta.

ATTENZIONE: se non si rimette il dispositivo di torsione in posizione, l'estremità prossimale affilata del filo guida rimane esposta.

1. Spingere il cappuccio sull'estremità dell'impugnatura della cannula.

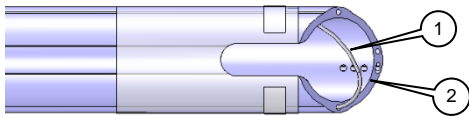
Figura 3. Cannula con guida (cappuccio e filo guida)



ATTENZIONE: assicurarsi che il cappuccio della cannula sia completamente attaccato all'impugnatura della cannula. Le funzionalità di un cappuccio non completamente attaccato potrebbero essere compromesse.

2. Ritrarre completamente il filo guida nel lume della Cannula con guida (Fig. 4) prima dell'inserimento nel corpo.

Figura 4. Cannula con guida in posizione di dispiegamento del filo guida



(1) Filo guida; (2) Estremità distale della cannula

ATTENZIONE: l'inserimento o la rimozione della Cannula con guida quando il filo guida è in estensione può causare potenziali rischi per il paziente. Ritrarre completamente il filo guida nel lume della Cannula con guida.

3. Prima di inserire gli strumenti, lubrificare il lume della cannula iniettando approssimativamente 20 cc di acqua o soluzione salina sterile attraverso il foro al centro del cappuccio della cannula.
 - a) Inserire la sonda nel foro del cappuccio della cannula come richiesto per la visualizzazione.
 - i. Se si avverte resistenza durante l'inserimento della sonda, tirare la sonda verso di se per regolare nuovamente la sua posizione. Quando la posizione è stata regolata reinserire la sonda nella cannula.
 - b) Inserire la Cannula con guida nel corpo come desiderato per creare spazio e visibilità. Per facilitare l'orientamento, sull'estremità distale della cannula è presente una linea blu.

ATTENZIONE: non manipolare la cannula afferrando la linguetta del cappuccio. Ciò potrebbe allentare o rimuovere il cappuccio della cannula dalla cannula stessa riducendone la funzionalità.

- c) Usare il filo guida come aiuto per la visualizzazione, il posizionamento e la manipolazione dei dispositivi over the wire per le procedure diagnostiche o di intervento.
 - i. Per usare un dispositivo over the wire, rimuovere il cappuccio della cannula dalla cannula stessa e il relativo filo guida. Seguire le istruzioni per l'uso del dispositivo per la predisposizione/manipolazione del dispositivo over the wire.

ATTENZIONE: il cappuccio della cannula e il dispositivo di torsione devono essere rimossi prima dell'inserimento e della rimozione dei dispositivi over the wire – la mancata rimozione del cappuccio prima dell'inserimento può causare danni al cappuccio della cannula e/o ai dispositivi over the wire.

- d) Se lo si desidera, collegare il tubo del vuoto alla porta del vuoto (Fig. 2 n. 3) e impostare la pressione del vuoto su -200 mmHg per rimuovere il fluido.

ATTENZIONE: non superare una pressione del vuoto di -550 mmHg.

4. Ritrarre gli strumenti chirurgici dal lume della cannula.
5. Ritrarre il filo guida nel lume della cannula.
6. Rimuovere la Cannula con guida dal corpo.

ATTENZIONE: non modificare la cannula; eventuali modifiche possono produrre bordi affilati.

ATTENZIONE: fare attenzione quando si gestiscono strumenti chirurgici vicino all'estremità distale della cannula. Non clampare l'estremità distale del filo guida con strumenti chirurgici.

ATTENZIONE: per evitare perdite di aspirazione, non ruotare eccessivamente la cannula.

ATTENZIONE: grossi coaguli di sangue e particelle di tessuto possono ostruire il lume del vuoto e compromettere l'aspirazione alla Cannula con guida.

Al completamento della procedura

Rimuovere la cannula dal tessuto, scollegare tutti i tubi e smaltire la cannula e i set di tubi seguendo le normative locali vigenti e i piani di riciclo per lo smaltimento o il riciclo dei componenti del dispositivo.

Risoluzione dei problemi

Sintomo	Azione
Impossibile aspirare il vuoto	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare i collegamenti del vuoto. • Assicurarsi che il regolatore del vuoto sia impostato a -400 mmHg. • Verificare l'eventuale presenza di coaguli nel lume del vuoto della cannula. • Se ostruito, irrigare il lume del vuoto con acqua sterile. • Se il problema persiste, sostituire la cannula.
Impossibile far avanzare gli strumenti all'interno del lume della cannula.	<ul style="list-style-type: none"> • Lubrificare il lume con acqua sterile. • Assicurarsi che gli strumenti siano delle dimensioni corrette.

Simboli

	Produttore		Numero di catalogo
	Vedere le istruzioni per l'uso		Numero di lotto
	Sterilizzato con raggi gamma		Data di scadenza
	Solo monouso		Non realizzato con lattice di gomma naturale
			Il marchio CE e il numero identificativo dell'organismo notificato

Abbreviazioni

IFU	Istruzioni per l'uso
LBL	Etichetta

Assistenza clienti

Informazioni sulla garanzia

Tutti i dispositivi recanti il nome commerciale nContact sono garantiti come privi di difetti funzionali nella manodopera e nei materiali quando utilizzati normalmente per l'uso chirurgico previsto. Se il prodotto dovesse risultare difettoso, nonostante sia stato utilizzato in modo corretto (secondo le Istruzioni per l'uso scritte fornite), durante il periodo specificato, verrà riparato o sostituito gratuitamente. La garanzia non è valida in caso di abuso, manutenzione non corretta, alterazioni non autorizzate e tentativi di riparazione non approvati da parte del cliente o a causa di disastri naturali.

Dichiarazione informativa sul prodotto

AtriCure, Inc. ha esercitato una cura ragionevole nella produzione della Cannula con guida e dei suoi accessori. AtriCure non ha alcun controllo sulle condizioni o sulle modalità di utilizzo del dispositivo; pertanto, AtriCure non riconosce alcuna garanzia o dichiarazione, esplicita o implicita, in relazione a quanto indicato nel materiale scritto, e ciò non è limitato a garanzie implicite di COMMERCIALITÀ o IDONEITÀ per scopi specifici. AtriCure non sarà responsabile per una qualunque PERDITA, DANNO O SPESA INCIDENTALI o CONSEGUENZIALE, scaturente direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo dispositivo. AtriCure declina ogni responsabilità, e non autorizza nessuno ad assumersi alcuna RESPONSABILITÀ correlata al dispositivo.

**Produttore**

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040 USA
Tel.: +1 866 349 2342

**Rappresentante europeo autorizzato**

Herbert Köntges
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Bruxelles Belgio
Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06



nContact

Instruções de Utilização

para a

Cânula com Guia SUBTLE™

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 EUA
+1 866-349-2342 Tel.



0086

Atenção: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Instruções de Utilização para Kit de Cânula com Guia
LBL-1758 Rev. G

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

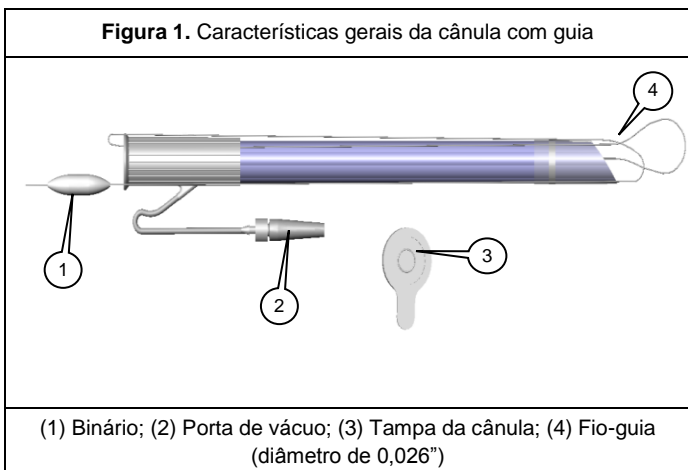
Descrição do produto

A cânula com guia (CS-6130 e CS-6140) é fornecida esterilizada, para uma única utilização. Este produto pode ser utilizado em conjunto com os seguintes dispositivos fornecidos em separado:

- (1) Sistema de coagulação guiada nContact, esterilizado, de utilização única (com Instruções de Utilização separadas)

A cânula não contém PVC nem látex de borracha natural.

Características do produto



Indicações

A cânula com guia é indicada para utilização em cirurgia geral ou laparoscópica para criar o acesso para instrumentos operatórios e de diagnóstico nos espaços de cavidades corporais.

Contra-indicações

A cânula com guia nContact não se destina a utilização quando existirem contra-indicações relativamente a técnicas endoscópicas.

Pacientes que apresentam uma infecção sistêmica ou outra infecção ao nível do local cirúrgico na altura da cirurgia.

⚠ Avisos e precauções

- A cânula é fornecida esterilizada e destina-se a uma única utilização. Não reprocessar nem reutilizar. A reutilização pode causar lesões no paciente e/ou transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre os pacientes.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser executados apenas por médicos com formação adequada em técnicas de endoscopia.
- Inspeccionar a cânula e o fio-guia antes da utilização. Verificar se a ponta distal da cânula ou o fio-guia estão bem lisos, sem arestas vivas. Uma aresta viva pode causar lesões potenciais no paciente. Se for detectada alguma aresta viva, o dispositivo não deve ser utilizado.
- Inspeccionar a embalagem do dispositivo antes da utilização. Caso se detecte uma ruptura na embalagem, a esterilidade do produto não pode ser garantida e este não deve ser utilizado.

- Evitar a rotação excessiva da cânula com guia. A rotação excessiva pode causar dobras na tubagem de vácuo da cânula, reduzindo a capacidade de aspiração da cânula e também a visibilidade.
- A cânula com guia deve ser inserida com cuidado. A aplicação de força excessiva pode resultar em lesões potenciais no paciente. Para reduzir a fricção durante a inserção, lubrificar a cânula com solução salina esterilizada.
- O fio-guia deve ser manipulado com cuidado. Garantir sempre que nenhum tecido é apanhado pelo fio-guia e inserido no lúmen da cânula com guia.
- O fio-guia e quaisquer dispositivos inseridos através do mesmo devem ser manipulados com cuidado. A aplicação de força excessiva pode danificar a cânula e/ou fio-guia.
- Evitar inserir excessivamente a cânula com guia no corpo do paciente. A inserção excessiva pode reduzir a aspiração da cânula.
- Evitar puxar excessivamente o binário. Puxar excessivamente o binário pode danificar a cânula e/ou fio-guia.

Potenciais complicações da utilização da cânula com guia

- Traumatismo nos órgãos adjacentes
- Infecção
- Efusão pericárdica
- Lesões nos vasos
- Perfuração dos tecidos
- Instabilidades hemodinâmicas
- Arritmias
- Complicações tromboembólicas
- Hérnia
- Pneumotórax

Equipamento necessário e acessórios fornecidos pelo hospital

- Conjunto de tubagem de vácuo (esterilizado)

Equipamento recomendado

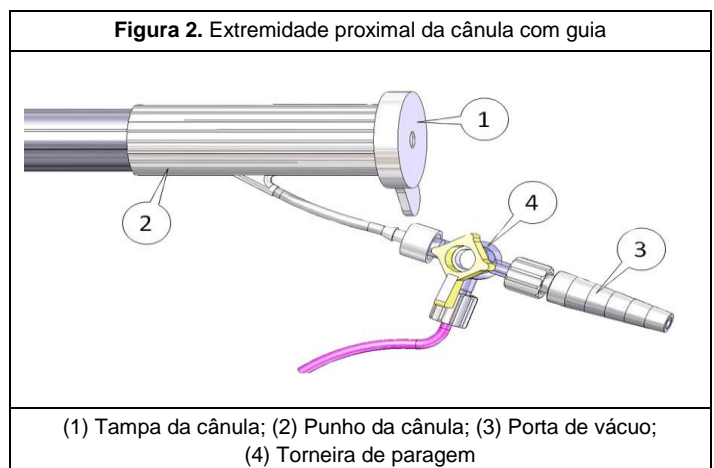
- Endoscópio de 35 cm ou 45 cm, 5 mm e/ou 10 mm, consoante a utilização da cânula
- 1000 mL de solução salina normal a 0,9% ou água esterilizada
- Dispositivo de coagulação guiada nContact – Consultar as Instruções de Utilização do Dispositivo de coagulação guiada nContact aquando da utilização com a cânula com guia nContact.

Preparação da cânula

1. Inspeccionar todas as bolsas, caixas e embalagem para garantir que não existem danos na embalagem que possam resultar em contaminação do produto. Se a embalagem estiver danificada, não a utilizar – substituir o produto.
 - a) Fora do campo esterilizado, remover a bolsa com a cânula da caixa.
 - b) Com técnicas esterilizadas, remover a cânula e o tabuleiro da bolsa e colocar perto do paciente.
 - c) Remover a cânula e a tampa do tabuleiro.

⚠ **ATENÇÃO:** ao retirar a cânula da embalagem, ter cuidado para garantir que o fio-guia e a tampa da cânula permanecem dentro do campo esterilizado.

2. Antes da inserção da cânula na cavidade corporal, examinar a funcionalidade da cânula para garantir que não ocorreram danos durante o transporte.
 - a) Examinar a cânula para garantir que a extremidade proximal (Fig. 2) não está danificada. Se a cânula estiver danificada, não a utilizar – substituir o produto.
 - b) Caso se prefira que a perfusão seja realizada através do lúmen de vácuo, ligar uma torneira de paragem conforme ilustrado na Fig. 2. A torneira de paragem é fornecida com a cânula de 30 cm.



Aplicação e manipulação da cânula

1. Remover o binário da extremidade do fio-guia e passar o fio-guia pela abertura no centro da tampa da cânula (Fig. 3). Repor o binário na extremidade proximal do fio-guia assim que este tiver passado pela tampa.

- ⚠ ATENÇÃO:** se o fio-guia não for inserido através da abertura no centro da tampa (se esta for furada noutra ponto ou o fio-guia estiver completamente fora da tampa) pode reduzir a funcionalidade da tampa.
- ⚠ ATENÇÃO:** a não reposição do binário expõe a extremidade proximal afiada do fio-guia.

2. Fixa a tampa à extremidade da pega da cânula.

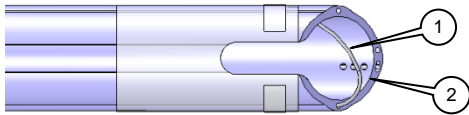
Figura 3. Cânula com guia (tampa e fio-guia)



- ⚠ ATENÇÃO:** garantir que a tampa da cânula está completamente fixa à pega da cânula – se a tampa não estiver completamente fixa, pode reduzir a funcionalidade da tampa da cânula.

3. Antes da inserção no corpo, retraindo completamente o fio-guia para dentro do lúmen da cânula com guia (Fig. 4).

Figura 4. Cânula com guia na posição de aplicação do fio-guia



(1) Fio-guia; (2) Extremidade distal da cânula

- ⚠ ATENÇÃO:** a inserção ou remoção da cânula com guia enquanto o fio-guia está esticado pode causar lesões potenciais no paciente. Recolher sempre completamente o fio-guia no lúmen da cânula com guia.

4. Antes da inserção de instrumentos, lubrificar o lúmen da cânula injectando, aproximadamente, 20 cc de água esterilizada ou solução salina através da abertura no centro da tampa da cânula.

- a) Inserir o endoscópio na abertura da tampa da cânula, conforme necessário para visualização.
 - i. Caso se sinta resistência à medida que o endoscópio é inserido, retirar o endoscópio para reajustar a posição. Assim que a posição tiver sido ajustada, voltar a inserir o endoscópio na cânula.
- b) Inserir a cânula com guia no corpo conforme pretendido, para criar espaço e visibilidade. Na extremidade distal da cânula está indicada uma linha de marcação azul que pode ser utilizada para facilitar a orientação.

- ⚠ ATENÇÃO:** não manipular a cânula segurando na patilha da tampa. Fazê-lo pode soltar ou remover a tampa da cânula, causando redução na funcionalidade.

- c) Utilizar o fio-guia para ajudar na visualização e no posicionamento e manipulação dos dispositivos sobre o fio para procedimentos operatórios ou de diagnóstico.
 - i. Para utilizar um dispositivo sobre o fio, remover a tampa da cânula e fio-guia da cânula. Seguir as instruções de utilização do dispositivo para preparação/manipulação do dispositivo sobre o fio.

- ⚠ ATENÇÃO:** a tampa da cânula e o binário devem ser removidos antes da inserção e remoção de quaisquer dispositivos sobre o fio – se a tampa não for removida antes da inserção podem ocorrer danos na tampa da cânula e/ou nos dispositivos sobre o fio.

- d) Se desejado, ligar a tubagem de vácuo à porta de vácuo (Fig. 2, #3) e regular a pressão do vácuo para -200 mmHg para remover o fluido.

- ⚠ ATENÇÃO:** não exceder uma pressão de vácuo de -550 mmHg.

- 5. Recolher os instrumentos cirúrgicos do lúmen da cânula.
- 6. Recolher o fio-guia no lúmen da cânula.
- 7. Remover a cânula com guia do corpo.

- ⚠ ATENÇÃO:** não modificar a cânula – a modificação pode criar arestas vivas.
- ⚠ ATENÇÃO:** deve ter-se cuidado ao manipular instrumentos cirúrgicos perto da extremidade distal da cânula – não apertar a extremidade distal do fio-guia com instrumentos cirúrgicos.
- ⚠ ATENÇÃO:** para evitar perda de aspiração, não rodar excessivamente a cânula.
- ⚠ ATENÇÃO:** coágulos e partículas de tecido grandes podem obstruir o lúmen de vácuo e comprometer a aspiração para a cânula com guia.

Conclusão do procedimento

Remover a cânula do tecido, desligar todos os tubos e eliminar a cânula e os conjuntos de tubagem de acordo com os regulamentos locais e planos de reciclagem para eliminação ou reciclagem de componentes de dispositivos.

Resolução de problemas

Sintoma	Acção
Não é possível aplicar o vácuo.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar as ligações de vácuo. • Garantir que o regulador de vácuo está definido para -400 mmHg. • Examinar o lúmen de vácuo da cânula quanto a obstruções. • Se obstruído, irrigar o lúmen do vácuo com água esterilizada. • Se o problema persistir, substituir a cânula.
Não é possível avançar os instrumentos no lúmen da cânula.	<ul style="list-style-type: none"> • Lubrificar o lúmen com água esterilizada. • Assegurar que os instrumentos são do tamanho correcto.

Símbolos

	Fabricante		Número de Catálogo
	Consulte as Instruções de Uso		Número de lote
	Esterilizado por irradiação gama		Data de validade
	Apenas para utilização única		Não contém látex de borracha natural
			Marcação CE e número de identificação do organismo notificado

Abreviaturas

IFU	Instruções de Utilização
LBL	Etiqueta

Apoio ao Cliente

Informações sobre a garantia

Todos os dispositivos com a marca nContact estão cobertos por uma garantia de isenção de defeitos funcionais de fabrico e materiais quando utilizados em condições normais e no âmbito da finalidade cirúrgica específica. Caso o produto apresente defeitos, embora tenha sido correctamente utilizado (em conformidade com as instruções de utilização escritas fornecidas), durante o período especificado, o mesmo será reparado ou substituído sem qualquer custo adicional. A garantia não é válida no caso de utilização abusiva, manutenção incorrecta, alterações não autorizadas, tentativas não autorizadas de reparação por parte do cliente ou devido a desastres naturais.

Divulgação de informações sobre o produto

A AtriCure, Inc teve um cuidado razoável no fabrico da cânula com guia e respectivos acessórios. A AtriCure não tem qualquer controlo sobre as condições sob as quais este produto é utilizado; por essa razão, a AtriCure não aceita quaisquer declarações ou garantias, expressas ou implícitas, com base em ou em relação ao teor do material escrito, bem como não aceita qualquer limitação a quaisquer garantias implícitas de COMERCIALIZIDADE ou ADEQUAÇÃO a um determinado fim. A AtriCure não se responsabiliza por quaisquer PERDAS ACIDENTAIS ou CONSEQUENTES, DANOS ou DESPESAS directa ou indirectamente resultantes da utilização deste dispositivo. A AtriCure não assume, nem autoriza que terceiros assumam em seu nome, qualquer outra RESPONSABILIDADE ou RESPONSABILIDADES ADICIONAIS relacionadas com este dispositivo.

**Fabricante**

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040 EUA
Tel: +1 866 349 2342

**Representante Europeu Autorizado**

Herbert Köntges
Köntges SPRL
Avenue Helleveld 35
B-1180 Bruxelas Bélgica
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06



nContact

Instrucciones de uso

de la cánula con guía

SUBTLE™

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 EE. UU.
Teléfono +1 866-349-2342



Precaución: la ley federal (de los EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

Manual de usuario del kit de cánula con guía
LBL-1758 Rev. G

INSTRUCCIONES DE USO

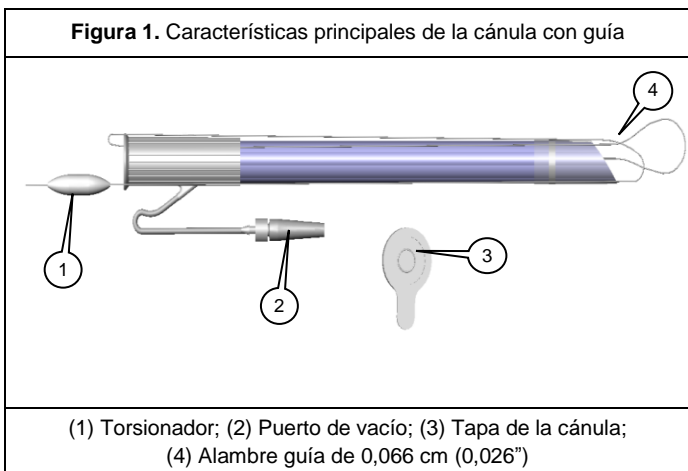
Descripción del producto

La cánula con guía (CS-6130 y CS-6140) se suministra estéril y para un solo uso. Este producto puede utilizarse junto con los siguientes dispositivos, que se suministran por separado:

- (1) Sistema de coagulación guiado nContact, estéril, de un solo uso (con manual de instrucciones aparte)

La cánula no contiene PVC ni látex de caucho natural.

Características del producto



Indicaciones

La cánula con guía está indicada para su uso en cirugía laparoscópica o general, para proporcionar acceso a los instrumentos quirúrgicos y de diagnóstico a las cavidades corporales.

Contraindicaciones

La cánula con guía de nContact no debe utilizarse si las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

Tampoco se debe utilizar en pacientes con infecciones sistémicas o una infección local en la zona operada en el momento de la intervención quirúrgica.

⚠ Advertencias y precauciones

- La cánula se suministra estéril y sólo puede utilizarse una vez. No la reprocese ni la reutilice. En caso de reutilización, el paciente puede resultar lesionado o pueden producirse transmisiones de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Los procedimientos endoscópicos deben ser realizados solamente por médicos con la adecuada preparación en este tipo de técnicas.

- Inspeccione la cánula y el alambre guía antes de utilizarlos. Asegúrese de que el extremo distal de la cánula y el alambre guía estén lisos y no presenten bordes cortantes. De lo contrario, el paciente podría resultar lesionado. Si se encuentra un borde cortante, el dispositivo no se debe utilizar.
- Inspeccione el envase del dispositivo antes de utilizarlo. Si observa algún desperfecto en el envase, la esterilidad del producto no está garantizada y el producto no debe utilizarse.
- Evite girar demasiado la cánula con guía. Si lo hace, el tubo de vacío de la cánula quedará retorcido, lo que reducirá la potencia de succión de la cánula y la visibilidad se reducirá.
- Tenga cuidado al introducir la cánula con guía. No aplique una fuerza excesiva, ya que podría lesionar al paciente. Para reducir la fricción durante la introducción de la cánula, lubríquela con una solución salina estéril.
- Manipule el alambre guía con cuidado. Compruebe siempre que no haya ningún tejido en el alambre guía antes de retraerlo dentro de la luz de la cánula.
- Tenga cuidado al manipular el alambre guía y cualquier dispositivo guiado por alambre. Una fuerza excesiva puede dañar la cánula o el alambre guía.
- No introduzca más de lo necesario la cánula con guía en la cavidad del paciente, ya que la potencia de succión de la cánula podría verse reducida.
- No tire demasiado del torsionador, si lo hace, puede dañar la cánula y/o el alambre guía.

Posibles complicaciones del uso de la cánula con guía

- Traumatismo contuso de órganos adyacentes
- Inestabilidad hemodinámica
- Infección
- Arritmias
- Derrame pericárdico
- Complicaciones tromboembólicas
- Lesión vascular
- Hernia
- Perforación tisular
- Neumotórax

Equipo y suministros necesarios proporcionados por el hospital

- Juego de tubos de vacío (estéril)

Equipo recomendado

- Endoscopio de 35 cm o 45 cm, 5 mm y/o 10 mm, en función del uso de la cánula
- 1000 mL de solución salina al 0,9% o agua esterilizada
- Dispositivo de coagulación guiado de nContact: consulte las instrucciones de uso del dispositivo de coagulación guiado de nContact cuando vaya a utilizarlo con la cánula con guía de nContact.

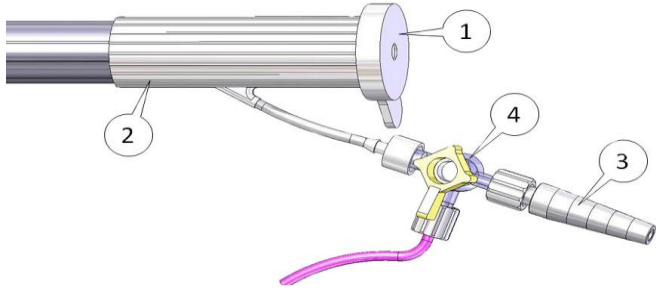
Preparación de la cánula

1. Inspeccione todas las bolsas, cajas y envases para asegurarse de que estén intactos, ya que de lo contrario el producto podría haber sido contaminado. Si advierte daños en el envase, no lo utilice: sustituya el producto.
 - a) Fuera del campo estéril, saque la bolsa con la cánula de la caja.
 - b) Usando una técnica aséptica, saque la cánula y la bandeja de la bolsa y colóquelas cerca del paciente.
 - c) Saque la cánula y la tapa de la bandeja.

⚠ PRECAUCIÓN: cuando saque la cánula del envase, asegúrese de que el alambre guía y la tapa de la cánula permanezcan en el campo estéril.

2. Antes de introducir la cánula en la cavidad corporal, compruebe que la cánula funciona, para garantizar que no ha sufrido daños durante el envío.
 - a) Examine la cánula para asegurarse de que el extremo proximal (Fig. 2) no presenta daños. Si la cánula está dañada, no la utilice: sustituya el producto.
 - b) Si prefiere emplear perfusión a través de una luz de vacío, conecte una llave de paso como se indica en la Figura 2. Con la cánula de 30 centímetros se incluye una llave de paso.

Figura 2. Extremo proximal de la cánula con guía



(1) Tapa de la cánula; (2) Mango de la cánula; (3) Puerto de vacío; (4) Llave de paso

Colocación y manipulación de la cánula

1. Quite el torsionador del extremo del alambre guía e introduzca este último por el orificio del centro de la tapa de la cánula (Fig. 3). Una vez haya introducido el alambre guía por la tapa, vuelva a colocar el torsionador sobre el extremo proximal del alambre guía.

PRECAUCIÓN: para que la tapa funcione de la manera indicada, es necesario colocar el alambre guía a través del orificio del centro de la tapa (no se debe perforar la tapa ni colocar el alambre guía por fuera de la tapa).

PRECAUCIÓN: si no se vuelve a colocar el torsionador, el extremo proximal puntiagudo del alambre guía quedará expuesto.

2. Presione la tapa para fijarla al extremo del mango de la cánula.

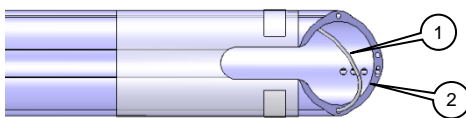
Figura 3. Cánula con guía (tapa y alambre guía)



PRECAUCIÓN: se debe comprobar que la tapa de la cánula queda bien fijada al mango de la cánula para que la tapa funcione de la manera indicada.

3. Retraiga el alambre guía completamente dentro de la luz de la cánula (Fig. 4) antes de introducirla en el cuerpo del paciente.

Figura 4. Cánula con guía en la posición de colocación del alambre guía



(1) Alambre guía; (2) Extremo distal de la cánula

PRECAUCIÓN: la inserción o extracción de la cánula con guía sin el alambre guía retraído podría causar lesiones al paciente. Retraiga siempre por completo el alambre de guía dentro de la luz de la cánula con guía.

4. Antes de introducir los instrumentos, inyecte aproximadamente 20 cc de agua esterilizada o solución salina a través del orificio del centro de la tapa de la cánula para lubricar la luz.
 - a) Introduzca el endoscopio a través del orificio de la tapa de la cánula como necesite para obtener la visualización necesaria.
 - i. Si nota resistencia al introducir el endoscopio, tire del endoscopio hacia atrás en para reajustar su posición. Una vez ajustada la posición, vuelva a introducir el endoscopio en la cánula.
 - b) Introduzca la cánula con guía en el cuerpo del paciente según se necesite para crear espacio y visibilidad. En el extremo distal de la cánula hay una línea azul que puede servirle de orientación.

PRECAUCIÓN: no manipule la cánula sujetando la lengüeta de la tapa de la cánula, ya que podría aflojar o quitar la tapa de la cánula y esto afectaría a su funcionamiento.

- c) Utilice el alambre guía para mejorar la visibilidad y ayudar a situar y manipular los dispositivos guiados por el alambre durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico.

- i. Para utilizar un dispositivo guiado por alambre, quite la tapa de la cánula y el alambre guía. Siga las instrucciones de uso, preparación y manipulación del dispositivo guiado por alambre.

PRECAUCIÓN: es necesario quitar la tapa de la cánula y el torsionador antes de introducir o retirar cualquier dispositivo guiado por el alambre (de lo contrario, podría dañar la tapa de la cánula y/o los dispositivos guiados).

- d) Si fuera necesario, conecte el tubo de vacío al puerto de vacío (Fig. 2, n.º 3) y establezca la presión de vacío a -200 mmHg para eliminar el líquido.

PRECAUCIÓN: no se debe superar una presión de -550 mmHg.

5. Retraiga los instrumentos quirúrgicos de la luz de la cánula.
6. Retraiga el alambre de guía de la luz de la cánula.
7. Retire la cánula con guía del cuerpo.

PRECAUCIÓN: no modifique la cánula, ya que esto podría crear bordes cortantes.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado al manipular los instrumentos quirúrgicos cerca del extremo distal de la cánula (no pince el extremo distal del alambre guía con instrumentos quirúrgicos).

PRECAUCIÓN: no gire la cánula en exceso para no perder capacidad de succión.

PRECAUCIÓN: la luz del vacío puede quedar obstruida por coágulos de sangre y partículas de tejido de diámetro considerable, lo que afectaría negativamente a la succión de la cánula con guía.

Al finalizar la intervención

Retire la cánula del tejido, desconecte todos los tubos y deseche la cánula y los juegos de tubos según indiquen las ordenanzas locales y los planes de reciclaje para la eliminación o el reciclado de los componentes del dispositivo.

Solución de problemas

Síntoma	Acción
No se puede iniciar el vacío.	<ul style="list-style-type: none"> • Revise las conexiones de vacío. • Asegúrese de que el regulador de vacío esté ajustado a -400 mmHg. • Compruebe si hay coágulos en la luz de vacío de la cánula. • Si está es así, enjuague la luz de vacío con agua esterilizada. • Si el problema persiste, sustituya la cánula.
No se puede hacer avanzar los instrumentos dentro de la luz de la cánula.	<ul style="list-style-type: none"> • Lubrique la luz con agua estéril. • Asegúrese de que los instrumentos son del tamaño correcto.

Símbolos

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	Estéril por radiación gamma		Fecha de caducidad
	Exclusivamente para un solo uso		No contiene látex de caucho natural
			Marca CE y número de identificación del organismo notificado

Abreviaturas

IFU	Instrucciones de uso
LBL	Etiqueta

Atención al cliente**Información sobre la garantía**

Se garantiza que todos los dispositivos de la marca nContact estarán libres de defectos funcionales de mano de obra y material, siempre y cuando se utilicen de forma normal para la función quirúrgica para la que han sido concebidos. Si se utiliza el producto correctamente, según las instrucciones escritas indicadas en las instrucciones de uso, y aún así presenta algún defecto durante el período especificado, se reemplazará o reparará de forma gratuita. La garantía quedará anulada en caso de abuso, mantenimiento inapropiado, alteraciones no autorizadas, intentos de reparación que no hayan sido autorizados o catástrofes naturales.

Declaración sobre el producto

AtriCure, Inc ha ejercitado todas las precauciones razonables durante la fabricación de la cánula con guía y sus accesorios. AtriCure no tiene ningún control sobre el modo de empleo del dispositivo; por lo tanto, AtriCure no asume ningún compromiso ni ofrece ninguna garantía, ya sea expresa o implícita, sobre el contenido del material escrito, entre otras, las garantías implícitas de COMERCIALIZACIÓN o ADECUACIÓN a un fin determinado. AtriCure no se hace responsable de PÉRDIDAS, DAÑOS o GASTOS FORTUITOS o EMERGENTES que surjan directa o indirectamente del uso de este producto. AtriCure no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a que asuma, ninguna otra RESPONSABILIDAD, sea o no de carácter legal, en relación con el dispositivo.

**Fabricante**

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040 EE. UU.
Tel: +1 866 349 2342

**Representante
autorizado en Europa**

Herbert Köntges
Köntges SPRL
Avenue Helleveldt 35
B-1180 Bruselas, Bélgica
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06