



Instructions for Use Window Access Retractor SI System Non-Sterile

PRODUCT DESCRIPTION

Catalog Number 400-150, 400-400, 400-171, 400-172, 400-173, 400-181, 400-182, 400-183, 400-191, 400-192, 400-193

The Window Access Retractor SI System is a reusable system comprised of two different Parallel Thoracotomy Retractor Bodies (standard and short rack) and several different MV Retractor Blade Sets (standard, slim, and angled). The Window Access System has several threaded receptacles for mounting accessory devices on the retractor body.

CLEANING AND STERILIZATION

Refer to 440-11975 - Instructions for Reprocessing of Reusable Devices for cleaning and sterilization information. This document is available at www.estech.com

USE OF DEVICE

1. Attach the desired retractor blades to the retractor by pressing the blade-mounting pin into the blade receptacle in the retractor body until it clicks securely into place. See figure 1.
2. Make appropriate surgical incision.
3. Insert retractor blades into incision.
4. Turn retractor opening adjustment knob counterclockwise until desired width of opening is achieved. See Figure 1
5. To remove retractor, depress the ratchet and slide the two arms of the retractor together.

NOTE: The 120 mm retractor body should only be used with the slim blades to provide the appropriate amount of retraction.

WARRANTY

AtriCure warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond AtriCure control directly affect the instrument and the result obtained from its use. AtriCure's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AtriCure shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. AtriCure neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. AtriCure assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such instrument.

SERVICE OR REPAIR /TECHNICAL INFORMATION

Contact information for service, repair or to request technical information:

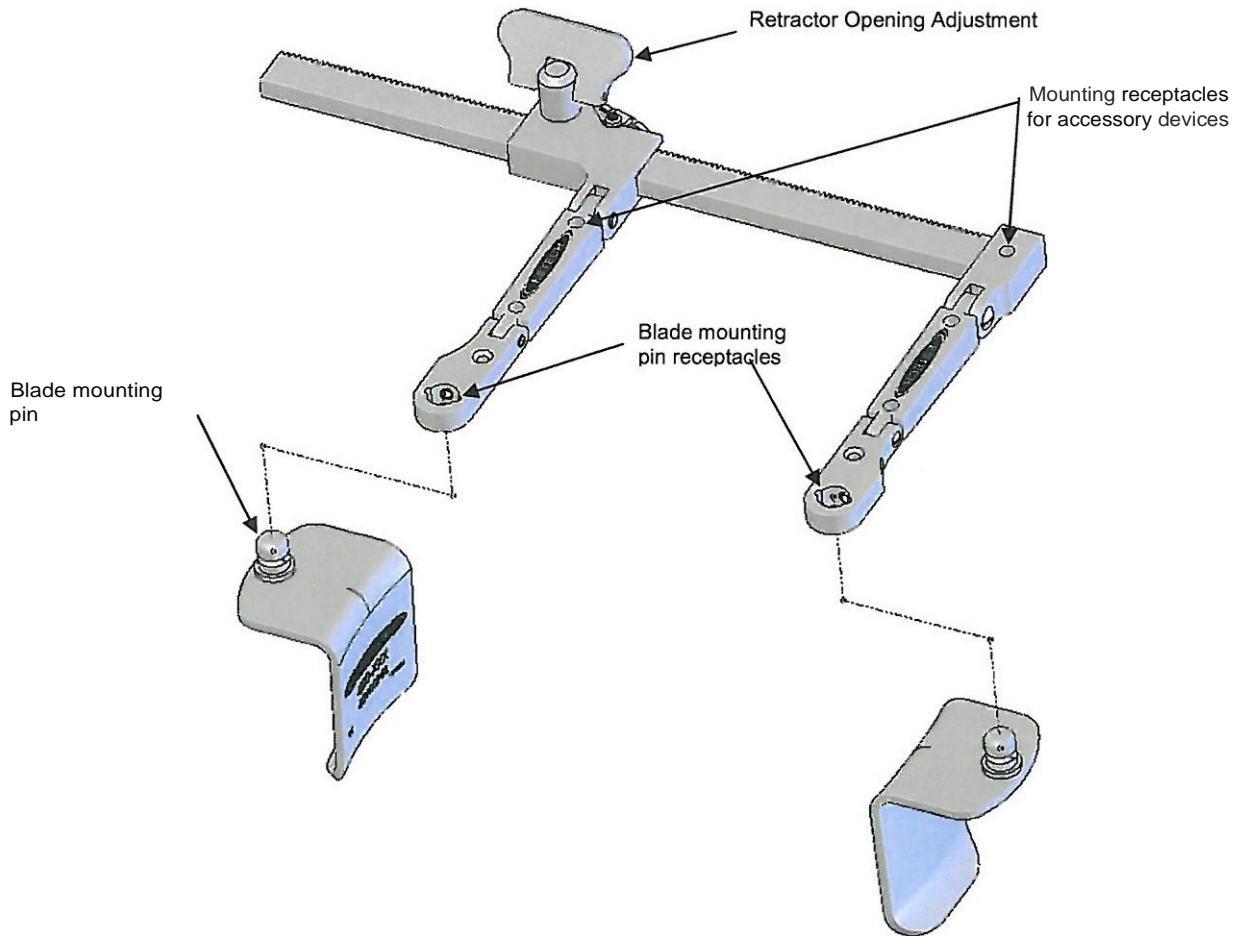


Manufactured by:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)
430-13853-02 Rev A
















European Representative:
Köntges SPRL
Avenue Helleveld 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

Figure 1
Retractor Body



Graphic Symbols for Device Labeling

<p>Catalogue Number</p> 	<p>Batch Code</p> 	<p>Serial Number</p> 	<p>Quantity</p> 	<p>Date of Manufacture</p> 
<p>Manufacturer/Company Address</p> 	<p>Authorized Representative in the European Union</p> 	<p>Instrument supplied Non-Sterile</p> 	<p>CE mark, Product conforms with the essential requirements in the European Medical Devices Directive 93/42/EEC.</p> 	
<p>Does not contain Natural Rubber Latex</p> 	<p>Contains no di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) released from polyvinyl chloride (PVC)</p> 	<p>Consult Instructions For Use</p> 	<p>Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.</p> 	



Brugsanvisning (Danish) Window Access Retractor SI System Usteril

PRODUKTBESKRIVELSE

Katalognummer 400-150, 400-400, 400-171, 400-172, 400-173, 400-181, 400-182, 400-183, 400-191, 400-192, 400-193

Window Access Retractor SI System er et genanvendeligt system, som består af to forskellige parallelle thoracotomi-sårhager (standardrack og kort rack) og adskillige forskellige sæt MV Retractor Blade (standard, slank og vinklet). Window Access System er udformet med flere forskellige gevindskårne åbninger til montering af tilbehørsudstyr på sårhagen.

RENGØRING OG STERILISERING

Se 440-11975 - Anvisninger i genklargøring af genanvendeligt udstyr, vedrørende oplysninger om rengøring og sterilisering. Der er adgang til dette dokument på www.estech.com

BRUG AF ANORDNINGEN

1. Fastgør det ønskede sårhageblad på sårhagen ved at trykke bladmonteringsstiften ind i bladåbningen på sårhagen, indtil den klikker forsvarligt på plads. Se Figur 1.
2. Foretag den relevante kirurgiske incision.
3. Sæt sårhagens blade ind i incisionen.
4. Drej sårhagens åbningsjusteringsknap mod uret, indtil den ønskede åbningsbredde er opnået. Se Figur 1.
5. For at fjerne sårhagen trykkes der ned på palen og sårhagens to arme skubbes sammen.

BEMÆRK: Sårhagen på 120 mm må udelukkende anvendes med de slanke blade for at give det rette niveau af udspiling.

GARANTI

AtriCure waarborgt dat dit instrument ontwikkeld en geproduceerd werd met de nodige zorg. Deze garantie is in plaats van en sluit alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin vermeld worden uit, of het nu gaat om garanties die van rechtswege of op een andere manier uitdrukkelijk of impliciet vervat zitten, waaronder doch niet uitputtend alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. Het hanteren, bewaren, reinigen en steriliseren van dit instrument, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken buiten de controle van AtriCure beïnvloeden het instrument en de resultaten van diens gebruik rechtstreeks. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot het herstellen of vervangen van dit instrument en AtriCure zal niet aansprakelijk gesteld worden voor incidentele of indirecte volgende verliezen, schade of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. AtriCure neemt evenmin de aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich met betrekking tot dit instrument, noch stelt het een andere persoon in rechte om hiervoor op te draaien. AtriCure neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot het hergebruiken, recycleren of hersteriliseren van instrumenten en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, over onder andere doch niet uitputtend de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik van dergelijk instrument.

SERVICE ELLER REPARATION/TEKNISKE OPLYSNINGER

Kontaktoplysninger i forbindelse med service, reparation eller rekvirering af tekniske oplysninger:

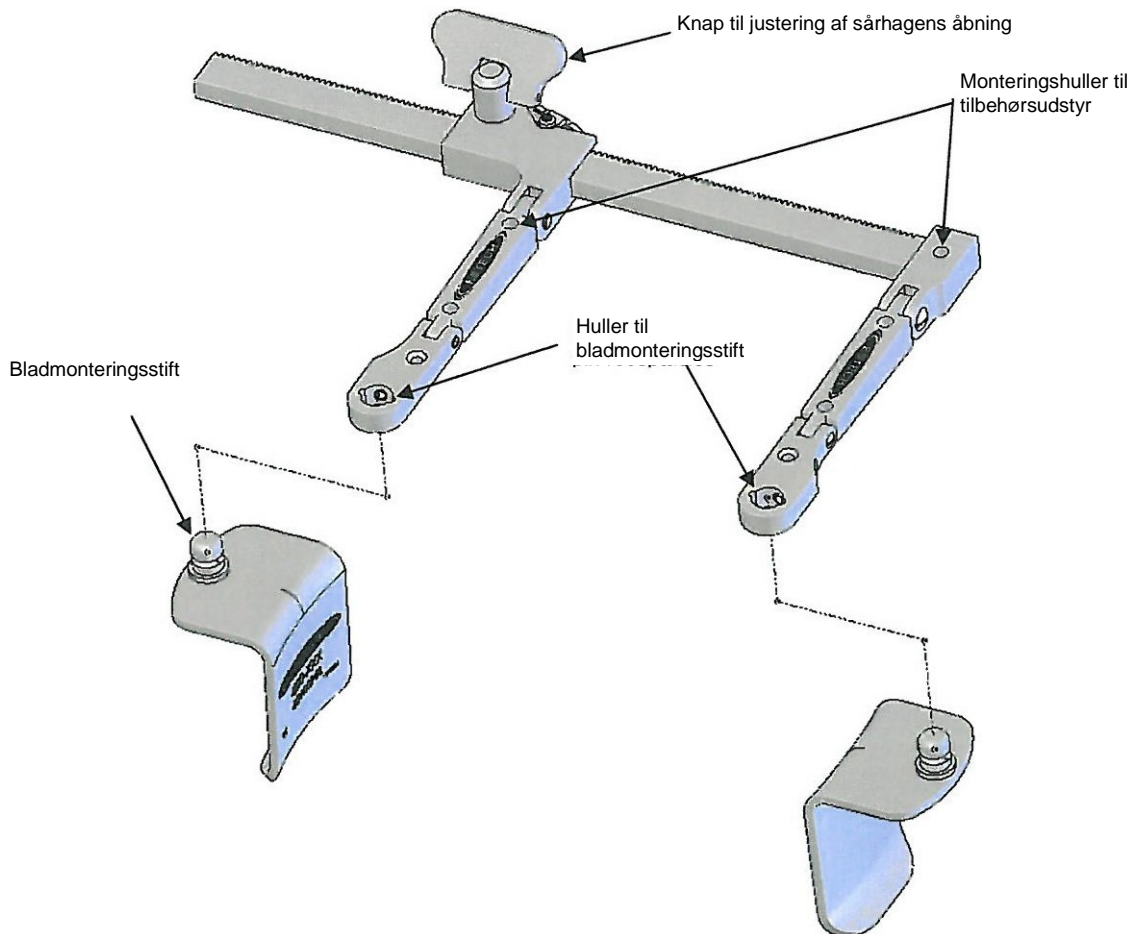


Fremstillet af:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundeservice:
1-866-349-2342 (gratisnummer)
1-513-755-4100 (telefon)
















Europæisk repræsentant:
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgien
Tlf. +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

Figur 1
Sårhage



Grafiske symboler for mærkning af udstyr

Katalognummer	Batchkode	Serienummer	Antal	Fremstillingsdato
				
Producentens/virksomhedens adresse 	Autoriseret repræsentant i EU 	Instrumentet leveres usterilt 	CE-mærke, produktet overholder de essentielle krav i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr, direktiv 93/42/EØF. 	
Indeholder ikke naturlig gummilatex 	Indeholder intet di-(2-ethylhexyl)- phthalat (DEHP), som er frigivet fra polyvinylklorid (PVC) 	Se brugsanvisningen 	Forsigtig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning (USA) må denne anordning udelukkende sælges af eller efter anvisning fra en læge. 	



Gebruiksaanwijzing (Dutch) **Window Access Retractor SI System** **Niet-steriel**

PRODUCTBESCHRIJVING

Catalogusnummer 400-150, 400-400, 400-171, 400-172, 400-173, 400-181, 400-182, 400-183, 400-191, 400-192, 400-193

Het Window Access Retractor SI System is een herbruikbaar systeem dat bestaat uit twee verschillende parallelle thoracotomie-retractorinstrumenten (standaard en kort) en verschillende MV Retractor Blade-sets (standaard, dun en gehoekt). Het Window Access System bevat verschillende uitsparingen met schroefdraad voor het bevestigen van hulpinstrumenten op het retractorinstrument.

REINIGEN EN STERILISEREN

Raadpleeg 440-11975 - Instructies voor reprocessen van herbruikbare instrumenten voor reiniging en sterilisatie. Dit document is beschikbaar op www.estech.com

GEBRUIK VAN HET INSTRUMENT

1. Bevestig de gewenste retractorbladen aan de retractor door de bladbevestigingspen naar binnen te drukken in de bladuitsparing in het retractorinstrument totdat deze op zijn plaats klikt. Zie afbeelding 1.
2. Maak de nodige chirurgische incisie.
3. Plaats de retractorbladen in de incisie.
4. Draai de knop waarmee de opening van de retractor kan worden afgesteld tegen de klok in totdat de opening de gewenste grootte heeft. Zie afbeelding 1.
5. Als u de retractor wilt uitnemen, drukt u op de pal en schuift u de twee armen van de retractor naar elkaar toe.

LET OP: De 120 mm retractor mag alleen worden gebruikt met de dunne bladen om de juiste mate van terugtrekking te realiseren.

GARANTIE

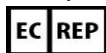
AtriCure waarborgt dat dit instrument ontwikkeld en geproduceerd werd met de nodige zorg. Deze garantie is in plaats van en sluit alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin vermeld worden uit, of het nu gaat om garanties die van rechtswege of op een andere manier uitdrukkelijk of impliciet vervat zitten, waaronder doch niet uitputtend alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. Het hanteren, bewaren, reinigen en steriliseren van dit instrument, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken buiten de controle van AtriCure beïnvloeden het instrument en de resultaten van diens gebruik rechtstreeks. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot het herstellen of vervangen van dit instrument en AtriCure zal niet aansprakelijk gesteld worden voor incidentele of indirect volgende verliezen, schade of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. AtriCure neemt evenmin de aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich met betrekking tot dit instrument, noch stelt het een andere persoon in rechte om hiervoor op te draaien. AtriCure neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot het hergebruiken, recycleren of hersteriliseren van instrumenten en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, over onder andere doch niet uitputtend de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik van dergelijk instrument.

ONDERHOUD OF REPARATIE / TECHNISCHE INFORMATIE

Contactgegevens voor onderhoud en reparatie of het opvragen technische informatie:

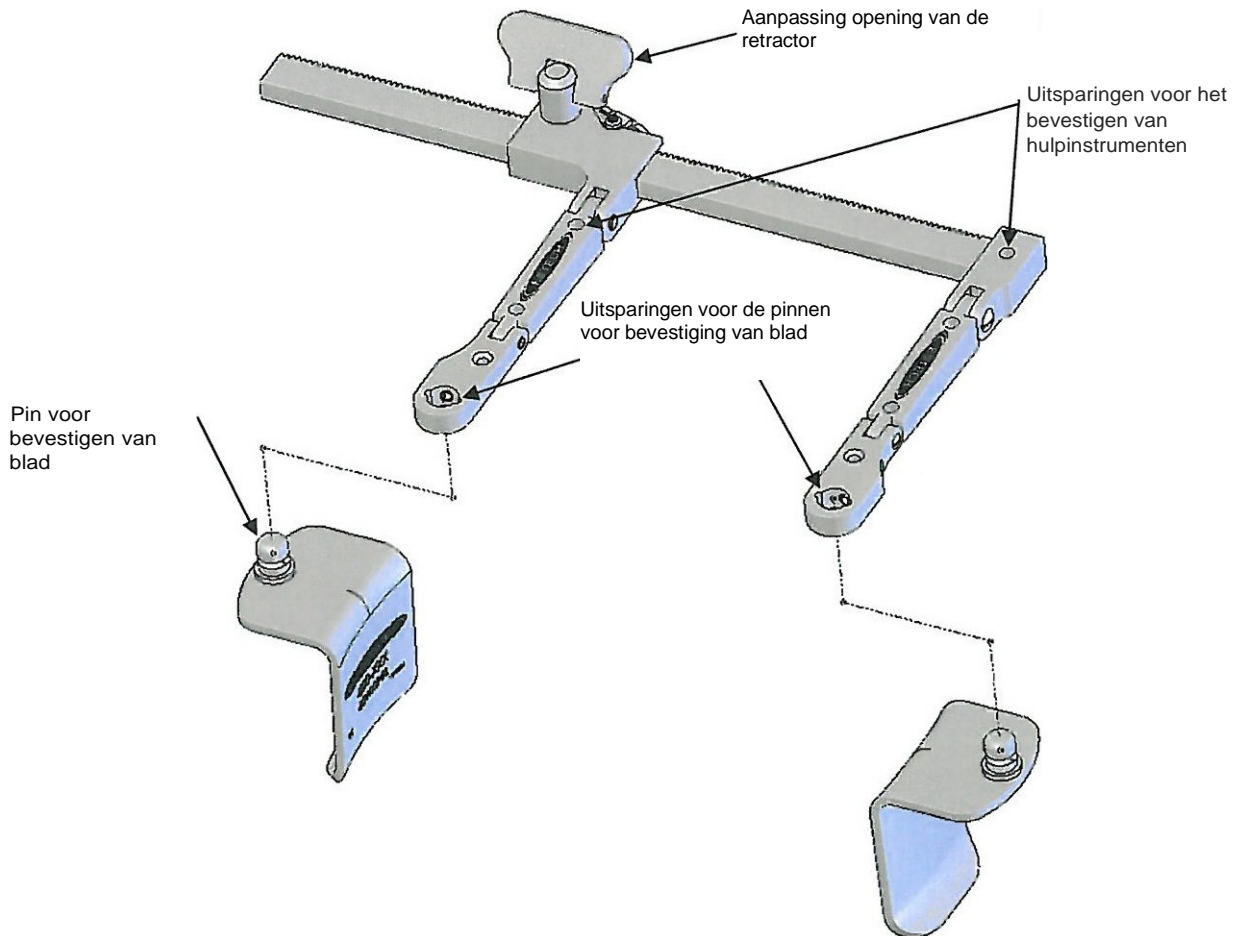


Gefabriceerd door:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 VS
Klantenservice:
1-866-349-2342 (gratis)
1-513-755-4100 (telefoon)
















Europese vertegenwoordiger:
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussel België
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

Afbeelding 1 Retractorinstrument



Grafische symbolen voor etikettering van het instrument

Catalogusnummer	Partijcode	Serienummer	Hoeveelheid	Productiedatum
				
Adres fabrikant/bedrijf 	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie 	Instrument niet-steriel geleverd 	CE-markering: product is in overeenstemming met de essentiële eisen van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. 	
Bevat geen natuurlijk rubberlatex 	Bevat geen DEHP (bis(2-ethylhexyl)ftalaat) uit PVC (polyvinylchloride) 	Raadpleeg de gebruiksinstructies 	Voorzichtig: De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit instrument uitsluitend mag worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegd arts. 	



Instructions d'utilisation (French)
Window Access Retractor SI System
Non stérile

DESCRIPTION DU PRODUIT

Numéros de référence 400-150, 400-400, 400-171, 400-172, 400-173, 400-181, 400-182, 400-183, 400-191, 400-192, 400-193

L'écarteur Window Access Retractor SI System est un système réutilisable composé de deux écarteurs thoraciques parallèles différents (standard et à support court) et de plusieurs jeux différents de lames d'écarteur MV Retractor Blade (standards, minces et inclinés). Le Window Access System comporte plusieurs supports filetés pour le montage de dispositifs accessoires sur le corps du rétracteur.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Se reporter à la section 440-11975 - Instructions pour le retraitement des dispositifs réutilisables pour les informations de nettoyage et de stérilisation. Ce document est disponible sur www.estechn.com

UTILISATION DU DISPOSITIF

1. Raccorder les lames souhaitées à l'écarteur en enfonçant la broche de montage de la lame dans le support qui se trouve sur le corps de l'écarteur jusqu'à ce qu'elle se fixe solidement en émettant un clic. Voir Figure 1.
2. Faire l'incision chirurgicale appropriée.
3. Insérer les lames de l'écarteur dans l'incision.
4. Tourner la molette de réglage de l'ouverture de l'écarteur dans le sens antihoraire jusqu'à atteindre la largeur d'ouverture désirée. Voir Figure 1.
5. Pour retirer l'écarteur, appuyer sur le cliquet et faire glisser les deux bras de l'écarteur ensemble.

REMARQUE : Le corps de l'écarteur, d'une longueur de 120 mm, ne doit être utilisé qu'avec les lames minces pour garantir le degré de rétraction approprié.

GARANTIE

AtriCure garantit que la conception et la fabrication de cet instrument a été faite avec soin. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie n'étant pas expressément énoncée à la présente, qu'elle soit expresse ou tacite en application de la loi ou autrement, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manutention, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs spécifiques au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres paramètres indépendants du contrôle d'AtriCure, affectent directement l'instrument ainsi que le résultat obtenu grâce à son utilisation. En vertu de la présente garantie, l'obligation d'AtriCure se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AtriCure ne saurait être tenu responsable pour toute perte, tout dommage ou toute dépense accidentelle ou consécutive à l'utilisation de cet instrument, qu'elle soit directe ou indirecte. AtriCure n'est pas responsable et n'autorise personne à endosser quelque responsabilité que ce soit pour cette obligation et toute autre obligation, engagement ou responsabilité supplémentaire liés à cet instrument. AtriCure ne saurait être tenu responsable dans le cas de réutilisation, de reconditionnement ou de restérilisation d'instruments, et n'apporte aucune garantie, qu'elle soit expresse ou tacite, incluant, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier desdits instruments.

MAINTENANCE OU RÉPARATION / INFORMATION TECHNIQUE

Coordonnées pour la maintenance, la réparation ou la demande d'informations techniques :

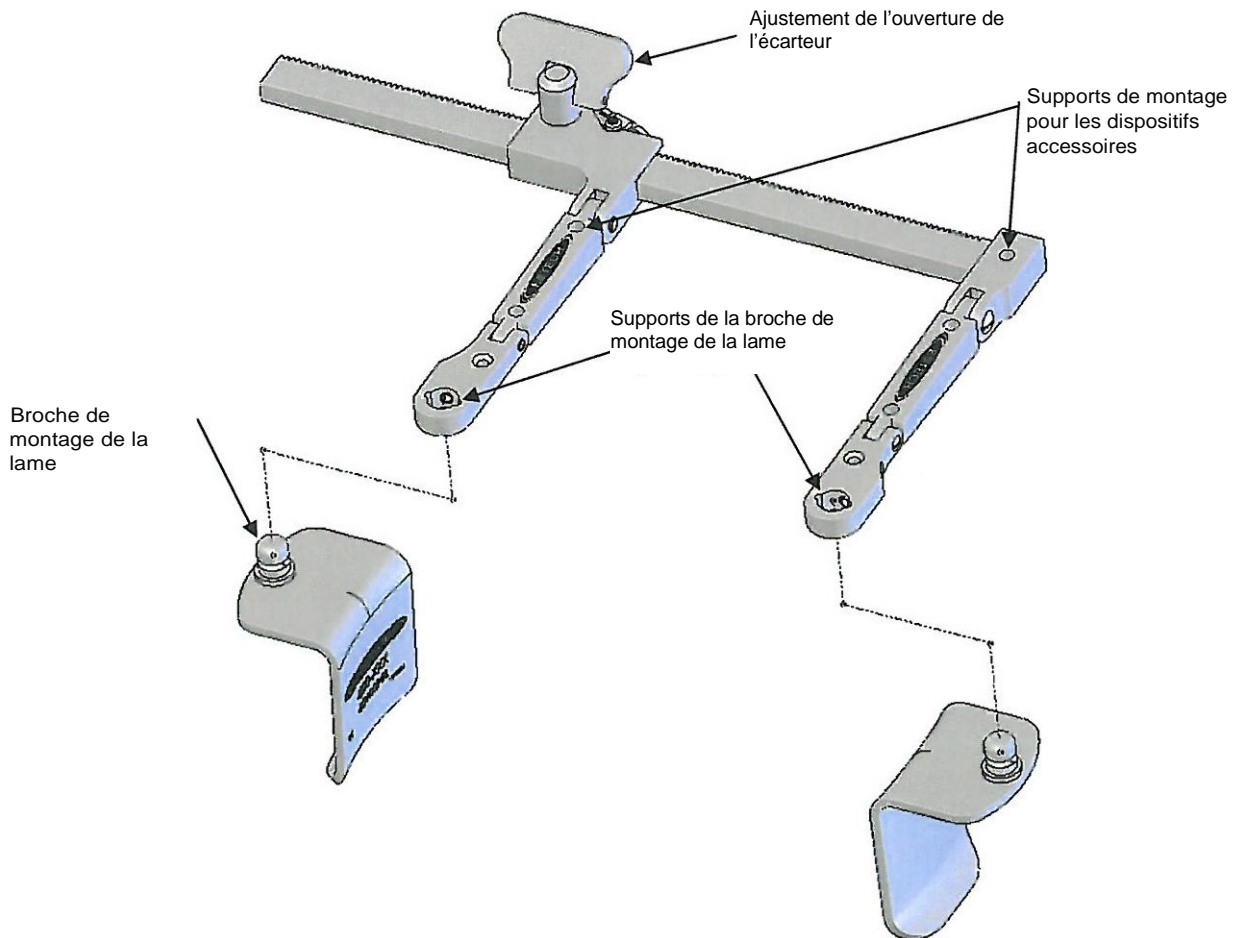


Fabriqué par :
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Service clients :
1-866-349-2342 (numéro vert)
1-513-755-4100 (téléphone)
















Représentant européen :
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Bruxelles, Belgique
Tél : +32 (0) 2 375 51 63
FAX : +32 (0) 2 375 89 06
E-mail : herbert.kontges@skynet.be

Figure 1
Corps de l'écarteur



Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

<p>Numéro de référence</p> 	<p>Code de lot</p> 	<p>Numéro de série</p> 	<p>Quantité</p> 	<p>Date de fabrication</p> 
<p>Adresse du fabricant/de la société</p> 	<p>Représentant autorisé au sein de l'Union européenne</p> 	<p>Instrument livré non stérile</p> 	<p>Marquage CE, le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne concernant les Dispositifs Médicaux 93/42/EEC.</p> 	
<p>Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel</p> 	<p>Ne contient pas de phtalate de di (2-éthylhexyle) (DEHP) libéré par le polychlorure de vinyle (PVC)</p> 	<p>Consulter les instructions d'utilisation</p> 	<p>Attention : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance délivrée par un médecin ou par tout autre professionnel de la santé.</p> 	



Gebrauchsanweisung (German) **Window Access Retractor SI System** **Unsteril**

PRODUKTBESCHREIBUNG

Katalognummer 400-150, 400-400, 400-171, 400-172, 400-173, 400-181, 400-182, 400-183,
400-191, 400-192, 400-193

Beim Window Access Retractor SI System handelt es sich um ein Mehrwegsystem, das sich aus zwei unterschiedlichen nebenläufigen Thorakotomie-Reetraktorkörpern (standardmäßige und kurze Ausführung) und mehreren verschiedenen MV Retractor Blade Sets (standard, schmal und abgewinkelt) zusammensetzt. Das Window Access System verfügt über mehrere Aufnahmevorrichtungen, um Zusatzgeräte am Retraktorkörper zu befestigen.

REINIGUNG UND STERILISIERUNG

Weitere Reinigungs- und Sterilisierungsinformationen finden sich im Dokument „440-11975 – Anweisungen für die Aufbereitung von Mehrwegsystemen“. Dieses Dokument ist auf folgender Website verfügbar: www.estech.com

ANWENDUNG

1. Die gewünschten Retraktorblätter am Retraktor befestigen; dazu den Blatt-Befestigungsstift in die Blattaufnahmevorrichtung im Retraktorkörper drücken, bis das Retraktorblatt mit hörbarem Einrasten positioniert ist. Siehe Abbildung 1.
2. Die entsprechende chirurgische Inzision vornehmen.
3. Die Retraktorblätter in die Inzision einführen.
4. Den Justierknopf des Retraktors gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Öffnungsweite erreicht ist. Siehe Abbildung 1.
5. Für die Entfernung des Retraktors die Sperrvorrichtung drücken und die beiden Arme des Retraktors zusammenschieben.

HINWEIS: Der Retraktorkörper mit 120 mm darf nur mit schmalen Blättern verwendet werden, um das entsprechende Retraktionsmaß zu ermöglichen.

GEWÄHRLEISTUNG

AtriCure garantiert, dass bei Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie tritt anstelle jeder anderen, hier nicht ausdrücklich erklärten Garantie, ob ausdrücklicher oder kraft Gesetzes oder anderweitig stillschweigender Natur, insbesondere, aber nicht begrenzt auf jegliche stillschweigende Zusicherung der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren im Zusammenhang mit Patienten, Diagnose, Behandlung, chirurgischen Eingriffen und anderen Aspekten, die außerhalb der Kontrolle von AtriCure liegen, haben direkte Auswirkung auf das Instrument und das damit erzielte Ergebnis. Die Haftung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie ist beschränkt auf die Reparatur oder den Austausch dieses Instruments, und AtriCure haftet nicht für jegliche Folge- oder Begleitschäden oder Kosten, die mittel- oder unmittelbar durch den Gebrauch dieses Instruments entstehen. AtriCure übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung, noch überträgt AtriCure diese an andere Personen, in Zusammenhang mit diesem Instrument. AtriCure übernimmt keine Haftung für Instrumente, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert wurden und spricht keine Zusicherung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für den vorgesehenen Zweck solcher Instrumente aus.

WARTUNG UND REPARATUR/TECHNISCHE INFORMATIONEN

Kontaktdaten für Wartung, Reparatur oder Anforderung von technischen Informationen:

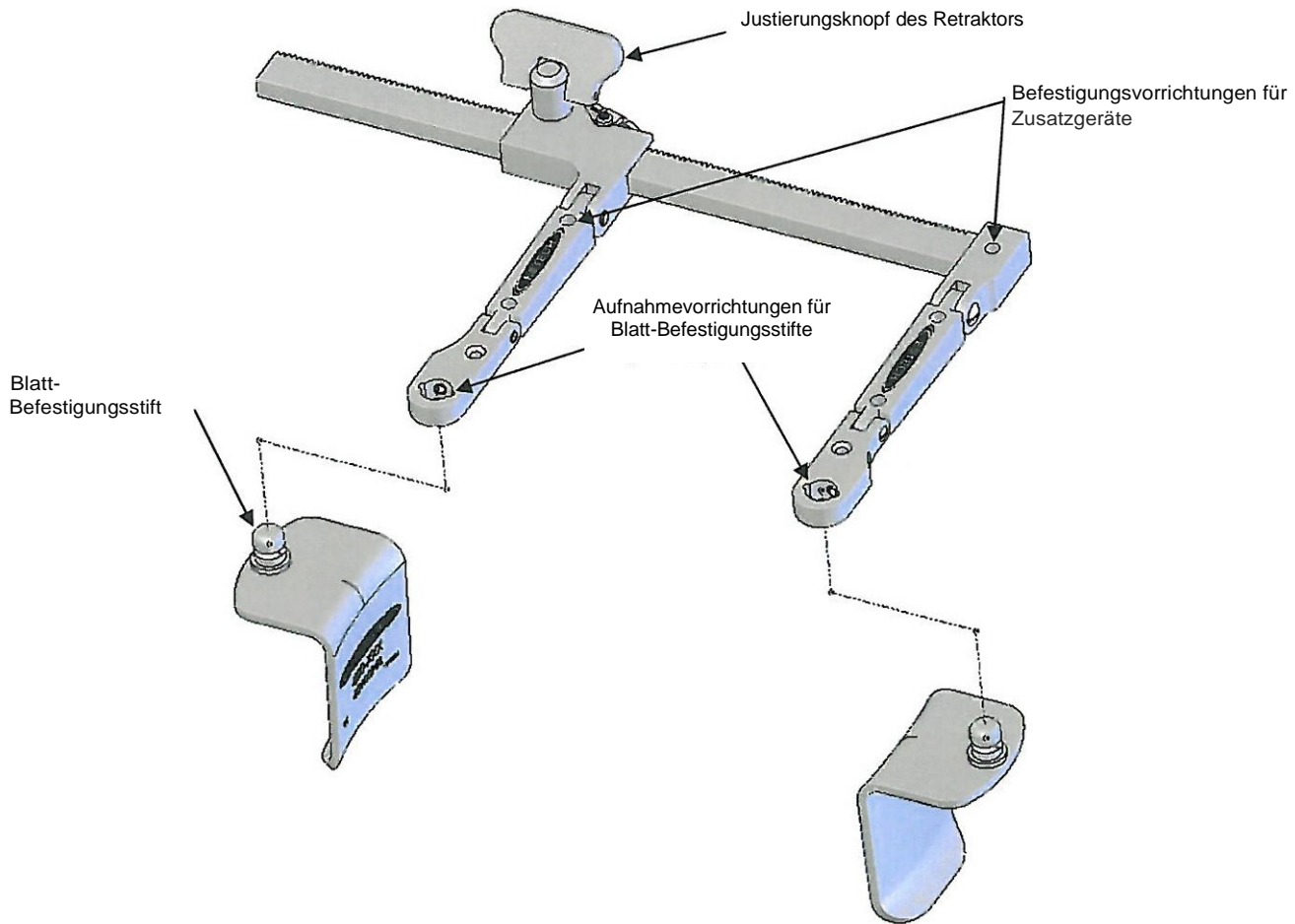


Hergestellt von:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundendienst:
1-866-349-2342 (gebührenfrei)
1-513-755-4100 (Telefon)
















Europäischer Vertreter: Köntges
SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
E-Mail: herbert.kontges@skynet.be

Abbildung 1
Retraktorkörper



Grafische Symbole für Vorrichtungsbearbeitung

Katalognummer 	Chargencode 	Seriennummer 	Anzahl 	Herstellungsdatum 
Adresse des Herstellers/Unternehmens 	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union 	Geliefertes Instrument ist unsteril 	CE-Kennzeichen: Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der europäischen Medizinprodukttrichtlinie 93/42/EWG. 	
Frei von Naturkautschuklatex 	Enthält kein Bis(2-ethylhexyl)phthalat (auch Diethylhexylphthalat, DEHP) freigesetzt von Polyvinylchlorid (PVC) 	Gebrauchsanweisung hinzuziehen 	Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt oder einen anderen zugelassenen Fachmann unterliegt den Beschränkungen des amerikanischen Bundesgesetzes. 	



Istruzioni per l'uso (Italian) *Window Access Retractor SI System* **Non sterile**

DESCRIZIONE PRODOTTO

Numero catalogo 400-150, 400-400, 400-171, 400-172, 400-173, 400-181, 400-182, 400-183,
400-191, 400-192, 400-193

Il Window Access Retractor SI System è un sistema riutilizzabile costituito da due diversi corpi divaricatori per toracotomia paralleli (standard e piccolo rack) e numerosi set MV Retractor Blade (microvascolari) (standard, sottili e angolati). Il Window Access System ha numerosi attacchi filettati per il montaggio degli accessori sul corpo del divaricatore.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Fare riferimento a 440-11975 - Istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili per informazioni su pulizia e sterilizzazione. Questo documento è disponibile su www.estech.com

USO DEL DISPOSITIVO

1. Attaccare le lame appropriate del divaricatore a questo premendo il perno di montaggio della lama dentro l'attacco della lama nel corpo del divaricatore fino al suo completo fissaggio. Vedere la figura 1.
2. Effettuare un'incisione chirurgica adeguata.
3. Inserire le lame del divaricatore nell'incisione.
4. Ruotare la manopola di regolazione dell'apertura del divaricatore in senso antiorario fino al raggiungimento della larghezza di apertura desiderata. Vedere la figura 1.
5. Per rimuovere il divaricatore, premere il cricchetto e far scorrere insieme i due bracci del divaricatore.

NOTA: il corpo del divaricatore da 120 mm va utilizzato solo con le lame sottili per fornire la giusta quantità di divaricazione.

GARANZIA

AtriCure garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie non espressamente definite con la presente, siano esse rese esplicite o implicite dall'esecuzione della legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad un uso particolare. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici ed altri fattori che sfuggono al controllo diretto di AtriCure influiscono direttamente sul prodotto stesso e sui risultati da esso ottenuti. L'obbligo di AtriCure in merito a questa garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo prodotto. AtriCure non può essere ritenuta responsabile di danni, perdite o spese dirette o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. AtriCure non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, altre o ulteriori responsabilità in qualsiasi modo associate a questo prodotto. AtriCure non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei propri prodotti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, la garanzia di commerciabilità o di idoneità per uso particolare, per il presente prodotto.

ASSISTENZA O RIPARAZIONE/INFORMAZIONI TECNICHE

Informazioni di contatto per l'assistenza, la riparazione o per richiedere informazioni tecniche:

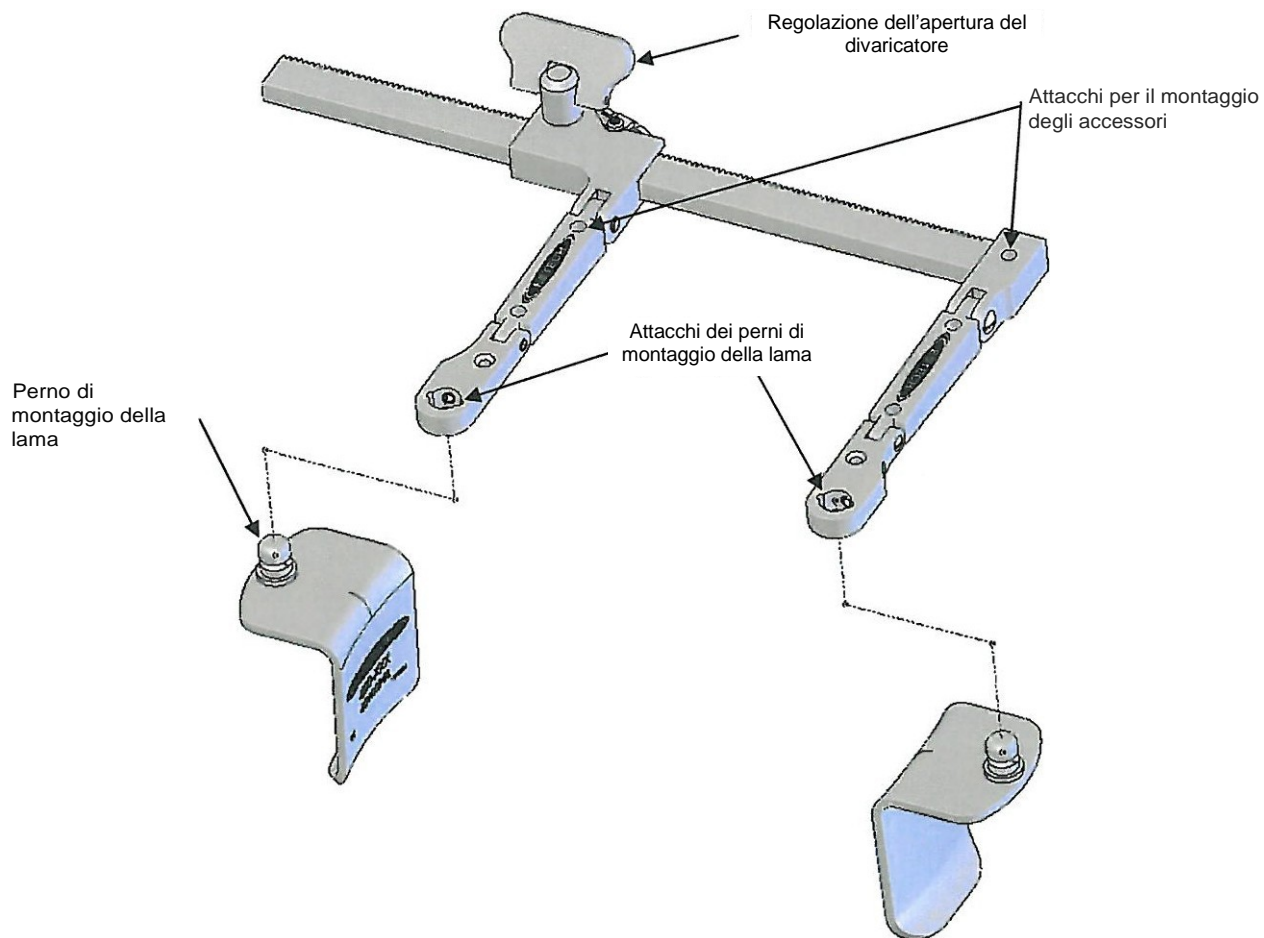


Prodotto da:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Servizio clienti:
1-866-349-2342 (numero verde)
1-513-755-4100 (telefono)
















Rappresentante in Europa:
Köntges SPRL
Avenue Helleveld 35
B-1180 Bruxelles Belgio
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-m ail: herbert.kontges@skynet.be

Figura 1
Corpo del divaricatore



Simboli grafici per l'etichettatura del dispositivo

Numero catalogo 	Codice del lotto 	Numero seriale 	Quantità 	Data di produzione 
Produttore/Indirizzo dell'azienda 	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea 	Strumento fornito non sterile 	Marcatura CE, prodotto conforme ai requisiti fondamentali della Direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. 	
Non contiene gomma naturale in lattice 	Non contiene di-2-etilesilftalato (DEHP) rilasciato da cloruro di polivinile (PVC) 	Consultare le istruzioni per l'uso 	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici, su prescrizione medica o a professionisti autorizzati. 	



Instrucciones de uso (Spanish) *Window Access Retractor SI System* *No estéril*

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

N.º de referencia 400-150, 400-400, 400-171, 400-172, 400-173, 400-181, 400-182, 400-183, 400-191, 400-192, 400-193

El Window Access Retractor SI System un sistema reutilizable compuesto por dos cuerpos diferentes de separadores paralelos para toracotomía (estándar y de bastidor) y juegos de MV Retractor Blade (estándar, delgada y en ángulo). El Window Access System tiene varios receptáculos roscados para montar dispositivos accesorios en el cuerpo del separador.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Consulte el documento 440-11975 - Instrucciones para reprocesamiento de dispositivos reutilizables para obtener información sobre la limpieza y la esterilización. Este documento está disponible en www.estech.com

USO DEL DISPOSITIVO

1. Acople las hojas del separador que desee al separador. Para ello presione el pasador de montaje de hojas para introducirlo en el receptáculo de la hoja del cuerpo del separador hasta que se oiga un clic y se quede fijada firmemente. Vea la figura 1.
2. Realice la incisión quirúrgica correspondiente.
3. Introduzca las hojas del separador en la incisión.
4. Gire el mando de ajuste de la abertura en sentido contrario a las agujas del reloj hasta conseguir la anchura de abertura deseada. Vea la figura 1.
5. Para retirar el separador, presione el trinquete y deslice los dos brazos del separador para juntarlos.

NOTA: El cuerpo de separador de 120 mm solo se debe usar con las hojas delgadas para proporcionar la cantidad de separación adecuada.

GARANTÍA

AtriCure garantiza que el diseño y la fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con el cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía que no esté expresamente establecida en este documento, ya sea explícita o implícita por ley o de otra manera, pero sin limitarse a las garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros asuntos fuera del control de AtriCure afectan directamente al instrumento y al resultado obtenido de su uso. La obligación de AtriCure de acuerdo con esta garantía está limitada a la reparación o sustitución de este instrumento y AtriCure no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidentales o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AtriCure no asume ni autoriza a ninguna persona a que asuma en su nombre ninguna otra responsabilidad relacionada con este instrumento. AtriCure no asume ninguna responsabilidad por los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la comerciabilidad o aptitud para un propósito particular, con respecto a dicho instrumento.

ATENCIÓN AL CLIENTE, REPARACIONES O INFORMACIÓN TÉCNICA

Información de contacto para atención al cliente, reparaciones o para solicitar información técnica:

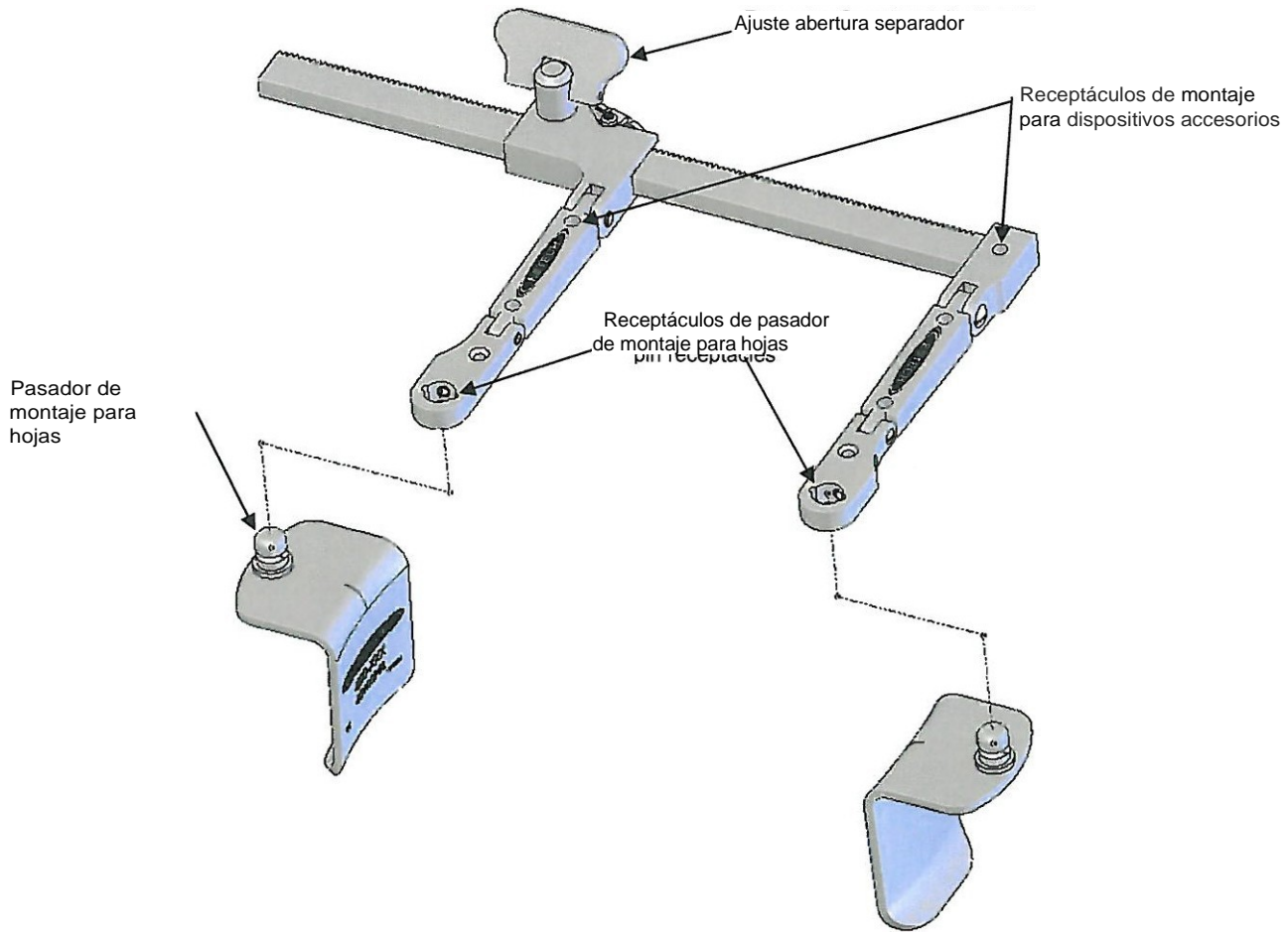


Fabricado por:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 EE. UU.
Atención al cliente:
1-866-349-2342 (línea gratuita)
1-513-755-4100 (teléfono)



Representante europeo:
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Bruselas Bélgica
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
Correo electrónico: herbert.kontges@skynet.be

Figura 1
Cuerpo del retractor



Símbolos gráficos para el etiquetado de este dispositivo

<p>Número de catálogo</p> 	<p>Código de lote</p> 	<p>Número de serie</p> 	<p>Cantidad</p> 	<p>Fecha de fabricación</p> 
<p>Dirección del fabricante/ empresa</p> 	<p>Representante autorizado de la Unión Europea</p> 	<p>Instrumento suministrado sin esterilizar</p> 	<p>Marca CE, el producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva europea sobre productos médicos 93/42/CEE.</p> 	
<p>No contiene látex de caucho natural</p> 	<p>No contiene ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) obtenido a partir de cloruro de polivinilo (PVC).</p> 	<p>Consulte las instrucciones de uso</p> 	<p>Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.</p> 	