

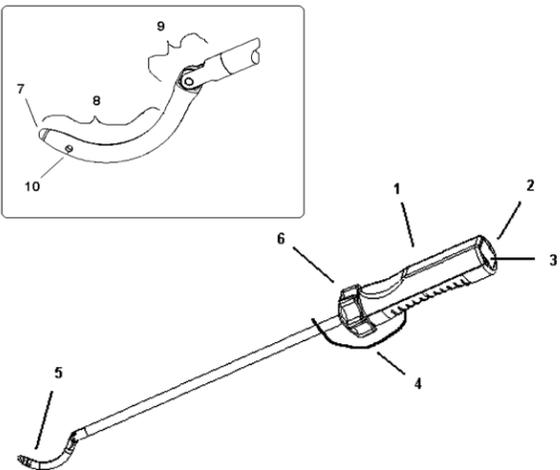
AtriCure

Dissector™/ Dissector™

MID1/MID1

Instructions for Use/Instruções de uso

FIGURE 1/FIGURA 1



INSTRUCTIONS FOR USE EN

DESCRIPTION

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

POWER SPECIFICATION

- Voltage: 3.6 VDC
- Current: 35 mA
- Battery Capacity: 2100 mAh

DISSECTOR ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE (FIGURE 1)

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

INDICATION FOR USE

The AtriCure Dissector is intended to dissect cardiac tissue during cardiothoracic surgical procedures using AtriCure instrumentation.

CONTRAINDICATIONS

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

⚠ WARNINGS ⚠

To avoid the risk of patient infection, inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the Dissector.

Do not immerse any part of the Dissector in liquids as this may damage the device.

Do not touch the Dissector tip against metal staples or clips. This may cause damage to the light source lens.

The use of other cables and accessories may affect the Dissector's EMC performance.

DO not use excessive force when articulating the Dissector. Using excessive force when articulating may damage tissue or the Dissector hinge point.

Avoid contacting the Dissector with electrodes of any electrosurgical device. This may damage the Dissector, the electrosurgical device, or tissue.

The Dissector should not be used adjacent or stacked with other equipment.

Battery Warning. The Dissector contains a Lithium disposable battery. Do not recharge, disassemble, heat above 100°C, incinerate, or expose the battery directly to water.

⚠ CAUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using sterile technique, remove the Dissector from its packaging.
2. Remove the pull-tab from the Dissector handle to activate the light source. Discard the pull-tab and ensure that the light source is illuminated. Do not attempt to reinsert pull-tab.
3. The Dissector will automatically stay illuminated for a minimum of 4 hours of useful life After 4 hours, the Dissector may remain illuminated until all power is discharged or the battery is removed.
4. To verify the range of motion, rotate the articulation knob before inserting into the operating field.
 - 4.1. The handle provides the user with an understanding of device orientation. The top of the device handle includes a flat surface which indicates up and orients the plane of dissection. The bottom of the device handle includes a curved surface with finger grips.
 - 4.2. Rotating the knob counterclockwise articulates the distal end away from the user.
 - 4.3. Rotating the knob clockwise articulates the distal end toward the user. The Dissector tip should move freely in either direction.
5. Before each use, manually check the Dissector to ensure that there are no sharp edges. If there are any sharp edges, do not use the device. Replace with a new Dissector.
6. Using the rotation knob, adjust the tip so it is positioned away from the user.
7. Insert the Dissector into the targeted dissection plane.

NOTE: A tissue incision of 12 mm (0.47 inches) minimum is recommended for insertion of the Dissector.

- 7.1. During use, ensure that the articulation hinge remains exposed. The articulation hinge should be used to guide the depth and orientation of the dissecting tip.
- 7.2. Be sure to maintain support of the Dissector while in the surgical field.
8. Using the light source to obtain placement feedback, articulate the rotation knob as needed to facilitate blunt dissection of the desired tissue.
 - 8.1. A soft tipped tool may be used to assist in tissue dissection.
 - 8.2. The surgeon must choose the appropriate guide.
9. Inspect the surgical area to ensure that dissection is achieved.
10. Make appropriate adjustments to the rotation knob to assist in removal of the Dissector.
11. Discard the Dissector after use. Follow the local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components. Remove the Lithium battery prior to discarding the Dissector. The battery may be discarded by removing the battery door screw, opening the door, and disconnecting the battery. Dispose of the battery in an appropriate manner.

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

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

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

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

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

HOW SUPPLIED

The Dissector is supplied STERILE and NON-PYROGENIC in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do Not Re-Use.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping.

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

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

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

DISCLAIMER STATEMENTS

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

INSTRUÇÕES DE USO BZ-PT

DESCRIÇÃO

O Dissector AtriCure é um instrumento cirúrgico para uso em um único paciente, projetado para dissecar o tecido durante procedimentos cirúrgicos cardiotorácicos. A fonte de luz alimentada por bateria do Dissector é usada para navegar pelos tecidos para identificação e isolamento de estruturas anatómicas.

ESPECIFICAÇÕES DE ENERGIA

- Tensão: 3,6 VCC
- Corrente: 35 mA
- Capacidade da bateria: 2.100 mAh

ILUSTRÇÃO E NOMENCLATURA DO DISSECTOR (FIGURA 1)

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

USO INDICADO

O Dissector AtriCure é indicado para dissecar tecidos cardíacos durante procedimentos cirúrgicos cardiotorácicos usando instrumentação AtriCure.

CONTRAINDICAÇÕES

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

⚠ AVISOS ⚠

Para evitar o risco de infecção no paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abrir para ter certeza de que a barreira estéril não está quebrada. Se a barreira de esterilidade estiver violada, não utilize o Dissector.

Não mergulhe nenhuma parte do Dissector em líquidos, pois isso pode danificar o dispositivo.

Não toque na ponta do Dissector com grampos ou cliques metálicos. Isso pode danificar as lentes da fonte de luz.

O uso de outros cabos e acessórios pode afetar o desempenho do EMC do Dissector.

Não utilize força excessiva ao articular o Dissector. Usar força excessiva durante a articulação pode danificar tecido ou o ponto de articulação do Dissector.

Evite o contato entre o Dissector e eletrodos de qualquer dispositivo eletrocirúrgico. Isso pode danificar o Dissector, o dispositivo eletrocirúrgico ou o tecido.

O Dissector não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento.

Alerta de bateria. O Dissector contém uma bateria de lítio descartável. Não recarregue, desmonte, aqueça acima de 100°C, incinere ou exponha a bateria diretamente à água.

⚠ CUIDADOS

- Leia atentamente todas as instruções para o Dissector AtriCure antes de utilizar o dispositivo. A falha em seguir as instruções pode provocar lesões e/ou resultar em funcionamento incorreto do dispositivo.
- Equipamento elétrico médico precisa de precauções especiais relativas à EMC e precisa ser instalado de acordo com as informações de EMC.
- A utilização do Dissector deve ser limitada a pessoal médico devidamente treinado e qualificado.
- O Dissector pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado, utilizado e reparado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas nas instruções, poderá causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas imediações.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis também podem afetar o desempenho do Dissector. Tenha cuidado para minimizar essa interferência. No entanto, não há garantias de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica.
- Podem ocorrer variações em procedimentos específicos devido às técnicas individuais do médico e à anatomia do paciente.
- Para evitar danos ao dispositivo, não deixe cair nem atire o Dissector. Não utilize o Dissector se este tiver sido derrubado. Substitua por um novo Dissector.
- Para evitar danos ao Dissector, tenha cuidado ao manusear e fazer interface com outros dispositivos.
- Não reesterilize nem reutilize o Dissector. Somente para uso em um único paciente. A reutilização pode causar ferimentos ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- Não olhe diretamente para a fonte de luz quando acesa.
- Durante um procedimento cirúrgico, assegure-se de que o ponto de articulação do Dissector permaneça sempre visível. O ponto de articulação deve sempre estar visível para o quadro de referência da localização da ponta.
- O Dissector inclui uma fonte de luz LED destinada a indicar a posição e orientação do dispositivo, não para auxiliar na visualização das estruturas. Mudanças de aparência ocorrem durante o uso de fontes de luz LED devido à diferença na cor, temperatura e características CRI da luz LED e das fontes de luz branca normal.
- O Dissector deve operar em todas as faixas de temperatura ambiente, umidade e pressão atmosférica consistentes com a sala de cirurgia.
- O Dissector destina-se a ser utilizado na sala de operações cirúrgicas.
- O Dissector será utilizado perto de EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS de HF.
- O Dissector não se destina ao uso na sala blindada de RF de um SISTEMA EM para imagens de ressonância magnética, onde a intensidade de PERTURBAÇÕES EM é alta.
- Esteja ciente de que outros dispositivos elétricos podem produzir interferências eletromagnéticas que podem afetar o desempenho deste dispositivo. Nesses casos, remova a fonte da interferência ou aumente a separação entre a fonte de interferência e este dispositivo. O Dissector não tem um desempenho essencial que possa ser afetado por PERTURBAÇÕES EM.

INSTRUÇÕES DE USO

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

AtriCure

- Usando o botão de rotação, ajuste a ponta para que seja posicionada longe do usuário.
- Insira o Dissector no plano de dissecação alvo.

OBSERVAÇÃO: Recomendamos uma incisão mínima no tecido de 12 mm (0,47 pol.) para a inserção do Dissector.

- Durante o uso, assegure-se de que a dobradiça de articulação permaneça exposta. A dobradiça de articulação deve ser utilizada para direcionar a profundidade e a orientação da ponta de dissecação.
 - Certifique-se de manter o apoio do Dissector enquanto estiver no campo cirúrgico.
- Usando a fonte de luz para obter o feedback de colocação, articule o botão de rotação conforme necessário para facilitar a dissecação romba do tecido desejado.
 - Uma ferramenta de ponta macia pode ser usada para auxiliar na dissecação do tecido.
 - O cirurgião deve escolher o guia apropriado.
- Inspeccione a área cirúrgica para confirmar que a dissecação foi realizada.
- Faça os ajustes adequados no botão de rotação para auxiliar na remoção do Dissector.
- Descarte o Dissector após o uso. Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo. Remova a bateria de lítio antes de descartar o Dissector. A bateria pode ser descartada removendo o parafuso da porta da bateria, abrindo a porta e desconectando a bateria. Descarte a bateria de forma adequada.

Tabela 1: Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas

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

Tabela 2: Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O Dissector AtriCure deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Dissector deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ±8 kV Ar de ±15 kV	Não aplicável	O piso deve ser madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser pelo menos de 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Tensão entre linhas de ±1 kV Tensão de linha para terra de ±2 kV	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Quedas de tensão: 0% U _r ; 0,5 ciclos Em ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _r ; 1 ciclo e 70% U _r ; 25/30 ciclos Simples fase: em 0° Interrupções de tensão: 0% U _r ; 250/300 ciclos	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Dissector exigir a operação continuada durante interrupções da rede elétrica, recomendamos que o Dissector seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência elétrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Não aplicável	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: U _r é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

APRESENTAÇÃO

O Dissector é fornecido ESTÉRIL e APIROGÊNICO em embalagem não aberta e não danificada. Somente para uso único. Não reesterilize. Não reutilize.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTO USADO

Se, por algum motivo, este produto tiver que ser retornado à AtriCure, Inc., será necessário obter um número de Autorização de Devolução de Produtos (RGA) na AtriCure, Inc., antes da remessa.

Se o produto for colocado em contato com sangue ou fluidos corporais, deverá ser lavado e desinfetado antes de ser acondicionado. O produto deverá ser remetido na embalagem original ou em uma embalagem equivalente a fim de prevenir danos durante a remessa, e deverá ser adequadamente etiquetado com um número RGA e uma indicação da natureza de risco biológico do conteúdo remetido.

Instruções de limpeza e materiais, inclusive recipientes de transporte apropriados, etiquetas apropriadas e um número RGA, podem ser obtidos com a AtriCure, Inc.

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

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO

Os usuários assumem a responsabilidade pela aprovação da condição aceitável deste produto antes de ser utilizada e por garantir que o produto seja utilizado apenas da forma descrita nestas instruções de uso, incluindo, entre outros, a garantia de que o produto não é reutilizado.

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING/EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product./Consulte o rótulo da embalagem externa quanto aos símbolos aplicados a este produto.

	Non-Pyrogenic/ Não pirogênico	Rx ONLY	Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician/ Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico		Follow instructions for use/ Seguir as instruções de uso
	Sterilized by Ethylene Oxide/Esterilizado por óxido de etileno	LOT	Lot Number/Número do lote		Manufacturer/Fabricante
	Do Not Re-Use/ Não reutilizar		Caution/Cuidado		Not made with Natural Rubber Latex/Não foi feito com látex de borracha natural
	Expiration Date/ Prazo de validade		Do Not Re-Sterilize/ Não reesterilizar		Do Not Use if Package is Damaged/Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Authorized Representative in the Brazilian Community/ Representante autorizado no Brasil		Waste Electrical and Electronic Equipment/ Resíduos de equipamentos eletroeletrônicos		Device is CF Applied Part/O dispositivo é Parte Aplicada CF
	Storage Humidity Limit/ Condições de Armazenamento: Umidade: 15% a 90%		Storage Temperature Limit/ Condições de Armazenamento: Temperatura: -35°C a 54°C		Storage Atmospheric Pressure Conditions/ Condições de pressão atmosférica
	Catalog Number/ Número de catálogo		Importer/Importador		National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality/ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
	Model Number/Número de modelo		Country of Manufacture/ País de fabricação		

	AtriCure Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA +1 866 349 2342 +1 513 755 4100		Commercial Name: Wolf Lumitip Dissector Articulating Dissection Instrument Technical Name: Dissection Device Content: 01 Unit AtriCure Dissector 01 Unit IFU ANVISA n°: 80117589053 Importer : Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98 Email: brazilvigilance@ul.com Technical Manager: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415
			Nome Comercial: Wolf Lumitip Dissector Articulating Dissection Instrument Nome técnico: Dispositivo Para Dissecação Conteúdo: 01 Unidade do AtriCure Dissector 01 Unidade de Instruções de uso N° Registro ANVISA: 80117589053 Importador : Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98 Email: brazilvigilance@ul.com Responsável técnico: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415

APRESENTAÇÃO

O Dissector é fornecido ESTÉRIL e APIROGÊNICO em embalagem não aberta e não danificada. Somente para uso único. Não reesterilize. Não reutilize.