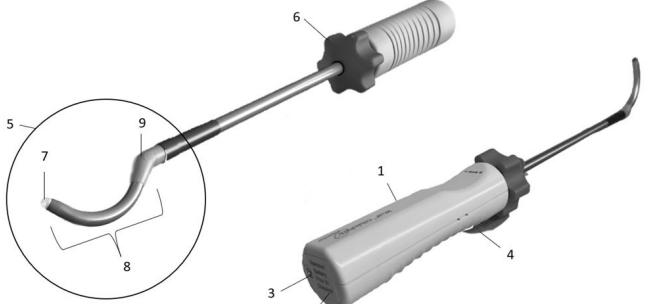




Rx ONLY

Instructions for Use
Dissector™
MID1, GPD1
FIGURE 1**INSTRUCTIONS FOR USE**

en

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

Instructions for Use**DESCRIPTION**

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

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		

INDICATION FOR USE

The AtriCure Dissector is intended to dissect soft tissue during general, ENT, Thoracic, Gynecological, and Urological surgical procedures.

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 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. The Dissector is indicated for soft tissue dissection only.
- 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.
- The Dissector light source has a 4 hour useful life.
- 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 an surgical 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.

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.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	Voltage Dips: 0 % UT; 0,5 cycleAt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phase angles 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° Voltage interruptions: 0 % UT; 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_1 is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Using sterile technique, remove the Dissector from its packaging.
- 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 reinstate pull-tab.
- 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.
- 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 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 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.

HOW SUPPLIED

The Dissector is supplied as a STERILE instrument and is for single patient use only.

Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not re-sterilize.

Do not use the Dissector after the expiration date indicated.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Precaución: Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este dispositivo solo puede realizarla u ordenarla un médico.

Instrucciones de uso**DESCRIPCIÓN**

El Dissector AtriCure es un instrumento quirúrgico para un solo paciente diseñado para diseccionar partes blandas durante intervenciones quirúrgicas generales. La fuente de luz a batería del Dissector se utiliza en el desplazamiento por las partes blandas para la identificación y el aislamiento de estructuras anatómicas.

ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DEL DISSECTOR (FIGURA 1)

[1]	Mango	[6]	Perilla de rotación
[2]	Tapa de la batería	[7]	Fuente de luz
[3]	Tornillo de la tapa de la batería	[8]	Zona de disección
[4]	Lengüeta	[9]	Extremo de punto de bisagra
[5]	Extremo articulado		

INDICACIONES DE USO

El Dissector AtriCure está diseñado para diseccionar partes blandas durante intervenciones quirúrgicas generales, de ORL, torácicas, ginecológicas y urológicas.

CONTRAINDICACIONES

El Dissector no es un dispositivo sellado y no está diseñado para su inserción a través de puertos que mantienen la insuflación.

ADVERTENCIAS

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

No sumerja ninguna parte del Dissector en líquidos, ya que esto puede dañar el dispositivo.

No permita que la punta del Dissector entre en contacto con grapas o clips metálicos. Esto puede dañar la lente de la fuente de luz.

El uso de otros cables y accesorios puede afectar al rendimiento de CEM del Dissector.

No use fuerza excesiva al articular el Dissector. El uso de fuerza excesiva durante la articulación puede dañar el punto de bisagra del Dissector.

Evite que el Dissector entre en contacto con los electrodos de cualquier dispositivo electroquirúrgico. Esto puede dañar el Dissector, el dispositivo electroquirúrgico o el tejido.

El Dissector no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos.

Advertencia sobre la batería: El Dissector contiene una batería de litio desecharable. No recargue, desmonte, caliente a más de 100 °C, incinere la batería ni la exponga directamente al agua.

PRECAUCIONES

- Lea atentamente todas las instrucciones del Dissector AtriCure antes de usar el dispositivo. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar lesiones o alterar el funcionamiento del dispositivo.
- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales con respecto a la CEM y deben instalarse de conformidad con la información de CEM.
- El uso del Dissector debe limitarse al personal médico debidamente formado y preparado.
- El Dissector puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala, se utiliza y se le da un mantenimiento de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos en las proximidades.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles también pueden afectar al rendimiento del Dissector y se debe tener cuidado para reducir al mínimo dicha interferencia. No obstante, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.
- Pued

debido a la diferencia de color, temperatura y características del índice de reproducción cromática (IRC) de la luz LED con respecto a las fuentes de luz blanca normales.

- El disector deberá funcionar en todos los rangos de temperatura ambiente, humedad y presión atmosférica compatibles con un quirófano.
- El disector está pensado para ser utilizado en el quirófano.
- El disector se utilizará cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA.
- El disector no está pensado para su uso en la sala blindada de radiofrecuencia de un SISTEMA ELECTROMÉDICO de resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS son elevadas.
- Tenga en cuenta que otros dispositivos eléctricos pueden producir interferencias electromagnéticas que podrían afectar al rendimiento de este dispositivo. En estos casos, retire la fuente de la interferencia o aumente la separación entre la fuente de la interferencia y este dispositivo. El disector no tiene un rendimiento esencial que pueda verse afectado por las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS.

Tabla 1: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El disector AtriCure está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del disector debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emissions de RF CISPR 11	Grupo 1	El disector utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emissions de RF CISPR 11	Clase B	El disector es apto para su uso en todos los ámbitos, a excepción de los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No se aplica	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No se aplica	

Tabla 2: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El disector AtriCure está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del disector debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	No se aplica	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	No se aplica	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	No se aplica	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclos A ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° Interrupciones de tensión: 0 % UT; 250/300 ciclos	No se aplica		La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del disector requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Frecuencia de línea (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	No se aplica	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_1 es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice una técnica estéril para retirar el disector de su embalaje.
- Retire la lengüeta del mango del disector para activar la fuente de luz. Deseche la lengüeta y asegúrese de que la fuente de luz se encienda. No intente volver a insertar la lengüeta.
- El disector permanecerá iluminado de forma automática durante un mínimo de 4 horas de vida útil. Después de las 4 horas, es posible que el disector permanezca iluminado hasta que toda la energía se haya agotado o hasta que se retire la batería.
- Para verificar el rango de movimiento, gire la perilla de articulación antes de insertarla en el área quirúrgica.
 - El mango permite al usuario conocer la orientación del dispositivo. La parte superior del mango del dispositivo incluye una superficie plana que indica hacia arriba y orienta el plano de disección. La parte inferior del mango del dispositivo incluye una superficie curvada con asas para los dedos.
 - Al girar la perilla en el sentido contrario a las agujas del reloj, el extremo distal se articula de forma que se aleja del usuario.
 - Al girar la perilla en el sentido de las agujas del reloj, el extremo distal se articula hacia el usuario.
 - La punta del disector debe moverse libremente en cualquiera de las dos direcciones.
- Antes de cada uso, realice una comprobación manual del disector para asegurarse de que no tiene bordes afilados. Si hay bordes afilados, no utilice el dispositivo. Sustitúyalo por un disector nuevo.
- Utilice la perilla de rotación para ajustar la punta de manera que quede alejada del usuario.
- Inserte el disector en el plano de disección deseado.

NOTA: Se recomienda una incisión en el tejido de 12 mm como mínimo para la inserción del disector.

- Durante el uso, asegúrese de que la bisagra de articulación permanezca expuesta. La bisagra de articulación debe utilizarse para guiar la profundidad y la orientación de la punta de disección.
- Asegúrese de mantener el apoyo del disector mientras esté en el campo quirúrgico.
- Utilice la fuente de luz para confirmar la ubicación y articule la perilla de rotación según sea necesario para facilitar la disección roma del tejido deseado.
 - Se puede utilizar una herramienta de punta blanda para ayudar en la disección del tejido.
 - El cirujano debe elegir la guía adecuada.
- Inspeccione el área quirúrgica para asegurarse de que se logre la disección.
- Haga los ajustes adecuados en la perilla de rotación para ayudar a retirar el disector.
- Deseche el disector después de su uso. Respete las normas y los planes de reciclado vigentes locales relativos a la eliminación o el reciclado de los componentes del dispositivo. Retire la batería de litio antes de desechar el disector. Para desechar la batería, retire el tornillo de la tapa de la batería, abra la tapa y desconecte la batería. Deseche la batería de forma adecuada.

FORMA DE SUMINISTRO

El disector se suministra como un instrumento ESTÉRIL y es para uso en un solo paciente.

Se garantiza la esterilidad del producto a menos que el paquete esté abierto o dañado. No reestérilizar.

No utilice el disector después de la fecha de caducidad indicada.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

En caso de tener que devolver el presente producto a AtriCure, Inc., sea por el motivo que sea, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (RGA por sus siglas en inglés) antes de realizar el envío. Si el producto ha entrado en contacto con sangre o fluidos corporales, debe limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empacarlo. Debe enviarlo o bien en su caja original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, deberá etiquetarse adecuadamente con el número RGA y una indicación de la naturaleza biopeligrosa del contenido del envío.

AtriCure Inc. puede proporcionar las instrucciones de limpieza y materiales, incluidos los envases de envío apropiados, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

⚠ PRECAUCIÓN: El centro médico es responsable de preparar e identificar el producto en la medida suficiente para su envío.

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes de utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso, lo que incluye, pero no se limita a, asegurar que el producto no se reutilice.

AtriCure, Inc. no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba al uso inadecuado intencionado o la reutilización de este producto, incluida cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

MODE D'EMPLOI



⚠ Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin

Mode d'emploi

DESCRIPTION

Le dissector AtriCure est un instrument chirurgical à usage unique conçu pour la dissection des tissus mous lors d'interventions de chirurgie générale. La source de lumière du dissector, alimentée par batterie, permet de naviguer dans les tissus mous afin d'identifier et d'isoler les structures anatomiques.

NOMENCLATURE ET ILLUSTRATION DU DISSECTEUR (FIGURE 1)

- | | | | |
|-----|--|-----|-----------------------------------|
| [1] | Poignée | [6] | Molette de rotation |
| [2] | Couvercle del compartimento à batterie | [7] | Source de lumière |
| [3] | Vis du couvercle del compartiment à batterie | [8] | Zone de dissection |
| [4] | Languette | [9] | Extrémité du point d'articulation |
| [5] | Extrémité articulée | | |

USAGE RECOMMANDÉ

Le dissector AtriCure est conçu para la dissection de tissus mous lors d'interventions de chirurgie générale, ORL, thoracique, gynécologique y urologique.

CONTRE-INDICATIONS

Le dissector n'est pas un dispositif étanche ; il n'est pas destiné à être inséré dans des chemises d'insufflation.

AVERTISSEMENTS

Pour éviter tout risque d'infection du patient, inspecter l'emballage du produit avant l'ouverture pour s'assurer que la stérilité n'est pas compromise. Si la stérilité est compromise, alors ne pas utiliser le dissector.

Ne pas immerger une partie quelconque du dissector dans un liquide car cela pourrait endommager le dispositif.

Ne pas mettre en contact l'embout du dissector avec des agrafes ou des clips métalliques. Cela pourrait endommager la lentille de la source de lumière.

L'utilisation de câbles y accesorios otros que ceux prévus peut affecter les performances CEM du dissector. Ne pas appliquer de force excessive sur le système d'articulation du dissector. L'application d'une force excessive lors de sa manipulation peut endommager le point d'articulation du dissector.

Éviter tout contact entre le dissector et les électrodes des dispositifs d'électrochirurgie. Cela pourrait endommager le dissector, le dispositif d'électrochirurgie ou les tissus.

Le dissector ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Il ne doit pas être empilé avec d'autres éléments.

Avertissement concernant la batterie. Le dissector contiene une batterie au lithium jetable. Ne pas recharger la batterie, la démonter, l'exposer à une température supérieure à 100 °C, l'incinérer ou la mettre directement en contact avec de l'eau.

MISES EN GARDE

• Lire attentivement toutes les instructions relatives au dissector AtriCure avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.

• Des précautions particulières relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises avec l'équipement électrique médical et celui-ci doit être installé conformément aux informations sur la CEM.

• Le dissector doit être utilisé uniquement par un personnel médical dûment formé et qualifié.

• Le dissector peut émettre de l'énergie radiofréquence ; si l'est pas installé, utilisé et entretenue conformément aux instructions fournies et relatives à la compatibilité électromagnétique, alors il peut générer des interférences néfastes pour les autres dispositifs situés à proximité.

• Les équipements de communication RF portables y móviles peuvent également affecter les performances du dissector ; il faut s'efforcer de minimiser ces interférences. Cependant, l'absence totale d'interférences n'est pas garantie dans une installation particulière.

• Des variations peuvent survenir dans des procédures spécifiques en raison de techniques opératoires de chaque médecin y de l'anatomie du patient. Le dissector est indiqué uniquement pour la dissection des tissus mous.

• Pour éviter d'endommager le dispositif, éviter de faire tomber ou de secouer le dissector. Ne pas utiliser le dissector si celui-ci est tombé. Le remplacer par un nouveau dissector.

• Pour éviter d'endommager le dissector, prendre des précautions lors de sa manipulation y de son interface avec d'autres dispositifs.

• Ne pas restériliser ou réutiliser le dissector. À usage unique. Une réutilisation risque de blesser le patient et/ou de transmettre une o más maladies infectieuses d'un patient à otro.

• La source de lumière du dissector a une duración de vie útil de 4 hours.

• Ne pas regarder directement dans la source de lumière lorsqu'elle est allumée.

• Lors d'une intervention chirurgicale, s'assurer que le point d'articulation du dissector reste visible en permanence. Le point d'articulation doit toujours être visible pour permettre de repérer la position de l'embout.

• Le dissector comprend une source de lumière à DEL qui sert à indiquer la position y l'orientation du dispositif y non à faciliter la visualisation des structures. À cause de la différence de couleur, de température y de caractéristiques IRC entre un éclairage à DEL y una source de lumière blanche normale, l'apparence des tissus sera modifiée dans le cas d'une utilisation d'une source de lumière à DEL.

• Le dissector fonctionne dans toutes les plages de température ambiante, d'humidité y de pression atmosphérique compatibles avec celles d'un bloc opératoire.

• Le dissector est destiné à être utilisé au bloc opératoire.

• Le dissector sera utilisé à proximité d'un DISPOSITIF CHIRURGICAL HF.

• Le dissector n'est pas destiné à être utilisé dans la cage de Faraday d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL d'un système IRM, où l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.

• Garder à l'esprit que d'autres appareils électriques peuvent produire des interférences électromagnétiques qui pourraient avoir un impact sur les performances de ce dispositif. Dans tels cas, supprimer la source de l'interférence o aumentar la distancia entre la source de l'interference y ce dispositif. Aucune performance essentielle de ce dissector n'est affectée por las PERTURBATIONS EM.

Tableau 1 : Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le dissector AtriCure est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dissector doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dissector utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles y sont peu susceptibles de provoquer des interférences dans le matériel électronique avoisinant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dissector peut être utilisé dans tous les établissements autres que ceux à usage d'habitation y ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.

REMARQUE : une incision de 12 mm minimum du tissu est recommandée pour l'insertion du dissector.

7.1. Pendant l'utilisation, s'assurer que la charnière de l'articulation reste exposée. La charnière de l'articulation doit être utilisée comme guide, pour maîtriser la profondeur et l'orientation de l'embout de dissection.

7.2. Tenir en permanence le dissector pendant son utilisation dans le champ opératoire.

8. En utilisant la source de lumière comme repère de positionnement, manœuvrer la molette de rotation selon les besoins pour faciliter la dissection mousse du tissu désiré.

8.1. Un instrument à embout souple peut être utilisé pour aider à la dissection des tissus.

8.2. Le chirurgien doit choisir le guidé approprié.

9. Inspecter la zone chirurgicale pour s'assurer que la dissection est achevée.

10. Ajuster la molette de rotation pour faciliter le retrait du dissector.

11. Mettre au rebut le dissector après usage. Respecter le protocole pour le recyclage et l'élimination des composants du dispositif. Retirer la pile au lithium avant de mettre au rebut le dissector. La batterie peut être mise au rebut en retirant la vis du couvercle du compartiment de la batterie, en ouvrant le couvercle et en le débranchant. Mettre au rebut la batterie de manière appropriée.

CONDITIONNEMENT

Le dissector est un instrument STÉRILE destiné à un usage unique (un seul patient).

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

Ne pas utiliser le dissector après sa date de péremption.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant l'expédition.

Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi.

Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

▲ MISE EN GARDE : il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier le produit de manière appropriée, en vue de son expédition.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ; ils doivent également s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé.

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



▲ Внимание. Согласно федеральному закону (США) продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию

Инструкции по эксплуатации

ОПИСАНИЕ

AtriCure Dissector представляет собой хирургический инструмент для одного пациента, предназначенный для диссекции мягких тканей при выполнении общих хирургических операций. Источник света Dissector, работающий от батареи, используется для перемещения по мягким тканям с целью идентификации и изоляции анатомических структур.

ИЛЛЮСТРАЦИЯ И НОМЕНКЛАТУРА ИНСТРУМЕНТА DISSECTOR (РИС. 1)

[1]	Ручка	[6]	Поворотный регулятор
[2]	Крышка батарейного отсека	[7]	Источник света
[3]	Винт крышки батарейного отсека	[8]	Зона диссекции
[4]	Язычок	[9]	Точка шарнирного сочленения
[5]	Шарнирный конец		

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

AtriCure Dissector предназначен для диссекции мягких тканей при проведении общих, отоларингологических, торакальных, гинекологических и урологических хирургических операций.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Dissector не является герметичным изделием поэтому не предназначен для введения через порты, поддерживающие инсуффляцию.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ▲

Чтобы избежать опасности инфицирования пациента, осмотрите упаковку изделия перед ее открытием, чтобы убедиться в том, что стерильная барьерная система не нарушена. Если стерильная барьерная система нарушена, не используйте Dissector.

Не погружайте любые части Dissector в жидкости, так как это может привести к повреждению изделия. Не прикасайтесь наконечником инструмента Dissector к металлическим скобам или клипсам. Это может привести к повреждению линзы источника света.

Использование других кабелей и принадлежностей может повлиять на характеристики электромагнитной совместимости (ЭМС) инструмента Dissector.

Не прилагайте чрезмерные усилия при отклонении инструмента Dissector. Приложение чрезмерного усилия при отклонении может привести к повреждению точки шарнирного сочленения инструмента Dissector.

Избегайте контакта инструмента Dissector с электродами любого электрохирургического прибора. Это может привести к повреждению инструмента Dissector, электрохирургического прибора или тканей.

Dissector не следует использовать рядом с другим оборудованием или в стойке с ним.

Предупреждение о батарее. Dissector содержит одноразовую литиевую батарею. Не заряжайте, не разбирайте, не нагревайте выше 100°C, не сжигайте и не подвергайте батарею прямому воздействию воды.

Табл. 1. Рекомендации и декларация производителя — электромагнитные излучения

AtriCure Dissector предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь инструмента Dissector должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.

Испытание на излучения	Соответствие требований	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	В инструменте Dissector РЧ-энергия используется только для его работы. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низкий, и маловероятно, что он создаст помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Dissector подходит для использования в любых учреждениях за исключением жилых помещений и мест, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электропитания, питаящей здания для бытовых целей.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Табл. 2. Рекомендации и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость

AtriCure Dissector предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь инструмента Dissector должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ через воздух	Неприменимо	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрический быстрый переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для входных/выходных линий	Неприменимо	Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды.
Бросок IEC 61000-4-5	Линейное напряжение ±1 кВ Фазное напряжение ±2 кВ	Неприменимо	Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	Провалы напряжения: 0% UT; 0,5 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 периодов, одна фаза: при 0° Прерывания напряжения: 0% UT; 250/300 периодов	Неприменимо	Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю инструмента Dissector требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется обеспечить питание Dissector от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота в сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	Неприменимо	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичной коммерческой или больничной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_i — напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Используйте стерильные методы, извлеките инструмент Dissector из упаковки.
- Извлеките язычок из ручки инструмента Dissector, чтобы активировать источник света. Утилизируйте язычок и убедитесь, что источник света включен. Не пытайтесь повторно вставить язычок.
- Подсветка инструмента Dissector автоматически работает в течение как минимум 4 часов. После 4 часов подсветка инструмента Dissector может оставаться включенной до полной разрядки или извлечения батареи.
- Чтобы проверить амплитуду движения, поверните регулятор шарнирного сочленения перед введением в операционное поле.

- По положению ручки пользователь может составить представление об ориентации изделия. Верхняя часть ручки изделия имеет плоскую поверхность, которая обозначает верх и определяет положение плоскости диссекции. Нижняя часть ручки устройства имеет изогнутую поверхность с упорами для пальцев.

4.2. При повороте регулятора против часовой стрелки дистальный конец отклоняется по направлению от пользователя.

4.3. При повороте регулятора по часовой стрелке дистальный конец отклоняется по направлению к пользователю. Наконечник инструмента Dissector должен свободно перемещаться в любом направлении.

5. Перед каждым использованием вручную проверяйте Dissector, чтобы убедиться в отсутствии острых краев. При наличии острых краев не используйте изделие. Замените на новый Dissector.

6. С помощью поворотного регулятора отрегулируйте наконечник так, чтобы он был направлен от пользователя.

7. Введите Dissector в намеченную плоскость диссекции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для введения инструмента Dissector рекомендуется минимальный разрез ткани 12 мм.

7.1. Во время использования обеспечьте такое положение, чтобы шарнир оставался на виду. Шарнир необходимо использовать в качестве индикатора глубины и ориентации наконечника диссекции.

7.2. Обязательно обеспечьте поддержку инструмента Dissector, когда он находится в хирургическом поле.

8. Используйте источник света для контроля расположения, при необходимости поверните поворотный регулятор, чтобы облегчить тупую диссекцию требуемой ткани.

8.1. Для облегчения диссекции тканей можно использовать инструмент с мягким наконечником.

8.2. Хирург должен выбрать подходящий проводник.

9. Осмотрите операционную область, чтобы убедиться в выполнении диссекции.

10. Отрегулируйте поворотный регулятор соответствующим образом, чтобы облегчить извлечение инструмента Dissector.

11. Утилизируйте Dissector после использования. Соблюдайте требования местного законодательства в сфере утилизации или переработки компонентов устройства. Перед утилизацией инструмента Dissector извлеките литиевую батарею. Чтобы утилизировать батарею, выверните винты крышки батарейного отсека, открайте крышку и отсоедините батарею. Утилизируйте батарею соответствующим образом.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Dissector поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен только для одного пациента.

Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Запрещается повторно стерилизовать.

Не используйте Dissector по истечении указанного срока годности.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Если по какой-либо причине требуется вернуть изделие в корпорацию AtriCure, Inc., то перед отправкой необходимо получить номер разрешения на возврат продукции (RGA).

Если изделие контактировало с кровью или биологическими жидкостями организма, его необходимо тщательно очистить и продезинфицировать перед упаковкой. Во избежание повреждений во время перевозки изделия необходимо упаковать в оригинальную картонную упаковку или в картонную упаковку, которая аналогична оригинальной; кроме того, необходимо правильно прикрепить ярлык с номером RGA и указанием биологически опасных свойств содержимого посылки.

Инструкции по очистке и материалы, включая соответствующую тару для транспор

en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.\es Consulte la etiqueta exterior del envase para ver qué símbolos se aplican a este producto.\fr Se reporter à l'étiquette de l'emballage extérieur pour consulter les symboles qui s'appliquent à ce produit.\ru Чтобы определить, какие символы относятся к данному продукту, см. ярлык на внешней стороне упаковки.

	en Manufacturer\es Fabricante\fr Fabricant\ru Производитель		en Country And Date of Manufacture\es País y fecha de fabricación\fr Pays et date de fabrication\ru Страна и дата производства
	en Caution\es Precaución\fr Mise en garde\ru Внимание		en Not made with natural rubber latex\es No contiene látex de caucho natural\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\ru Изготавлено без применения натурального каучукового латекса
	en Non-pyrogenic\es Apirógeno\fr Apyrogène\ru Непирогенно		en Sterilized using Ethylene Oxide\es Esterilizado con óxido de etileno\fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène\ru Стерилизовано с использованием этиленоксида
	en Refer to instruction manual\es Consulte el manual de instrucciones\fr Consulter le mode d'emploi\ru См. инструкцию по эксплуатации		en Waste Electrical and Electronic Equipment\es Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos\fr Déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE)\ru Утилизация электрического и электронного оборудования
	en Do not re-use\es No reutilice el producto\fr Ne pas réutiliser\ru Только для одноразового использования		en Do not re-sterilize\es No reesterilizar\fr Ne pas restériliser\ru Запрещается повторно стерилизовать
	en Do not use if package is damaged\es No utilizar si el envase está dañado\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\ru Не используйте при повреждении упаковки		en Use-by date\es Fecha de caducidad\fr Date de péremption\ru Срок годности
	en Lot Number\es Número de lote\fr Numéro de lot\ru Номер партии		en Catalogue Number\es Número de catálogo\fr Référence catalogue\ru Номер по каталогу
	en Model Number\es Número de modelo\fr Numéro de modèle\ru Номер модели		en Unique Device Identifier\es Identificador único del dispositivo\fr Identifiant unique du dispositif (UDI)\ru Уникальный идентификатор устройства
	en Type CF Applied Part\es Parte aplicada de tipo CF\fr Partie appliquée de type CF\ru Рабочая часть типа CF		en Keep dry\es Manténgase seco\fr Conserver au sec\ru Беречь от влаги
	en Transit Temperature limit\es Límite de temperatura a efectos de transporte\fr Limite de température durant le transport\ru Температурный диапазон при транспортировке		en Transit Humidity limit\es Límite de humedad a efectos de transporte\fr Limite d'humidité durant le transport\ru Диапазон влажности при транспортировке
	en Operational Pressure Limit\es Límite de presión de funcionamiento\fr Limites de pression opérationnelle\ru Ограничения по давлению при эксплуатации		en Rx ONLY\es Uso exclusivo con receta\fr Uniquement sur ordonnance\ru Отпускается только по рецепту

