




## Sensing Cable Kit: CSK-2010 Instructions for Use

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

 AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
NL  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com

For Use only with the nContact Coagulation System

### INDICATIONS:

For use only with nContact Generator.  
The CSK-2010 Sensing Cable is provided non-sterile and should not be sterilized. See cleaning instructions section of this document.

### CONTENTS:

**CSK-2010 Sensing Cable Kit contains:**

1 ea CS-2010 Sensing Cable                      1 ea Instructions for Use (IFU) Brochure


### INSTRUCTIONS:

#### CSK-2010

1. Remove cable from package.
2. Before every use inspect cable for damage. Pay particular attention to the insulation of the cable. If any part of the cable is damaged, discard without using. See next page for schematic.
3. Connect GREY end of Sensing Cable to the GREY port “Diagnostic” on nContact Generator until a click is felt.
4. Connect BLACK end of CSK-2000 Cable to the BLACK receptacle of the generator “Coagulation” until a click is felt.
5. Connect 2mm shrouded pins to EP sensing equipment.
6. Follow instructions for use of generator and coagulation device.
7. To disconnect Sensing Cable from the generator, grasp by connector cover and pull back. Do NOT pull on wire.
8. To disconnect 2mm shrouded pins, grasp the over-molded portion of the 2mm pin where the pin number is located and pull. Do NOT pull on the wire.
9. Excess pulling and flexing of the cable may damage the cable rendering it non-functional.
10. Store cable in safe dry area until next use.

### CLEANING INSTRUCTIONS:

 CAUTION: Ensure Isopropyl Alcohol (IPA) is completely dry before operating the unit.

 CAUTION: Avoid caustic or abrasive cleaners

1. Disconnect the cable from the unit before cleaning.
2. If the cable is contaminated with blood and other body fluids, it shall be cleaned before the contamination can dry (within two hours of contamination).
3. The outer surfaces of the cable shall be cleaned with 70% - 90% Isopropyl Alcohol (IPA) wipes for a minimum of two minutes.

4. Pay attention to all area where fluids or soil may gather, such as under/around the connector or any tight crevices/grooves.
5. Dry the cable with a dry, white lint-free cloth.
6. Conduct a final confirmation of the cleaning process by visually inspecting the white cloth for remaining soil.
7. If soil remains on the white cloth, repeat steps 3 through 6.
8. After cleaning is complete, turn the unit on to perform Power On Self-Test (POST). If any errors are received, contact AtriCure to begin return process.

### DISPOSAL:


Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

### PRECAUTIONS:














1. Inappropriate handling of the connecting cable, including sterilization and immersing the electrical connectors, can result in degradation of system performance including the inability to initiate or complete and ablation therapy.

### WARNINGS:

- For information concerning all warnings, precautions, and troubleshooting see nContact Coagulation System Radiofrequency (RF) Generator Unit Model CS-3000 Operators Manual.
- Ensure that the EP Sensing (EKG) equipment comply with IEC 60601-2-25 for protection from high frequency surgical interference.
- If necessary, clean the cable with 70%- 90% Isopropyl Alcohol (IPA) wipes to ensure that the cable does not cause an infection.

 **CAUTION:** Cables to surgical electrodes should be positioned to prevent contact with patient or other leads.

### EXPLANATION OF SYMBOLS FROM PACKAGE LABEL:

	Caution		Lot Number
	Non-sterile reusable device		Model Number
	CE Mark and Identification number of Notified Body		Date of Manufacture
	Follow instructions for use		Manufacturer
	Temperature Storage Limit		Humidity Storage Limit
	Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Waste Electrical Electronic Equipment
	Authorized Representative in the European Community		

### NOMENCLATURE:

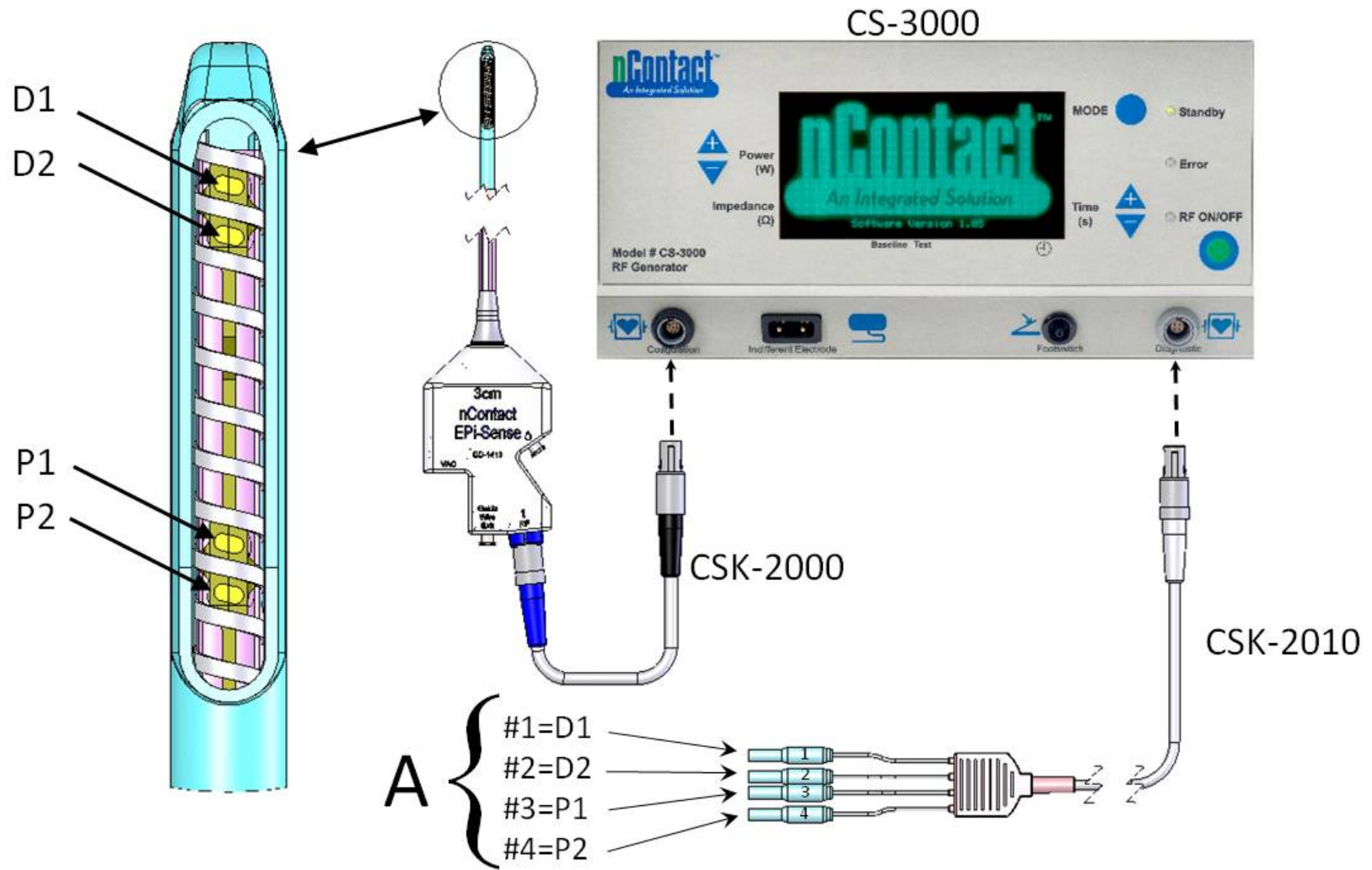
RF=Radiofrequency                      LBL=Label

### WARRANTY INFORMATION:

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.


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.



	English	Nederlands	Deutsch	Français	Italiano	Español	Português
<b>RF</b>	RF Coil Electrode	RF-spoelelektrode	RF Spulenelektrode	Électrode de la bobine RF	Elettrodo bobina RF	Electrodo de bobina de RF	Elétrodo de Bobina de RF
<b>D1</b>	D1 Sensing Electrode	D1-sensingelektrode	D1 Sensorelektrode	Électrodes de détection D1	Elettrodo di rilevamento D1	Electrodos de detección D1	Elétrodo de Medição D1
<b>D2</b>	D2 Sensing Electrode	D2-sensingelektrode	D2 Sensorelektrode	Électrodes de détection D2	Elettrodo di rilevamento D2	Electrodos de detección D2	Elétrodo de Medição D2
<b>P1</b>	P1 Sensing Electrode	P1-sensingelektrode	P1 Sensorelektrode	Électrodes de détection P1	Elettrodo di rilevamento P1	Electrodos de detección P1	Elétrodo de Medição P1
<b>P2</b>	P2 Sensing Electrode	P2-sensingelektrode	P2 Sensorelektrode	Électrodes de détection P2	Elettrodo di rilevamento P2	Electrodos de detección P2	Elétrodo de Medição P2
<b>#1=D1</b>	Shrouded Pin #1, D1 Sensing Electrode	Omhulde pin nr.1, D1-sensingelektrode	Ummantelter Stift Nr. 1, D1 Sensorelektrode	Broche protégée n°1, électrode de détection D1	Pin schermato #1, elettrodo di rilevamento D1	Perno cubierto n.º 1, electrodo de detección D1	Pino Blindado N°1, Elétrodo do Sensor D1
<b>#2=D2</b>	Shrouded Pin #2, D2 Sensing Electrode	Omhulde pin nr.2, D2-sensingelektrode	Ummantelter Stift Nr. 2, D2 Sensorelektrode	Broche protégée n°2, électrode de détection D2	Pin schermato #2, elettrodo di rilevamento D2	Perno cubierto n.º 2, electrodo de detección D2	Pino Blindado N°2, Elétrodo do Sensor D2
<b>#3=P1</b>	Shrouded Pin #3, P1 Sensing Electrode	Omhulde pin nr.3, P1-sensingelektrode	Ummantelter Stift Nr. 3, P1 Sensorelektrode	Broche protégée n°3, électrode de détection P1	Pin schermato #3, elettrodo di rilevamento P1	Perno cubierto n.º 3, electrodo de detección P1	Pino Blindado N°3, Elétrodo do Sensor P1
<b>#4=P2</b>	Shrouded Pin #4, P2 Sensing Electrode	Omhulde pin nr.4, P2-sensingelektrode	Ummantelter Stift Nr. 4, P2 Sensorelektrode	Broche protégée n°4, électrode de détection P2	Pin schermato #4, elettrodo di rilevamento P2	Perno cubierto n.º 4, electrodo de detección P2	Pino Blindado N°4, Elétrodo do Sensor P2
<b>A</b>	TO SENSING or EKG EQUIPMENT	NAAR SENSING-of ECG-APPARATUUR	ZUR SENSOR- oder EKG-VORRICHTUNG	VERS L'ÉQUIPEMENT DE DÉTECTION ou EKG	ALL'APPARECCHIATURA DI RILEVAMENTO O EKG	A EQUIPOS ELECTRO-FISIOLÓGICOS O DE DETECCIÓN	PARA EQUIPAMENTO SENSOR ou ECG

## Sensingkabelkit: CSK-2010

# Gebruiksaanwijzing

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

**EC REP** AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
NL  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com

Uitsluitend bestemd voor gebruik met het nContact-coagulatiesysteem

### INDICATIES:

Uitsluitend bestemd voor gebruik met de nContact-generator.  
De CSK-2010-sensingkabel wordt niet-steriel geleverd en mag niet worden gesteriliseerd. Zie het gedeelte met reinigingsinstructies van deze gebruiksaanwijzing.

### INHOUD:

De CSK-2010-sensingkabelkit bevat:


1 CS-2010-sensingkabel 1 gebruiksaanwijzing.

### INSTRUCTIES:

#### CSK-2010

1. Neem de kabel uit de verpakking.
2. Controleer de kabel voorafgaand aan elk gebruik op beschadigingen. Let met name op de isolatie van de kabel. Voer de kabel zonder deze te gebruiken af als enig onderdeel ervan beschadigd is. Zie de volgende pagina voor het schematisch diagram.
3. Sluit het GRIJZE uiteinde van de sensingkabel aan op de GRIJZE poort 'coagulatie' op de nContact-generator tot u een klik voelt.
4. Sluit het ZWARTE uiteinde van de CSK-2000-kabel aan op het ZWARTE contact van de generator 'coagulatie' tot u een klik voelt.
5. Sluit de omhulde pinnen van 2 mm aan op de EP-sensorapparatuur.
6. Volg de gebruiksaanwijzing van de generator en het coagulatieapparaat.
7. Koppel de sensingkabel los van de generator door het connectoromhulsel vast te pakken en eraan te trekken. NIET aan het snoer trekken.
8. Koppel de omhulde pinnen van 2 mm los door het omsloten gedeelte van de omhulde pin van 2 mm op de plek van het pinnummer vast te pakken en eraan te trekken. NIET aan het snoer trekken.
9. De kabel kan door te veel trekken of buigen beschadigd raken, waardoor deze onbruikbaar wordt.
10. Berg de kabel veilig en droog op tot het volgende gebruik.

### REINIGINGSINSTRUCTIES:

 LET OP: Laat de isopropylalcohol (IPA) volledig opdrogen alvorens de unit te gebruiken.

 LET OP: Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.

1. Koppel de kabel alvorens deze te reinigen van de unit los.
2. Bloed of andere lichaamsvloeistoffen op de kabel moeten worden verwijderd voordat deze kunnen opdrogen (binnen twee uur na de verontreiniging).

LBL-2092 (F)

3. De buitenoppervlakken van de kabel moeten gedurende minimaal twee minuten met 70%-90% isopropylalcohol (IPA) worden gereinigd.
4. Let op alle plaatsen waar vloeistoffen en vuil zich kunnen ophopen, zoals onder/rondom de connector of smalle spleten/groeven.
5. Droog de kabel af met een droge, witte, pluisvrije doek.
6. Voer een laatste reinigingscontrole uit door de witte doek visueel op achtergebleven vuil te controleren.
7. Herhaal stap 3 t/m 6 als er vuil op de witte doek is achtergebleven.
8. Schakel de unit na reiniging in om de zelftest bij het inschakelen (Power On Self-Test, POST) uit te voeren. Neem contact op met AtriCure om de retourprocedure te starten als er fouten worden vastgesteld.

### AFVOER:


Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van apparaatonderdelen.

### VOORZORGSMAATREGELEN:














1. Een onjuiste hantering van de verbindingkabel, met inbegrip van sterilisatie en onderdompeling van de elektrische connectoren, kan verminderde systeemprestaties veroorzaken, waaronder het niet kunnen starten of voltooiën van ablatietherapie.

### WAARSCHUWINGEN:

- Zie voor alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en het oplossen van problemen het nContact-coagulatiesysteem de radiofrequentie (RF)-generatorunit het CS-3000-model de gebruikershandleiding.
- Zorg ervoor dat de EP-sensorapparatuur (ECG) voldoet aan IEC 60601-2-25 voor bescherming tegen hoogfrequente chirurgische interferentie.
- Maak indien nodig de kabel schoon met doekjes met 70%-90% isopropylalcohol (IPA), zodat de kabel geen infectie veroorzaakt.

 **LET OP:** Kabels naar chirurgische elektroden moeten zodanig worden geplaatst dat er geen contact met de patiënt of andere elektrodedraden mogelijk is.

### VERKLARING VAN SYMBOLEN OP HET VERPAKKINGSETIKET:

	Let op	 LOT	Partijnummer
	Niet-steriel herbruikbaar apparaat	 REF	Modelnummer
	CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie		Fabricagedatum
	Volg de gebruiksaanwijzing		Fabrikant
	Opslaglimiet voor temperatuur		Opslaglimiet voor vochtigheid
	Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

## **NOMENCLATUUR:**

RF = radiofrequentie

LBL = label

## **GARANTIE-INFORMATIE:**

AtriCure garandeert dat er redelijke zorgvuldigheid is betracht bij het ontwerp en de productie van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin worden uiteengezet en sluit deze uit, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, alsmede andere factoren die betrekking hebben op de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de controle van AtriCure liggen, zijn direct van invloed op het instrument en het resultaat dat door het gebruik ervan wordt verkregen. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument en AtriCure is in geen enkel geval verantwoordelijk voor incidentele, bijzondere of gevolgv verliezen, -schade of -onkosten die voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. AtriCure aanvaardt, noch autoriseert enige andere persoon om enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument te aanvaarden. AtriCure aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en geeft geen expliciete of impliciete garanties met betrekking tot dergelijke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.

AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.

## Sensor-Kabelsatz: CSK-2010

# Bedienungsanleitung

 AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Kundenservice:  
1-866-349-2342 (gebührenfrei in den USA)  
+1 513-755-4100

 AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
NL  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com

Nur zur Verwendung mit dem nContact Koagulationssystem

### INDIKATIONEN:

Nur zur Verwendung mit nContact Generator.

Das CSK-2010 Sensorkabel wird unsteril geliefert und sollte nicht sterilisiert werden. Siehe Abschnitt „Reinigungsanweisungen“ in diesem Dokument.

### INHALT:

Der CSK-2010 Sensor-Kabelsatz enthält:

Je 1 CS-2010 Sensorkabel                      Je 1 Gebrauchsanweisungsbroschüre


### ANWEISUNGEN:

#### CSK-2010

1. Kabel aus der Packung nehmen.
2. Kabel vor Gebrauch stets auf Beschädigung inspizieren. Insbesondere auf die Kabelisolierung achten. Falls Schäden am Kabel festgestellt werden, Kabel entsorgen und nicht verwenden. Siehe Darstellung auf der nächsten Seite.
3. Das GRAUE Ende des Sensorkabels in den GRAUEN Port „Diagnostic“ am nContact Generator stecken, bis ein Klicken zu spüren ist.
4. Das SCHWARZE Ende des CSK-2000 Kabels in die SCHWARZE Buchse „Coagulation“ am Generator stecken, bis ein Klicken zu spüren ist.
5. Ummantelte 2-mm-Stifte an EP-Sensorgerät anschließen.
6. Die Bedienungsanleitungen des Generators und Koagulationsgeräts beachten.
7. Das Sensorkabel zum Abtrennen vom Generator am Anschluss festhalten und herausziehen. NICHT an der Leitung ziehen.
8. Zum Abtrennen der ummantelten 2-mm-Stifte den Formteil des 2-mm-Stifts, auf dem sich die Stiftnummer befindet, ergreifen und ziehen. NICHT an der Leitung ziehen.
9. Übermäßiges Ziehen und Biegen des Kabels kann das Kabel beschädigen und es dadurch funktionsunfähig machen.
10. Kabel bis zur nächsten Verwendung sicher und trocken aufbewahren.

### REINIGUNGSANWEISUNGEN:

 **VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol (IPA) vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

 **VORSICHT:** Vermeiden Sie ätzende oder scheuernde Reinigungsmittel.

1. Vor der Reinigung das Kabel vom Gerät trennen.

LBL-2092 (F)

2. Sollte das Kabel mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt sein, muss es gereinigt werden, bevor die Verunreinigungen trocknen (innerhalb von zwei Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenflächen des Kabels müssen mit Tupfern mit 70–90%igem Isopropylalkohol (IPA) mindestens zwei Minuten lang gereinigt werden.
4. Besonders auf alle Bereiche achten, in denen sich Flüssigkeiten oder Schmutz sammeln können, wie unter bzw. um den Anschluss oder enge Spalten/Rillen.
5. Das Kabel mit einem trockenen, weißen fusselfreien Tuch abtrocknen.
6. Die Reinigung abschließend durch Überprüfung des weißen Tuchs auf Schmutzrückstände bestätigen.
7. Falls Schmutzrückstände auf dem weißen Tuch zu finden sind: Schritte 3 bis 6 wiederholen.
8. Nachdem die Reinigung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät ein, um den „Power On Self-Test“ (POST) durchzuführen. Beim Auftreten von Fehlern wenden Sie sich bitte an AtriCure, um die Rücksendung zu veranlassen.

### ENTSORGUNG:


Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.

### VORSICHTSMAßNAHMEN:














1. Unsachgemäße Handhabung des Verbindungskabels wie Sterilisation oder Einführen in elektrische Anschlüsse kann zu einem Leistungsabfall führen, einschließlich des Verlusts der Möglichkeit, eine Ablationstherapie einzuleiten oder vollständig durchzuführen.

### WARNHINWEISE:

- Informationen zu allen Warn- und Vorsichtshinweisen sowie zur Fehlerbehebung sind im Bedienerhandbuch der Hochfrequenz(HF)-Generatoreinheit des nContact Koagulationssystems Modell CS-3000 zu finden.
- Stellen Sie sicher, dass das EP Sensing-Gerät (EKG) die Anforderungen der Norm IEC 60601-2-25 zum Schutz vor hochfrequenten chirurgischen Störungen erfüllt.
- Bei Bedarf das Kabel mit Tupfern mit 70–90%igem Isopropylalkohol (IPA) reinigen, um sicherzustellen, dass das Kabel keine Infektion verursacht.

 **VORSICHT:** Zu chirurgischen Elektroden führende Kabel sollten so positioniert werden, dass Kontakt zum Patienten oder zu anderen Ableitungen verhindert wird.

### ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEM VERPACKUNGSETIKETT:

	Vorsicht	 LOT	Chargennummer
	Nicht steriles, wiederverwendbares Gerät	 REF	Modellnummer
	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung befolgen		Hersteller
	Temperaturgrenzwerte für Lagerung		Feuchtigkeitsgrenzwerte für Lagerung
	Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.		Verbrauchtes elektrisches und elektronisches Equipment
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		

**NOMENKLATUR:**

RF = Radiofrequenz (Hochfrequenz)      LBL = Label (Etikett)

**GARANTIEINFORMATIONEN:**

AtriCure garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die nicht ausdrücklich hierin dargelegt sind, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich oder stillschweigend durch Gesetze oder anderweitig festgelegt sind, einschließlich u. a. stillschweigender Garantien der Marktgängigkeit 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. AtriCures Verpflichtung im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments. Außerdem ist AtriCure für zufällige, besondere und nachfolgende Verluste, Schäden oder Kosten nicht verantwortlich, die durch gezielten Missbrauch dieses Instruments entstehen. AtriCure übernimmt und ermächtigt keine andere Person, dafür eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument zu übernehmen. 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.

Unter keinen Umständen ist AtriCure, Inc. verantwortlich für zufällige, spezielle oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, die das Ergebnis des absichtlichen Missbrauchs oder der absichtlichen Wiederverwendung dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden zusammenhängen.



## Kit de câble de détection : CSK-2010

# Mode d'emploi

 AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 États-Unis  
Service clientèle :  
1-866-349-2342 (appel gratuit depuis les États-Unis)  
1-513-755-4100 (téléphone)

**EC REP** AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam Z.O.  
NL  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com

Pour utilisation uniquement avec le système de coagulation nContact

### INDICATIONS :

Pour utilisation uniquement avec le générateur nContact.  
Le câble de détection CSK-2010 est fourni non stérile et ne doit pas être stérilisé. Voir la section des instructions de nettoyage de ce document.

### CONTENU :

**Le kit de câble de détection CSK-2010 contient :**

- 1 câble de détection ea CS-2010
- 1 brochure d'instructions d'utilisation (IFU) ea


### INSTRUCTIONS :

#### CSK-2010

- Retirez le câble de l'emballage.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le câble n'est pas endommagé. Faites particulièrement attention à l'isolation du câble. Si une partie du câble est endommagée, jetez-la sans l'utiliser. Voir la page suivante pour le schéma.
- Connectez l'extrémité GRISE du câble de détection au port GRIS « Diagnostic » du Générateur nContact jusqu'à ce que vous ressentiez un déclic.
- Connectez l'extrémité NOIRE du câble CSK-2000 à la prise NOIRE du générateur « Coagulation » jusqu'à ce que vous ressentiez un déclic.
- Connectez les broches de 2 mm à l'équipement de détection EP.
- Suivez les instructions d'utilisation du générateur et du dispositif de coagulation.
- Pour déconnecter le câble de détection du générateur, saisissez la protection du connecteur et tirez vers l'arrière. Ne tirez PAS sur le fil.
- Pour déconnecter les broches protégées de 2 mm, saisissez la partie surmoulée de la broche de 2 mm où se trouve le numéro de la broche et tirez. Ne tirez PAS sur le fil.
- Une traction et une flexion excessives du câble peuvent l'endommager et le rendre non fonctionnel.
- Stockez le câble dans un endroit sûr et sec jusqu'à la prochaine utilisation.

### INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

 **ATTENTION :** veiller à ce que l'alcool isopropylique (IPA) soit complètement sec avant d'utiliser l'appareil.

 **ATTENTION :** éviter les nettoyants caustiques ou abrasifs

- Débranchez le câble de l'unité avant de la nettoyer.

- Si le câble est contaminé par du sang et d'autres liquides organiques, il doit être nettoyé avant que la contamination puisse sécher (dans les deux heures suivant la contamination).
- Les surfaces extérieures du câble doivent être nettoyées avec des lingettes à l'alcool isopropylique (IPA) à 70 % - 90 % pendant au moins deux minutes.
- Veillez prendre garde à tous les endroits où des liquides ou de la saleté pourraient s'accumuler, comme sous ou autour du connecteur ou dans les fentes ou les rainures étroites.
- Séchez le câble avec un chiffon blanc sec et non pelucheux.
- Effectuez une dernière vérification du processus de nettoyage en inspectant visuellement le chiffon blanc pour voir s'il reste de la saleté.
- S'il reste de la saleté sur le chiffon blanc, répétez les étapes 3 à 6.
- Une fois le nettoyage terminé, mettez l'appareil sous tension pour effectuer le test automatique de mise sous tension (POST). En cas d'erreurs, contactez AtriCure pour initier un processus de renvoi du dispositif.

### MISE AU REBUT :

Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants de l'appareil.

### PRÉCAUTIONS :














- Une manipulation inappropriée du câble de connexion, y compris la stérilisation et l'immersion des connecteurs électriques, peut entraîner une dégradation des performances du système, notamment l'incapacité d'initier ou de terminer un traitement par ablation.

### AVERTISSEMENTS :

- Pour des informations concernant tous les avertissements, précautions et dépannages, voir le Manuel d'utilisation du Générateur de radiofréquence (RF) pour système de coagulation nContact Modèle CS-3000.
- S'assurer que l'équipement de détection EP (EKG) est conforme à la norme CEI 60601-2-25 pour la protection contre les interférences chirurgicales à haute fréquence.
- Si nécessaire, nettoyer le câble avec des lingettes d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % - 90 % pour s'assurer que le câble ne provoque pas d'infection.

**⚠ ATTENTION :** Les câbles des électrodes chirurgicales doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles.

### EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE :

	Attention	 <b>LOT</b>	Numéro de lot
	Dispositif réutilisable non stérile	 <b>REF</b>	Numéro de modèle
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié		Date de fabrication
	Suivre le mode d'emploi		Fabricant
	Limite de température de stockage		Limite d'humidité de stockage
	En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.		Déchets d'équipements électroniques et électriques
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

**NOMENCLATURE :**

RF = Radiofréquence

LBL = Étiquette


**INFORMATIONS SUR LA GARANTIE :**

AtriCure garantit que des dispositions raisonnables ont été prises lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées aux présentes, qu'elles soient expresses ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions indépendantes de la volonté d'AtriCure affectent directement l'instrument et le résultat découlant de son utilisation. L'obligation d'AtriCure en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument et AtriCure ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou consécutives découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. AtriCure n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, une autre responsabilité ou une responsabilité supplémentaire en rapport avec cet instrument. AtriCure n'assume aucune responsabilité à l'égard des instruments réutilisés, retraités ou stérilisés de nouveau et ne donne aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'aptitude à l'usage prévu, à l'égard de tels instruments.

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect 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 à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

## Kit cavo di rilevamento: CSK-2010

# Istruzioni per l'uso

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

**EC REP** AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
NL  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com

Per l'uso esclusivo con il sistema di coagulazione nContact

### INDICAZIONI:

Per l'uso esclusivo con il generatore nContact.

Il cavo di rilevamento CSK-2010 è fornito non sterile e non deve essere sterilizzato. Vedere la sezione relativa alle istruzioni di pulizia in questo documento.

### CONTENUTO:

**Il Kit cavo di rilevamento CSK-2010 contiene:**


- 1 cavo di rilevamento CS-2010
- 1 brochure Istruzioni per l'uso (IFU).


### ISTRUZIONI:

#### CSK-2010

1. Rimuovere il cavo dalla confezione.
2. Prima di ogni utilizzo, controllare che il cavo non sia danneggiato. Prestare particolare attenzione all'isolamento del cavo. Se una qualsiasi parte del cavo è danneggiata, gettare il cavo senza utilizzarlo. Vedere lo schema nella pagina seguente.
3. Collegare l'estremità GRIGIA del cavo di rilevamento alla porta GRIGIA con la dicitura "Diagnostic" (Diagnostica) sul generatore nContact fino ad avvertire un clic.
4. Collegare l'estremità NERA del cavo CSK-2000 alla presa NERA con la dicitura "Coagulation" (Coagulazione) sul generatore fino ad avvertire un clic.
5. Collegare i pin schermati da 2 mm all'attrezzatura di rilevamento EP.
6. Seguire le istruzioni per l'uso del generatore e del dispositivo di coagulazione.
7. Per scollegare il cavo di rilevamento dal generatore, afferrare il coperchio del connettore e tirare. **NON** tirare il filo.
8. Per scollegare i pin schermati da 2 mm, afferrare la parte pressofusa del pin da 2 mm nel punto in cui si trova il numero del pin e tirare. **NON** tirare il filo.
9. L'eccessiva trazione e flessione del cavo può danneggiare il cavo rendendolo non funzionale.
10. Conservare il cavo in un'area sicura e asciutta fino all'utilizzo successivo.

### ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

 **ATTENZIONE:** assicurarsi che l'alcol isopropilico (IPA) sia completamente asciutto prima di utilizzare l'unità.

 **ATTENZIONE:** evitare detergenti caustici o abrasivi

1. Scollegare il cavo dall'unità prima di effettuare la pulizia.
2. Se il cavo è contaminato da sangue o altri liquidi organici, deve essere pulito prima che gli agenti contaminanti si asciugano (entro due ore dalla contaminazione).

3. Le superfici esterne del cavo devono essere pulite con salviette al 70%-90% di alcol isopropilico (IPA) per almeno due minuti.
4. Prestare attenzione a tutte le aree in cui potrebbero accumularsi liquidi o sporcizia, come ad esempio sotto o intorno al connettore o fessure e scanalature strette.
5. Asciugare il cavo con un panno bianco asciutto e privo di lanugine.
6. Effettuare un controllo finale della procedura di pulizia, ispezionando visivamente il panno bianco per verificare l'eventuale presenza di sporcizia residua.
7. Se sul panno bianco rimangono tracce di sporcizia, ripetere i passaggi da 3 a 6.
8. Al termine dell'operazione di pulizia, accendere l'unità per eseguire il test automatico dell'avvio (Power On Self-Test, POST). In caso di errori, contattare AtriCure per avviare la procedura di reso.

### SMALTIMENTO:

Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

### PRECAUZIONI:












1. La manipolazione inadeguata del cavo di collegamento, compresa la sterilizzazione e l'immersione dei connettori elettrici, può provocare una degradazione delle prestazioni del sistema, compresa l'impossibilità di iniziare o completare la terapia di ablazione.

### AVVERTENZE:

- Per informazioni relative a tutte le avvertenze, le precauzioni e la risoluzione dei problemi, vedere il Manuale dell'operatore del Sistema di coagulazione nContact Unità generatore a radiofrequenza (RF) Modello CS-3000.
- Assicurarsi che l'apparecchiatura di rilevamento EP (EKG) sia conforme alla norma IEC 60601-2-25 per la protezione da interferenza chirurgica ad alta frequenza.
- Se necessario, pulire il cavo con salviette al 70%-90% di alcol isopropilico (IPA) per garantire che il cavo non provochi infezioni.

**ATTENZIONE:** i cavi di collegamento agli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o con altre derivazioni.

### SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE:

	Attenzione	 <b>LOT</b>	Numero di lotto
	Dispositivo riutilizzabile non sterile	 <b>REF</b>	Numero di modello
	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato		Data di fabbricazione
	Seguire le istruzioni per l'uso		Produttore
	Limite di temperatura per lo stoccaggio		Limite di umidità per lo stoccaggio
<b>Rx ONLY</b>	La legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

**NOMENCLATURA:**

RF=Radiofrequenza

LBL=Etichetta


**INFORMAZIONI SULLA GARANZIA:**

AtriCure garantisce che questo strumento è stato progettato e fabbricato con ragionevole attenzione. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse o implicite per legge o altro, incluse, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un uso particolare. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni che esulano dal controllo di AtriCure, hanno conseguenze dirette sullo strumento e sul risultato ottenuto utilizzandolo. L'obbligo di AtriCure ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione di questo strumento e AtriCure non è responsabile per eventuali perdite, danni o spese accidentali, speciali o consequenziali, risultanti dall'uso dello strumento. AtriCure non si assume, né autorizza altre persone ad assumersi in sua vece, altre responsabilità né alcuna responsabilità aggiuntiva in relazione a questo strumento. AtriCure non si assume alcuna responsabilità in relazione a strumenti riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia espressa o implicita, incluse, ma non solo, garanzie di commerciabilità o idoneità all'uso previsto, in relazione a tali strumenti.

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile per qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, inclusi eventuali danni, perdite o spese che siano correlate a lesioni personali o danni alla proprietà.

## Kit de cables de detección: CSK-2010

# Instrucciones de uso

 AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio, 45040, Estados Unidos  
Servicio al cliente:  
1-866-349-2342 (llamada gratis en EE.UU.)  
+1 513-755-4100

**EC REP** AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
NL  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com

Para uso exclusivo con el sistema de coagulación nContact

### INDICACIONES:

Solo para uso con el generador nContact.

El cable de detección CSK-2010 se suministra sin esterilizar y no debe ser esterilizado. Consulte la sección de instrucciones de limpieza de este documento.

### CONTENIDO:

El kit de cable de detección CSK-2010 incluye:


- 1 cable de detección CS-2010
- 1 folleto de instrucciones de uso


### INSTRUCCIONES:

#### CSK-2010

- Saque el cable del paquete.
- Antes de cada uso, inspeccione el cable en busca de daños. Preste especial atención al aislamiento del cable. Si alguna parte del cable está dañada, deséchelo sin utilizarlo. Véase el esquema en la página siguiente.
- Conecte el extremo GRIS del cable de detección al puerto GRIS "Diagnostic" del generador nContact hasta que note un clic.
- Conecte el extremo NEGRO del cable CSK-2000 al receptáculo NEGRO del generador "Coagulation" hasta que note un clic.
- Conecte los pernos cubiertos de 2 mm al equipo de detección electrofisiológico.
- Siga las instrucciones de uso del generador y del dispositivo de coagulación.
- Para desconectar el cable de detección del generador, sujete el conector por la tapa y tire hacia atrás. NO tire del cable.
- Para desconectar los pernos cubiertos de 2 mm, sujete la parte sobremoldeada del perno cubierto de 2 mm, donde se encuentra el número del perno y tire. NO tire del cable.
- Tirar y flexionar el cable en exceso puede dañar el cable y dejarlo inutilizable.
- Guarde el cable en un lugar seco y seguro hasta su próximo uso.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

 **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el alcohol isopropílico (IPA) se haya secado por completo antes de utilizar la unidad.

 **PRECAUCIÓN:** Evite los limpiadores cáusticos o abrasivos.

- Desconecte el cable de la unidad antes de limpiarla.

- Si el cable está contaminado con sangre u otros fluidos corporales, deberá limpiarse antes de que se seque la contaminación (dentro de las dos horas posteriores a la contaminación).
- Las superficies exteriores del cable se limpiarán con toallitas de entre 70 y 90 % de alcohol isopropílico (IPA) durante un mínimo de dos minutos.
- Preste atención a todas las áreas donde se puedan acumular fluidos o suciedad, como debajo o alrededor del conector, o en cualquier grieta o ranura estrecha.
- Seque el cable con un paño blanco y seco que no deje pelusas.
- Realice una confirmación final del proceso de limpieza inspeccionando visualmente el paño blanco en busca de restos de suciedad.
- Si queda suciedad en el paño blanco, repita los pasos del 3 al 6.
- Una vez finalizada la limpieza, encienda la unidad para realizar la comprobación de encendido (POST). Si se produce algún error, póngase en contacto con AtriCure para iniciar el proceso de devolución.

### ELIMINACIÓN:


Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

### PRECAUCIÓN:














- La manipulación inadecuada del cable de conexión, incluida la esterilización y la inmersión de los conectores eléctricos, puede provocar la degradación del rendimiento del sistema, incluida la incapacidad de iniciar o completar la terapia de ablación.

### ADVERTENCIAS:

- Para obtener información sobre todas las advertencias, precauciones y resolución de problemas, consulte el Manual del operador de la unidad generadora de radiofrecuencia (RF) del sistema de coagulación nContact, modelo CS-3000.
- Asegúrese de que el equipo de detección electrofisiológico (electrocardiógrafo) cumple con la norma IEC 60601-2-25 sobre protección contra interferencias de alta frecuencia en equipos quirúrgicos.
- Si es necesario, limpie el cable con toallitas de alcohol isopropílico (IPA) al 70 %-90 % para asegurarse de que el cable no provoque infecciones.

 **PRECAUCIÓN:** Los cables de los electrodos quirúrgicos deben colocarse de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables.

### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE:

	Precaución	 <b>LOT</b>	Número de lote
	Dispositivo reutilizable no estéril	 <b>REF</b>	Número de modelo
	Marca CE y número de identificación del organismo notificado		Fecha de fabricación
	Siga las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura de almacenamiento		Límite de humedad de almacenamiento
	Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este aparato solo puede realizarla u ordenarla un médico.		Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

### NOMENCLATURA:

RF=Radiofrecuencia

LBL=Etiqueta


## INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA:

AtriCure garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en este documento, ya sean explícitas o implícitas por ley u otros medios, incluida, entre otros, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para uso 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 aspectos que escapan al control de AtriCure, afectan directamente al instrumento y al resultado obtenido de su uso. La obligación de AtriCure en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y AtriCure no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que se derive directa o indirectamente del uso de este instrumento. AtriCure no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su lugar, ninguna otra obligación ni responsabilidad adicional en relación con este instrumento. AtriCure no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, lo que incluye, entre otros, la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto con respecto a dichos instrumentos.

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 este producto, incluida cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

## Kit de Cabos Sensores: CSK-2010

# Instruções de Utilização

 AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 EUA  
Atendimento ao cliente:  
1-866-349-2342 (chamada gratuita nos EUA)  
1-513-755-4100 (telefone)

**EC REP** AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
NL  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com

Apenas para utilização com o Sistema de Coagulação nContact

### INDICAÇÕES:

Apenas para utilização com o Gerador nContact.

O Cabo Sensor CSK-2010 é fornecido não esterilizado e não deve ser esterilizado. Consulte a secção de instruções de limpeza deste documento.

### CONTEÚDO:

O Kit de Cabos Sensores CSK-2010 contém:


1 Cabo Sensor CS-2010                      1 brochura de Instruções de Utilização.

### INSTRUÇÕES:

#### CSK-2010

1. Retire o cabo da embalagem.
2. Antes de cada utilização, inspecione o cabo para ver se este apresenta sinais de deterioração. Tome especial atenção ao isolamento do cabo. Se alguma parte do cabo apresentar sinais de deterioração, deite fora o cabo sem o utilizar. Consulte o esquema da página seguinte.
3. Ligue a extremidade CINZENTA do Cabo Sensor à porta CINZENTA “Diagnostic” do Gerador nContact até ouvir um estalido.
4. Ligue a extremidade PRETA do Cabo CSK-2000 ao recetáculo PRETO “Coagulation” do gerador até ouvir um estalido.
5. Ligue os pinos blindados de 2 mm ao equipamento sensor EP.
6. Siga as instruções de utilização do gerador e do dispositivo de coagulação.
7. Para desligar o Cabo Sensor do gerador, agarre na tampa do conector e puxe para trás. NÃO puxe pelo fio.
8. Para desligar os pinos blindados de 2 mm, agarre a parte sobremoldada do pino de 2 mm, onde se encontra o número do pino, e puxe. NÃO puxe pelo fio.
9. Puxar e dobrar excessivamente o cabo pode danificá-lo e torná-lo não-funcional.
10. Guarde o cabo numa área segura e seca até à próxima utilização.

### INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

 CUIDADO: Certifique-se de que o álcool isopropílico secou completamente antes de operar a unidade.

 CUIDADO: Evite agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos.

1. Antes de limpar, desligue o cabo da unidade.
2. Se o cabo estiver contaminado com sangue ou outros fluidos corporais, o mesmo deverá ser limpo antes da contaminação secar (no prazo de duas horas após a contaminação).

LBL-2092 (F)

3. As superfícies externas do cabo devem ser limpas com toalhetes com 70% - 90% de álcool isopropílico durante, pelo menos, dois minutos.
4. Preste atenção a todas as áreas onde se podem acumular fluidos ou sujidade, como debaixo/à volta do conector ou quaisquer fendas/ranhuras estreitas.
5. Seque o cabo com um pano branco seco e que não liberte pelos.
6. Realize uma confirmação final do processo de limpeza, fazendo uma inspeção visual com o pano branco para confirmar que já não existe sujidade.
7. Se o pano branco continuar com sujidade, repita os passos 3 a 6.
8. Assim que concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autodiagnóstico de inicialização (POST — Power On Self-Test). Se ocorrer algum erro, contacte a AtriCure para dar início ao processo de devolução.

### ELIMINAÇÃO:


Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

### PRECAUÇÕES:














1. O manuseamento inadequado do cabo de ligação, incluindo a esterilização e a imersão dos conectores elétricos, pode resultar na degradação do desempenho do sistema, incluindo a incapacidade de iniciar ou concluir e a terapia de ablação.

### AVISOS:

- Para obter informações referentes a todos os avisos, precauções e resolução de problemas, consulte o Manual dos Operadores do Modelo CS-3000 da Unidade Geradora de Radiofrequência (RF) do Sistema de Coagulação nContact.
- Assegure que o equipamento Sensor EP (EKG) está em conformidade com a norma IEC 60601-2-25 para a proteção contra a interferência de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Se necessário, limpe o cabo com álcool isopropílico a 70% - 90% para garantir que o cabo não causa infeções.

 **CUIDADO:** Os cabos para os eletrodos cirúrgicos devem estar posicionados de modo a impedir o contacto com o paciente ou com outros condutores.

### EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS DO RÓTULO DA EMBALAGEM:

	Cuidado		Número de lote
	Dispositivo reutilizável não esterilizado		Número de modelo
	Marca CE e número de identificação do organismo notificado		Data de fabrico
	Seguir as instruções de utilização		Fabricante
	Limite da temperatura de armazenamento		Limite da humidade de armazenamento
	A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por receita médica.		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

### NOMENCLATURA:

RF=Radiofrequência

LBL=Rótulo

## INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA:

A AtriCure assegura que foram tomados os devidos cuidados na concepção e fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente definidas no presente documento, quer sejam expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma determinada utilização. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste equipamento, bem como outros fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da AtriCure, afetam diretamente o instrumento e o resultado obtido pelo mesmo. A obrigação da AtriCure ao abrigo da presente garantia está limitada à reparação ou substituição deste instrumento e a AtriCure não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa accidental ou consequente, resultante direta ou indiretamente da utilização deste instrumento. A AtriCure não assume nem autoriza que qualquer outra pessoa assumam em seu nome qualquer outra responsabilidade relacionada com este instrumento. A AtriCure não assume qualquer responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece quaisquer garantias expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a comercialização ou adequação para a utilização prevista, no que diz respeito a tal instrumento.

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.