



Instructions for Use

for the

SUBTLE™ Cannula with Guide

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



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

IFU for Cannula with Guide Kit
P001357 Rev C

INSTRUCTIONS FOR USE

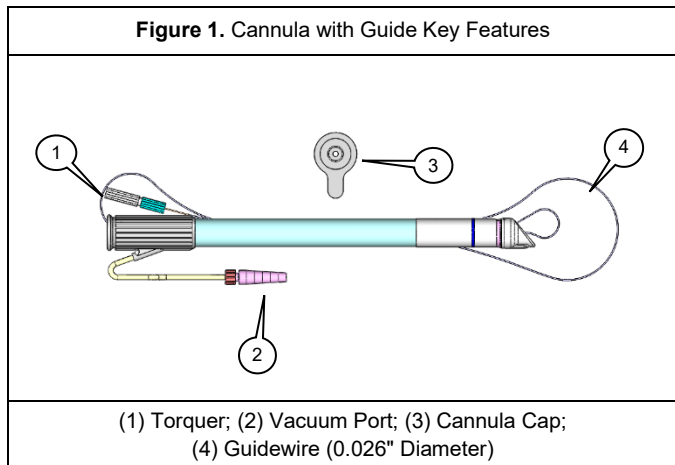
Product Description

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

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

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

Product Features



Indications

The Cannula with Guide is indicated for endoscopic use to provide cardiothoracic surgical access for AtriCure instrumentation.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

1. The cannula is provided sterile and is intended for single use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
2. Inspect the device packaging prior to use. If any breach of the packaging is found, the sterility of the product cannot be assured, and the product should not be used.
3. Care should be taken when manipulating the guidewire, scope, and any over-the-wire devices. Excessive forces may damage the cannula and/or guidewire or cause unintended tissue damage.
4. Inspect the cannula and guidewire prior to use. Ensure cannula distal end and guidewire are smooth with no sharp edges. Sharp edge can cause potential patient harm. If sharp edge is found, device should not be used.
5. Care should be taken when inserting or removing the Cannula with Guide. Applying excess force could cause potential patient harm. To reduce friction during insertion, lubricate the cannula with sterile saline.

6. Care should be taken when manipulating the cannula or guidewire. Always ensure no tissue is caught by the guidewire and brought into the Cannula with Guide lumen as this may cause altered hemodynamics or unintended tissue damage.
7. Avoid excessive pulling on the torquer. Excessive pulling on torquer may damage the cannula and/or guidewire or cause patient injury.

Precautions

1. Endoscopic procedures should be performed only by physicians with adequate training with endoscopic techniques.
2. Avoid over-rotating the cannula with Guide. Over-rotation can cause the vacuum tubing of the cannula to kink, reducing the cannula suction, thus causing reduced visibility.
3. Avoid over-inserting the Cannula with Guide into patient body. Over insertion may reduce cannula suction.

Potential Complications of the use of the Cannula with Guide

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Blunt trauma to adjacent organs | 6. Hemodynamic instabilities |
| 2. Infection | 7. Arrhythmias |
| 3. Pericardial effusion | 8. Thromboembolic complication |
| 4. Vessel injury | 9. Hernia |
| 5. Tissue perforation | 10. Pneumothorax |

Required Equipment and Supplies Provided by Hospital

1. Vacuum Tubing Set (Sterile).

Recommended Equipment

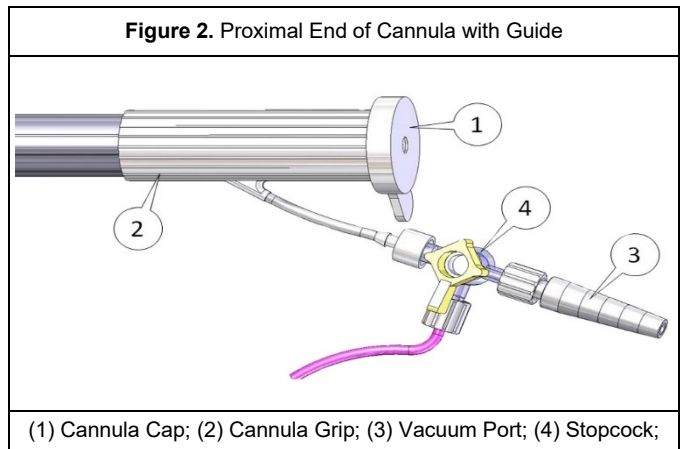
1. 35 cm or 45 cm, 5 mm, and/or 10 mm Scope, depending on Cannula use.
2. 1000 mL 0.9% Normal Saline or Sterile Water.
3. nContact Guided Coagulation Device – Refer to Instructions for Use for the nContact Guided Coagulation Device when being used with the nContact Cannula with Guide.

Cannula Set Up

1. Inspect all pouches, cartons, and packaging to ensure there has been no package damage, which may result in product contamination. If package damage is discovered, do not use – replace the product.
 - a) Outside the sterile field, remove the pouched cannula from carton.
 - b) Using sterile techniques remove cannula and tray from the pouch and place near patient.
 - c) Remove cannula, cap, and stopcock from tray.

WARNING: When removing cannula from packaging, care should be taken to ensure guidewire and cannula cap remain inside sterile field to reduce risk of infection.

2. Prior to inserting the cannula into body cavity, examine the cannula functionality to ensure no damage during shipping occurred.
3. Examine cannula to ensure distal end and guidewire are not damaged and are smooth with no sharp edges. If cannula is damaged or has sharp edges, do not use – replace the product.
4. Examine cannula to ensure proximal end (Fig. 2) has no damage. If cannula is damaged, do not use – replace the product.
5. If perfusion through the vacuum lumen is preferred, then attach a stopcock as shown in Fig 2. A stopcock is supplied with the 30 cm cannula. Connect perfusion tubing to perfusion port in Figure 2. Insert IV tubing into bag of 0.9% normal saline or sterile water.



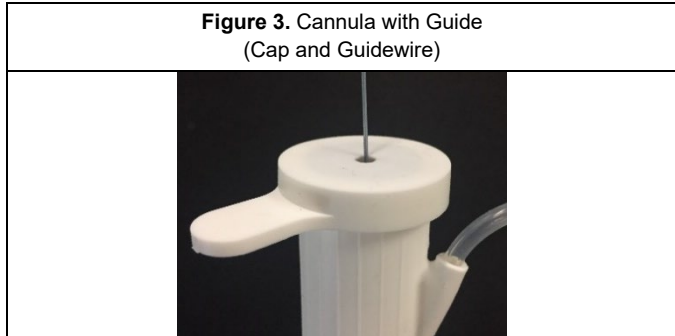
Cannula Deployment and Manipulation

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

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

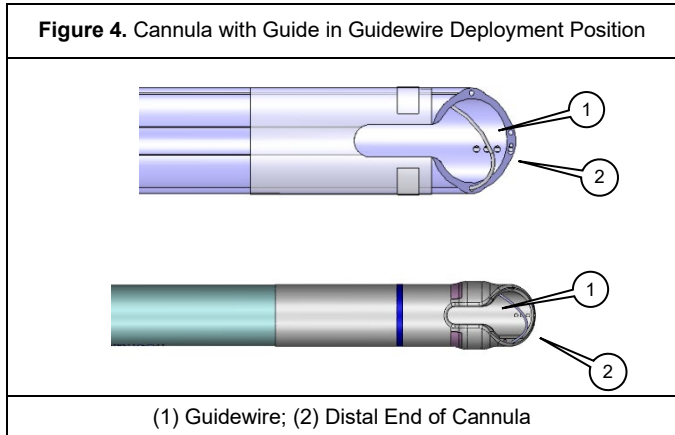
CAUTION: Failure to replace torquer exposes the sharp proximal end of the guidewire.

2. Push cap onto end of cannula handle.



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

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



(1) Guidewire; (2) Distal End of Cannula

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

5. Before inserting instruments, lubricate cannula lumen by injecting approximately 20 cc sterile water or saline through hole in center of cannula cap.
6. Insert scope into hole in cannula cap as required for visualization. A blue line is on the outside of the cannula to be used as a reference position for the laparoscope (for CSK-6130 only).
7. If resistance is felt as the scope is being inserted, pull back on the scope to readjust its position. Once the position has been adjusted re-insert the scope into the cannula.
8. Insert the Cannula with Guide into the body as desired to create space and visibility. A blue marker line is indicated on the distal end of the cannula, which may be used to facilitate orientation.

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

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

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

11. Connect one end of the vacuum tubing to vacuum port (Fig. 2, #3), and the other to the vacuum trap. Set vacuum pressure to -200 mmHg to remove fluid. Suction saline to improve visibility.

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

12. Retract surgical instruments from the cannula lumen.
13. Retract the guidewire into the cannula lumen.
14. Remove the Cannula with Guide from the body.

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

WARNING: Care should be taken when handling surgical instruments near the distal end of the cannula – do not clamp the distal end of the guidewire with surgical instruments or allow surgical instruments to stay outside the cannula ID during manipulation.

CAUTION: To avoid interruption of vacuum or perfusion flow, ensure tubing is not clamped or kinked during coagulation of tissue.

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

At Completion of Procedure

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

Troubleshooting

Symptom	Action
Not able to draw vacuum	<ul style="list-style-type: none"> • Check vacuum connections. • Ensure vacuum regulator is set to -200 mmHg. • Examine cannula vacuum lumen for clots. • If clogged, flush vacuum lumen with sterile water. • If problem persists, replace cannula.
Unable to advance instruments within cannula lumen.	<ul style="list-style-type: none"> • Lubricate lumen with sterile water. • Ensure instruments are correct size.

Symbols

	Manufacturer		Catalog Number
	Consult Instructions for Use		Lot Number
	Sterile by irradiation		Use-By Date
	Single Use Only		Not made with natural rubber latex or dry natural rubber
	Caution		CE Mark and Identification number of Notified body
	Do Not Resterilize		Do Not Use if Package is Damaged
	Caution: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner		Authorized Representative in the European Community
	Transit temperature limit		Transit humidity limit

Abbreviations

IFU	Instructions for Use
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. AtriCure's sole obligation under this warranty is limited to the repair or replacement 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.

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's control directly affect the instrument and the result obtained from its use. AtriCure assumes no liability with respect to instruments deliberately mis-used or those 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 mis-used or reused instruments. AtriCure shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the deliberate mis-use or re-use of this instrument.

DISCLAIMER:

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.

**Manufacturer**

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

**Authorized European Representative**

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

Bedienungsanleitung

für die

SUBTLE™-Kanüle mit Führung

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



Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Gebrauchsanweisung für das Kanülenset mit Führung
P001357 Rev. C

BEDIENUNGSANLEITUNG

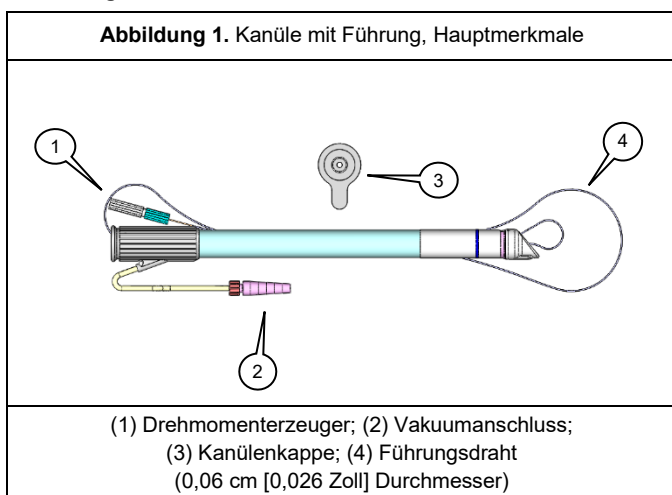
Produktbeschreibung

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

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

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

Produkteigenschaften



Indikationen

Die Kanüle mit Führung ist für die endoskopische Anwendung indiziert, um einen kardiothorakalen Zugang für AtriCure-Instrumente zu ermöglichen.

Kontraindikationen

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

⚠ Warnhinweise

- Die Kanüle wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder aufbereiten oder -verwenden. Die Wiederverwendung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen führen.
- Überprüfen Sie die Verpackung des Geräts vor dem Gebrauch. Wenn eine Beschädigung der Verpackung festgestellt wird, ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet, und das Produkt darf nicht verwendet werden.
- Bei der Handhabung des Führungsdrahts, des Endoskops und aller drahtgesteuerten Geräte ist Vorsicht geboten. Übermäßige Kräfte können die Kanüle und/oder den Führungsdraht beschädigen oder unbeabsichtigte Gewebeschäden verursachen.
- Überprüfen Sie die Kanüle und den Führungsdraht vor dem Gebrauch. Stellen Sie sicher, dass das distale Kanülenende

und der Führungsdraht glatt sind und keine scharfe Kanten aufweisen. Scharfe Kanten können zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Wenn eine scharfe Kante gefunden wird, darf das Produkt nicht verwendet werden.

- Beim Einsetzen bzw. Herausziehen der Kanüle mit Führung ist Vorsicht geboten. Die Anwendung von übermäßiger Kraft könnte zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Feuchten Sie die Kanüle mit steriler Kochsalzlösung an, um die Reibung beim Einführen zu reduzieren.
- Bei der Handhabung der Kanüle bzw. des Führungsdrahts ist Vorsicht geboten. Achten Sie stets darauf, dass kein Gewebe vom Führungsdraht erfasst und in die Kanüle mit dem Führungslumen eingebracht wird, da dies zu einer veränderten Hämodynamik oder unbeabsichtigten Gewebeschädigung führen kann.
- Nicht zu stark am Drehmomenterzeuger ziehen. Übermäßiges Ziehen am Drehmomenterzeuger kann zur Beschädigung der Kanüle bzw. des Führungsdrahts oder zu einer Verletzung des Patienten führen.

⚠ Vorsichtsmaßnahmen

- Endoskopische Eingriffe dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung in endoskopischen Techniken verfügen.
- Vermeiden Sie eine Überdrehung der Kanüle mit der Führung. Eine Überdrehung kann zu Knicken im Vakuumschlauch der Kanüle führen, wodurch der Kanülsauger verengt und die Bildgebung beeinträchtigt wird.
- Die Kanüle mit Führung nicht zu tief in den Körper des Patienten einführen. Zu tiefes Einführen kann zur Verringerung der Absaugleistung der Kanüle führen.

Mögliche Komplikationen beim Gebrauch der Kanüle mit Führung

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Stumpfe Verletzungen von benachbarten Organen | 6. Hämodynamische Instabilitäten |
| 2. Infektion | 7. Arrhythmien |
| 3. Perikarderguss | 8. Thromboembolische Komplikation |
| 4. Gefäßverletzung | 9. Hernie |
| 5. Gewebep perforation | 10. Pneumothorax |

Erforderliche, vom Krankenhaus bereitzustellende Geräte und Verbrauchsmaterialien

- Absaugschlauchsatz (steril).

Empfohlene Ausstattung

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

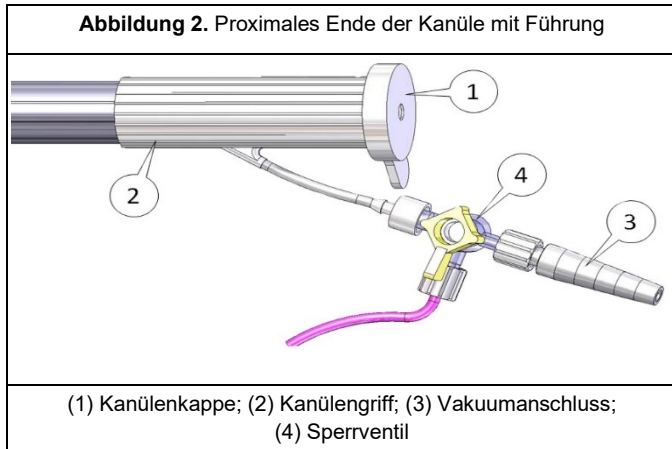
Kanülvorbereitung

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

⚠ WARNUNG: Beim Entnehmen der Kanüle aus der Verpackung ist darauf zu achten, dass der Führungsdraht und die Kanülenkappe im sterilen Bereich bleiben, um das Infektionsrisiko zu reduzieren.

- Bevor die Kanüle in den Körperhohlraum eingeführt wird, die Funktionalität der Kanüle prüfen, um sicherzustellen, dass es keine Transportschäden gibt.
- Die Kanüle prüfen, um sicherzustellen, dass das distale Ende und der Führungsdraht keine Beschädigungen aufweisen, glatt sind und keine scharfe Kanten aufweist. Wenn die Kanüle beschädigt ist oder scharfe Kanten aufweist, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss ersetzt werden.

- Die Kanüle prüfen, um sicherzustellen, dass das proximale Ende (Abb. 2) keine Beschädigungen aufweist. Wenn die Kanüle beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss ersetzt werden.
- Wenn Perfusion durch das Vakuumlumen bevorzugt wird, so ist ein Sperrventil, wie in Abb. 2 dargestellt, anzubringen. Das Ventil wird zusammen mit der 30-cm-Kanüle geliefert. Verbinden Sie den Perfusionsschlauch mit dem Perfusionsanschluss in Abbildung 2. Schließen Sie den IV-Schlauch an den Beutel mit 0,9% iger physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser an.



Einsetzen der Kanüle und Steuerung

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

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

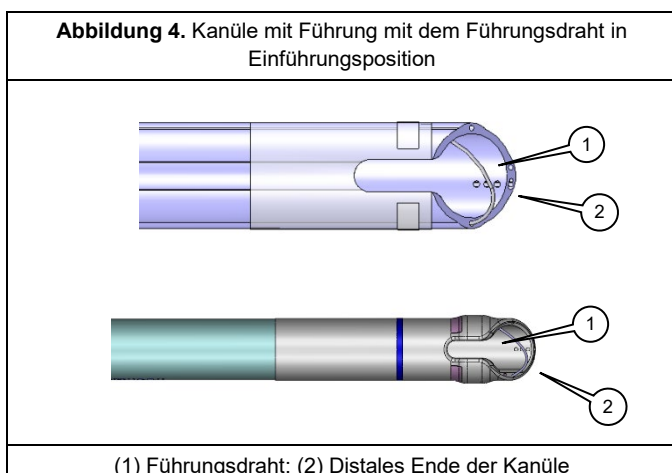
⚠ VORSICHT: Beim fehlerhaften Anbringen oder Nichtanbringen des Drehmomenterzeugers wird das scharfe proximale Ende des Führungsdrahtes exponiert.

- Kappe auf das Ende des Kanülengriffs drücken.



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

- Befeuchten Sie die Außenseite der Kanüle mit sterilem Wasser.
- Den Führungsdraht vor dem Einführen der Kanüle in den Körper vollständig in das Lumen der Kanüle mit Führung (Abb. 4) zurückziehen.



⚠ WARNUNG: Das Einführen oder Herausziehen der Kanüle mit Führung bei herausragendem Führungsdraht kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Den Führungsdraht stets in das Lumen der Kanüle mit Führung zurückziehen.

- Bevor Instrumente eingeführt werden, das Kanülenlumen mit etwa 20 ml sterilem Wasser oder Kochsalzlösung durch das Loch in der Mitte der Kanülenkappe anfeuchten.
- Das Endoskop durch das Loch in der Kanülenkappe einführen, wie zur Bildgebung erforderlich. An der Außenseite der Kanüle befindet sich eine blaue Linie, die als Referenzposition für das Laparoskop dient (nur für CSK-6130).
- Wenn beim Einführen des Endoskops Widerstand vorhanden ist, das Endoskop zurückziehen und die Position korrigieren. Sobald die Position korrigiert wurde, kann das Endoskop erneut in die Kanüle eingeführt werden.
- Die Kanüle mit Führung wie erforderlich in den Körper einführen, damit Raum und Sichtbarkeit geschaffen werden. Am distalen Ende der Kanüle ist eine blaue Markierungslinie angebracht, die zur besseren Orientierung herangezogen werden kann.

⚠ VORSICHT: Die Kanüle darf nicht bewegt werden, wenn die Lasche der Kanülenkappe festgehalten wird. Wenn dies geschieht, kann die Kanülenkappe sich von der Kanüle lösen, was zu einer Beeinträchtigung der Funktionalität führt.

- Den Führungsdraht verwenden, um die Bildgebung sowie die Positionierung und Bewegung der drahtgesteuerten Instrumente bei operativen oder diagnostischen Verfahren zu unterstützen.
- Um ein drahtgesteuertes Instrument zu verwenden, muss die Kanülenkappe von der Kanüle abgenommen werden. Beim Einrichten/Bewegen des drahtgesteuerten Instruments die jeweilige Gebrauchsanweisung beachten.

⚠ WARNUNG: Vor dem Einführen oder der Entnahme eines drahtgesteuerten Instruments müssen erst die Kanülenkappe und der Drehmomenterzeuger abgenommen werden, anderenfalls kann es zu einer Beschädigung der Kanülenkappe bzw. des drahtgesteuerten Instruments kommen, die die Anwendung der vorgesehenen Therapie verhindert.

- Verbinden Sie ein Ende des Absaugschlauchs mit dem Vakuumanschluss (Abb. 2, Nr. 3) und das andere mit der Vakuumfalle. Zur Entfernung von Flüssigkeiten ist der Ansaugdruck auf -200 mmHg einzustellen. Zur Verbesserung der Sichtbarkeit kann Kochsalzlösung angesaugt werden.

⚠ VORSICHT: Der Ansaugdruck darf -550 mmHg keinesfalls übersteigen.

- Die chirurgischen Instrumente aus dem Kanülenlumen zurückziehen.
- Den Führungsdraht in das Kanülenlumen zurückziehen.
- Die Kanüle mit Führung aus dem Körper entfernen.

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

⚠ WARNUNG: Bei der Nutzung chirurgischer Instrumente in der Nähe des distalen Endes der Kanüle ist Vorsicht geboten, das distale Ende des Führungsdrahtes darf nicht mit den chirurgischen Instrumenten abgeklemmt werden und chirurgische Instrumente dürfen sich während der Bewegung nicht außerhalb des Innendurchmessers der Kanüle befinden.

⚠ VORSICHT: Um eine Unterbrechung des Vakuums oder des Perfusionsflusses zu vermeiden, sicherstellen, dass die Schläuche während der Koagulation des Gewebes nicht eingeklemmt oder geknickt werden. **⚠ VORSICHT:** Große Blutgerinnsel oder Gewebeteile können den Saugschlauch verstopfen und das Absaugen mit der Kanüle mit Führung beeinträchtigen.















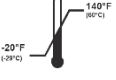

Nach Abschluss des Eingriffs

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

Fehlerbehebung

Symptom	Maßnahme
Keine Absaugung möglich.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen der Anschlüsse der Saugkomponenten. • Sicherstellen, dass der Absaugdruck auf -200 mmHg eingestellt ist. • Prüfen des Vakuumlumens der Kanüle auf Gerinnsel. • Bei Verstopfung Spülen der Saugleitung mit sterilem Wasser. • Wenn das Problem weiterhin besteht, Austausch der Kanüle.
Instrumente können nicht innerhalb der Kanüle weiterbewegt werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Anfeuchten der Kanüle mit sterilem Wasser. • Sicherstellen, dass die Instrumente von geeigneter Größe sind.

Symbole

	Hersteller		Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer
	Steril durch Gamma-Bestrahlung		Verfallsdatum
	Nur für den einmaligen Gebrauch		Nicht mit Naturkautschuklatex bzw. trockenem Naturkautschuk hergestellt
	Vorsicht		CE-Kennzeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung oder durch andere lizenzierte Fachleute verkauft werden.		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Temperaturbegrenzung für den Transport		Luftfeuchtebegrenzung für den Transport

Abkürzungen

- IFU Bedienungsanleitung
- LBL Etikett (Label)

Garantieangaben

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. Die einzige Verpflichtung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Austausch dieses Instruments. AtriCure übernimmt und ermächtigt keine andere Person, dafür eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument zu übernehmen.

Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von AtriCure liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und das durch seine Verwendung erzielte Ergebnis aus. AtriCure übernimmt keine Haftung in Bezug auf absichtlich missbräuchlich verwendete oder wiederverwendbare, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich u. a. auf die Marktfähigkeit oder Eignung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch, in Bezug auf solche missbräuchlich verwendeten oder wiederverwendeten Instrumente. AtriCure haftet nicht für zufällige oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus dem absichtlichen Missbrauch oder der Wiederverwendung dieses Instruments resultieren.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Benutzer sind dafür verantwortlich, dieses Produkt vor seiner Verwendung auf einen einwandfreien Zustand hin zu prüfen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise verwendet wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird.

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.

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



Bevollmächtigter Vertreter in Europa
 AtriCure Europe B.V.
 De Entree 260
 1101 EE Amsterdam
 NL
 +31 20 7005560
 ear@atricure.com



Gebruiksaanwijzing

voor de

SUBTLE™-canule met geleider

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040, VS
+1 866-349-2342 (telefoon)



Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Gebruiksaanwijzing voor canule met geleiderkit
P001357 herz. C

GEBRUIKSAANWIJZING

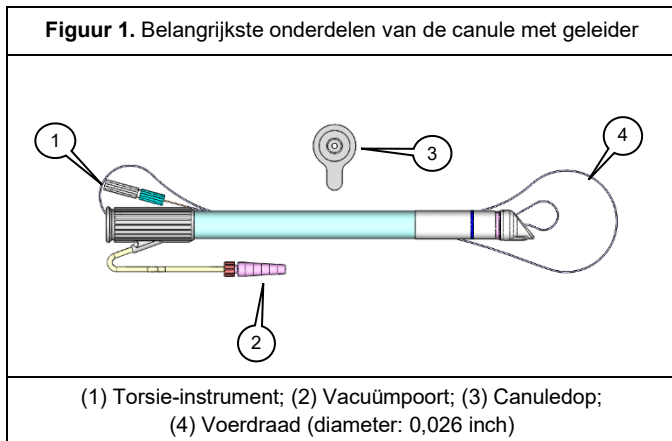
Productbeschrijving

De canule met geleider (CSK-6130 en CSK-6140) wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Dit product kan in combinatie met de volgende afzonderlijk geleverde hulpmiddelen worden gebruikt:

- (1) nContact geleid coagulatiesysteem, steriel, voor eenmalig gebruik (met afzonderlijke gebruiksaanwijzing)

De canule bevat geen PVC en latex van natuurlijk rubber.

Productkenmerken



Indicaties

De canule met geleider is geïndiceerd voor endoscopisch gebruik en biedt cardiothoracale toegang voor AtriCure-instrumenten bij chirurgische ingrepen.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

⚠ Waarschuwingen

- De canule wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of recycleren. Hergebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of het overbrengen van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt.
- Controleer voorafgaand aan gebruik de verpakking van het hulpmiddel. Als de verpakking beschadigd is, kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd en mag het product niet worden gebruikt.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de voerdraad, scoop en eventuele 'over-the-wire'-hulpmiddelen. Overmatige kracht kan ervoor zorgen dat de canule en/of voerdraad beschadigd raken of onbedoeld letsel aan weefsel veroorzaken.
- Controleer de canule en voerdraad voorafgaand aan gebruik. Controleer of het distale uiteinde en de voerdraad glad zijn en geen scherpe randen bevatten. Scherpe randen kunnen mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg hebben. In het geval van scherpe randen mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.
- Wees voorzichtig bij het plaatsen of verwijderen van de canule met geleider. Het uitoefenen van overmatige kracht

kan mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg hebben. Breng een steriele zoutoplossing op de canule aan om wrijving tijdens het inbrengen te verminderen.

- Wees voorzichtig bij het manipuleren van de canule of voerdraad. Zorg er altijd voor dat de voerdraad niet aan weefsel blijft vastzitten en met een geleidingslumen in de canule wordt ingebracht. Indien u dit niet doet, kan dit een veranderde hemodynamica of onbedoeld letsel aan het weefsel tot gevolg hebben.
- Niet overmatig aan het torsie-instrument trekken. Overmatig trekken aan het torsie-instrument kan schade aan de canule en/of voerdraad of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die in endoscopische technieken zijn opgeleid.
- Draai de canule met geleider niet te ver door. Als de canule te ver wordt doorgedraaid, kan er een knik in de vacuümslang van de canule ontstaan. Dit kan ertoe leiden dat het zuigvermogen van de canule en het zicht afnemen.
- Breng de canule met geleider niet te ver in het lichaam van de patiënt in. Als de canule met geleider te ver wordt ingebracht, kan dit een afname in het zuigvermogen van de canule tot gevolg hebben.

Mogelijke complicaties door gebruik van de canule met geleider

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. Stomp trauma aan aangrenzende organen | 6. Hemodynamische instabiliteit |
| 2. Infectie | 7. Aritmieën |
| 3. Pericardiale effusie | 8. Trombo-embolische complicatie |
| 4. Vaatletsel | 9. Hernia |
| 5. Weefselperforatie | 10. Pneumothorax |

Vereiste apparatuur en benodigdheden geleverd door ziekenhuis

- Vacuümslangenset (steriel).

Aanbevolen apparatuur

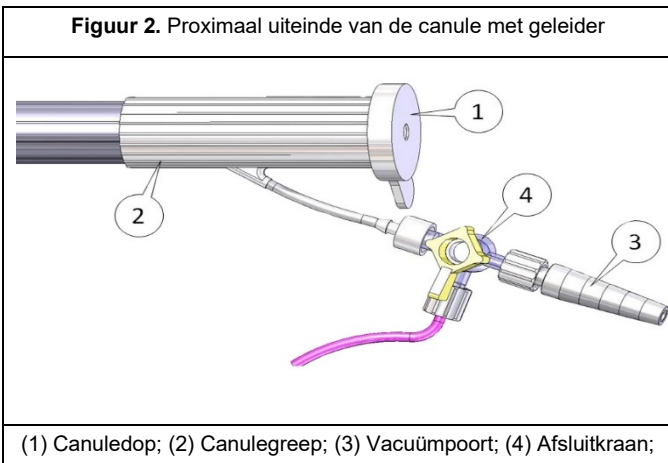
- 35 cm of 45 cm, 5 mm en/of 10 mm, afhankelijk van het gebruik van de canule.
- 1000 ml normale fysiologische zoutoplossing van 0,9% of steriel water.
- nContact geleid coagulatiehulpmiddel – Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het nContact geleid coagulatiehulpmiddel bij gebruik in combinatie met de nContact-canule met geleider.

Assemblage canule

- Controleer alle zakken, dozen en verpakkingen op schade die verontreiniging van het product tot gevolg kan hebben. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is – vervang het product.
 - Haal buiten het steriele veld de in een zak verpakte canule uit de doos.
 - Haal met gebruik van steriele technieken de canule en de verpakking uit de zak en plaats deze in de buurt van de patiënt.
 - Haal de canule, canuledop en afsluitkraan uit de verpakking.

⚠ WAARSCHUWING: Bij het verwijderen van de canule uit de verpakking moet erop worden gelet dat de voerdraad en canuledop binnen het steriele veld blijven om het risico op infectie te verminderen.

- Voordat de canule in de lichaamsholte wordt geplaatst, moet de functionaliteit van de canule worden onderzocht om te controleren of de canule tijdens het transport niet beschadigd is geraakt.
- Controleer de canule om er zeker van te zijn dat het distale uiteinde en de voerdraad glad zijn en geen scherpe randen hebben. Het product niet gebruiken als de canule beschadigd is. In dat geval vervangt u het product.
- Controleer het proximale uiteinde van de canule (figuur 2) op schade. Het product niet gebruiken als de canule beschadigd is – vervang het product.
- Als perfusie door het vacuümlumen de voorkeur heeft, bevestigt u een afsluitkraan zoals weergegeven in figuur 2. Bij de canule van 30 cm wordt een afsluitkraan meegeleverd. Sluit de perfusieslang aan op de perfusiepoort, zoals weergegeven in figuur 2. Bevestig de infuuslang aan een zak met normale fysiologische zoutoplossing van 0,9% of steriel water.



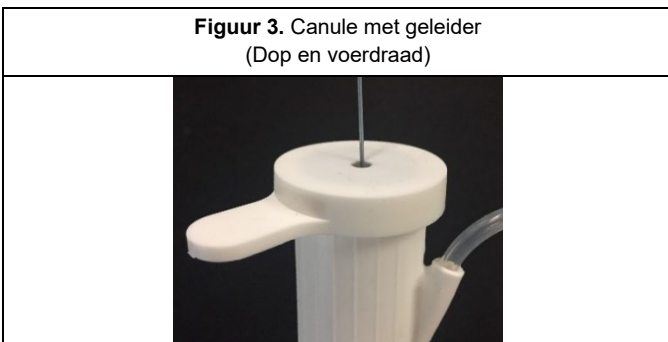
Canuleplaatsing en -manipulatie

1. Verwijder het torsie-instrument van het uiteinde van de voerdraad en haal deze door het beschikbare gat in het midden van de canuledop (figuur 3). Plaats het torsie-instrument terug over het proximale uiteinde van de voerdraad zodra de voerdraad door de dop is gehaald.

LET OP: Als de voerdraad niet door het gat in het midden van de dop wordt gehaald (maar de voerdraad de dop doorboort of geheel buiten de dop wordt geplaatst), kan dit een verminderde werking van de dop tot gevolg hebben.

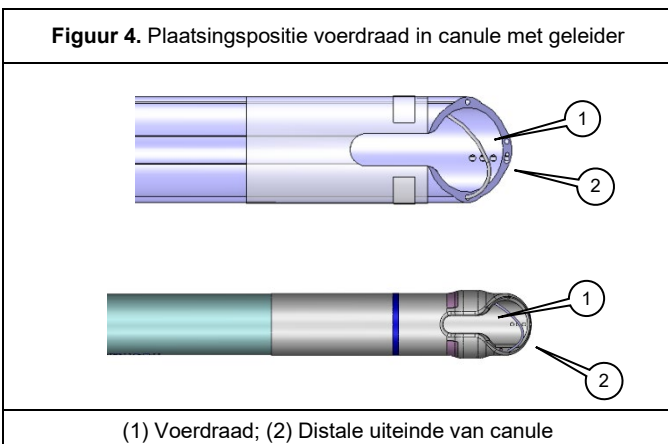
LET OP: Als het torsie-instrument niet wordt teruggeplaatst, komt het scherpe proximale uiteinde van de voerdraad bloot te liggen.

2. Druk de dop op het uiteinde van de canulegreep.



LET OP: Zorg ervoor dat de canuledop volledig op de canulegreep bevestigd is. Indien dit niet het geval is, kan de werking van de canuledop afnemen.

3. Breng steriel water op de buitenkant van de canule aan.
4. Trek de voerdraad volledig terug in het lumen van de canule met geleider (figuur 4) voordat u deze in het lichaam inbrengt.



WAARSCHUWING: Het inbrengen of verwijderen van de canule met geleider terwijl de voerdraad uitsteekt, kan mogelijk letsel bij de patiënt veroorzaken. Trek de voerdraad altijd volledig terug in het lumen van de canule met geleider.

5. Bevochtig het lumen van de canule voordat u instrumenten inbrengt, door ongeveer 20 ml steriel water of fysiologische zoutoplossing door het gat in het midden van de canuledop te spuiten.
6. Breng de endoscoop in het gat in de canuledop voor visualisatie. Er bevindt zich aan de buitenkant van de canule een blauwe lijn die als referentiepositie voor de laparoscoop kan worden gebruikt (alleen voor CSK-6130).

7. Indien u bij het inbrengen van de endoscoop weerstand voelt, trekt u de endoscoop terug en past u de positie aan. Breng de endoscoop zodra de positie is aangepast opnieuw in de canule in.
8. Breng de canule met geleider zo ver als gewenst in het lichaam in voor het creëren van ruimte en zicht. Het distale uiteinde van de canule bevat een blauwe markeringslijn die kan worden gebruikt om de oriëntatie te vergemakkelijken.

LET OP: Manipuleer de canule niet door het lipje van de canuledop vast te pakken. Dit kan ertoe leiden dat de canuledop gedeeltelijk of volledig los raakt, waardoor deze minder goed werkt.

9. Gebruik de voerdraad als hulpmiddel bij de visualisatie en bij de positionering en manipulatie van 'over-the-wire'-hulpmiddelen voor operatieve of diagnostische ingrepen.
10. Verwijder de canuledop van de canule om een 'over-the-wire'-hulpmiddel te gebruiken. Volg de gebruiksaanwijzingen voor het assembleren/manipuleren van het 'over-the-wire'-hulpmiddel.

WAARSCHUWING: De canuledop en het torsie-instrument moeten voorafgaand aan het plaatsen en verwijderen van de 'over-the-wire'-hulpmiddelen worden verwijderd. Indien de dop voorafgaand aan de plaatsing niet wordt verwijderd, kan dit tot schade aan de canuledop en/of de 'over-the-wire'-hulpmiddelen leiden, waardoor de beoogde behandeling niet goed kan worden toegepast.

11. Verbind het ene uiteinde van de vacuümslang met de vacuümpoort (figuur 2, nr. 3), en het andere met het vacuümfiltreer. Stel de vacuümdruk in op -200 mmHg om de vloeistof te verwijderen. Zuig de zoutoplossing op om het zicht te verbeteren.

LET OP: Overschrijd de vacuümdruk van -550 mmHg niet.

12. Trek chirurgische instrumenten terug uit het lumen van de canule.
13. Trek de voerdraad terug in het lumen van de canule.
14. Verwijder de canule met geleider uit het lichaam.

LET OP: Breng geen wijzigingen aan de canule aan – hierdoor kunnen scherpe randen tot ontstaan.

WAARSCHUWING: Wees voorzichtig bij het hanteren van chirurgische instrumenten in de buurt van het distale uiteinde van de canule. Klem het distale uiteinde van de voerdraad niet vast met chirurgische instrumenten en zorg dat chirurgische instrumenten zich tijdens manipulatie niet buiten de binnendiameter van de canule bevinden.

LET OP: Zorg ervoor dat de slang niet afgeklemd of geknikt is tijdens weefselcoagulatie om een onderbreking van de vacuüm- of perfusiestroom te voorkomen.

LET OP: Grote bloedproppen en weefseldeeltjes kunnen het vacuümlumen verstoppen, waardoor de zuiging naar de canule met geleider afneemt.

Na voltooiing van de ingreep

Verwijder de canule uit het weefsel, maak alle slangen los en voer de canule en de slangensets af in overeenstemming met plaatselijk geldende richtlijnen en recyclingregels voor het afvoeren of recyclen van hulpmiddelonderdelen.

Problemen oplossen

Symptoom	Actie
Het hulpmiddel trekt geen vacuüm	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer de vacuümaansluitingen. • Zorg ervoor dat de vacuümregelaar op -200 mmHg is ingesteld. • Controleer of er bloedstolsels in het vacuümlumen van de canule aanwezig zijn. • Spoel het vacuümlumen door met steriel water indien het verstopt is. • Vervang de canule als het probleem aanhoudt.
Instrumenten kunnen niet door het lumen van de canule worden gebracht.	<ul style="list-style-type: none"> • Breng steriel water op het lumen aan. • Zorg ervoor dat de instrumenten de juiste afmeting hebben.

Symbolen

	Fabrikant		Catalogusnummer
	Volg de gebruiksaanwijzing		Partijnummer
	Gesteriliseerd met straling		Uiterste gebruiksdatum
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik		Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubber
	Let op		CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde zorgverlener worden verkocht		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Temperatuurlimiet tijdens vervoer		Vochtigheidslimiet tijdens vervoer

Afkortingen

IFU	Gebruiksaanwijzing
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. AtriCure's enige verplichting onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging 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.

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. AtriCure aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor instrumenten die opzettelijk verkeerd worden gebruikt of die opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en geeft geen expliciete of impliciete garanties met betrekking tot dergelijke misbruikte of hergebruikte instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. AtriCure is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade of schade of kosten die direct of indirect uit het opzettelijk misbruiken of hergebruiken van dit instrument voortvloeien.

DISCLAIMER:

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt en niet opnieuw wordt gebruikt.

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.

**Fabrikant**

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

**Erkende Europese vertegenwoordiger**

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



Mode d'emploi
de la
canule SUBTLE™ avec guide

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 États-Unis.
Tél. +1866-349-2342



Attention : 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 de la canule avec kit de guidage
P001357 Rév. C

MODE D'EMPLOI

Description du produit

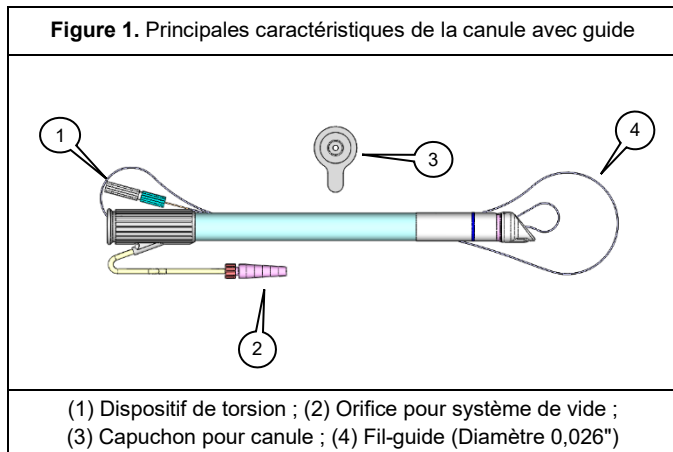
La canule avec guide (CSK-6130 et CSK-6140) est fournie stérile ; elle est à usage unique exclusivement. Ce produit peut être utilisé en association avec les dispositifs suivants qui sont vendus séparément :

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

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

Caractéristiques du produit

Figure 1. Principales caractéristiques de la canule avec guide



Indications

La canule avec guide est destinée à être utilisée lors d'interventions chirurgicales par endoscopie pour permettre l'accès d'instruments opératoires AtriCure.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Avertissements

- La canule est fournie stérile. Elle est strictement à usage unique. Ne pas retraiter ni réutiliser. Une réutilisation peut causer des blessures aux patients et/ou provoquer la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- Inspecter l'emballage du dispositif avant utilisation. Si l'emballage est endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie et celui-ci ne doit pas être utilisé.
- Manipuler le fil-guide, le laparoscope et tous les dispositifs sur le fil avec précaution. Des forces excessives peuvent endommager la canule et/ou le fil-guide ou provoquer des lésions tissulaires involontaires.
- Inspecter la canule et le fil-guide avant leur utilisation. S'assurer que l'embout distal de la canule et le fil-guide sont lisses et exempts de bords tranchants. La présence d'un bord tranchant peut présenter un risque potentiel pour le patient. Le cas échéant, ne pas utiliser le dispositif.
- Insérer ou retirer avec précaution la canule avec guide. L'application d'une force excessive lors de l'insertion peut

représenter un risque potentiel pour le patient. Pour réduire la friction lors de l'insertion, lubrifier la canule avec une solution saline stérile.

- Manipuler la canule ou le fil-guide avec précaution. S'assurer qu'aucun tissu ne s'enchevêtre dans le fil-guide et soit entraîné dans la lumière de la canule avec guide, car cela pourrait entraîner une altération de l'hémodynamique ou des lésions tissulaires involontaires.
- Éviter toute traction excessive sur le dispositif de torsion. Une traction excessive sur le dispositif de torsion peut endommager la canule et/ou le fil-guide ou blesser le patient.

Précautions

- Les procédures endoscopiques doivent uniquement être réalisées par des médecins correctement formés aux techniques endoscopiques.
- Éviter une rotation excessive de la canule avec guide. Cela risque de provoquer une torsion de la tubulure de vide et, en conséquence, de réduire l'aspiration de la canule, ce qui engendrerait une réduction de la visibilité.
- Éviter d'insérer trop profondément la canule avec guide dans le corps du patient. Une insertion excessive peut réduire la capacité d'aspiration de la canule.

Complications potentielles de l'utilisation de la canule avec guide

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Traumatisme interne des organes adjacents | 6. Instabilités hémodynamiques |
| 2. Infection | 7. Arythmies |
| 3. Épanchement péricardique | 8. Complication thrombo-embolique |
| 4. Lésion vasculaire | 9. Hernie |
| 5. Perforation de tissu | 10. Pneumothorax |

Équipement et matériel nécessaire, à fournir par l'hôpital

- Ensemble de tubulures de vide (stérile).

Équipement recommandé

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

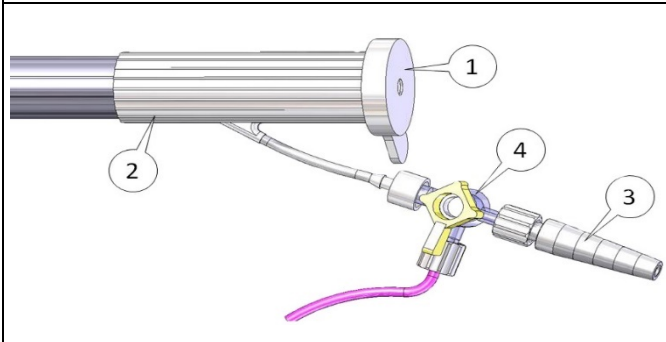
Configuration de la canule

- Inspecter tous les sachets, boîtes et emballages pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés, car cela pourrait entraîner un risque de contamination du produit. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un autre.
 - En dehors du champ stérile, sortir le sachet contenant la canule de la boîte en carton.
 - En recourant à une technique stérile, sortir la canule et le plateau du sachet et les placer près du patient.
 - Sortir la canule, le capuchon et le robinet d'arrêt du plateau.

AVERTISSEMENT : lors du retrait de la canule de son emballage, veiller à ce que le fil-guide et le capuchon de la canule restent dans le champ stérile pour réduire le risque d'infection.

- Avant d'insérer la canule dans une cavité du corps, en examiner le fonctionnement afin de s'assurer qu'elle n'a pas été endommagée durant le transport.
- Examiner la canule afin de s'assurer que l'extrémité distale et le fil-guide ne sont pas endommagés et qu'ils sont lisses et exempts de bords tranchants. Si la canule est endommagée ou possède des bords tranchants, ne pas l'utiliser et la remplacer par une autre.
- Examiner la canule afin de vérifier que son extrémité proximale (Fig. 2) n'est pas endommagée. Si la canule est endommagée, ne pas l'utiliser et la remplacer par une autre.
- Si l'utilisateur préfère perfuser par la lumière de vide, fixer un robinet d'arrêt comme illustré à la Fig. 2. Un robinet est fourni avec la canule de 30 cm. Connecter la tubulure de perfusion à l'orifice pour perfusion de la Figure 2. Insérer la tubulure intraveineuse dans une poche contenant une solution saline normale à 0,9 % ou de l'eau stérile.

Figure 2. Extrémité proximale de la canule avec guide



(1) Capuchon pour canule ; (2) Poignée de la canule ; (3) Orifice pour système de vide ; (4) Robinet d'arrêt ;

Déploiement et manipulation de la canule

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

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

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

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

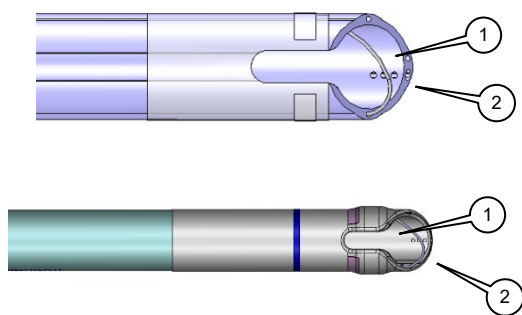
Figure 3. Canule avec guide (capuchon et fil-guide)



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

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

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



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

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

5. Avant d'insérer les instruments, lubrifier la lumière de la canule en injectant environ 20 cm³ d'eau ou de solution saline stérile par l'orifice se trouvant au centre du capuchon pour canule.
6. Introduire le laparoscope dans le trou du capuchon de la canule pour la visualisation. Une ligne bleue se trouve à l'extérieur de la canule

et sert de position de référence pour le laparoscope (pour CSK-6130 uniquement).

7. En cas de résistance lorsque le laparoscope est introduit, le retirer pour ajuster sa position. Une fois cette opération effectuée, réintroduire ensuite le laparoscope dans la canule.
8. Introduire la canule avec guide dans le corps du patient de la façon souhaitée pour créer de l'espace et permettre une bonne visibilité. La ligne bleue présente à l'extrémité distale de la canule peut être utilisée pour faciliter l'orientation.

ATTENTION : ne pas manipuler la canule en saisissant la languette du capuchon de la canule. Cela pourrait desserrer ou détacher le capuchon de la canule et ainsi altérer son fonctionnement.

9. Utiliser le fil-guide pour faciliter la visualisation, le positionnement et la manipulation des dispositifs sur le guide lors des procédures chirurgicales et diagnostiques.
10. Pour utiliser un dispositif sur le guide, retirer le capuchon de la canule. Suivre le mode d'emploi du dispositif pour savoir comment configurer/manipuler un dispositif sur le guide.

AVERTISSEMENT : le capuchon et le dispositif de torsion doivent être retirés avant d'insérer et de retirer tout dispositif sur le guide. Le fait de ne pas enlever le capuchon avant l'insertion peut endommager le capuchon et les dispositifs sur le guide, empêchant l'application du traitement prévu

11. Raccorder l'une des extrémités de la tubulure de vide à l'orifice pour système de vide (Fig. 2, n° 3) et l'autre extrémité au piège à vide. Régler la pression de vide sur -200 mmHg pour aspirer le liquide. L'aspiration de solution saline améliore la visibilité.

ATTENTION : ne pas dépasser une pression de vide de -550 mmHg.

12. Rétracter les instruments chirurgicaux de la lumière de la canule.
13. Rétracter le fil-guide dans la lumière de la canule.
14. Retirer la canule avec guide du corps.

ATTENTION : ne pas modifier la canule. Toute modification pourrait créer des bords tranchants.

AVERTISSEMENT : manipuler les instruments chirurgicaux à proximité de l'extrémité distale de la canule avec précaution ; ne pas clamper l'extrémité distale du fil-guide avec des instruments chirurgicaux ou laisser des instruments chirurgicaux rester à l'extérieur du diamètre interne de la canule pendant la manipulation.

ATTENTION : pour éviter l'interruption du vide ou du flux de perfusion, veillez à ce que la tubulure ne soit pas bloquée ou pliée pendant la coagulation des tissus.

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

À la fin de la procédure

Retirer la canule des tissus, débrancher toutes les tubulures et mettre au rebut la canule et les jeux de tubulures conformément à la réglementation locale et aux programmes de recyclage régissant la mise au rebut ou le recyclage des éléments du dispositif.

Dépannage

Symptôme	Action
Impossible de créer un vide	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôler les raccords du système de vide. • S'assurer que le régulateur de vide est réglé sur -200 mmHg. • Examiner la lumière de vide de la canule pour s'assurer qu'elle n'est pas obstruée par des caillots. • Si elle est obstruée, la rincer avec de l'eau stérile. • Si le problème persiste, remplacer la canule.
Impossible de faire progresser les instruments dans la lumière de la canule.	<ul style="list-style-type: none"> • Lubrifier la lumière avec de l'eau stérile. • S'assurer que la taille des instruments est adaptée.

Symboles



Fabricant



Référence catalogue



Consulter le mode d'emploi



Numéro de lot



Stérilisé par irradiation



Date de péremption



Réservé à usage unique



Ne contient pas de latex naturel ni de caoutchouc naturel sec



Attention



Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié



Ne pas restériliser



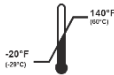
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

R_x ONLY

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



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Limite de température durant le transit



Limite d'humidité durant le transit

Abréviations

IFU

Mode d'emploi

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 seule obligation d'AtriCure en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement 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.

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. AtriCure n'assume aucune responsabilité à l'égard des instruments délibérément mal utilisés ou 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 mal utilisés ou réutilisés. AtriCure ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement d'une mauvaise utilisation ou d'une réutilisation délibérée de cet instrument.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ :

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ainsi que de s'assurer qu'il n'est utilisé que 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 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.



Fabricant

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



Représentant agréé pour l'Europe

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



Istruzioni per l'uso

della

Cannula con guida SUBTLE™

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



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Istruzioni per l'uso del kit cannula con guida
P001357 Rev C

ISTRUZIONI PER L'USO

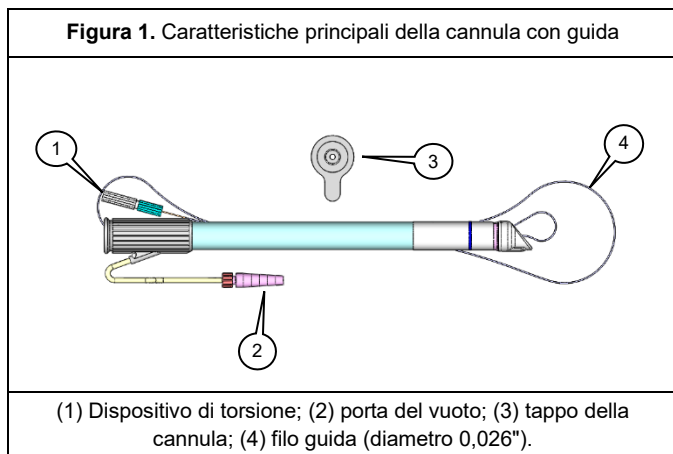
Descrizione del prodotto

La cannula con guida (CSK-6130 e CSK-6140) viene fornita sterile, come dispositivo esclusivamente monouso. Questo prodotto può essere utilizzato in combinazione con i seguenti dispositivi forniti separatamente:

- (1) Sistema di coagulazione guidata nContact, sterile, monouso (con istruzioni per l'uso a parte)

La cannula è prodotta senza PVC e non è in lattice di gomma naturale.

Caratteristiche del prodotto



Indicazioni

La cannula con guida è indicata per l'uso endoscopico mirato a consentire l'accesso agli strumenti AtriCure per interventi chirurgici cardiotoracici.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

⚠ Avvertenze

1. La cannula è fornita sterile ed è monouso. Non trattare né riutilizzare. Il riutilizzo può causare lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
2. Ispezionare l'imballaggio del dispositivo prima dell'uso. Se l'imballaggio non si presenta integro, la sterilità del prodotto non può essere garantita e il prodotto non deve essere utilizzato.
3. Prestare attenzione quando si manipolano la sonda, il filo guida e gli eventuali dispositivi inseriti su di esso. Se si applica una forza eccessiva si rischia di danneggiare la cannula e/o il filo guida o di causare danni involontari ai tessuti.
4. Ispezionare la cannula e il filo guida prima dell'uso. Assicurarsi che l'estremità distale della cannula e il filo guida siano lisci e privi di bordi affilati. Un eventuale bordo affilato può causare lesioni al paziente. Se si individua un bordo affilato, non utilizzare il dispositivo.

5. Prestare attenzione quando si inserisce o si rimuove la cannula con guida. L'applicazione di una forza eccessiva può causare lesioni al paziente. Per ridurre l'attrito durante l'inserimento, lubrificare la cannula con soluzione fisiologica sterile.
6. Prestare attenzione quando si manipola la cannula o il filo guida. Assicurarsi sempre che nessun tessuto venga agganciato dal filo guida e portato all'interno del lume della cannula con guida per evitare alterazioni emodinamiche o danni involontari ai tessuti.
7. Non tirare eccessivamente il dispositivo di torsione. Se si esercita una forza eccessiva sul dispositivo di torsione si rischia di danneggiare la cannula e/o il filo guida o di causare lesioni al paziente.

⚠ Precauzioni

1. Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici con un'adeguata formazione relativa alle tecniche endoscopiche.
2. Non ruotare eccessivamente la cannula con guida. Una rotazione eccessiva può causare lo schiacciamento del tubo di aspirazione della cannula, riducendo l'aspirazione della cannula e di conseguenza la visibilità.
3. Evitare di inserire la cannula con guida più in profondità del necessario nel corpo del paziente. L'inserimento troppo in profondità può ridurre l'aspirazione della cannula.

Potenziali complicanze legate all'uso della cannula con guida

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. Trauma da corpo contudente a organi adiacenti | 6. Instabilità emodinamiche |
| 2. Infezione | 7. Aritmie |
| 3. Versamento pericardico | 8. Complicanze tromboemboliche |
| 4. Lesioni ai vasi | 9. Ernia |
| 5. Perforazione tessutale | 10. Pneumotorace |

Attrezzatura e materiali di consumo necessari che devono essere forniti dall'ospedale

1. Set di tubi di aspirazione (sterili).

Attrezzatura consigliata

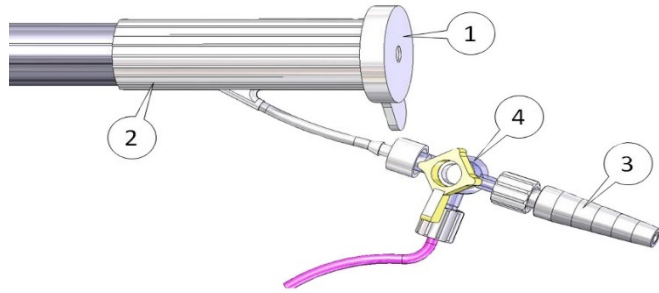
1. Sonda da 35 cm o 45 cm, 5 mm e/o 10 mm, a seconda dell'uso della cannula.
2. 1.000 ml di acqua sterile o soluzione fisiologica allo 0,9%.
3. Dispositivo per la coagulazione guidata nContact; fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo per la coagulazione guidata nContact quando lo si utilizza insieme alla cannula con guida nContact.

Preparazione della cannula

1. Ispezionare tutti i sacchetti, le scatole e gli imballaggi per assicurarsi che non siano presenti danni alla confezione, che possono determinare la contaminazione del prodotto. Se si riscontrano danni alla confezione, non utilizzare il prodotto e sostituirlo.
 - a) All'esterno del campo sterile, estrarre il sacchetto con la cannula dalla scatola.
 - b) Utilizzando tecniche sterili, estrarre la cannula e la vaschetta dal sacchetto, quindi posizionarle vicino al paziente.
 - c) Prelevare la cannula, il tappo e il rubinetto di arresto dalla vaschetta.

⚠ AVVERTENZA: quando si estrae la cannula dall'imballaggio, occorre prestare attenzione a mantenere il filo guida e il tappo della cannula all'interno del campo sterile al fine di ridurre il rischio di infezione.

2. Prima di inserire la cannula nella cavità corporea, controllarne la funzionalità per assicurarsi che non si siano verificati danni durante il trasporto.
3. Esaminare la cannula per verificare che l'estremità distale e il filo guida non presentino danni e siano lisci e privi di bordi affilati. Se la cannula è danneggiata o presenta bordi affilati, non utilizzarla e sostituire il prodotto.
4. Esaminare la cannula per verificare che l'estremità prossimale (Fig. 2) non presenti danni. Se la cannula è danneggiata, non utilizzarla e sostituire il prodotto.
5. Se si preferisce effettuare la perfusione attraverso il lume di aspirazione, collegare un rubinetto di arresto come mostrato in Fig. 2. Con la cannula da 30 cm viene fornito un rubinetto di arresto. Collegare la linea di perfusione alla porta di perfusione come mostrato nella Fig. 2. Inserire la linea di infusione endovenosa in una sacca di acqua sterile o soluzione fisiologica allo 0,9%.

Figura 2. Estremità prossimale della cannula con guida

(1) Tappo della cannula; (2) impugnatura della cannula; (3) porta di aspirazione; (4) rubinetto di arresto.

Posizionamento e manipolazione della cannula

1. Rimuovere il dispositivo di torsione dall'estremità del filo guida e inserire il filo guida nel foro presente al centro del tappo della cannula (Fig. 3). Dopo aver infilato il filo guida attraverso il tappo, ricollocare il dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filo guida.

ATTENZIONE: se non si posiziona il filo guida attraverso il foro al centro del tappo (perforando invece il tappo o facendo passare il filo guida completamente all'esterno del tappo) è possibile che il tappo non funzioni come previsto.

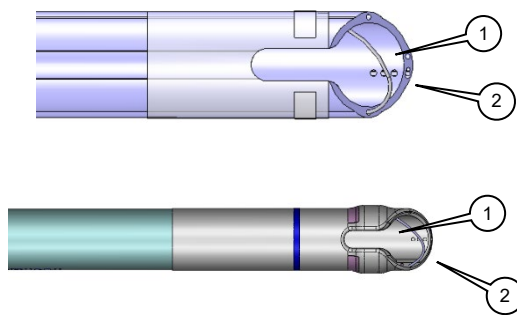
ATTENZIONE: se non si ricolloca in posizione il dispositivo di torsione, l'estremità prossimale acuminata del filo guida risulta esposta.

2. Premere il cappuccio sull'estremità dell'impugnatura della cannula.

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

ATTENZIONE: assicurarsi che il tappo della cannula aderisca completamente all'impugnatura della cannula: se il tappo non è completamente fissato la funzionalità della cannula può essere compromessa.

3. Lubrificare l'esterno della cannula con acqua sterile.
4. Ritirare completamente il filo guida all'interno del lume della cannula con guida (Fig. 4) prima di inserirla all'interno del corpo.

Figura 4. Cannula con guida pronta per il posizionamento del filo guida

(1) Filo guida; (2) estremità distale della cannula.

AVVERTENZA: l'inserimento o la rimozione della cannula con guida mentre il filo guida è esteso può causare lesioni al paziente. Ritirare sempre completamente il filo guida all'interno del lume della cannula con guida.

5. Prima di inserire gli strumenti, lubrificare il lume della cannula iniettando circa 20 ml di acqua sterile o soluzione fisiologica attraverso il foro al centro del tappo della cannula.

6. Inserire la sonda nel foro presente sul tappo della cannula come richiesto dalla procedura di imaging. Sulla parte esterna della cannula è presente una linea azzurra da utilizzare come posizione di riferimento per il laparoscopio (solo per CSK-6130).
7. Se si avverte resistenza durante l'inserimento della sonda, ritrarla per correggerne la posizione. Una volta corretta la posizione della sonda, reinserirla nella cannula.
8. Inserire la cannula con guida all'interno del corpo come occorre per creare spazio e visibilità. Sull'estremità distale della cannula è presente una linea azzurra, che può essere utilizzata per orientarla più facilmente.

ATTENZIONE: non manipolare la cannula afferrando la linguetta del tappo della cannula. Così facendo si rischia di allentare o staccare il tappo della cannula dalla cannula, compromettendone di conseguenza la funzionalità.

9. Utilizzare il filo guida per facilitare la visualizzazione, il posizionamento e la manipolazione di dispositivi inseriti su di esso per procedure operatorie o diagnostiche.
10. Per utilizzare un dispositivo da inserire sul filo guida, rimuovere il tappo della cannula dalla cannula. Seguire le istruzioni per la preparazione/manipolazione del dispositivo inserito sul filo guida.

AVVERTENZA: rimuovere il tappo della cannula e il dispositivo di torsione prima di inserire o estrarre eventuali dispositivi inseriti sul filo guida; se non si rimuove il tappo prima dell'inserimento si rischia di causare danni al tappo della cannula e/o ai dispositivi inseriti sul filo guida, impedendo l'applicazione della terapia prevista.

11. Collegare un'estremità del tubo di aspirazione alla porta di aspirazione (Fig. 2, n. 3), e l'altra alla trappola a vuoto. Impostare la pressione di aspirazione a -200 mmHg per rimuovere il fluido. Aspirare soluzione fisiologica per migliorare la visibilità.

ATTENZIONE: non superare una pressione di aspirazione di -550 mmHg.

12. Ritirare gli strumenti chirurgici attraverso il lume della cannula.
13. Ritirare il filo guida all'interno del lume della cannula.
14. Estrarre dal corpo la cannula con guida.

ATTENZIONE: non modificare la cannula; la modifica potrebbe creare bordi taglienti.

AVVERTENZA: prestare attenzione quando si maneggiano strumenti chirurgici vicino all'estremità distale della cannula; non serrare l'estremità distale del filo guida con strumenti chirurgici e non lasciare che questi rimangano al di fuori del diametro interno della cannula durante la manipolazione.

ATTENZIONE: per evitare di interrompere il flusso di aspirazione o perfusione, assicurarsi che il tubo non sia bloccato o piegato durante la coagulazione del tessuto.

ATTENZIONE: eventuali coaguli di sangue e frammenti di tessuto di grandi dimensioni possono ostruire il lume di aspirazione e impedire alla cannula con guida di aspirare correttamente.

Al termine della procedura

Rimuovere la cannula dal tessuto, scollegare tutti i tubi e gettare la cannula e i set di tubi seguendo le disposizioni governative locali e i piani di riciclaggio o smaltimento dei componenti del dispositivo.

Risoluzione dei problemi

Sintomo	Azione
Impossibile aspirare	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare i collegamenti della linea di aspirazione. • Assicurarsi che il regolatore di vuoto sia impostato su -200 mmHg. • Esaminare il lume di aspirazione della cannula per verificare se sono presenti eventuali coaguli. • Se il lume di aspirazione è ostruito, risciacquarlo con acqua sterile. • Se il problema persiste, sostituire la cannula.
Impossibile far avanzare gli strumenti all'interno del lume della cannula.	<ul style="list-style-type: none"> • Lubrificare il lume con acqua sterile. • Accertarsi che gli strumenti siano delle dimensioni corrette.

Simboli

	Produttore		Numero di catalogo
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Numero di lotto
	Sterilizzato con radiazioni		Data di scadenza
	Esclusivamente monouso		Non realizzato con lattice di gomma naturale o gomma naturale secca
	Attenzione		Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o altri professionisti abilitati oppure dietro loro prescrizione.		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Limite di temperatura di trasporto		Limite di umidità di trasporto

Abbreviazioni

IFU	Istruzioni per l'uso
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. L'unico obbligo di AtriCure secondo la presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione 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.

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. AtriCure non si assume alcuna responsabilità in relazione a strumenti utilizzati deliberatamente in modo improprio o 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 utilizzati in modo improprio o riutilizzati. AtriCure non è responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio o dal riutilizzo deliberato di questo strumento.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, incluso, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato.

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.

**Produttore**

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, OH 45040 USA
Tel.: +18663492342

**Rappresentante europeo autorizzato**

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



Instrucciones de uso

de la

cánula con guía SUBTLE™

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



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

Instrucciones de uso del kit de cánula con guía
P001357 Rev C

INSTRUCCIONES DE USO

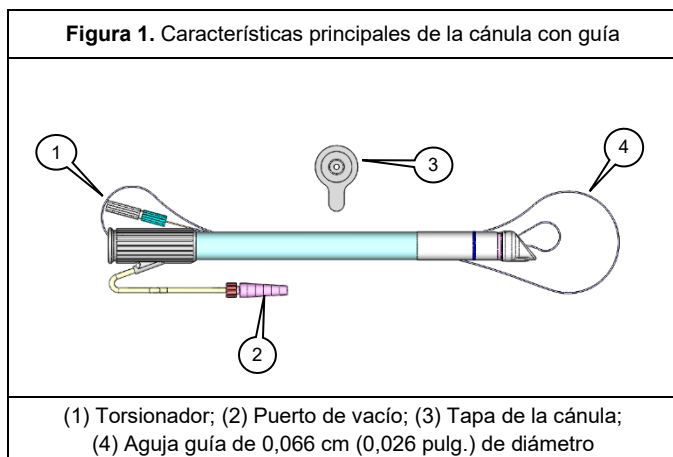
Descripción del producto

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

- (1) Sistema de coagulación guiado nContact, estéril y de un solo uso (con instrucciones de uso por separado)

La cánula no contiene PVC ni látex de caucho natural.

Características del producto



Indicaciones

La cánula con guía está indicada para uso endoscópico y proporcionar así acceso quirúrgico cardiorrástico a los instrumentos de AtriCure.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

⚠ Advertencias

- La cánula se suministra estéril y está diseñada para un solo uso. No los reprocese ni reutilice. Reutilizarla podría causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Examine el embalaje del dispositivo antes de usarlo. Si se detecta alguna rotura en el envase, la esterilidad del producto no estará garantizada, por lo que no debe utilizarlo.
- Tenga cuidado al manipular la aguja guía, el endoscopio y cualquier dispositivo guiado por alambre. Una fuerza excesiva puede dañar la cánula o la aguja guía o provocar daños tisulares involuntarios.
- Examine la cánula y la aguja guía antes de usarlas. Asegúrese de que el extremo distal de la cánula y de la aguja guía estén lisos y no presenten bordes cortantes. De lo contrario, el paciente podría resultar lesionado. Si se encuentra un borde cortante, el dispositivo no se debe utilizar.

- Tenga cuidado al introducir o retirar la cánula con guía. No aplique una fuerza excesiva, ya que podría lesionar al paciente. Para reducir la fricción durante la introducción de la cánula, lubríquela con una solución salina estéril.
- Manipule la cánula o la aguja guía con cuidado. Asegúrese siempre de que la aguja guía no atrape ningún tejido y lo introduzca en la cánula con guía, ya que esto puede provocar una alteración hemodinámica o un daño tisular involuntario.
- No tire demasiado del torsionador; Un tirón excesivo del torsionador puede dañar la cánula o la aguja guía o causar lesiones al paciente.

⚠ Precauciones

- Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas únicamente por médicos con la formación adecuada en este tipo de técnicas.
- Evite girar demasiado la cánula con guía. Si lo hace, el tubo de vacío de la cánula quedará retorcido, lo que reducirá la potencia de succión de la cánula y la visibilidad también se reducirá.
- No introduzca más de lo necesario la cánula con guía en la cavidad del paciente; la potencia de succión de la cánula podría verse reducida.

Posibles complicaciones del uso de la cánula con guía

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Traumatismo contuso de órganos adyacentes | 6. Inestabilidad hemodinámica |
| 2. Infección | 7. Arritmias |
| 3. Derrame pericárdico | 8. Complicaciones tromboembólicas |
| 4. Lesión vascular | 9. Hernia |
| 5. Perforación de tejidos | 10. Neumotórax |

Equipo y suministros necesarios suministrados por el hospital

- Juego de tubos de vacío (estéril).

Equipo recomendado

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

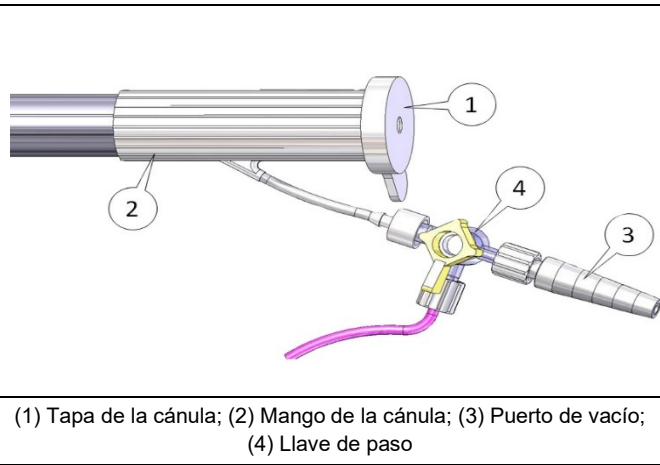
Preparación de la cánula

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

⚠ ADVERTENCIA: Cuando retire la cánula del envase, asegúrese de que la aguja guía y la tapa de la cánula permanecen en el campo estéril para reducir el riesgo de infección.

- Antes de introducir la cánula en la cavidad corporal, compruebe que la cánula funciona para garantizar que no ha sufrido daños durante el envío.
- Examine la cánula para asegurarse de que el extremo distal y la aguja guía no están dañados y están lisos y no presentan bordes cortantes. Si la cánula está dañada o tiene bordes cortantes, no la utilice: sustituya el producto.
- Examine la cánula para asegurarse de que el extremo proximal (Fig. 2) no presenta daños. Si la cánula está dañada, no la utilice: sustituya el producto.
- Si prefiere emplear perfusión a través de una luz de vacío, conecte una llave de paso como se indica en la Figura 2. Con la cánula de 30 cm se incluye una llave de paso. Conecte el tubo de perfusión al puerto de perfusión como en la Figura 2. Inserte un tubo i.v. en una bolsa con una solución salina al 0,9 % o agua esterilizada.

Figura 2. Extremo proximal de la cánula con guía



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

Colocación y manipulación de la cánula

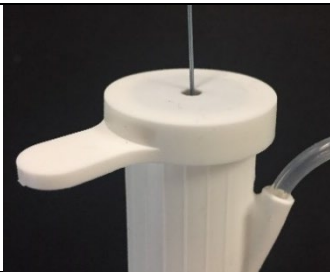
1. Quite el torsionador del extremo de la aguja guía e introduzca este último por el orificio del centro de la tapa de la cánula (Fig. 3). Una vez haya introducido la aguja guía por la tapa, vuelva a colocar el torsionador sobre el extremo proximal de la aguja guía.

PRECAUCIÓN: No colocar la aguja guía a través del orificio del centro de la tapa (no se debe perforar la tapa ni colocar la aguja guía por fuera de la tapa) podría reducir la funcionalidad de la tapa.

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

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

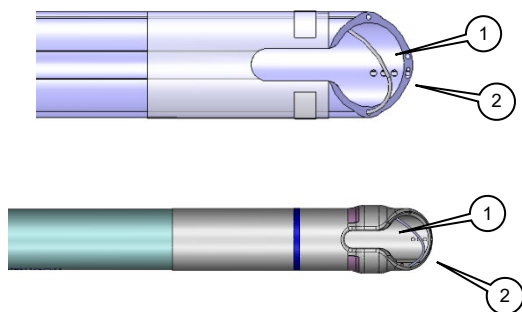
Figura 3. Cánula con guía (tapa y alambre guía)



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

3. Lubrique el exterior de la cánula con agua estéril.
4. Retraiga por completo la aguja guía dentro de la luz de la cánula (Fig. 4) antes de introducirla en el cuerpo del paciente.

Figura 4. Cánula con guía en la posición de colocación de la aguja guía



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

ADVERTENCIA: La inserción o extracción de la cánula con guía sin la aguja guía retraída podría causar lesiones al paciente. Retraiga siempre por completo la aguja guía dentro de la luz de la cánula guía.

5. Antes de introducir los instrumentos, inyecte aproximadamente 20 cc de agua esterilizada o solución salina a través del orificio del centro de la tapa de la cánula para lubricar la luz de la cánula.

6. Introduzca el endoscopio a través del orificio de la tapa de la cánula según necesite para obtener una visualización adecuada. En la parte exterior de la cánula hay una línea azul que se utiliza como posición de referencia para el laparoscopio (solo para CSK-6130).
7. Si nota resistencia al introducir el endoscopio, tire del endoscopio hacia atrás para reajustar su posición. Una vez ajustada la posición, vuelva a introducir el endoscopio en la cánula.
8. Introduzca la cánula con guía en el cuerpo del paciente según se desee para crear espacio y visibilidad. En el extremo distal de la cánula hay una línea azul que puede servirle de orientación.

PRECAUCIÓN: No manipule la cánula sujetando la lengüeta de la tapa de la cánula; podría aflojar o quitar la tapa de la cánula y esto afectaría a su funcionamiento.

9. Utilice la aguja guía para mejorar la visibilidad y ayudar a situar y manipular los dispositivos guiados por la aguja durante intervenciones quirúrgicas o de diagnóstico.
10. Para utilizar un dispositivo guiado por aguja, quite la tapa de la cánula. Siga las instrucciones de uso, preparación y manipulación del dispositivo guiado por aguja.

ADVERTENCIA: Es necesario quitar la tapa de la cánula y el torsionador antes de introducir o retirar cualquier dispositivo guiado por la aguja (de lo contrario, podría dañar la tapa de la cánula o los dispositivos guiados, lo que impediría la aplicación de la terapia prevista).

11. Conecte un extremo del tubo de vacío al puerto de vacío (Fig. 2, n.º 3) y el otro al depósito de vacío. Establezca la presión de vacío a -200 mmHg para eliminar el líquido. Succione la solución salina para mejorar la visibilidad.

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

12. Retraiga los instrumentos quirúrgicos de la luz de la cánula.
13. Retraiga la aguja guía de la luz de la cánula.
14. Retire la cánula con guía del cuerpo.

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

ADVERTENCIA: Tenga cuidado al manipular los instrumentos quirúrgicos cerca del extremo distal de la cánula (no pince el extremo distal del alambre guía con instrumentos quirúrgicos ni permita que los instrumentos quirúrgicos permanezcan fuera del diámetro interior de la cánula durante la manipulación).

PRECAUCIÓN: Para evitar la interrupción de la presión o el flujo de perfusión, asegúrese de que los tubos no están pinzados o doblados durante la coagulación del tejido.

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















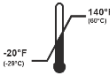
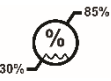
Al finalizar la intervención

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

Solución de problemas

Indicador	Medida
No se puede iniciar el vacío	<ul style="list-style-type: none"> • Revise las conexiones de vacío. • Asegúrese de que el regulador de vacío esté ajustado a -200 mmHg. • Compruebe si hay coágulos en la luz de vacío de la cánula. • De ser así, enjuague la luz de vacío con agua esterilizada. • Si el problema persiste, sustituya la cánula.
No se puede hacer avanzar los instrumentos dentro de la luz de la cánula	<ul style="list-style-type: none"> • Lubrique la luz con agua estéril. • Asegúrese de que los instrumentos son del tamaño correcto.

Símbolos

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	Estéril por radiación		Fecha de caducidad
	De un solo uso		No contiene látex de caucho natural
	Precaución		Marca CE y número de identificación del organismo notificado
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica u otro facultativo		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de temperatura a efectos de transporte		Límite de humedad a efectos de transporte

Abreviaturas

IFU	Instrucciones de uso
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 única obligación de AtriCure bajo esta garantía se limita a la reparación o sustitución del 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.

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. AtriCure no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos mal utilizados intencionadamente o 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 mal utilizados o reutilizados. AtriCure no se responsabilizará de ninguna pérdida fortuita o consecuente, daño o gasto fortuito que se deba directa o indirectamente al uso inadecuado intencionado o a la reutilización de este instrumento.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes 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 este producto, incluida cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

	Fabricante		Representante autorizado en Europa
	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 EE. UU. Tel.: +1 866 349 2342		AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Países Bajos +31 20 7005560 ear@atricure.com



Instruções de Utilização

para

Cânula com guia **SUBTLE™**

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



Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Instruções de utilização para kit de cânula com guia
P001357 Rev. C

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

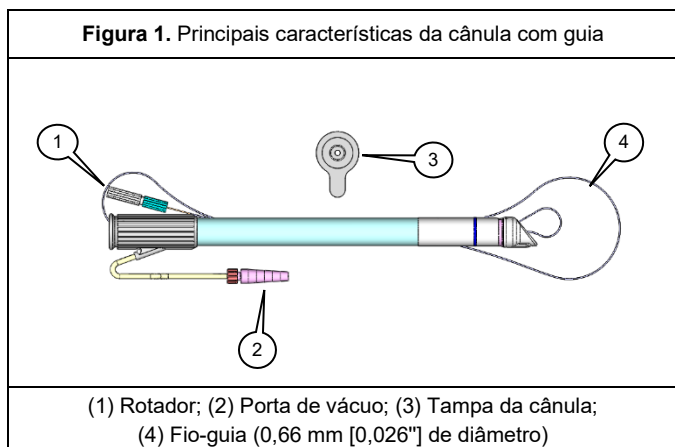
Descrição do produto

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

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

A cânula não contém PVC nem látex de borracha natural.

Características do produto



Indicações

A cânula com guia destina-se a ser utilizada em endoscopia para permitir a utilização de instrumentos AtriCure em ambiente cirúrgico cardiotorácico.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

⚠ Avisos

1. A cânula é fornecida esterilizada e destina-se a uma única utilização. Não reprocesse nem reutilize. A reutilização pode resultar em lesões ao paciente e/ou na transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.
2. Inspeção a embalagem do dispositivo antes de utilizar. Caso encontre qualquer dano na embalagem, a esterilidade do produto não pode ser garantida, pelo que o produto não deve ser utilizado.
3. O fio-guia, o endoscópio e quaisquer dispositivos de inserção por fio devem ser manipulados com cuidado. Aplicar força excessiva pode danificar a cânula e/ou o fio-guia ou provocar danos acidentais no tecido.
4. Inspeção a cânula e o fio-guia antes de utilizar. Certifique-se de que a extremidade distal da cânula e o fio-guia não apresentam irregularidades ou arestas vivas. As arestas vivas podem causar lesões ao paciente. Se for detetada qualquer aresta viva, o dispositivo não deve ser utilizado.
5. A cânula com guia deve ser inserida e removida com cuidado. A aplicação de força excessiva pode resultar em lesões ao paciente. Para reduzir a fricção durante a inserção, lubrifique a cânula com solução salina esterilizada.

6. O fio-guia ou a cânula devem ser manipulados com cuidado. Certifique-se sempre de que nenhum tecido é apanhado pelo fio-guia e inserido no lúmen da cânula com guia, pois tal pode causar alterações hemodinâmicas ou danos acidentais no tecido.
7. Evite puxar excessivamente o rotador. Puxar excessivamente o rotador pode danificar a cânula e/ou o fio-guia ou provocar lesões no paciente.

⚠ Precauções

1. Os procedimentos endoscópicos devem apenas ser executados por médicos com formação adequada em técnicas de endoscopia.
2. Evite rodar excessivamente a cânula com guia. A rotação excessiva pode causar dobras na tubagem de vácuo da cânula, reduzindo a capacidade de aspiração da cânula e também a visibilidade.
3. Evite inserir excessivamente a cânula com guia no corpo do paciente. A inserção excessiva pode reduzir a capacidade de aspiração da cânula.

Potenciais complicações resultantes da utilização da cânula com guia

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Contusão em órgãos adjacentes | 6. Instabilidades hemodinâmicas |
| 2. Infecção | 7. Arritmias |
| 3. Efusão pericárdica | 8. Complicações tromboembólicas |
| 4. Lesões em vasos | 9. Hérnia |
| 5. Perfuração de tecidos | 10. Pneumotórax |

Equipamento necessário e acessórios fornecidos pelo hospital

1. Conjunto de tubagem de vácuo (esterilizado).

Equipamento recomendado

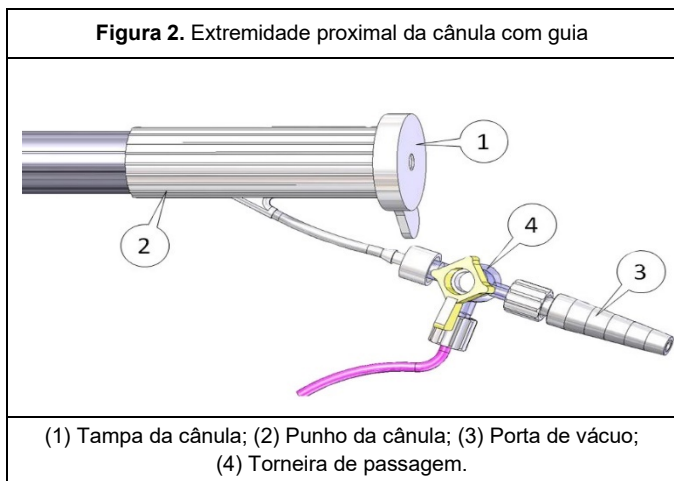
1. Endoscópio de 35 ou 45 cm, 5 e/ou 10 mm, consoante a utilização da cânula.
2. 1000 mL de solução salina normal a 0,9% ou água esterilizada.
3. Dispositivo de coagulação guiada nContact — Consulte as instruções de utilização do dispositivo de coagulação guiada nContact ao utilizá-lo com a cânula com guia nContact.

Preparação da cânula

1. Inspeção todas as bolsas, caixas e embalagens para garantir que não existem danos de embalagem que possam resultar em contaminação do produto. Se a embalagem estiver danificada, não utilize e substitua o produto.
 - a) Fora do campo esterilizado, remova a bolsa com a cânula da caixa.
 - b) Mediante técnicas esterilizadas, retire a cânula e o tabuleiro da bolsa e coloque perto do paciente.
 - c) Remova a cânula, a tampa e a torneira de passagem do tabuleiro.

⚠ AVISO: Ao retirar a cânula da embalagem, certifique-se de que o fio-guia e a tampa da cânula permanecem dentro do campo esterilizado para reduzir o risco de infeção.

2. Antes da inserção da cânula na cavidade corporal, examine a funcionalidade da cânula para garantir que não ocorreram danos durante o transporte.
3. Examine a cânula para garantir que a extremidade distal e o fio-guia não estão danificados e não apresentam irregularidades ou arestas vivas. Se a cânula estiver danificada ou apresentar arestas vivas, não utilize e substitua o produto.
4. Examine a cânula para garantir que a extremidade proximal (Fig. 2) não está danificada. Se a cânula estiver danificada, não utilize e substitua o produto.
5. Caso prefira que a perfusão seja realizada através do lúmen de vácuo, aplique uma torneira de passagem conforme ilustrado na Fig. 2. A torneira de passagem é fornecida com a cânula de 30 cm. Ligue a tubagem de perfusão à porta de perfusão, conforme a Figura 2. Insira a tubagem intravenosa na bolsa de solução salina normal a 0,9% ou água esterilizada.



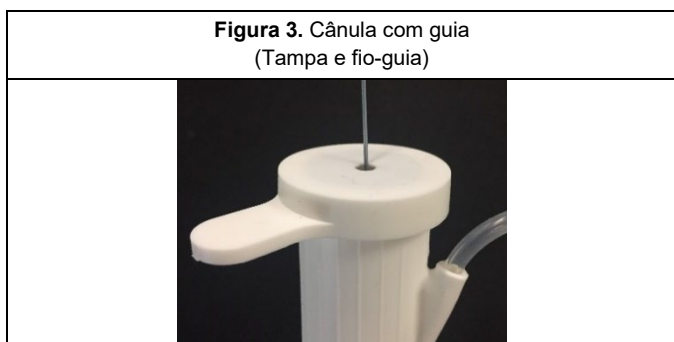
Aplicação e manipulação da cânula

1. Remova o rotador da extremidade do fio-guia e passe o fio-guia pelo orifício existente no centro da tampa da cânula (Fig. 3). Reponha o rotador na extremidade proximal do fio-guia após tê-lo passado pela tampa.

⚠ CUIDADO: Se o fio-guia não for inserido através do orifício existente no centro da tampa (furando a tampa ou colocando-o completamente fora da tampa), tal poderá comprometer a funcionalidade da tampa.

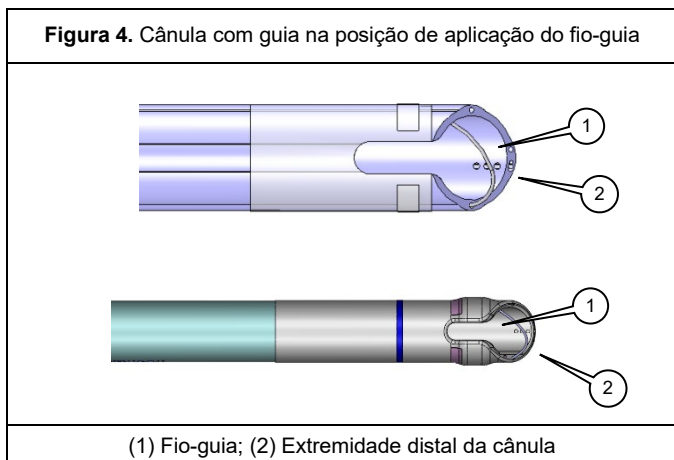
⚠ CUIDADO: A não substituição do rotador expõe a extremidade proximal afiada do fio-guia.

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



⚠ CUIDADO: Certifique-se de que a tampa da cânula está completamente encaixada na pega da cânula — se não o estiver, tal poderá comprometer a funcionalidade da tampa da cânula.

3. Lubrifique o exterior da cânula com água esterilizada.
4. Antes da inserção no corpo, retraia completamente o fio-guia para dentro do lúmen da cânula com guia (Fig. 4).



⚠ AVISO: A inserção ou remoção da cânula com guia enquanto o fio-guia está estendido pode causar lesões ao paciente. Retraia sempre o fio-guia para o interior do lúmen da cânula com guia na sua totalidade.

5. Antes da inserção de instrumentos, lubrifique o lúmen da cânula injetando aproximadamente 20 cc de água esterilizada ou solução salina através do orifício existente no centro da tampa da cânula.

6. Insira o endoscópio pelo orifício da tampa da cânula conforme seja necessário para a visualização. Existe uma linha azul no exterior da cânula que pode ser utilizada como posição de referência para o laparoscópio (apenas para o modelo CSK-6130).
7. Caso sinta resistência ao inserir o endoscópio, extraia o endoscópio para reajustar a respetiva posição. Uma vez ajustada a posição, volte a inserir o endoscópio na cânula.
8. Insira a cânula com guia no corpo conforme seja necessário para criar espaço e visibilidade. A extremidade distal da cânula possui uma linha de marcação azul que pode ser utilizada para facilitar a orientação.

⚠ CUIDADO: Não manipule a cânula segurando na patilha da tampa da cânula. Se o fizer, poderá soltar ou remover a tampa da cânula e comprometer a respetiva funcionalidade.

9. Utilize o fio-guia como auxílio à visualização e ao posicionamento e manipulação de dispositivos de inserção por fio para procedimentos operatórios ou de diagnóstico.
10. Para utilizar um dispositivo de inserção por fio, remova a tampa da cânula. Siga as instruções de utilização do dispositivo para preparar/manipular o dispositivo de inserção por fio.

⚠ AVISO: A tampa da cânula e o rotador devem ser removidos antes da inserção e remoção de quaisquer dispositivos de inserção por fio — se a tampa não for removida antes da inserção, a tampa da cânula e/ou os dispositivos de inserção por fio podem sofrer danos, impedindo a aplicação da terapia pretendida.

11. Ligue uma extremidade da tubagem de vácuo à porta de vácuo (Fig. 2, n.º 3) e a outra extremidade ao sifão de vácuo. Regule a pressão de vácuo para -200 mmHg para remover fluidos. Aspire solução salina para melhorar a visibilidade.

⚠ CUIDADO: Não aplique uma pressão de vácuo superior a -550 mmHg.

12. Retire os instrumentos cirúrgicos do lúmen da cânula.
13. Retraia o fio-guia para dentro do lúmen da cânula.
14. Remova a cânula com guia do corpo.

⚠ CUIDADO: Não modifique a cânula — isto pode criar arestas vivas.

⚠ AVISO: Tenha cuidado ao manipular instrumentos cirúrgicos perto da extremidade distal da cânula — não aperte a extremidade distal do fio-guia com instrumentos cirúrgicos nem permita que os instrumentos cirúrgicos permaneçam fora do diâmetro interno da cânula durante a manipulação.

⚠ CUIDADO: Para evitar a interrupção do fluxo de vácuo ou de perfusão, certifique-se de que a tubagem não está presa ou dobrada durante a coagulação do tecido.

⚠ CUIDADO: Grandes coágulos e partículas de tecido podem obstruir o lúmen de vácuo e comprometer a aspiração para a cânula com guia.















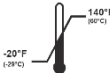

Conclusão do procedimento

Remova a cânula do tecido, desligue todos os tubos e elimine a cânula e os conjuntos de tubagem de acordo com os regulamentos e planos de reciclagem locais quanto à eliminação ou reciclagem de componentes de dispositivos.

Resolução de problemas

Sintoma	Ação
Não é possível criar vácuo	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique as ligações de vácuo. • Certifique-se de que o regulador de vácuo está definido para -200 mmHg. • Examine o lúmen de vácuo da cânula quanto a obstruções. • Se obstruído, irrigue o lúmen de vácuo com água esterilizada. • Se o problema persistir, substitua a cânula.
Não é possível fazer avançar instrumentos no lúmen da cânula.	<ul style="list-style-type: none"> • Lubrifique o lúmen com água esterilizada. • Certifique-se de que os instrumentos são do tamanho adequado.

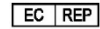
Símbolos

	Fabricante		Número de catálogo
	Consultar as Instruções de utilização		Número de lote
	Esterilizado por irradiação		Data de validade
	Utilização única		Não contém látex de borracha natural ou borracha natural seca
	Cuidado		Marcação CE e número de identificação do organismo notificado
	Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante autorização de um médico ou outro profissional de saúde		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Limite de temperatura de transporte		Limite de humidade de transporte



Fabricante

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



Representante autorizado na Europa

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

Abreviaturas

IFU	Instruções de Utilização
LBL	Etiqueta

Informações sobre a garantia

A AtriCure assegura que foram tomados os devidos cuidados na conceção 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. Nos termos desta garantia, a AtriCure está unicamente obrigada a reparar ou substituir este instrumento. A AtriCure não assume nem autoriza que qualquer outra pessoa assuma em seu nome qualquer outra responsabilidade relacionada com este instrumento.

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 AtriCure não assume qualquer responsabilidade em relação a instrumentos incorretamente utilizados de forma deliberada, 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. A AtriCure não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa accidental ou consequente, resultante direta ou indiretamente da utilização deste instrumento.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

Os utilizadores devem assumir a responsabilidade pela aprovação do estado aceitável deste produto antes de este ser utilizado e por assegurar que o mesmo apenas é utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, entre outros, assegurar que o produto não é reutilizado.

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

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK