P001357.D
2021/11

nContact A BRAND OF AtriCure

CE 2797

SUBTLE™ Cannula with Guide

Instructions for Use

FIGURE 1

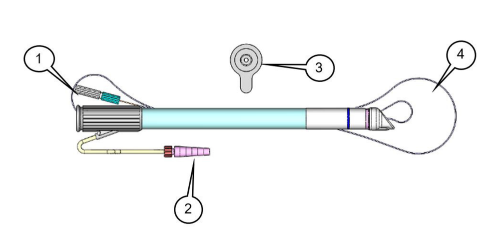


FIGURE 2

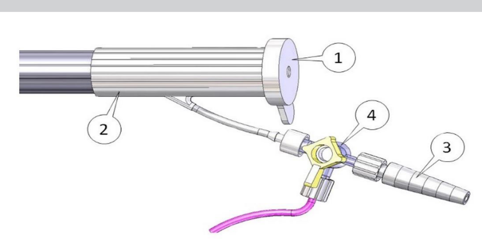


FIGURE 3

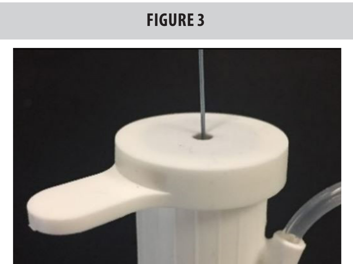
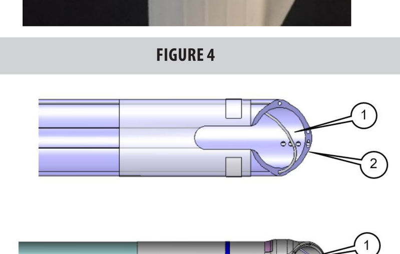


FIGURE 4



EN — INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

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 D

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

See Figure 1. Cannula with Guide Key Features

(1) Torquer; (2) Vacuum Port; (3) Cannula Cap; (4) Guidewire (0.026" Diameter)

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 ⚠

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 perfustion tubing to perfusion port in Figure 2. Insert IV tubing into bag of 0.9% normal saline or sterile water.

See Figure 2. Proximal End of Cannula with Guide

(1) Cannula Cap; (2) Cannula Grip; (3) Vacuum Port; (4) Stopcock

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.

See Figure 3. Cannula with Guide, (Cap and Guidewire)

⚠ **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.

Figure 4. Cannula with Guide in Guidewire Deployment Position

(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.

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

EC REP

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

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.	• 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.	• Lubricate lumen with sterile water. • Ensure instruments are correct size.

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.

DE — BEDIENUNGSANLEITUNG — DEUTSCH

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 D

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

Siehe Abbildung 1. Kanüle mit Führung, Hauptmerkmale

(1) Drehmomenterzeuger; (2) Vakuumanschluss; (3) Kanülenkappe; (4) Führungsdraht (0,06 cm [0,026 Zoll] Durchmesser)

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

⚠ Warnhinweise: ⚠

Die Kanüle wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Verletzung des Patienten und/oder der Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.

Die Verpackung des Geräts vor dem Gebrauch überprüfen. 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

1. Endoskopische Eingriffe dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung in endoskopischen Techniken verfügen.
2. Vermeiden Sie eine Überdrehung der Kanüle mit der Führung. Eine Überdrehung kann zu Knicken im Vakuumschlauch der Kanüle führen, wodurch der Kanülensauger verengt und die Bildgebung beeinträchtigt wird.
3. 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] Gewebeperforation	[10] Pneumothorax

ERFORDERLICHE, VOM KRANKENHAUS BEREITZUSTELLENDE GERÄTE UND VERBRAUCHSMATERIALIEN

1. Absaugschlauchsatz (steril).

EMPFOHLENE AUSSTATTUNG

1. 35-cm- oder 45-cm-, 5-mm- bzw. 10-mm-Endoskop, je nach Kanülennutzung.
2. 1000 ml 0,9%ige physiologische Kochsalzlösung oder steriles Wasser.
3. nContact Instrument zur geführten Koagulation – siehe hierzu die Gebrauchsanweisung des nContact Instruments zur geführten Koagulation in Verbindung mit der nContact Kanüle mit Führung.

KANÜLENVORBEREITUNG

1. 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.
    a) Die im Beutel befindliche Kanüle kann außerhalb des sterilen Bereichs aus dem Karton entnommen werden.
    b) Die Kanüle unter Wahrung der Sterilität mitsamt Halterung aus dem Beutel entnehmen und in der Nähe des Patienten platzieren.
    c) 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.

2. Bevor die Kanüle in den Körperhohlraum eingeführt wird, die Funktionalität der Kanüle prüfen, um sicherzustellen, dass es keine Transportschäden gibt.
3. Die Kanüle prüfen, um sicherzustellen, dass das distale Ende und der Führungsdraht keine Beschädigungen aufweisen, glatt sind und keine scharfe Kanten aufweisen. Wenn die Kanüle beschädigt ist oder scharfe Kanten aufweist, darf das Produkt nicht verwendet werden und muss ersetzt werden.
4. 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.
5. 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.

Siehe Abbildung 2. Proximales Ende der Kanüle mit Führung

(1) Kanülenkappe; (2) Kanülengriff; (3) Vakuumanschluss; (4) Sperrventil

EINSETZEN DER KANÜLE UND STEUERUNG

1. 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.

2. Kappe auf das Ende des Kanülengriffs drücken.

Siehe Abbildung 3. Kanüle mit Führung (Kappe und Führungsdraht)

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

3. Die Außenseite der Kanüle mit sterilem Wasser befeuchten.
4. Den Führungsdraht vor dem Einführen der Kanüle in den Körper vollständig in das Lumen der Kanüle mit Führung (Abb. 4) zurückziehen.

Abbildung 4. Kanüle mit Führung mit dem Führungsdraht in Einführungsposition

(1) Führungsdraht; (2) Distales Ende der Kanüle

⚠ **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.

5. Bevor Instrumente eingeführt werden, das Kanülenlumen mit etwa 20 ml sterilem Wasser oder Kochsalzlösung durch das Loch in der Mitte der Kanülenkappe anfeuchten.
6. 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).
7. 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.
8. 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.

9. Den Führungsdraht verwenden, um die Bildgebung sowie die Positionierung und Bewegung der drahtgesteuerten Instrumente bei operativen oder diagnostischen Verfahren zu unterstützen.
10. 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.

11. Ein Ende des Absaugschlauchs mit dem Vakuumanschluss **(Abb. 2, Nr. 3)** und das andere mit der Vakuumfalle verbinden. 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.

12. Die chirurgischen Instrumente aus dem Kanülenlumen zurückziehen.
13. Den Führungsdraht in das Kanülenlumen zurückzuziehen.
14. 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.	• 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.	• Anfeuchten der Kanüle mit sterilem Wasser. • Sicherstellen, dass die Instrumente von geeigneter Größe sind.

ABKÜRZUNGEN

- **IFU:** Gebrauchsanweisung (Instructions for Use)
- **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.

NL — GEBRUIKSAANWIJZING — NEDERLANDS

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 Rev D

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

Zie afbeelding 1. Belangrijkste onderdelen van de canule met geleider

(1) Torsie-instrument; (2) Vacuümpoort; (3) Canuledop; (4) Voerdraad (diameter: 0,026 inch)

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 opnieuw verwerken of gebruiken. Hergebruik kan letsel bij de patiënt en/of het overbrengen van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt tot gevolg hebben.

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

1. Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die in endoscopische technieken zijn opgeleid.
2. 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.
3. 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

1. Vacuümslangenset (steriel).

AANBEVOLEN APPARATUUR

1. 35 cm of 45 cm, 5 mm en/of 10 mm, afhankelijk van het gebruik van de canule.
2. 1000 ml normale fysiologische zoutoplossing van 0,9% of steriel water.
3. nContact geleid coagulatiehulpmiddel – Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het nContact geleid coagulatiehulpmiddel bij gebruik in combinatie met de nContact-canule met geleider.

ASSEMBLAGE CANULE

1. 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.
    a) Haal buiten het steriele veld de in een zak verpakte canule uit de doos.
    b) Haal met gebruik van steriele technieken de canule en de verpakking uit de zak en plaats deze in de buurt van de patiënt.
    c) 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.

2. 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.
3. 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.
4. Controleer het proximale uiteinde van de canule (figuur 2) op schade. Het product niet gebruiken als de canule beschadigd is – vervang het product.
5. 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 infuusslang aan een zak met normale fysiologische zoutoplossing van 0,9% of steriel water.

Zie afbeelding 2. Proximaal uiteinde van de canule met geleider

(1) Canuledop; (2) Canulegreep; (3) Vacuümpoort; (4) Afsluitkraan;

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.

Zie afbeelding 3. Canule met geleider, (dop en voerdraad)

⚠ **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.

Figuur 4. Plaatsingspositie voerdraad in canule met geleider

(1) Voerdraad; (2) Distale uiteinde van canule

⚠ **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 wordt 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 **(Fig. 2, #3)**, en het andere met het vacuümfilter. 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.	• 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.	• Breng steriel water op het lumen aan. • Zorg ervoor dat de instrumenten de juiste afmeting hebben.

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 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.
Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, alsmede andere factoren die verband houden met 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.

FR — MODE D'EMPLOI — FRANÇAIS

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. D

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

Voir Figure 1. Principales caractéristiques de la canule avec guide

(1) Dispositif de torsion ; (2) Orifice pour système de vide ; (3) Capuchon pour canule ; (4) Fil-guide (Diamètre 0,026")

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 ou réutiliser. Une réutilisation risque de blesser le patient et/ou de transmettre 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 ne soit introduit 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

1. Les procédures endoscopiques doivent uniquement être réalisées par des médecins correctement formés aux techniques endoscopiques.
2. 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.
3. 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

1. Ensemble de tubulures de vide (stérile).

ÉQUIPEMENT RECOMMANDÉ

1. Laparoscope de 35 cm ou 45 cm, 5 mm, et/ou 10 mm, selon la canule utilisée.
2. 1 000 mL de solution saline normale à 0,9 % ou d'eau stérile.
3. 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

1. 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.
    a) En dehors du champ stérile, sortir le sachet contenant la canule de la boîte en carton.
    b) En recourant à une technique stérile, sortir la canule et le plateau du sachet et les placer près du patient.
    c) 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.

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

Voir 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.

Voir 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/ou 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, veiller 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.	• 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.	• Lubrifier la lumière avec de l'eau stérile. • S'assurer que la taille des instruments est adaptée.

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 ; ils doivent également s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé.
AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

IT — ISTRUZIONI PER L'USO — ITALIANO

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 D

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

Vedere la Figura 1. Caratteristiche principali della cannula con guida

(1) Dispositivo di torsione; (2) porta del vuoto; (3) tappo della cannula; (4) filo guida (diametro 0,026")

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 ⚠

La cannula è fornita sterile ed è monouso. Non rigenerare o riutilizzare. Il riutilizzo potrebbe causare lesioni al paziente e/o trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.

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.

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.

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.

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.

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.

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 contundente 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 per 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%.

Vedere la 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.

Vedere la 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, ritirarla per correggerne la posizione. Una volta corretta la posizione della sonda, reinserirla nella cannula.
8. Inserire la cannula con guida all'interno del corpo nel modo opportuno 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.	• 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.	• Lubrificare il lume con acqua sterile. • Accertarsi che gli strumenti siano delle dimensioni corrette.

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, tra cui, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato.
In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

ES — INSTRUCCIONES DE USO — ESPAÑOL

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 A

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

Consulte la figura 1. Características principales de la cánula con guía

(1) Torsionador; (2) Puerto de vacío; (3) Tapa de la cánula; (4) Aguja guía de 0,066 cm (0,026 pulg.) de diámetro

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

⚠ Advertencias ⚠

La cánula se suministra estéril y está diseñada para un solo uso. No lo reprocese ni reutilice. Si lo hace, puede causar lesiones al paciente o transmitir 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:

1. Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas únicamente por médicos con la formación adecuada en este tipo de técnicas.
2. 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.
3. 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

1. Juego de tubos de vacío (estéril).

EQUIPO RECOMENDADO

1. Endoscopio de 35 cm o 45 cm, 5 mm o 10 mm, en función del uso de la cánula.
2. 1000 ml de solución salina al 0,9 % o agua esterilizada.
3. 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

1. 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.
    a) Fuera del campo estéril, saque la bolsa con la cánula de la caja.
    b) Con una técnica aséptica, saque la cánula y la bandeja de la bolsa y colóquelas cerca del paciente.
    c) 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.

2. Antes de introducir la cánula en la cavidad corporal, compruebe que la cánula funciona para garantizar que no ha sufrido daños durante el envío.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

Consulte la 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.

Consulte la figura 3. Cánula con guía, (tapa y aguja 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 con 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 de la aguja 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.	• 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	• Lubrique la luz con agua estéril. • Asegúrese de que los instrumentos son del tamaño correcto.

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

PT — INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PORTUGUÊS

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 D

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

Consulte a Figura 1. Principais características da cânula com guia

(1) Rotador; (2) Porta de vácuo; (3) Tampa da cânula; (4) Fio-guia (0,66 mm [0,026''] de diâmetro)

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 ⚠

A cânula é fornecida esterilizada e destina-se a uma única utilização. Não reprocesse nem reutilize. A reutilização pode resultar em lesões no paciente e/ou na transmissão de doenças infeciosas entre pacientes.

Inspecione 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.

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.

Inspecione 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.

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.

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.

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] Infeção	[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. Inspecione 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.

Consulte a Figura 2. Extremidade proximal da cânula com guia

(1) Tampa da cânula; (2) Punho da cânula; (3) Porta de vácuo; (4) Torneira de passagem

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. Fixe a tampa à extremidade da pega da cânula.

Consulte a Figura 3. Cânula com guia, (tampa e fio-guia)

⚠ **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).

Figura 4. Cânula com guia na posição de aplicação do fio-guia

(1) Fio-guia; (2) Extremidade distal da cânula

⚠ **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.	• 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.	• Lubrifique o lúmen com água esterilizada. • Certifique-se de que os instrumentos são do tamanho adequado.

ABREVIATURAS

- **IFU:** Instruções de utilização
- **LBL:** Etiqueta

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

A AtriCure garante que foram tomados todos os cuidados necessários na conceção e no fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias que não estejam expressamente estabelecidas no presente, sejam explícitas ou implícitas, por força da lei ou de forma diversa, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação a determinado fim. Nos termos desta garantia, a AtriCure está unicamente obrigada a reparar ou substituir este instrumento. A AtriCure não assume, nem autoriza que outros assumam em seu nome, quaisquer obrigações ou responsabilidades diversas ou adicionais no que respeita a este instrumento.
O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relativos ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da AtriCure, afetam diretamente o instrumento e o resultado obtido com a sua utilização. A AtriCure não assume quaisquer responsabilidades no que diz respeito a instrumentos deliberadamente mal utilizados ou a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não concede quaisquer garantias, sejam explícitas ou implícitas, incluindo, entre outras, de comerciabilidade ou adequação à sua utilização prevista, no que diz respeito a tais instrumentos mal utilizados ou reutilizados. A AtriCure não será responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais que resultem, direta ou indiretamente, de má utilização deliberada ou reutilização do produto.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

Os utilizadores assumem a responsabilidade de aprovar a condição aceitável deste produto antes da sua utilização e de garantir que o produto é apenas utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, mas não se limitando a, garantir 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.

DA — BRUGSANVISNING — DANSK

Forsigtig: Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordination af en læge.

Brugervejledning til kanyle med føringssæt

P001357 Rev D

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Kanylen med føring (CSK-6130 og CSK-6140) leveres steril og er kun til engangsbrug. Dette produkt kan anvendes sammen med følgende enheder, der leveres separat:

[1] nContact-koagulationssystem med føring, steril, engangsbrug (under separat brugervejledning)

Kanylen er fremstillet PVC-fri og er ikke fremstillet naturgummilatex.

PRODUKTETS DELE

Se Figur 1. Hovedfunktioner af kanyle med føring

(1) Spændeanordning; (2) Vakuumport; (3) Kanylehætte; (4) Føringstråd (0,026" i diameter)

INDIKATIONER

Kanylen med føring er indiceret til endoskopisk brug for at give kardiothorakal kirurgisk adgang til AtriCure-instrumenter.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

⚠ Advarsler ⚠

Kanylen leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke genbearbejdes eller genanvendes. Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af infektiøse sygdomme fra én patient til en anden.

Kontrollér enhedsemballagen før brug. Hvis der findes noget brug på emballagen, kan produktets sterilitet ikke garanteres, og produktet bør ikke bruges.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af føringstråden, skop og eventuelle over-tråden-enheder. For stor anvendt kraft kan beskadige kanylen og/eller føringstråden eller forårsage utilsigtet vævsskade.

Inspicer kanylen og føringstråden før brug. Sørg for, at den distale ende af kanylen og føringstråden er glatte uden skarpe kanter. Skarpe kanter kan forårsage potentiel patientskade. Hvis der findes en skarp kant, må enheden ikke anvendes.

Der skal udvises forsigtighed ved indføring eller udtagning af kanylen med føring. Anvendelse af for stor kraft kan forårsage potentiel patientskade. Friktion under indføringen kan reduceres ved at smøre kanylen med sterilt saltvand.

Der skal udvises forsigtighed ved manipulation af kanylen eller føringstråden. Sørg altid for, at der ikke fanges væv af føringstråden og bringes med ind i lumen på kanylen med føring, da det kan forårsage ændret hæmodynamik eller utilsigtet vævsskade.

Undgå at trække for meget i spændeanordningen. For stort træk i spændeanordninger kan beskadige kanylen og/eller føringstråden eller forårsage patientskade.

⚠ FORHOLDSREGLER

1. Endoskopiske procedurer bør kun udføres af læger med tilstrækkelig uddannelse i endoskopiske teknikker.
2. Undgå at rotere kanylen for meget med føringen. For stor rotation kan medføre, at vakuumslangen i kanylen knækker, hvilket reducerer suget fra kanylen og dermed forårsager reduceret visibilitet.
3. Undgå at indføre kanylen med føring for langt ind i patientens krop. For stor indføring kan reducere undertrykket i kanylen.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER VED BRUG AF KANYLEN MED FØRING

[1] Skade på tilstødende organer pga. stumpt slag	[6] Hæmodynamiske ustabiliteter
[2] Infektion	[7] Arytmier
[3] Perikardieekssudat	[8] Trombembolisk komplikation
[4] Karskade	[9] Brok
[5] Vævsperforering	[10] Pneumothorax

PÅKRÆVET UDSTYR OG FORBRUGSVARER LEVERET AF SYGEHUSET

1. Vakuumslangesæt (sterilt).

ANBEFALET UDSTYR

1. 35 cm eller 45 cm, 5 mm, og/eller 10 mm skop, afhængigt af anvendelse af kanylen.
2. 1000 mL 0,9 % normalt saltvand eller sterilt vand.
3. nContact-koagulationsenhed med føring – Se brugsanvisningen til nContact-koagulationsenheden med føring ved brug med nContact-kanyle med føring.

KLARGØRING AF KANYLEN

1. Kontrollér alle poser, kartoner og al emballage for at sikre, at emballagen ikke er blevet beskadiget, da sådan beskadigelse kan medføre produktkontamination. Hvis der ses skader på emballagen, må produktet ikke anvendes – udskift produktet.
    a) Tag kanylen ud af kartonen i posen uden for det sterile område.
    b) Tag kanylen og bakken ud af posen under brug af steril teknik, og placer dem i nærheden af patienten.
    c) Fjern kanylen, hætten og stophanen fra bakken.

⚠ **ADVARSEL:** Ved udtagning af kanylen fra emballagen skal udvises forsigtighed for at sikre, at føringstråden og kanylehætten forbliver inden i det sterile felt, så risikoen for infektion reduceres.

2. Før indføring af kanylen i kropshulen skal kanylens funktion undersøges for at sikre, at den ikke er blevet beskadiget under forsendelsen.
3. Undersøg kanylen for at sikre, at den distale ende og føringstråden ikke er beskadiget og er glatte og ikke har nogen skarpe kanter. Hvis kanylen er beskadiget eller har skarpe kanter, må du ikke bruge produktet, men skal udskifte det.
4. Kontrollér kanylen for at sikre, at den proksimale ende (Fig. 2) ikke er beskadiget. Hvis kanylen er beskadiget, må du ikke bruge produktet, men skal udskifte det.
5. Hvis der foretrækkes perfusion gennem vakuumlumen, skal der påsættes en stophane, som vist i Fig. 2. Der medfølger en stophane til den 30 cm lange kanyle. Slut perfusionsslangen til perfusionsporten i figur 2. Indfør IV-slangen i pose med 0,9 % normalt saltvand eller sterilt vand.

Se Figur 2. Proksimal ende af kanyle med føring

(1) Kanylehætte; (2) Kanylegreb; (3) Vakuumport; (4) Stophane

ANLÆGGELSE OG MANIPULATION AF KANYLE

1. Tag spændeanordningen af enden af føringstråden, og før føringstråden gennem hullet i midten af kanylehætten (Fig. 3). Sæt spændeanordningen på den proksimale ende af føringstråden, når føringstråden er ført gennem hætten.

⚠ **FORSIGTIG:** Hvis føringstråden ikke føres gennem hullet i midten af hætten (punkterer hætten eller placeres helt uden for hætten), kan det reducere hættens funktion.

⚠ **FORSIGTIG:** Hvis spændeanordningen ikke sættes på igen, udsættes den skarpe, proksimale ende af føringstråden.

2. Skub hætten på enden af kanylehåndtaget.

Se Figur 3. Kanyle med føring, (hætte og føringstråd)

⚠ **FORSIGTIG:** Sørg for, at kanylehætten er sat helt på kanylehåndtaget. Hvis hætten ikke sættes helt fast, kan det reducere kanylehættens funktion.

3. Smør ydersiden af kanylen med sterilt vand.
4. Træk føringstråden helt tilbage i lumen af kanylen med føring (Fig. 4) før indføring i kroppen.

Figur 4. Kanyle med føring i position til anlæggelse af føringstråd

(1) Føringstråd; (2) Distal ende af kanyle

⚠ **ADVARSEL:** Indføring eller udtagning af kanylen med føring, mens føringstråden er ført helt ud, kan muligvis forårsage patientskade. Træk altid føringstråden helt tilbage i lumen på kanylen med føring.

5. Før indføring af instrumenter skal kanylens lumen smøres gennem indsprøjtning af ca. 20 cc sterilt vand eller saltvand gennem hullet i midten af kanylehætten.
6. Indfør skopet i hullet i kanylehætten som krævet til visualisering. Den blå linje på ydersiden af kanylen kan bruges som referenceposition for laparoskopet (kun CSK-6130).
7. Hvis der mærkes modstand, mens skopet indføres, skal der trækkes tilbage i skopet for at justere dets position. Når positionen er blevet justeret, skal skopet indføres i kanylen igen.
8. Før kanylen med føring ind i kroppen efter behov for at opnå plads og visibilitet. Der er en blå markeringslinje på den distale ende af kanylen. Den kan bruges til at lette orienteringen.

⚠ **FORSIGTIG:** Manipuler ikke kanylen ved at gribe fat i fligen på kanylehætten. Hvis du gør det, kan det løsne eller fjerne kanylehætten fra kanylen og dermed medføre reduceret funktion.

9. Brug føringstråden som hjælp til visualisering og til at placere og manipulere over-tråden-enheder til operative eller diagnostiske procedurer.
10. Ved brug af en over-tråden-enhed skal kanylehætten tage af kanylen. Følg brugsanvisningen til at klargøre/manipulere over-tråden-enheden.

⚠ **ADVARSEL:** Kanylehætte og spændeanordning skal fjernes før indføring og udtagelse af nogle over-tråden-enheder. Hvis hætten ikke aftages før indføring, kan det medføre beskadigelse af kanylehætten og/eller over-tråden-enheder og dermed anvendelse af den tilsigtede behandling.

11. Slut den ene ende af vakuumslangen til vakuumporten **(Fig. 2, nr. 3)** og den anden ende til vakuumfælden. Indstil vakuumtrykket til -200 mmHg for at fjerne væske. Udsug saltvand for at forbedre visibiliteten.

⚠ **FORSIGTIG:** Overskrid ikke et vakuumtryk på -550 mmHg.

12. Træk de kirurgiske instrumenter ud fra kanylens lumen.
13. Træk føringstråden tilbage ind i kanylens lumen.
14. Fjern kanylen med føring fra kroppen.

⚠ **FORSIGTIG:** Kanylen må ikke modificeres, da det kunne frembringe skarpe kanter.

⚠ **ADVARSEL:** Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af kirurgiske instrumenter nær den distale ende af kanylen. Fastklem ikke den distale ende af føringstråden med kirurgiske instrumenter, og undgå, at kirurgiske instrumenter blive uden for kanylens indvendige diameter under manipulation.

⚠ **FORSIGTIG:** Afbrydelse af vakuum eller perfusionsstrømmen undgås ved at sørge for, at slangen ikke er klemt eller knækket under koagulering under koagulering af vævet.

⚠ **FORSIGTIG:** Store koageler og vævspartikler kan tilstoppe vakuumlumen og hindre sugning til kanylen med føring.

VED FULDFØRELSE AF PROCEDUREN

Fjern kanylen fra vævet, frakobl alle slanger, og kassér kanylen og slangesættene i overensstemmelse med lokale bestemmelser og genbrugsplaner for bortskaffelse eller genbrug af enhedskomponenter.

FEJLFINDING

Symptom	Handling
Der kan ikke opbygges vakuum.	• Kontrollér vakuumforbindelserne. • Sørg for, at vakuumregulatoren er indstillet til -200 mmHg. • Undersøg vakuumlumen i kanylen for koageler. • Hvis vakuumlumen er tilstoppet, skal den skylles med sterilt vand. • Udskift kanylen, hvis problemet fortsætter.
Instrumenter kan ikke føres frem inden i kanylens lumen.	• Smør lumen med sterilt vand. • Sørg for, at instrumenterne har den rigtige størrelse.

FORKORTELSER

- **IFU:** Brugsanvisning
- **LBL:** Etiket

GARANTIOPLYSNINGER

AtriCure garanterer, at der er anvendt rimelig omhu til konstruktion og fremstilling af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri, uanset om de er udtrykkelige eller underforståede i henhold til lov eller på anden vis, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier for god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål. AtriCures eneste forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument. AtriCure hverken påtager sig eller autoriserer nogen anden person til på dets vegne at påtage sig nogen anden form for eller yderligere ansvar eller forpligtelse i forbindelse med instrumentet.
Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt andre forhold, der berører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for AtriCures kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. AtriCure påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der bevidst misbruges, eller instrumenter, der genbruges, oparbejdes eller resteriliseres, og giver ingen garantier, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed eller egnethed til tilsigtet brug, for så vidt angår sådanne forkert anvendte eller genbrugte instrumenter. AtriCure er ikke ansvarlig for hændelige eller følgetab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af forsætligt misbrug eller genbrug af dette instrument.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Det er brugerens ansvar at godkende den acceptable tilstand af dette produkt, før det anvendes, og at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset hertil, at sikre, at produktet ikke genanvendes.
AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætlig misbrug eller genbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller tingskade.

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI POLSKI

Przestroga: zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Instrukcja obsługi zestawu kaniuli z prowadnikiem

P001357 wer. D

OPIS PRODUKTU

Kaniula z prowadnikiem (CSK-6130 & CSK-6140) jest dostarczana w stanie sterylnym i jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Ten produkt może być stosowany w połączeniu z poniższymi wyrobami, dostarczanymi osobno:

[1] system koagulacji sterowanej nContact, sterylny, do jednorazowego użytku (z osobną instrukcją obsługi)

Kaniula jest produkowana bez PVC i nie zawiera naturalnego lateksu.

CECHY PRODUKTU

Patrz Rysunek 1. Główne cechy kaniuli z prowadnikiem

(1) element skrętny; (2) port podciśnienia; (3) nasadka kaniuli; (4) prowadnik (średnica 0,026")

WSKAZANIA

Kaniula z prowadnikiem jest przeznaczona do użycia endoskopowego w celu zapewnienia dostępu chirurgicznego do serca i klatki piersiowej dla instrumentarium AtriCure.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

⚠ Ostrzeżenia ⚠

Kaniula jest dostarczana w stanie sterylnym i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie przetwarzać ani nie używać ponownie. Ponowne użycie może doprowadzić do urazu u pacjenta i przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na drugiego.

Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie wyrobu. Jeśli opakowanie jest naruszone, nie można zagwarantować sterylności produktu. W takim przypadku produktu nie należy stosować.

Należy zachować ostrożność przy manipulowaniu prowadnikiem, endoskopem lub innymi wyrobami wprowadzanymi po prowadniku. Nadmierne siły mogą spowodować uszkodzenie kaniuli i/lub prowadnika lub doprowadzić do niezamierzonego uszkodzenia tkanki.

Przed użyciem należy sprawdzić kaniulę i prowadnik. Należy się upewnić, że dystalny koniec kaniuli i prowadnik są gładkie i nie mają ostrych krawędzi. Ostra krawędź może potencjalnie spowodować obrażenia u pacjenta. Jeśli wykryta zostanie obecność ostrej krawędzi, wyrobu nie należy używać.

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania lub wyjmowania kaniuli z prowadnikiem. Zastosowanie nadmiernej siły może potencjalnie spowodować obrażenia u pacjenta. Aby zmniejszyć tarcie podczas wprowadzania, należy nawilżyć kaniulę sterylnym roztworem fizjologicznym soli.

Należy zachować ostrożność podczas manipulowania kaniulą lub prowadnikiem. Zawsze należy się upewnić, że tkanka nie została chwycona przez prowadnik i wprowadzona do kanału kaniuli z prowadnikiem, ponieważ może to spowodować zmiany w hemodynamice lub niezamierzone uszkodzenie tkanki.

Należy unikać nadmiernego ciągnięcia za element skrętny. Nadmierne ciągnięcie za element skrętny może spowodować uszkodzenie kaniuli i/lub prowadnika lub doprowadzić do urazu u pacjenta.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zabiegi endoskopowe powinny być wykonywane tylko przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych w zakresie technik endoskopowych.
2. Należy unikać nadmiernego obracania kaniuli prowadnikiem. Nadmierne obracanie może spowodować skręcenie przewodów podciśnienia, zmniejszyć ssanie w kaniuli, a tym samym zmniejszyć widoczność.
3. Należy unikać wprowadzenia nadmiernej długości kaniuli z prowadnikiem do ciała pacjenta. Nadmierne wprowadzenie może zmniejszać ssanie w kaniuli.

POTENCJALNE POWIKŁANIA ZWIĄZANE Z UŻYCIEM KANIULI Z PROWADNIKIEM

[1] Uraz tępy pobliskich narządów
[2] Zakażenie
[3] Wysięk osierdziowy
[4] Uszkodzenie naczynia
[5] Perforacja tkanki
[6] Niestabilność hemodynamiczna
[7] Arytmie
[8] Powikłanie zakrzepowo-zatorowe
[9] Przepuklina
[10] Odma opłucnowa

WYMAGANY SPRZĘT I WYPOSAŻENIE ZAPEWNIANE PRZEZ SZPITAL

1. Zestaw drenów podciśnieniowych (sterylny).

ZALECANY SPRZĘT

1. Endoskop 35 cm lub 45 cm, 5 mm i/lub 10 mm, w zależności od wykorzystywanej kaniuli.
2. 1000 ml normalnego roztworu soli 0,9% lub wody sterylnej.
3. Urządzenie do koagulacji sterowanej – patrz instrukcja obsługi urządzenia do koagulacji sterowanej, gdy jest ono wykorzystywane z kaniulą nContact z prowadnikiem.

PRZYGOTOWANIE KANIULI

1. Należy sprawdzić wszystkie woreczki, kartony i opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia opakowania, które mogłoby spowodować zanieczyszczenie produktu. W razie stwierdzenia uszkodzenia opakowania urządzenia nie należy używać – wymienić produkt.
   a) Poza sterylnym polem wyjąć woreczek z kaniulą z kartonu.
   b) Stosując techniki sterylne, wyjąć kaniulę i tacę z woreczka i umieścić w pobliżu pacjenta.
   c) Wyjąć kaniulę, nasadkę i kranik z tacy.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Wyjmując kaniulę z opakowania, należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że prowadnik i nasadka kaniuli pozostają w obszarze pola sterylnego, aby zredukować ryzyko zakażenia.

2. Przed prowadzeniem kaniuli do jamy ciała należy sprawdzić funkcjonalność kaniuli, aby upewnić się, że nie doszło do żadnych uszkodzeń podczas transportu.
3. Należy sprawdzić kaniulę, aby upewnić się, że koniec dystalny i prowadnik nie są uszkodzone i są gładkie, bez ostrych krawędzi. Jeśli kaniula jest uszkodzona lub ma ostre krawędzie, nie należy jej używać – należy wymienić produkt.
4. Sprawdzić kaniulę, aby upewnić się, że koniec proksymalny (rys. 2) nie ma uszkodzeń. Jeśli kaniula jest uszkodzona, nie należy jej używać – należy wymienić produkt.
5. Jeśli preferowana jest perfuzja przez kanał podciśnienia, należy podłączyć kranik, jak pokazano na rys. 2. Kranik jest dostarczany z kaniulą 30 cm. Przewody do perfuzji należy podłączyć do portu perfuzji na rysunku 2. Wprowadzić dreny dożylne do worka z normalnym 0,9% roztworem soli lub wodą sterylną.

Patrz Rysunek 2. Proksymalny koniec kaniuli z prowadnikiem

(1) nasadka kaniuli; (2) uchwyt kaniuli; (3) port podciśnienia; (4) kranik

AKTYWACJA KANIULI I MANIPULOWANIE NIĄ

1. Wyjąć element skręcający z końca prowadnika i wprowadzić prowadnik przez dostępny otwór w środku nasadki kaniuli (rys. 3). Umieścić element skręcający ponownie na proksymalnym końcu prowadnika, gdy prowadnik zostanie przeprowadzony przez nasadkę.

⚠ **PRZESTROGA:** Niewprowadzenie prowadnika przez otwór na środku nasadki (przebicie nasadki lub umieszczenie całkowicie poza nasadką) może zmniejszyć funkcjonalność nasadki.

⚠ **PRZESTROGA:** Nieumieszczenie elementu skręcającego ponownie na prowadniku odsłania ostry, proksymalny koniec prowadnika.

2. Wcisnąć nasadkę na koniec uchwytu kaniuli.

Patrz Rysunek 3. Kaniula z prowadnikiem, (nasadka i prowadnik)

⚠ **PRZESTROGA:** Upewnić się, że nasadka kaniuli jest w pełni zamocowana do uchwytu kaniuli – niezamocowanie nasadki w pełni może zmniejszać funkcjonalność nasadki kaniuli.

3. Nawilżyć zewnętrzną część kaniuli wodą sterylną.
4. W pełni wycofać prowadnik do kanału kaniuli z prowadnikiem (rys. 4) przed wprowadzeniem do ciała pacjenta.

Rycina 4. Kaniula z prowadnikiem – prowadnik w pozycji aktywacji

(1) prowadnik; (2) dystalny koniec kaniuli

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Wprowadzenie lub wycofywanie kaniuli z prowadnikiem, gdy prowadnik jest wysunięty, może potencjalnie spowodować obrażenia u pacjenta. Należy zawsze w pełni wycofywać prowadnik do kanału kaniuli z prowadnikiem.

5. Przed umieszczeniem instrumentów należy nawilżyć kanał kaniuli, wstrzykując około 20 cm^3 sterylnej wody lub roztworu soli przez otwór w środku nasadki kaniuli.
6. Wprowadzić endoskop do otworu w nasadce kaniuli, aby uzyskać odpowiednią wizualizację. Niebieska linia na zewnątrz kaniuli służy jako pozycja odniesienia dla laparoskopu (wyłącznie dla CSK-6130).
7. Jeśli podczas wprowadzania endoskopu odczuwalny będzie opór, należy wycofać endoskop, aby poprawić jego pozycję. Gdy pozycja zostanie poprawiona, należy ponownie wprowadzić endoskop do kaniuli.
8. Wprowadzić kaniulę z prowadnikiem do ciała pacjenta w odpowiedni sposób, aby uzyskać przestrzeń i widoczność. Na dystalnym końcu kaniuli znajduje się niebieska linia znacznika, która może być wykorzystana, aby ułatwić orientację.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie wolno manipulować kaniulą, chwytając wypustki nasadki kaniuli. W ten sposób można obluzować lub zdjąć nasadkę kaniuli z kaniuli, co doprowadzi do pogorszenia funkcjonowania.

9. Wykorzystać prowadnik, aby ułatwić wizualizację i pozycjonowanie oraz manipulację wyrobami wprowadzanymi po prowadniku w celu przeprowadzenia zabiegów chirurgicznych lub diagnostycznych.
10. Aby użyć wyrobu wprowadzanego po prowadniku, należy zdjąć nasadkę kaniuli z kaniuli. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wyrobów w celu konfiguracji/manipulacji wyrobu wprowadzanego po prowadniku.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Nasadka kaniuli i element skręcający powinny być usunięte przed wprowadzeniem i wyjęciem wszelkich wyrobów wprowadzanych po prowadniku – niezdjęcie nasadki przed wprowadzeniem może spowodować uszkodzenie nasadki i/lub wyrobu wprowadzanego po prowadniku, co z kolei uniemożliwi zastosowanie docelowej terapii.

11. Podłączyć jeden koniec drenów podciśnienia do portu podciśnienia **(rys. 2, nr 3)**, a drugi koniec do pułapki podciśnieniowej. Ustawić podciśnienie na –200 mmHg, aby usunąć płyny. Odessać roztwór soli, aby poprawić widoczność.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie przekraczać podciśnienia –550 mmHg.

12. Wycofać instrumenty chirurgiczne z kanału kaniuli.
13. Wycofać prowadnik do światła kaniuli.
14. Wyjąć kaniulę z prowadnikiem z ciała pacjenta.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie wolno modyfikować kaniuli – modyfikacja może spowodować powstanie ostrych krawędzi.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** Należy zachować ostrożność podczas manipulacji instrumentami chirurgicznymi w pobliżu dystalnego końca kaniuli – nie wolno zaciskać dystalnego końca prowadnika instrumentami chirurgicznymi i nie wolno dopuścić, aby instrumenty chirurgiczne pozostały poza wewnętrzną średnicą kaniuli podczas manipulacji.

⚠ **PRZESTROGA:** Aby uniknąć przerwy w przepływie podciśnienia lub perfuzji, należy się upewnić, że dreny nie są zaciśnięte ani skręcone podczas koagulacji tkanki.

⚠ **PRZESTROGA:** Duże skrzepy krwi i fragmenty tkanek mogą zablokować kanał podciśnienia i utrudniać odsysanie w kaniuli z prowadnikiem.

PO ZAKOŃCZENIU ZABIEGU

Wyjąć kaniulę z tkanki, podłączyć wszystkie dreny i zutylizować kaniulę oraz zestawy drenów zgodnie z miejscowymi przepisami i planami recyklingu w zakresie utylizacji lub recyklingu komponentów wyrobów.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Objaw	Działanie
Nie można wytworzyć podciśnienia.	• Sprawdzić połączenia podciśnieniowe. • Upewnić się, że regulator ciśnienia jest ustawiony na –200 mmHg. • Sprawdzić kanał podciśnieniowy kaniuli pod kątem obecności skrzepów. • Jeśli kanał jest zablokowany, przepłukać kanał podciśnienia wodą sterylną. • Jeśli problem będzie się utrzymywał, należy wymienić kaniulę.
Nie można wprowadzić instrumentów przez kanał kaniuli.	• Nawilżyć kanał wodą sterylną. • Upewnić się, że instrumenty mają odpowiedni rozmiar.

SKRÓTY

- **IFU**: Instrukcja obsługi
- **LBL:** Etykieta

INFORMACJE O GWARANCJI

AtriCure gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego instrumentu zachowano należytą staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego zastosowania. Jedyne zobowiązanie firmy AtriCure w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego instrumentu. AtriCure nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia na siebie jakiejkolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub zobowiązań związanych z tym instrumentem.
Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego instrumentu, a także inne czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, procedurami chirurgicznymi i innymi sprawami niezależnymi od firmy AtriCure mają bezpośredni wpływ na instrument i wynik uzyskany w wyniku jego użytkowania. AtriCure nie ponosi żadnej odpowiedzialności dotyczącej instrumentów celowo niewłaściwie używanych lub tych, które są ponownie używane, odkażane lub ponownie wysterylizowane i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego zastosowania, dotyczących instrumentów używanych niewłaściwie lub używanych ponownie. AtriCure nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego instrumentu.

ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI:

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, w tym, ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie.
W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

SI NAVODILA ZA UPORABO SLOVENŠČINA

Svarilo: Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

Navodila za uporabo kompleta kanile z vodilom

P001357 Rev D

OPIS IZDELKA

Kanile z vodilom (CSK-6130 in CSK-6140) so sterilne in so namenjene samo enkratni uporabi. Ta izdelek se lahko uporablja v povezavi z naslednjimi pripomočki, ki so na voljo ločeno:

[1] Vodeni koagulacijski sistem nContact, sterilen, za enkratno uporabo (v skladu z ločenimi navodili za uporabo)

Kanile ne vsebujejo PVC in niso izdelane iz lateksa iz naravnega kavčuka.

LASTNOSTI IZDELKA

Glejte sliko 1. Kanila z vodilom – ključne lastnosti

(1) zategovalnik (2) vakuumska odprtina (3) pokrovček kanile (4) vodilna žica (premer 0,026")

INDIKACIJE

Kanile z vodilom so indicirane za endoskopsko uporabo za zagotavljanje kardiotorakalnega kirurškega dostopa za instrumentarij AtriCure.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

⚠ Opozorila ⚠

Kanila je dobavljena sterilna in je namenjena samo enkratni uporabi. Ne obdelujte ali uporabite znova. Ponovna uporaba lahko povzroči telesne poškodbe bolnika in/ali prenos nalezljive bolezni z enega bolnika na drugega.

Pred uporabo preglejte ovojnino pripomočka. Če opazite, da je ovojnina kompromitirana, sterilnosti izdelka ni mogoče zagotoviti in ga zato ne smete uporabiti, ker lahko pride do okužbe.

Pri delu z vodilno žico, endoskopom in vsemi pripomočki, nameščenimi z žico, morate biti previdni. Prekomerna sila lahko poškoduje kanilo in/ali vodilno žico ali povzroči nenamerne poškodbe tkiva.

Pred uporabo preglejte kanilo in vodilno žico. Prepričajte se, da sta distalni konec kanile in vodilna žica gladka in brez ostrih robov. Ostri robovi lahko poškodujejo bolnika. Če najdete oster rob, pripomočka ne smete uporabljati.

Pri vstavljanju ali odstranjevanju kanile z vodilom morate biti previdni. Uporaba prekomerne sile lahko povzroči poškodbe bolnika. Za zmanjšanje trenja med vstavljanjem kanilo navlažite s sterilno fiziološko raztopino.

Pri rokovanju s kanilo ali vodilno žico morate biti previdni. Vedno pazite, da se vodilna žica ne zatakne za tkivo in ga ne vnese v kanilo z vodilno svetlino, saj lahko to povzroči spremembo hemodinamike ali nenamerno poškodbo tkiva.

Izogibajte se pretiranemu vlečenju zategovalnika. Pretirano vlečenje zategovalnika lahko poškoduje kanilo in/ali vodilno žico ali povzroči poškodbe bolnika.

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Endoskopske posege lahko izvajajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za endoskopske tehnike.
2. Izogibajte se pretiranemu vrtenju kanile z vodilom. Zaradi pretiranega vrtenja se lahko vakuumska cev kanile prepogne, kar zmanjša aspiracijo kanile in tako zmanjša vidljivost.
3. Kanile z vodilom ne vstavljajte pregloboko v telo bolnika. Zaradi preglobokega vstavljanja se lahko zmanjša aspiracija kanile.

MOŽNI ZAPLETI PRI UPORABI KANILE Z VODILOM

[1] Tope poškodbe sosednjih organov,
[2] Okužba
[3] Perikardni izliv
[4] Poškodba žile
[5] perforacija tkiva,
[6] hemodinamske nestabilnosti,
[7] aritmije,
[8] Trombembolični zaplet
[9] hernija,
[10] pnevmotoraks.

POTREBNA OPREMA IN PRIPOMOČKI, KI JIH ZAGOTOVI BOLNIŠNICA

1. Komplet vakuumskih cevi (sterilen).

PRIPOROČENA OPREMA

1. 35 cm ali 45 cm, 5 mm in/ali 10 mm endoskop, odvisno od uporabe kanile.
2. 1.000 ml 0,9-odstotne fiziološke raztopine ali sterilne vode.
3. Pripomoček za vodeno koagulacijo nContact – glejte navodila za uporabo pripomočka za vodeno koagulacijo nContact, če ga uporabljate s kanilo nContact z vodilom.

NASTAVITEV KANILE

1. Preverite vse vrečke, škatle in ovojnine ter se prepričajte, da ni prišlo do poškodb embalaže, ki bi lahko povzročile kontaminacijo izdelka. Če odkrijete poškodbe na ovojnini, izdelka ne uporabite in ga zamenjajte.
   a) Zunaj sterilnega polja odstranite kanilo v vrečki iz škatle.
   b) S sterilno tehniko odstranite kanilo in pladenj iz vrečke in ju postavite v bližino bolnika.
   c) S pladnja odstranite kanilo, pokrovček in zaporno pipo.

⚠ **OPOZORILO:** Pri odstranjevanju kanile iz embalaže pazite, da vodilna žica in pokrovček kanile ostaneta v sterilnem polju, da se zmanjša tveganje okužbe.

2. Preden vstavite kanilo v telesno votlino, preverite funkcionalnost kanile in se prepričajte, da med transportom ni prišlo do poškodb.
3. Preglejte kanilo in se prepričajte, da distalni konec in vodilna žica nista poškodovana in sta gladka, brez ostrih robov. Če je kanila poškodovana ali ima ostre robove, je ne uporabljajte – izdelek zamenjajte.
4. Preglejte kanilo, da zagotovite, da proksimalni konec (slika 2) ni poškodovan. Če je kanila poškodovana, je ne uporabite – izdelek zamenjajte.
5. Če želite perfuzijo skozi vakuumsko svetlino, pritrdite zaporno pipo, kot je prikazano na sliki 2. Zaporna pipa je priložena 30-cm kanili. Priključite perfuzijsko cev na perfuzijsko odprtino na sliki 2. Vstavite IV-cev v vrečko z 0,9-odstotno fiziološko raztopino ali sterilno vodo.

Glejte sliko 2. Proksimalni konec kanile z vodilom

(1) pokrovček kanile (2) držalo kanile (3) vakuumska odprtina (4) zaporna pipa

NAMESTITEV KANILE IN RAVNANJE

1. S konca vodilne žice odstranite zategovalnik in vodilno žico napeljite skozi luknjo v sredini pokrovčka kanile (slika 3). Ko je vodilna žica uvlečena skozi pokrovček, namestite zategovalnik nad proksimalni konec vodilne žice.

⚠ **SVARILO:** Če vodilne žice ne namestite skozi luknjo v sredini pokrovčka (prebodete pokrovček ali jo v celoti namestite zunaj pokrovčka), se lahko zmanjša funkcionalnost pokrovčka.

⚠ **SVARILO:** Če zategovalnika ne zamenjate, je ostri proksimalni konec vodilne žice izpostavljen.

2. Potisnite pokrovček na konec ročaja kanile.

Glejte sliko 3. Kanila z vodilom (pokrovček in vodilna žica)

⚠ **SVARILO:** Preverite, ali je pokrovček kanile popolnoma pritrjen na ročaj kanile – če pokrovček ni popolnoma pritrjen, lahko pokrovček deluje slabše.

3. Zunanjost kanile navlažite s sterilno vodo.
4. Pred vstavitvijo v telo vodilno žico popolnoma potegnite v svetlino kanile z vodilom (slika 4).

Slika 4: Kanile z vodilom v položaju za uvajanje vodilne žice

(1) vodilna žica (2) distalni konec kanile

⚠ **OPOZORILO:** Vstavljanje ali odstranjevanje kanile z vodilom, medtem ko je vodilna žica iztegnjena, lahko povzroči poškodbe bolnika. Vodilno žico vedno do konca umaknite v kanilo z vodilom.

5. Pred vstavljanjem instrumentov namažite svetlino kanile tako, da skozi luknjo v sredini pokrovčka kanile vbrizgate približno 20 cm3 sterilne vode ali fiziološke raztopine.
6. V luknjo v pokrovčku kanile vstavite endoskop, kot je potrebno za vizualizacijo. Na zunanji strani kanile je modra črta, ki se uporablja kot referenčni položaj za laparoskop (samo za CSK-6130).
7. Če med vstavljanjem endoskopa začutite upor, ga povlecite nazaj in ponovno nastavite njegov položaj. Po prilagoditvi položaja ponovno vstavite endoskop v kanilo.
8. Vstavite kanilo z vodilom v telo kot želite, da ustvarite ustrezen prostor in vidljivost. Na distalnem koncu kanile je modra označevalna črta, ki jo lahko uporabite za lažjo orientacijo.

⚠ **SVARILO:** S kanilo ne ravnajte tako, da primete za jeziček na pokrovčku kanile. S tem lahko sprostite ali odstranite pokrovček kanile s kanile, kar lahko povzroči slabše delovanje.

9. Vodilno žico uporabite za pomoč pri vizualizaciji ter pri nameščanju in manipulaciji pripomočkov, ki uporabljajo žico, za operativne ali diagnostične posege.
10. Če želite uporabiti pripomoček, ki uporablja žico, s kanile odstranite pokrovček kanile. Pri nastavitvi/manipulaciji pripomočka, ki uporablja žico, upoštevajte navodila za uporabo pripomočka.

⚠ **OPOZORILO:** Pokrovček kanile in zategovalnik je treba odstraniti pred vstavitvijo in odstranitvijo kakršnih koli pripomočkov, ki uporabljajo žico – če pokrovčka pred vstavitvijo ne odstranite, lahko pride do poškodb pokrovčka kanile in/ali pripomočkov, ki uporabljajo žico, kar prepreči uporabo predvidenega zdravljenja.

11. En konec vakuumske cevi priključite na vakuumski priključek **(slika 2, št. 3)**, drugega pa na vakuumski lovilnik. Nastavite vakuumski tlak na –200 mmHg, da odstranite tekočino. Odsesajte fiziološko raztopino, da izboljšate vidljivost.

⚠ **SVARILO:** Ne presezite vakuumskega tlaka –550 mmHg.

12. Izvlecite kirurške instrumente iz svetline kanile.
13. Vodilno žico potegnite v svetlino kanile.
14. Odstranite kanilo z vodilom iz telesa.

⚠ **SVARILO:** Ne spreminjajte kanile – zaradi spreminjanja lahko nastanejo ostri robovi.

⚠ **OPOZORILO:** Pri ravnanju s kirurškimi instrumenti v bližini distalnega konca kanile bodite previdni – distalnega konca vodilne žice ne smete stisniti s kirurškimi instrumenti ali dovoliti, da bi se kirurški instrumenti med delom zadrževali izven notranjega premera kanile.

⚠ **SVARILO:** Da preprečite prekinitev vakuuma ali perfuzijskega pretoka, poskrbite, da se cevi med koagulacijo tkiva ne zapletejo ali prepognejo.

⚠ **SVARILO:** Veliki krvni strdki in delci tkiva lahko zamašijo vakuumsko svetlino in poslabšajo aspiracijo do kanile z vodilom.

OB ZAKLJUČKU POSEGA

Odstranite kanilo iz tkiva, odklopite vse cevi ter zavrzite kanile in komplete cevi v skladu z lokalnimi predpisi in načrti za recikliranje za odstranjevanje ali recikliranje sestavnih delov pripomočka.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Znak	Ukrep
Črpanje vakuuma ni mogoče.	• Preverite vakuumske priključke. • Preverite, ali je vakuumski regulator nastavljen na –200 mmHg. • Preglejte vakuumsko svetlino kanile, da v njej ni strdkov. • Če je zamašena, vakuumsko svetlino sperite s sterilno vodo. • Če težava ne izgine, zamenjajte kanilo.
Instrumentov ni mogoče premakniti v svetlini kanile.	• Svetlino navlažite s sterilno vodo. • Prepričajte se, da so instrumenti pravilne velikosti.

OKRAJŠAVE

- **IFU:** Navodila za uporabo
- **LBL:** Oznaka

GARANCIJSKE INFORMACIJE

Družba AtriCure zagotavlja, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega instrumenta skrbna v razumni meri. To jamstvo nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki niso izrecno izražena tukaj, izražena ali nakazana z izvajanjem zakonov ali drugače, in med drugim tudi vsa jamstva glede primernosti za prodajo ali določeno uporabo. Obveznost družbe AtriCure v skladu s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega instrumenta. Družba AtriCure ne pričakuje in ne pooblašča nobene druge osebe, da prevzame odgovornost v zvezi s prodajo ali uporabo tega instrumenta.
Ravnanje, skladiščenje, čiščenje in sterilizacija tega instrumenta ter drugi dejavniki, ki se nanašajo na bolnika, diagnozo, zdravljenje, kirurške posege in druge zadeve, ki niso pod nadzorom družbe AtriCure, neposredno vplivajo na instrument in rezultat, pridobljen z njegovo uporabo. Družba AtriCure ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z namerno napačno uporabljenimi ali ponovno uporabljenimi, predelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in zavrača vsa jamstva, izražena ali implicitna, med drugim tudi vsa jamstva glede primernosti za prodajo ali določeno uporabo takšnih napačno uporabljenih ali ponovno uporabljenih instrumentov. Družba AtriCure ne odgovarja za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so neposredna ali posredna posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega instrumenta.

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI:

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporabi ponovno.
Pod nobenim pogojem družba AtriCure, Inc. ne bo odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

CS NÁVOD K POUŽITÍ ČEŠTINA

Upozornění: Federální zákony (US) umožňují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na základě jejich objednávky.

Návod k použití pro kanylu se sadou vodičů

P001357 rev. D

POPIS PRODUKTU

Kanyla s vodičem (CSK-6130 a CSK-6140) je dodávána sterilní, pouze na jedno použití. Tento výrobek lze používat ve spojení s následujícími zařízeními, která jsou dodávána samostatně:

[1] Vodící koagulační systém nContact, sterilní, na jedno použití (viz samostatný návod k použití)

Kanyla je vyrobena bez obsahu PVC a neobsahuje přírodní kaučukový latex.

VLASTNOSTI VÝROBKU

Viz Obrázek 1. Klíčové vlastnosti kanyly s vodičem

(1) Rotátor; (2) Vakuový port; (3) Uzávěr kanyly; (4) Vodicí drát (průměr 0,026 palce)

INDIKACE

Kanyla s vodičem je určena k endoskopickému použití pro zajištění kardiotorakálního chirurgického přístupu pro instrumentárium AtriCure.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

⚠ Varování ⚠

Kanyla se dodává sterilní a je určena pouze na jedno použití. Neošetřujte ani nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může způsobit poškození zdraví pacienta, případně přenos infekční choroby (chorob) z jednoho pacienta na druhého.

Před použitím zkontrolujte obal přístroje. Je-li zjištěno jakékoli porušení obalu, nelze zajistit sterilitu produktu a produkt by neměl být používán.

Při manipulaci s vodicím drátem, optickým přístrojem a jakýmkoli zařízením přes vodicí drát je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Použití nadměrné síly může poškodit kanylu a/nebo vodicí drát nebo způsobit nechtěné poškození tkáně.

Před použitím zkontrolujte kanylu a vodicí drát. Ujistěte se, že distální konec kanyly a vodicí drát jsou hladké bez ostrých hran. Ostré hrany mohou pacientovi ublížit. Pokud je nalezena ostrá hrana, zařízení by se nemělo používat.

Při zavádění nebo vyjímání kanyly s vodičem je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Působení nadměrné síly by mohlo pacientovi ublížit. Pro snížení tření při zavádění navlhčete kanylu sterilním fyziologickým roztokem.

Při manipulaci s kanylou nebo vodicím drátem je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Vždy se ujistěte, že vodicí drát nezachytil žádnou tkáň, která by se dostala do kanyly prostřednictvím průsvitu pro vodič, protože to může způsobit změnu hemodynamiky nebo nechtěné poškození tkáně.

Vyvarujte se nadměrného vytažení rotátoru. Nadměrné vytažení rotátoru může poškodit kanylu a/nebo vodicí drát nebo způsobit zranění pacienta.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Endoskopické zákroky by měli provádět pouze lékaři s odpovídajícím tréninkem endoskopických technik.
2. Vyhněte se nadměrnému otáčení kanyly s vodičem. Nadměrná rotace může způsobit zalomení vakuové hadičky kanyly, čímž se sníží sání kanyly, a tím se sníží viditelnost.
3. Vyvarujte se přílišného zasunutí kanyly s vodičem do těla pacienta. Přílišné zasunutí může snížit sání kanyly.

MOŽNÉ KOMPLIKACE PŘI POUŽITÍ KANYLY S VODIČEM

[1] Tupé poranění sousedních orgánů
[2] Infekce
[3] Perikardiální výpotek
[4] Poranění cévy
[5] Perforace tkáně
[6] Hemodynamické nestability
[7] Arytmie
[8] Tromboembolická komplikace
[9] Kýla
[10] Pneumotorax

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ A SPOTŘEBNÍ MATERIÁL POSKYTOVANÉ NEMOCNICÍ

1. Sada vakuových hadiček (sterilní).

DOPORUČENÉ VYBAVENÍ

1. 35 cm nebo 45 cm, rozsah 5 mm a/nebo 10 mm, v závislosti na použití kanyly.
2. 1 000 ml 0,9% fyziologického roztoku nebo sterilní vody.
3. Naváděný koagulační přístroj nContact – viz návod k použití Naváděného koagulačního přístroje nContact při použití s kanylou nContact s vodičem.

NASTAVENÍ KANYLY

1. Zkontrolujte všechny sáčky, kartony a obaly, zda nedošlo k jejich poškození, které by mohlo vést ke kontaminaci výrobku. Objevíte-li takové poškození, výrobek nepoužívejte a vyměňte ho za nový.
   a) Mimo sterilní pole vyjměte kanylu v sáčku z kartonu.
   b) Sterilními technikami vyjměte kanylu a zásobník ze sáčku a umístěte je do blízkosti pacienta.
   c) Vyjměte kanylu, uzávěr a kohout ze zásobníku.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Při vyjímání kanyly z obalu je třeba dbát na to, aby vodicí drát a uzávěr kanyly zůstaly uvnitř sterilního pole, aby se snížilo riziko infekce.

2. Před zavedením kanyly do tělní dutiny zkontrolujte funkčnost kanyly, zda nedošlo k jejímu poškození během přepravy.
3. Zkontrolujte, zda distální konec kanyly a vodicí drát nejsou poškozené a zda jsou hladké bez ostrých hran. Pokud je kanyla poškozená nebo má ostré hrany, nepoužívejte ji a výrobek vyměňte.
4. Prohlédněte kanylu a ujistěte se, že proximální konec (obr. 2) není poškozen. Pokud je kanyla poškozená, nepoužívejte ji a výrobek vyměňte.
5. Pokud je preferována perfuze přes vakuový průsvit, připojte kohout podle obr. 2. Ke kanyle o délce 30 cm se dodává uzavírací kohout. Připojte perfuzní hadičku k perfuznímu portu podle obrázku 2. Vložte infuzní hadičku do vaku s 0,9% fyziologickým roztokem nebo sterilní vodou.

Viz Obrázek 2. Proximální konec kanyly s vodičem

(1) Víčko kanyly; (2) Držák kanyly; (3) Vakuový port; (4) Kohout

NASAZENÍ KANYLY A MANIPULACE S NÍ

1. Odstraňte z konce vodicího drátu rotátor a provlečte vodicí drát volným otvorem uprostřed uzávěru kanyly (obr. 3). Jakmile je vodicí drát provlečen krytkou, nasaďte na proximální konec vodicího drátu rotátor zpět.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Pokud neumístíte vodicí drát skrze otvor ve středu uzávěru (propíchnutím uzávěru nebo umístěním zcela mimo uzávěr), může to snížit funkčnost uzávěru.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Pokud rotátor nevyměníte, odhalíte ostrý proximální konec vodicího drátu.

2. Zatlačte uzávěr na konec rukojeti kanyly.

Viz Obrázek 3. Kanyla s vodičem (uzávěr a vodicí drát)

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Ujistěte se, že je uzávěr kanyly zcela připevněn k rukojeti kanyly – pokud není uzávěr zcela připevněn, snižuje se funkčnost uzávěru kanyly.

3. Navlhčete vnější část kanyly sterilní vodou.
4. Před zavedením do těla zcela zasuňte vodicí drát do průsvitu kanyly s vodičem (obr. 4).

Obrázek 4. Kanyla s vodičem v poloze pro zavedení vodiče

(1) Vodicí drát; (2) Distální konec kanyly

⚠ **VAROVÁNÍ:** Zavedení nebo vyjmutí kanyly s vodičem při nataženém vodicím drátu může způsobit potenciální poškození pacienta. Vždy zcela zasuňte vodicí drát do kanyly s průsvitem pro vodič.

5. Před zavedením nástrojů navlhčete průsvit kanyly vstříknutím přibližně 20 cm krychlových sterilní vody nebo fyziologického roztoku otvorem uprostřed uzávěru kanyly.
6. Do otvoru v uzávěru kanyly vložte optické zařízení, jak je to pro potřeby vizualizace vyžadováno. Na vnější straně kanyly je modrá čára, která slouží jako referenční poloha pro laparoskop (pouze pro CSK-6130).
7. Pokud při zasouvání optického zařízení pocítíte odpor, vytáhněte optické zařízení a upravte jeho polohu. Jakmile je poloha nastavena, znovu zasuňte optické zařízení do kanyly.
8. Aby se vytvořil prostor a obzor, kanylu s vodičem zaveďte do těla jak je vyžadováno. Na distálním konci kanyly je vyznačena modrá značkovací čára, která může sloužit k usnadnění orientace.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nemanipulujte s kanylou uchopením za úchytku uzávěru kanyly. Může dojít k uvolnění nebo odstranění uzávěru z kanyly, což může vést k snížení funkčnosti.

9. Vodicí drát použijte jako pomůcku k vizualizaci a rovněž k polohování a manipulaci s drátovými zařízeními pro chirurgické nebo diagnostické postupy.
10. Chcete-li použít drátová zařízení, sejměte z kanyly uzávěr. Při nastavování/manipulaci drátových zařízení postupujte podle návodu k použití zařízení.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Před zavedením a vyjmutím jakéhokoli drátového zařízení je třeba sejmout uzávěr kanyly a rotátor – nesejmutí uzávěru před zavedením může vést k poškození uzávěru kanyly a/nebo drátového zařízení, což zabrání aplikaci zamýšlené terapie .

11. Připojte jeden konec vakuové hadičky k vakuovému portu **(Obr. 2, č. 3)**a druhý do vakuového zámku. Pro odstranění tekutiny nastavte podtlak na -200 mmHg. Odsajte fyziologický roztok pro zlepšení viditelnosti.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nepřekračujte hodnotu podtlaku -550 mmHg.

12. Vytáhněte chirurgické nástroje z průsvitu kanyly.
13. Vsuňte vodicí drát do průsvitu kanyly.
14. Vyjměte kanylu s vodičem z těla.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Kanylu neupravujte – při úpravě by mohly vzniknout ostré hrany.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Při manipulaci s chirurgickými nástroji v blízkosti distálního konce kanyly je třeba postupovat opatrně – neupínejte distální konec vodicího drátu chirurgickými nástroji ani nedovolte, aby chirurgické nástroje během manipulace zůstaly mimo vnitřní průsvit kanyly.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Aby nedošlo k přerušení vakua nebo perfuzního toku, zajistěte, aby hadičky nebyly během koagulace tkáně sevřené nebo zalomené.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Velké krevní sraženiny a částečky tkáně mohou ucpat vakuový průsvit a zhoršit sání do kanyly s vodičem.

PO DOKONČENÍ POSTUPU

Vyjměte kanylu z tkáně, odpojte všechny hadičky a zlikvidujte kanylu a sady hadiček v souladu s místními pokyny a recyklačními plány pro likvidaci nebo recyklaci součástí přístroje.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Příznak	Akce
Není možné vyvolat vakuum.	• Zkontrolujte všechna připojení. • Zkontrolujte, zda je regulátor vakua nastaven na -200 mmHg. • Zkontrolujte vakuový průsvit kanyly na přítomnost sraženin. • V případě ucpání propláchněte vakuový průsvit sterilní vodou. • Pokud problém přetrvává, vyměňte kanylu.
V průsvitu kanyly nelze posunovat nástroje.	• Navlhčete průsvit sterilní vodou. • Zkontrolujte, zda jsou nástroje správné velikosti.

ZKRATKY

- **IFU:** Návod k použití
- **LBL:** Označení

INFORMACE O ZÁRUCE

Společnost AtriCure zaručuje, že tento nástroj byl navržen a vyroben s náležitou péčí. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať už jsou vyjádřeny nebo implikovány na základě zákona nebo jinak, mimo jiné například včetně veškerých předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní použití. Jediný závazek společnosti AtriCure v rámci této záruky se omezuje na opravu nebo výměnu tohoto nástroje. Společnost AtriCure nepřebírá ani neopravňuje žádnou jinou osobu, aby za ni převzala, jakoukoli jinou nebo dodatečnou odpovědnost nebo odpovědnost v souvislosti s tímto nástrojem.
Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto nástroje, jakož i jiné faktory týkající se pacienta, diagnostiky, léčby, chirurgických zákroků a dalších věcí, které AtriCure nemůže ovlivnit, přímo ovlivňují nástroj a výsledek dosažený jeho použitím. Společnost AtriCure nepřebírá žádnou odpovědnost za nástroje, které byly úmyslně nesprávně použity nebo které byly znovu použity, znovu ošetřeny nebo znovu sterilizovány, a neposkytuje žádné záruky, vyjádřené ani předpokládané, mimo jiné včetně prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel, s ohledem na takové nesprávně použité nebo znovu použité nástroje.
Společnost AtriCure nenese odpovědnost za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje přímo nebo nepřímo vzniklé v důsledku úmyslného nesprávného použití nebo opakovaného použití tohoto nástroje.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI:

Uživatel nese odpovědnost za ověření stavu tohoto produktu před jeho použitím a za zajištění toho, že produkt bude použit pouze způsobem uvedeným v tomto návodu, včetně například zajištění, že produkt nebude použit opakovaně.
Společnost AtriCure, Inc., se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoli vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití nebo opakovaného použití produktu, včetně poškození, ztráty nebo výloh v souvislosti se zdravotní újmou osob nebo se škodou na majetku.

SV INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING SVENSKA

Varning: Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order.

IFU för kanyl med guidekit

P001357 Rev D

PRODUKTBESKRIVNING

Kanylen med guide (CSK-6130 & CSK-6140) tillhandahålls steril, endast för engångsbruk. Denna produkt får användas tillsammans med följande anordningar som tillhandahålls separat:

[1] nKontaktstyrt koaguleringssystem, sterilt, engångsbruk (under separat IFU)

Kanylen tillverkas PVC-fri och är inte tillverkad med naturgummilatex.

PRODUKTFUNKTIONER

Se figur 1. Kanyl med guidenyckelfunktioner

(1) Momentnyckel; (2) Vakuumport; (3) Kanyllock; (4) Ledare (0,026" diameter)

INDIKATIONER

Kanylen med guide är indicerad för endoskopisk användning för att ge kardiotoraktal kirurgisk åtkomst för AtriCure instrumentering.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

⚠ Varningar ⚠

Kanylen tillhandahålls steril och är endast avsedd för engångsbruk. Ombearbeta eller återanvänd inte. Återanvändning kan orsaka patientskador och/eller spridning av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.

Kontrollera enhetens förpackning före användning. Om skador på förpackningen upptäcks, kan produktens sterilitet inte garanteras, och produkten bör inte användas.

Var försiktig när du manipulerar ledaren, siktet och eventuella överträdsenheter. Överdrivna krafter kan skada kanylen och/eller ledaren eller orsaka oavsiktliga vävnadsskador.

Inspektera kanylen och ledaren före användning. Se till att kanylens distala ände och ledare är släta utan vassa kanter. Vassa kanter kan orsaka potentiell patientskada. Om vassa kanter hittas ska enheten inte användas.

Var försiktig när du sätter in eller tar bort kanylen med guide. Att använda övervåld kan orsaka potentiell patientskada. Smörj kanylen med steril saltlösning för att minska friktionen under införandet.

Försiktighet bör iakttas när du manipulerar kanylen eller ledaren. Se alltid till att ingen vävnad fångas av ledaren och förs in i kanylen med guidelumen eftersom detta kan orsaka förändrad hemodynamik eller oavsiktliga vävnadsskador.

Undvik att dra för mycket i momentet. Överdriven dragning av momentet kan skada kanylen och/eller ledaren eller orsaka patientskada.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Endoskopiska ingrepp bör endast utföras av läkare med adekvat utbildning med endoskopisk teknik.
2. Undvik att överrotera kanylen med guiden. Överrotation kan orsaka att kanylens vakuumrör kröks, vilket minskar kanylsugningen, vilket orsakar minskad synlighet.
3. Undvik att förinföra kanylen med guide i patientens kropp. Överdriven införing kan leda till minskat kanylsug.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER VID ANVÄNDNING AV KANYL MED GUIDE

[1] Trubbigt trauma mot intilliggande organ
[2] Infektion
[3] Perikardutgjutning
[4] Kärlskada
[5] Vävnadsperforering
[6] Hemodynamiska instabiliteter
[7] Arytmier
[8] Tromboembolisk komplikation
[9] Bråck
[10] Pneumothorax

NÖDVÄNDIG UTRUSTNING OCH FÖRNÖDENHETER SOM TILLHANDAHÅLLS AV SJUKHUSET

1. Vakuumrörsset (sterilt).

REKOMMENDERAD UTRUSTNING

1. 35 cm eller 45 cm, 5 mm och/eller 10 mm räckvidd, beroende på kanylanvändning.
2. 1000 ml 0,9 % normal saltlösning eller sterilt vatten.
3. nKontaktstyrd koaguleringsenhet – Se bruksanvisningen för nContact Guidad koaguleringsenhet när den används med nContact kanyl med guide.

KONFIGURERING AV KANYL

1. Inspektera alla påsar, kartonger och förpackningar för att säkerställa att det inte har förekommit några förpackningsskador, vilket kan leda till produktkontaminering. Om förpackningsskador upptäcks ska du inte använda produkten – byt ut den.
   a) Utanför det sterila fältet, ta bort den inplastade kanylen från kartongen.
   b) Använd sterila tekniker ta bort kanyl och bricka från påsen och placera nära patienten.
   c) Ta bort kanyl, lock och kran från brickan.

⚠ **VARNING:** När kanyl avlägsnas från förpackningen bör man se till att ledaren och kanyllocket förblir inne i det sterila fältet för att minska risken för infektion.

2. Innan kanylen sätts in i kroppskaviteten, undersök kanylfunktionen för att säkerställa att inga skador uppstod under transporten.
3. Undersök kanylen för att säkerställa att den distala änden och ledaren inte skadats och är släta utan vassa kanter. Om kanylen är skadad eller har vassa kanter ska du inte använda den – byt ut produkten.
4. Undersök kanylen för att säkerställa att den proximala änden (bild 2) inte har några skador. Om kanylen är skadad ska du inte använda den – byt ut produkten.
5. Om perfusion genom vakuumlumen föredras, ska du fästa en kran enligt fig 2. En kran levereras med den 30 cm stora kanylen. Anslut perfusionsslangen till perfusionsporten i figur 2. Sätt in IV-slangar i påsen med 0,9 % normal saltlösning eller sterilt vatten.

Se figur 2. Proximal ände av kanyl med guide

(1) Kanyllock; (2) Kanylgrepp; (3) Vakuumport; (4) Kran

DISTRIBUTION OCH MANIPULERING AV KANYL

1. Ta bort momentet från ledarens ände och för ledaren genom tillgängligt hål i mitten av kanyllocket (Bild 3). Byt ut momentet över ledarens proximala ände när ledaren har gångats genom locket.

⚠ **VARNING:** Underlåtenhet att placera ledaren genom hålet i mitten av locket (punkteringslock eller placering av ytterlocket helt) kan minska lockets funktionalitet.

⚠ **VARNING:** Om momentet inte byts ut exponeras ledarens vassa proximala ände.

2. Tryck fast locket på kanylhandtagets ände.

Se figur 3. Kanyl med guide, (Lock och guidetråd)

⚠ **VARNING:** Se till att kanyllocket är helt fastsatt på kanylhandtaget – om du inte helt monterar locket kan minska funktionaliteten hos kanyllocket.

3. Smörj kanylens utsida med sterilt vatten.
4. Dra helt in ledaren i kanylens lumen med guide (bild 4) innan den förs in i kroppen.

Figur 4. SONDENS anslutningar till ACM Kanyl med guide i ledardistributionsposition

(1) Ledare. (2) Kanylens distala ände

⚠ **VARNING:** Införande eller avlägsnande av kanylen med guide medan ledaren förlängs kan orsaka potentiell patientskada. Dra alltid tillbaka ledaren helt i kanylen med guidelumen.

5. Innan du sätter i instrument ska kanyllumen smörjas genom att injicera cirka 20 cc sterilt vatten eller saltlösning genom hålet i mitten av kanyllocket.
6. Sätt in siktet i hålet i kanyllocket efter behov för visualisering. En blå linje finns på utsidan av kanylen för att användas som referensposition för laparoskopet (endast för CSK-6130).
7. Om motståndet känns som om siktet införs, dra tillbaka siktet för att justera dess position. När positionen har justerats sätter du in siktet i kanylen igen.
8. För in kanylen med guide i kroppen efter önskemål för att skapa utrymme och synlighet. En blå markörlinje anges på kanylens distala ände, som kan användas för att underlätta orienteringen.

⚠ **VARNING:** Manipulera inte kanylen genom att ta tag i fliken på kanyllocket. Om du gör det kan du lossa eller ta bort kanyllocket från kanylen och orsaka nedsatt funktionalitet.

9. Använd ledaren för att underlätta visualisering och positionering och manipulering av överträdsenheter för operativa eller diagnostiska procedurer.
10. Om du vill använda en överträdsenhet tar du bort kanyllocket från kanylen. Följ enhetens bruksanvisning för att konfigurera/manipulera den överkopplade enheten.

⚠ **VARNING:** Kanyllock och vridmoment bör tas bort innan du sätter i och tar bort alla överträdsanordningar – underlåtenhet att ta bort locket före införing kan leda till skador på kanyllocket och/eller överträdsenheter som förhindrar applicering av den avsedda behandlingen.

11. Anslut den ena änden av vakuumslangen till vakuumporten **(Fig. 2, #3)**och den andra till vakuumlåset. Ställ in vakuumtrycket på -200 mmHg för att avlägsna vätska. Sug upp saltlösning för att förbättra sikten.

⚠ **VARNING:** Överskrid inte ett vakuumtryck på -550 mmHg.

12. Dra tillbaka kirurgiska instrument från kanyllumen.
13. Dra in ledaren i kanyllumen.
14. Ta bort kanylen med guide från kroppen.

⚠ **VARNING:** Modifiera inte kanylen – modifiering kan ge skarpa kanter.

⚠ **VARNING:** Försiktighet bör iakttas vid hantering av kirurgiska instrument nära kanylens distala ände - kläm inte fast ledarens distala ände med kirurgiska instrument eller låt inte kirurgiska instrument förbli utanför kanylens innerdiameter under hantering.

⚠ **VARNING:** För att undvika avbrott i vakuum- eller perfusionsflödet, se till att slangen inte är fastklämd eller böjd under koagulering av vävnad.

⚠ **VARNING:** Stora blodproppar och vävnadspartiklar kan täppa till vakuumlumen och försämra sugningen till Kanyl med guide.

EFTER AVSLUTAD PROCEDUR

Ta bort kanylen från vävnaden, koppla bort alla rör och kassera kanyl- och slangsatser enligt lokala regler och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

FELSÖKNING

Symptom	Åtgärd
Kan inte dra vakuum.	• Kontrollera vakuumanslutningarna. • Se till att vakuumregulatorn är inställd på -200 mmHg. • Undersök kanylvakuumlumen med avseende på blodproppar. • Om den är igensatt, spola vakuumlumen med sterilt vatten. • Om problemet kvarstår ska kanylen bytas ut.
Det går inte att föra fram instrument inom kanyllumen.	• Smörj lumen med sterilt vatten. • Se till att instrumenten har rätt storlek.

FÖRKORTNINGAR

- **IFU:** Instruktioner för användning
- **LBL:** Etikett

GARANTIINFORMATION

AtriCure garanterar att rimlig omsorg har använts vid utformningen och tillverkningen av detta instrument. Denna garanti är i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda genom lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för en viss användning. AtriCures enda skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av detta instrument. AtriCure varken tar på sig eller bemyndigar någon annan person att ta på sig, något annat eller ytterligare ansvar i samband med detta instrument.
Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument samt andra faktorer som hänför sig till patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp, och andra frågor bortom AtriCures kontroll som har en direkt inverkan på instrumentet och det resultat som erhålls från dess användning. AtriCure åtar sig inget ansvar för instrument som avsiktligt använts felaktigt eller som återanvänds, bearbetas eller omsteriliseras och ger inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på använda eller återanvända instrument. AtriCure ansvarar inte för oförutsedda eller indirekta förluster, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår till följd av avsiktlig felaktig användning eller återanvändning av detta instrument.

ANSVARSFRISKRIVNING:

Användaren tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvänds.
Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktligt missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

FI KÄYTTÖOHJEET SUOMI

Huomio: Yhdysvaltain (US) liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Ohjatun kanyylipakkauksen käyttöohje

P001357 Ver. D

TUOTEKUVAUS

Ohjattu kanyyli (CSK-6130 & CSK-6140) toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen. Tätä tuotetta voi käyttää seuraavien erikseen toimitettavien laitteiden kanssa:

[1] Ohjattu nContact-koagulointijärjestelmä, steriili, kertakäyttöinen (erillinen käyttöohje)

Kanyyli on valmistettu ilman PVC:tä eikä sitä ole valmistettu luonnonkumilateksista.

TUOTTEEN OMINAISUUDET

Katso kuva 1. Ohjatun kanyylin tärkeimmät ominaisuudet

(1) Kiristin, (2) Vakuumiportti, (3) Kanyylin korkki, (4) Ohjainvaijeri (halkaisija 0,026")

KÄYTTÖAIHEET

Ohjattu kanyyli on tarkoitettu endoskooppiseen käyttöön kardiotorakaalisen kirurgisen pääsyreitin muodostamiseen AtriCure-instrumentteja varten.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

⚠ Varoitukset ⚠

Kanyyli toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käsittele tai käytä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vammoja ja/tai tartuntataudin (tartuntojen) välittymisen potilaasta toiseen.

Tarkista laitteen pakkaus ennen käyttöä. Jos pakkaukseen on kajottu, tuotteen steriiliyttä ei voida taata, eikä tuotetta saa käyttää.

Ohjainvaijeria, skooppia ja vaijerin yli asetettavia laitteita on käsiteltävä varoen. Liiallinen voima voi vaurioittaa kanyyliä ja/tai ohjainvaijeria tai aiheuttaa tahattomia kudosvaurioita.

Tarkista kanyyli ja ohjainvaijeri ennen käyttöä. Varmista, että kanyylin distaalipää ja ohjainvaijeri ovat sileitä eivätkä sisällä teräviä särmiä. Terävä särmä voi aiheuttaa potilasvahingon. Jos terävä särmä löytyy, laitetta ei saa käyttää.

Ohjattua kanyyliä sisäänvietäessä tai poistettaessa on noudatettava varovaisuutta. Liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa potilasvahingon. Vähennä kitkaa sisäänviennin aikana kostuttamalla kanyyli steriilillä suolaliuoksella.

Kanyyliä tai ohjainvaijeria on käsiteltävä varoen. Varmista aina, ettei ohjainvaijeriin tartu kudosta, joka joutuisi ohjatun kanyylin luumeniin, sillä tämä voi aiheuttaa hemodynaamisia muutoksia tai tahattomia kudosvaurioita.

Vältä kiristimen liiallista vetämistä. Kiristimen liiallinen vetäminen voi vaurioittaa kanyyliä ja/tai ohjainvaijeria tai aiheuttaa potilaan vahingoittumisen.

⚠ VAROTOIMET

1. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus endoskooppisista tekniikoista.
2. Vältä ohjatun kanyylin ylikiertämistä. Ylikiertäminen voi saada kanyylin vakuumiletkun taittumaan ja heikentää kanyylin imua ja siten näkyvyyttä.
3. Vältä ohjatun kanyylin liiallista sisäänvientiä potilaan kehoon. Liiallinen sisäänvienti voi heikentää kanyylin imua.

OHJATUN KANYYLIN KÄYTÖN MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

[1] Lähellä olevien elinten tylpät vammat
[2] Infektio
[3] Perikardionaalinen effuusio
[4] Suonen vaurio
[5] Kudoksen perforaatio
[6] Hemodynaamiset epävakaudet
[7] Rytmihäiriöt
[8] Thromboembolinen komplikaatio
[9] Tyrä
[10] Ilmarinta

VAADITUT, SAIRAALAN TOIMITTAMAT LAITTEET JA TARVIKKEET

1. Vakuumiletkusto (steriili).

SUOSITELLUT LAITTEET

1. 35 tai 45 cm:n, 5 ja/tai 10 mm:n skooppi, kanyylin käytöstä riippuen.
2. 1 000 ml 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta tai steriiliä vettä.
3. Ohjattu nContact-koagulointilaite – lue ohjatun nContact-koagulointilaitteen käyttöohjeet käytettäessä sitä ohjatun nContact-kanyylin kanssa.

KANYYLIN KÄYTTÖÖNOTTO

1. Tarkista kaikki pussit, laatikot ja pakkaukset tuotteen kontaminaatiota aiheuttavien pakkausvaurioiden varalta. Jos pakkaus on vahingoittunut, älä käytä tuotetta vaan vaihda se.
   a) Ota pussissa oleva kanyyli laatikosta steriilillä alueella.
   b) Ota kanyyli ja tarjotin pussista ja aseta potilaan lähelle käyttämällä steriilejä tekniikoita.
   c) Ota kanyyli, korkki ja sulkuhana tarjottimelta.

⚠ **VAROITUS:** otettaessa kanyylia pakkauksesta on infektiovaaran lievittämiseksi varmistettava, että ohjainvaijeri ja kanyylin korkki pysyvät steriilillä alueella.

2. Ennen kanyylin viemistä kehononteloon tarkista kanyylin toiminta kuljetuksen aikana syntyneiden vaurioiden varalta.
3. Tarkista, että kanyylin distaalipää ja ohjainvaijeri ovat sileitä eivätkä sisällä teräviä särmiä. Jos kanyyli on vaurioitunut tai sisältää teräviä särmiä, älä käytä, vaan vaihda tuote.
4. Tarkista, että kanyylin proksimaalipäässä (kuva 2) ei ole vaurioita. Jos kanyyli on vaurioitunut, älä käytä, vaan vaihda tuote.
5. Jos halutaan käyttää perfuusiota vakuumiluumenin kautta, liitä sulkuhana kuten kuvassa 2. Sulkuhana toimitetaan 30 cm:n kanyylin kanssa. Liitä perfuusioletkusto perfuusioporttiin kuten kuvassa 2. Liitä IV-letkusto pussiin 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta tai steriiliä vettä.

Katso kuva 2. Ohjatun kanyylin proksimaalipää

(1) kanyylin korkki, (2) kanyylin kahva, (3) vakuumiportti, (4) sulkuhana

KANYYLIN ASETTAMINEN JA KÄSITTELY

1. Irrota kiristin ohjainvaijerin päästä ja pujota ohjainvaijeri kanyylin korkin keskellä olevasta reiästä (kuva 3). Aseta kiristin takaisin ohjainvaijerin proksimaalipäähän, kun ohjainvaijeri on kierretty korkin läpi.

⚠ **HUOMIO:** Jos ohjainvaijeria ei viedä korkin keskellä olevan reiän läpi (korkin puhkaiseminen tai korkin ulkopuolelle sijoittaminen), korkin toimivuus voi heiketä.

⚠ **HUOMIO:** Jos kiristintä ei aseteta takaisin, ohjainvaijerin terävä proksimaalipää jää näkyviin.

2. Työnnä korkki kanyylin kahvan päähän.

Katso kuva 3. Kanyyli ja ohjain (korkki ja ohjainvaijeri)

⚠ **HUOMIO:** Varmista, että kanyylin korkki on kunnolla kiinni kanyylin kahvassa. Korkin vajavainen kiinnitys voi heikentää kanyylin korkin toimivuutta.

3. Kostuta kanyylin ulkopinta steriilillä vedellä.
4. Vedä ohjainvaijeri kokonaan ohjatun kanyylin luumeniin (kuva 4) ennen kehoon viemistä.

Kuva 4. Ohjattu kanyyli ja ohjainvaijerin asettamiskohta

(1) ohjainvaijeri, (2) kanyylin distaalipää

⚠ **VAROITUS:** Ohjatun kanyylin sisäänvienti tai poisto ohjainvaijerin ollessa pidennettynä voi aiheuttaa potilasvahingon. Vedä ohjainvaijeri aina kokonaan ohjatun kanyylin luumeniin.

5. Ennen instrumenttien sisäänvientiä kostuta kanyylin luumen injektoimalla noin 20 ml steriiliä vettä tai keittosuolaliuosta kanyylin korkin keskellä olevasta reiästä.
6. Vie skooppi kanyylin korkin reikään tarvittaessa visualisointia varten. Kanyylin ulkopuolella olevaa sinistä viivaa voi käyttää viitteenä laparoskooppia asetettaessa (vain CSK-6130).
7. Jos skooppia sisäänvietäessä tuntuu vastusta, säädä skoopin asentoa vetämällä sitä taaksepäin. Asennon säätämisen jälkeen vie skooppi uudestaan kanyyliin.
8. Vie ohjattu kanyyli kehoon halutulla tavalla tilan ja näkyvyyden aikaansaamiseksi. Kanyylin distaalipäässä on sininen merkkijuova, joka voi helpottaa suuntaamista.

⚠ **HUOMIO:** Älä käsittele kanyyliä tarttumalla kanyylin korkin liuskaan. Se voi löysyttää tai irrottaa korkin kanyylistä, mikä heikentää toimivuutta.

9. Käytä ohjainvaijeria visualisointiapuna ja vaijerin yli asetettavien, leikkaus- tai diagnostiikkatoimenpiteissä tarvittavien laitteiden asettamiseen ja käsittelyyn.
10. Jos halutaan käyttää vaijerin yli asetettavaa laitetta, kanyylin korkki on irrotettava kanyylista. Noudata laitteen käyttöohjeita vaijerin yli asetettavien laitteiden käyttöönotossa/käsittelyssä.

⚠ **VAROITUS:** kanyylin korkki ja kiristin on irrotettava ennen vaijerin yli asetettavien laitteiden sisäänvientiä ja poistoa; jos korkkia ei poisteta ennen sisäänvientiä, kanyylin korkki ja/tai vaijerin yli asetettavat laitteet voivat vaurioitua, mikä estää aiotun hoidon antamisen.

11. Liitä vakuumiletkun toinen pää vakuumiporttiin **(kuva 2, #3)** ja toinen pää vakuumierottimeen. Aseta vakuumin paine arvoon –200 mmHg nesteen poistamista varten. Ime keittosuolaliuosta näkyvyyden parantamiseksi.

⚠ **HUOMIO:** Älä ylitä vakuumin painetta -550 mmHg.

12. Vedä leikkausinstrumentit pois kanyylin luumenista.
13. Vedä ohjainvaijeri kanyylin luumeniin.
14. Poista ohjattu kanyyli kehosta.

⚠ **HUOMIO:** Älä muokkaa kanyyliä – muokkauksessa voi muodostua teräviä särmiä.

⚠ **VAROITUS:** ole varovainen käsitellessäsi leikkausinstrumentteja kanyylin distaalipään lähellä – älä purista ohjainvaijerin distaalipäätä leikkausinstrumenteilla äläkä jätä leikkausinstrumentteja kanyylin sisähalkaisijan ulkopuolelle käsittelyn ajaksi.

⚠ **HUOMIO:** Vältä vakuumin tai perfuusion virtauksen keskeytyminen varmistamalla, ettei letkusto ole puristuksissa tai mutkalla kudoksen koaguloinnin aikana.

⚠ **HUOMIO:** Suuret verihyytymät ja kudoshiukkaset voivat tukkia vakuumin luumenin ja heikentää ohjatun kanyylin imua.

TOIMENPITEEN PÄÄTTEEKSI

Poista kanyyli kudoksesta, irrota kaikki letkut ja hävitä kanyyli ja letkustot paikallisten laitekomponenttien hävitystä tai kierrätystä koskevien määräysten ja kierrätyssäännösten mukaisesti.

VIANETSINTÄ

Oire	Toimenpide
Vakuumia ei muodostu.	• Tarkista vakuumiliitännät. • Varmista, että vakuumin säädin on asetettu arvoon -200 mmHg. • Tarkista vakuumin luumen hyytymien varalta. • Jos vakuumin luumen on tukossa, huuhtele se steriilillä vedellä. • Jos ongelma jatkuu, vaihda kanyyli.
Instrumentteja ei voida viedä eteenpäin kanyylin luumenissa.	• Kostuta luumen steriilillä vedellä. • Varmista, että instrumentit ovat oikeankokoiset.

LYHENTEET

- **IFU:** Käyttöohjeet
- **LBL:** Etiketti

TAKUUTIEDOT

AtriCure takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista varovaisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei tässä nimenomaisesti mainita, riippumatta siitä, ovatko ne ilmaistuja tai oletettuja laista tai muusta johtuen, mukaan lukien, näihin rajoittamatta, kaikki oletetut takuut kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn käyttöön. AtriCuren ainoa tämän takuun mukainen velvoite rajoittuu tämän instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen. AtriCure ei ota eikä valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan mitään muuta tai ylimääräistä velvoitetta tai vastuuta tämän instrumentin yhteydessä.
Tämän instrumentin käsitteleminen, säilyttäminen, puhdistaminen ja sterilointi samoin kuin muut potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin AtriCuren valvontaan kuulumattomat tekijät vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuun tulokseen. AtriCure ei ota vastuuta instrumenteista, joita on tarkoituksellisesti käytetty väärin tai käytetty uudelleen, uudelleenkäsitelty tai steriloitu uudelleen, eikä anna mitään ilmaistuja tai oletettuja takuita tällaisille väärinkäytetyille tai uudelleenkäytetyille instrumenteille, mukaan lukien, mutta näihin rajoittamatta, kaupattavuus tai sopivuus käyttötarkoitukseen. AtriCure ei vastaa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat suoraan tai epäsuorasti tämän instrumentin tarkoituksellisesta väärinkäytöstä tai uudelleenkäytöstä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE:

Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävän tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla, mukaan lukien rajoittamatta varmistus siitä, että tuotetta ei käytetä uudelleen.
AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

NO BRUKSANVISNING NORSK

Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.

Bruksanvisning for kanyle med guidesett

P001357 Rev D

PRODUKTBESKRIVELSE

Kanylen med guide (CSK-6130 og CSK-6140) leveres steril, kun til engangsbruk. Dette produktet kan brukes sammen med de følgende enhetene som leveres separat:

[1] nContact koagulasjonssystem med guide, sterilt, engangsbruk (under egen bruksanvisning)

Kanylen inneholder ikke PVC og er ikke laget med naturgummilateks.

PRODUKTFUNKSJONER

Se figur 1. Kanyle med guide, viktige funksjoner

(1) strammer; (2) vakuumkobling; (3) kanylehette; (4) guidewire (0,026" diameter)

INDIKASJONER

Kanylen med guide er indikert for endoskopisk bruk for kardiotorakal kirurgisk tilgang for AtriCure-instrumenter.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

⚠ Advarsler ⚠

Kanylen leveres steril og er laget for engangsbruk. Skal ikke behandles på nytt eller gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til pasientskade og/eller overføring av infeksjonssykdom(er) fra en pasient til en annen.

Inspiser emballasjen før bruk. Hvis det blir funnet brudd på emballasjen, kan ikke steriliteten til produktet garanteres, og produktet må ikke brukes.

Vær forsiktig når du manipulerer guidewire, laparoskop og andre enheter som styres via wire. For høy kraft kan skade kanylen og/eller guidewiren eller forårsake utilsiktet vevsskade.

Inspiser kanylen og guidewiren før bruk. Kontroller at kanylens distale ende og guidewiren er glatte og uten skarpe kanter. Skarpe kanter kan forårsake potensielle pasientskader. Hvis du oppdager en skarp kant, må ikke enheten brukes.

Vær forsiktig når du setter inn eller tar ut kanylen med guiden. Bruk av makt kan forårsake potensielle pasientskader. For å redusere friksjon under innsetting, smører du kanylen med steril saltvann.

Utvis forsiktighet ved manipulering av kanylen eller guidewiren. Sørg alltid for at det ikke sitter fast vev i guidewiren som trekkes inn i kanylen, da dette kan forårsake endret hemodynamikk eller utilsiktede vevsskader.

Ikke trekk hardt i strammeren. Hvis du trekker hardt i strammeren, kan det skade kanylen og/eller guidewiren eller pasienten.

⚠ FORHOLDSREGLER

1. Endoskopiske prosedyrer må bare utføres av leger med tilfredsstillende opplæring i endoskopiske metoder.
2. Unngå å rotere kanylen med guiden for mye. Overrotasjon kan føre til at vakuumslangen på kanylen knekker, noe som reduserer kanylens sugekraft og dermed forårsaker redusert synlighet.
3. Unngå å sette kanylen med guide for langt inn i pasientens kropp. For dyp innsetting kan redusere kanylens sugekraft.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER VED BRUK AV KANYLEN MED GUIDE

[1] Stump traume på tilstøtende organer
[2] Infeksjon
[3] Perikardial effusjon
[4] Skade på blodkar
[5] Vevsperforering
[6] Hemodynamisk ustabilitet
[7] Arytmi
[8] Tromboemboliske komplikasjoner
[9] Brokk
[10] Pneumotoraks

NØDVENDIG UTSTYR OG TILBEHØR LEVERT AV SYKEHUSET

1. Vakuumslangesett (sterilt).

ANBEFALT UTSTYR

1. 35 cm eller 45 cm, 5 mm og/eller 10 mm laparoskop, avhengig av bruk av kanyle.
2. 1000 ml 0,9 % normalt saltvann eller sterilt vann.
3. nContact koagulasjonsenhet med guide – Se bruksanvisningene til nContact koagulasjonsenhet med guide når det brukes sammen med nContact kanyle med guide.

OPPSETT AV KANYLE

1. Inspiser alle poser, esker og emballasje for å sikre at ingen pakker er skadet, noe som kan føre til produktforurensning. Hvis det oppdages skader på emballasjen, må du ikke bruke produktet – det må skiftes ut.
   a) Ta ut kanylen i posen fra esken utenfor det sterile området.
   b) Ta ut kanylen og brettet fra posen med sterile teknikker og plasser i nærheten av pasienten.
   c) Fjern kanylen, hetten og stoppekranen fra brettet.

⚠ **ADVARSEL:** Når du fjerner kanylen fra emballasjen, pass på at guidewire og kanylehette ikke forlater det sterile området, slik at risikoen for infeksjon reduseres.

2. Undersøk kanylens funksjon før den føres inn i kroppen, for å forsikre deg om at det ikke er skader fra frakt.
3. Undersøk kanylen for å forsikre deg om at den distale enden og guidewiren ikke er skadet, og at de er glatte og uten skarpe kanter. Hvis kanylen er skadet eller har skarpe kanter, må den ikke brukes – bytt ut produktet.
4. Undersøk at kanylens proksimale ende (fig. 2) ikke har skader. Kanylen må ikke brukes hvis den er skadet – skift produktet.
5. Hvis perfusjon gjennom vakuum foretrekkes, settes en stoppekran på som vist i fig. 2. En stoppekran leveres med 30 cm kanyle. Koble perfusjonsslangen til perfusjonsporten i figur 2. Sett IV-slangen inn i en pose med 0,9 % normal saltløsning eller sterilt vann.

Se figur 2. Proksimal ende av kanyle med guide

(1) kanylehette; (2) kanylegrep; (3) vakuumkobling; (4) stoppekran;

INNSETTING OG JUSTERING AV KANYLE

1. Fjern strammeren fra enden av guidewiren og før guidewiren gjennom hullet i midten av kanylehetten (fig. 3). Sett strammeren over den proksimale enden av guidewiren når guidewiren er ført gjennom hetten.

⚠ **FORSIKTIG:** Hvis ikke guidewiren føres gjennom hullet i midten av hetten (slik at hetten punkteres eller den går helt utenfor hetten), kan det hende hetten ikke vil fungere som den skal.

⚠ **FORSIKTIG:** Hvis ikke strammeren settes på igjen, eksponeres den skarpe proksimale enden av guidewiren.

2. Sett hetten på enden av kanylehåndtaket.

Se figur 3. Kanyle med guide, (hette og guidewire)

⚠ **FORSIKTIG:** Sørg for at kanylehetten sitter helt fast i kanylehåndtaket – hvis ikke kan det hende at hetten ikke vil fungere som den skal.

3. Smør kanylen utvendig med sterilt vann.
4. Trekk guidewiren helt inn i hulrommet i kanylen med guiden (fig. 4) før den føres inn i kroppen.

Figur 4. Kanyle med guide i stilling for bruk av guidewire

(1) guidewire; (2) distal ende av kanyle

⚠ **ADVARSEL:** Hvis kanylen med guide settes inn eller trekkes ut med guidewire trukket ut, kan det føre til pasientskade. Trekk alltid guidewiren helt inn i kanylen med guide.

5. Før innsetting av instrumenter må kanylens hulrom smøres ved å sprøyte inn ca. 20 cc sterilt vann eller saltløsning gjennom hullet i midten av kanylehetten.
6. Sett inn laparoskopet i hullet i kanylehetten etter behov for visualisering. En blå linje på utsiden av kanylen skal brukes som referansepunkt for laparoskopet (kun CSK-6130).
7. Hvis du kjenner motstand når laparoskopet føres inn, trekker du laparoskopet tilbake for å justere stillingen. Etter at stillingen er justert setter du laparoskopet tilbake i kanylen.
8. Sett inn kanylen med guide i kroppen slik du ønsker får å få plass og sikt. Kanylens distale ende har en blå linje som kan brukes til orientering.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke håndter kanylen ved å holde i fliken på kanylehetten. Dette kan føre til at kanylehetten løsner fra kanylen, noe som vil gi nedsatt funksjon.

9. Bruke guidewiren som hjelpemiddel for visualisering og posisjonering og håndtering av enheter som styres via wire i operasjoner og diagnoseprosedyrer.
10. For å bruke en enhet som styres via wire fjerner du kanylehetten fra kanylen. Følg bruksanvisningene for montering/håndtering av enheten.

⚠ **ADVARSEL:** Kanylehetten og strammeren må fjernes før innsetting og fjerning av enheter som styres via wire – hvis hetten ikke fjernes før innsetting, kan det føre til at kanylehetten skades og/eller at enhetene som styres via wire ikke fungerer som de skal.

11. Koble den ene enden av vakuumslangen til vakuumkoblingen **(fig. 2, nr. 3)**, og den andre til vakuumlåsen. Sett vakuumtrykket til -200 mmHg for å fjerne væske. Sug inn saltløsning for å forbedre synligheten.

⚠ **FORSIKTIG:** Vakuumtrykket må ikke være høyere enn -550 mmHg.

12. Trekk ut kirurgiske instrumenter fra kanylens hulrom.
13. Trekk guidewiren inn i kanylens hulrom.
14. Fjern kanylen med guiden fra kroppen.

⚠ **FORSIKTIG:** Kanylen må ikke modifiseres – modifisering kan gi skarpe kanter.

⚠ **ADVARSEL:** Vær forsiktig når du håndterer kirurgiske instrumenter nær den distale enden av kanylen – ikke klyp den distale enden av guidewiren med kirurgiske instrumenter eller la kirurgiske instrumenter være utenfor kanylens ID under håndtering.

⚠ **FORSIKTIG:** For å unngå avbrudd av vakuum- eller perfusjonsstrømmen, må du sørge for at slangene ikke er i klem eller knekt under koagulasjon av vev.

⚠ **FORSIKTIG:** Store blodpropper og vevspartikler kan tilstoppe vakuumhulrommet og føre til redusert innsug til kanylen med guide.

VED FULLFØRT PROSEDYRE

Fjern kanylen fra vevet, koble fra alle slangene og avhend kanylen og slangesettene i samsvar med lokale myndigheters og gjenvinningsanleggs retningslinjer for avhending eller resirkulering av komponentene.

FEILSØKING

Symptom	Handling
Trekker ikke vakuum.	• Sjekk vakuumkoblingene. • Sørg for at vakuumregulatoren er satt til -200 mmHg. • Undersøk kanylens vakuumhulrom for klumper. • Hvis tilstoppet skylles vakuumhulrommet med sterilt vann. • Hvis problemet vedvarer, må kanylen skiftes.
Ikke mulig å føre inn instrumenter i kanylens hulrom.	• Smør hulrommet med sterilt vann. • Kontroller at instrumentene har riktig størrelse.

FORKORTELSER

- **IFU:** Bruksanvisning
- **LBL:** Etikett

GARANTIINFORMASJON

AtriCure garanterer at rimelig forsiktighet har blitt brukt i design og produksjon av dette instrumentet. Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten uttrykt eller underforstått ved lovdrift eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for en bestemt bruk. AtriCures eneste forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet. AtriCure påtar seg eller autoriserer ingen annen person til å påta seg noe annet eller ekstra ansvar i forbindelse med dette instrumentet.
Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet samt andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor AtriCures kontroll som påvirker instrumentet direkte og resultatet som er oppnådd fra bruken. AtriCure påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som bevisst misbrukes eller de som brukes på nytt, reprosesseres eller resteriliseres og gir ikke noen garantier uttrykt eller underforstått, inkludert men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slike feilbrukte eller gjenbrukte instrumenter. AtriCure er ikke ansvarlig for tilfeldige eller følgeskader, skader eller utgifter direkte eller indirekte som følge av bevisst feilbruk eller gjenbruk av dette instrumentet.

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Brukere påtar seg ansvaret for å godkjenne den akseptable tilstanden til dette produktet før det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen, inkludert, men ikke begrenset til, at produktet ikke blir brukt på nytt.
AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk eller gjenbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

SK NÁVOD NA POUŽITIE SLOVENSKY

Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (US) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.

Návod na použitie súpravy kanyly s vodiacim systémom

P001357 Rev D

POPIS VÝROBKU

Kanyla s vodiacim systémom (CSK-6130 a CSK-6140) sa dodáva sterilná len na jednorazové použitie. Tento výrobok sa môže používať v spojení s nasledujúcimi zariadeniami, ktoré sa dodávajú samostatne:

[1] Koagulačný systém s vodiacim systémom nContact, sterilný, na jedno použitie (podľa samostatného návodu na použitie)

Kanyla sa vyrába bez obsahu PVC a nie je vyrobená z prírodného kaučukového latexu.

OPIS PRODUKTU

Pozri obrázok 1. Funkcie kanyly s vodiacim systémom

(1) Vyťahovač; (2) Vákuový otvor; (3) Uzáver kanyly; (4) Vodiaci drôt (priemer 0,66 mm (0,026"))

INDIKÁCIE

Kanyla s vodiacim systémom je určená na endoskopické použitie na zabezpečenie kardiotorakálneho chirurgického prístupu pre nástroje AtriCure.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

⚠ Výstrahy ⚠

Kanyla sa dodáva v sterilnom stave a je určená len na jednorazové použitie. Nevykonávajte regeneráciu ani opakovane nepoužívajte. Opätovné použitie môže spôsobiť zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého.

Pred použitím skontrolujte obal pomôcky. Ak zistíte akékoľvek porušenie obalu, nie je možné zaručiť sterilitu výrobku a výrobok sa nesmie použiť.

Pri manipulácii s vodiacim drôtom, laparoskopom a akýmikoľvek pomôckami cez drôt je potrebné postupovať opatrne. Nadmerná sila môže poškodiť kanylu a/alebo vodiaci drôt alebo spôsobiť neúmyselné poškodenie tkaniva.

Pred použitím skontrolujte kanylu a vodiaci drôt. Uistite sa, že distálny koniec kanyly a vodiaci drôt sú hladké bez ostrých okrajov. Ostrý okraj môže spôsobiť prípadné zranenie pacienta. V prípade ostrých okrajov pomôcku nepoužite.

Pri zavádzaní alebo vyberaní kanyly s vodiacim systémom treba postupovať opatrne. Použitie nadmernej sily by mohlo spôsobiť prípadné zranenie pacienta. Na zníženie trenia počas zavádzania zvlhčite kanylu sterilným fyziologickým roztokom.

S kanylou alebo vodiacim drôtom manipulujte opatrne. Vždy sa uistite, že vodiaci drôt nezachytil žiadne tkanivo a nedostalo sa do kanyly s vodiacim lúmenom, pretože to môže spôsobiť zmenu hemodynamiky alebo neúmyselné poškodenie tkaniva.

Vyhnite sa nadmernému ťahaniu vyťahovača. Nadmerné ťahanie vyťahovača môže poškodiť kanylu a/alebo vodiaci drôt, prípadne spôsobiť zranenie pacienta.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Endoskopické zákroky by mali vykonávať len lekári s primeraným vzdelaním v oblasti endoskopických techník.
2. Vyhnite sa nadmernému otáčaniu kanyly pomocou vodiaceho drôtu. Nadmerné otáčanie môže spôsobiť zalomenie vákuovej hadičky kanyly, čím sa zníži odsávanie kanyly, a tým sa obmedzí viditeľnosť.
3. Vyhnite sa nadmernému zavedeniu kanyly s vodiacim drôtom do tela pacienta. Nadmerné zavedenie môže znížiť odsávanie kanyly.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE PRI POUŽÍVANÍ KANYLY S VODIACIM DRÔTOM

[1] Tupé poranenie priľahlých orgánov
[2] Infekcia
[3] Perikardiálny výpotok
[4] Poranenie ciev
[5] Perforácia tkaniva
[6] Hemodynamická nestabilita
[7] Arytmie
[8] Tromboembolické komplikácie
[9] Prietrž
[10] Pneumotorax

POŽADOVANÉ VYBAVENIE A MATERIÁL POSKYTOVANÝ NEMOCNICOU

1. Súprava vákuových hadičiek (sterilná).

ODPORÚČANÉ VYBAVENIE

1. 35 cm alebo 45 cm, 5 mm a/alebo 10 mm laparoskop v závislosti od použitia kanyly.
2. 1000 ml 0,9 % fyziologického roztoku alebo sterilnej vody.
3. Pomôcka na riadenú koaguláciu nContact – v prípade použitia s kanylou s vodiacim systémom nContact, si pozrite návod na použitie pomôcky na riadenú koaguláciu nContact.

NASTAVENIE KANYLY

1. Skontrolujte všetky vrecká, kartóny a obaly, aby ste sa uistili, že nedošlo k poškodeniu obalu, ktoré by mohlo spôsobiť kontamináciu výrobku. V prípade, že je obal poškodený, výrobok nepoužívajte a vymeňte.
   a) Kanylu s vreckom vyberte z kartónu mimo sterilného poľa.
   b) Sterilnými technikami vyberte kanylu a zásobník z vrecka a umiestnite ich v blízkosti pacienta.
   c) Vyberte kanylu, uzáver a uzatvárací kohút zo zásobníka.

⚠ **VAROVANIE:** Pri vyberaní kanyly z obalu treba dbať na to, aby vodiaci drôt a uzáver kanyly zostali v sterilnom poli, čím sa zníži riziko infekcie.

2. Pred zavedením kanyly do telesnej dutiny skontrolujte jej funkčnosť, aby ste sa uistili, že počas prepravy nedošlo k jej poškodeniu.
3. Skontrolujte kanylu, či nie je poškodený distálny koniec a vodiaci drôt a či sú hladké bez ostrých hrán. Ak je kanyla poškodená alebo má ostré hrany, výrobok vymeňte, nepoužívajte ho.
4. Skontrolujte, či nie je poškodený proximálny koniec kanyly (obr. 2). Ak je kanyla poškodená, výrobok vymeňte, nepoužívajte ho.
5. V prípade uprednostíovania perfúzie cez vákuový lúmen, pripojte uzatvárací kohút podľa znázornenia na obr. 2. K 30 cm kanyle sa dodáva uzatvárací kohút. Pripojte perfúznu hadičku k perfúznemu otvoru na obrázku 2. Vložte intravenóznu hadičku do vaku s 0,9 % štandardným fyziologickým roztokom alebo sterilnou vodou.

Pozri obrázok 2. Proximálny koniec kanyly s vodiacim drôtom

(1) Uzáver kanyly; (2) Úchyt kanyly; (3) Vákuový otvor; (4) Uzatvárací kohút

NASADENIE KANYLY A MANIPULÁCIA S ŇOU

1. Odstráňte vyťahovač z konca vodiaceho drôtu a prevlečte vodiaci drôt cez voľný otvor v strede uzáveru kanyly (obr. 3). Po prevlečení vodiaceho drôtu cez uzáver nasaďte vyťahovač na proximálny koniec vodiaceho drôtu.

⚠ **UPOZORNENIE:** Ak sa vodiaci drôt neumiestni cez otvor v strede uzáveru (prepichnutie uzáveru alebo umiestnenie mimo uzáveru), môže sa znížiť funkčnosť uzáveru.

⚠ **UPOZORNENIE:** Ak sa vyťahovač nevymení, odhalí sa ostrý proximálny koniec vodiaceho drôtu.

2. Zatlačte uzáver na koniec rukoväte kanyly.

Pozri obrázok 3. Kanyla s vodiacim drôtom (uzáver a vodiaci drôt)

⚠ **UPOZORNENIE:** Uistite sa, že je uzáver kanyly úplne pripojený k rukoväti kanyly – ak uzáver nepripojíte úplne, zníži sa jeho funkčnosť.

3. Vonkajšiu časť kanyly zvlhčite sterilnou vodou.
4. Pred zavedením do tela úplne zasuňte vodiaci drôt do lúmenu kanyly s vodiacim systémom (obr. 4).

Obrázok 4. Kanyla s vodiacim systémom v polohe na nasadenie vodiaceho drôtu

(1) Vodiaci drôt; (2) Distálny koniec kanyly

⚠ **VAROVANIE:** Zavedenie alebo odstránenie kanyly s vysunutým vodiacim drôtom môže spôsobiť prípadné zranenie pacienta. Vždy úplne zasuňte vodiaci drôt do kanyly s vodiacim lúmenom.

5. Pred zavedením nástrojov zvlhčite lúmen kanyly vstreknutím približne 20 cm^3 sterilnej vody alebo fyziologického roztoku cez otvor v strede uzáveru kanyly.
6. Do otvoru v uzávere kanyly vložte laparoskop, ak je to potrebné na účely vizualizácie. Na vonkajšej strane kanyly je modrá čiara, ktorá sa používa ako referenčná poloha pre laparoskop (len pre CSK-6130).
7. Ak pri vkladaní laparoskopu pocítite odpor, potiahnite ho späť a upravte jeho polohu. Po upravení polohy opäť vložte laparoskop do kanyly.
8. Kanylu s vodiacim systémom vložte do tela podľa potreby, aby ste vytvorili priestor a zabezpečili viditeľnosť. Na distálnom konci kanyly je vyznačená modrá značkovacia čiara, ktorá sa môže použiť na uľahčenie orientácie.

⚠ **UPOZORNENIE:** Nemanipulujte s kanylou tak, že uchopíte výstupok uzáveru kanyly. Takýmto spôsobom sa môže uvoľniť alebo odstrániť uzáver z kanyly, čo môže spôsobiť obmedzenie jej funkčnosti.

9. Použite vodiaci drôt na pomoc pri vizualizácii a pri umiestňovaní a manipulácii s drôtovými pomôckami pri operačných alebo diagnostických postupoch.
10. Ak chcete použiť drôtovú pomôcku, odstráňte z kanyly uzáver. Pri nastavovaní drôtovej pomôcky a manipulácii s ňou postupujte podľa návodu na použitie pomôcky.

⚠ **VAROVANIE:** Pred zavedením a odstránením akýchkoľvek drôtových pomôcok odstráňte uzáver kanyly a vyťahovač. Neodstránenie uzáveru pred zavedením môže viesť k poškodeniu uzáveru kanyly a/alebo drôtovej pomôcky, čo zabráni aplikácii plánovanej liečby.

11. Pripojte jeden koniec vákuovej hadičky k vákuovému otvoru **(obr. 2 a 3)** a druhý do vákuovej poistky. Na odstránenie tekutiny nastavte podtlak na -200 mmHg. Odsajte fyziologický roztok na zlepšenie viditeľnosti.

⚠ **UPOZORNENIE:** Neprekračujte vákuový tlak -550 mmHg.

12. Vytiahnite chirurgické nástroje z lúmenu kanyly.
13. Vsuňte vodiaci drôt do lúmenu kanyly.
14. Vyberte kanylu s vodiacim drôtom z tela.

⚠ **UPOZORNENIE:** Kanylu neupravujte – úprava by mohla spôsobiť vznik ostrých hrán.

⚠ **VAROVANIE:** Pri manipulácii s chirurgickými nástrojmi v blízkosti distálneho konca kanyly je potrebné postupovať opatrne. Počas manipulácie nezvierajte chirurgickými nástrojmi distálny koniec vodiaceho drôtu a zabráňte, aby boli chirurgické nástroje mimo vnútorného priemeru kanyly.

⚠ **UPOZORNENIE:** Aby ste zabránili prerušeniu vákua alebo perfúzneho toku, zabezpečte, aby hadičky neboli počas koagulácie tkaniva zovreté alebo zalomené.

⚠ **UPOZORNENIE:** Veľké krvné zrazeniny a čiastočky tkaniva môžu upchať vákuový lúmen a zhoršiť odsávanie do kanyly s vodiacim drôtom.

UKONČENIE POSTUPU

Odstráňte kanylu z tkaniva, odpojte všetky hadičky a zlikvidujte kanylu a súpravu hadičiek podľa miestnych nariadení a plánov recyklácie na likvidáciu alebo recykláciu súčastí pomôcky.

ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

Príznak	Činnosť
Nie je možné vytvoriť podtlak.	• Skontrolujte vákuové pripojenia. • Skontrolujte, či je regulátor vákua nastavený na -200 mmHg. • Skontrolujte, či sa vo vákuovom lúmene kanyly nenachádzajú krvné zrazeniny. • Ak je upchatý, prepláchnite vákuový lúmen sterilnou vodou. • Ak problém pretrváva, vymeňte kanylu.
Nástroje v lúmene kanyly sa nedajú posúvať.	• Lúmen zvlhčite sterilnou vodou. • Uistite sa, že nástroje majú správnu veľkosť.

SKRATKY

- **IFU:** Návod na použitie
- **LBL:** Štítok

INFORMÁCIE O ZÁRUKE

Spoločnosť AtriCure vyhlasuje, že pri navrhovaní a výrobe tohto prístroja bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už vyjadrené alebo predpokladané zo zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, všetkých predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Jediný záväzok spoločnosti AtriCure vyplývajúci z tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto prístroja. Spoločnosť AtriCure nepreberá ani neoprávňuje inú osobu prevziať za ňu žiadnu inú alebo dodatočnú zodpovednosť alebo záruku za tento prístroj.
Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto prístroja, rovnako ako aj ďalšie faktory týkajúce sa pacienta, diagnostiky, liečby, chirurgických zákrokov a ďalších záležitostí, ktoré spoločnosť AtriCure nemôže ovplyvniť, majú priamy dopad na výkon a výsledky prístroja. Spoločnosť AtriCure nepreberá žiadnu zodpovednosť za dôsledky úmyselného nesprávneho použitia prístroja alebo opakovaného použitia prístroja alebo opätovného spracovania alebo sterilizácie prístroja a neposkytuje priame ani predpokladané záruky, vrátane, ale nielen, obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie v dôsledku nesprávneho alebo opätovného použitia prístroja. Spoločnosť AtriCure nezodpovedá za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré vzniknú priamo alebo nepriamo v dôsledku úmyselného nesprávneho použitia alebo opakovaného použitia prístroja.

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI:

Používatelia nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto produktu pred jeho použitím a za zabezpečenie, že produkt sa používa len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie, vrátane, no nielen, zabezpečenia, že produkt sa nebude používať opakovane.
Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím alebo opakovaným použitím tohto produktu, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

RU ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ РУССКИЙ

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

Инструкция по эксплуатации (IFU) комплекта канюли с проводником

P001357, ред. D

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Канюля с проводником (CSK-6130 и CSK-6140) поставляется в стерильном виде и предназначена только для однократного применения. Это изделие можно использовать вместе со следующими отдельно поставляемыми устройствами:

[1] управляемая система для коагуляции nContact, стерильная, для однократного применения (с отдельной инструкцией по эксплуатации)

Канюля произведена без применения ПВХ и натурального каучукового латекса.

КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

См. рис. 1. Основные компоненты канюли с проводником

Устройство для приложения крутящего момента (1); вакуумный порт (2); колпачок канюли (3); проводник (диаметр 0,026 дюйма) (4)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля с проводником предназначена для использования в эндоскопических обследованиях с целью предоставления хирургического кардиоторакального доступа для инструментов AtriCure.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания отсутствуют.

⚠ Предупреждения ⚠

Канюля поставляется в стерильном виде и предназначена только для однократного применения. Не подлежит повторной обработке или повторному использованию. Повторное использование может привести к травмам пациента и/или передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому.

Перед использованием осмотрите упаковку устройства. При обнаружении любых повреждений упаковки нельзя гарантировать стерильность изделия, поэтому его запрещается использовать.

Следует соблюдать осторожность при обращении с проводником, эндоскопом и любыми другими устройствами доставки по проводнику. Приложение чрезмерных усилий может привести к повреждению канюли и/или проводника или непреднамеренному повреждению тканей.

Перед использованием осмотрите канюлю и проводник. Убедитесь, что дистальный конец канюли и проводник имеют гладкие поверхности без острых кромок. Острая кромка может представлять опасность травмирования пациента. При обнаружении острой кромки устройство запрещается использовать.

Следует соблюдать осторожность при введении или извлечении канюли с проводником. Приложение излишних усилий может представлять опасность травмирования пациента. Чтобы снизить трение, смажьте канюлю стерильным физиологическим раствором.

Следует соблюдать осторожность при обращении с канюлей или проводником. Всегда следует удостовериться, что проводник не захватил ткани и не втянул их в просвет для проводника канюли, так как это может привести к изменению гемодинамики или непреднамеренному повреждению тканей.

Избегайте излишнего вытягивания устройства для приложения крутящего момента. Излишнее вытягивание устройства для приложения крутящего момента может привести к повреждению канюли и/или проводника или травмированию пациента.

⚠ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Эндоскопические обследования должны выполняться только врачами, которые прошли обучение применению эндоскопических методик.
2. Избегайте излишнего поворота канюли с проводником. Излишний поворот может привести к перекручиванию вакуумной трубки канюли, что вызовет снижение отсоса канюли и, таким образом, ухудшит видимость.
3. Избегайте излишнего введения канюли с проводником в тело пациента. Излишнее введение может снизить отсос канюли.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ КАНЮЛИ С ПРОВОДНИКОМ

[1] Тупая травма близлежащих органов
[2] Инфекция
[3] Перикардиальный выпот
[4] Травма сосудов
[5] Прободение тканей
[6] Нестабильности гемодинамики
[7] Нарушения сердечного ритма
[8] Тромбоэмболическое осложнение
[9] Грыжа
[10] Пневмоторакс

ТРЕБУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ЛЕЧЕБНЫМ УЧРЕЖДЕНИЕМ

1. Комплект вакуумной трубки (стерильный).

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

1. Эндоскоп 35 см или 45 см, 5 мм и/или 10 мм в зависимости от используемой канюли.
2. 1000 мл 0,9%-ного физиологического раствора или стерильной воды.
3. Управляемое устройство для коагуляции nContact — при использовании вместе с канюлей с проводником nContact см. инструкции по эксплуатации управляемого устройства для коагуляции nContact.

УСТАНОВКА КАНЮЛИ

1. Осмотрите все пакеты, коробки и упаковки, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, которые могут привести к загрязнению изделия. При обнаружении повреждения упаковки, не используйте изделие, а замените его.
   a) За пределами стерильного поля извлеките канюлю в пакете из коробки.
   b) Используя стерильные методы, извлеките канюлю и подложку из пакета и разместите рядом с пациентом.
   c) Снимите канюлю, колпачок и запорный кран с подложки.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** При извлечении канюли из упаковки следует соблюдать осторожность, чтобы проводник и колпачок канюли оставались в стерильном поле для снижения опасности инфекции.

2. Перед вводом канюли в полость тела проверьте ее функциональные возможности, чтобы убедиться в отсутствии повреждений во время транспортировки.
3. Осмотрите канюлю, чтобы убедиться в отсутствии повреждений дистального конца и проводника, а также в том, что они имеют гладкие поверхности без острых кромок. Если канюля повреждена или имеет острые кромки, не используйте изделие, а замените его.
4. Осмотрите канюлю, чтобы убедиться в отсутствии повреждений проксимального конца (рис. 2). Если канюля повреждена, не используйте изделие, а замените его.
5. Если требуется использовать перфузию через вакуумный просвет, то подсоедините запорный кран, как показано на рис. 2. Запорный кран входит в комплект канюли 30 см. Подсоедините трубку перфузии к отверстию для перфузии на рис. 2. Вставьте комплект трубки для внутривенного вливания в пакет с физиологическим раствором 0,9% или стерильной водой.

См. рис. 2. Проксимальный конец канюли с проводником

Колпачок канюли (1); рукоятка канюли (2); вакуумный порт (3); запорный кран (4)

УСТАНОВКА КАНЮЛИ И ОБРАЩЕНИЕ С НЕЙ

1. Снимите устройство для приложения крутящего момента с конца проводника и пропустите проводник через имеющееся отверстие в центре колпачка канюли (рис. 3). После того как проводник будет пропущен через колпачок, снова установите устройство для приложения крутящего момента на проксимальный конец проводника.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Если не пропустить проводник через отверстие в центре колпачка (а пропустить его через прокол в другом месте или снаружи колпачка), это может снизить функциональные возможности колпачка.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Если не установить на место устройство для приложения крутящего момента, то острый проксимальный конец проводника останется открытым.

2. Наденьте колпачок на конец ручки канюли.

См. рис. 3. Канюля с проводником (колпачок и проводник)

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Убедитесь, что колпачок канюли полностью прикреплен к ручке канюли, так как в противном случае это может снизить функциональные возможности колпачка канюли.

3. Смажьте наружную поверхность канюли стерильной водой.
4. Перед вводом в тело полностью втяните проводник в просвет канюли с проводником (рис. 4).

Рис. 4. Канюля с проводником в положении развертывания проводника

Проводник (1); дистальный конец канюли (2)

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Введение или извлечение канюли с проводником, когда он находится в выдвинутом положении, может представлять опасность травмирования пациента. Всегда полностью втягивайте проводник в просвет канюли с проводником.

5. Перед введением инструментов смажьте просвет канюли, впрыснув приблизительно 20 куб. см стерильной воды или физиологического раствора через отверстие в центре колпачка канюли.

6. При необходимости вставьте эндоскоп в отверстие в колпачке канюли для визуализации. Синюю линию на внешней поверхности канюли необходимо использовать в качестве начального положения для лапароскопа (только для модели CSK-6130).
7. Если при введении эндоскопа ощущается сопротивление, отведите эндоскоп назад, чтобы изменить его положение. После выполнения регулировки положения снова введите эндоскоп в канюлю.
8. Введите канюлю с проводником в тело требуемым образом, чтобы обеспечить полость и обзорность. На дистальном конце канюли имеется синяя маркерная линия, которую можно использовать для облегчения ориентации.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не обращайтесь с канюлей, взявшись за язычок на колпачке канюли. Это может привести к ослаблению колпачка канюли или его снятию с канюли, что, в свою очередь, снизит ее функциональные возможности.

9. При операциях и диагностических процедурах используйте проводник для облегчения визуализации и расположения устройств доставки по проводнику, а также обращения с ними.
10. Для использования устройства доставки по проводнику снимите колпачок канюли. Для установки устройства доставки по проводнику и обращения с ним следуйте инструкциям для этого устройства.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Перед введением и извлечением устройства доставки по проводнику всегда снимайте колпачок канюли и устройство для приложения крутящего момента, так как если не снять колпачок канюли, это может привести к повреждению самого колпачка и/или устройств доставки по проводнику, что не позволит провести требуемое лечение.

11. Подсоедините один конец вакуумной трубки к вакуумному порту **(рис. 2, поз. 3)**, а другой ее конец — к вакуумной ловушке. Установите давление вакуума –200 мм рт. ст. для удаления жидкости. Аспирируйте физиологический раствор для улучшения видимости.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не превышайте значение давления вакуума –550 мм рт. ст.

12. Отведите хирургические инструменты из просвета канюли.
13. Втяните проводник в просвет канюли.
14. Извлеките канюлю с проводником из тела.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не модифицируйте канюлю, так как это может привести к образованию острых кромок.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Следует соблюдать осторожность при обращении с хирургическими инструментами в непосредственной близости от дистального конца канюли: не зажимайте дистальный конец проводника хирургическими инструментами, а также не оставляйте хирургические инструменты за пределами проходного диаметра канюли во время операции.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Во избежание прерывания подачи вакуума или перфузии, убедитесь, что трубка не пережата и не изогнута во время коагуляции тканей.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Крупные сгустки крови и частицы тканей могут перекрыть вакуумный просвет и ухудшить аспирацию в канюлю с проводником.

ПО ЗАВЕРШЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ
Извлеките канюлю из тканей, отсоедините все трубки и утилизируйте канюлю и наборы трубок согласно требованиям местного законодательства в сфере утилизации или переработки компонентов устройства.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Признак	Действие
Не удается создать вакуум.	• Проверьте компоненты вакуумной системы. • Убедитесь, что вакуумный регулятор установлен в положение –200 мм рт. ст. • Проверьте, нет ли сгустков в вакуумном просвете канюли. • Если он перекрыт, промойте вакуумный просвет стерильной водой. • Если проблему не удалось устранить, замените канюлю.
Не удается пропустить инструменты через просвет канюли.	• Смажьте просвет стерильной водой. • Убедитесь, что используются инструменты подходящего размера.

АББРЕВИАТУРЫ
- **IFU:** инструкции по эксплуатации
- **LBL:** этикетка

СВЕДЕНИЯ О ГАРАНТИИ
Компания AtriCure гарантирует, что этот инструмент разрабатывался и производился с должной добросовестностью. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые не были особо оговорены в данном документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или по иным причинам, включая, помимо прочего, любые гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели. Обязательства компании AtriCure по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания AtriCure не принимает на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо принимать на себя любую другую или дополнительную ответственность или обязательства в связи с данным инструментом.
Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также прочие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и другими предметами, независящими от компании AtriCure, оказывают непосредственное воздействие на инструмент и результаты, полученные вследствие его использования. Компания AtriCure не принимает на себя никакой ответственности по отношению к инструментам, которые намеренно использовались не по назначению или использовались повторно, подвергались повторной обработке или стерилизации, а также не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели, в отношении такого использования инструментов не по назначению или их повторного использования. Компания AtriCure не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, напрямую или косвенно связанные с намеренным использованием инструмента не по назначению или его повторным использованием.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
Перед началом эксплуатации пользователи принимают на себя ответственность за утверждение приемлемого состояния данного изделия, а также за обеспечение того, что данное изделие будет использоваться таким образом, как описано в данных инструкциях по эксплуатации, включая, помимо прочего, предотвращение повторного использования изделия. Ни при каких обстоятельствах корпорация AtriCure, Inc. не будет нести ответственности за случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся результатом преднамеренного неправильного использования или повторного использования данного изделия, включая убытки, ущерб или расходы, связанные с травмами или повреждением имущества.

AL | UDHËZIMET E PËRDORIMIT | SHQIP

Kujdes: Sipas ligjit federal të SHBA-së, kjo pajisje mund të shitet vetëm nga një mjek ose me rekomandimin e tij.

Udhëzimet e përdorimit (IFU) për kanulën me komplet udhëzues

P001357 Rev D

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT
Kanula me udhëzues (CSK-6130 dhe CSK-6140) ofrohet sterile, vetëm për një përdorim. Ky produkt mund të përdoret së bashku me pajisjet vijuese të ofruara veçmas:

[1] Sistemi i drejtuar i koagulimit "nContact", steril, për një përdorim (me udhëzime përdorimi të veçanta)

Kanula është prodhuar pa PVC dhe jo me lateks gome natyrale.

VEÇORITË E PRODUKTIT
Shih figurën 1. Veçoritë kryesore të kanulës me udhëzues

(1) Boshti rrotullues; (2) Koka e sistemit të vakuumit; (3) Kapaku i kanulës; (4) Teli udhëzues (me diametër 0,026")

INDIKACIONET
Kanula me udhëzues indikohet për përdorim endoskopik për të ofruar akses kirurgjikal kardiotorakal për instrumentet AtriCure.

KUNDËRINDIKACIONET
Nuk njihen kundërindikacione.

> ⚠ **Paralajmërimet** ⚠
>
> Kanula ofrohet sterile dhe është vetëm për një përdorim. Mos e ripërpunoni ose ripërdorni. Ripërdorimi mund të shkaktojë lëndim të pacientit dhe/ose transmetim të sëmundjeve infektive nga një pacient në tjetrin.
>
> Përpara përdorimit, inspektoni ambalazhin e pajisjes. Nëse gjendet ndonjë cenim i ambalazhit, nuk mund të garantohet steriliteti i produktit dhe produkti nuk duhet përdorur.
>
> Duhet treguar kujdes gjatë manipulimit të telit udhëzues, endoskopit dhe çdo pajisjeje tjetër me tel. Forcat e tepërta mund të dëmtojnë kanulën dhe/ose telin udhëzues, ose të shkaktojnë dëmtim të paqëllimshëm të indeve.
>
> Përpara përdorimit, inspektoni kanulën dhe telin udhëzues. Sigurohuni që skaji distal i kanulës dhe teli udhëzues të jenë të lëmuar, pa cepa të mprehtë. Cepi i mprehtë mund të shkaktojë lëndim të mundshëm të pacientit. Pajisja nuk duhet të përdoret nëse gjendet një cep i mprehtë.
>
> Duhet treguar kujdes gjatë futjes ose heqjes së kanulës me udhëzues. Ushtrimi i forcës së tepërt mund të shkaktojë lëndim të mundshëm të pacientit. Për të reduktuar fërkimin gjatë futjes, lubrifikojeni kanulën me solucion salin steril.
>
> Duhet treguar kujdes gjatë manipulimit të kanulës ose telit udhëzues. Sigurohuni gjithmonë që asnjë ind të mos kapet në telin udhëzues dhe të futet në lumenin e kanulës me udhëzues, pasi kjo mund të shkaktojë ndryshim të parametrave hemodinamikë ose dëmtim të paqëllimshëm të indeve.
>
> Shmangni tërheqjen e tepërt të boshtit rrotullues. Tërheqja e tepërt e boshtit rrotullues mund të dëmtojë kanulën dhe/ose telin udhëzues, ose të shkaktojë lëndim të pacientit.

⚠ MASAT PARAPRAKE
1. Procedurat endoskopike duhet të kryhen vetëm nga mjekë me trajnimin e duhur në teknikat endoskopike.
2. Shmangni rrotullimin e tepërt të kanulës me udhëzues. Rrotullimi i tepërt mund të shkaktojë përdredhjen e tubit të vakuumit të kanulës, duke reduktuar thithjen me kanulë, gjë që shkakton reduktim të shikueshmërisë.
3. Shmangni futjen e tepërt të kanulës me udhëzues në trupin e pacientit. Futja e tepërt mund të reduktojë thithjen me kanulë.

KOMPLIKACIONE TË MUNDSHME TË PËRDORIMIT TË KANULËS ME UDHËZUES

[1]	Traumë nga goditja e organeve ngjitur	[6]	Paqëndrueshmëri hemodinamike
[2]	Infeksion	[7]	Aritmi
[3]	Efuzion perikardial	[8]	Komplikacion tromboembolik
[4]	Dëmtim i enëve të gjakut	[9]	Hernie
[5]	Perforim i indeve	[10]	Pneumotoraksi

PAJISJET E DOMOSDOSHME DHE TË OFRUARA NGA SPITALI
1. Kompleti i tubit të vakuumit (steril).

PAJISJET E REKOMANDUARA
1. Endoskop 35 cm ose 45 cm, 5 mm, dhe/ose 10 mm, në varësi të përdorimit të kanulës.
2. 1000 mL solucion fiziologjik normal 0,9% ose ujë steril.
3. Pajisja e koagulimit me udhëzues nContact – Referojuni udhëzimeve të përdorimit të pajisjes së koagulimit me udhëzues nContact kur përdoret me kanulën me udhëzues nContact.

VENDOSJA E KANULËS
1. Inspektoni të gjitha qeset, kutitë dhe ambalazhimin për t'u siguruar që ambalazhi të mos ketë pësuar asnjë dëmtim, i cili mund të çojë në kontaminim të produktit. Nëse diktohet dëmtim i ambalazhit, mos e përdorni produktin, por zëvendësojeni atë.
    a) Jashtë fushës sterile, hiqni nga kutia kanulën me qese.
    b) Duke përdorur teknika sterile, hiqeni kanulën dhe tabakanë nga qesja dhe vendoseni pranë pacientit.
    c) Hiqeni kanulën, kapakun dhe valvulën nga tabakaja.

⚠ **PARALAJMËRIM:** Gjatë heqjes së kanulës nga ambalazhi duhet të tregohet kujdes për të garantuar që teli udhëzues dhe kapaku i kanulës të qëndrojnë brenda fushës sterile për të reduktuar rrezikun e infeksionit.

2. Përpara vendosjes së kanulës në kavitetin e trupit, ekzaminoni funksionalitetin e kanulës për t'u siguruar që nuk ka ndodhur ndonjë dëmtim gjatë transportimit.
3. Ekzaminoni kanulën për t'u siguruar që skaji distal dhe teli udhëzues nuk janë të dëmtuar dhe janë të lëmuar, pa cepa të mprehtë. Mos e përdorni kanulën nëse është e dëmtuar dhe ka cepa të mprehtë – zëvendësoni produktin.
4. Ekzaminoni kanulën për t'u siguruar që skaji proksimal (Fig. 2) nuk ka asnjë dëmtim. Mos e përdorni kanulën nëse është e dëmtuar – zëvendësoni produktin.
5. Nëse preferohet perfuzioni përmes lumenit të vakuumit, atëherë vendosni një valvul siç tregohet në fig 2. Valvula ofrohet bashkë me kanulën 30 cm. Lidhni tubin e perfuzionit në portën e perfuzionit si në figurën 2. Vendosni tubin intravenoz në qesen me solucion salin normal 0,9% ose me ujë steril.

Shih figurën 2. Skaji proksimal i kanulës me udhëzues

(1) Kapaku i kanulës; (2) Kapësja e kanulës; (3) Porta e sistemit të vakuumit; (4) Valvula

VENDOSJA DHE MANIPULIMI I KANULËS
1. Hiqni boshtin rrotullues nga skaji i telit udhëzues dhe kaloni telin udhëzues në vrimën që gjendet në qendër të kapakut të kanulës (Fig. 3). Rivendosni boshtin rrotullues mbi skajin proksimal të telit udhëzues pasi ta keni kaluar atë përmes kapakut.

⚠ **KUJDES:** Moskalimi i telit udhëzues në vrimën në qendër të kapakut (duke shpuar kapakun ose duke e vendosur plotësisht jashtë kapakut) mund të reduktojë funksionalitetin e kapakut.

⚠ **KUJDES:** Mosvendosja e boshtit rrotullues ekspozon skajin e mprehtë proksimal të telit udhëzues.

2. Shtyni kapakun mbi skajin e dorezës së kanulës.

Shih figurën 3. Kanula me udhëzues, (kapaku dhe teli udhëzues)

⚠ **KUJDES:** Sigurohuni që kapaku i kanulës të jetë plotësisht i bashkuar me dorezën e kanulës – mosputhitja e plotë e kapakut mund të reduktojë funksionalitetin e kapakut të kanulës.

3. Lubrifikoni pjesën e jashtme të kanulës me ujë steril.
4. Përpara vendosjes në trup, tërhiqni plotësisht telin udhëzues brenda lumenit të kanulës me udhëzues (Fig. 4).

Figura 4. Kanula me udhëzues në pozicionin e vendosjes së telit udhëzues

(1) Teli udhëzues; (2) Skaji distal i kanulës

⚠ **PARALAJMËRIM:** Futja ose heqja e kanulës me udhëzues ndërkohë që teli udhëzues është i dalë, mund të shkaktojë lëndim të mundshëm të pacientit. Tërhiqni gjithmonë plotësisht telin udhëzues brenda lumenit të kanulës me udhëzues.

5. Përpara se të vendosni instrumentet, lubrifikoni lumenin e kanulës duke injektuar rreth 20 cc ujë steril ose solucion salin përmes vrimës në qendër të kapakut të kanulës.
6. Futni endoskopin në vrimën e kapakut të kanulës aq sa nevojitet për vizualizim. Një vijë blu në pjesën e jashtme të kanulës duhet të përdoret si pozicion reference për laparoskopinë (vetëm për CSK-6130).
7. Nëse ndieni rezistencë gjatë futjes së endoskopit, tërhiqeni atë për të rregulluar sërish pozicionin e tij. Pasi të rregullohet pozicioni, futni sërish endoskopin në kanulë.
8. Futni kanulën me udhëzues në trup sipas dëshirës për të krijuar hapësirë dhe shikueshmëri. Në skajin distal të kanulës tregohet një vijë shënjuese blu, e cila mund të përdoret për të lehtësuar orientimin.

⚠ **KUJDES:** Mos e manipuloni kanulën duke kapur veshin e kapakut të saj. Ky veprim mund të lirojë ose të heqë kapakun e kanulës nga kanula duke shkaktuar reduktim të funksionalitetit.

9. Përdorni telin udhëzues për të ndihmuar në vizualizimin, në pozicionimin dhe në manipulimin e pajisjeve me tel për procedura kirurgjikale ose diagnostikuese.
10. Për të përdorur një pajisje me tel, hiqni kapakun e kanulës nga kanula. Ndiqni udhëzimet e përdorimit të pajisjes për konfigurimin/manipulimin e pajisjes me tel.

⚠ **PARALAJMËRIM:** Kapaku i kanulës dhe boshti rrotullues duhet të hiqen përpara futjes dhe heqjes së pajisjeve me tel – mosheqja e kapakut përpara futjes mund të çojë në dëmtim të kapakut të kanulës dhe/ose të pajisjeve me tel duke parandaluar aplikimin e terapisë së synuar.

11. Lidhni njërin skaj të tubit të vakuumit me kokën e sistemit të vakuumit **(Fig. 2, nr. 3)**, dhe tjetrin me fiksuesin e vakuumit. Caktoni presionin e vakuumit në -200 mmHg për të hequr lëngjet. Thithni solucionin salin për të përmirësuar shikueshmërinë.

⚠ **KUJDES:** Mos e tejkaloni presionin e vakuumit prej -550 mmHg.

12. Tërhiqni instrumentet kirurgjikale nga lumeni i kanulës.
13. Tërhiqni telin udhëzues brenda lumenit të kanulës.
14. Hiqni kanulën me udhëzues nga trupi.

⚠ **KUJDES:** Mos e modifikoni kanulën – modifikimi mund krijojë cepa të mprehtë.

⚠ **PARALAJMËRIM:** Duhet treguar kujdes gjatë trajtimit të instrumenteve kirurgjikale pranë skajit distal të kanulës – mos e kapni skajin distal të telit udhëzues me instrumente kirurgjikale ose mos lejoni që instrumentet kirurgjikale të qëndrojnë jashtë ID-së së kanulës gjatë manipulimit.

⚠ **KUJDES:** Për të shmangur ndërprerjen e fluksit të vakuumit ose të perfuzionit, sigurohuni që tubi të mos jetë i kapur ose i përdredhur gjatë koagulimit të indeve.

⚠ **KUJDES:** Koagulat e mëdha të gjakut dhe pjesëzat e indeve mund të bllokojnë lumenin e vakuumit dhe të pengojnë thithjen në kanulën me udhëzues.

NË PËRFUNDIM TË PROCEDURËS
Hiqni kanulën nga indi, shkëputni të gjithë tubat dhe asgjësoni kompletet e kanulës dhe tubit sipas rregulloreve të zbatueshme vendore dhe planeve të riciklimit për asgjësimin ose riciklimin e komponentëve të pajisjes.

ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

Simptoma	Veprimi
Nuk është i mundur krijimi i vakuumit.	• Kontrolloni lidhjet e vakuumit. • Sigurohuni që rregullatori i vakuumit të jetë i caktuar në -200 mmHg. • Ekzaminoni lumenin e vakuumit të kanulës për koagula. • Nëse është i bllokuar, shpëlajeni lumenin e vakuumit me ujë steril. • Nëse problemi vazhdon, zëvendësojeni kanulën.
Nuk është e mundur zhvendosja e instrumenteve brenda lumenit të kanulës.	• Lubrifikoni lumenin me ujë steril. • Sigurohuni që instrumentet të jenë të madhësisë së duhur.

SHKURTESA
- **IFU:** Udhëzimet e përdorimit
- **LBL:** Etiketë

INFORMACIONI I GARANCISË
"AtriCure" garanton që është treguar kujdes i arsyeshëm në projektimin dhe prodhimin e këtij instrumenti. Kjo garanci zëvendëson dhe përjashton të gjitha garancitë e tjera që nuk parashtrohen shprehimisht në këtë dokument, qoftë shprehimisht apo në mënyrë të nënkuptuar, nëpërmjet zbatimit të ligjit ose mënyrave të tjera, duke përfshirë, por pa u kufizuar në garancitë e nënkuptuara të tregtueshmërisë apo përshtatshmërisë për një përdorim të caktuar. Detyrimi i vetëm i "AtriCure" sipas kësaj garancie kufizohet në riparimin ose zëvendësimin e këtij instrumenti. "AtriCure" nuk merr përsipër dhe nuk autorizon asnjë person tjetër të marrë përsipër, në emër të saj, përgjegjësi të tjera apo shtesë në lidhje me këtë instrument.
Përdorimi, ruajtja, pastrimi dhe sterilizimi i këtij instrumenti, si dhe faktorë të tjerë lidhur me pacientin, diagnozën, trajtimin, procedurat kirurgjike dhe çështje të tjera përtej kontrollit të "AtriCure" prekin drejtpërdrejt instrumentin dhe rezultatin nga përdorimi i tij. "AtriCure" nuk mban asnjë përgjegjësi për instrumentet e keqpërdorura qëllimisht apo për ato të ripërdorura, të ripërpunuara apo risterilizuara dhe nuk jep garanci të shprehur apo të nënkuptuar, duke përfshirë, por pa u kufizuar në tregtueshmërinë apo përshtatshmërinë për përdorim e synuar, në lidhje me instrumentet e keqpërdorura apo ripërdorura në fjalë. "AtriCure" nuk mban përgjegjësi për humbjet, dëmtimet apo shpenzimet e rastësishme apo shkakësore që lindin drejtpërdrejt apo jodrejtpërdrejt nga ripërdorimi apo keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij instrumenti.

DEKLARATA E MOHIMIT TË PËRGJEGJËSISË:
Përdoruesit janë përgjegjës për konfirmimin e gjendjes së pranueshme të këtij produkti përpara përdorimit të tij dhe për garantimin që produkti të përdoret vetëm në mënyrën e përshkruar në këto udhëzime përdorimi duke përfshirë, por pa u kufizuar në, garantimin që produkti të mos ripërdoret.
Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të mbahet përgjegjës për ndonjë humbje, dëmtim a shpenzim të rastësishëm, të veçantë apo rrjedhimor që vjen si rezultat i ripërdorimit ose keqpërdorimit të qëllimshëm të këtij produkti, duke përfshirë ndonjë humbje, dëmtime a shpenzime që lidhen me lëndimin personal ose dëmtimin e pronës.

en SYMBOLS GLOSSARY\de SYMBOLGLOSSAR\nl VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN\fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES\ it GLOSSARIO DEI SIMBOLI\es GLOSARIO DE SÍMBOLOS\pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS\da SYMBOLOVERSIGT\ pl SŁOWNIK SYMBOLI\sl SLOVAR SIMBOLOV\cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ\sv SYMBOLORDLISTA\fi SYMBOLIEN SANASTO\ no SYMBOLLISTE\sk SLOVNÍK SYMBOLOV\ru ПЕРЕЧЕНЬ ОБОЗНАЧЕНИЙ\al FJALORTHI I SIMBOLEVE

⚠	en Caution\de Vorsicht\nl Let op\fr Attention\it Attenzione\ es Precaución\pt Cuidado\ da Forsigtig\pl Przestroga\ sl Svarilo\cs Upozornění\ sv Varning\fi Huomio\ no Forsiktig\sk Upozornenie\ ru Внимание\al Kujdes	STERILIZE 2	en Do not resterilize\ de Nicht erneut sterilisieren\ nl Niet opnieuw steriliseren\ fr Ne pas restériliser\ it Non risterilizzare\ es No volver a esterilizar\ pt Não reesterilizar\da Må ikke resteriliseres\pl Nie sterylizować ponownie\ sl Ne sterilizirajte znova\ cs Nesterilizujte opakovaně\ sv Omsterilisera inte\fi Ei saa steriloida uudelleen\ no Må ikke resteriliseres\ sk Nesterilizujte opakovane\ ru Запрещается повторно стерилизовать\al Mos e risterilizoni	CE 2797	en CE Mark and Identification number of Notified Body\de CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle\ nl CE-markering en identificatienummer van aangemelde instantie\ fr Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié\it Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato\ es Marca CE y número de identificación del organismo notificado\pt Marca CE e número de identificação do organismo notificado\ da CE-mærke og id-nummer på notificeret organ\pl Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej\ sl Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa\cs Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu\sv CE-märke och identifieringsnummer för anmält organ\fi CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistusnumero\no CE-merke og identifikasjonsnummer til teknisk kontrollorgan\ sk Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu\ru Маркировка CE и идентификационный номер уполномоченного органа\al Markimi CE dhe numri i identifikimit të organit të notifikuar
STERILE R	en Sterilized Using Irradiation\ de Durch Bestrahlung sterilisiert\ nl Gesteriliseerd door middel van bestraling\fr Stérilisé par irradiation\it Sterilizzato tramite irradiazione\ es Esterilización por radiación\ pt Esterilizado por irradiação\ da Steriliseret med stråling\ pl Produkt wysterylizowany promieniowaniem\sl Sterilizirano z obsevanjem\cs Sterilizováno ozářením\sv Steriliserad genom bestrålning\fi Steriloitu säteilyttämällä\no Sterilisert ved stråling\sk Sterilizované pomocou ožiarenia\ru Стерилизовано излучением\al Sterilizuar me rrezatim	30% 85%	en Transit Humidty Limit\ de Luftfeuchtebegrenzung für den Transport\ nl Vochtigheidslimiet tijdens vervoer\fr Limite d'humidité durant le transit\it Limite di umidità di trasporto\ es Límite de humedad a efectos de transporte\ pt Limite de humidade de transporte\da Grænse for fugtighed under transport\ pl Ograniczenie wilgotności podczas transportu\ sl Omejitev vlažnosti pri prevažanju\cs Mezní vlhkost během transportu\sv Gräns för transiteringsluftfuktighet\ fi Kuljetuksen kosteusraja\ no Fuktighetsgrenser for transitt\sk Obmedzenie vlhkosti pri prevoze\ ru Диапазон влажности\ al Kufijtë e lagështisë së kalimit	EC REP	en Authorized Representative in the European Community\ de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\ nl Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\ fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne\ it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea\ es Representante autorizado en la Comunidad Europea\ pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\ da Autoriseret repræsentant i EU\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\cs Autorizovaný zástupce v Evropském společenství\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\ no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\ sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\ ru Уполномоченный представитель в ЕС\ al Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian
	en Single Use Only\de Nur für den einmaligen Gebrauch\ nl Uitsluitend voor eenmalig gebruik\fr À usage unique exclusivement\it Esclusivamente monouso\es De un solo uso\ pt Apenas para utilização única\ da Kun til engangsbrug\pl Tylko do jednorazowego użytku\ sl Samo za enkratno uporabo\ cs Pouze na jedno použití\ sv Endast för engångsbruk\ fi Vain kertakäyttöinen\no Kun til engangsbruk\sk Iba na jednorazové použitie\ru Только для однократного применения\ al Vetëm për një përdorim	LATEX	en Not made with natural rubber latex or dry natural rubber\de Nicht mit Naturkautschuklatex bzw. trockenem Naturkautschuk hergestellt\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubber\fr Ne contient pas de latex naturel ni de caoutchouc naturel sec\ it Non realizzato con lattice di gomma naturale o gomma naturale secca\es No contiene látex de caucho natural o caucho natural seco\pt Não contém látex de borracha natural ou borracha natural seca\da Ikke fremstillet af naturgummilatex eller tørt naturgummi\pl Nie zawiera lateksu naturalnego ani suchego kauczuku naturalnego\sl Pripomoček ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka ali suhega naravnega kavčuka\cs Není vyrobeno z přírodního latexu nebo suchého přírodního kaučuku.\sv Ej tillverkad av naturgummilatex eller torrt naturgummi\fi Valmistettu ilman luonnonkumilateksia tai kuivaa luonnonkumia\ no Ikke laget med naturgummilateks eller tørr naturgummi\sk Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu alebo suchého prírodného kaučuku\ ru Изготовлено без применения натурального каучукового латекса или сухого натурального каучука\al Nuk është prodhuar me lateks gome natyrale ose gomë të thatë natyrale	i	en Consult Instructions for Use\ de Gebrauchsanweisung beachten\nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\ fr Consulter le mode d'emploi\it Consultare le Istruzioni per l'uso\ es Consultar las instrucciones de uso\pt Consultar as instruções de utilização\ da Se brugsanvisningen\ pl Patrz instrukcja obsługi\ sl Upoštevajte navodila za uporabo\cs Prostudujte si návod k použití\ sv Se bruksanvisningen\ fi Noudata käyttöohjetta\ no Se bruksanvisningen\ sk Prečítajte si návod na použitie\ru Обратитесь к инструкции по эксплуатации\al Referojuni udhëzimeve të përdorimit

	en Use by Date\de Verfallsdatum\ nl Uiterste gebruiksdatum\ fr Date de péremption\it Data di scadenza\es Fecha de caducidad\pt Data de validade\ da Udløbsdato\pl Termin ważności\sl Rok uporabnosti\ cs Datum konce spotřeby\sv Sista förbrukningsdatum\fi Viimeinen käyttöpäivä\no Brukes innen\ sk Dátum spotreby\ru Срок годности\al Të përdoret deri më	LOT	en Lot Number\ de Chargennummer\ nl Partijnummer\fr Numéro de lot\it Numero di lotto\ es Número de lote\pt Número de lote\da Lotnummer\ pl Numer partii\ sl Številka serije\cs Číslo šarže\sv Partinummer\ fi Eränumero\no Lotnummer\ sk Číslo šarže\ru Номер партии\al Numri i partisë		en Manufacturer\de Hersteller\ nl Fabrikant\fr Fabricant\ it Produttore\es Fabricante\ pt Fabricante\da Producent\ pl Producent\sl Proizvajalec\ cs Výrobce\sv Tillverkare\ fi Valmistaja\no Produsent\ sk Výrobca\ru Производитель\ al Prodhuesi
Rx ONLY	en Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.\de Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung oder durch andere lizenzierte Fachleute verkauft werden.\nl Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde zorgverlener worden verkocht.\fr Attention : 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.\ it Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o a personale medico qualificato o dietro prescrizione medica.\es Precaución: La ley federal estadounidense limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica u otro facultativo.\ pt Cuidado: A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por receita médica.\ da Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr udelukkende sælges eller ordineres af en læge.\ pl Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom bądź innym członkom fachowego personelu medycznego lub na ich zamówienie.\sl Svarilo: Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.\cs Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku na prodej či objednávku lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem.\ sv Varning: USA:s federala lagstiftning begränsar försäljning eller beställning av denna enhet till läkare eller annan licensierad utövare.\fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin tai muun luvan saaneen lääkärin toimesta tai tilauksesta.\no Forsiktig: Amerikansk føderal lovgivning krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege eller annen lisensiert helsekyndig.\sk Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA môže túto pomôcku predávať alebo predpísať iba lekár alebo iný oprávnený odborník.\ ru Внимание. Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам (или другим лицензированным практикующим специалистам) или по их предписанию.\ al Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga një mjek ose me rekomandimin e tij.	REF	en Catalog Number\ de Bestellnummer\ nl Catalogusnummer\ fr Référence catalogue\ it Numero di catalogo\ es Número de catálogo\ pt Número de catálogo\ da Katalognummer\pl Numer katalogowy\sl Kataloška številka\cs Katalogové číslo\sv Katalognummer\ fi Luettelonumero\ no Katalognummer\ sk Katalógové číslo\ru Номер по каталогу\al Numri i katalogut		en Do Not Use if Package is Damaged\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\ nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\ fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\es No utilizar si el envase está dañado\ pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\sl Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana\cs Jestliže je obal poškozený, výrobek nepoužívejte\sv Använd inte om förpackningen är skadad\ fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\no Må ikke brukes hvis pakken er skadet\ sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\ru Не используйте при повреждении упаковки\ al Mos e përdorni nëse është dëmtuar ambalazhi
140°F (60°C) -20°F (-29°C)	en Transit Temperature Limit\ de Temperaturbegrenzung für den Transport\ nl Temperatuurlimiet tijdens vervoer\fr Limite de température durant le transit\it Limite di temperatura di trasporto\ es Límite de temperatura a efectos de transporte\pt Limite de temperatura de transporte\ da Grænse for temperatur under transport\pl Ograniczenie temperatury podczas transportu\ sl Omejitev temperature pri prevažanju\cs Mezní teplota během transportu\sv Gräns för transiteringstemperatur\ fi Kuljetuksen lämpötilaraja\ no Temperaturgrense for transitt\ sk Obmedzenie teploty pri prevoze\ru Температурный диапазон\al Kufijtë e temperaturës së kalimit				