



Non-Sterile Atrial Lift System (Rigid)

Catalog Numbers: 400-525, 401-501, 401-502, 401-503, 401-504, 401-505,

401-506, 401-507, 401-508, & 401-509

PRODUCT DESCRIPTION

The Atrial Lift System is reusable system comprised of a Rigid Table Mount Instrument Holder, two Blade Handles (140mm and 200mm lengths) and six Atrial Lift Blades (width and length dimensions of 35 x 40mm, 35 x 50mm, 35 x 60mm, 40 x 50 mm, 40 x 60mm and 40 x 70mm). Blade introduction forceps are included to introduce the atrial lift blade into the surgical incision. The Atrial Lift System is used to lift the atrial wall to provide surgical access to heart structures for surgical procedures using thoracotomy access.

CLEANING

Disassemble and scrub the instruments and parts thoroughly using a soft brush and mild detergent (i.e. Manu-Klenz, manufactured by *Steris Corporation*). Remove all traces of blood and debris. Make sure all moving parts are cleaned thoroughly to prevent debris from interfering with movement. It is recommended that the instruments and parts be ultrasonically cleaned.

It is extremely important that moveable parts be properly lubricated to keep these parts functional. It is recommended that all components be immersed in a water-soluble lubricant (i.e. Metri-Clean, manufactured by *Metrex*).

STERILIZATION

The instruments may be steam or gas sterilized before use and after each cleaning. Refer to the sterilizer manufacturer's instructions for correct time, temperature and pressure settings.

USE OF DEVICE

1. Make appropriate surgical incision to gain access for atrial incision.
2. Once atrial incision is made for surgical repair, determine the size of the atrial lift blade required and place lifter blade in jaws of the introducer forceps. See Figure 1.
3. Determine appropriate location for entry of blade handle shaft through chest wall.
4. Make small puncture incision in chest wall.
5. Mount table mount instrument holder on operating room table (see enclosed table mount instrument holder instructions).
6. Place shaft of blade handle with threads through securing mechanism of Table mount instrument holder and pass shaft of handle through incision in chest wall (see enclosed table mount instrument holder instructions).
7. Using introducer forceps to position lifter blade inside chest cavity so that the male threads of the handle shaft can be threaded into the female threaded receptacle in the lift blade. Thread the shaft into the blade by turning clockwise.
8. Position the lift blade in the atrial incision; once the proper position is achieved tighten the adjustment knobs on the table mount instrument holder (see enclosed table mount instrument holder instructions).
9. To remove lifter, loosen the adjustment knobs on the table mount instrument holder. Grasp lift blade with introducer forceps and remove handle by rotating handle counter-clockwise until shaft is disengaged from blade. Remove blade from chest cavity and withdraw handle shaft from incision (See table mount instrument holder instructions).



WARNINGS

Carefully choose the location of the puncture incision for introduction of the handle shaft and introduce the shaft carefully avoiding vital physiologic structures.

Use care to avoid tissue damage when introducing and lifting with atrial lift blade.

WARRANTY

AtriCure warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond AtriCure control directly affect the instrument and the result obtained from its use. AtriCure's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AtriCure shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. AtriCure neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. AtriCure assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such instrument.

SERVICE OR REPAIR /TECHNICAL INFORMATION

Contact information for service or repair or to request technical information:



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

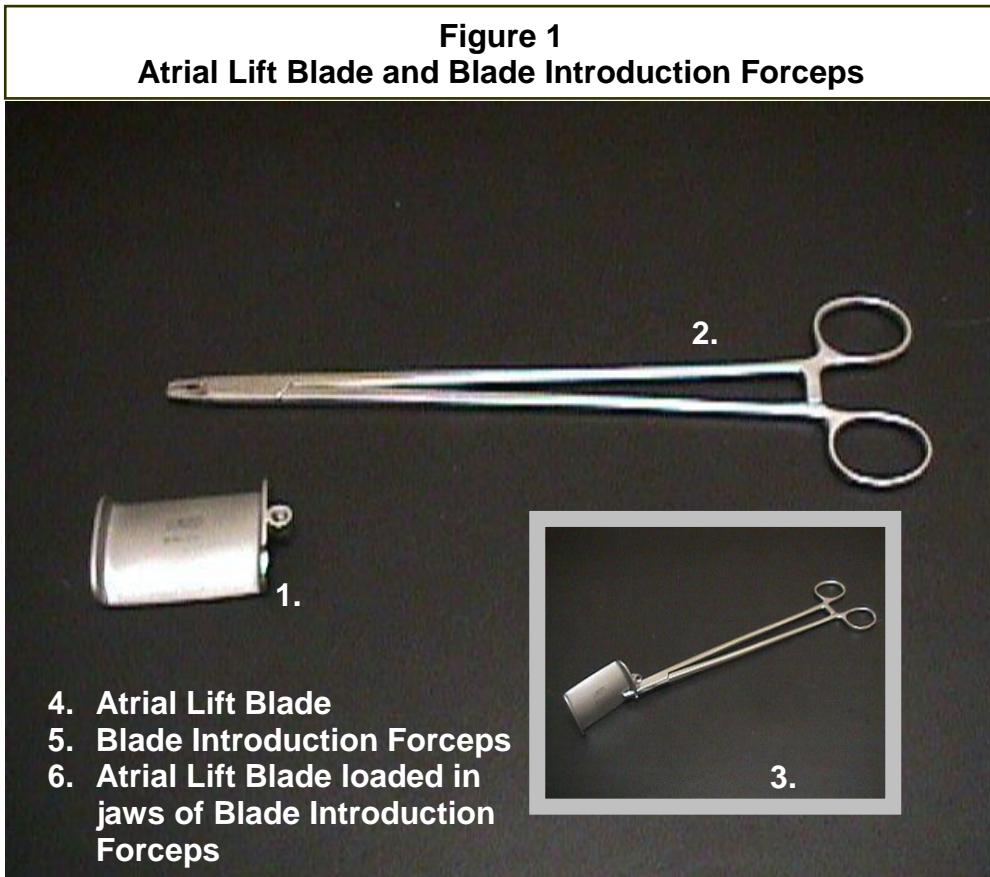


European Representative:
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

Graphic Symbols for Device Labeling

Catalogue Number REF	Batch Code LOT	Quantity 	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner. Rx ONLY
Manufacturer/Company Address 	Authorized Representative in the European Union EC REP	Instrument supplied Non-Sterile 	CE mark, Product conforms with the essential requirements in the European Medical Devices Directive 93/42/EEC. CE
Does not contain Natural Rubber Latex LATEX	Date of Manufacture 	Consult Instructions For Use 	Contains no di (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) released from polyvinyl chloride (PVC)

Figure 1
Atrial Lift Blade and Blade Introduction Forceps





Non sterile

Numero di catalogo : 400-525, 401-501, 401-502, 401-503, 401-504, 401-505,
401-506, 401-507, 401-508, & 401-509

Istruzioni per l'uso (Italian) **Sistema per sollevamento atriale –** **Supporto da tavolo rigido**

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Sistema per sollevamento atriale 400-525 è un sistema riutilizzabile composto da un portastrumenti da tavolo rigido, due impugnature per lame (da 140 mm e 200 mm) e sei lame per sollevamento atriale (larghezza e

lunghezza di 35 x 40 mm, 35 x 50 mm, 35 x 60 mm, 40 x 50 mm, 40 x 60 mm e 40 x 70 mm). Sono comprese le pinze per l'introduzione della lama di sollevamento atriale nel sito di incisione. Il Sistema per sollevamento atriale è utilizzato per sollevare la parete atriale e consentire l'accesso alle strutture cardiache per interventi chirurgici che utilizzano la toracotomia.

PULIZIA

Smontare e sfregare con cura strumenti e componenti con una spazzola morbida e un detergente delicato (per es. Manu-Klenz, della *Steris Corporation*). Eliminare tutte le tracce di sangue e frammenti. Assicurarsi che tutti i componenti mobili siano accuratamente puliti per impedire che eventuali frammenti ne compromettano il movimento. Per strumenti e componenti si raccomanda la pulizia a ultrasuoni.

È estremamente importante che i componenti mobili siano adeguatamente lubrificati per garantirne la funzionalità. Si consiglia di immergere tutti i componenti in un lubrificante idrosolubile (per es. Metri-Clean, della *Metrex*).

STERILIZZAZIONE

Gli strumenti possono essere sterilizzati a vapore o a gas prima dell'uso e dopo ogni pulizia. Fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore del sistema di sterilizzazione per le corrette impostazioni di tempo, temperatura e pressione.

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

1. Eseguire l'incisione chirurgica idonea per l'accesso al sito di incisione atriale.
2. Una volta eseguita l'incisione atriale per l'intervento di riparazione chirurgica, stabilire la misura della lama di sollevamento atriale necessaria e inserire la lama prescelta nelle ganasce delle pinze. Vedere la Figura 1.
3. Stabilire il sito adeguato per l'introduzione dello stelo di impugnatura della lama nella parete toracica.
4. Eseguire una piccola incisione nella parete toracica.
5. Montare il portastrumenti da tavolo sul tavolo operatorio (vedere le istruzioni indicate per il portastrumenti).
6. Posizionare lo stelo di impugnatura della lama filettato nel meccanismo di fissaggio del portastrumenti da tavolo operatorio e infilare lo stelo attraverso l'incisione nella parete toracica (vedere le istruzioni indicate per il portastrumenti).
7. Utilizzando le pinze di introduzione posizionare la lama di sollevamento all'interno della cavità toracica in modo che i filetti maschi dello stelo possano essere avvitati con i filetti femmina del ricettacolo della lama. Avvitare lo stelo nella lama rotando in senso orario.
8. Posizionare la lama nell'incisione atriale; una volta raggiunta la posizione corretta stringere le manopole di regolazione sul portastrumenti da tavolo (vedere le istruzioni indicate per il portastrumenti).
9. Per rimuovere la lama di sollevamento allentare le manopole di regolazione sul portastrumenti da tavolo. Afferrare la lama con le pinze e togliere l'impugnatura ruotandola in senso antiorario fino a quando lo stelo si stacca dalla lama. Rimuovere la lama dalla cavità toracica e sfilare lo stelo dall'incisione (vedere le istruzioni indicate per il portastrumenti).



Avvertenze

Scegliere attentamente il sito di incisione per l'introduzione dello stelo e quindi introdurlo con attenzione evitando strutture fisiologiche vitali.

Fare attenzione a evitare danni ai tessuti quando si introduce la lama atriale per il sollevamento.

Garanzia

AtriCure garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie non esplicitamente definite con la presente, siano esse rese esplicite o implicite dall'esecuzione della legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad un uso particolare. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici ed altri fattori che sfuggono al controllo diretto di AtriCure influiscono direttamente sul prodotto stesso e sui risultati da esso ottenuti. L'obbligo di AtriCure in merito a questa garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo prodotto. AtriCure non può essere ritenuta responsabile di danni, perdite o spese dirette o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. AtriCure non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, altre o ulteriori responsabilità in qualsiasi modo associate a questo prodotto. AtriCure non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei propri prodotti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, la garanzia di commerciabilità o di idoneità per uso particolare, per il presente prodotto.

ASSISTENZA O RIPARAZIONE/INFORMAZIONI TECNICHE

Informazioni di contatto per assistenza o riparazioni o per richiedere informazioni tecniche:



AtriCure Incorporated

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



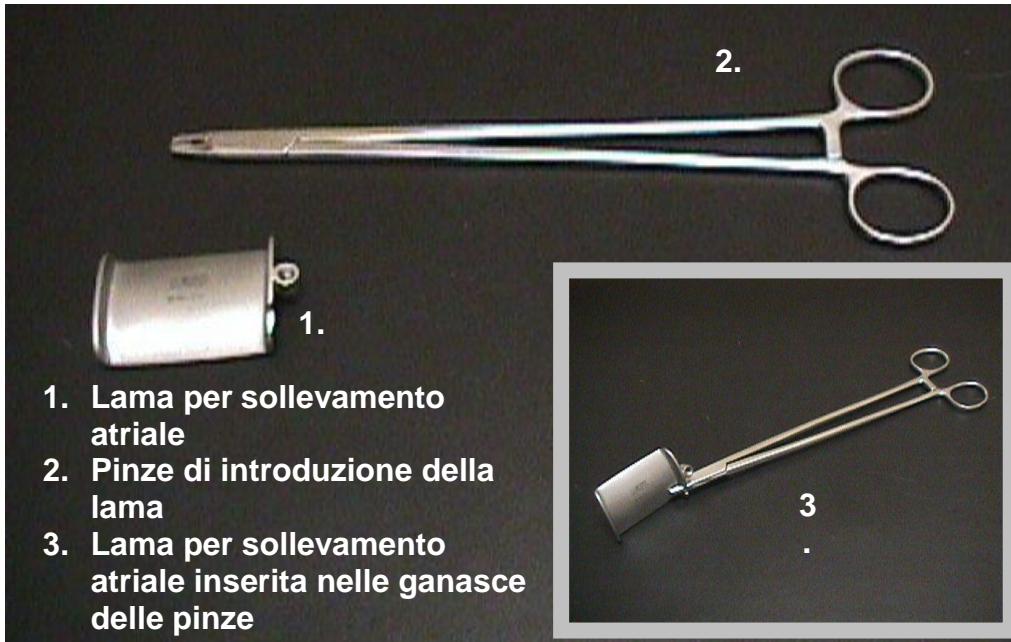
Rappresentante autorizzato:

Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

Simboli grafici per l'etichettatura del dispositivo

Numero di catalogo 	Codice del lotto 	Quantità 	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici, su prescrizione medica o a professionisti autorizzati.
Produttore 	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea 	Strumento fornito non sterile 	Marchio CE con Organismo notificato - i dispositivi medici di classe II e III soddisfano la Direttiva CE 93/42/CEE
Non contiene lattice di gomma natural 	Data di produzione 	Consultare le istruzioni per l'uso 	Non contiene di-2-etilesilftalato (DEHP) rilasciato da cloruro di polivinile (PVC)

Figura 1
Lama per sollevamento atriale e pinze di introduzione





Sin esterilizar

Nº de catálogo: 400-525, 401-501, 401-502, 401-503, 401-504, 401-505,
401-506, 401-507, 401-508, & 401-509

Instrucciones de uso (Spanish) *Sistema de elevación auricular – Montaje sobre mesa rígida*

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema auricular de elevación 400-525 es un sistema reutilizable que consta de un soporte de instrumento para montaje en mesa rígida, dos mangos de hoja (140mm y 200mm de longitud) y seis hojas de elevación auricular (dimensiones de anchura y longitud 35 x 40mm, 35 x 50mm, 35 x 60mm, 40 x 50 mm, 40 x 60mm y 40 x 70mm). Se incluyen pinzas de introducción de la hoja para introducir la hoja de elevación auricular en la incisión quirúrgica. El sistema de elevación auricular se utiliza para levantar la pared auricular permitiendo acceso quirúrgico a las estructuras del corazón para intervenir quirúrgicamente mediante acceso por toracotomía.

Limpieza

Desmonte y friegue los instrumentos y piezas completamente utilizando un cepillo suave y detergente suave (p.ej.: Manu-Klenz, fabricado por *Steris Corporation*). Extraiga todos los restos de sangre y desechos. Asegúrese de que las partes en movimiento queden completamente limpias para evitar que los desechos interfieran en el movimiento. Se recomienda limpiar los instrumentos y partes en baño de ultrasonido.

Se recomienda encarecidamente que las partes móviles estén debidamente lubricadas para mantener el buen funcionamiento de estas partes. Se recomienda sumergir todos los componentes en un lubricante hidrosoluble (p.ej.: Metri-Clean, fabricado por *Metrex*).

Esterilización

Los instrumentos pueden esterilizarse con vapor o gas antes de usar y después de cada limpieza. Consulte las instrucciones del fabricante del esterilizador para conocer el tiempo, temperatura y configuración de presión adecuadas.

USO DEL DISPOSITIVO

- Realice la incisión quirúrgica pertinente para obtener el acceso necesario para la posterior incisión auricular.
- Una vez realizada la incisión auricular para la reparación quirúrgica, determine el tamaño de la hoja de elevación auricular necesaria y coloque la hola elevadora en las mordazas de los pinzas. Ver Figura 1
- Determine el lugar apropiado para introducir el vástago del mango de la hoja a través de la pared torácica.
- Realice una pequeña incisión punzante en la pared torácica.
- Monte el soporte del instrumento en la mesa del quirófano (ver instrucciones adjuntas del soporte del instrumento para montaje en mesa).
- Coloque el vástago del mango de la hoja con roscas a través del mecanismo de sujeción del soporte del instrumento para mesa y pase el vástago del mango a través de la incisión en la pared torácica (ver instrucciones adjuntas del soporte del instrumento para montaje en mesa).
- Usando las pinzas de introducción para posicionar la hoja de elevación en el interior de la cavidad torácica de modo que las roscas macho del vástago del mango puedan roscar en el receptáculo hembra de la hoja de elevación. Enrosque el vástago en el interior de la hoja girando en la dirección de las agujas del reloj.
- Posicione la hoja de elevación en la incisión auricular; una vez alcance la posición adecuada, apriete los botones de ajuste del soporte del instrumento para montaje sobre mesa (ver instrucciones adjuntas del soporte del instrumento para montaje en mesa).



9. Para extraer el elevador, afloje los botones de ajuste del soporte del instrumento para montaje en mesa. Agarre la hoja de elevación con las pinzas de introducción y extraiga el mango girándolo en la dirección contraria a las agujas del reloj hasta que el vástago se suelte de la hoja. Extraiga la hoja de la cavidad torácica y retire el vástago del mango de la incisión (ver instrucciones adjuntas del soporte del instrumento para montaje en mesa).

ADVERTENCIAS

Elija escrupulosamente el lugar de la incisión punzante para la introducción del vástago del mango e introduzca el vástago con cuidado evitando estructuras fisiológicas vitales.

Evite dañar el tejido al introducir y levantar con la hoja de elevación auricular.

GARANTÍA

AtriCure garantiza que el diseño y la fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con el cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía que no esté expresamente establecida en este documento, ya sea explícita o implícita por ley o de otra manera, pero sin limitarse a las garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros asuntos fuera del control de AtriCure afectan directamente al instrumento y al resultado obtenido de su uso. La obligación de AtriCure de acuerdo con esta garantía está limitada a la reparación o sustitución de este instrumento y AtriCure no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidentales o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AtriCure no asume ni autoriza a ninguna persona a que asuma en su nombre ninguna otra responsabilidad relacionada con este instrumento. AtriCure no asume ninguna responsabilidad por los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la comerciabilidad o aptitud para un propósito particular, con respecto a dicho instrumento.

ASISTENCIA O REPARACIÓN/INFORMACIÓN TÉCNICA

Información de contacto para asistencia o reparación o para solicitar información técnica:



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



Su representante autorizado:

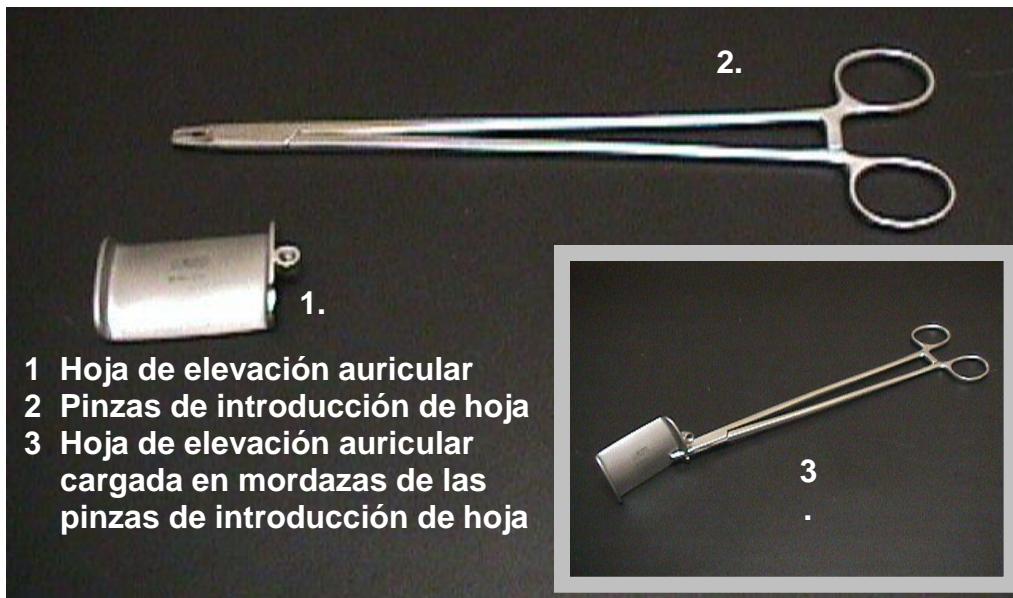
Kontges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

Símbolos gráficos para el etiquetado de este dispositivo

Número de catálogo REF	Código de lote LOT	Cantidad 	Precaución: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Rx ONLY
	Representante autorizado en la Comunidad Europea EC REP	Instrumento suministrado sin esterilizar 	Marca CE, el producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva europea sobre productos médicos 93/42/CEE. CE
No contiene látex de caucho natural LATEX	Fecha de fabricación 	Consulte las instrucciones de uso 	No contiene ftalato de bis (2-etilhexilo) (DEHP) obtenido a partir de cloruro de polivinilo (PVC).

Figura 1

Hoja de elevación auricular y pinzas de introducción de hoja





Non stérile

N° de référence : 400-525, 401-501, 401-502, 401-503, 401-504, 401-505,
401-506, 401-507, 401-508, & 401-509

Mode d'emploi (French)

Système de soulèvement de la paroi auriculaire – Jeu de table rigide

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de soulèvement de la paroi auriculaire 400-525 est un système réutilisable composé d'un porte-instrument de table rigide, deux manettes à cuillers (longueur de 140 mm et 200 mm) et six cuillers de soulèvement de la paroi auriculaire (largeur et longueur de 35 x 40 mm, 35 x 50 mm, 35 x 60 mm, 40 x 50 mm, 40 x 60 mm et 40 x 70 mm). Des forceps d'introduction des cuillers sont prévus pour assurer l'introduction des cuillers de soulèvement de la paroi auriculaire dans l'incision chirurgicale. Le système de soulèvement de la paroi auriculaire sert à soulever la paroi auriculaire pour assurer l'accès chirurgical aux structures cardiaques en vue d'une intervention chirurgicale impliquant l'accès par thoracotomie.

NETTOYAGE

Démonter et brosser minutieusement les instruments et pièces à l'aide d'une brosse souple et d'un détergent doux (à savoir Manu-Klenz, fabriqué par *Steris Corporation*). Nettoyer toute trace de sang et de débris. S'assurer que toutes les pièces mobiles sont nettoyées minutieusement pour empêcher les débris d'entraver leur mouvement. Le nettoyage par ultrasons des instruments et des pièces est recommandé.

Il est impératif de procéder à la lubrification appropriée des pièces mobiles pour assurer leur bon fonctionnement. Il est recommandé d'immerger tous les composants dans un lubrifiant hydrosoluble (à savoir Metri-Clean, fabriqué par *Metrex*).

STÉRILISATION

Les instruments peuvent être stérilisés à la vapeur ou au gaz avant toute utilisation et après chaque nettoyage. Consulter les instructions fournies par le fabricant du stérilisateur pour obtenir les renseignements concernant le réglage de la durée, de la température et de la pression.

UTILISATION DU DISPOSITIF

1. Effectuer une incision chirurgicale de longueur appropriée pour permettre l'accès et la réalisation de l'incision auriculaire.
2. Une fois l'incision auriculaire réalisée en vue de la chirurgie réparatrice, déterminer la taille nécessaire de la cuiller de soulèvement auriculaire et placer les cuillers de soulèvement dans les mâchoires du forceps d'introduction. Voir figure 1.
3. Déterminer l'endroit approprié pour l'introduction de l'axe des manettes à cuillers à travers la paroi thoracique.
4. Réaliser une petite incision dans la paroi thoracique.
5. Monter le porte-instrument de table sur la table de la salle d'opération (se reporter aux instructions d'assemblage du porte-instrument de table jointes).
6. Positionner l'axe de la manette à cuillers avec les fils à travers le mécanisme de fixation du porte-instrument de table et passer l'axe de la manette à travers l'incision dans la paroi thoracique (se reporter aux instructions du porte-instrument de table jointes).
7. Placer la cuiller de soulèvement à l'intérieur de la cage thoracique à l'aide du forceps d'introduction afin que le taraudage mâle de l'axe de la manette s'adapte au taraudage femelle du logement situé sur la cuiller de soulèvement. Fixer l'axe sur la cuiller en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
8. Placer la cuiller de soulèvement dans l'incision auriculaire. Après avoir atteint la position souhaitée, resserrer les bouton de réglage du porte-instrument de table (se reporter aux instructions du porte-instrument de table jointes).



9. Pour retirer la cuiller de soulèvement, desserrer les boutons de réglage du porte-instrument de table. Saisir la cuiller de soulèvement à l'aide du forceps d'introduction et retirer la manette en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'axe soit déconnecté de la cuiller. Retirer la cuiller de la cage thoracique et retirer l'axe de la manette hors de l'incision (se reporter aux instructions du porte-instrument de table jointes).



MISES EN GARDE

Déterminer avec précaution le site de l'incision en vue de l'introduction de l'axe de la manette et introduire l'axe avec précaution en évitant d'entrer en contact avec les structures physiologiques vitales.

Faire attention à ne pas endommager le tissu lors de l'introduction de la cuiller de soulèvement et du soulèvement de la paroi auriculaire.

GARANTIE

AtriCure garantit que la conception et la fabrication de cet instrument a été faite avec soin. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie n'étant pas expressément énoncée à la présente, qu'elle soit expresse ou tacite en application de la loi ou autrement, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manutention, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs spécifiques au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres paramètres indépendants du contrôle d'AtriCure, affectent directement l'instrument ainsi que le résultat obtenu grâce à son utilisation. En vertu de la présente garantie, l'obligation d'AtriCure se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AtriCure ne saurait être tenu responsable pour toute perte, tout dommage ou toute dépense accidentelle ou consécutive à l'utilisation de cet instrument, qu'elle soit directe ou indirecte. AtriCure n'est pas responsable et n'autorise personne à endosser quelque responsabilité que ce soit pour cette obligation et toute autre obligation, engagement ou responsabilité supplémentaire liés à cet instrument. AtriCure ne saurait être tenu responsable dans le cas de réutilisation, de reconditionnement ou de restérilisation d'instruments, et n'apporte aucune garantie, qu'elle soit expresse ou tacite, incluant, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier desdits instruments.

SERVICE APRÈS-VENTE OU RÉPARATION / FICHE TECHNIQUE

Coordonnées des services après-vente ou de réparation ou pour toute information technique :



AtriCure Incorporated

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



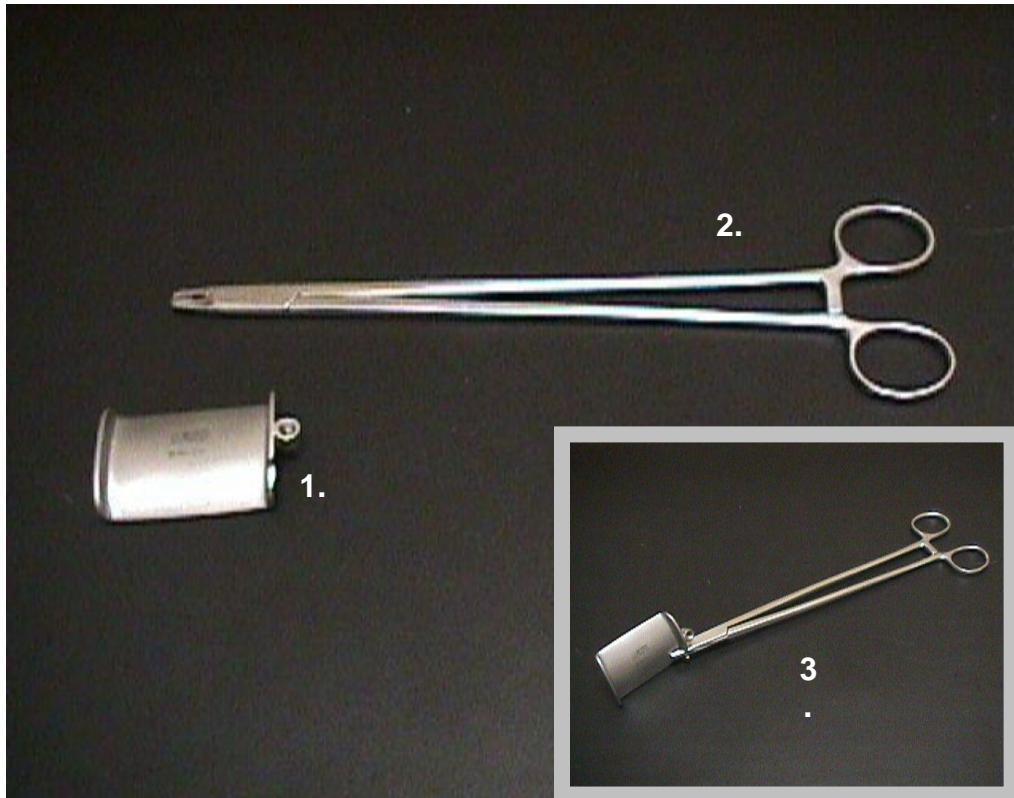
Représentant agréé :

KöntgesSPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be

Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux

Numéro de référence REF	Code de lot LOT	Quantité 	Attention : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance délivrée par un médecin ou par tout autre professionnel de la santé. Rx ONLY
Fabricante 	Representante autorizado en la Comunidad Europea EC REP	Instrument livré non stérile 	Marquage CE, le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive Européenne concernant les Dispositifs Médicaux 93/42/EEC. CE
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel LATEX	Date de fabrication 	Consulter les instructions d'utilisation 	Ne contient pas de phtalate de di (2-éthylhexyle) (DEHP) libéré par le polychlorure de vinyle (PVC) DEHP

Figure 1
Cuiller de soulèvement de la paroi auriculaire et forceps d'introduction



- 1 Cuiller de soulèvement de la paroi auriculaire**
- 2 Forceps d'introduction des cuillers**
- 3 Cuiller de soulèvement de la paroi auriculaire chargée dans les mâchoires du forceps**