IFU-0289.A
2025-02

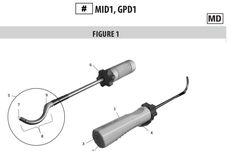
AtriCure®

CE 2797

Wolf™ Lumitip™ Dissector, Wolf™ GlidePath™ Dissector
Instructions for Use
| MID1, GPD1

MD

FIGURE 1



INSTRUCTIONS FOR USE en

SYSTEM AND PRODUCT DESCRIPTION

The Wolf™ Lumitip™ Dissector or Wolf™ GlidePath™ Dissector, henceforth referred to as the Dissector, is a single-patient use surgical instrument designed to dissect cardiac tissue during cardiac and/or thoracic surgical procedures. Dissector's battery-powered light source is used to navigate tissue for identification and isolation of anatomic structures.

INTENDED PURPOSE

The AtriCure Dissector is intended to dissect cardiac tissue during cardiac and/or thoracic procedures

INDICATION FOR USE

The AtriCure Dissector is intended to dissect cardiac tissue for treatment of cardiac arrhythmias, including atrial fibrillation

CONTRAINDICATIONS

None

ENVIRONMENT SPECIFICATIONS

Operational	Storage	Transit
Temperature: 10°C/50°F to 40°C/104°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F
Relative Humidity: 15% to 90%, non-condensing	Relative Humidity: 15% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: 70.0 kPa/10.2 psi to 106 kPa/15.4 psi	N/A	N/A

PACKAGING CONTENTS

1. One (1) Dissector (MID1 or GPD1)

The Dissector is supplied STERILE and is NON-PYROGENIC in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do not re-use.

PROVIDED SEPARATELY

- Glidepath™ Soft Guide (GPT100, GPT200, or GPT300)

INTENDED USER AND TARGET POPULATION

The Dissector is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic surgical procedures for adult patients undergoing treatment of cardiac arrhythmias, including atrial fibrillation

INTENDED CLINICAL BENEFITS

To dissect and create tissue planes for AtriCure device placement to achieve their clinical benefit.

NOMENCLATURE

This instruction refers to features of the Dissector (MID1 or GPD1) (Figure 1) as follows.

DISSECTOR (MID1 OR GPD1) FEATURES (SEE FIGURE 1)

[1]	Handle	[6]	Rotation Knob
[2]	Battery Door	[7]	Light Source
[3]	Battery Door Screw	[8]	Dissecting Zone
[4]	Pull-tab	[9]	Hinge Point End
[5]	Articulating End		

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Infection
- Bleeding resulting in death or permanent impairment
- Stenosis of a vessel
- Inconvenience/confusion
- Temporary injury or impairment not requiring medical intervention
- First degree burn
- Bleeding requiring stitches/intraoperative change to pre-operative plan
- Bleeding that resolves itself/with minimal pressure (i.e. gauze cover or sponge stick pressure)
- Discomfort
- Bleeding requiring cautery/intraoperative drainage / stitches within standard of care medical assessment
- Systemic adverse reaction
- Pleural effusion
- Third degree burn

PROCEDURE

⚠ WARNING ⚠

Use of the Dissector should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Failure to follow proper instructions can cause improper functioning of the device which may lead to death or serious injury.

⚠ WARNING ⚠

This device contains small amounts of Nickel (CAS# 7440-02-0) and Cobalt (CAS# 7440-48-4). Do not use the device if the patient has sensitivity to Nickel or Cobalt as this may result in an adverse patient reaction.

⚠ CAUTION: Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed according to EMC information.

⚠ CAUTION: Avoid contacting LED lens with other devices.

⚠ CAUTION: Do not immerse any part of the Dissector in liquids as this may damage the device.

⚠ CAUTION: Do not touch the Dissector tip against metal cases or clips. This may cause damage to the light source lens.

⚠ CAUTION: Avoid contacting the Dissector with electrodes of any electrosurgical device. This may damage the Dissector, the electrosurgical device, or tissue.

INSTRUCTIONS FOR USE

⚠ WARNING ⚠

To avoid the risk of patient infection, inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the Dissector.

⚠ CAUTION: To avoid damage to the device, do not drop or toss the Dissector. If the Dissector is dropped, do not use. Replace with a new Dissector.

1. Using sterile technique, remove the Dissector from its packaging.

⚠ CAUTION: Do not lock directly into the light source when illuminated.

2. Remove the Pull-tab from the Dissector Handle to activate the light source. Discard the Pull-tab and ensure that the Light Source is illuminated. Do not attempt to reinsert Pull-tab.
3. The Dissector will automatically stay illuminated for a minimum of 4 hours of useful life. After 4 hours, the Dissector may remain illuminated until all power is discharged, or the battery is removed.

⚠ WARNING ⚠

Do not use excessive force when articulating the Dissector. Using excessive force when articulating may damage the tissue.

4. To verify the range of motion, rotate the Rotation Knob before inserting into the operating field.

4.1. The Handle provides the user with an understanding of device orientation. The top of the device Handle includes a flat surface which indicates up and orients the plane of dissection. The bottom of the device Handle includes a curved surface for ergonomic grip.

4.2. Rotating the Knob counterclockwise articulates the distal end away from the user.

4.3. Rotating the Knob clockwise articulates the distal end toward the user. The Dissector tip should move freely in either direction.

5. Before each use, manually check the Dissector to ensure that there are no sharp edges. If there are any sharp edges, do not use the device. Replace with a new Dissector.

6. Using the Rotation Knob, adjust the tip so it is positioned away from the user.

⚠ CAUTION: The Dissector is not a sealed device and is not intended for insertion through ports which maintain insufflation.

⚠ WARNING ⚠

Use caution during device insertion, removal and articulation of the shaft to avoid device catching or failure to insert. Unintended tissue perforations can be caused if awareness is not taken.

Being unaware of variations in patient anatomy can cause tissue perforations.

During a surgical procedure, ensure that the Dissector hinge point remains visible at all times. The hinge point should always be visible for the flame of reference of the tip location.

7. Insert the Dissector into the targeted dissection plane. A tissue incision of 12 mm minimum is recommended for insertion of the Dissector.

7.1. During use, ensure that the articulation hinge remains exposed. The articulation hinge should be used to guide the depth and orientation of the dissecting tip.

7.2. Be sure to maintain support of the Dissector while in the surgical field.

⚠ WARNING ⚠

The dissector includes an LED Light Source intended to indicate the device position and orientation, not to support visualization of structures. Appearance shifts occur during the use of LED light sources due to the difference in color, temperature, and CRI characteristics of the LED light from those of normal white light sources.

8. Using the Light Source to obtain placement feedback, articulate the Rotation Knob as needed to facilitate blunt dissection of the desired tissue. A soft tipped tool may be used to assist in tissue dissection. The surgeon must choose the appropriate guide.

9. Inspect the surgical area to ensure that dissection is achieved.

10. Make appropriate adjustments to the Rotation Knob to assist in removal of the Dissector.

⚠ WARNING ⚠

The Dissector contains a Lithium disposable battery. Do not recharge, disassemble, heat above 100°C, incinerate, or expose the battery directly to water. No modification of this equipment is allowed.

Ensure device is disposed of following local governing ordinances and recycling plans to prevent biohazard exposure.

Do not re-sterilize or reuse the Dissector. Single Patient use only. Reuse can cause patient injury and/ or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

11. After use, this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital procedures. To remove battery, unscrew the cover, remove the Battery Door, and disconnect the battery. See section on device Disposal below.

Table 1: Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The AtriCure Dissector is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Dissector should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
Radiated RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The Dissector uses Battery energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted RF Emissions CISPR 11	Not Applicable	The Dissector is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Table 2: Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The AtriCure Dissector is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Dissector should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±.2KV, ±4KV, ±8KV, ±15 kV air	Not applicable	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical Fast Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input / output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	Voltage Dips: 0 % U_T; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°phase angles 0 % U_T; 1 cycle and 70 % U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0° Voltage interruptions: 0 % U_T; 250/300 cycle	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Dissector requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Dissector be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	Not applicable	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM at 1 kHz ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 6V, 80 % AM at 1 kHz	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3: IEC EMC Specifications (Immunity from Radiated RF EM Fields)

The AtriCure Dissector is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Dissector should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	Band (MHz)	Wireless Service	Immunity Test Level (V/m)	Compliance Test Level (V/m)
Immunity from Radiated RF EM Fields including proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	150 kHz to 80 MHz	General	< 3	N/A
	380 – 2,7 GHz	General	3	N/A
	380 – 390	TETRA 400	27	N/A
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	N/A
	704 – 787	LTE band 13, 1	9	N/A
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	N/A
	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	N/A
	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	N/A
	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	9	N/A

Table 4: Immunity to Proximity Magnetic fields

Test Frequency	Modulation	Immunity Test Level (A/m)
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Pulse modulation[b] 50 kHz	7,5[c]

a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for us in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c) r.m.s. before modulation is applied.

DISPOSAL

After use this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.

SSCP

A summary of the safety and clinical performance of the device can be found in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by using the following Basic UDI-DI search key:

Product Code(s)	Basic UDI-DI
MID1, GPD1	08041439000000000009192W

SERIOUS INCIDENT

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to AtriCure and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason these products must be returned to ATRICURE, a return goods authorization (RGA) number is required from ATRICURE prior to shipping.

If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. They should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and they should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from ATRICURE, Inc.

⚠ CAUTION: It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the products for shipment.

DISCLAIMER STATEMENTS

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА bg

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА И ПРОДУКТА

Дисектори Wolf™ Lumitip™ или дисектори Wolf™ GlidePath™, наричани по-нататък „Дисектор", е хирургическо инструмент за употреба при един пациент, предназначен за отпрепариране на сърдечна тъкан по време на сърдечни и/или гръдни хирургични процедури. Захранваният с батерии светлинен източник на дисектора се използва за навигиране в тъканта с цел идентифициране и изолиране на анатомични структури.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Дисекторът AtriCure е предназначен за отпрепариране на сърдечна тъкан по време на сърдечни и/или гръдни процедури.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Дисекторът AtriCure е предназначен за отпрепариране на сърдечна тъкан за лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Граница на температурата	Съхранение	Транспорт
Температура: 10°C/50°F до 40°C/104°F	Температура: -29°C/-20°F до 60°C/140°F	Температура: -29°C/-20°F до 60°C/140°F
Относителна влажност: 15% до 90%, без кондиз	Относителна влажност: от 15% до 85%	Относителна влажност: от 30% до 85%
Атмосферно налягане: 70,0 kPa/ 10,2 psi до 106 kPa/15,4 psi	N/A	N/A

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

1. Един (1) дисектор (MID1 или GPD1)

Дисекторът се доставя СТЕРИЛЕН и е АПИРОГЕНЕН в неотворен здрав пакет. Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно.

ПРЕДОСТАВЯ СЕ ОТДЕЛНО

- Водач за мека тъкан Glidepath™ (GPT100, GPT200 или GPT300)

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ И ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Дисекторът е медицинско изделие за използване от лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални хирургични процедури при възрастни пациенти, на които се провежда лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене.

ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Отпрепариране и създаване на тъканни равнини за поставяне на изделие AtriCure, за да се постигне желаната клинична полза.

НОМЕНКЛАТУРА

Тази инструкция се отнася до характеристиките на дисектора (MID1 или GPD1) (Фигура 1), както следва.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ДИСЕКТОРА (MID1 ИЛИ GPD1) (ВИЖТЕ ФИГУРА 1)

[1]	Дръжка	[6]	Регулатор
[2]	Вратичка за батерията	[7]	Източник на светлина
[3]	Винт на вратичката за батерията	[8]	Зона на отпрепарване
[4]	Изтеглящ се панел	[9]	Край с шарнирна връзка
[5]	Артикулиращ край		

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

- Инфекция
- Кървене, водещо до смърт или трайно увреждане
- Стеноза на съд
- Неудобство/объркване
- Временно наранаване или увреждане, което не изисква медицинска намеса
- Изгаряне от първа степен
- Кървене, изискващо зашиване/интраоперативна промяна на предоперативния план
- Кървене, което отшумява без намеса/при минимален натиск (напр. покритие с марля или натиск с гъба)
- Дискомфорт
- Кървене, изискващо каутеризация/интраоперативен дренаж/зашиване в рамките на стандартни грижи според медицинската оценка
- Системна нежелана реакция
- Плеврален излив
- Изгаряне от трета степен

ПРОЦЕДУРА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Дисекторът трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неспазването на правилните инструкции може да доведе до неправилно функциониране на изделието, което може да доведе до смърт или сериозно наранаване.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ: Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде монтирано в съответствие с информацията за електромагнитната съвместимост.

⚠ ВНИМАНИЕ: Избягвайте контакт на лещите на светодиода с други изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не потапяйте никаква част от дисектора в течности, тъй като това може да повреди устройството.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не докосвайте върха на дисектора до метални скоби или щипки. Това може да доведе до повреда на леща на източника на светлина.

⚠ ВНИМАНИЕ: Избягвайте контакт на дисектора с електроди на електрохирургично устройство. Това може да повреди дисектора, електрохирургичното устройство или тъканта.

1. Използвайте дисектора от опаковката, като използвате стерилна техника.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не свързвайте директно в източника на светлина, когато свети.

2. Отстранете изтеглящата се панел от дръжката на дисектора, за да активирате светлинния източник. Изхвърлете изтеглящата се панел и се уверете, че източникът на светлина свети. Не се опитвайте да поставите обратно изтеглящата се панел.
3. Дисекторът автоматично ще остане осветен за минимум 4 часа полезен живот. След 4 часа дисекторът може да продължи да свети, докато се разреди напълно или батерията се извади.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не прилагайте прекомерно усилие, когато движите дисектора. Използването на прекомерна сила при артикулиране може да доведе до увреждане на тъканта.

4. За да проверите обхвата на движение, завъртете регулатора, преди да го въведете в операционното поле.

4.1. Дръжката дава на потребителя представа за ориентацията на изделието. В горната част на дръжката на изделието има плоска повърхност, която указва посока нагоре и ориентира равнината на отпрепарване. Долният край на дръжката на изделието има извита повърхност с цел ергономичен захват.

4.2. Завъртането на регулатора обратно на часовниковата стрелка отдалечава дисталния край от потребителя. Върху на дисектора трябва да се движи свободно в двете посоки.

4.3. Завъртането на регулатора по часовниковата стрелка приближава дисталния край към потребителя. Върхът на дисектора трябва да се движи свободно в двете посоки.

5. Преди всяка употреба проверявайте ръчно дисектора, за да се уверите, че няма остри ръбове. Ако има остри ръбове, не използвайте устройството. Заменете го с ново.

6. С помощта на регулатора ориентирайте върха в посока далеч от потребителя.

⚠ ВНИМАНИЕ: Дисекторът не е херметично затворено изделие и не е предназначен за въвеждане през портове, които поддържат инсуфлация.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Бъдете внимателни при въвеждането, изваждането и артикулирането на стъбла, за да избегнете захващане на изделието или неусловно въвеждане. Ако не се внимава, могат да се предизвикват непреднамерени перфорации на тъканите.

Несъобразяването с разликите в анатомията на пациентите може да доведе до перфорации на тъканите.

По време на хирургическа процедура се уверете, че точката на шарнирната връзка на дисектора

остава видима през цялото време. Точката на шарнирната връзка трябва винаги да е видима, тъй като представлява ориентир за местоположението на върха.

7. Въведете дисектора в целевата равнина на отпрепариране. За въвеждането на дисектора се препоръчва да направите разрез в тъканта от 12 mm.

7.1. По време на употреба се уверете, че артикулиращият шарнир остава открит. Артикулиращият шарнир трябва да се използва за направляване на дълбочината и ориентацията на отпрепариращия връх.

7.2. Уверете се, че дисекторът има опора, докато се намира в хирургическото поле.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Дисекторът съдържа светодиодни източник на светлина, предназначен да обозначава позицията и ориентацията на изделието, а не да подпомага визуализацията на структурите. При използването на светодиодни източници на светлина се появяват промени във външния вид, които се дължат на разликата в цвета, температурата и характеристиките на индекса на цветопредаване на светодиодната светлина спрямо тези на нормалните източници на бяла светлина.

8. Като използвате източника на светлина, за да получите обратна връзка за разположението, придвижете регулатора, както е необходимо, за да улесните тъпото отпрепарване на желаната тъкан. Може да се използва инструмент с мек накрайник за подпомагане на отпрепарирането на тъканите. Хирургът трябва да избере подходящия водач.

9. Огледайте операционното поле, за да се уверите, че е постигнато отпрепарирането.

10. Коригирайте регулатора по необходимия начин, за да улесните изваждането на дисектора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Дисекторът съдържа литиева батерия за еднократна употреба. Не презареждайте, не разглобявайте, не нагрявайте над 100°C, не изгаряйте и не излагайте батерията директно на вода. Не се допуска модификация на това оборудване.

Уверете се, че изделието е изхвърлено в съответствие с местните регулаторни наредби и плановете за рециклиране, за да се предотврати излагането на биологична опасност.

Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно дисектора. Да се използва само върху един пациент. Повторното използване може да причини травма на пациента и/или пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(я) от един пациент на друг.

11. След използване изделието трябва да бъде третирано като медицински отпадък и да бъде изхвърлено, като се следват болничните процедури. За да отстраните батерията, отвийте капачето, свалете вратичката за батерията и разкачете батерията. Вижте раздела „Изхвърляне на изделието" по-долу.

Таблица 1: Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания

Дисекторът AtriCure е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на дисектора трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Излъчване на излъчването	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Излъчвани РЧ емисии CISPR 11	Група 1, клас B	Дисекторът използва енергия от батерията само за вътрешната си функция. Поради това РЧ излъчванията са много ниски и няма вероятност да предизвикват смущения в близко разположено електронно оборудване.
Кондуктивни РЧ емисии CISPR 11	Не е приложимо	Дисекторът е подходящ за употреба във всякакви среди, различни от домашните, и такива, директно свързани към обществената нисконапреженова електрозахранваща мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Излъчвания на хармоници IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Флуктуации на напрежението/фликерни емисии IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Таблица 2: Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Дисекторът AtriCure е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на дисектора трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	Не е приложимо	Подовете трябва да бъдат дървени, бетонени или облицовани с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бързо преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ± 1 kV за входно/ изходни линии	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда.
Импулс с преднапрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV линия(и)а към линия(и) ± 2 kV линия(и)а към земя	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на входните линии на захранването IEC 61000-4-11	Падове на напрежението: 0% U_T; 0,5 цикъл При фазови ъгли 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T; 1 цикъл и 70% U_T; 25/30 цикъла, една фаза: при 0° Прекъсвания на напрежението: 0% U_T; 250/300 цикъла	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на дисектора изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в мрежовото захранване, се препоръчва Дисекторът да бъде захранен от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранването (50/60 Hz) Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	Не е приложимо	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нивата, характерни за обичайна търговска или болнична среда.
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM при 1 kHz ISM честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 6V, 80% AM при 1 kHz	Не е приложимо	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.

Таблица 3: Спецификации за ЕМС на IEC (Устойчивост на излъчвани РЧ ЕМ полета)

Честота на изпитване	Модулация	Тестово ниво на устойчивост (A/m)
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Импулсна модулация[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Импулсна модулация[b] 50 kHz	7,5[c]

a) Това изпитване е приложимо само за ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА и ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИ СИСТЕМИ, предназначени за използване в домашни условия.
b) Носещият сигнал трябва да се модулира от сигнал с правоъгълна форма с коефициент на запълване 50%.
c) r.m.s. преди прилагане на модулацията.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

След използване изделието трябва да бъде третирано като медицински отпадъци и да бъде изхвърлено по протокола на болницата.

SSCP

Резюме на безопасността и клиничната ефективност на устройството може да бъде намерено в европейската база данни на медицинските изделия (Eudamed) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed, като се използва следният ключ за търсене на основния UDI-DI:

Код(ове) на продукта	Основен UDI-DI
MID1, GPD1	08041439000000000009192W

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на AtriCure и на компетентните органи на държавата членка, в която пребивава потребителят и/ или пациентът.

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ

Ако поради някаква причина продуктите трябва да бъдат върнати на ATRICURE, преди изпращането им трябва да се свържете с отдела за връщане на стоки (RGA) от ATRICURE.

Ако продуктите са били в контакт с кръв или телесни течности, преди опаковането им трябва да бъдат щателно почистени и дезинфекцирани. Трябва да бъдат изпратени или в оригиналната си кутия, или в еквивалентна такава, за да се предотврати повреда при транспортирането, като трябва да бъдат поставени етикети с RGA номера и обозначение, че пратката е с биологично опасно съдържание.

Указания за почистване и материали, включително подходящи транспортни контейнери, точните етикети и RGA номер могат да бъдат получени от ATRICURE, Inc.

⚠ ВНИМАНИЕ: Здравното заведение носи отговорност за това продуктите да бъдат правилно подготвени и обозначени за транспортиране.

ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ОТКАЗ

Потребителите носят отговорност за одобряването на приемливото състояние на този продукт преди употребата му, както и за това да се гарантира, че продуктът се използва само по начина, описан в тези инструкции за употреба, включително, но не само, да се гарантира, че продуктът няма да бъде използван повторно.

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, повреди или разходи, които са резултат от умишлено неправилно използване или повторно използване на този продукт, включително загуба, повреда или разход, свързан с физическа травма или материална щета.

NÁVOD K POUŽITÍ cs

POPIS SYSTÉMU A PRODUKTU

Prostředek Wolf™ Lumitip™ Dissector nebo Wolf™ GlidePath™ Dissector, dále jen „disektor", je chirurgický nástroj pro jednoho pacienta určený k disekci srdeční tkáně při chirurgických zákrocích na srdci a/nebo hrudníku. Baterií napájený světelný zdroj prostředku Dissector se používá k navigaci tkáně za účelem identifikace a izolace anatomických struktur.

URČENÝ ÚČEL

Prostředek AtriCure Dissector je určen k disekci srdeční tkáně při zákrocích na srdci a/nebo hrudníku.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředek AtriCure Dissector je určen k disekci srdeční tkáně pro léčbu srdečních arytmií, včetně fibrilace síní.

KONTRAINDIKACE

Žádné

SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ

Provoz	Skladování	Přeprava
Teplota: 10 °C / 50 °F až 40 °C / 104 °F	Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F	Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F
Relativní vlhkost: 15 % až 90 %, nekondenzující	Relativní vlhkost: 15 % až 85 %	Relativní vlhkost: 30 % až 85 %
Atmosférický tlak: 70,0 kPa / 10,2 psi až 106 kPa / 15,4 psi	Nesplňuje se	Nesplňuje se

OBSAH BALENÍ

1. Jeden (1) prostředek Dissector (MID1 nebo GPD1)

Prostředek Dissector se dodává STERILNÍ a je APYROGENNÍ v neotevřeném a nepoškozeném balení. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně.

DODÁVÁ SE SAMOSTATNĚ

- Vodítko na měkkou tkáň Glidepath™ (GPT100, GPT200 nebo GPT300)

URČENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ POPULACE

Prostředek Dissector je zdravotnický prostředek určený k použití lékaři s licencí, kteří provádějí kardiochirurgické a/nebo hrudní chirurgické zákroky u dospělých pacientů podstupujících léčbu srdečních arytmií, včetně fibrilace síní.

URČENÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Rozřezání a vytvoření tkáňových rovin pro umístění prostředků AtriCure, aby se dosáhlo jejich klinického přínosu.

OZNAČENÍ

Tento pokyn odkazuje na funkce prostředku Dissector (MID1 nebo GPD1) (obrázek 1) jak je uvedeno následovně.

VLASTNOSTI PROSTŘEDKU DISSECTOR (MID1 NEBO GPD1) (VIZ OBRÁZEK 1)

[1]	Rukojeť	[6]	Otočný knoflík
[2]	Kryt baterie	[7]	Zdroj světla
[3]	Šroub krytu baterie	[8]	Disekční zóna
[4]	Výsuvná páska	[9]	Konec závěsného bodu
[5]	Kloubová koncovka		

MOŽNÉ KOMPLIKACE

- Infekce
- Krvácení s následkem úmrtí nebo trvalého poškození zdraví
- Stenóza cév
- Nepohodlí/zmatenost
- Dočasné zranění nebo poškození zdraví, které nevyžaduje lékařský zákrok
- Popelavinný prvního stupně
- Krvácení vyžadující šití / změny plánu během operace oproti předoperačnímu plánu
- Krvácení, které ustoupí samo/s malým tlakem (např. přikrytí gázou nebo tlakem houbičky)
- Pocit nepohodlí
- Krvácení vyžadující kauterizaci / drenáž během operace / stehy v rámci standardní péče podle lékařského posouzení
- Systémová nežádoucí reakce
- Pleurální výpotek
- Popáleniny třetího stupně

POSTUP

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Prostředek Dissector smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nedodržení správných pokynů může způsobit nesprávnou funkci tohoto prostředku, což může vést k úmrtí nebo vážnému zranění.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Elektrické zdravotnické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalovány v souladu s informacemi o EMC.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se kontaktu čočky LED s jinými prostředky.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Neponořujte žádnou část prostředku Dissector do kapalin, protože by mohlo dojít k poškození prostředku.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nedotýkejte se hrotem prostředku Dissector kovových sponek nebo svorek. Mohlo by to způsobit poškození čočky zdroje světla.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Vyvarujte se kontaktu prostředku Dissector s elektrodami jakéhokoli elektrochirurgického zařízení. Mohlo by dojít k poškození prostředku Dissector, elektrochirurgického přístroje nebo tkáně.

NÁVOD K POUŽITÍ

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Pro eliminaci rizika infekce pacienta, zkontrolujte před otevřením obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. V případě, že došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek Dissector nepoužívejte.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Aby nedošlo k poškození prostředku, nenechávejte s prostředkem Dissector, ani jej neupouštějte. Pokud prostředek Dissector spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem Dissector.

1. Sterilním postupem vyjměte prostředek Dissector z obalu.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Při osvětlení se nedívejte přímo do zdroje světla.

2. Pro aktivaci světelného zdroje odstraňte z rukojeti prostředku Dissector výsuvnou pásku. Vyhoďte výsuvnou p

AtriCure®

CE 2797

verwender werden, um die Tiefe und Ausrichtung der Diskektionsspitze zu bestimmen.
7.2. Achten Sie darauf, dass Sie den Diskektor im Operationsfeld weiterhin unterstützen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠
Der Diskektor beinhaltet eine LED-Lichtquelle, die die Position und Ausrichtung des Geräts anzeigt und nicht die Visualisierung von Strukturen unterstützt. Beim Einsatz von LED-Lichtquellen treten aufgrund der unterschiedlichen Farb-, Temperatur- und CRI-Eigenschaften des LED-Lichts gegenüber normalen Weißlichtquellen optische Veränderungen auf.

8. Verwenden Sie die Lichtquelle, um eine Platzierungsrückmeldung zu erhalten, und drehen Sie den Drehknopf nach Bedarf, um eine stumpfe Dissektion des gewünschten Gewebes zu erleichtern. Es kann ein Instrument mit einer weicheren Spitze zur Unterstützung der Gewebedissektion verwendet werden. Der Chirurg muss die geeignete Führung auswählen.
9. Überprüfen Sie den Operationsbereich, um sicherzustellen, dass die Diskektion durchgeführt wurde.
10. Justieren Sie den Drehknopf nach Bedarf, um das Entfernen des Diskektors zu erleichtern.

⚠ WARNHINWEIS ⚠
Der Diskektor enthält eine Lithium-Einmalbatterie. Laden Sie die Batterie nicht auf, zerlegen Sie sie nicht, erhitzen Sie sie nicht über 100 °C, verbrennen Sie sie nicht und setzen Sie sie nicht direkt Wasser aus. Die Modifikation dieses Geräts ist nicht erlaubt.
Stellen Sie sicher, dass das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften und Recyclingplänen entsorgt wird, um eine Exposition gegenüber biologischen Gefahren zu verhindern.
Das Diskektor nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Nur für einen einzigen Patienten verwenden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Verletzung des Patienten und/oder der Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf den anderen führen.

11. Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden. Um die Batterie zu entfernen, schrauben Sie die Abdeckung ab, entfernen Sie die Batterieaufnahmeklemme und nehmen Sie die Batterie heraus. Siehe den Abschnitt über die Geräteentsorgung weiter unten.

Tabelle 1: Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Der AtriCure-Diskektor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Diskektors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B	Der Diskektor verwendet Energie aus der Batterie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr niedrig, weshalb es sehr unwahrscheinlich ist, dass sie Interferenzen bei elektromagnetischen Geräten in der Nähe verursachen.
Geleitete HF-Emissionen CISPR 11	Nicht zutreffend	Der Diskektor eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Haushaltseinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Tabelle 2: Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der AtriCure-Diskektor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Diskektors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	**IEC 60601 Testniveau**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Nicht zutreffend	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Fliesenfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnell transient elektrisch/Stoß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Nicht zutreffend	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: 0 % U$_T$; 0,5 Zyklen Bei Phasenwinkeln von 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U$_T$; 1 Zyklus und 70 % U$_T$; 25/30 Zyklen Einzeln Einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % U$_T$; 250/300 Zyklen	Nicht zutreffend	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Diskektors während einer Netzunterbrechung den Betrieb fortsetzen möchte, wird empfohlen, den Diskektor mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Nicht zutreffend	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM bei 1 kHz ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6V, 80 % AM bei 1 kHz	Nicht zutreffend	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

HINWEIS: U$_T$ ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.

Tabelle 3: IEC EMV-Spezifikationen (Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF EM-Felder)

Die AtriCure-Diskektor ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Diskektors sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	**Band (MHz)**	**Drahtlos-Netzwerk**	**Immunitäts-prüfungs-niveau (V/m)**
Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF-EM-Felder, einschließlich Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	150 kHz bis 80 MHz	Allgemein	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Allgemein	3
	380–390	TETRA 400	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28
	704–787	LTE Band 13, 1	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Zulvi LTE 5	28
	1.700–1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Zulvi LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Zulvi LTE 7	28
	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9

Tabelle 4: Störfestigkeit gegen magnetische Nahfeldemissionen

Testfrequenz	Modulation	Immunitätsprüfungsniveau (A/m)
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Impulsmodulation[b] 50 kHz	7,5[c]

a) Diese Prüfung gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zur Verwendung in der HÄUSLICHEN GESUNDHEITSPFLEGEUMGEBUNG bestimmt sind.
b) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert.
c) Effektivwert, bevor die Modulation angewendet wird.

ENTSORGUNG

Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß den Krankenhausprotokoll entsorgt werden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts finden Sie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed, indem Sie den folgenden Basis-UDI-DI-Suchschlüssel verwenden:

Produktcode(s)	Basis-UDI-DI
MIDI1, GPD1	08401439000000000192W

SCHWERWEIGENDE VORKOMMNISSE

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Wenn diese Produkte aus irgendeinem Grund an ATRICURE zurückgegeben werden müssen, ist vor dem Versenden eine Warenrückgabenummer von ATRICURE erforderlich.

Wenn die Produkte mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen sie vor dem Versenden gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Sie sollten entweder im Originalkarton oder einem gleichwertigen Karton verschickt werden, um Schäden während des Versands zu vermeiden. Der Karton sollte verschlossen und mit einer Angabe zur Biogefährlichkeit des versandten Inhalts sowie mit einer Warenrückgabenummer versehen sein.

Anweisungen zu Reinigung und Materialien, einschließlich pansenber Versandbehälter, konnter Kennzeichnung und eine RGA-Nummer, können von AtriCure, Inc. eingeholt werden.

⚠ VORSICHT: ⚠ Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Produkte für den Versand ansprechenden versandbereiten und zu identifizieren.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Die Anwender 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.

ODAFIIES KRISIES el

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών Weill™ Lumitip™ ή η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών Weill™ Glidepath™, ομοίως αναφερόμενες ως λαβίδα διαχωρισμού αιτιών, είναι ένα χειρουργικό όργανο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι συνδυασμένη για την τομή καρδιακού ιστού κατά τη διάρκεια καρδιακών ή/και θωρακικών χειρουργικών επεμβάσεων. Η πηγή φωτός της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών του μυοπεριοστέου από μπταπάρι, χρησιμοποιείται για την πλοήγηση στον αιτιό για την ταυτοποίηση και απομόνωση αιστησιακών δομών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών AtriCure προορίζεται για την τομή καρδιακού ιστού κατά τη διάρκεια καρδιακών χειρουργικών επεμβάσεων.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών AtriCure προορίζεται για την τομή καρδιακού ιστού με σκοπό τη θεραπεία καρδιακών ανωμαλιών συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προ θερμοκρασία: 10 °C (50 °F) έως 40 °C (104 °F)	Αποθήκευση	Μεταφορά
	Θερμοκρασία: -29 °C (-20 °F) έως 60 °C (140 °F)	Θερμοκρασία: -29 °C (-20 °F) έως 60 °C (140 °F)
Σχετική υγρασία: 15% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση	Σχετική υγρασία: 15% έως 85%	Σχετική υγρασία: 30% έως 85%
Ατμοσφαιρική πίεση: 70,0 kPa (10,2 psi) έως 106 kPa (15,4 psi)	Δ/Δ	Δ/Δ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. Μία (1) λαβίδα διαχωρισμού αιτιών (MIDI ή GPD1)

Η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΣ σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Να μην επαναχρησιμοποιείται.

ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ

- Οδηγός Glidepath™ Soft (GPT100, GPT200 ή GPT300)

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΑΘΟΓΟΝΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑ

Η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών είναι ένα ιατρητεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται από αδειοδοτημένους ιατρούς που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία των καρδιακών ανωμαλιών συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η τομή και η δημιουργία επαφών αιτιού για την τοποθέτηση της συσκευής AtriCure, αυτές να επιτευχθεί το κλινικό όφελος.

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Η οδηγία αυτή αναφέρεται στα χαρακτηριστικά της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών (MIDI ή GPD1) (Εικόνα 1), ως εξής:

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΑΒΙΔΑΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΙΣΤΩΝ (MIDI Η GPD1) (ΒΛΕΠΕ ΕΙΚΟΝΑ 1)

[1]	Λαβή	[6]	Κουμπί περιστροφής
[2]	Θύρα μπαταρίας	[7]	Πηνίο ψυκτικ
[3]	Βίδα θύρας μπαταρίας	[8]	Πίεσηή τηχής
[4]	Ωωστικός άξονας	[9]	Τελικό σημείο αφθώσας
[5]	Αφθρυτη απόληξη		

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Ασθμός
- Αρρυθμία που οδηγεί σε θάνατο ή μόνιμη αναπηρία
- Στένωση αορτικού
- Ανεπάτκεια/ανεργία
- Προκαρκίνος τραυματισμός ή προσωρινή αναπηρία που δεν απαιτεί ιατρική παρέμβαση
- Έγκαιρα τερατώδη βαθμού
- Αρρυθμία που απαιτεί ρύμανση/αλλαγή του προκαρδιακού σχεδίου ενεργοποίησης
- Αρρυθμία που απαιτεί από μόνη της/με άλλαγή πίεσης (π.χ. κάλυψη με γάζα ή πίεση με στιλ απόγειο)
- Διαρροή
- Αρρυθμία που απαιτεί καταπολεμικό/ενδοεγχειρητική παραγγέλτησης μάρκερα εντός της καθαρεύουσης φροντίδας ασθενούς που υπέστη εγχείρηση
- Συστημικό αντιπλάσιο αυμβόν
- Πλευρητικό αυλλογή
- Έγκαιρα τρέτο βαθμού

ΕΠΕΜΒΑΣΗ

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Η χρήση της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών θα πρέπει να περιορίζεται στα κατάλληλα εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα ιατρικά προσωπικό. Η μη τήρηση των συστιών αυτών μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440-02-0) και καδμίου (CAS# 7440-48-4). Μην χειρίζεστε κατεστραμμένες συσκευές και μην τις εκθέτετε σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Απορρίπτετε την επαφή των λαβίδων διαχωρισμού αιτιών με χλωριούχο διάλυμα νατρίου (αλατούχο διάλυμα) ή άλλες ουσιαστές, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρολυτική διάβρωση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε τη λαβίδα διαχωρισμού αιτιών.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευή, μην φορτώνετε τη λαβίδα διαχωρισμού αιτιών με πέσει κάτω ή να τραντάζεται. Σε περίπτωση πτώσης της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα λαβίδα διαχωρισμού αιτιών.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Μην κοπτείτε απευθείας στην πηγή φωτός όταν φωτίζεται.

2. Αφαιρέστε τη μπαγτίδα έλξης από τη λαβίδα της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών, για να ενεργοποιήσετε την πηγή φωτός. Απορρίψτε τη μπαγτίδα έλξης και βεβαιωθείτε ότι η πηγή φωτός είναι αναμμένη. Μην πραγματοποιείτε και επανατοποθέτηση τη μπαγτίδα έλξης.
3. Η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών θα παραμένει αναμένη για τουλάχιστον 4 ώρες ωφέλιμης ζωής. Μετά τις 4 ώρες, η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών μπορεί να παραμείνει αναμμένη έως ότου απομακρυνθεί από το σώμα ή αφαιρεθεί η μπαγτίδα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Μην αακούτε απευθείας δύναμης κατά τη συνάρτηση της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών. Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη συνάρτηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αιτιό.

4. Για να επιλέξετε το εύρος κίνησης, περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής προς τον επιθυμητό στο χειρουργικό πεδίο.

4.1. Με τη λαβίδα, ο χειρίστης αντιλαμβάνεται τον προσανατολισμό της συσκευής. Το πίσω μέρος της λαβίδας της συσκευής περιλαμβάνει μια επίπεδη επιφάνεια που κατευθύνει την κατεύθυνση προς τα πίσω και προσανατολίζει το επίπεδο της τομής. Το κάτω μέρος της λαβίδας της συσκευής περιλαμβάνει μια κυρτή επιφάνεια με λαβίδες για το δάχτυλο.

4.2. Με περιστροφή του κουμπιού δεξιόστροφα, αφθρώνεται το περιφερικό άκρο προς τον χρήστη. Το άκρο του Dissector θα πρέπει να κινείται ελεύθερα προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

5. Προς από κάθε χρήση, ελέγξτε χειρουργικώς το Dissector για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σχημά δομή. Εάν υπάρχουν σχημά δομή, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Αντικαταστήστε με μια νέα λαβίδα διαχωρισμού αιτιών.
6. Χρησιμοποιώντας το κουμπί περιστροφής, προσαρμόστε το άκρο έτσι ώστε να είναι τοποθετημένο μακριά από τον χρήστη.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών δεν είναι παραγωγείη συσκευή και δεν προορίζεται για επαναγγ μέσω βιομηχανικών εγκαταστάσεων.

ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Η χρήση της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών θα πρέπει να περιορίζεται στα κατάλληλα εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα ιατρικά προσωπικό. Η μη τήρηση των συστιών αυτών μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440-02-0) και καδμίου (CAS# 7440-48-4). Μην χειρίζεστε κατεστραμμένες συσκευές και μην τις εκθέτετε σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Απορρίπτετε την επαφή των λαβίδων διαχωρισμού αιτιών με χλωριούχο διάλυμα νατρίου (αλατούχο διάλυμα) ή άλλες ουσιαστές, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρολυτική διάβρωση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε τη λαβίδα διαχωρισμού αιτιών.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευή, μην φορτώνετε τη λαβίδα διαχωρισμού αιτιών με πέσει κάτω ή να τραντάζεται. Σε περίπτωση πτώσης της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα λαβίδα διαχωρισμού αιτιών.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Μην κοπτείτε απευθείας στην πηγή φωτός όταν φωτίζεται.

2. Αφαιρέστε τη μπαγτίδα έλξης από τη λαβίδα της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών, για να ενεργοποιήσετε την πηγή φωτός. Απορρίψτε τη μπαγτίδα έλξης και βεβαιωθείτε ότι η πηγή φωτός είναι αναμμένη. Μην πραγματοποιείτε και επανατοποθέτηση τη μπαγτίδα έλξης.
3. Η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών θα παραμένει αναμένη για τουλάχιστον 4 ώρες ωφέλιμης ζωής. Μετά τις 4 ώρες, η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών μπορεί να παραμείνει αναμμένη έως ότου απομακρυνθεί από το σώμα ή αφαιρεθεί η μπαγτίδα.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη συνάρτηση της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών. Η χρήση υπερβολικής δύναμης κατά τη συνάρτηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αιτιό.

4. Για να επιλέξετε το εύρος κίνησης, περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής προς τον επιθυμητό στο χειρουργικό πεδίο.

4.1. Με τη λαβίδα, ο χειρίστης αντιλαμβάνεται τον προσανατολισμό της συσκευής. Το πίσω μέρος της λαβίδας της συσκευής περιλαμβάνει μια επίπεδη επιφάνεια που κατευθύνει την κατεύθυνση προς τα πίσω και προσανατολίζει το επίπεδο της τομής. Το κάτω μέρος της λαβίδας της συσκευής περιλαμβάνει μια κυρτή επιφάνεια με λαβίδες για το δάχτυλο.

4.2. Με περιστροφή του κουμπιού δεξιόστροφα, αφθρώνεται το περιφερικό άκρο προς τον χρήστη. Το άκρο του Dissector θα πρέπει να κινείται ελεύθερα προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

5. Προς από κάθε χρήση, ελέγξτε χειρουργικώς το Dissector για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σχημά δομή. Εάν υπάρχουν σχημά δομή, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Αντικαταστήστε με μια νέα λαβίδα διαχωρισμού αιτιών.
6. Χρησιμοποιώντας το κουμπί περιστροφής, προσαρμόστε το άκρο έτσι ώστε να είναι τοποθετημένο μακριά από τον χρήστη.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών δεν είναι παραγωγείη συσκευή και δεν προορίζεται για επαναγγ μέσω βιομηχανικών εγκαταστάσεων.

ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Η χρήση της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών θα πρέπει να περιορίζεται στα κατάλληλα εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα ιατρικά προσωπικό. Η μη τήρηση των συστιών αυτών μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440-02-0) και καδμίου (CAS# 7440-48-4). Μην χειρίζεστε κατεστραμμένες συσκευές και μην τις εκθέτετε σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Απορρίπτετε την επαφή των λαβίδων διαχωρισμού αιτιών με χλωριούχο διάλυμα νατρίου (αλατούχο διάλυμα) ή άλλες ουσιαστές, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρολυτική διάβρωση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιείτε τη λαβίδα διαχωρισμού αιτιών.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευή, μην φορτώνετε τη λαβίδα διαχωρισμού αιτιών με πέσει κάτω ή να τραντάζεται. Σε περίπτωση πτώσης της λαβίδας διαχωρισμού αιτιών, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα λαβίδα διαχωρισμού αιτιών.

11. Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου. Για την αφαίρεση της μπαταρίας, ξεβιδώστε το κάλυμμα, αφαιρέστε τη θήρα της μπαταρίας και αποσυνδέστε την μπαταρία. Βλέπε στην ενότητα σχετικά με την απόρριψη της συσκευής παρακάτω.

Πίνακας 1: Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητικά εκπομπές

Το AtriCure Dissector προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Dissector θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση**
Ακτινοβολούμενες εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1 κατηγορία Β	Η λαβίδα διαχωρισμού αιτιών χρησιμοποιεί ενέργεια από μπαταρία μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Αγώγιμες εκπομπές RF CISPR 11	Δεν ισχύει	Το Dissector είναι κατάλληλο για χρήση σε εγκαταστάσεις κάθε τύπου, πλην των οικιακών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/αστάθειες εκπομπές IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Πίνακας 2: Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το AtriCure Dissector προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Dissector θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Ζώνη (MHz)**	**Δοκίμαστη υπηρεσία**	**Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)**	**Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας-σας(V/m)**
Ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF, συμπεριλαμβανομένων πεδίων εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF IEC 61000-4-3	150 kHz έως 80 MHz	Γενική	<3	Δ/Δ
	80 MHz–2,7 GHz	Γενική	3	Δ/Δ
	380–390	TETRA 400	27	Δ/Δ
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	Δ/Δ
	704–787	Ζώνη LTE 13, 1	9	Δ/Δ
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	28	Δ/Δ
	1.700–1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	28	Δ/Δ
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	28	Δ/Δ
	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9	Δ/Δ

Πίνακας 4: Ατρωσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (A/m)
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού[b] 50 kHz	7,5[c]

a) Αυτή η δοκιμή δεν ζητείται μόνο σε ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που προορίζονται για χρήση σε ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ.
β) Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται με τη χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.
c) r.m.s., πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

SSCP

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για το ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας το ακόλουθο βασικό κλειδί αναζήτησης UDI-DI:

| Κωδικοί προϊό

AtriCure

CE 2797

AtriCure disseküteri on tarkoitettu käyttäväksi alla määriteltyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Dissektorin ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Kaista (MHz)	Langaton toiminta	Häiriönsiedon testitaso (V/m)	Yhdenmukaisuuden testitaso (V/m)
Häiriönsieto säteilevälle RF EM -kentille mukaan lukien langattomien RF-viestintälaitteiden lähellä olevat kentät IEC 61000-4-3	150 kHz – 80 MHz	Yleisesti	< 3	N/A
	80 MHz – 2,7 GHz	Yleisesti	3	N/A
	380–390	TETRA 400	27	N/A
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	N/A
	704–787	LTE Kaista 13, 1	9	N/A
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Kaista 5	28	N/A
	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	28	N/A
	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Kaista 7	28	N/A
	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	9	N/A

Taulukko 4. Häiriönsieto lähellä oleville magneettikentille

Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsiedon testitaso (A/m)
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Pulssimodulaatio[b] 50 kHz	7,5[c]

a) Tätä testiä sovelletaan ainoastaan ME-LAITTEISIIN ja ME-JÄRJESTELMIIN, jotka on tarkoitettu käytettäviksi KOTITERVEYDENHUOLTOYMPÄRISTÖISSÄ.
b) Kantoaaltoa on moduloitava 50 %:n syklillä toimivalla neliöaaltosignaalilla.
c) r.m.s.-enen modulointia.

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen tämä laite on käsiteltävä lääkinnällisenä jätteenä ja hävitettävä sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti.

SSCP

Yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy lääkinnällisiä laitteita koskevasta euroopparekisteristä tietokannasta (Eudamed) osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed käyttämällä emporaa Basic UDI-DI -hakuvaimiketta:

Tuotekoodi(t)	Basic UDI-DI
MIDI1_GPD1	08401439000000000000192W

VAKAVA VAARATILANNE

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava AtriCure:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

Jos nämä tuotteet on jostakin syystä palautettava ATRICURE, Inc. -yritykselle, ATRICURE, Inc. -yritykselä on hankittava tuotepalautusnumero (RGA) ennen lähettämistä.

Jos nämä tuotteet ovat olleet kosketuksissa veteen tai kehon nesteisiin, ne on puhdistettava huolellisesti ja desinfioitava ennen pakkaamista. Kuljetusvaurioiden estämiseksi tuotteet tulee lähettää joko alkuperäispakkauksessa tai vastaavassa laatuisessa, joka on merkittävä asianmukaisesti RGA-numerolla ja ilmoituksella lähetyksen sisältävän biologisesti vaarallisesta tuotteesta.

Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset kuljetusastiat, asianmukaiset merkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa ATRICURE, Inc. -yritykseltä.

HUOMIO: Terveydenhuoltolaitos vastaa tuotteiden asianmukaisesta valmistelusta ja merkitsemisestä lähetystä varten.

VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET

Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävän tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla, mukaan lukien rajoittumatta varmistus siitä, että tuotetta ei käytetä uudelleen.

AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista taloudellisista, erityisistä tai vaunamaikoilista menetyksistä, vaihingoista tai kuluvahingoista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

MODE D'EMPLOI (fr)

DESCRIPTION DU SYSTÈME ET DU PRODUIT

Le dissecteur Weil™ Lumitip™ Dissecteur ou Weil™ GlidePath™, ci-après dénommé le Dissecteur, est un instrument chirurgical à usage unique conçu pour disséquer le tissu cardiaque pour le traitement des arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire. La source de lumière du dissecteur, alimentée par batterie, permet de naviguer dans les tissus afin d'identifier et d'isoler les structures anatomiques.

OBJECTIF

Le AtriCure Dissecteur est conçu pour la dissection de tissus mous lors d'interventions cardiaques et/ou thoraciques.

USAGE RECOMMANDÉ

Le AtriCure Dissecteur est destiné à disséquer le tissu cardiaque pour le traitement des arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucun

SPÉCIFICATIONS DE L'ENVIRONNEMENT

Fonctionnement	Stockage	Transport
Température : 10 °C (50 °F) à 40 °C (104 °F)	Température : -29 °C (-20 °F) à 60 °C (140 °F)	Température : -29 °C (-20 °F) à 60 °C (140 °F)
Humidité relative : 15 % à 90 %, sans condensation	Humidité relative : 15 % à 85 %	Humidité relative : 30 % à 85 %
Pression atmosphérique : 70,0 kPa (10,2 psi) à 106 kPa (15,4 psi)	S/O	S/O

CONTENU DE L'EMBALLAGE

1. Un (1) dissecteur (MIDI ou GPD1)

Le Dissecteur est fourni STÉRILE et APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et non endommagé. Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

FOURNI SÉPARÉMENT

- Guide souple Glidepath™ (GPT100, GPT200 ou GPT300)

UTILISATEUR PRÉVU ET POPULATION CIBLE

Le Dissecteur est un dispositif médical destiné aux médecins agréés qui pratiquent des interventions chirurgicales cardiaques et/ou thoraciques chez des patients adultes traités contre des arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Disséquer et créer des plans tissulaires pour la mise en place du dispositif AtriCure afin d'obtenir un avantage clinique.

NOMENCLATURE

Ces instructions font référence aux caractéristiques du Dissecteur (MIDI ou GPD1) (Figure 1) comme suit.

CARACTÉRISTIQUES DU DISSECTEUR (MIDI1 OU GPD1) (VOIR FIGURE 1)

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

- Infection
- Saignement entraînant la mort ou une déficience permanente
- Sténose d'un vaisseau
- Désagrément/confusion
- Blessure ou déficience temporaire ne nécessitant pas d'intervention médicale
- Brûlure au premier degré
- Saignement nécessitant des points de suture/une modification peropératoire du plan peropératoire
- Saignement qui se résorbe de lui-même/avec une pression minimale (c.-à-d. compresse de gaze ou pression avec un rouleau de coton)
- Malaise
- Saignement nécessitant une cautérisation/un drainage peropératoire/des points de suture dans le cadre des soins standard selon l'évaluation médicale
- Réaction indésirable systémique
- Épanchement pleural
- Brûlure au 3e degré

PROCÉDURE

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Le dissecteur doit être utilisé uniquement par un personnel médical dûment formé et qualifié. Le non-respect des instructions appropriées peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif, susceptible de provoquer des blessures graves ou mortelles.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4). Les patients sensibles à ces substances doivent en être avertis avant de l'utiliser.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

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

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

⚠ MISE EN GARDE : Éviter tout contact entre la lentille de la LED et d'autres appareils.

⚠ MISE EN GARDE : Ne pas immerger une partie quelconque du dissecteur dans un liquide car cela pourrait endommager le dispositif.

⚠ MISE EN GARDE : Ne pas mettre en contact l'embout du dissecteur avec des agrafes ou des clips métalliques. Cela pourrait endommager la lentille de la source de lumière.

⚠ MISE EN GARDE : Éviter tout contact entre le dissecteur et les électrodes des dispositifs d'électrochirurgie. Cela pourrait endommager le dissecteur, le dispositif d'électrochirurgie ou les tissus.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

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

⚠ MISE EN GARDE : Pour éviter d'endommager le dispositif, éviter de faire tomber ou de secouer le dissecteur. Ne pas utiliser le dissecteur si celui-ci est tombé. Le remplacer par un nouveau dissecteur.

1. En respectant une technique stérile, retirer le dissecteur de son emballage.

⚠ MISE EN GARDE : Ne pas regarder directement dans la source de lumière lorsqu'elle est allumée.

2. Retirer la Languette de la Poignée du Dissecteur pour activer la source de lumière. Jeter la Languette et vérifier que la Source de Lumière est allumée. Ne pas tenter de réinsérer la Languette.

3. Le Dissecteur reste automatiquement allumé pendant au moins 4 heures. Après 4 heures, le Dissecteur peut rester allumé jusqu'à ce qu'il soit déchargé ou que la batterie soit retirée.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas appliquer de force excessive sur le système d'articulation du dissecteur. L'application d'une force excessive lors de sa manipulation peut endommager les tissus.

4. Pour évaluer l'amplitude du mouvement, tourner la Molette de Rotation avant d'insérer le dispositif dans le champ opératoire.

4.1. La Poignée permet à l'utilisateur de connaître l'orientation du dispositif. La partie supérieure de la Poignée du dispositif comporte une surface plane qui indique le haut et orienter le plan de dissection. La partie inférieure de la Poignée du dispositif comporte une surface incurvée dotée d'encoches antidérapantes pour les doigts.

4.2. Tourner la Molette dans le sens antihoraire pour éloigner l'extrémité distale du dispositif de l'utilisateur.

4.3. Tourner la Molette dans le sens horaire pour rapprocher l'extrémité distale du dispositif de l'utilisateur. L'embout du dissecteur doit se déplacer librement dans les deux directions.

5. Avant chaque utilisation, vérifier manuellement le dissecteur pour s'assurer qu'il ne présente pas d'arête vive. Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des arêtes vives. Le remplacer par un nouveau dissecteur.

6. À l'aide de la Molette de Rotation, ajuster l'embout de façon à ce qu'il soit écarté par rapport à l'utilisateur.

⚠ MISE EN GARDE : Le dissecteur n'est pas un dispositif d'ancrage ; il n'est pas destiné à être inséré dans des chemins d'insufflation.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Être prudent lors de l'insertion du dispositif, de son retrait et de l'articulation de la tige afin d'éviter que le dispositif ne se coince ou ne crée des points pas. Des perforations involontaires des tissus peuvent être provoquées si l'on n'y prend pas garde.

L'ignorance des variations de l'anatomie du patient peut entraîner des perforations des tissus.

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

7. Insérer le dissecteur dans le plan de dissection cible, une incision de 12 mm minimum du tissu est nécessaire pour insérer l'instrument.

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

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

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

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

8. En utilisant la Source de Lumière comme repère de positionnement, manœuvrer la Molette de Rotation selon les besoins pour faciliter la dissection mousse du tissu désiré. Un instrument à embout souple peut être utilisé pour aider à la dissection des tissus. Le chirurgien doit choisir le guide approprié.

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

10. Ajuster la Molette de Rotation pour faciliter le retrait du dissecteur.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Le dissecteur contient une batterie au lithium jetable. Ne pas recharger la batterie, la démonter, l'exposer à une température supérieure à 100 °C, l'incinérer ou la mettre directement en contact avec de l'eau. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Veiller à ce que l'appareil soit éliminé conformément aux réglementations locales et aux plans de recyclage afin d'éviter toute exposition à des risques biologiques.

Ne pas restériliser ou réutiliser le dissecteur. À usage unique. Une réutilisation risque de bloquer le patient et/ou de transmettre une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre.

11. Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et éliminé conformément aux procédures de l'hôpital. Pour retirer la batterie, dévisser le couvercle, retirer le Capot de la Batterie et déconnecter la batterie. Voir la section sur l'élimination du dispositif ci-dessous.

Tableau 1 : Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

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

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1 Classe B	Le dissecteur utilise l'énergie de la Batterie uniquement pour ses fonctions internes. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences dans le matériel électronique avoisinant.
Émissions RF conduites CISPR 11	Non applicable	Le dissecteur peut être utilisé dans tous les établissements autres que ceux à usage d'habitation et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/scintillement (flicker) CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2 : Directives et déclaration fabricant – Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Non applicable	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.

CONTRAINDICATIONS

Nema

SPECIFICAKOIE KOJE SE ODNOSE NA OKOLINU

Rad	Skladištenje	Prijevoz
Temperatura: od 10 °C / 50 °F do 40 °C / 104 °F	Temperatura: od -29 °C / -20 °F do 60 °C / 140 °F	Temperatura: od -29 °C / -20 °F do 60 °C / 140 °F
Relativna vlažnost: od 15 % do 90 %, bez kondenzacije	Relativna vlažnost: od 15 % do 85 %	Relativna vlažnost: od 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: od 70,0 kPa / 10,2 psi do 106 kPa / 15,4 psi	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

SADRŽAJ AMBALAŽE

1. Jedan (1) instrument Disector (MIDI ili GPD1)

Instrument Disector isporučuje se STERILAN i APIROGEN u neotvorenoj, neoštećenoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

ISPORUČUJE SE ZASEBNO

- Glidepath™ Soft Guide (GPT100, GPT200 ili GPT300)

PREDVIDENI KORISNIK I CILJANA POPULACIJA

Instrument Disector medicinski je proizvod koji smiju upotrebljavati licencirani liječnici koji provode kirurške postupke na srcu i/ili prsnom košu za liječenje odraslih pacijenata sa srčanim aritmijama, uključujući fibrilaciju pretkomorja atrija.

PREDVIDENE KLINIČKE KORISTI

Disekcija i izrada ravnina tkiva za postavljanje proizvoda AtriCure kako bi se postigla njihova klinička korist.

NAZIVLJE

Ova se uputa odnosi na dijelove instrumenta Disector (MIDI1 ili GPD1) (slika 1.) kako slijedi.

DIJELOVI INSTRUMENTA DISSECTOR (MID1 ILI GPD1) (POGLEDAJTE SLIKU 1.)

[1]	Ručica	[6]	Gumb za okretanje
[2]	Vrata odjeljka za bateriju	[7]	Izvor svjetlosti
[3]	Vijak za vrata odjeljka za bateriju	[8]	Zona za disekciju
[4]	Jezičak na poviječenje	[9]	Kraj za ojačanom točkom
[5]	Kraj za artikulaciju		

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- Infekcija
- Krvarenje koje dovodi do smrti ili trajnog oštećenja
- Stenoza krvne žile
- Nevgodnost/zbunjenost
- Privremena ozljeda ili oštećenje zbog kojeg nije potrebna medicinska intervencija
- Opekline prvog stupnja
- Krvarenje zbog koje su potrebni šavovi / intraoperativna promjena predoperativnog plana
- Krvarenje koje prolazi samo od sebe / uz minimalni pritisak (tj. pritisak gaze ili spužvastog štapića)
- Nelagoda
- Krvarenje zbog kojeg je potrebna kauterizacija / intraoperativna drenaža / šavovi prema standardu skrbi i medicinskoj procjeni
- Sistemska nuspojava
- Pleuralni izljev
- Opekline trećeg stupnja

POSTUPAK

⚠ UPOZORENJE ⚠

Dissector smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Nepridržavanje odgovarajućih uputa može dovesti do nepravilnog funkcioniranja proizvoda, što može dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikal ili kobalt jer to može dovesti do nežељene reakcije pacijenta.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta, proučite ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerili da sterilna oblога nije narušena. Ako je sterilna oblога narušena, nemojte upotrebljavati Disector.

⚠ OPREZ: Kako bi se izbjeglo oštećenje proizvoda, Disector nemojte ispuštati i vitine ili bacati. Ako vam Disector ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim instrumentom Disector.

1. Primjenom sterilne tehnike izvadite Disector iz ambalaže.

⚠ OPREZ: Nemojte gledati izravno u izvor svjetlosti dok svijetli.

2. Uklonite jezičak na poviječenju s ručice instrumenta. Disector kako biste aktivirali izvor svjetlosti. Jezičak na poviječenje odložite u otpad i provjerite svjetli li izvor svjetlosti. Nemojte pokušavati ponovno umetnuti jezičak na poviječenje.

3. Instrument Disector automatski će ostati uključen najmanje 4 sata kontinuiranog vijeka trajanja. Nakon 4 sata instrument Disector može ostati uključen dok se ne potroši sve napunjene ili dok se ne uklони baterija.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Prilikom artikulacije instrumenta Disector nemojte primjenjivati pretjeranu silu. Uporaba prekomjerne sile prilikom artikulacije može oštetiti tkivo.

4. Kako biste provjerili raspon pokreta, okrenite gumb za rotaciju prije umetanja instrumenta u područje kirurškog postupka.

4.1. Ručica korisniku omogućuje da razumije usmjerenje instrumenta. Na gornjem dijelu ručice instrumenta nalazi se ravna površina koja označava smjer prema gore i služi za usmjeravanje disekcijske ravnine. Na donjem dijelu ručice instrumenta nalazi se zakrivljena površina s držalima za prste.

4.2. Okretanjem gumba u smjeru suprotnom od kazaljke na satu izvodi se artikulacija distalnog kraja u smjeru podalje od korisnika.

4.3. Okretanjem gumba u smjeru kazaljke na satu izvodi se artikulacija distalnog kraja u smjeru prema korisniku. Vrh instrumenta Disector trebao bi se pomicati neometano u bilo kojem od ta dva smjera.

5. Prije svake uporabe ručno pregledajte Disector kako biste provjerili da na njemu nema oštrih rubova. Ako na njemu ima oštrih rubova, nemojte upotrebljavati instrument. Zamijenite ga novim instrumentom Disector.

6. S pomoću gumba za okretanje podesite vrh tako da bude postavljen s smjeru prema korisniku.

⚠ OPREZ: Disector nije zahvršljeni proizvod i nije namijenjen za umetanje u prikljuke koji služe za održavanje insuflacije.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Budite oprezni tijekom umetanja proizvoda, uklanjanja i artikulacije osovine kako biste izbjegli zaglavljivanje proizvoda ili neosjetljivo umetanje. Ako niste oprezni, može doći do nenamjerne perforacije tkiva.

Ako niste sigurni različita u anatomiji pacijenta, može doći do perforacija tkiva.

Tijekom kirurškog postupka pobrinite se za zglobna točka na instrumentu Disector bude uvijek vidljiva. Zglobna točka uvijek mora biti vidljiva jer se uzima kao referentna vrijednost za mjesto vrha.

7. Umetnite Disector u cilju disekcijsku ravninu. za umetanje instrumenta Disector pripravljen se rez na tkivu od najmanje 12 mm.

7.1. Tijekom uporabe pobrinite se da zglobni dio za artikulaciju uvijek bude vidljiv. Zglobni dio za artikulaciju mora se upotrebljavati za određivanje dubine i orijentacije vrha disekcije.

7.2. Otvorenu osiguraite potpuno za Disector dok se nalazi u području kirurškog postupka.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Instrument Disector uključuje LED izvor svjetlosti koji služi za označavanje za označavanje na položaj i usmjerenje instrumenta te se služi kao pomagalo pri vizualizaciji struktura. Prilikom uporabe LED izvora svjetlosti doći do promjena u izgledu zbog razlike u boji, temperaturi i značajkama indeksa prikazivanja boja (engl. Color Rendering Index, CRI) LED izvora svjetlosti u odnosu na uobičajene izvore bijele svjetlosti.

UPUTE ZA UPORABU (hr)

OPIS SUSTAVA I PROIZVODA

Proizvod Weil™ Lumitip™ Disector ili Weil™ GlidePath™ Disector, dalje u tekstu instrument Disector, kirurški je instrument za uporabu na jednom pacijentu namijenjen za disekciju srčanog tkiva tijekom kirurških postupaka na srcu i/ili prsnom košu, čiste svjetlosti i napajanom na baterije za instrument Disector upotrebljava se za snalaženje po tkivu radi utvrđivanja i izoliranja anatomskih struktura.

PREDVIDENA NAMJENA

AtriCure Disector namijenjen je za seciranje srčanog tkiva tijekom kardiovaskularnih i/ili torakalnih postupaka.

INDIKACIJE ZA UPORABU

AtriCure Disector namijenjen je za seciranje srčanog tkiva za liječenje srčanih aritmija, uključujući fibrilaciju atrija.

KONTRAINDIKACIJE

Nijedna

SPECIFIKACIJE KOJE SE ODNOSE NA OKOLINU

Rad	Skladištenje	Prijevoz
Temperatura: od 10 °C / 50 °F do 40 °C / 104 °F	Temperatura: od -29 °C / -20 °F do 60 °C / 140 °F	Temperatura: od -29 °C / -20 °F do 60 °C / 140 °F
Relativna vlažnost: od 15 % do 90 %, bez kondenzacije	Relativna vlažnost: od 15 % do 85 %	Relativna vlažnost: od 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: od 70,0 kPa / 10,2 psi do 106 kPa / 15,4 psi	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

SADRŽAJ AMBALAŽE

1. Jedan (1) instrument Disector (MIDI ili GPD1)

Instrument Disector isporučuje se STERILAN i APIROGEN u neotvorenoj, neoštećenoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

ISPORUČUJE SE ZASEBNO

- Glidepath™ Soft Guide (GPT100, GPT200 ili GPT300)

PREDVIDENI KORISNIK I CILJANA POPULACIJA

Instrument Disector medicinski je proizvod koji smiju upotrebljavati licencirani liječnici koji provode kirurške postupke na srcu i/ili prsnom košu za liječenje odraslih pacijenata sa srčanim aritmijama, uključujući fibrilaciju atrija.

PREDVIDENE KLINIČKE KORISTI

Disekcija i izrada ravnina tkiva za postavljanje proizvoda AtriCure kako bi se postigla njihova klinička korist.

NAZIVLJE

Ova se uputa odnosi na dijelove instrumenta Disector (MIDI1 ili GPD1) (slika 1.) kako slijedi.

DIJELOVI INSTRUMENTA DISSECTOR (MID1 ILI GPD1) (POGLEDAJTE SLIKU 1.)

[1]	Ručica	[6]	Gumb za okretanje
[2]	Vrata odjeljka za bateriju	[7]	Izvor svjetlosti
[3]	Vijak za vrata odjeljka za bateriju	[8]	Zona za disekciju
[4]	Jezičak na poviječenje	[9]	Kraj za ojačanom točkom
[5]	Kraj za artikulaciju		

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- Infekcija
- Krvarenje koje dovodi do smrti ili trajnog oštećenja
- Stenoza krvne žile
- Nevgodnost/zbunjenost
- Privremena ozljeda ili oštećenje zbog kojeg nije potrebna medicinska intervencija
- Opekline prvog stupnja
- Krvarenje zbog koje su potrebni šavovi / intraoperativna promjena predoperativnog plana
- Krvarenje koje prolazi samo od sebe / uz minimalni pritisak (tj. pritisak gaze ili spužvastog štapića)
- Nelagoda
- Krvarenje zbog kojeg je potrebna kauterizacija / intraoperativna drenaža / šavovi prema standardu skrbi i medicinskoj procjeni
- Sistemska nuspojava
- Pleuralni izljev
- Opekline trećeg stupnja

POSTUPAK

⚠ UPOZORENJE ⚠

Dissector smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Nepridržavanje odgovarajućih uputa može dovesti do nepravilnog funkcioniranja proizvoda, što može dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikal ili kobalt jer to može dovesti do nežељene reakcije pacijenta.

⚠ OPREZ: Prije uporabe provjerite ambalažu proizvoda kako biste provjerili je li sterilna oblога neoštećena. Ako je sterilna oblога oštećena, nemojte upotrebljavati Disector.

⚠ OPREZ: Nijedan dio instrumenta Disector nemojte oštetiti ili uništiti. Ako ispustite instrument Disector, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim instrumentom Disector.

1. Pomoću sterilne tehnike izvadite Disector iz ambalaže.

⚠ OPREZ: Nemojte gledati izravno u izvor svjetlosti dok svijetli.

2. Uklonite jezičak na poviječenju s ručice instrumenta. Disector kako biste aktivirali izvor svjetlosti. Jezičak na poviječenje odložite u otpad i provjerite svijetli li izvor svjetlosti. Nemojte pokušavati ponovno umetnuti jezičak na poviječenje.

3. Instrument Disector automatski će ostati uključen najmanje 4 sata kontinuiranog vijeka trajanja. Nakon 4 sata instrument Disector može ostati uključen dok se ne potroši sve napunjene ili dok se ne uklони baterija.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Prilikom artikulacije instrumenta Disector nemojte primjenjivati pretjeranu silu. Uporaba prekomjerne sile prilikom artikulacije može oštetiti tkivo.

4. Kako biste provjerili raspon pokreta, okrenite gumb za rotaciju prije umetanja instrumenta u područje kirurškog postupka.

4.1. Ručica korisniku omogućuje da razumije usmjerenje instrumenta. Na gornjem dijelu ručice instrumenta nalazi se ravna površina koja označava smjer prema gore i služi za usmjeravanje disekcijske ravnine. Na donjem dijelu ručice instrumenta nalazi se zakrivljena površina s držalima za prste.

4.2. Okretanjem gumba u smjeru suprotnom od kazaljke na satu izvodi se artikulacija distalnog kraja u smjeru podalje od korisnika.

4.3. Okretanjem gumba u smjeru kazaljke na satu izvodi se artikulacija distalnog kraja u smjeru prema korisniku. Vrh instrumenta Disector trebao bi se pomicati neometano u bilo kojem od ta dva smjera.

5. Prije svake uporabe ručno pregledajte Disector kako biste provjerili da na njemu nema oštrih rubova. Ako na njemu ima oštrih rubova, nemojte upotrebljavati instrument. Zamijenite ga novim instrumentom Disector.

6. S pomoću gumba za okretanje podesite vrh tako da bude postavljen s smjeru prema korisniku.

⚠ OPREZ: Disector nije zahvršljeni proizvod i nije namijenjen za umetanje u prikljuke koji služe za održavanje insuflacije.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Budite oprezni tijekom umetanja proizvoda, uklanjanja i artikulacije osovine kako biste izbjegli zaglavljivanje proizvoda ili neosjetljivo umetanje. Ako niste oprezni, može doći do nenamjerne perforacije tkiva.

Ako niste sigurni različita u anatomiji pacijenta, može doći do perforacija tkiva.

Tijekom kirurškog postupka pobrinite se za zglobna točka na instrumentu Disector bude uvijek vidljiva. Zglobna točka uvijek mora biti vidljiva jer se uzima kao referentna vrijednost za mjesto vrha.

7. Umetnite Disector u cilju disekcijsku ravninu. za umetanje instrumenta Disector pripravljen se rez na tkivu od najmanje 12 mm.

7.1. Tijekom uporabe pobrinite se da zglobni dio za artikulaciju uvijek bude vidljiv. Zglobni dio za artikulaciju mora se upotrebljavati za određivanje dubine i orijentacije vrha disekcije.

7.2. Otvorenu osiguraite potpuno za Disector dok se nalazi u području kirurškog postupka.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Instrument Disector uključuje LED izvor svjetlosti koji služi za označavanje za označavanje na položaj i usmjerenje instrumenta te se služi kao pomagalo pri vizualizaciji struktura. Prilikom uporabe LED izvora svjetlosti doći do promjena u izgledu zbog razlike u boji, temperaturi i značajkama indeksa prikazivanja boja (engl. Color Rendering Index, CRI) LED izvora svjetlosti u odnosu na uobičajene izvore bijele svjetlosti.

UPUTE ZA UPORABU (hu)

OPIS SUSTAVA I PROIZVODA

Proizvod Weil™ Lumitip™ Disector ili Weil™ GlidePath™ Disector, dalje u tekstu instrument Disector, kirurški je instrument za uporabu na jednom pacijentu namijenjen za disekciju srčanog tkiva tijekom kirurških postupaka na srcu i/ili prsnom košu, čiste svjetlosti i napajanom na baterije za instrument Disector upotrebljava se za snalaženje po tkivu radi utvrđivanja i izoliranja anatomskih struktura.

PREDVIDENA NAMJENA

AtriCure Disector namijenjen je za seciranje srčanog tkiva tijekom kardiovaskularnih i/ili torakalnih postupaka.

INDIKACIJE ZA UPORABU

AtriCure Disector namijenjen je za seciranje srčanog tkiva za liječenje srčanih aritmija, uključujući fibrilaciju atrija.

KONTRAINDIKACIJE

Nijedna

SPECIFIKACIJE KOJE SE ODNOSE NA OKOLINU

Rad	Skladištenje	Prijevoz
Temperatura: od 10 °C / 50 °F do 40 °C / 104 °F	Temperatura: od -29 °C / -20 °F do 60 °C / 140 °F	Temperatura: od -29 °C / -20 °F do 60 °C / 140 °F
Relativna vlažnost: od 15 % do 90 %, bez kondenzacije	Relativna vlažnost: od 15 % do 85 %	Relativna vlažnost: od 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: od 70,0 kPa / 10,2 psi do 106 kPa / 15,4 psi	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

SADRŽAJ AMBALAŽE

1. Jedan (1) instrument Disector (MIDI ili GPD1)

Instrument Disector isporučuje se STERILAN i APIROGEN u neotvorenoj, neoštećenoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

ISPORUČUJE SE ZASEBNO

- Glidepath™ Soft Guide (GPT100, GPT200 ili GPT300)

PREDVIDENI KORISNIK I CILJANA POPULACIJA

Instrument Disector medicinski je proizvod koji smiju upotrebljavati licencirani liječnici koji provode kirurške postupke na srcu i/ili prsnom košu za liječenje odraslih pacijenata sa srčanim aritmijama, uključujući fibrilaciju atrija.

PREDVIDENE KLINIČKE KORISTI

Disekcija i izrada ravnina tkiva za postavljanje proizvoda AtriCure kako bi se postigla njihova klinička korist.

NAZIVLJE

Ova se uputa odnosi na dijelove instrumenta Disector (MIDI1 ili GPD1) (slika 1.) kako slijedi.

DIJELOVI INSTRUMENTA DISSECTOR (MID1 ILI GPD1) (POGLEDAJTE SLIKU 1.)

AtriCure

CE 2797

1. Utilizzando la tecnica sterile, rimuovere il dissettore dalla sua confezione.

⚠ **ATTENZIONE:** Non guardare direttamente nella sorgente luminosa quando è illuminata.

2. Rimuovere la linguetta a strappo dall'impugnatura del dissettore per attivare la sorgente luminosa. Gettare la linguetta a strappo e verificare che la sorgente luminosa sia accesa. Non cercare di rimesterare la linguetta a strappo.

3. Il dissettore rimane automaticamente illuminato per un minimo di 4 ore di vita utile. Dopo 4 ore, il dissettore può rimanere illuminato fino a quando non si scarica tutta l'energia o si rimuove la batteria.

⚠ **AVVERTENZA**

Non esercitare una forza eccessiva nell'articolare il dissettore, per evitare di danneggiare il tessuto.

4. Per verificare l'escursione dei movimenti, far ruotare la manopola di rotazione prima di inserire il dispositivo nel campo operatorio.

4.1. Impugnatura indica all'operatore l'orientamento del dispositivo. La parte superiore comprende infatti una superficie piana che definisce l'alto ed evidenzia il piano di dissezione. La parte inferiore dell'impugnatura del dispositivo presenta una superficie curva per una maggiore ergonomia.

4.2. Ruotando la manopola in senso antiorario, si articola l'estremità distale allontanandola dall'operatore.

4.3. Ruotando la manopola in senso orario, si articola l'estremità distale in direzione dell'operatore. La punta del dissettore deve muoversi liberamente in entrambe le direzioni.

5. Prima di ogni utilizzo, controllare manualmente il dissettore per assicurarsi che non vi siano spigoli vivi. Se si rilevano spigoli vivi, non utilizzare il dispositivo. Sostituirlo con un nuovo dissettore.

6. Utilizzando la manopola di rotazione, regolare la punta in modo che sia posizionata lontano dall'operatore.

⚠ **ATTENZIONE:** Il dissettore non è un dispositivo a tenuta e non deve essere inserito attraverso aperture per il gonfiaggio.

⚠ **AVVERTENZA**

Prestare attenzione durante l'inserimento, la rimozione e l'articolazione dell'asta per evitare che il dispositivo si incastri o non si inserisca. Se non si presta attenzione, si possono provocare perforazioni tissutali involontarie.

La mancata conoscenza/esecuzione delle variazioni dell'anatomia del paziente può causare perforazioni tissutali.

Durante un intervento chirurgico, assicurarsi che lo snodo del dissettore sia sempre visibile, poiché serve da riferimento per la posizione della punta.

7. Inserire il dissettore nel piano di dissezione desiderato. si consiglia di praticare un'incisione di almeno 12 mm per inserire il dissettore.

7.1. Durante l'uso, assicurarsi che lo snodo articolato resti esposto, poiché serve come guida alla profondità e all'orientamento della punta di dissezione.

7.2. Sorreggere saldamente il dissettore mentre si trova nel campo operativo.

⚠ **AVVERTENZA**

Il dissettore comprende una sorgente luminosa a LED progettata per la protezione e l'orientamento del dispositivo, non per visualizzare le strutture. L'uso di sorgenti luminose a LED causa variazioni nell'aspetto dovute a differenze di colore, temperatura e caratteristiche CRI della luce LED rispetto alle normali sorgenti luminose a luce bianca.

8. Usando la sorgente luminosa per determinare la posizione del dispositivo, articolare la manopola di rotazione in modo da facilitare la dissezione del tessuto interessato. È possibile facilitare la dissezione tessutale utilizzando uno strumento a punta morbida. Il chirurgo deve scegliere la guida appropriata.

9. Ispezionare il campo operatorio e confermare l'avvenuta dissezione.

10. Regolare opportunamente la manopola di rotazione per facilitare la rimozione del dissettore.

⚠ **AVVERTENZA**

Il dissettore contiene una batteria monouso al litio. Non ricaricarlo, smontarlo, riscaldare oltre i 100 °C, incenerire o esporre la batteria direttamente all'acqua. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.

Assicurarsi che il dispositivo venga smaltito rispettando le disposizioni delle amministrazioni locali e i piani di riciclaggio per prevenire l'esposizione a rischi biologici.

Non risterilizzare o riutilizzare il dissettore. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo potrebbe causare lesioni al paziente e/o trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.

11. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo la procedura ospedaliera. Per rimuovere la batteria, svitare il coperchio, rimuovere lo sportello del vano batteria e scollegare la batteria. Vedere la sezione smaltimento del dispositivo di seguito.

Tabella 1: Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il dissettore AtriCure è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del dissettore deve garantirne l'uso in tali condizioni.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico – indicazioni**
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1 classe B	Il dissettore utilizza energia della batteria solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto contenute ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF condotte CISPR 11	Non applicabile	Il dissettore è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, escluso quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce corrente elettrica per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2: Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il dissettore AtriCure è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del dissettore deve garantirne l'uso in tali condizioni.		
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Ambiente elettromagnetico – indicazioni**
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Non applicabile
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovraccarichi IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	Cadute di tensione: 0% U_T; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° angoli di fase 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 cicli fase singola a 0° Interruzioni di tensione: 0% U_T; 250/300 cicli	Non applicabile
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Non applicabile
RF condotta IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3V, 80% AM a 1 kHz Bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 6V, 80% AM a 1 kHz	Non applicabile

NOTA: U_T, rappresenta la tensione di rete C.A. prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 3: Specifiche EMC IEC (immunità dai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati)

Il dissettore AtriCure è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del dissettore deve garantirne l'uso in tali condizioni.			
Test di immunità	**Banda (MHz)**	**Servizio wireless**	**Livello del test di immunità (V/m)**
Immunità dai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati, tra cui campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Da 150 kHz a 80 MHz	Generale	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Generale	3
	380–390	TETRA 400	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28
	800–960	TETRA 400, CDMA 850, Banda LTE 5	28
	1.700–1.990	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28
	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9

Tabella 4: Immunità ai campi magnetici di prossimità

Frequenza del test	**Modulazione**	**Livello del test di immunità (A/m)**
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Modulazione di impulsi[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Modulazione di impulsi[b] 50 kHz	7,5[c]

a) Questa prova è applicabile solo alle APPARECCHIATURE e ai SISTEMI ME destinati all'uso in AMBIENTE SANITARIO DOMICILIARE.
b) La portante sarà modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.
c) r.m.s., prima dell'applicazione della modulazione.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo il protocollo ospedaliero.

SSCP

Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando la seguente chiave di ricerca per UDI-DI di base:

Codice/i prodotto	UDI-DI di base
MID1, GPD1	08401439000000000000192W

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire questi prodotti ad ATRICURE, prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione alla restituzione del prodotto (RGA) ad ATRICURE.

Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, va pulito e disinfettato accuratamente prima di imballarlo. Deve essere spedito nella confezione originale o in una scatola equivalente per evitare il danneggiamento durante la spedizione. Inoltre, l'imballaggio deve essere adeguatamente contrassegnato da un codice RGA e dall'indicazione della pericolosità biologica del contenuto.

Da ATRICURE, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

⚠ **ATTENZIONE:** La struttura sanitaria è responsabile della corretta preparazione e identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima dell'uso 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. sarà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o conseguenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano l'esclusiva o lieve responsabilità di danni alla proprietà.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (lt)

SISTEMOS IR GAMINIO APRAŠYMAS

Dioektorial„Wolf™ Lumitip™ ir „Wolf™ GlidePath™, toliau vadinami „Dissector" yra vienam pacientui naudoti skirti chirurginiai instrumentai, skirti šviesos audinių pjaustyti šviesos ir kraštinės ląstos chirurginių procedūrų metu. Ši baterijų maitinamas „Dissector" šviesos šaltinis naudojamas kartu su laidiniu „Dissector" ir bet kokiu pjovimo ir koagulyvinio režimo elektrochirurginiu prietaisu arba pulsėtas audinys.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„AtriCure Dissector" skirtas šviesos audinių pjaustymui ir (arba) kraštinės ląstos procedūras.

INDIKACIJOS

„AtriCure Dissector" skirtas šviesos audinių pjaustymui gydant širdies arba kitus, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

Naudojimo	Laikymas	Gabenimas
Temperatūra: nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F)	Temperatūra: nuo -29 °C iki 60 °C (nuo -20 °F iki 140 °F)	Temperatūra: nuo -29 °C iki 60 °C (nuo -20 °F iki 140 °F)
Santykinis drėgnis: 15–90 %, be kondensavimosi	Santykinis drėgnis: 15–85 %	Santykinis drėgnis: 30–85 %
Atmosferos slėgis: 70,0–106 kPa (10,2–15,4 psi)	Netaikytina	Netaikytina

PAKUOTĖS TURINYS

1. Vienas (1) „Dissector" (MID1 arba GPD1)

„Dissector" tiekiamas STERILUS ir yra NEPIROGENIŠKAS, kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai.

TIEKIAMA ATSKIRAI

- „GlidePath™" minkštasis kreiptuvas (GPT100, GPT200 arba GPT300)

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

„Dissector" yra medicinos priemonė, skirta naudoti licencijuotiems gydytojams, kurie atlieka širdies ir (arba) kraštinės ląstos chirurginės procedūras suaugusiesiems pacientams, sergantiems širdies aritmijomis, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Perjausti ir sukirsti audinių plokštumas„AtriCure" prietaisams įvesti, kad būtų pasiekta jų lėtinanio kliniškoi nauda.

SANTRUMPOS

Šioje instrukcijoje aprašomos„Dissector" (MID1 ar GPD1) ( ) pav.) funkcijos.

DISSECTOR (MID1 AR GPD1) FUNKCIJOS (ŽR. 1 PAV.)

[1]	Rankena	[6]	Sukimo rankenėlė
[2]	Baterijų skyriaus dureles	[7]	Sviesos šaltinis
[3]	Baterijų skyriaus duryliu varžtas	[8]	Pjuvimo zona
[4]	Ištraukiamoji ausele	[9]	Lankstoto taško galas
[5]	Lankstinis galas		

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

- Infekcija
- Aritmijomas, dėl kurio rinkia skirta maitinto arba nuolatinis bloklės pabloginimas
- Kraujavgslės stenozė
- Neputogumo jausmas, nesiorientavimas
- Laikinas sutrikimas ar bukles pabloginimas, dėl kurio nereikia medicininės intervencijos
- Pirmoje laipsnio nuobgrimas
- Kraujavimas, dėl kurio reikia siūti žaizdą / operacijos metu lieisti prieširdgaucio planą
- Kraujavimas, kuris praeina savaime / taikant mažiausią spaudimą (t. y. pirspaudos marlinį tvarstį arba kempinėlę ant lazdelės)
- Hematomos pašlovė

- Kraujavimas, del kurio reikia pridegiosti / atlikti intraoperacinį drenažą / siūti žaizdą laikantis priešiuros standarto pagal medicininį vertinimą
- Sistemine neigaedsiagumas reakcija
- Plaučių edicyta
- Trečiojo laipsnio nuobgrimas

PROCEDŪRA

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

„Dissector" naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Nesilaikant reikiamų instrukcijų gali netinkamai veikti prietaisas, todėl paciento gali miršti ar būti sunkiai sužeistas.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Pirmenies nenaudokite, jeigu žinomas arba padidėjusi paciento jautrumą nikeliui arba kobaltui nes antrajo gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.

⚠ **DĖMESIO.** Naudojant medicininę elektros įrangą reikia imtis specialių atsargumo priemonių dėl EMS, ji turi būti įrengiama laikantis EMS informacijos.

⚠ **DĖMESIO.** Šviesos diodo objektyvo nelieskite kitais prietaisais.

⚠ **DĖMESIO.** Jokios „Dissector" dalies nemerkite į skysčius, nes antrajo gali būti sugadintas prietaisas.

⚠ **DĖMESIO.** „Dissector" galiuku nelieskite metalinių sankabų arba sąvarų. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeistas šviesos šaltinio lęšis.

⚠ **DĖMESIO.** Sterilėjes„Dissector" nepalieti jokia elektrochirurgijos prietaisa elektrodais. Nepaisant šio nurodymo gali būti sugadintas„Dissector", elektrochirurgijos prietaisas arba pažeistas audinys.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Kad nebūtų pavojus užkrėsti pacientą, prieš atidarydami apšiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas„Dissector" nenaudokite.

⚠ **DĖMESIO.** Kad„Dissector" nesugadintume, jo nemetykite ir nenumeskite. Jeigu„Dissector" nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite naują„Dissector".

2. Kad įjungtumėte šviesos šaltinį, nuo„Dissector" rankenos nuimkite ištraukiamąją auselę. Išmeskite ištraukiamąją auselę ir įsitikinkite, kad šviesos šaltinis veikia. Nemėginkite vėl įdėti ištraukiamosios auselės.

3. „Dissector" automatiškai įsilieka maždaug 4 valandas. Praėjus 4 valandoms„Dissector" gali išsisti tol, kol išsikraus visa energija arba bus išimtas akumuliatorius.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Manipuliuodami„Dissector" lankstinio mechanizmo nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Jeigu lankstinio mechanizmas naudojamas taikant per didelę jėgą, gali būti pažeistas audinys.

4. Kad patikrintumėte judėjimo diapazoną, prieš perkeldamį į operacijos lauką pasukokite sukiojamą rankenėlę.

4.1. Ilgietasis rankenos naudotojas gali nustatyti prietaiso krypį. Prietaiso rankenos viršuje yra plokščias paviršius, kuris nurodo vietą ir pjūvio plokštumos krypį. Prietaiso rankenos apačioje yra rantytas lenkties sugrįžėmo paviršius.

4.2. Sukant rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, distalinis galas lenkiamas tolyn nuo naudotojo.

4.3. Sukant rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, distalinis galas lenkiamas link naudotojo. „Dissector" galiukas turi laisvai judėti bet kuria kryptimi.

5. Kaskart prieš naudojantį rankiniu būdu patikrinkite„Dissector" ir įsitikinkite, kad nera aštrių briaunų. Jeigu yra aštrių briaunų, prietaiso nenaudokite. Pakeiskite naują„Dissector".

6. Sukimo rankenėle nustatykite galiuką taip, kad jis būtų nukreiptas tolyn nuo naudotojo.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Įvesdami ir išimdami prietaisą bei lenkdami plastiką koto dalį būkite atsargūs, kad prietaisas neįstrigtų arba netapty neįmanoma jo įsreti. Neapdairiai naudojant gali būti nenumatytai pradarti audiniai.

Neatsižvelgiant į paciento anatomijos ktimus gali būti pradirti audiniai.

Chirurginės procedūros metu pasirūpinkite, kad„Dissector" lankstio taškas būtų visada matomas. Lankstio taškas turi būti visada matomas, nad galėtų jį galima nustatyti galiuko vietą.

7. Įveskite„Dissector" į reikiamą pjūvio plokštumą. „Dissector" įsreti rekomenduojamas mažiausiai 12 mm auditio pjūvis.

7.1. Naudodami pasirūpinkite, kad lankstas būtų atviras. Lankstas turi būti naudojamas pjovimo galiukui gulint ir krypčiai nustatyti.

7.2. Chirurginiame lauke esant„Dissector" nuolat prilaikykite.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Prietaise yra šviesos diodų šviesos šaltinis, skirtas prietaiso padėčiai ir krypčiai nurodyti, jis nėra papildoma audinių vaizdavimo priemonė. Šviesos diodų skleidžiamos šviesos spalvų, temperatūros ir CRI charakteristikos skiriasi nuo įprastinių baltos šviesos šaltinių charakteristikų, todel šviesos diodų šaltinių apšvietas vaizdas atrodo kitaip.

8. Naudodamiesi šviesos šaltinių kaip grįžtamojo ryšio apie padėtis nustatymą priemone, pagal poreikį manipuliuokite sukimo rankenėle, kad galėtumėte lengviau atlikti reikiamo audinio būdą pjūvį. Kad būtų lengviau pjauti audinį, galima naudoti įtanki minkštu galiuku. Chirurgas turi pasirinkti tinkamą galiuką.

9. Apžiūrėkite operacijos sritį, kad įsitikintumėte, jog atliktas pjūvis.

10. Kad būtų lengviau ištraukti „Dissector", į rengiamuosius vaikelius sukimo rankenėle.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

„Dissector" naudojama vienkartinė litio baterija. Baterijos neįkraukite pakartotinai, neardykite, nekaitinkite iki aukštesnės kaip 100 °C temperatūros, nedegkinkite ir saugokite nuo vandens. Šios įrangos negalima joku budu keisti.

Kad neklitų biologinio pavojaus, priemone turi būti šalinama laikantis vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų.

„Dissector" pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite. Naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant gali būti sužeistas pacientas ir (arba) taip pacientų perdozuotas užkrečiamosios ligos.

11. Baigus naudoti ir pirmenie turi būti šalinama medicininiams atliekoms ir pašalinta pagal ligoninės procedūrą. Norėdami išimti akumuliatorių, atsukite dangtelį, nuimkite akumuliatoriaus durelės ir atjunkite akumuliatorių. Žr. skyrių apie prietaiso šalinimą.

1 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – skleidžiama elektromagnetinė spinduluotė

„AtriCure Dissector" skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Dissector" pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos**
Spinduliuojamoji RD CISPR 11	1 grupė, B klasė	„Dissector" naudoja akumuliatoriaus energiją tik savo vidiniams funkcijoms atlikti. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai silpoa ir neturėtų neigiamo veikti gretą esančios elektroninės įrangos veikios.
Laidininkais skilindantys RD CISPR 11	Netaikoma	„Dissector" tinkamas naudoti visose aplinkose, išskyrus buitinę, ir gali būti naudojamas buitinėse vietose ir vietose, tiesiogiai prijungtose prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, kuris naudojamas buitiniais tikslais naudojamų pastatų maitinimui.
Harmoninių srovių spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Pampsrių pokyčių, svyravimo ir mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikoma	

2 lentelė. Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„AtriCure Dissector" skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Dissector" pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos**
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktine ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oru	Netaikoma	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetiniemis medžiagomis, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektriniai spartieji perenamiej vyksmai / voros IEC 61000-4-4	± 2 kV maitinimo linijos ± 1 kV įvesties / išvesties linijos	Netaikoma	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veiklioje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
Virštampis IEC 61000-4-5	± 1 kV tarp linijų ± 2 kV tarp linijos (-u) ir žemės	Netaikoma	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veiklioje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.

NODROŠINĀTĀ ATSEVIŠĶI

- Glidepath™ Soft Guide (GPT100, GPT200 vai GPT300)

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN MĒRĶA POPULĀCIJA

Dioektors ir medicīnas ierīce, kuras paredzēte lietotāji ir licencēti ārsti, kuri vieic sirds un/vai torakālās ķirurģijas procedūras pieaugušu pacientu ar sirds aritmijām, tostarp prieškambarmirdzēšanu, ārstēšanai.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

Lai saprastu un izveidotu audu plaknes AtriCure ierīču ieviestošanai, lai panāktu to klīnisko ieguvumu.

NOMENKLATŪRA

Šī instrukcija attiecas uz dioektora (MID1 vai GPD1) (1. attēls) funkcijām.

DISEKTORA (MID1 VAI GPD1) FUNKCIJAS (SKATĪT 1. ATTĒLU)

[1]	Rokturis	[6]	Griešanas ķīlskis
[2]	Akumulatora durtiņas	[7]	Gaismas avots
[3]	Akumulatora durtiņu slēdzīve	[8]	Disekcijas zona
[4]	Pavelkamā austiņa	[9]	Locījuma vietas gals
[5]	Artikulācijas gals		

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

- Infekcija
- Aritmijas, kas izraisa nāvi vai neatgriezeniskus vesetības traucējumus
- Asinsvada stenoze
- Neērtības/apjukums
- Īslaicīga truma vai vesetības traucējumi, kam nav nepieciešama medicīniska iejaukšanās
- Pirmās pakāpes sāpēgums
- Asipošana, kas prasa šķves/intersepcijas laika veikt izmainas pirmsoperācijas plānā
- Asipošana, kas izzūd pati no sevis/ar minimālu speciālmeju (t. i., marles pārklājumu vai sūkļa spiedienu)
- Diskomforts
- Asipošana, kam nepieciešama ķirurģiska apstrāde/intraoperatīva drenāža/šuves saknāja ar apvienojas stacionāra atbildīstoš medicīniskajam novērtējumam
- Sistēmiskas blakusparādības
- Izvēdums pleirā
- Trešās pakāpes apgrūtojums

PROCEDŪRA

⚠ **BRĪDINĀJUMS** ⚠

Ierīci Dissector drīkst lietot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Pareizu norādījumu neievērošana var izraisīt nepareizu ierīces darbību, kas var izraisīt nāvi vai nopietnus traumas.

⚠ **BRĪDINĀJUMS** ⚠

Si ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.

⚠ **UZMANĪBU!** Medicīniskajām elektroiekārtām ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar elektromagnētiskās saderības jeb EMC, un tās ir jāuzstāda atbilstoši EMC informācijai.

⚠ **UZMANĪBU!** Izvairieties no indikatora lieces saskares ar citām ierīcēm.

⚠ **UZMANĪBU!** Nevienu Dissector dēļu nedrīkst iegremdēt šķidrumā, ja tā ierīci var sabojāt.

⚠ **UZMANĪBU!** Centieties ar Dissector nepieskarties nevienas elektroķirurģijas ierīces elektrodiem. Tā var sabojāt Dissector, elektroķirurģijas ierīci vai audus.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

⚠ **BRĪDINĀJUMS** ⚠

Lai izvairītos no pacienta infekšanās riska, pirms atvēršanas pārbaudiet produkta ieraksjojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir bojāta, Dissector nedrīkst lietot.

⚠ **UZMANĪBU!** Artikulējiet sterilizēt un lietot atkārtoti. Lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota lietošana var radīt traumas pacientam un/vai nelabvēlīgus blakusparādības no vienu pacienta citam.

11. Pēc lietošanas ar to ierīci jārīkojas kā ar medicīniskajiem atkritumiem un tā jāutilizē saskaņā ar slimnīcas procedūrām. Lai izņemtu akumulatoru, atskrūvējiet vāciņu, novemiet akumulatora durtiņas un atvienojiet akumulatoru. Skatiet tālāk nodaļu par ierīces likvidēšanu.

1. tabula. Norādījumi un raksšīja deklarācija. Elektromagnētiskais starojums

Ierīci AtriCure Dissector ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Dissector īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ši ierīce tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide. Norādījumi**
Izstarotā RF emisija CISPR 11	1. grupa, B klase	Dioektors izmanto akumulatora enerģiju tikai iekšējam vajadzībām. Tādēļ tā RF emisijas ir ļoti vājas, un, visticamāk, tās neizraisa traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
Vadītas RF emisijas CISPR 11	Nav attiecināms	Ierīce Dissector ir piemērota lietošanai jebkurās telpās, kuras nav mājsaimniecības telpas un telpas, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektrospadzēs tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Nav attiecināms	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Nav attiecināms	

2. tabula. Norādījumi un raksšīja deklarācija. Elektromagnētiskā traucējumnoturība

Ierīci AtriCure Dissector ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Dissector īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ši ierīce tiek izmantota šādā vidē.			
Traucējumnoturības tests	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide. Norādījumi**
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktē ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaisa izlādē	Nav attiecināms	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Elektriskās ātrais pārejošais process / pārsvars IEC 61000-4-4	± 2 kV elektropadāes līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	Nav attiecināms	Elektrotīkla sviras kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	± 1 kV starp līnijām ±2 kV starp līnijām un zemējumu	Nav attiecināms	Elektrotīkla sviras kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi: 0 % U_T; 0,5 cikli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° fāzes leņķos 0 % U_T; 1 cikls un 70 % U_T; 25/30 cikli, viena fāze: 0° leņķī Sprieguma pārtraukumi: 0 % U_T; 250/300 cikli		Nav attiecināms	Elektrotīkla sviras kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi. Ja ierīces Dissector lietotājiem ir nepieciešams, lai ierīce darbotos nepārtraukti arī elektropadāes pārtraukumu gadījumā, ieteicams ierīci Dissector apgādāt ar strāvu no nepārtraukts barošanas sistēmas vai akumulatora.
Jaudas frekvence (50/60 Hz) Magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	Nav attiecināms	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt tādos līmeņos, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Vadīta RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM pie 1 kHz Ī kHz ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 6V, 80 % AM pie 1 kHz	Nav attiecināms	Elektrotīkla sviras kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.

PIEZĪME. U_T ir maiņstrāvas tīkla sprieguma pirms testa līmeņa lietošanas.

3. tabula. IEC EMS specifikācijas (traucējumnoturība pret izstarotajiem RF EM laukiem)

Ierīci AtriCure Dissector ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Dissector īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ši ierīce tiek izmantota šādā vidē.				
Traucējumnoturības tests	**Josla (MHz)**	**Bezvadu pakalpojums**	**Traucējumnoturības līmenis (V/m)**	**Atbilstības līmenis (V/m)**
Traucējumnoturība pret izstarotajiem radiofrekvenču elektromagnētiskajiem laukiem, tostarp tuvuma laukus no RF bezvadu sakaru iekārtām IEC 61000-4-3	No 150 kHz līdz 80 MHz	Vispārīgi	< 3	Nav attiecināms
	80 MHz–2,7 GHz	Vispārīgi	3	Nav attiecināms
	380 –390	TETRA 400	27	Nav attiecināms
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	Nav attiecināms
	704–787	LTE Band 13, 1	9	Nav attiecināms
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	Nav attiecināms
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	Nav attiecināms
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	Nav attiecināms
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	Nav attiecināms

4 lentelė. Atsparumas artimiesiems magnetiniams laukams

Bandymo dažnis	**Modiuliacija**	**Atsparumo bandymo lygis (A/m)**
30 kHz[a]	Nuolatinės bangos	8
134,2 kHz	Impulsų modiuliacija[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Impulsų modiuliacija[b] 50 kHz	7,5[c]

IFU-0289.A
2025-03
Page 5 of 8

AtriCure®

CE 2797

SIKKEHRET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Du kan bruke følgende grunnleggende UDI-DI-nøkkel i søket:

Produktkode(r)	Grunnleggende UDI-DI
MIDI1, GPD1	08401439000000000000192W

ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

RETUR AV BRUKT PRODUKT

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til ATRICURE, er det nødvendig med et autorisasjonsnummer for retur av varer (RGA) fra ATRICURE, før du sender det.

Hvis produktene har vært i kontakt med blod eller kroppsvæsker, må de rengjøres og desinfiseres grundig før pakking. De skal sendes i originalemballasjen eller en tilsvarende kartong, for å forhindre skade under forsendelse. De skal være riktig merket med et RGA-nummer og en indikasjon på forsendelsens biofarlige innhold.

Instruksjoner for rengjøring og materialer, inkludert passende forsendelsesbeholdere, riktig merking og et RGA-nummer kan fås fra ATRICURE, Inc.

⚠ **FORSIKTIG:** Det er helsevirksomhetens ansvar å forberede og identifisere produktet for forsendelse på en passende måte.

ANSVARSFRASKRIVELSESERKLÆRINGER

Brukere plikter 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 omstendigheter 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 personskader eller skade på eiendom.

INSTRUKCJA OBSŁUGI — pl

OPIS SYSTEMU I PRODUKTU

Dysektory AtriCure Weil™ Lumitip™ i Weil™ GlidePath™, zwane dalej dysektorami, są narzędziami chirurgicznymi przeznaczonymi do stosowania u jednego pacjenta, służącymi do dysekcji tkanki sercowej podczas zabiegów kardiochirurgicznych i lub torakochirurgicznych. Zasilane przez baterię źródło światła w dysektorze służy do nawigacji w tkankach w celu identyfikacji i izolacji strukturanatomicznych.

PRZEZNACZENIE

Dysektor AtriCure służy do dysekcji tkanki sercowej podczas zabiegów kardiologicznych i lub zabiegów w obrębie klatki piersiowej.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

dysektor AtriCure jest przeznaczony do dysekcji tkanki sercowej w celu leczenia arytmii serca, w tym migotania przedsionków.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

Podczas pracy	Przechowywanie	Transport
Temperatura: 10°C (50°F) do 40°C (104°F)	Temperatura: -29°C (-20°F) do 60°C (140°F)	Temperatura: -29°C (-20°F) do 60°C (140°F)
Wilgotność względna: 15% do 90%, bez kondensacji	Wilgotność względna: od 15% do 85%	Wilgotność względna: od 30% do 85%
Ciśnienie atmosferyczne: 70,0 kPa (10,2 psi) do 106 kPa (15,4 psi)	Brd.	Brd.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1. Jeden (1) Dysektor (MIDI lub GPD1)

Dysektor jest dostarczany w stanie STERYLNEJ i NIEPIROGENNEJ w nienaruszonym, nieuszkodzonym opakowaniu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie.

DOSTARCZANE ODDZIELNIE

- Gildepath™ Soft Guide (GPT100, GPT200 lub GPT300)

UŻYTKOWNIK DOCELOWY I POPULACJA DOCELOWA

Dysektor to wyrób medyczny przeznaczony do stosowania przez licencjonowanych lekarzy wykonujących zabiegi kardiochirurgiczne i/lub w obrębie klatki piersiowej w leczeniu dorosłych pacjentów z zaburzeniami rytmu serca,

w tym migotaniem przedsionków.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Dysekcja i tworzenie placczym tkankowych w celu umieszczenia urządzenia AtriCure w celu osiągnięcia korzyści klinicznych wynikających z jego użycia.

NOMENKLATURA

Instrukcja ta odnosi się do następujących czech Dysektora (MIDI i lub GPD1) (Rysunek 1).

CECHY DYSEKTORA (MID1 LUB GPD1) (PATRZ RYSUNEK 1)

[1]	Uchwyt	[6]	Pokrętło do obracania
[2]	Pokrywa komory baterii	[7]	Źródło światła
[3]	Śruba pokrywy komory baterii	[8]	Strefa dysekcji
[4]	Blokada	[9]	Koniec z zawiasem
[5]	Zginający się koniec		

POTENCJALNE POWIKŁANIA

- Zakażenie
- Krwawienie prowadzące do śmierci lub trwałego upośledzenia
- Zwężenie naczynia krwionośnego
- Niedopodniości/dezorientacja
- Tymczasowy uraz lub upośledzenie niewymagające interwencji medycznej
- Opuchnięcie pierwszego stopnia
- Krwawienie wymagające zabiegu szwów / śródoperacyjnej zmiany planu przedoperacyjnego
- Krwawienie, które ustępuje samodzielnie / przy minimalnym ucisku (np. poprzez przykrycie gazą lub ucisk gąbką)
- Dyskomfort
- Krwawienie wymagające kauteryzacji / drenażu śródoperacyjnego / zabiegu szwów w ramach standardu opieki zgodnie z oceną medyczną
- Ogólnoustrojowa reakcja niepożądana
- Wysięk opłucnowy
- Opuchnięcie trzeciego stopnia

PROCEDURA

⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠

Korzystanie z dysektora powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Niezastosowanie się odpowiednich instrukcji może doprowadzić do niepra widłowego działania urządzenia, które może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.

⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠

Ta urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel lub kobalt; ponieważ może to spowodować jego niepożądaną reakcję.

⚠ **PRZESTROGA:** Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być instalowany zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC.

⚠ **PRZESTROGA:** Należy unikać kontaktu soczewek LED z innymi urządzeniami.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie zanurzać żadnej części dysektora w płynach, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie wolno dotykać końcówką dysektora metalowych zszywek ani zacisków. Mogłoby to spowodować uszkodzenie soczewki źródła światła.

⚠ **PRZESTROGA:** Należy unikać kontaktu dysektora z elektrodami dowolnego urządzenia elektrochirurgicznego. Mogłoby to spowodować uszkodzenie dysektora, urządzenia elektrochirurgicznego lub tkanki.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠

Aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta, należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby upewnić się, że jałowa bariera nie została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie należy używać dysektora.

⚠ **PRZESTROGA:** Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, nie wolno go opuszczać ani rzucać nim. Jeśli dysektor zostanie upuszczony, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.

1. Strosując technikę sterylną, wyjąć dysektor z opakowania.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie wolno patrzeć bezpośrednio w źródło światła, gdy jest włączone.

2. Wyjąć blokadę z uchwytu dysektora, aby aktywować źródło światła. Wyrzucić blokadę i upewnić się, że źródło światła świeci. Nie podejmować próby ponownego wprowadzenia blokady na miejsce.

3. Dysektor automatycznie będzie świecił przez co najmniej 4 godziny czasu pracy. Po 4 godzinach dysektor może nadal świecić do chwili wyczerpania mocy lub wyjęcia baterii.

⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠

Nie należy stosować nadmiernej siły podczas zginania dysektora. Użycie nadmiernej siły podczas zginania może uszkodzić diodę.

4. Aby zweryfikować zakres ruchu, przed wprowadzeniem urządzenia do pola operacyjnego obrócić pokrętło do obracania.

4.1. Uchwyt umożliwia użytkownikowi orientację w zakresie ustawienia urządzenia. Na górnej części uchwytu urządzenia znajduje się płaska powierzchnia, która skierowana jest w górę i wyznacza orientację płaszczyzny dysekcji. Dolna część uchwytu urządzenia zawiera powierzchnię pofałdowaną, z uchwytami na palce.

4.2. Obrót pokrętła w lewo obraca końcówkę dysektora w kierunku od użytkownika.

4.3. Obrót pokrętła w prawo obraca końcówkę dysektora w kierunku do użytkownika. Końcówka dysektora powinna swobodnie poruszać się w obu kierunkach.

5. Przed każdym użyciem należy wzrokowo sprawdzić dysektor, aby upewnić się, że nie ma otrzych krawędzi. Jeśli obecne są ostre krawędzie, nie należy używać urządzenia. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.

6. Za pomocą pokrętła do obracania należy ustawić końcówkę tak, aby była zorientowana w kierunku od użytkownika.

⚠ **PRZESTROGA:** Dysektor nie jest urządzeniem szczelnym i nie jest przeznaczony do wprowadzania przez porty utrzymujące insuflację.

⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, wyjmowania oraz w przypadku zginania trzonu, aby uniknąć zalecieczenia urządzenia lub jego nieprawidłowego wprowadzenia. Niezachowanie odpowiedniej ostrożności może skutkować niezamierzonymi perforacjami tkanek.

Nieodpowiednie użycie lub brak zachowania anatomicznej pozycji może skutkować perforacjami tkanek.

Podczas zabiegu chirurgicznego należy się upewnić, że punkt zejścia dysektora jest zawsze widoczny. Punkt zejścia powinien być zawsze widoczny, aby zapewnić odpowiednie zwiększanie z potencjalnie kończeki.

7. Wprowadzić dysektor do docelowej płaszczyzny dysekcji. Do wprowadzenia dysektora zalecane jest nacięcie tkanki o długości co najmniej 12 mm.

7.1. Podczas pracy należy się upewnić, że zawias do zginania pozostaje odblokowy. Zawias do zginania powinien być wykorzystywany jako wskazówka dotyczącą kierunku i orientacji końcówki dysekcyjnej.

7.2. Należy się upewnić, żeby utrzymać podparcie dysektora, gdy znajduje się on w polu operacyjnym.

⚠ **OSTRZEŻENIE** ⚠

Dysektor zawiera źródło światła LED, które wskazuje położenie i orientację urządzenia, nie służy zatdo dysekcji ani wizualizacji struktur. Podczas wykorzystania źródeł światła LED wystąpują zmiany wyglądu ze względu na różnice w kolorze, temperaturze i charakterystyce CRI światła LED w porównaniu z normalnymi źródłami światła białego.

8. Wykorzystując źródło światła w celu uzyskania informacji o położeniu, obrócić pokrętło do obracania odpowiednio, aby ułatwić tępą dysekcję żądanej tkanki. Aby ułatwić dysekcję tkanki, można użyć narzędzia z miękką końcówką. Chirurg musi wybrać odpowiednią procedurę.

9. Sprawdzić dioster w celu upewnienia się, aby sąsiednie tkanki nie zostały osiągnięta.

10. Wykonać odpowiednie pogwarowanie pokrętła do obracania, aby ułatwić wyjście dysektora.

11. Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z procedurami szpitalnymi. Nie wyjąć baterii, należy odkręcić pokrywę, zdjąć pokrywę komory baterii i odłączyć baterię. Patrz sekcja utylizacji urządzeń poniżej.

Tabela 1: Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje elektromagnetyczne

Dysektor AtriCure jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik dysektora musi zapewnić, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Badanie emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Promieniowanie emisje RF CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	Dysektor wykorzystuje energię baterii wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje fal radiowych są bardzo niskie i istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że spowodują zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Przewodzone emisje RF CISPR 11	Nie dotyczy	Dysektor jest przeznaczony do stosowania we wszystkich obiektach innych niż obiekty mieszkalne oraz obiekty bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / Emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 2: Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Dysektor AtriCure jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik dysektora musi zapewnić, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Test odporności	**IEC 60601 – Poziom testowy**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, powietrze	Nie dotyczy	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoznienne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Udar napięciowy IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(-e) do linii ±2 kV linia(-e) do ziemi	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie energii i zmiany napięcia w linii zasilającej IEC 61000-4-11	Spadki napięcia: 0% U$_T$; 0,5 cyklu) Przy kątach fazy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U$_T$; 1 cykl i 70% U$_T$; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° Zanik napięcia: 0% U$_T$; 250/300 cykli	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik dysektora wymaga jego ciągłej pracy w czasie przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilać dysektor z zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) Pola magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	Nie dotyczy	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przewodzone zakłócenia RF IEC 61000-4-6	od 0,15 MHz do 80 MHz 3 V, 80% AM przy 1 kHz Pasma ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 6V, 80% AM przy 1 kHz	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

UWAGA: U$_T$ to napięcie sieciowe przed przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabela 3: Specyfikacje EMC zgodnie z normą IEC (odporność na wypromieniowane pola elektromagnetyczne RF)

Dysektor AtriCure jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik dysektora musi zapewnić, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Test odporności	**Pasmo (MHz)**	**Usługa bezprzewodowa**	**Poziom testu odporności (V/m)**	**Poziom testu zgodności (V/m)**
Odporność na promieniowane zakłócenia RF z pól elektromagnetycznych, w tym bliskość pól bezprzewodowych przenosnych urządzeń komunikacyjnych RF IEC 61000-4-3	od 150 kHz do 80 MHz	Ogólne	3	< 3
	od 80 MHz do 2,7 GHz	Ogólne	3	Nd.
	380 – 390	TETRA 400	27	Nd.
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	Nd.
	704 – 787	Pasmo LTE 13, 1	9	Nd.
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	28	Nd.
	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	Nd.
	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	28	Nd.
	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9	Nd.

Tabela 4: Odporność na zbliżeniowe pola magnetyczne

Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testu odporności (A/m)
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsów[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Modulacja impulsów[b] 50 kHz	7,5[c]

a) Niniejszy test ma zastosowanie wyłącznie do SPRZĘTU ELEKTROMAGNETYCZNEGO oraz SYSTEMÓW ELEKTROMAGNETYCZNYCH przeznaczonych do użytku w DOMOWYM SRODOWISKU OPIEKI ZDROWOTNEJ.

b) Nośnik należy modulować przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy.

c) r.m.s., przed zastosowaniem modulacji.

USUWANIE

Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.

SSCP

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności kliniczny wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następujący podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI:

Kod(y) produktu(-ów)	Podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI
MIDI1, GPD1	08401439000000000000192W

POWAŻNE ZDARZENIA

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do firmy ATRICURE, przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towaru (RGA) od firmy ATRICURE.

Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość pewnych stanowi zagrożenie biologiczne.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy ATRICURE, Inc.

⚠ **PRZESTROGA:** Obowiązkiem placówki ochrony zdrowia jest odpowiednie przygotowanie i oznakowanie produktów do wysyłki.

OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — pt

DESCRIÇÃO DO SISTEMA E DO PRODUTO

Os dissectores Weil™ Lumitip™ Dissector ou Weil™ GlidePath™ Dissector, doravante designados por Dissector, são instrumentos cirúrgicos para utilização num único paciente, concebidos para a dissecção de tecido cardíaco durante procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos. A fonte de luz alimentada por bateria do Dissector é utilizada para navegar pelo tecido com o intuito de identificar e isolar estruturas anatómicas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O AtriCure Dissector destina-se a dissecção de tecido cardíaco durante procedimentos cardíacos e/ou torácicos.

INDICAÇÕES

o AtriCure Dissector destina-se à dissecção de tecido cardíaco para o tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Operação	Armazenamento	Transporte
Temperatura: 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)	Temperatura: -29 °C (-20 °F) a 60 °C (140 °F)	Temperatura: -29 °C (-20 °F) a 60 °C (140 °F)
Humidade relativa: 15% a 90%, sem condensação	Humidade relativa: 15% a 85%	Humidade relativa: 30% a 85%
Pressão atmosférica: 70,0 kPa (10,2 psi) a 106 kPa (15,4 psi)	N/A	N/A

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Um (1) Dissector (MIDI ou GPD1)

O Dissector é fornecido como instrumento ESTÉRIL e APIROGÉNICO numa embalagem intacta, sem danos. Para uma única utilização. Não reesterilizar. Não reutilizar.

FORNECIDO SEPARADAMENTE

- Guia para bainhas modex Gildepath™ (GPT100, GPT200 ou GPT300)

UTILIZADOR PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO

O Dissector é um dispositivo médico que deve ser utilizado por médicos licenciados que realizem procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos em pacientes adultos submetidos a tratamento de arritmias, incluindo fibrilhação auricular.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Dissecção e criação de planos de tecido para que a colocação do dispositivo AtriCure ateja o seu benefício clínico.

NOMENCLATURA

Esta instrução refere-se às características do Dissector (MID1 ou GPD1) (Figura 1) da seguinte forma.

CARACTERÍSTICAS DO DISSECTOR (MID1 OU GPD1) (CONSULTE A FIGURA 1)

[1]	Pega	[6]	Mecanismo de rotação
[2]	Porta da bateria	[7]	Fonte de luz
[3]	Parafuso da porta da bateria	[8]	Zona de dissecação
[4]	Aba de puxar	[9]	Extremidade do ponto de articulação
[5]	Extremidade articulada		

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Infeção
- Hemorragia que resulta em morte ou danos permanentes
- Estenose de um vaso
- Transtorno/confusão
- Lesão ou deficiência temporária sem necessidade de intervenção médica
- Quimiadapa de primeiro grau
- Hemorragia com necessidade de sutura/alteração intraoperatória do plano pré-operatório
- Hemorragia que se resolve sozinha/com pressão mínima (ou seja, com compressa de gaze ou esponja absorvente)
- Descolorido
- Hemorragia com necessidade de cauterização/drenagem intraoperatória/sutura dentro do padrão de cuidados de acordo com a avaliação médica
- Reação adversa sistémica
- Derrame pleural
- Quimiadapa de terceiro grau

PROCEDIMENTO

⚠ **AVISO** ⚠

A utilização do Dissector deve ser limitada a pessoal médico devidamente treinado e qualificado. O não cumprimento das instruções adequadas pode causar um funcionamento inapropriado do dispositivo,

o que pode resultar em morte ou lesões graves.

⚠ **AVISO** ⚠

Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.

⚠ **CUIDADO:** Os equipamentos elétricos médicos requerem precauções especiais no que diz respeito à CEM e têm de ser instalados de acordo com as informações de CEM.

⚠ **CUIDADO:** Evite que a lente do LED entre em contacto com outros dispositivos.

⚠ **CUIDADO:** Não mergulhe qualquer parte do Dissector em líquidos, pois isso pode danificar o dispositivo.

⚠ **CUIDADO:** Não permita que a ponta do Dissector toque em agrafos ou clips de metal. Tal pode danificar a lente da fonte de luz.

⚠ **CUIDADO:** Evite que o Dissector entre em contacto com os elétrodos de qualquer dispositivo eletrocirúrgico. Tal pode danificar o Dissector, o dispositivo eletrocirúrgico ou o tecido.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para evitar o risco de infeção do paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abri-la para se certificar de que a barreira estéril não foi violada. Não utilize o Dissector se a barreira estéril estiver rompida.

⚠ **CUIDADO:** Para evitar danos no dispositivo, não deixe cair nem faça movimentos bruscos com o Dissector.

Se o Dissector cair, não o utilize. Substitua-o por um Dissector novo.

1. Através de uma técnica estéril, retire o Dissector da embalagem.

⚠ **CUIDADO:** Não olhe diretamente para a fonte de luz quando estiver ligada.

2. Remova a aba de puxar da peça do Dissector para ativar a fonte de luz. Elimine a aba de puxar e certifique-se de que a fonte de luz está iluminada. Não tente reinserir a aba de puxar.

3. O Dissector irá automaticamente permanecer iluminado durante, no mínimo, 4 horas de vida útil. Após 4 horas, o Dissector pode permanecer iluminado até toda a energia ser descarregada ou a bateria ser removida.

⚠ **AVISO** ⚠

Não aplique força excessiva ao articular o Dissector. A aplicação de força excessiva durante a articulação pode danificar o tecido.

4. Para verificar a amplitude de movimento, rode o mecanismo de rotação antes da inserção no campo de operação.

4.1. A pega permite que o utilizador compreenda a orientação do dispositivo. A parte de cima da pega do dispositivo tem uma superfície plana que indica qual é a parte de cima e oriente-a durante a dissecação.

A parte de baixo da pega do dispositivo tem uma superfície curva com encaixes para os dedos.

4.2. Rodar o mecanismo para a esquerda articula a extremidade distal, afastando-a do utilizador.

4.3. Rodar o mecanismo para a direita articula a extremidade distal na direção do utilizador. A ponta do Dissector deve mover-se livremente em ambas as direções.

5. Antes de cada utilização, verifique meticulosamente o Dissector para garantir que não existem arestas afiadas. Se existirem arestas afiadas, não utilize o dispositivo. Substitua-o por um Dissector novo.

6. Utilizando o mecanismo de rotação, ajuste a ponta para que fique posicionada longe do utilizador.

⚠ **CUIDADO:** O Dissector não é um dispositivo selado e não se destina à inserção através das portas que mantêm a insuflação.

⚠ **AVISO** ⚠

Tenha cuidado ao inserir e remover o dispositivo e ao articular a haste para evitar o bloqueio do dispositivo ou uma falha na sua inserção. Nelem ocorrer perfurações involuntárias dos tecidos em caso de falta de atenção.

O descolhamento das variações na anatomia do paciente pode resultar na perfuração de tecidos.

Durante um procedimento cirúrgico, certifique-se de que o ponto de articulação do Dissector permanece sempre visível. O ponto de articulação deve estar sempre visível para o quadro de referência da localização da ponta.

7. Insira o Dissector no plano de dissecação visado. Para inserir o Dissector, recomenda-se uma incisão tissular de, no mínimo, 12 mm.

7.1. Durante a utilização, certifique-se de que o ponto de articulação permanece exposto. O ponto de articulação deve ser utilizado para guiar a profundidade e orientação da ponta de dissecação.

7.2. Certifique-se de que mantém o apoio do Dissector enquanto estiver no campo cirúrgico.

⚠ **AVISO** ⚠

O dissector inclui uma fonte de luz LED destinada a indicar a posição e orientação do dispositivo e não a suportar a visualização de estruturas. Ocorrem mudanças de aspeto durante a utilização das fontes de luz LED devido às diferenças de cor, temperatura e características de IRC da luz LED em relação às fontes de luz branca habituais.

8. Utilizando a fonte de luz para obter feedback em relação à colocação, articule o mecanismo de rotação conforme necessário para facilitar a dissecação romba do tecido desejada. Uma ferramenta com ponta mole pode ser utilizada para auxiliar na dissecação do tecido. O cirurgião deve escolher a pega apropriada.

9. Inspecione a área cirúrgica para garantir que a dissecação é obtida.

10. Faça os ajustes apropriados ao mecanismo de rotação para auxiliar na remoção do Dissector.

⚠ **AVISO** ⚠

O Dissector contém uma bateria descartável de lítio. Não recarregue, desmonte, aqueça acima de 100 °C, incinere ou exponha a bateria diretamente à água. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Certifique-se de que o dispositivo é eliminado de acordo com os regulamentos legais e os planos de reciclagem locais para evitar a exposição a riscos biológicos.

Não reesterilizar ou reutilizar o Dissector. Para utilização num único paciente. A reutilização pode resultar em lesões no paciente ou na transmissão de doenças infeciosas entre pacientes.

11. Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o procedimento hospitalar. Para remover a bateria, desaperte a tampa, retire a porta da bateria e desligue a bateria. Consulte a secção relativa à eliminação do dispositivo abaixo.

Tabela 1: Diretrizes e Declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas

O AtriCure Dissector destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Dissector deve garantir que este é utilizado num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientação**
Emissões de RF irradiadas CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O Dissector usa a energia da bateria apenas para a sua função interna. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência no equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF por condução CISPR 11	Não aplicável	O Dissector pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles que estejam diretamente ligados a uma rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abasteça edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2: Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O AtriCure Dissector destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Dissector deve garantir que este é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de imunidade	**Nível de teste da norma IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — Diretrizes**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ± 4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	Não aplicável	Os pisos devem ser em madeira, betão ou em mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transitório elétrico rápido/Disparo IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de alimentação de entrada/saída	Não aplicável	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1. Um (1) dispozitiv Dissector (MID1 sau GPD1)

PRODUSE FURNIZATE SEPARAT

- Gildepath™ Soft Guide (GPT100, GPT200 sau GPT300)

UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ

Dissector este un dispozitiv medical destinat utilizării de către medici autorizați, care efectuează proceduri chirurgicale cardiace și/sau toracice în cazul unor pacienți adulți supuși tratării aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Disecția și crearea de planuri tisulare pentru plasarea dispozitivului AtriCure în scopul obținerii beneficiilor clinice.

NOMENCLATURĂ

Această instrucțiune se referă la caracteristicile dispozitivului Dissector (MID1 sau GPD1) (Figura 1) după cum urmează:

CARACTERISTICILE DISPOZITIVULUI DISSECTOR (MID1 SAU GPD1) (A SE VEDEA FIGURA 1)

[1]	Mâner	[6]	Buton rotativ
[2]	Capacul bateriei	[7]	Sursă de lumină
[3]	Șurub pentru capacul bateriei	[8]	Zonă de disecție
[4]	Limbă de tragere	[9]	Capătul punctului de articulație
[5]	Capăt plant		

COMPLICAȚII POSIBILE

- Infecție
- Sângerare care duce la decesul sau insuficiență permanentă
- Stenoza unui vas
- Incoerență/confuzie
- Leziuni sau insuficiențe temporare care nu necesită intervenție medicală
- Arsură de gradul unu
- Sângerare care necesită suturi / modificare intraoperatorie a planului preoperator
- Sângerare care se rezolvă de la sine / cu presiune minimă (de exemplu, acoperire cu tifon sau aplicare de presiune cu tampon)
- Disconfort
- Sângerare care necesită cauterizare / drenaj intraoperator / suturi în cadrul tratamentului standard conform evaluării medicale
- Reacție adversă sistemică
- Efuziune pleurală
- Arsură de gradul trei

PROCEDURA

⚠ **AVERTISMENT** ⚠

Instrumentul Dissector trebuie utilizat doar de către personal medical instruit și calificat. Nerespectarea instrucțiunilor corespunzătoare poate duce la funcționarea incorectă a dispozitivului, ceea ce poate duce la decesul sau vătămare gravă.

⚠ **AVERTISMENT** ⚠

Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

⚠ **ATENȚIE:** Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalate în conformitate cu informațiile privind CEM.

⚠ **ATENȚIE:** Evitați contactul lentilei ledului cu alte dispozitive.

⚠

AtriCure

CE 2797

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

- Infekcia
- Krvácanie v následkom smrti alebo trvalého poškodenia
- Stenóza cievy
- Nepotrebné zmätenosť
- Dočasné znamenie alebo poškodenie, ktoré si nevyžaduje lekársky zásah
- Popálenina prvého stupňa
- Krvácanie vyžadujúce liečbe/intraperačná zmena predoperačného plánu
- Krvácanie, ktoré si vyžaduje opätovnú hospitalizáciu alebo predĺženie hospitalizácie
- Atmosférický tlak: 70,0 kPa/10,2 psi do 106 kPa/15,4 psi

TECHNIČNÍ PODATKI OKOLJA

Uporaba	Shranjevanje	Transport
Temperatura: 10 °C/50 °F do 40 °C/104 °F	Temperatura: –29 °C/–20 °F do 60 °C/140 °F	Temperatura: –29 °C/–20 °F do 60 °C/140 °F
Relativna vlažnost: 15- do 90-%, brez kondenza	Relativna vlažnost: 15 % do 85 %	Relativna vlažnost: 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: 70,0 kPa/10,2 psi do 106 kPa/15,4 psi	/	/

VSEBINA PAKIRANJA

1. En (1) dioktor (MIDI ali GPD1)

Dioktor je bil oblikovan STERILEN in APROGEN, če ovojnina ni odprta oziroma poškodovana. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte znova. Ne uporabite znova.

NA VOLJO LOČENO

- Mehko vodilo Glidepath™ (GPT100, GPT200 ali GPT300)

PREDVIDENI UPORABNIKI IN CILJNA POPULACIJA

Dioktor je medicinski pripomoček, namenjen usposobljenim zdravnikom, ki izvajajo odprt in/ali laparoskopski kirurški dopenje za zdravljenje oseb/oblik bolezni z ustnimi atrimijami, vključno z atrijsko fibrilacijo.

PREDVIDENE KLINIČNE KORISTI

Dioksija in oblikovanje tkivnih ravnin za namestitev pripomočkov AtriCure, da bi dosegli njihovo klinično korist.

NOMENKLATURA

To navodilo se nanaša na spodnje lastnosti dioskteza (MIDI ali GPD1) (slika 1).

LASTNOSTI DISEKTORJA (MIDI ALI GPD1) (GLEJTE SLIKO 1)

[1]	Ročaj	[6]	Vrtljivi gumb
[2]	Vratca baterije	[7]	Vir svetlobe
[3]	Vijak vrat baterije	[8]	Območje diskcije
[4]	Izvlečni jezičok	[9]	Konec točke tečaja
[5]	Zgibnij konec		

MOŽNI ZAPLETI

- Okužba
- Krvavitev, ki zna za posledico smrt ali trajno okvaro
- Stenoza žile
- Nepravitost/zmeda
- Začasna poškodba ali okvara, ki ne zahteva zdravniškega posega
- Opeklina prve stopnje
- Krvavitev, ki zahteva širanje/medoperativno spremembo predoperativnega načrta
- Krvavitev, ki se sama odpravi ali se odpravi z minimalnim pritiskom (npr. pokrivanje z gazo ali pritisk z gobico)
- Nelagodje
- Krvavitev, pri kateri je potrebna kavterizacija/intraoperativna dreneža/Sivanje v okviru standarda oskrbe po zdravniški oceni
- Sistemski nezželeni učinek
- Plovratni šiv
- Opeklina tretje stopnje

POSEG

⚠ **OPOZORILO A**

Dioktor lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Neupoštevanje ustreznih navodil lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, kar lahko povzroči smrt ali hude poškodbe.

⚠ **OPOZORILO B**

Ta pripomoček vsebuje majhne količine nikla (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do nezželene reakcije bolnika.

⚠ **SVARILO:** Medicinska elektrika oprema potrebuje posebne previdnostne ukrepe glede EMZ in mora biti nameščena v skladu z informacijami o EMZ.

⚠ **SVARILO:** Izogibajte se stiku kože z drugimi pripomočki.

⚠ **SVARILO:** Nobenega dela diskektorja ne potapljajte v tekočine, ker lahko to poškoduje pripomoček.

⚠ **SVARILO:** Ne dotikajte se konice diskektorja z kovinskimi sponkami ali spojkami. To lahko povzroči poškodbe leče vira svetlobe.

⚠ **SVARILO:** Izogibajte se stiku diskektorja z elektrokirurgi kateroga kali elektrokirurškega pripomočka. To lahko poškoduje diskektor, elektrokirurški pripomoček ali tkivo.

NAVODILA ZA UPORABO

⚠ **OPOZORILO B**

Da preprečite tveganje za okužbo bolnika, uvajanja izdelka pred odprtjem prepleje in se prepričajte, da sterilnost ni kompromitirana. Če je sterilnost kompromitirana, diskektora ne uporabljajte.

⚠ **SVARILO:** Diskektor ne sme past iz višine in ga ne smete vreči, da preprečite poškodbe pripomočka. Če diskektor pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim diskektorjem.

1. S sterilno tehniko vzemite diskektor iz ovojnine.
2. ⚠ **SVARILO:** Pri ovsetlivi ne gleje nepooženo v vir svetlobe.

2. Za aktiviranje vira svetlobe odstranite jezičok z rožaja diskektorja. Zavrzite jezičok in se prepričajte, da vir svetlobe sveti. Ne pokušajte ponovno vstaviti izvlečnega jezička.
3. Diskektor bo samodejno ostal ovsetljen najmanj 4 ure, kolikor traja življenjska doba. Po 4 urah bo diskektor morda ostal ovsetljen, dokler se baterija ne izprazni ali dokler je ne odstranite.

⚠ **OPOZORILO B**

Pri preglednju diskektorja ne uporabljajte prekomerne sile. S previsoko silo pri gibanju lahko poškodujete tkivo.

4. Če želite preveriti razpon upogibanja, pred vstavitvijo v delovno polje zavrtite vrtljivi gumb za nastavitev.

4.1. Ročaj uporabnikovo omogoča razumevanje orientacije pripomočka. Na vrhu ročaja pripomočka je rama ponirna, ki kaže navzgor in usmerja ravnino diskcije. Spodnji del ročaja pripomočka ima ukrivljeno površino z vprašnjali za grelje.

4.2. 2 vrtenjem vrtljivega gumba v levo se distalni konec odmika od uporabnika.

4.3. 2 vrtenjem vrtljivega gumba v desno se distalni konec ponovi proti uporabniku. Konica diskektorja se mora prosto premikati v obe smeri.

5. Pred vsako uporabo ročno preverite diskektor, da se prepričate, da nima ostrih robov. Če so na pripomočku ostri robovi, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim diskektorjem.

6. Z vrtljivim gumbom nastavite konično kaso, da so odmaknjena od uporabnika.

⚠ **SVARILO:** Diskektor ni zapečaten pripomoček in ni namenjen vstavljanju skozi odprtine, ki kožnjego insuflacijo.

⚠ **OPOZORILO B**

Med vstavljanjem, odstranjevanjem in premikanjem kanala bodite previdni, da se pripomoček ne zatakne ali ne vztrzi. Če niste pozorni, lahko pride do nenamerne perforacije tkiva.

Ce ne poznate variacij v anatomiji bolnika, lahko pride do perforacije tkiva.

Med kirurškim posegom poskrbite, da bo točka tečaja diskektorja ves čas vidna. Točka tečaja mora biti vedno vidna za referenčni okvir lokacije konice.

7. Diskektor vstavite v cilino ravnino diskcije. Za uvajanje diskektorja je priporočljiv rez tkiva vsaj 12 mm.

7.1. Med operacijo poskrbite, da bo točka zgibnega mehanizma ostal izpostavljen. Točaj zgibnega mehanizma uporabnika za določanje gibkine in usmerjenosti konice za diskcijo.

7.2. Poskrbite, da bo diskektor med delovanjem v kirurškem polju ostal podprt.

⚠ **OPOZORILO B**

Diskektor ima LED-vir svetlobe, ki je namenjen osvetljevanju področja in usmerjenosti pripomočka, ne pa vizualizaciji struktur. Pri uporabi LED-virov svetlobe pride do spremembi videza zaradi razlike v barvi, temperaturi in značilnostih CRI LED-svetlobe v primerjavi z obstoječimi belimi izvori svetlobe.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

OPIS SISTEMA IN IZDELKA

Diktator Wolf™ Lumitip™ Dissector ali Wolf™ GlidePath™ Dissector, v nadaljnjem besedilu diskektor, je kirurški instrument za uporabo pri orem bolnika, namenjen diskciji ožnega tkiva med kirurškimi posegi na srcu in/ali prsnem košu. Bistveno napajeni vir svetlobe diskektorje se uporablja za navigacijo po tkivu za identifikacijo in izolacijo anatomskih struktur.

PREDVIDENI NAMEN

Diktator AtriCure je namenjen diskciji ožnega tkiva pri zdravljenju oziloh aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo.

KONTRAINDIKACIJE

Brez

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

sr

OPIS SISTEMA I PROIZVODA

Wolf™ Lumitip™ disektor ili Wolf™ GlidePath™ disektor, u daljem tekstu disektor, je hirurški instrument za upotrebu na jednom pacijentu koji je predviđen za disekciju tkiva tokom kardioloških i/ili torakalnih hirurških zahvata. Izvor svetlosti disektora koji se napaja iz baterija koristi se za navigaciju kroz tkiva radi identifikacije i izolacije anatomskih struktura.

NAMENA

AtriCure disektor je predviđen za disekciju ožanog tkiva radi lečenja oćanih aritmija, uključujući atrijalnu fibrilaciju.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

AtriCure disektor je predviđen za disekciju očanog tkiva radi lečenja oćanih aritmija, uključujući atrijalnu fibrilaciju.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Radne	Skladištenje	Transport
Temperatura: od 10°C/50°F do 40°C/104°F	Temperatura: od -29°C/-20°F do 60°C/140°F	Temperatura: od -29°C/-20°F do 60°C/140°F
Relativna vlažnost: od 15% do 90%, bez kondenzacije	Relativna vlažnost: 15% do 85%	Relativna vlažnost: 30% do 85%
Atmosferski pritisak: od 70,0 kPa/ 10,2 psi do 106 kPa/15,4 psi	Nije primenljivo	Nije primenljivo

⚠ **OPREZ:** Izbegavajte dugotrajno delovanje elektroda blizu kog elektrohirurškog sistema. To može oštetiti disektor, elektrohirurško sredstvo ili tkivo.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

⚠ **UPOZORENJE**

Da biste izbegli rizik od infekcije pacijenta, pregledajte pakovanje proizvoda pre otvaranja da biste bili sigurni da sterilna barijera nije narušena. Ako je sterilna barijera narušena, nemojte koristiti disektor.

⚠ **OPREZ:** Da biste izbegli oštećenje medicinskog sredstva, nemojte ispuštati ili bacati disektor. Ako ispustite disektor, nemojte ga koristiti. Zamenite ga novim disektorom.

1. Sterilnom tehnikom izvadite disektor iz pakovanja.
2. ⚠ **PREZ:** Ne gledajte direktno u izvor svetlosti kada je uvređen.

2. Uklonite jezičak za povlačenje sa ručke disektora da biste aktivirali izvor svetlosti. Odbacite jezičak za povlačenje u otpad i proverite da li je izvor svetlosti osvetljen. Nemojte ponovljavajte da ponovo umetnete jezičak za povlačenje.
3. Disektor će automatski ostati osvetljen najmanje 4 sata sopstvene. Nakon 4 sata, disektor može ostati osvetljen sve dok se ne isprazni komplentno napajanje ili dok se baterija ne izvadi.

⚠ **UPOZORENJE B**

Nemojte primenjivati prekomernu silu pri artikulaciji disektora. Upotreba prekomerne sile pri artikulaciji može oštetiti tkivo.

4. Da biste proverili raspon kretanja, okrenite dugme za rotiranje pre umetanja u operativno polje.

4.1. Ručka pruža korisniku razumevanje orijentacije vrha. Vrh ručke vrha disektora sadrži zaobljenu površinu koja pokazuje nagore i usmerava ravan diskcije. Donji deo ručke vrednica sadrži zakrivljenu površinu sa hvatališama za prste.

4.2. Okretanjem dugmeta u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljke na satu, distalni kraj se udaljava od korisnika.

4.3. Okretanjem dugmeta u smeru kretanja kazaljke na satu, artikulacije distalni kraj prema korisniku. Vrh disektora treba da se slobodno kreće u svim smerovima.

5. Pre svake upotrebe ručno proverite disektor kako biste bili sigurni da nema oštrih ivica. Ako postoje oštre ivice, nemojte koristiti disektor. Zamenite ga novim disektorom.

6. Pomoću dugmeta za okretanje podesite vrh tako da bude udaljen od korisnika.

⚠ **OPREZ:** Disektor nije hermetički zatvoreno medicinsko sredstvo i nije predviđen za umetanje kroz otvore koji održavaju insuflaciju.

⚠ **UPOZORENJE B**

Budite oprezni prilikom umetanja, uklanjanja i pomeranja ovovine kako biste izbegli hvatanje ovetlog ili nemogućnost umetanja. Ukoliko se ne vodi računa, može da dođe do nenamerne perforacije tkiva.

Nepoznavanje varijacija u anatomiji pacijenta može da dovede do perforacije tkiva.

Postarajte se da zglobna tačka disektora ostane vidljiva u osakom trenutku tokom hirurškog zahvata. Zglobna tačka uvek treba da bude vidljiva kao referentni okvir za lokaciju vrha.

7. Umetnite disektor u cilinu ravan za disekciju. Za ubacivanje disektora se preporučuje minimalni rez na tkivu od 12 mm.

7.1. Tokom upotrebe pazite da zglobna tačka ostane izložena. Zglobna tačka treba da se koristi za usmeravanje vrha za disekciju u pogledu dubine i orijentacije.

7.2. Održavajte potpunu disektora dok ste u hirurškom polju.

⚠ **UPOZORENJE B**

Disektor sadrži LED izvor svetlosti namenjen za označavanje položaja i orijentacije medicinskog sredstva, a ne za posmatranje vizuelizacije struktura. Do promena u izgledu dolazi tokom upotrebe LED izvora svetlosti usled razlike u boji, temperaturi i CRI karakteristikama LED svetlosnog u odnosu na normalne bele izvore svetlosti.

8. Koristeći izvor svetlosti za dobijanje povratnih informacija o položaju, okrenite dugme za rotiranje prema potrebi kako biste olakšali tupu disekciju željenog tkiva. Alatka sa mekim vrhom se može koristiti kao pomoćna alatka u disekciji tkiva. Hirurg mora da izabere odgovarajući vodič.

9. Pregledajte hirurško područje kako biste bili sigurni da je disekcija potpuna.

10. Izvršite odgovarajuću podešavanja na dugmetu za rotiranje kako biste lakše uklonili disektor.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

sv

SYSTEM- OCH PRODUKTBESKRIVNING

Wolf™ Lumitip™ Dissector eller Wolf™ GlidePath™ Dissector, hädanefter kallade disektorn, är ett kirurgiskt instrument för englindprbuk avsedda att disekera hjärnvävnad vid hjärt- och/eller thoraxingrepp. Disektorns batteridrivna ljuskälla används för att navigera i vävnad för identifiering och isolering av anatomiska strukturer.

AVSETT ÄNDAMÅL

AtriCure Dissector är avsedd att disekera hjärtvävnad för behandling av hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

AtriCure Dissector är avsedd att disekera hjärtvävnad för behandling av hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer.

KONTRAINDIKATIONER

Inget

MILJÖSPECIFIKATIONER

Operativ	Lagring	Transitering
Temperatur: 10 °C/50 °F till 40 °C/104 °F	Temperatur: -29 °C/-20 °F till 60 °C/140 °F	Temperatur: -29 °C/-20 °F till 60 °C/140 °F
Relativ fuktighet: 15 % till 90 %, icke-kondenserande	Relativ fuktighet: 15 % till 85 %	Relativ fuktighet: 30 % till 85 %
Lufttryck: 70,0 kPa/10,2 psi till 106 kPa/15,4 psi	N/A	N/A

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

1. En (1) disektor (MIDI eller GPD1)

Disektorn levereras STERIL och ICKE-PYROGEN i oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Sterilisera inte om. Återanvänd inte.

TILLHANDAHÅLLS SEPARAT

- Glidepath™ Wolf Guide (GPT100, GPT200 eller GPT300)

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

Disektorn är en medicinsk utrustning för användning av licensierade läkare som utför hjärt- och/eller bröstkirurgiska ingrepp för patienter som genomgår behandling för hjärtarytmier inklusive förmaksflimmer.

AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR

Att disekera och skapa vävnadsplaner för placering av AtriCure-enheter för att uppnå klinisk nytta.

NOMENKLATUR

Denna instruktion hänvisar till funktioner i disektorn (MIDI i eller GPD1) (figur 1) enligt följande.

[1]	Handtag	[6]	Rotationsvarvet
[2]	Batteridörr	[7]	Ljuskälla
[3]	Skruv för batteridörr	[8]	Disekteringszon
[4]	Dragflik	[9]	Gångjärnspunktände
[5]	Gångjärnsände		

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

- Infektion
- Blödning som leder till dödsfall eller permanent funktionsnedsättning
- Stenos i ett kärl
- Besvär/förvirring
- Tillfällig skada eller funktionsnedsättning som inte kräver medicinsk intervention
- Första gradens brännskada
- Blödning som kräver styrpn/intraoperativ förändring av den preoperativa planen
- Blödning som avstannar av sig själv eller med minimalt tryck (t.ex. tryck med gasbinda eller tvättsvamp)
- Öbehag
- Blödning som, enligt medicinsk bedömning, kräver dutenmi, intraoperativ dränering eller suturering som en del av standardvården
- Systemisk biverkning
- Pleurautgjutning
- Tredje gradens brännskada

PROCEDUR

⚠ **VARNING.**

Användning av disektorn bör begränsas till kunnekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om du inte följer anvisningarna kan det leda till att enheten inte fungerar korrekt, vilket kan resultera i dödsfall eller allvarliga personskador.

⚠ **VARNING.**

Den här enheten innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.

⚠ **VARNING.**

⚠ **SE UPP:** Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras enligt EMC-information.

⚠ **SE UPP:** Undvik att låta lyckidnens lins komma i kontakt med andra enheter.

⚠ **SE UPP:** Sänk inte ned någon del av disektorn i vätskor eftersom detta kan skada enheten.

⚠ **SE UPP:** Rör inte disektorspetsen mot metallklämmor eller klämmor. Detta kan orsaka skador på ljuskällans lins.

⚠ **SE UPP:** Undvik att låta disektorn komma i kontakt med elektroder på någon elektrokirurgisk anordning. Detta kan skada disektorn, den elektrokirurgiska enheten eller vävnaden.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

⚠ **VARNING**

För att undvika risken för patientinfektion, inspektera produktförpackningen innan den öppnas för att säkerställa att sterilitetsbarriären inte har brutits. Om sterilitetsbarriären brutits, får disektorn inte användas.

⚠ **SE UPP:** För att undvika skador på enheten, tappa inte eller kasta disektorn. Om disektorn tappas får den inte användas. Ersätt med en ny disektor.

1. Använd steril teknik och ta bort disektorn från förpackningen.
2. ⚠ **SE UPP:** Titta inte direkt in i ljuskällan när den är tänd.

2. Ta bort dragfliken från disektorhandtaget för att aktivera ljuskällan. Kassera dragfliken och se till att ljuskällan är tänd. Försök inte att återinföra dragfliken.
3. Disektorn kommer automatiskt att vara belyst i minst 4 timmars livslängd. Efter 4 timmar kan disektorn förbli upplyst tills all ström har laddats ur eller batteriet tas bort.

⚠ **VARNING**

Använd inte överdriven kraft när du artikulerar disektorn. Överdriven kraft vid artikulering kan leda till vävnadsskada.

4. För att kontrollera rörelseområdet vrider du rotationsratten innan du sätter in den i mansöverfället.

4.1. Handtaget ger användaren en förståelse för enhetens orientering. Toppen av enhethandtaget innehåller en plan yta som indikerar upp och orienterar disekeringsplanet. Botten av enhethandtaget innehåller en böjd yta med fingerprop.

4.2. Om du vrider ratten mot/ens det distala änden bort från användaren.

4.3. Om du vrider ratten medurs leds den distala änden mot användaren. Dissektorspetsen ska rora sig fritt i båda riktningarna.

5. Kontrollera disektorn manuellt före varje användning att det inte finns några vassa kanter. Om det finns några vassa kanter ska du inte använda enheten. Ersätt med en ny disektor.
6. Justera spetsen med rotationsratten så att den placeras bort från användaren.

⚠ **SE UPP:** Disektorn är inte en förseglad anordning och är inte avsedd för införing genom portar som upprätthåller insufflation.

⚠ **VARNING.**

Var försiktig vid insättning, borttagning och artikulering av skaftet för att undvika att enheten fastnar eller misslyckas att artikulera. Om tillräcklig uppmärksamhet inte ågnas kan oavsiktliga vävnadsperforationer uppstå.

Bristande medvetenhet om variationer i patientens anatomi kan orsaka vävnadsperforationer.

Under ett kirurgiskt ingrepp, se till att disektorns gångsjärnspunkt förblir synlig hela tiden. Gångsärnspunkten ska alltid vara synlig för referensramen för spetsens placering.

7. Sätt in disektorn i det riktade disekeringsplanet. Ett vävnadsuntt på 12 mm rekommenderas för insättande av disektorn.

7.1. Under användning, se till att gångjärnet förblir exponerat. Artikulationsgångjärnet ska användas för att styra djupet och orienteringen av disekeringsspetsen.

7.2. Var noga med att behålla stödet från disektorn medan du är i operationsområdet.

⚠ **VARNING.**

Disektorn innehåller en LED-ljuskälla avsedd att indikera enhetens position och orientering, inte för att studja visualisering av strukturer. Utseendeförskjutningar sker under användningen av LED-ljuskällan på grund av skillnaden i färg, temperatur och CRI-egenskaper hos LED-ljuset från de normala vita ljuskällorna.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za dobrovanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za osiguravanje da se proizvod koristi samo na način navedenu u ovom uputstvu za upotrebu, važećim zakonima, propisima i standardima za praksi vrše njega.

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim uslovima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, posebni ili posledični gubitak, štetu ili troškove koji su posledica nameme zloupotrebe ili višekratne upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili troškove koji su povezani sa telesnom povredom ili očinjenjem imovine.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

sv

SYSTEM- OCH PRODUKTBESKRIVNING

Wolf™ Lumitip™ Dissector eller Wolf™ GlidePath™ Dissector, hädanefter kallade disektorn, är ett kirurgiskt instrument för englindprbuk avsedda att disekera hjärnvävnad vid hjärt- och/eller thoraxingrepp. Disektorns batteridrivna ljuskälla används för att navigera i vävnad för identifiering och isolering av anatomiska strukturer.

AVSETT ÄNDAMÅL

AtriCure Dissector är avsedd att disekera hjärtvävnad för behandling av hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

AtriCure Dissector är avsedd att disekera hjärtvävnad för behandling av hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer.

KONTRAINDIKATIONER

Inget

MILJÖSPECIFIKATIONER

Operativ	Lagring	Transitering
Temperatur: 10 °C/50 °F till 40 °C/104 °F	Temperatur: -29 °C/-20 °F till 60 °C/140 °F	Temperatur: -29 °C/-20 °F till 60 °C/140 °F
Relativ fuktighet: 15 % till 90 %, icke-kondenserande	Relativ fuktighet: 15 % till 85 %	Relativ fuktighet: 30 % till 85 %
Lufttryck: 70,0 kPa/10,2 psi till 106 kPa/15,4 psi	N/A	N/A

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

1. En (1) disektor (MIDI eller GPD1)

Disektorn levereras STERIL och ICKE-PYROGEN i oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Sterilisera inte om. Återanvänd inte.

TILLHANDAHÅLLS SEPARAT

- Glidepath™ Soft Guide (GPT100, GPT200 eller GPT300)

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

Disektorn är en medicinsk utrustning för användning av licensierade läkare som utför hjärt- och/eller bröstkirurgiska ingrepp för patienter som genomgår behandling för hjärtarytmier inklusive förmaksflimmer.

AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR

Att disekera och skapa vävnadsplaner för placering av AtriCure-enheter för att uppnå klinisk nytta.

NOMENKLATUR

Denna instruktion hänvisar till funktioner i disektorn (MIDI i eller GPD1) (figur 1) enligt följande.

[1]	Handtag	[6]	Rotationsvarvet
[2]	Batteridörr	[7]	Ljuskälla
[3]	Skruv för batteridörr	[8]	Disekteringszon
[4]	Dragflik	[9]	Gångjärnspunktände
[5]	Gångjärnsände		

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

- Infektion
- Blödning som leder till dödsfall eller permanent funktionsnedsättning
- Stenos i ett kärl
- Besvär/förvirring
- Tillfällig skada eller funktionsnedsättning som inte kräver medicinsk intervention
- Första gradens brännskada
- Blödning som kräver styrpn/intraoperativ förändring av den preoperativa planen
- Blödning som avstannar av sig själv eller med minimalt tryck (t.ex. tryck med gasbinda eller tvättsvamp)
- Öbehag
- Blödning som, enligt medicinsk bedömning, kräver dutenmi, intraoperativ dränering eller suturering som en del av standardvården
- Systemisk biverkning
- Pleurautgjutning
- Tredje gradens brännskada

PROCEDUR

⚠ **VARNING.**

Användning av disektorn bör begränsas till kunnekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om du inte följer anvisningarna kan det leda till att enheten inte fungerar korrekt, vilket kan resultera i dödsfall eller allvarliga personskador.

⚠ **VARNING.**

Den här enheten innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.

⚠ **SE UPP:** Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras enligt EMC-information.

⚠ **SE UPP:** Undvik att låta lyckidnens lins komma i kontakt med andra enheter.

⚠ **SE UPP:** Sänk inte ned någon del av disektorn i vätskor eftersom detta kan skada enheten.

⚠ **SE UPP:** Rör inte disektorspetsen mot metallklämmor eller klämmor. Detta kan orsaka skador på ljuskällans lins.

⚠ **SE UPP:** Undvik att låta disektorn komma i kontakt med elektroder på någon elektrokirurgisk anordning. Detta kan skada disektorn, den elektrokirurgiska enheten eller vävnaden.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

⚠ **VARNING**

För att undvika risken för patientinfektion, inspektera produktförpackningen innan den öppnas för att säkerställa att sterilitetsbarriären inte har brutits. Om sterilitetsbarriären brutits, får disektorn inte användas.

⚠ **SE UPP:** För att undvika skador på enheten, tappa inte eller kasta disektorn. Om disektorn tappas får den inte användas. Ersätt med en ny disektor.

1. Använd steril teknik och ta bort disektorn från förpackningen.
2. ⚠ **SE UPP:** Titta inte direkt in i ljuskällan när den är tänd.

2. Ta bort dragfliken från disektorhandtaget för att aktivera ljuskällan. Kassera dragfliken och se till att ljuskällan är tänd. Försök inte att återinföra dragfliken.
3. Disektorn kommer automatiskt att vara belyst i minst 4 timmars livslängd. Efter 4 timmar kan disektorn förbli upplyst tills all ström har laddats ur eller batteriet tas bort.

⚠ **VARNING**

Använd inte överdriven kraft när du artikulerar disektorn. Överdriven kraft vid artikulering kan leda till vävnadsskada.

4. För att kontrollera rörelseområdet vrider du rotationsratten innan du sätter in den i mansöverfället.

4.1. Handtaget ger användaren en förståelse för enhetens orientering. Toppen av enhethandtaget innehåller en plan yta som indikerar upp och orienterar disekeringsplanet. Botten av enhethandtaget innehåller en böjd yta med fingerprop.

4.2. Om du vrider ratten mot/ens det distala änden bort från användaren.

4.3. Om du vrider ratten medurs leds den distala änden mot användaren. Dissektorspetsen ska rora sig fritt i båda riktningarna.

5. Kontrollera disektorn manuellt före varje användning att det inte finns några vassa kanter. Om det finns några vassa kanter ska du inte använda enheten. Ersätt med en ny disektor.
6. Justera spetsen med rotationsratten så att den placeras bort från användaren.

⚠ **SE UPP:** Disektorn är inte en förseglad anordning och är inte avsedd för införing genom portar som upprätthåller insufflation.

⚠ **VARNING.**

Var försiktig vid insättning, borttagning och artikulering av skaftet för att undvika att enheten fastnar eller misslyckas att artikulera. Om tillräcklig uppmärksamhet inte ågnas kan oavsiktliga vävnadsperforationer uppstå.

Bristande medvetenhet om variationer i patientens anatomi kan orsaka vävnadsperforationer.

Under ett kirurgiskt ingrepp, se till att disektorns gångsjärnspunkt förblir synlig hela tiden. Gångsärnspunkten ska alltid vara synlig för referensramen för spetsens placering.

7. Sätt in disektorn i det riktade disekeringsplanet. Ett vävnadsuntt på 12 mm rekommenderas för insättande av disektorn.

7.1. Under användning, se till att gångjärnet förblir exponerat. Artikulationsgångjärnet ska användas för att styra djupet och orienteringen av disekeringsspetsen.

7.2. Var noga med att behålla stödet från disektorn medan du är i operationsområdet.

⚠ **VARNING.**

Disektorn innehåller en LED-ljuskälla avsedd att indikera enhetens position och orientering, inte för att stödja visualisering av strukturer. Utseendeförskjutningar sker under användningen av LED-ljuskällan på grund av skillnaden i färg, temperatur och CRI-egenskaper hos LED-ljuset från de normala vita ljuskällorna.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za odobravanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za osiguravanje da se proizvod koristi samo na način navedenu u ovom uputstvu za upotrebu, važećim zakonima, propisima i standardima za praksi vrše njega.

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim uslovima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, posebni ili posledični gubitak, štetu ili troškove koji su posledica nameme zloupotrebe ili višekratne upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili troškove koji su povezani sa telesnom povredom ili očinjenjem imovine.

RETUR AV ANVÄND PRODUKT

Om denna produkt av någon anledning måste återlämnas till ATRICURE, måste ett RGA-nummer för godkännande av returgods erhållas från ATRICURE, före leverans.

Om produkterna har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor, måste de rengöras grundligt och desinficeras före packning. De ska transporteras antingen i originalförpackningen eller i en returkartong av kartong för att förhindra skador under transporten och den bör vara kormkt märkt med ett RGA-nummer och och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos förändernens innehåll.

Instruktioner för rengöring och material, inklusive lämpliga transportbehållare, kommer att tillhandahållas med RGA-nummer kan erhållas från ATRICURE, Inc.

⚠ **SE UPP:** Det åligger hälso- och sjukvårdsinrättningen att på ett adekvat sätt förbereda och identifiera produkten för transport.

DEKLARATION OM ANSVARSFRISKRIVNING

Användaren har 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 dessa 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 personskador eller skada på egendom.

KULLANIM KILAVUZU

tr

SİSTEM VE ÜRÜN TANIMI

Wolf™ Lumitip™ Disektör veya Wolf™ GlidePath™ Disektör, (bundan böyle Disektör olarak anılacaktır) kardiyak ve/veya torasik cerrahi prosedürler sırasında kardiyak dokuyu kesmek için tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Disektörün pille çalışan ışık kaynağı, anatomik yapıları belirlemek ve izole etmek üzere dokuda gezinmek için kullanılır.

KULLANIM AMACI

AtriCure Disektör, kalpteki ve/veya torasik prosedürler sırasında kardiyak dokuyu diseke etmek için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONU

AtriCure Disektör, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmileri tedavisi için kardiyak dokuyu diseke etmek üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Hiçbiri

ÇEVRESEL ÖZELLİKLER

İşletim	Depolama	Taşıma
Sıcaklık: 10°C/50°F ila 40°C/104°F	Sıcaklık: -29°C/-20°F ila 60°C/140°F	Sıcaklık: -29°C/-20°F ila 60°C/140°F
Bağıl Nem: %15 - %90, yoğuşmasız	Bağıl Nem: %15 ila %85	Bağıl Nem: %30 ila %85
Atmosferik Basınç: 70,0 kPa/10,2 psi ila 106 kPa/15,4 psi	Geçerli Değil	Geçerli Değil

PAKETİN İÇİNDEKİLER

1. Bir (1) Disektör (MIDI veya GPD1)

Disektör; açılmamış, hasar görmemiş ambalaj içinde STERİL ve PİROJENİK OLMAYAN bir şekilde sunulur. Sadece tek kullanımlıktır. Steril olarak yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanmayın.

AYRI OLARAK TESLİM EDİLİR

- Glidepath™ Yumuşak Kılavuz (GPT100, GPT200 veya GPT300)

KULLANICI PROFİLİ VE HEDEF KİTLE

Disektör, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kalp aritmisi tedavisi gören yetişkin hastalar için kalp ve/veya göğüs cerrahi prosedürleri gerçekleştiren lisanslı tıp doktorları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi bir cihazdır.

AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALAR

AtriCure cihazının klinik fayda sağlayacak şekilde yerleştirilmesi için doku düzlemleri oluşturmak ve dokuyuon yapmak.

SİMGELER DİZİSİ

Bu talimat, Disektörün (MIDI veya GPD1) özelliklerini (Şekil 1) aşağıdaki gibi ifade eder.

DİSEKTÖR (MIDI VEYA GPD1) ÖZELLİKLERİ (BKZ. ŞEKİL 1)

[1]	Tutma Yeri	[6]	Döndürme Düğmesi
[2]	Pil Kapağı	[7]	Işık Kaynağı
[3]	Pil Kapağı Vidası	[8]	Diseksiyon Bölgesi

AtriCure®

CE 2797

IMHA

Kullanmadan sonra bu cihaz tıbbi atık olarak değerlendirilmeli ve hastane protokolüne uygun olarak atılmalıdır.

SSCP

Cihazın güvenlik ve klinik performans özeti, aşağıdaki Temel UDI-DI arama aralıkları kullanılarak https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa veritabanında (Eudamed) bulunabilir:

Ürün Kodları	Temel UDI-DI
MIDI1, GPD1	0840143900000000000019ZW

CİDDİ VAKA

Bu cihazla bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, AtriCure'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANILMIŞ ÜRÜNÜN İADESİ

Herhangi bir nedenle bu ürünlerin ATRICURE firmasına iade edilmesi gerektiğinde sevkiyattan önce ATRICURE, Inc. firmasından bir İade Mal yetkilendirme (RGA) numarası alınması gerekmektedir.

Ürünlerin kan veya vücut sıvılarıyla temas etmişse paketlemeden önce iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Hasar görmesini engellemek amacıyla sevkiyat, orijinal karton veya benzeri bir karton içerisinde yapılmalıdır. Ayrıca, sevkiyat paketi üzerinde RGA numarası ve içeriğin büyüklü olarak tehlikeli olduğunu belirten bir ibare bulunmalıdır.

Uygun nakliye konteynerleri, uygun etiketleme ve RGA numarası dahil olmak üzere temizlik ve malzeme talimatları ATRICURE, Inc. şirketinden temin edilebilir.

İKAZ: Ürünleri sevkiyat için uygun şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kuruluşunun sorumluluğudur.

SORUMLULUK REDDİ BEYANLARI

Kullanıcılar, ürünü kullanmadan önce ürünün kullanma uygunluğunu onaylama ve ürünün yalnızca bu kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde kullanılmasını sağlama sorumluluğunu üstlenir. Bu sorumluluk, ürünün yeniden kullanılmamasını sağlama dahil olmak üzere diğer sorumlulukları da içerebilir.

AtriCure, Inc. hiçbir koşul altında bu ürünün kasıtlı olarak yanlış kullanımı veya yeniden kullanımı sonucu ortaya çıkan, fiziksel yaralanma veya mala zarar verme ile ilgili herhangi bir kayıp, hasar veya maruz dahil olmak üzere, arızi, özel veya dolaylı kayıp, hasar veya maruziyet sorumlu olmayacaktır.

en SYMBOLS GLOSSARY\bg РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ\cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ\da SYMBOLVERSIGT\de SYMBOLGLOSSAR\el ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ\es GLOSARIO DE SÍMBOLOS\et SÜMBOLITE SÕNASTIK\fi SYMBOLIEN SANASTO\fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES\hr POJMOVNIK SIMBOLA\hu SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE\is ORÐALISTI YFIR TÁKN\it GLOSSARIO DEI SIMBOLI\lt SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS\lv SIMBOLU GLOSĀRIJS\nl VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN\no SYMBOLLISTE\pl SŁOWNIK SYMBOLI\pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS\ro GLOSAR DE SIMBOLURI\ru ПЕРЕЧЕНЬ СИМВОЛОВ\sk SLOVNÍK SYMBOLOV\sl SLOVAR SIMBOLOV\sr ЗНАЧЕЊЕ СИМВОЛА\sv SYMBOLORDLISTA\tr SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.\bg Направете справка с етикета върху външната опаковка, за да видите кои символи важат за този продукт.\cs Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější straně obalu.\da Se symboler, der gælder for dette produkt, kan ses på mærkningen på ydremballagen.\de Schauen Sie die Kennzeichnung auf der Verpackungsaußenseite an, um zu sehen, welche Symbole für dieses Produkt verwendet werden.\el Ανατρέξτε στην επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν.\es Consulte la etiqueta exterior del envase para ver qué símbolos se aplican a este producto.\et Kontrollige toote kohta kehtivaid sümboleid vaadake välispakendilt.\fi Katso tuotekohtaiset symbolit ulkopakkauksen etiketistä.\fr Se reporter à l'étiquette de l'emballage extérieur pour consulter les symboles qui s'appliquent à ce produit.\hr Pogledajte oznaku na vanjskoj ambalaži da biste saznali koji simboli vrijede za ovaj proizvod.\hu Tekintse meg a termékre vonatkozó szimbólumokat a csomagolás külső részén található címkén.\is Merkingar á ytri umbúðum gefa til kynna hvaða tákn eiga við um þessa vöru.\it Consultare la confezione esterna per determinare quali simboli si applicano al dispositivo.\lt Norėdami pamatyti, kurie simboliai taikomi šiam gaminiui, žr. išorinės pakuotės etiketę.\lv Lai noskatītos, kuri simboli attiecas uz šo produktu, skatiet iepakojuma ārējo marķējumu.\nl Raadpleeg het etiket op de buitenste verpakking om te zien welke symbolen van toepassing zijn op dit product.\no Se etiketten på den ytre pakken for å se hvilke symboler som gjelder for dette produktet.\pl Aby sprawdzić, jakie symbole dotyczą tego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu zewnętrznym.\pt Consulte a etiqueta da embalagem exterior para ver os símbolos que se aplicam a este produto.\ro Consultați eticheta de pe ambalajul exterior pentru a vedea simbolurile aplicabile acestui produs.\ru Чтобы определить, какие символы относятся к данному продукту, см. ярлык на внешней стороне упаковки.\sk Na značení na vonkajšom balení nájdete symboly, ktoré sa vzťahujú na tento produkt.\sl Preverite simbole, ki veljajo za ta izdelek, na zunanji ovojnini.\sr Симболе који се односе на овај производ потражите на налепници спољашњег паковања.\sv Se förpackningens etikett för att se vilka symboler som gäller för denna produkt.\tr Bu ürün için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakın.**

en Manufacturer\bg Производител\cs Výrobce\da Producent\de Hersteller\el Κατασκευαστής\es Fabricante\et Tootja\fi Valmistaja\fr Fabricant\hr Proizvođač\hu Gyártó\is Framleiðandi\it Produttore\lt Gamintojas\lv Ražotājs\nl Fabrikant\no Produsent\pl Producent\pt Fabricante\ro Producător\ru Производитель\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sr Произвођач\sv Tillverkare\tr Üretici	en Country of Origin\bg Държава на произход\cs Země původu\da Oprindelsesland\de Herkunftsland\el Χώρα προέλευσης\es País de origen\et Päritoluriik\fi Alkuperämaa\fr Pays d'origine\hr Država podrijetla\hu Származási ország\is Upprunaland\it Paese di origine\lt Kilmės šalis\lv Izcelsmes valsts\nl Land van herkomst\no Opprinnelsesland\pl Kraj pochodzenia\pt País de origem\ro Țara de origine\ru Страна производства\sk Krajina pôvodu\sl Država porekla\sr Земља порекла\sv Ursprungsland\tr Menşe Ülke
en Caution\bg Внимание\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Precaución\et Ettevaatust!\fi Huomio\fr Mise en garde\hr Oprez\hu Figyelem!\is Varúð\it Attenzione\lt Dėmesio\lv Uzmanību\nl Let op\no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\ru Внимание\sk Upozornenie\sl Pozor\sr Опрез\sv Se upp\tr Ikaz	en Catalogue Number\bg Каталожен номер\cs Katalogové číslo\da Katalognummer\de Bestellnummer\el Αριθμός κατάλογου\es Número de catálogo\et Kataloogi number\fi Luettelonumero\fr Référence catalogue\hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\is Vörunúmer\it Numero di catalogo\lt Katalogo numeris\lv Kataloga numurs\nl Catalogusnummer\no Katalognummer\pl Numer katalogowy\pt Número do catálogo\ro Numărul de catalog\ru Номер по каталогу\sk Katalógové číslo\sl Kataložna številka\sr Каталошки број\sv Katalognummer\tr Katalog Numarası
en Lot Number\bg Партиден номер\cs Číslo šarže\da Lotnummer\de Chargennummer\el Αριθμός παρτίδας\es Número de lote\et Partiinumber\fi Eränumero\fr Numéro de lot\hr Broj serije\hu Tételszám\is Lotunúmer\it Numero di lotto\lt Partijos numeris\lv Partijas numurs\nl Partijnummer\no Lotnummer\pl Numer partii\pt Número de lote\ro Număr lot\ru Номер партии\sk Číslo šarže\sl Številka serije\sr Број серије\sv Partinummer\tr Parti Numarası	en Model\bg Модел\cs Model\da Model\de Modell\el Μοντέλο\es Modelo\et Mudel\fi Malli\fr Modèle\hr Model\hu Modell\is Fyrirmynd\it Modello\lt Modelis\lv Modelis\nl Model\no Modell\pl Model\pt Modelo\ro Model\ru Модель\sk Model\sl Model\sr Модел\sv Modell\tr Model
en Unique Device Identifier\bg Уникален идентификатор на изделието\cs Jedinečný identifikátor prostředku\da Entydig enhedsidentifikator\de Produktidentifizierungsnummer\el Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος\es Identificador único del dispositivo\et Seadme kordumatu identifitseerimistunnus\fi Laitteen yksilöivä tunniste\fr Identifiant unique du dispositif (UDI)\hr Jedinstvena identifikacija proizvoda\hu Egyedi eszközazonosító\is Einstakt auðkenni tækis\it Identificatore univoco del dispositivo\lt Unikalusis priemonės identifikatorius\lv Unikālais ierīces identifikators\nl Unieke hulpmiddel-ID\no Entydig utstyrsidentifikator\pl Unikalny identyfikator wyrobu\pt Identificação única do dispositivo\ro Identificatorul unic al dispozitivului\ru Уникальный идентификатор устройства\sk Unikátny identifikátor pomôcky\sl Edinstveni identifikator pripomočka\sr Јединствени идентификатор уређаја\sv Unik enhetsidentifierare\tr Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	en Authorized representative in the European Community\bg Упълномощен представител в Европейската общност\cs Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství\da Autoriseret repræsentant i EU\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\es Representante autorizado en la Comunidad Europea\et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne\hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji\hu Hivatalos képviselet az Európai Unióban\is Viðurkenndur umboðsaðili ESB\it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea\lt Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje\lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā\nl Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\no Autorisert representant i det europeiske fellesskap\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană\ru Уполномоченный представитель в ЕС\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\sr Овлашћени представник у Европској заједници\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen\tr Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

CE 2797

en Meets the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\bg Отговаря на Регламента за медицинските изделия (MDR) 2017/745\cs Splňuje nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745\da Overholder direktivet for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745\de Erfüllt die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745\el Πληροί τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745\es Cumple con el Reglamento de productos sanitarios (MDR) 2017/745\et Vastab meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745\fi Täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745\fr Conforme à la Réglementation relative aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745\hr Sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745\hu Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendeletnek (MDR)\is Uppfyllir reglugerð um lækningatæki (MDR) 2017/745\it Conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745\lt Atitinka Reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR) reikalavimus\lv Atbilst Medicīnisko ierīču regulai (MDR) 2017/745\nl Voldoet aan de Verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745\no Oppfyller forordningen om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745\pl Spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745\pt Cumpre o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745\ro Respectă Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale\ru Отвечает регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745\sk Spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745\sl Skladno z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745\sr У складу је са Уредбом за медицинска средства (MDR) 2017/745\sv Uppfyller Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\tr 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (MDR) uygundur

en Medical Device\bg Медицинско изделие\cs Zdravotnické zařízení\da Medicinsk udstyr\de Medizinprodukt\el Ιατροτεχνολογικό προϊόν\es Dispositivo médico\et Meditsiiniseade\fi Lääkinnällinen laite\fr Dispositif médical\hr Medicinski proizvod\hu Orvosi berendezés\is Lækningatæki\it Dispositivo medico\lt Medicinos priemonė\lv Medicīnas ierīce\nl Medisch hulpmiddel\no Medisinsk utstyr\pl Wyrób medyczny\pt Dispositivo médico\ro Dispozitiv medical\ru Медицинское оборудование\sk Zdravotnícka pomôcka\sl Medicinski pripomoček\sr Медицинско средство\sv Medicinteknisk produkt\tr Tıbbi Cihaz	en Importer\bg Вносител\cs Dovozce\da Importør\de Importeur\el Εισαγωγέας\es Importador\et Importija\fi Maahantuoja\fr Importateur\hr Uvoznik\hu Importőr\is Mikilvægt fyrir Importaserit\it Importatore\lt Importuotojas\lv Importētājs\nl Importeur\no Importør\pl Importer\pt Importador\ro Importator\ru Импортер\sk Importér\sl Uvoznik\sr Увозник\sv Importör\tr İthalatçı

en Use-by date\bg Срок на годност\cs Datum konce spotřeby\da Udløbsdato\de Verfallsdatum\el Ημερομηνία λήξης\es Fecha de caducidad\et Tarvitamise lõpptähtpäev\fi Viimeinen käyttöpäivä\fr Date de péremption\hr Rok trajanja\hu Felhasználhatósági dátum\is Síðasti notkunardagur\it Data di scadenza\lt Naudoti iki\lv Izmantot līdz\nl Uiterste gebruiksdatum\no Brukes innen\pl Termin ważności\pt Data de validade\ro Utilizați până la data de\ru Срок годности\sk Dátum spotreby\sl Datum izteka roka uporabnosti\sr Рок употребе\sv Sista förbrukningsdatum\tr Son kullanım tarihi	en Do not re-sterilize\bg Не стерилизирайте повторно\cs Nesterilizujte opakovaně\da Må ikke resteriliseres\de Nicht resterilisieren\el Μην επαναποστειρώνετε\es No reesterilizar\et Mitte taasteriliseerida\fi Ei saa sterilisoida uudelleen\fr Ne pas restériliser\hr Nemojte ponovno sterilizirati\hu Tilos újrasterilizálni\is Má ekki sótthreinsa aftur\it Non risterilizzare\lt Nesterilizuoti pakartotinai\lv Nesterilizēt atkārtoti\nl Niet opnieuw gebruiken\no Skal ikke brukes på nytt\pl Nie używać ponownie\pt Não reutilizar\ro A nu se reutiliza\ru Только для однократного использования\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabite znova\sr Не користити поново\sv Återanvänd inte\tr Tekrar kullanmayın	en Do not use if package is damaged\bg Не използвайте, ако опаковката е повредена\cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\es No utilizar si el envase está dañado\et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\hr Ne koristite ako je pakiranje oštećeno\hu Ne használja, ha a csomagolás sérült\is Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista\lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\no Skal ikke brukes hvis pakken er skadet\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat\ru Не использовать при повреждении упаковки\sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\sl Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana\sr Не користити ако је паковање оштећено\sv Använd inte om förpackningen är skadad\tr Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indvendig emballage\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector interior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva sisepakendiga\fi Yksinkertainen steriili estejärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra\hu Egyetlegi steril rendszer belső védőcsomagolással\is Einnota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að innan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\lt Viena sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuotė\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție interior\ru Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной внутренней упаковкой\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnino\sr Систем једне стерилне баријере за заштитом амбалажом изнутра\sv Enkelt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning på utsidan\tr İçinde koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi	en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна външна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector exterior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga\fi Yksinkertainen steriili estejärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom izvana\hu Egyetlegi steril rendszer külső védőcsomagolással\is Einnota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\lt Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuotė\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no exterior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție exterior\ru Одинарная барьерная система для стерилизации с защитной наружной упаковкой\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno ovojnino\sr Систем једне стерилне баријере за заштитом амбалажом споља\sv Enkelt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning på utsidan\tr Dışında koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi
en Sterilized using ethylene oxide\bg Стерилизирано с етиленов оксид\cs Sterilizováno ethylenoxidem\da Steriliseret med ætylenoxid\de Mit Ethylenoxid sterilisiert\el Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου\es Esterilizado con óxido de etileno\et Steriliseeritud etüleenoksiidiga\fi Steriloitu etyleenioksidilla\fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène\hr Sterilizirano uporabom etilen-oksida\hu Etilén-oxiddal sterilizálva\is Sótthreinsað með etýlenoxíði\it Sterilizzato mediante ossido di etilene\lt Sterilizuota etileno oksidu\lv Sterilizēts ar etilēnoksīdu\nl Gesteriliseerd aan de hand van ethyleenoxide\no Sterilisert med etylenoksid\pl Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu\pt Esterilizado com óxido de etileno\ro Produs sterilizat cu oxid de etilenă\ru Стерилизовано с использованием этиленоксида\sk Sterilizované etylénoxidom\sl Sterilizirano z etilenoksidom\sr Стерилисано етилен-оксидом\sv Steriliseras med etylenoxid\tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	en Waste Electrical and Electronic Equipment\bg Отпадъчни от електрическо и електронно оборудване\cs Odpadní elektrická a elektronická zařízení\da Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)\de Elektro- und Elektronik-Altgeräte\el Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού\es Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos\et Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed\fi Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu\fr Déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE)\hr Otpadna električna i elektronička oprema\hu Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai\is Förgun raf- og rafrænn búnaður (WEEE)\it Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche\lt Elektros ir elektroninių įrenginių atliekos\lv Elektrisko un elektronisko ierīkartu atkritumi\nl Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur\no Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr\pl Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny\pt Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos\ro Deșeuri de echipamente electrice și electronice\ru Утилизация электрического и электронного оборудования\sk Odpad z elektrických a elektronických zariadení\sl Odpadna električna in elektronska oprema\sr Електрични и електронски отпадни материјал\sv Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning\tr Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyalar
en Consult Instructions For Use\bg Направете справка с инструкциите за употреба\cs Prostudujte si návod k použití\da Se brugsanvisningen\de Gebrauchsanweisung beachten\el Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης\es Consultar las instrucciones de uso\et Lugege kasutusjuhendit\fi Noudata käyttöohjetta\fr Consulter le mode d'emploi\hr Pogledajte upute za uporabu\hu Olvassa el a használati utasítást\is Skoðaðu notkunarleiðbeiningar\it Consultare le istruzioni per l'uso\lt Žr. naudojimo instrukcijų šį ženklą\lv Skatiet lietošanas instrukciju\nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\no Se bruksanvisningen\pl Patrz instrukcja użycia\pt Consultar as instruções de utilização\ro Consultați instrucțiunile de utilizare\ru Обратитесь к инструкции по эксплуатации\sk Prečítajte si návod na použitie\sl Upoštevajte navodila za uporabo\sr Погледати упутство за употребу\sv Se bruksanvisningen\tr Kullanım Talimatlarına Bakın	en Not made with natural rubber latex\bg Не е произведено с естествен латексов каучук\cs Není vyrobeno z přírodního latexu\da Fremstillet uden naturgummilatex\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\el Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ\es No contiene látex de caucho natural\et Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksistä\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\hr Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume\hu Nem tartalmaz természetes latexgumit\is Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\lt Pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\no Ikke laget av naturgummilateks\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\pt Não contém látex de borracha natural\ro Nu este fabricat cu latex din caucuc natural\ru Изготовлено без применения натурального каучукового латекса\sk Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma\sl Ni izdelano z naravnim lateksom kavčukovca\sr Није произведено од латекса од природног каучуковог дрвета\sv Ej tillverkad av naturgummilatex\tr Doğal kauçuk lateks içermez
en Do not use if package is damaged\bg Не използвайте, ако опаковката е повредена\cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\es No utilizar si el envase está dañado\et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\hr Ne koristite ako je pakiranje oštećeno\hu Ne használja, ha a csomagolás sérült\is Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista\lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\no Skal ikke brukes hvis pakken er skadet\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat\ru Не использовать при повреждении упаковки\sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\sl Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana\sr Не користити ако је паковање оштећено\sv Använd inte om förpackningen är skadad\tr Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın	en Non-pyrogenic\bg Апирогенно\cs Nepyrogenní\da Ikke-pyrogent\de Nicht pyrogen\el Μη πυρετογόνο\es Apirógeno\et Mittepürogeenne\fi Ei pyrogeenistä\fr Apyrogène\hr Nije pirogeno\hu Pirogénmentes\is Inniheldur ekki sótthitavaldandi\it Apirogenico\lt Nepirogeniškas\lv Nepirogēns\nl Niet-pyrogeen\no Ikke-pyrogen\pl Niepirogenny\pt Apirogénico\ro Produs apirogen\ru Non-pyrogenic\sk Nepyrogénne\sl Apirogeno\sr Није пирогено\sv Icke-pyrogen\tr Pirojenik değildir	en Contains Hazardous Material\bg Съдържа опасни материали\cs Obsahuje nebezpečné materiály\da Indeholder farlige materialer\de Enthält gefährliche Materialien\el Περιέχει επικίνδυνα υλικά\es Contiene materiales peligrosos\et Sisaldab ohtlikke materjale\fi Sisältää vaarallisia materiaaleja\fr Contient des substances dangereuses\hr Sadržava opasne materijale\hu Veszélyes anyagot tartalmaz\is Inniheldur hættuleg efni\it Contiene materiali pericolosi\lt Sudėtyje yra pavojingų medžiagų\lv Satur bīstamus materiālus\nl Bevat gevaarlijke stoffen\no Inneholder farlige stoffer\pl Zawiera materiały niebezpieczne\pt Contém materiais perigosos\ro Conține materiale periculoase\ru Содержит опасные вещества\sk Obsahuje nebezpečné materiály\sl Vsebuje nevarne snovi\sr Садржи опасне материјале\sv Innehåller farliga ämnen\tr Tehlikeli Maddeler İçerir
en Humidity Limit\bg Граница на влажност по време на транспортиране\cs Mezní vlhkost během transportu\da Grænse for fugtighed under transport\de Luftfeuchtebegrenzung für den Transport\el Όριο υγρασίας μεταφοράς\es Límite de humedad a efectos de transporte\et Transiidi niiskuspiirid\fi Kuljetuksen kosteusrajat\fr Limite d'humidité durant le transport\hr Ograničenje vlažnosti pri transportu\hu Páratartalom-határérték\is Rakamörk í flutningi\it Limite di umidità di trasporto\lt Gabenimo drėgnio ribojimai\lv Pārvadāšanas mitruma ierobežojumi\nl Vochtigheidslimiet tijdens vervoer\no Fuktighetsgrenser for transitt\pl Ograniczenie wilgotności podczas transportu\pt Limites de humidade de transporte\ro Limite de umiditate pentru transportul\ru Диапазон влажности\sk Obmedzenie vlhkosti pri prevoze\sl Omejitev vlažnosti pri prevozu\sr Ограничење влажности при транспорту\sv Gräns för transiteringsluftfuktighet\tr Taşıma Nem Aralığı	en Transit Temperature Limit\bg Граница на температурата при транспортиране\cs Mezní teplota během transportu\da Grænse for temperatur under transport\de Temperaturbegrenzung für den Transport\el Όριο θερμοκρασίας μεταφοράς\es Límite de temperatura a efectos de transporte\et Transiidi temperatuuripiirid\fi Kuljetuksen lämpötilarajat\fr Limite de température durant le transport\hr Ograničenje temperature pri transportu\hu Szállítási hőmérséklet-határértékek\is Samgönguhitamörk\it Limite di temperatura di trasporto\lt Gabenimo temperatūros ribojimai\lv Pārvadāšanas temperatūras robežvērtības\nl Temperatuurlimiet tijdens vervoer\no Temperaturgrense for transitt\pl Ograniczenie temperatury podczas transportu\pt Limites de temperatura de transporte\ro Limita de temperatură pentru transportul\ru Диапазон температуры при транспортировке\sk Obmedzenie teploty pri prevoze\sl Omejitev temperature pri prevozu\sr Граница температуре приликом транспорта\sv Gräns för transiteringstemperatur\tr Taşıma Sıcaklık Sınırı

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA
+ 1 866 349 2342
+ 1 513 755 4100

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

AtriCure®

This Page Intentionally Left Blank