IFU-0289.B
2025-12
Page 1 of 8

AtriCure®

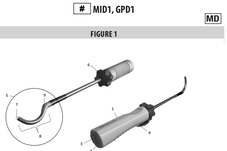
CE 2797

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

- Gildepath™ 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 tables 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 look 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 with finger grips.

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 ordering 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 инструментът за употреба при един пациент, предназначен за отпрепариране на съдържа тъкан по време на сърдечни и/или гръдни хирургични процедури. Захранваният с батерии източник на светлина на дисектора се използва за навигиране в тъканта с цел идентифициране и изолиране на анатомични структури.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Граница на температура	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 меки тъкани Gildepath™ (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

Отпрепарирането и създаването 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 отпрепариране
[4]	Изтеглящ се лепенец	[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. покриване с марля или натиск с гъба)
- Дискомфорт
- Кървене, изискващо каутеризация/интраоперативен дренаж/зашиване в рамките на стандартния грижи според медицинската оценка
- Системна нежелана реакция
- Плеврален излив
- Изгаряне от трета степен

ПРОЦЕДУРА

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ⚠

Дисекторът трябва да се използва само от подходящо обучени и правоспособени 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 електрохирургични устройства. Това може да повреди дисектора, електрохирургичното устройство или тъканта.

1. Използвайте стерилна техника, за да извадите дисектора от опаковката.

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

2. Отстранете изтеглящия се пълен от дръжката на дисектора, за да активирате светлинния източник. Изхвърлете изтеглящия се пълен и се уверете, че източникът на светлина свети. Не се опитвайте да поставите отново изтеглящия се пълен.
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.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** ⚠

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 напред и ориентира равнината на отпрепарирането. В долната част на дръжката на изделието има извити повърхности с удобни ивици за пръсти.

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

4.3. Завъртането на регулатора по часовниковата стрелка приближава дистален 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 с ново изделие.

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 предизвикат непреднамерени перфорации на тъканите.

Несъобразяването с различните 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 цялната 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 отпрепарирането 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 предотвратите 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 предизвикат 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 нисконапрежението 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 бързи преходни 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 нарастване 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 6 V, 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 съобщен 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 предотвратят повреди 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 опаковки, правилно етикетиране и RGA номер могат да бъдат получени от ATRICURE, Inc.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Задължението 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 или небрежно използване или повторно използване на този продукт, включително загуба, повреда или разход, свързан с физическа травма или материална щета.

НАЧИН НА УПОТРЕБА 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 sterilní 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 sterilní tkáně při zákrocích na srdci a/nebo hrudníku.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředek AtriCure Dissector je určen k disekci sterilní 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 Gildepath™ (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 nízkým tlakem (např. překrytí 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.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Zdravotnické elektrické 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 spon 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. K poškozené, že došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek Dissector nepoužívejte.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Aby nedošlo k poškození prostředku, nevhazujte a nepřehazujte Dissector, ani jej nevypouštějte. 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 výs

AtriCure®

CE 2797

verwendet 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 weichen 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.
Den 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 die 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 Fliesenboden 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)

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	**Band (MHz)**	**Drahtlos-Netzwerk**	**Immunitäts-prüfungs-niveau (V/m)**
Störfestigkeit gegenüber abgestrahlte HF-EM-Felder, einschließlich Nähherungsfelder 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, Zuvi LTE 5	28
	1.700–1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Zuvi LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Zuvi LTE 7	28
	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9

Tabelle 4: Störfestigkeit gegen magnetische Nahefeldfelder

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 dem 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
MIDI, GPD1	08401439000000000192W

SCHWERWIEGENDE 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.
Dem Produkte mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen sie vor dem Verpacken 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 wasserdichtmit mit einer Aegide zur Biogefährlichkeit des versandten Inhalts sowie mit einer Warenrückgabenummer versehen sein.
Anweisungen zu Reinigung und Materialien, einschließlich pansicher Versandbehälter, kontaktier 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 versandbereit 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.

ÜBLICHE SYMBOLE el

PERIPHERE TOY SYSTEMMATOS KAI TOY PROÏONTOS

Η λαβίδα διαχωρισμού στύλου Wolf™ Lumitip™ ή η λαβίδα διαχωρισμού στύλου Wolf™ Glidepath™, ταχείας αναφώτισης ως λαβίδα διαχωρισμού στύλου, είναι ένα χειρουργικό όργανο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι συμβατικής για την τομή καρδιακού στόλο κατά τη διάρκεια καρδιακών ή/και θωρακικών χειρουργικών επεμβάσεων. Η πηγή φωτός της λαβίδας διαχωρισμού στύλου του χειρουργείου από μπαταρία, χρησιμοποιείται για την πλοήγηση στον ιστό για την ταυτοποίηση και απομόνωση συστημικών δομών.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Η λαβίδα διαχωρισμού στύλου 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: Θερμοκρασία: -29 °C (-20 °F) έως 60 °C (140 °F)	Μεταφορά: 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 στύλου (MIDI ή GPD1)

Η λαβίδα διαχωρισμού στύλου 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 στύλου είναι ένα υπερτερευκαίνιο προϊόν που χρησιμοποιείται από οδοντοθεράποντες ιατρούς που εκτελούν κρανιακές 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 διαμαγώγιε επιπέδων αιτού για την τοποθέτηση της συσκευής AtriCure, ώστε να επιτευχθεί το κλινικό όφελος.

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Η οδηγία αυτή αναφέρεται στα χαρακτηριστικά της λαβίδας διαχωρισμού στύλου (MID1 ή GPD1) (Σκοπός 1), ως εξής:

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΑΒΙΔΑΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΙΣΤΩΝ (MID1 Η GPD1) (ΒΛΕΠΕ ΕΙΚΟΝΑ 1)

[1]	Λαβή	[6]	Κουμπί περιστροφής
[2]	Θύρα μπαταρίας	[7]	Πηγή φωτός
[3]	Βίδα θύρας μπαταρίας	[8]	Πίρωνη τομής
[4]	Ωωστικός άξονας	[9]	Τελικό σημείο άρθρωσης
[5]	Άρθρωση απόληξη		

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Ανάμιξη
- Αρρυθμία που οδηγεί σε θάνατο ή μόνιμη αναπηρία
- Στένωση αορτικού
- Ανεπάτταση/αγγειοπάθεια
- Προκαρκίνος τραυματισμός ή προσωρινή αναπηρία που δεν απαιτεί ιατρική παρέμβαση
- Έγκαιρη πρώιμη βοήθεια
- Αρρυθμία που απαιτεί μόνιμη/αλλαγή του προσωρινού σχεδίου ενδοκαρδιακής
- Αρρυθμία που απαιτεί από μόνη της/με άλλαγή πίεσης (π.χ. κάλυψη με γάζα ή πίεση με στιλ απόγονοι)
- Διαρροή
- Αρρυθμία που απαιτεί καταπολεμικό/ενδοεγχειρητική παραγγέλτησης μάρκερα εντός της καθαρεύουσης αρρυθμίας αορτικών για την ιστορική εντύχηση
- Συστημική αντιθρόμβωση συμβάν
- Πλευρητική συλλογή
- Έγκαιρα τρόπο βοήθειαι

ΕΠΕΜΒΑΣΗ

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠
Η χρήση της λαβίδας διαχωρισμού στύλου δεν πρέπει να περιορίζεται στα κατάλληλα εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα ιατρικά προσωπικό. Η μη τήρηση των συστημάτων οδηγιών 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 κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή/και το κοβάλτιο, καθώς αυτά μπορεί να οδηγήσουν στην πρόκληση σοσπάθησων ενεργειών στον ασθενή.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠
Βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα διαχωρισμού στύλου είναι πλήρως φορτισμένη πριν από τη χρήση. Η μπαταρία της λαβίδας διαχωρισμού στύλου μπορεί να εξαντληθεί κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Η πηγή φωτός της λαβίδας διαχωρισμού στύλου θα μειώσει τη φωτεινότητα πριν από την εξάντληση της μπαταρίας. 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 στύλου χρησιμοποιεί ενέργεια από μπαταρία μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι 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.
Αγώγιμες εκπομπές RF IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/αστάθεια 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	**Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	Δεν ισχύει
Ταχέα ηλεκτρική μετάδοση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV από γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές) ±2 kV από γραμμή(-ές) προς γείωση	Δεν ισχύει
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	Βυθίσεις τάσης: 0% U_T για 0,5 κύκλο Σε γωνίες φάσης 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T για 1 κύκλο και 70% U_T για 25/30 κύκλους Μονοφασικά: σε 0° Διακοπές τάσης: 0% U_T για 250/300 κύκλους	Δεν ισχύει
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	Δεν ισχύει
Αγώγιμες RF IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM στα 1 kHz ISM ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 6V, 80% AM στα 1 kHz	Δεν ισχύει

ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) του κεντρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του προτύπου δοκιμής.

Πίνακας 3: Προδιαγραφές HMΕ κατά IEC (εμμαγία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία εκπυρσοδότησεων RF)

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)**	**Διάμετρος υπηρεσία**	**Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)**	**Επίπεδο ελέγχου συμμόρφωσης (V/m)**
Ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία εκπυρσοδότησεων 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

4. Για να επιλεξτεθούν το εύρος κίνησης, περιστρέψτε το κουμπί περιστροφής προς από την εσοχωρή στο χειρουργικό πεδίο.
   4.1. Με τη λαβή, ο χειρίστης ανταλλαμβάνεται τον προσανατολισμό της συσκευής. Τα πίνω μέρος της λαβής της συσκευής περιλαμβάνει μια επίπεδη επιφάνεια που κατευθύνει την κατεύθυνση προς τα πάνω και προσανατολίζει το επίπεδο της τομής. Το κάτω μέρος της λαβής της συσκευής περιλαμβάνει μια κυρτή επιφάνεια με λαβές για το δάχτυλο.
   4.2. Με περιστροφή του κουμπιού περιστροφής, ασβήνεται το περιφερικό άκρο προς τον χρήστη. Το άκρο του Dissector θα πρέπει να κινείται ελεύθερα προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.
   4.3. Με περιστροφή του κουμπιού περιστροφής, ασβήνεται το περιφερικό άκρο προς τον χρήστη. Το άκρο του Dissector θα πρέπει να κινείται ελεύθερα προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.
5. Προς από κάθε χρήση, ελέγξτε χειρουργικά το Dissector για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σημαντικά ζημιές. Εάν υπάρχουν σκληρά άκρα, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Αντικαταστήστε με μια νέα λαβίδα διαχωρισμού στύλου.
6. Χρησιμοποιείτε το κομπιού περιστροφής για να τοποθετήσετε το άκρο έτσι ώστε να είναι τοποθετημένο μακριά από τον χειρίστη.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: ⚠ Η λαβίδα διαχωρισμού στύλου δεν είναι σφραγισμένη συσκευή και δεν προορίζεται για εισαγωγή μέσω βιοψίας του χειρουργικού τραύματος.

7. Εισάγετε το Dissector στο στομφώμενο επίπεδο τομής. Για την εισαγωγή του Dissector, συνιστάται τομή αιτού 12 mm.
   7.1. Κατά τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι η άρθρωση παραμένει εκτεθειμένη. Η άρθρωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση του βάθους και του προσανατολισμού του άκρου τομής.
   7.2. Ξεφύτεψτε να διατηρείτε τη στήριξη του Dissector ενώ βρίσκεται σε μαλακό ρύσμο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠
Η λαβίδα διαχωρισμού στύλου περιλαμβάνει μια πηγή φωτός LED που προορίζεται για την υποδοχή της θέσης και του προσανατολισμού του συσκευής και όχι για την οπτικοποίηση συγκεκριμένων των δομών. Κατά τη χρήση των παχιών φωτός LED, προκύπτουν αλλαγές στην εμφάνιση λόγω της διαφοράς στις χαρακτηριστικά χρώματος, θερμοκρασίας και CRI του φωτός LED, συγκριτικά με εκείνα των κανονικών λευκών πηγών φωτός.

8. Χρησιμοποιείτε την πηγή φωτός για λόγω αναπροσδιόρισης τοποθέτησης, αρθρώστε το κουμπί περιστροφής, όπως απαιτείται, για να διευκολύνετε την αμβλεία τομή του επιθυμητού ιστού. Για τη διευκόλυνση της τομής των ιστών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα εργαλείο με μαλακό ρύγος. Ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τον κατάλληλο οδηγό.
9. Επιθεωρήστε τη χειρουργική περιοχή για να βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί η τομή.
10. Προσαρμοστείτε τις κατάλληλες ρυθμίσεις στο κουμπί περιστροφής για να διευκολύνετε την αφαίρεση της λαβίδας διαχωρισμού στύλου.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠
Η λαβίδα διαχωρισμού στύλου περιέχει μπαταρία λιθίου μίας χρήσης. Μην επαναφορτίζετε, μην αποσυναρμολογείτε, μην θερμαίνετε πάνω από 100 °C, μην αποτεφρώνετε και μην εκθέτετε την μπαταρία απευθείας σε νερό. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εργαλείου.
Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κυβερνητικές διατάξεις και τα σχέδια ανακύκλωσης για την πρόληψη της έκθεσης σε βιολογικούς κινδύνους.
Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη λαβίδα διαχωρισμού στύλου. Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο.

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 — Ηλεκτρομαγνητικές 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 στύλου χρησιμοποιεί ενέργεια από μπαταρία μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι 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.
Αγώγιμες εκπομπές RF IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/αστάθεια 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	**Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	Δεν ισχύει	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακίδιο. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχέα ηλεκτρική μετάδοση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV από γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές) ±2 kV από γραμμή(-ές) προς γείωση	Δεν ισχύει	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του Dissector απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του Dissector από τροφοδοτικό αδιάλειπτου παροχής ισχύος ή από μπαταρία.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος IEC 61000-4-11	Βυθίσεις τάσης: 0% U_T για 0,5 κύκλο Σε γωνίες φάσης 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T για 1 κύκλο και 70% U_T για 25/30 κύκλους Μονοφασικά: σε 0° Διακοπές τάσης: 0% U_T για 250/300 κύκλους	Δεν ισχύει	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του Dissector απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του Dissector από τροφοδοτικό αδιάλειπτου παροχής ισχύος ή από μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	Δεν ισχύει	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι στα επί

IFU-0289.B
2025-12
Page 3 of 8

AtriCure

CE 2797

AtriCure disiektori on tarkoitettu käytettäväksi alla määriteltyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Disiektorin 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 käytettäväksi 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 eurooppalaisesta tietokannasta (Eudamed) osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed käyttämällä seuraavaa Basic UDI-DI -hakuvaimiketta:

Tuotekoodi(t)	Basic UDI-DI
MID1, GPD1	08401439000000000009192W

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 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.

Puhdistushjeet 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 hyväkäyttöisen 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 vaunamaksollisista menetyksistä, vaikkapa tai lain seurauksesta, 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 Well™ Lumitip™ Dissector ou Well™ 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 Dissector est conçu pour la dissection de tissus mous lors d'interventions cardiaques et/ou thoraciques.

USAGE RECOMMANDÉ

Le AtriCure Dissector 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 (MID1 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 (MID1 ou GPD1) (Figure 1) comme suit.

CARACTÉRISTIQUES DU DISSECTEUR (MID1 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). Ne pas utiliser ce dispositif s'il présente des allergies connues au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.

⚠ **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 électrochirurgicaux. Cela pourrait endommager le dissecteur, le dispositif d'électrochirurgie ou les tissus.

MODE D'EMPLOI

⚠ **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 autant 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. Effectuer 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 rejeter la position de l'embout.

⚠ **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 tissus sera modifiée dans le cas d'une utilisation d'une source de lumière à DEL.

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

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 tissus 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 blesser 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 du 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 %.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

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 Dissector (MID1 ili GPD1)

Instrument Dissector 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 Dissector medicinski je proizvod koji smiju upotrebljavati licencirani liječnici koji provode kirurške postupke na vrsi i/ili jerosom koja 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 Dissector (MID1 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 zglobnom točkom
[5]	Kraj za artikulaciju		

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- Infekcija
- Krvarenje koje dovodi do smrti ili trajnog oštećenja
- Stenoza krvne žile
- Nesposobnost/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:** Za medicinsku električnu opremu potrebne su posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) te se ona treba postaviti sukladno podacima o EMC-u.

⚠ **OPREZ:** Izbjegavajte dodir LED leće s drugim proizvodima.

⚠ **OPREZ:** Nijedan dio instrumenta Dissector nemojte uranjati u tekućine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda.

⚠ **OPREZ:** Vrhom instrumenta Dissector nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče. To može dovesti do oštećenja leće izvora svjetlosti.

⚠ **OPREZ:** Nemojte dodirivati Dissector elektrokirurgama niježnog elektrokirurškog uređaja. To može dovesti do oštećenja instrumenta Dissector, elektrokirurškog uređaja ili tkiva.

UPUTE ZA UPORABU

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

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

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

1. Primjenom sterilne tehnike izvadite Dissector iz ambalaže.

⚠ **OPREZ:** Nemojte gledati izravno u izvor svjetlosti dok je uključen.

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

3. Instrument Dissector automatski će ostati uključen najmanje 4 sata korisnog vijeka trajanja. Nakon 4 sata instrument Dissector može ostati uključen dok se ne potroši sve napunjena ili dok se ne ukloni baterija.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Prilikom artikulacije instrumenta Dissector 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 kirurškog 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 izvedi se artikulacija distalnog kraja u smjeru podalje od korisnika.

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

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

6. S pomoću gumba za okretanje podesite vrh tako da bude postavljen s smjeru podalje od korisnika.

⚠ **OPREZ:** Dissector nije zahvršljeni proizvod i nije namijenjen za umetanje u prirodne otvore tijela.

⚠ **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 svjesni razlika u anatomiji pacijenta, može doći do perforacija tkiva.

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

7. Umetnite Dissector u ciljnu disekcijsku ravninu. za umetanje instrumenta Dissector preporučuje 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 usmjerenja vrha za disekciju.

7.2. Otvorenu osigurajte potpuno za Dissector dok se nalazi u području kirurškog postupka.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Instrument Dissector ukljućuje LED izvor svjetlosti koji je namijenjen za uzkazivanje 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 Well™ Lumitip™ Dissector ili Well™ Glidepath™ Dissector, dalje u tekstu instrument Dissector, kirurški je instrument za uporabu na jednom pacijentu namijenjen za disekciju srčanog tkiva tijekom kirurških postupaka za srca i/ili prsnom koša, čiste srčanih i supraventrikularnih aritmija na instrumentu Dissector upotrebljava se za snalaženje po tkivu radi utvrđivanja i izoliranja anatomskih struktura.

PREDVIDENA NAMJENA

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

INDIKACIJE ZA UPORABU

AtriCure Dissector 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 Dissector (MID1 ili GPD1)

Instrument Dissector 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 Dissector medicinski je proizvod koji smiju upotrebljavati licencirani liječnici koji provode kirurške postupke na vrsi i/ili jerosom koja 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 Dissector (MID1 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 zglobnom točkom
[5]	Kraj za artikulaciju		

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

- Infekcija
- Krvarenje koje dovodi do smrti ili trajnog oštećenja
- Stenoza krvne žile
- Nesposobnost/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:** Za medicinsku električnu opremu potrebne su posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) te se ona treba postaviti sukladno podacima o EMC-u.

⚠ **OPREZ:** Izbjegavajte dodir LED leće s drugim proizvodima.

⚠ **OPREZ:** Nijedan dio instrumenta Dissector nemojte uranjati u tekućine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda.

⚠ **OPREZ:** Vrhom instrumenta Dissector nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče. To može dovesti do oštećenja leće izvora svjetlosti.

⚠ **OPREZ:** Nemojte dodirivati Dissector elektrokirurgama niježnog elektrokirurškog uređaja. To može dovesti do oštećenja instrumenta Dissector, elektrokirurškog uređaja ili tkiva.

UPUTE ZA UPORABU

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

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

⚠ **OPREZ:** Kako biste izbjegli oštećenje proizvoda, Dissector nemojte ispuštati i vitine ili bacati. Ako vam Dissector ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim instrumentom Dissector.

1. Primjenom sterilne tehnike izvadite Dissector iz ambalaže.

⚠ **OPREZ:** Nemojte gledati izravno u izvor svjetlosti dok je uključen.

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

3. Instrument Dissector automatski će ostati uključen najmanje 4 sata korisnog vijeka trajanja. Nakon 4 sata instrument Dissector može ostati uključen dok se ne potroši sve napunjena ili dok se ne ukloni baterija.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Prilikom artikulacije instrumenta Dissector 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 kirurškog 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 izvedi se artikulacija distalnog kraja u smjeru podalje od korisnika.

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

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

6. S pomoću gumba za okretanje podesite vrh tako da bude postavljen s smjeru podalje od korisnika.

⚠ **OPREZ:** Dissector nije zahvršljeni proizvod i nije namijenjen za umetanje u prirodne otvore tijela.

⚠ **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 svjesni razlika u anatomiji pacijenta, može doći do perforacija tkiva.

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

7. Umetnite Dissector u ciljnu disekcijsku ravninu. za umetanje instrumenta Dissector preporučuje 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 usmjerenja vrha za disekciju.

7.2. Otvorenu osigurajte potpuno za Dissector dok se nalazi u području kirurškog postupka.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Instrument Dissector ukljućuje LED izvor svjetlosti koji je namijenjen za uzkazivanje 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)

RENDSZER- ÉS TERMÉKLEÍRÁS

Az Well™ Lumitip™ disszektor vagy a Well™ GlidePath™ disszektor (a továbbiakban disszektor) egy betegnél használatos sebészeti eszköznek, amelyeket szívszövet disszekciójára készítettek szívritmuszavarok, köztük pitvarfibrilláció kezelése során. A disszektor elemmel működő fényforrása lehetővé teszi a szövetek közötti elágazódásban az anatómiai képletek azonosítása és elkülönítése céljából.

RENDELTETÉS

Az AtriCure disszektor a szívszövetek disszekciójára szolgál szív- és/vagy mellkasi beavatkozások során.

A HASZNÁLAT JAVALLATA

Az AtriCure disszektor szívszövetek disszekciójára szolgál szívritm

IFU-0289.B
2025-12
Page 4 of 8

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. Se non si accende 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 discissione. 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 conservazione della variazione 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 discissione 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 discissione.

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

⚠ **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 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 discissione del tessuto interessato. È possibile facilitare la discissione tessutale utilizzando uno strumento a punta morbida. Il chirurgo deve scegliere la guida appropriata.

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

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	La pavimentazione deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovraccarichi IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
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	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'operatore del dissettore richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di collegare il dissettore a una batteria o un gruppo di continuità.
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Non applicabile	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli standard per un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
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	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.

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)**	**Livello del test di conformità (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	N.D.
	80 MHz–2,7 GHz	Generale	3	N.D.
	380 MHz–390 MHz	TETRA 400	27	N.D.
	430–470 MHz	GMRS 460, FRS 460	28	N.D.
	704–787	Banda LTE 13, 1	9	N.D.
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	N.D.
	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	N.D.
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	28	N.D.
	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9	N.D.

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 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 materiale (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 per l'utilizzo 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 correlati a lesioni personali o 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. kristinės šviesos chirurginių procedūrų metu. Ši baterijų maitinamas „Dissector" šviesos šaltinis naudojamas audinių pjaustikai, kad būtų galima nustatyti ir atskirti anatominės struktūras.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„AtriCure Dissector" skirtas šviesos audinių pjausti atliekant šviesos ir (arba) kristinės šviesos procedūras.

INDIKACIJOS

„AtriCure Dissector" skirtas šviesos audinių pjaustyti gydant širdies antrinius, įskaitant priešinčią 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

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

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

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

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Perjaustyti ir sukurti audinių plokštumas„AtriCure" prieširdžiams įvesti, kad būtų pasiekta jų širdiesna klinikinė nauda.

SANTRUMPOS

Šioje instrukcijoje aprašomos„Dissector" (MID1 ar GPD1) (1 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 durelių varžtas	[8]	Plyvimo zona
[4]	Ištraukiamoji auselė	[9]	Lankstoto taško galas
[5]	Lankstinis galas		

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

- Infekcija
- Aritmijomas, dėl kurio reikia skirti kitą mirtis arba nuolatinis bloklės pabloginimas
- Kraujavgsiės 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 kesti perioperacinį plauą
- Kraujavimas, kuris praeina savaime / taikant mažiausią spaudimą (t. y. pirspaudos marlinį tvarstį arba kempinėlę ant lazdelės)
- Hematomos pašlitai

- Kraujavimas, dėl kurio reikia prideginti / atlikti intraoperacinį drenažą / siūti žaizdą laikantis priešiuro standarto pagal medicininį vertinimą
- Sisteminė neigiamėjaginama reakcija
- Plaučių edicija
- 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 nedidelės kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Pirmenoms neodaugis, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliui arba kobaltui nes antrapi gali pacientai gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.

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

ĮSPĖJIMAS. Šviesos diodo objektyvo nelieskite kitais prietaisais.

ĮSPĖJIMAS. Jokios „Dissector" dalies nemerkite į skysčius, nes antrapi gali būti sugadintas prietaisas.

ĮSPĖJIMAS. „Dissector" galiuku nelieskite metalinių sankabų arba sąsvyrų. Nepaisant šio nurodymo gali būti pažeistas šviesos šaltinio lęšis.

ĮSPĖJIMAS. Stenkitės„Dissector" nepaleisti joks elektromagnetinės prietaisų elektrodais. Nepaisant šio nurodymo gali būti sugadintas„Dissector", elektromagnetinės pertraukos prietaisas arba padėtas 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.

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

1. Sterilią būdu išimkite„Dissector" iš pakuotės.

ĮSPĖJIMAS. Nežiūrėkite tiesiai į veikiantį šviesos šaltinį.

2. Kad įjungtumėte šviesos šaltinį, nuo„Dissector" rankenos nuimkite ištraukiamąjį auselę. Išmeskite ištraukiamąją auselę ir įsitikinkite, kad šviesos šaltinis veikia. Nemerginkite ir neplaukite.

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

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

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

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

4.1. Ilgietasis rankenos naudotojas gali nustatyti prietaiso kryptį. Prietaiso rankenos viršuje yra plokščias paviršius, kuris nurodo viršų ir pjūvio plokštumos kryptį. Prietaiso rankenos apačioje yra rantytas lenkties sugrįžėnio paviršius.

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

4.3. Sukant rankenėlę pagal laikrodinio 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, pratrinkite nenaudojamą„Dissector". Pakeiskite naują„Dissector".

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

ĮSPĖJIMAS. „Dissector" nėra sandarus prietaisas ir nėra skirtas įvesti per insufliacijų palaikančius prievadus.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

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

Neatsižvelgiant į paciento anatomijos ypatumus gali būti pradurti audiniai.

Chirurginės procedūros metu pasirūpinkite, kad„Dissector" lankstus taškas būtų visada matomas. Lankstas taškas turi būti visada matomas, kad pagal jį galėtų gulima nustatyti galiuko vietą.

7. Įveskite„Dissector" į reikiamą pjūvio plokštumą. „Dissector" įvesti rekomenduojamas mažiausiai 12 mm audinio pjūvis.

7.1. Naudodami pasirūpinkite, kad lankstas būtų atviras. Lankstas turi būti naudojamas pjūvimo galiukui gulėti ir kryptį nustatyti.

7.2. Chirurginiame lauke esant„Dissector" nuolat prilaikykite.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Prietaise yra šviesos diodų šviesos šaltinis, skirtas prietaiso padėčiai ir kryptiai 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 padėties 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", ji tinkamai reguliuokite sukimo rankenėle.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

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

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

„Dissector" pakartotiniai nesterilizuokite ir nenaudokite. Naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant gali būti sužeistas pacientas ir (arba) taru pacienty perduodamos užkrečiamosios ligos.

11. Baigus naudoti ši priemonę turi būti laikoma medicininiemis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės procedūrą. Norėdami išimti akumuliatorių, atsukite dangtelį, nuimkite akumuliatoriaus durelės ir atjunkite akumuliatorių. Ž. skyrių apie prietaiso šalinimą.

1 lentelė. Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – skleidžiamoa elektromagnetinė spinduliuotė

„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" naudoją 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 perenamiejį 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.

3 lentelė. IEC EMC specifikacijos (atsparumas spinduliuojamiems RD EM laukams)

„AtriCure Dissector" skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Dissector" pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**Juosta (MHz)**	**Belaidžio ryšio paslauga**	**Atsparumo bandymo lygis (V/m)**	**Atitikties bandymo lygis**
Atsparumas spinduliuojamiems RD EM laukams, įskaitant RD belaidžio ryšio įrangos generuojamus artimuosius laukus IEC 61000-4-3	nuo 150 kHz iki 80 MHz	Bendroji	< 3	Netaikytina
	Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Bendroji	3	Netaikytina
	380–390	TETRA 400	27	Netaikytina
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	Netaikytina
	704–787	LTE 13 juosta, 1	9	Netaikytina
	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	28	Netaikytina
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 juostos; UMTS	28	Netaikytina
	2400–2570	„Bluetooth", WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta	28	Netaikytina
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	Netaikytina

4 lentelė. Atsparumas artimiesiems magnetiniams laukams

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

a) Šis bandymas taikomas tik ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, skirtoms naudoti NAMŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS APLINKOJE.
b) Nešlys turi būti moduliuotas 50 % darbo ciklo stačiakampės bangos signala.
c) Efektine verte prieš taikant UDI-DI kodą.

SALINIMAS

Baigus naudoti ši priemone turi būti laikoma medicininiemis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės protokolą.

SKVDS

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukų (SKVDS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed") adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, atliekant paiešką pagal šį bazinį UDI-DI kodą:

Gaminio kodas (-ai)	Bazinis UDI-DI
MID1, GPD1	08401439000000000000192W

PASTABA. U, yra maitinimo tinklo kintamoji įtampa prieš pritaikant bandymo lygį.

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 veic sirds un/vai torakālās ķirurģijas procedūras pieaugušu pacientu ar sirds aritmijām, tostarp priekškambaru mirdzēšanu, ārstēšanai.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

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

NOMENKLATŪRA

Šī instrukcija attiecas uz dioektoru (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 skrūve	[8]	Diskcijas zona
[4]	Pavērkamā austiņa	[9]	Locījuma vietas gals
[5]	Artikulācijas gals		

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

- Infekcija
- Aritmijas, kas izraisa nāvi vai neatgriezeniskus veselības traucējumus
- Asinsvada stenoze
- Neērtības/apjukums
- Īslaicīga trauma vai veselības traucējumi, kam nav nepieciešama medicīniska iejaukšanās
- Pirmās pakāpes sāpīgums
- Asiņošana, kas prasa šuves/intraoperācijas laika veikt izmaiņas pirmsoperācijas plānā
- Asiņošana, kas izziņā pati no sevis/ar minimālu spiedienu (t. i., marles pārklājumu vai slāņa spiedienu)
- Diskomforts
- Asiņošana, kam nepieciešama ķirurģiska apstrāde/intraoperatīva drenāža/šuves saknājā ar apvienojumā atbilstošu medicīnisko/aspiration novērtējumam
- Sistēmiskas blakusparādības
- Izsvīdums pleirā
- Trešās pakāpes apgrūtums

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 ierice satur nelielu daudzumu nikeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Neliesiejet ierīci, ja pacientam ir jutība pret nikeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.

BRĪDINĀJUMS. 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 daļu nedrīkst iegremdēt šķidrumā, ja tā ierīci var sabojāt.

UZMANĪBU! Dissector galu nedrīkst pieskarties metāla sparēlem vai skavām. Tā var sabojāt gaismas avota lēcu.

UZMANĪBU! Centieties ar Dissector nepieskarties nevienas elektroķirurģiskas ierīces elektrodiem. Tā var sabojāt Dioector, elektroķirurģisko 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.

BRĪDINĀJUMS. Lai izvairītos no ievietes sabojāšanas, ierīci Dissector nedrīkst nomest un mētāt. Ja ierīce Dissector ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Nomainiet pret jaunu ierīci Dissector.

UZMANĪBU! Nedrīkst skatīties tieši gaismas avotā, kad tas ir ieslēgts.

2. Noņemiet pavērkamo austiņu no dioektora roktura, lai aktivizētu gaismas avotu. Izmetiet pavērkamo austiņu un pārliecinieties, ka gaismas avots ojd. Nemērciet pavērkamo austiņu ievietot atpakaļ.

3. Dioektors automātiski palielī ieslēgts vismaz 4 stundas. Pēc 4 stundām dioektors var palikt ieslēgts, līdz tiek izlādēta visa jauda vai izņemta baterija.

⚠ **BRĪDINĀJUMS** ⚠

Dissector artikulēšanas laikā nedrīkst lietot pārmērīgu spēku. Lietojot pārmērīgu spēku locītavas locīšanas laikā, var tikt bojāti audi.

4. Pirms ierīci ieviešajat operācijas zonā, pagrieziet groziņu kloķi, lai pārbaudītu kustību diapazonu.

4.1. Rokturis lietošanai sniedz izpratni par ierīces orientāciju. Ierīces rokturā augšpusē ir plakana virsma, kas norāda uz asmeņa un noraka dioekcijas plaknes orientāciju. Ierīces rokturā apakšā ir izliekta virsma ar perēkšņu zaņedzētiem zaņvējiem.

4.2. Griežot kloķi pretēji pulkstenrādītāja kustības virzienam, distālais gals tiek artikulēts prom no lietotāja.

4.3. Griežot kloķi pulkstenrādītāja kustības virzienā, distālais gals tiek artikulēts lietotāja virzienā. Dioector galam vajadzētu brīvi kustēties abos virzienos.

5. Pirms katras lietošanas ieraos manuāli pārbaudiet ierīci Dioector, lai pārliecinātos, ka tai nav asu malu. Ja ir asas malas, ierīci nedrīkst lietot. Nomainiet pret jaunu ierīci Dioector.

6. Izmantojot groziņam kloķi, nospiežot galu tā, lai tas būtu vērsts prom no lietotāja.

⚠ **UZMANĪBU!** Dioector nav hermētiski noslēgta ierīce, un to nav paredzēts ievietot caur portiem, kas paredzēti insuflācijai.

⚠ **BRĪDINĀJUMS** ⚠

Lai izvairītos no audu ievainojumiem, ievietojot un noņemot ierīci, ja tā nedarbojas pareizi, neatbrīvojiet ierīci, uzmanīgi to artikulējot. Ja ierīce ned

IFU-0289.B
2025-12
Page 5 of 8

AtriCure®

CE 2797

SIKKERHET 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
MID1, 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 tkanki torakochirurgicznych. Zasilane przez baterię źródło światła w dysektorze służy do nawigacji w tkankach w celu identyfikacji i izolacji struktur anatomicznych.

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)	Nd.	Nd.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1. Jeden (1) Dysektor (MID1 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 płaszczyzn tkankowych w celu umieszczenia urządzenia AtriCure w celu osiągnięcia korzyści klinicznych wynikających z jego użycia.

NOMENKLATURA

Instrukcja ta odnosi się do następujących tych Dysektora (MID1 lub GPD1) (Rysunek 1).

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

[1]	Uchwyt	[6]	Piokrętło 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
- Niedopodrożność/dezcentralizacja
- 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 / założenia 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. Nieprzestrzeganie się odpowiednich instrukcji może doprowadzić do niepra

IFU-0289.B
2025-12
Page 6 of 8

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 prevého stupňa
- Krvácanie vyžadujúce štiepenie/intraoperačná zmena predoperačného plánu
- Krvácanie vyžadujúce transfúziu viac ako 4 jednotiek krvných produktov
- Krvácanie, ktoré spôsobuje smrť/minimálnom tlaku (t. j. prikrytie gázou alebo tlakom špongie)
- Dokončené
- Krvácanie vyžadujúce kauterizáciu/intraoperačnú drenáž/stehy v rámci štandardnej starostlivosti podľa lekárskeho posúdenia
- Systémová nežiaduca reakcia
- Pleurálny výpotok
- Popálenina tretieho stupňa

POSTUP

⚠ VAROVANIE ⚠

Pomocníka Dissector by mal používať len tieto riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nedodržanie spánnych pokynov môže spôsobiť nespravne fungovanie pomôcky, čo môže viesť k smrti alebo vážnemu zraneniu.

⚠ VAROVANIE ⚠

Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na niekel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.

⚠ UPOZORNENIE: Zdravotnícke elektrické zariadenia si vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť inštalované v súlade s informáciami o EMC.

⚠ UPOZORNENIE: Zabráňte kontaktu lotivky LED s inými pomôckami.

⚠ UPOZORNENIE: Žiadnu časť pomôcky Dissector nepoužívajte do tekutín, pretože by sa tým pomôcka mohla poškodiť.

⚠ UPOZORNENIE: Nedotýkajte sa hrotom pomôcky Dissector kovových spotrebičov alebo osvietok. Mohlo by to spôsobiť poškodenie lotivky zdroja svetla.

⚠ UPOZORNENIE: Vyhnite sa kontaktu pomôcky Dissector s elektródami akéhokoľvek elektrochirurgického zariadenia. Mohlo by dôjsť k poškodeniu pomôcky Dissector a potenciálnemu zraneniu alebo škode pacienta.

11. Po použití by sa s touto pomôckou mala zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničných postupov. Ak chcete vybrať batériu, odskrutkujte kryt, vyberte dvierka batérie a odpojte batériu. Pozrite si časť o likvidácii pomôcky nižšie.

Tabuľka 1: Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Pomôcka AtriCure Dissector je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ pomôcky Dissector je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Test emisií	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**	
Vyžarované RF emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda B	Pomôcka Dissector využíva energiu z batérie len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.	
Vedené RF emisie CISPR 11	Neuplatňuje sa	Dissector je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach iných ako domácich a v tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa		
Kolísanie napätia/kmitanie IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa		

Tabuľka 2: Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Pomôcka AtriCure Dissector je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ pomôcky Dissector je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	**Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Neuplatňuje sa	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.

1. Pred každým použitím nižšie skontrolujte, či pomôcka Dissector nemá ostré hrany. Ak má ostré hrany, pomôcku nepoužívajte. Vymeňte ju za novú.
2. Pomocou otočného ovládača nastavte hrot tak, aby bol umiestnený smerom od používateľa.

⚠ UPOZORNENIE: Pomôcka Dissector nie je určená na prácu v ostrom uhle. Ak sa pomôcka Dissector nemá ostať hrany. Ak má ostré hrany, pomôcku nepoužívajte. Vymeňte ju za novú.

3. Pomocou otočného ovládača nastavte hrot tak, aby bol umiestnený smerom od používateľa.

⚠ UPOZORNENIE: Pomôcka Dissector nie je určená na prácu v ostrom uhle. Ak sa pomôcka Dissector nemá ostať hrany. Ak má ostré hrany, pomôcku nepoužívajte. Vymeňte ju za novú.

4. Ak chcete otvoriť rozsah pohybu, pred vložením do operačného poľa otočte otočným ovládačom.

4.1. Rukovoť používajte používateľ prehľad o orientácii pomôcky. Hornú časť rukovoti pomôcky obsahuje nový povrch, ktorý napomáha v orientácii nástroja smerom hore. Spodná časť rukovoti pomôcky má zakrivený povrch s úchytmi na prsty.

4.2. Obidvoch ovládačia prstí smeru hodinových ručičiek sa distálny koniec odtiahol od používateľa.

4.3. Otáčaním ovládačia v smere hodinových ručičiek sa distálny koniec otočí smerom k používateľovi. Hrot dioktora by sa mal vrátiť pohybovať v oboch smeroch.

5. Pred každým použitím nižšie skontrolujte, či pomôcka Dissector nemá ostré hrany. Ak má ostré hrany, pomôcku nepoužívajte. Vymeňte ju za novú.

6. Pomocou otočného ovládača nastavte hrot tak, aby bol umiestnený smerom od používateľa.

⚠ UPOZORNENIE: Pomôcka Dissector nie je určená na prácu v ostrom uhle. Ak sa pomôcka Dissector nemá ostať hrany. Ak má ostré hrany, pomôcku nepoužívajte. Vymeňte ju za novú.

7. Pred každým použitím nižšie skontrolujte, či pomôcka Dissector nemá ostré hrany. Ak má ostré hrany, pomôcku nepoužívajte. Vymeňte ju za novú.

8. Pomocou vretenového oznija skontrolujte umiestnenie a podľa potreby nastavte otvorú ovládač, aby ste ubalili tupé nerozsnene pozdovaného tkaniva. Na pomoc pri rozsnení tkaniva sa môže použiť nástroj s mäkkým hrotom. Chirurg si musí vybrať vhodné vodidlo.

9. Skontrolujte chirurgickú oblasť, aby ste sa uistili, že sa dostalo rozsnenie.

10. Vhodne nastavte otvorú ovládač, aby ste pomohli pri odstránení pomôcky Dissector.

⚠ VAROVANIE ⚠

Pomôcka Dissector obsahuje vnútornú batériu na jedno použitie. Batériu nenabíjajte opakovane, nerozoberajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 100 °C, nespaľujte a nevystavujte ju priamo vode. Úpravy tohto systému nie sú povolené.

Zabezpečte, aby sa pomôcka zlikvidovala v súlade s miestnymi nepálcnými nariadeniami a plánmi recyklácie, aby sa zabránilo systaveniu biologickému nebezpečenstvu.

Dissector opakovane nesterilizujte ani ho znova nepoužívajte. Len na použitie v jednému pacientu. Opätovné použitie môže spôsobiť znenenie pacienta a alebo prenos infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého.

11. Po použití by sa s touto pomôckou mala zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničných postupov. Ak chcete vybrať batériu, odskrutkujte kryt, vyberte dvierka batérie a odpojte batériu. Pozrite si časť o likvidácii pomôcky nižšie.

Tabuľka 1: Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Pomôcka AtriCure Dissector je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ pomôcky Dissector je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Test emisií	**Súlad**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**	
Vyžarované RF emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda B	Pomôcka Dissector využíva energiu z batérie len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.	
Vedené RF emisie CISPR 11	Neuplatňuje sa	Dissector je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach iných ako domácich a v tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa		
Kolísanie napätia/kmitanie IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa		

Tabuľka 2: Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Pomôcka AtriCure Dissector je určená na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ pomôcky Dissector je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	**Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Neuplatňuje sa	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Uloženie	Skladovanie	Transport
Teplota: 10 °C/50 °F do 40 °C/104 °F	Teplota: –20 °C/–20 °F do 60 °C/140 °F	Teplota: –20 °C/–20 °F do 60 °C/140 °F
Relatívna vlhkosť: 15- do 90-%, bez kondenzu	Relatívna vlhkosť: 15 % do 85 %	Relatívna vlhkosť: 30 % do 85 %
Atmosferický tlak: 70,0 kPa/10,2 psi do 106 kPa/15,4 psi	/	/

VSEBINA PAKIRANJA

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

Dioktor je na 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 ročne in/ali kirurške kirurški dopenje za zdravljenje srčnih bolezni z ustnimi aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo.

PREDVIDENE KLINIČNE KORISTI

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

NOMENKLATURA

To navodilo se nanaša na spodnje lastnosti dioktorja (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 vratc baterije	[8]	Območje dioktorja
[4]	Izvlečni jezikek	[9]	Konec točke tečaja
[5]	Zgibnij konec		

MOŽNI ZAPLETI

- Okužba
- Krvavitev, ki ima za posledico smrt ali trajno okvaro
- Stenoza žile
- Nepravilnost/zmeda
- Začasna poškodba ali okvara, ki ne zahteva zdravniškega posega
- Opekline prve stopnje
- Krvavitev, ki zahteva širanje/medoperativno spremembo predoperativnega načrta
- Krvavitev, ki se zdrava odpravi ali se odpravi z minimalnim pritiskom (npr. pokrivanje z gazo ali pritisk z gobico)
- Nelagodje
- Krvavitev, pri kateri je potrebna kavterizacija/intraoperativna dreniža/šivi v okviru standarda oskrbe po zdravniški oceni
- Sistemski nekritni učinek
- Plevralni izliv
- Opekline tretje stopnje

POSEG

⚠ OPOZORILO ⚠

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

⚠ OPOZORILO ⚠

Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (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.

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

⚠ VARNALO: Izogibajte se stiku leve ali desne strani z drugimi pripomočki.

⚠ VARNALO: Nobenega dela dioktorja ne potapljajte v tekočine, ker lahko to poškoduje pripomoček.

⚠ VARNALO: Ne dotikajte se konice dioktorja z kovinskimi sponkami ali spojkami. To lahko povzroči poškodbe leče vira svetlobe.

⚠ VARNALO: Izogibajte se stiku dioktorja z električnimi katerega koli elektrokirurškega pripomočka. To lahko poškoduje dioktor, elektrokirurški pripomoček ali tkivo.

NAVODILA ZA UPORABO

⚠ OPOZORILO ⚠

Da preprečite tveganje za okužbo bolnika, uvajanje sterilnega polja med odpiranjem prejšnje in se prepričajte, da sterilnost ni kompromitirana. Če je sterilnost kompromitirana, dioktorja ne uporabljajte.

⚠ VARNALO: Dioktor ne sme past z višine in ga ne smete vreči, da preprečite poškodbe pripomočka. Če dioktor pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim dioktorjem.

1. S sterilno tehniko vzemite dioktor iz ovojnine.

⚠ VARNALO: Pri osvetlitvi ne gejte neposredno v vir svetlobe.

2. Za aktiviranje vira svetlobe odstranite jezikek z rožaja dioktorja. Zavrzite jezikek in se prepričajte, da vir svetlobe ugasne. Ne poskušajte ponovno vstaviti izvlečnega jezička.

3. Dioktor bo samodejno ostal osvetljen najmanj 4 ure, kolikor traja življenjska doba. Po 4 urah bo dioktor morda ostal osvetljen, dokler se baterija ne izprazni ali dokler je ne odstranite.

⚠ OPOZORILO ⚠

Pri pregibanju dioktorja 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 smer dioktorja. Spodnji del ročaja pripomočka ima ukrivljeno površino z oprijemali za prste.

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

4.3. Z vrtenjem vrtljivega gumba v desno se distalni konec pomika proti uporabniku. Konica dioktorja se mora prosto premikati v obe smeri.

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

6. Z vrtljivim gumbom nastavite konico tako, da se odmaknjena od uporabnika.

⚠ VARNALO: Dioktor ni zapečaten pripomoček in ni namenjen vzdrževanju skozi odprtine, ki vzdržujejo insuflacijo.

⚠ UPOZORILO ⚠

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 dioktorja ves čas vidna. Točka tečaja mora biti vedno vidna za referenčni okvir lokacije konice.

7. Dioktor vstavite v cilino ravnino dioktorja. Za uvajanje dioktorja je priporočljiv rez tkiva vsaj 12 mm.

7.1. Med uporabo pazljivo, da ne boš vzjubnega mavanja ostal izpostavljen. Težaj zglobnega mavanja uporabnika za določanje globine in usmerjenosti konice za dioktorja.

7.2. Pazljivo, da bo dioktor med delovanjem v kirurškem polju ostal podprt.

⚠ OPOZORILO ⚠

Dioktor ima LED-vir svetlobe, ki je namenjen vizualnemu pokazju in usmerjenosti pripomočka, ne pa vizualizaciji struktur. Pri uporabi LED-virov svetlobe pride do spremembi videza zaradi razlike v barvni temperaturi in značilnostih CRI LED-svetlobe v primerjavi z obkajšnimi belimi izvori svetlobe.

8. Pri uporabi vira svetlobe za potrditev položaja po potrebi nastavite vrtljivi gumb, da osijate topo območje želenega tkiva. Za pomoč pri razrezu tkiva lahko uporabite orodje z mehko konico. Kirurg mora izbrati ustrezno vodilo.

9. Previdno območje posega in se prepričajte, da je disekcija dosežena.

10. Ustrezno gelapogleto vrtljivi gumb, da boste lažje odstranili dioktor.

⚠ OPOZORILO ⚠

Dioktor vsebuje litijevo baterijo za enkratno uporabo. Baterije ne polnite, ne razstavljajte, ne segrevajte nad 100 °C, ne sežigajte in je ne izpostavljajte neposrednu vodi. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.

Zagotovite, da pripomoček zavržete skladno z nacionalnimi lokalnimi vladnimi odloki in načrti za recikliranje, da preprečite izpostavitev biološki nevarnosti.

Disektorja ne sterilizirajte znova in ne uporabite znova. Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči telesne poškodbe bolnika in/ali prenos nalezljive bolezni z enega bolnika na drugega.

11. Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstranti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi postopki. Če želite odstranti baterijo, odvijte pokrov, odstranite vratca za baterijo in odklopite baterijo. Glejte poglavje o odstranjevanju pripomočka v nadaljevanju.

Preglednica 1: Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Pripomoček Disektor AtriCure je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik ensle disektorja mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Izsevane RF-emisije CISPR 11	Skupina 1, razred B	Disektor uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
Prevajane RF-emisije CISPR 11	Ni relevantno	Disektor je primeren za uporabo v vseh prostorih, ki niso stanovanjski, ter tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki z električno energijo oskrbuje stavbe za stanovanjske namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Nihanja napetosti/emisije flikerja IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Preglednica 2: Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Pripomoček Disektor AtriCure je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik ensle disektorja mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	**Raven preskusa IEC 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ob stiku ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV po zraku	Ni relevantno	Tla naj bodo iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje/ sunki IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/ izhodne vode	Ni relevantno	Kakovost električnega omrežja mora biti taktika kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Prenapetostni sunek IEC 61000-4-5	± 1 kV med posameznimi vodi ± 2 kV med vodom in ozemljitvijo	Ni relevantno	Kakovost električnega omrežja mora biti taktika kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	Padci napetosti: 0 % U_T; 0,5 cikla Pri kotih faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T; 1 cikel in 70 % U_T; 25/30 cikla, ena faza: pri 0° Prekinitve napetosti: 0 % U_T; 250/300 ciklov	Ni relevantno	Kakovost električnega omrežja mora biti taktika kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju. Če potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadom električnega omrežja, je priporočljivo, da se disektor napaja iz sistema za neprekinjeno napajanje ali iz akumulatorja.
Napajalna frekvenca (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	Ni relevantno	Magnetno polje napajalne frekvence bo na ravneh, ki so značilne v običajnem bolnišničnem ali gospodinjskem okolju.
Prevajana RF-energija IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz Pasovi ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	Ni relevantno	Kakovost električnega omrežja mora biti taktika kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.

OPOMBA: U_T je napetost omrežja izmeničnega toka pred uporabo preskusne ravni.

Preglednica 3: Specifikacije IEC EMC (odpornost proti izsevanim radiofrekvenčnim elektromagnetnim poljem)

Pripomoček Disektor AtriCure je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik ensle disektorja mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	**Pas (MHz)**	**Brezžične storitve**	**Raven preskusa odpornosti (V_1/m)**
Odpornost na izsevana RF-elektromagnetna polja, vključno z bližinskimi polji iz brezžične RF-komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Od 150 kHz do 80 MHz	Splošno	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Splošno	3
	380–390	TETRA 400	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28
	704–787	Pas LTE 13, 1	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pas LTE 5	28
	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pas 7 LTE	28
	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9

Preglednica 4: Odpornost na bližnja magnetna polja

Preskusna frekvenca	Modulacija	Raven preskusa odpornosti (A/m)
30 kHz[a]	CW	8
134,2 kHz	Pulzna modulacija[b] 2,1 kHz	65[c]
13,56 MHz	Pulzna modulacija[b] 50 kHz	7,5[c]

a) Ta preskus velja samo za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME, namenjene za uporabo v ZDRAVSTVENEM OKOLJU NA DOMU.

b) Nosilni signal se modulira s kvadratnim valovanjem s 50-odstotnim delovnim ciklom.

c) RMS, pred uporabo modulacije

ODSTRANJEVANJE

Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstranti v skladu z bolnišnimi bolnišničnimi protokolom.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo naslednjega osnovnega identifikacijskega ključa UDI-DI:

Koda izdelka	Osnovni UDI-DI
MIDI1, GPD1	08401439000000000192W

RESEN DOGODEK

O vsakem resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu državе članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA

Če morate izdelke zaradi kakršnega koli razloga vrniti družbi ATRICURE, morate od družbe ATRICURE pred pošiljanjem prejmeti številko dovoljenja za vračilo blaga (RGA – return goods authorization).

Če so bili izdelki v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, jih morate pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati jih morate v originalni škatli ali enakovredni škatli, da preprečite poškodbe med prevozom. Poleg tega mora biti pošiljka pravilno označena s številko RGA in navedbo bolnišnice nevarnosti vsebine pošiljke.

Navodila za čiščenje in materiale, vključno z ustreznimi zahojnimi s pralnjem, pravilno označbo in številko RGA, lahko dobite pri družbi ATRICURE, Inc.

⚠ VARNALO: Zdravstvena ustanova je odgovorna za ustrezno pripravo in identifikacijo izdelkov pred pošiljanjem.

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporablja po poteku.

Pod nobenim pogojem družba AtriCure, Inc. ne bo odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namene napačne uporabe ali ponovne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

NAVODILA ZA UPORABO

⚠ OPOZORILO ⚠

Uporabnik disektora mora pogosto preverjati, ali je disektor poškodovan. Če je disektor poškodovan, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim disektorjem.

⚠ VARNALO: Disektor ni sterilen in ga ne smete vreči, da preprečite poškodbe pripomočka. Če disektor pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim disektorjem.

1. Disektor vzemite iz ovojnine s sterilno tehniko.

⚠ VARNALO: Pri osvetlitvi ne gejte neposredno v vir svetlobe.

2. Za aktiviranje vira svetlobe odstranite jezikek z ročaja disektorja. Zavrzite jezikek in se prepričajte, da vir svetlobe ugasne. Ne poskušajte ponovno vstaviti izvlečnega jezička.

3. Disektor bo samodejno ostal osvetljen najmanj 4 ure, kolikor traja življenjska doba. Po 4 urah bo disektor morda ostal osvetljen, dokler se baterija ne izprazni ali dokler je ne odstranite.

⚠ OPOZORILO ⚠

Pri pregibanju disektorja 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 smer disektorja. Spodnji del ročaja pripomočka ima ukrivljeno površino z oprijemali za prste.

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

4.3. Z vrtenjem vrtljivega gumba v desno se distalni konec pomika proti uporabniku. Konica disektorja se mora prosto premikati v obe smeri.

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

6. Z vrtljivim gumbom nastavite konico tako, da se odmaknjena od uporabnika.

⚠ VARNALO: Disektor ni zapečaten pripomoček in ni namenjen vzdrževanju skozi odprtine, ki vzdržujejo insuflacijo.

⚠ UPOZORILO ⚠

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 disektorja ves čas vidna. Točka tečaja mora biti vedno vidna za referenčni okvir lokacije konice.

7. Disektor vstavite v cilino ravnino disektorja. Za uvajanje disektorja je priporočljiv rez tkiva vsaj 12 mm.

7.1. Med uporabo pazljivo, da ne boš vzjubnega mavanja ostal izpostavljen. Težaj zglobnega mavanja uporabnika za določanje globine in usmerjenosti konice za disektorja.

7.2. Pazljivo, da bo disektor med delovanjem v kirurškem polju ostal podprt.

⚠ OPOZORILO ⚠

Disektor ima LED-vir svetlobe, ki je namenjen vizualnemu pokazju in usmerjenosti pripomočka, ne pa vizualizaciji struktur. Pri uporabi LED-virov svetlobe pride do spremembi videza zaradi razlike v barvni temperaturi in značilnostih CRI LED-svetlobe v primerjavi z obkajšnimi belimi izvori svetlobe.

8. Pri uporabi vira svetlobe za potrditev položaja po potrebi nastavite vrtljivi gumb, da osijate topo območje želenega tkiva. Za pomoč pri razrezu tkiva lahko uporabite orodje z mehko konico. Kirurg mora izbrati ustrezno vodilo.

9. Previdno območje posega in se prepričajte, da je disekcija dosežena.

10. Ustrezno gelapogleto vrtljivi gumb, da boste lažje odstranili disektor.

⚠ OPOZORILO ⚠

Disektor vsebuje litijevo baterijo za enkratno uporabo. Baterije ne polnite, ne razstavljajte, ne segrevajte nad 100 °C, ne sežigajte in je ne izpostavljajte neposrednu vodi. Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.

Zagotovite, da pripomoček zavržete skladno z nacionalnimi lokalnimi vladnimi odloki in načrti za recikliranje, da preprečite izpostavitev biološki nevarnosti.

Disektorja ne sterilizirajte znova in ne uporabite znova. Samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči telesne poškodbe bolnika in/ali prenos nalezljive bolezni z enega bolnika na drugega.

11. Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstranti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi postopki. Če želite odstranti baterijo, odvijte pokrov, odstranite vratca za baterijo in odklopite baterijo. Glejte poglavje o odstranjevanju pripomočka v nadaljevanju.

Preglednica 1: Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije

Pripomoček Disektor AtriCure je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik ensle disektorja mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Izsevane RF-emisije CISPR 11	Skupina 1, razred B	Disektor uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
Prevajane RF-emisije CISPR 11	Ni relevantno	Disektor je primeren za uporabo v vseh prostorih, ki niso stanovanjski, ter tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki z električno energijo oskrbuje stavbe za stanovanjske namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Nihanja napetosti/emisije flikerja IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Preglednica 2: Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Pripomoček Disektor AtriCure je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik ensle disektorja mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Preskus odpornosti	**Raven preskusa IEC 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ob stiku ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV po zraku	Ni relevantno	Tla naj bodo iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje/ sunki IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/ izhodne vode	Ni relevantno	Kakovost električnega omrežja mora biti taktika kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Prenapetostni sunek IEC 61000-4-5	± 1 kV med posameznimi vodi ± 2 kV med vodom in ozemljitvijo	Ni relevantno	Kakovost električnega omrežja mora biti taktika kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	Padci napetosti: 0 % U_T; 0,5 cikla Pri kotih faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T; 1 cikel in 70 % U_T; 25/30 cikla, ena faza: pri 0° Prekinitve napetosti: 0 % U_T; 250/300 ciklov	Ni relevantno	Kakovost električnega omrežja m

IFU-0239.B
2025-12
Page 7 of 8

AtriCure®

CE 2797

ÍMHA

Kullanımdan 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 aracılığı kullanılarak https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa veritabanında (Eudamed) bulunabilir:

Ürün Kodları	Temel UDI-DI
MID1, 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 Malı 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 biyolojik 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 kullanıma 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.

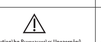
AtriCure, Inc. hiçbir koşul altında bu ürünün kasıtlı olarak yanlış kullanımı veya yeniden kullanımı sonucu ortaya çıkan, fiziksel yaralanma veya mala zarar verme ile ilgili herhangi bir kayıp, hasar veya maruz dahil olmak üzere, arızi, özel veya dolaylı kayıp, hasar veya maruziyet sorumlu olmayacaktır.

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 ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ\sk SLOVNÍK SYMBOLOV\sl SLOVAR SIMBOLOV\sr ZNAČENJE SIMBOLA\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 ydermballagen.\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 följande bilder för att se vilka symboler som gäller för denna produkt.\tr Bu ürün için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakın.**

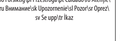
en Manufacturer\bg Производител\cs Výrobce\da Producent\de Hersteller\el Κατασκευαστής\es Fabricante\et Tootja\fi Valmistaja\fr Fabricant\hr Proizvođač\hu Gyártó\is Framleiðandi\it Produttore\lt Gamintojas\lv Ražotājs\nl Fabrikant\no Produsent\pl Producent\pt Fabricante\ro Producător\ru Производитель\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sr Proizvođač\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

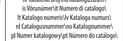


en Caution\bg Внимание\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Precaución\et Ettevaatust!\fi Huomio\fr Mise en garde\hr Oprez\hu Figyelem!\is Varúð\it Attenzione\lt Dėmesio\lv Uzmanību\nl Let op\no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\ru Внимание\sk Upozornenie\sl Pozor\sr Опрез\sv 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 Număr 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

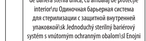
en Unique Device Identifier\bg Уникален идентификатор на изделието\cs Jedinečný identifikátor prostředku\da Entydig enhedsidentifikator\de Produktidentifizierungsnummer\el Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος\es Identificador único del dispositivo\et Seadme kordumatu identifitseerimistunnus\fi 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 Unikalios prietaiso identifikatoriaus\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 медицински 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 Је 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 Medicīnisks 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\cs Medicínek\tr Tıbbi Cihaz

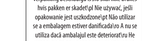


en Importer\bg Вносител\cs Dovozce\da Importør\de Importeur\el Εισαγωγέας\es Importador\et Importija\fi Maahantuoja\fr Importateur\hr Uvoznik\hu Importőr\is Mikilvægt fyrir Importaren\it Importatore\lt Importuotojas\lv Importētājs\nl Importeur\no Importør\pl Importer\pt Importador\ro Importator\ru Импортер\sk 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 A se utiliza 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

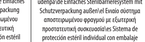
en Do not re-sterilize\bg Не стерилизирайте повторно\cs Nesterilizujte opakovaně\da Må ikke resteriliseres\de Nicht resterilisieren\el Μην επαναποστειρώνετε\es No reesterilizar\et Mitte taassterileerida\fi Ei saa steriloida uudelleen\fr Ne pas restériliser\hr Nemojte ponovno sterilizirati\hu Tilos újrasterilizálni\is Má ekki endurdauðhreinsa\it Non risterilizzare\lt Nesterilizuoti pakartotinai\lv Nelietojiet atkārtoti\nl Niet opnieuw gebruiken\no Skal ikke brukes på nytt\pl Nie używać ponownie\pt Não esterilizar\ro A nu se resterbiliza\ru Только для одноразового использования\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabite znova\sr Не користити поново\sv Återanvänd inte\tr Tekrar kullanmayın

en Do not re-use\bg Не използвайте повторно\cs Nepoužívejte opakovaně\da Må ikke genbruges\de Nicht wiederverwenden\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\es No reutilizar\et Mitte taaskasutada\fi Ei saa käyttää uudelleen\fr Ne pas réutiliser\hr Nemojte ponovno upotrebljavati\hu Tilos újrafelhasználni\is Má ekki endurnýta\it Non riutilizzare\lt Nenaudoti pakartotinai\lv Nelietojiet 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 одноразового использования\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabite znova\sr Не користити поново\sv Återanvänd inte\tr Tekrar kullanmayın



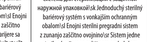
en Do not use if package is damaged\bg Не използвайте, ако опаковката е повредена\cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\es No utilizar 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 Einota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að innan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\lt Viena sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote\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 Одиночная 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 са заштитном амбалажом унутра\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på insidan\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 Einota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\lt Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote\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 Одиночная 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 са заштитном амбалажом споља\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan\tr Dışında koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi

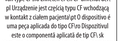
en Sterilized using ethylene oxide\bg Стерилизирано с етиленов оксид\cs Sterilizováno ethylenoxidem\da Steriliseret med ethylenoxid\de Mit Ethylenoxid sterilisiert\el Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου\es Esterilizado con óxido de etileno\et Steriliseeritud etüleenoksiidiga\fi Steriloitu etyleenioksidilla\fr 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 etilenskim oksidom\sr Стерилисано етилен-оксидом\sv Steriliseras med etylenoxid\tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



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

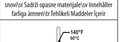
en Does not contain the phthalate plasticizers DEHP, BBP, or DBP\bg Не съдържа фталатни пластификатори DEHP, BBP или DBP\cs Neobsahuje ftalátová změkčovadla DEHP, BBP ani DBP\da Indeholder ikke de ftalatholdige blødgøringsmidler DEHP, BBP eller DBP\de Enthält nicht die Phthalat-Weichmacher DEHP, BBP oder DBP\el Δεν περιέχει τους φθαλικούς πλαστικοποιητές DEHP, BBP ή DBP\es No contiene los plastificantes ftalatos DEHP, BBP ni DBP\et Ei sisalda ftalaatplastifikaatoreid DEHP, BBP või DBP\fi Ei sisällä ftalaattipehmentimiä DEHP, BBP tai DBP\fr Ne contient pas de plastifiants à base des phtalates DEHP, BBP ou DBP\hr Ne sadržava ftalatne plastifikatore DEHP, BBP ili DBP\hu Nem tartalmazza a DEHP, BBP vagy DBP ftalát lágyítószereket\is Inniheldur ekki þalatmýkingarefnin DEHP, BBP eða DBP\it Non contiene i plastificanti a base di ftalati DEHP, BBP o DBP\lt Suderėje nėra ftalatų plastifikatorių DEHP, BBP arba DBP\lv Nesatur ftalātu plastifikatorus DEHP, BBP vai DBP\nl Bevat niet de ftalaatverekmakers DEHP, BBP of DBP\no Inneholder ikke ftalatmykningsmene DEHP, BBP eller DBP\pl Nie zawiera plastyfikatorów ftalanowych DEHP, BBP ani DBP\pt Não contém os plastificantes ftalatos DEHP, BBP ou DBP\ro Nu conține plastifianți ftalați DEHP, BBP sau DBP\ru Не содержит фталатные пластификаторы DEHP, BBP или DBP\sk Neobsahuje ftalátové zmäkčovadlá DEHP, BBP alebo DBP\sl Ne vsebuje ftalatnih plastifikatorjev DEHP, BBP ali DBP\sr Не садржи пластификаторе на бази ftalata DEHP, BBP ili DBP\sv Innehåller inte ftalatmjukgörarna DEHP, BBP eller DBP\tr Ftalat plastikleştiricileri olan DEHP, BBP veya DBP içermez

en Device is CF Applied Part\bg Устройството е приложена част\cs Zařízení je příložná část typu CF\da Enheden er en CF-anvendt del\de Gerät ist CF-Anwendungsteil\el Η συσκευή είναι εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF\es Dispositivo es la pieza aplicada de tipo CF\et Seade sisaldab CF-tüüpi rakendusosa\fi Laite on CF-soveltuvuusosa\fr Dispositif avec partie appliquée de type CF\hr Proizvod je primijenjeni dio tipa CF\hu Az eszköz CF típusú betéggel rendelkező alkatrész\is Tækið er CF hlutanemi\it Il dispositivo è una parte applicata di tipo CF\lt Prietaisas yra CF dalis, kas saikuras ar paciento\lv Ierīce ir CF daļa, kas saskaras ar pacientu\nl Het hulpmiddel is een toegepast onderdeel van type CF\no Enheten er en CF-anvendt del\pl Urządzenie jest częścią typu CF\pt O dispositivo é uma peça aplicada do tipo CF\ro Dispozitivul este o componentă aplicată de tip CF\ru Устройство является частью типа CF\sk Pomôcka je súčasťou typu CF\sl Pripomoček je del s tipom CF\sr Уређај је CF примењени део\sv Enheten är CF-tillämpad del

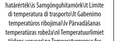


en Non-pyrogenic\bg Апирогенно\cs Nepyrogenní\da Ikke-pyrogent\de Nicht pyrogen\el Μη πυρογονικό\es Apirógeno\et Mittepürogeenne\fi Ei pyrogeeninen\fr Apyrogène\hr Nije pirogeno\hu Pirogénmentes\is Inniheldur ekki sýklithvarefnaleifar\it Apirogenico\lt Nepirogeniškas\lv Nepirogēnisks\nl Niet-pyrogeen\no Ikke-pyrogen\pl Niepirogenny\pt Apirogénico\ro Produs apirogen\ru Non-pyrogenic\sk Nepyrogénne\sl Apirogen\sr Не-пирогени\sv Icke-pyrogen\tr Pirojenik değildir

en Contains Hazardous Materials\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 anyagokat tartalmaz\is Inniheldur hættuleg efni\it Contiene materiali pericolosi\lt Suderėje 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 İçindekiler Maddeler İçerir



en Transit 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 Szállítási 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 Limită 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 Takmörkun hitastigs við flutning\it Limite di temperatura di trasporto\lt Gabenimo temperatūros ribojimai\lv Pārvadāšanas temperatūras robežvērtības\nl Temperatuurlimiet tijdens vervoer\no Temperaturgrenser 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 Ограничење 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