AtriCure®

CE 2797

EPi-Sense ST™ RF Cable (“RF Cable”) Instructions for Use

\# CSK-2060

MD

INSTRUCTIONS FOR USE (en)

DEVICE DESCRIPTION:

Sterile cable for connection of compatible EPi-Sense® family coagulation device (EPi-Sense ST™ Coagulation Device) and compatible AtriCure® RF generator (nContact® CS-3000 RF Generator) or Sensing Cable. STERILE in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do Not Re-Use.

CONTENTS:

EPi-Sense ST RF Cable contains:

- One (1) CSK-2060 EPi-Sense ST RF Cable (STERILE in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do Not Re-Use)
- One (1) Instructions for Use (IFU) Brochure

The EPi-Sense ST RF Cable is not made with natural rubber latex and does not contain PVC or phthalates.

INDICATIONS FOR USE:

The RF cable is designed to transmit RF energy from the compatible AtriCure RF Generator to the attached EPi-Sense family coagulation device to achieve its intended purpose.

INTENDED PURPOSE:

The RF cable is designed to transmit RF energy from the compatible AtriCure RF Generator to the attached EPi-Sense family coagulation device to achieve its intended purpose.

INTENDED USER:

The RF cable is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures using the EPi-Sense family of coagulation devices for treatment of patients with arrhythmias including atrial fibrillation.

INTENDED CLINICAL BENEFIT:

To achieve the clinical benefits of the attached EPi-Sense® family of coagulation devices.

⚠ WARNING ⚠

For information concerning all warnings, precautions, and troubleshooting, see compatible AtriCure RF Generator Operators Manual and attached EPi-Sense family coagulation device IFU. Failure to follow the instructions contained in the RF generator manual or coagulation device IFU may lead to an inability to complete the procedure.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Inspect all devices and packaging prior to use. If any breach of the packaging is found the sterility of the product cannot be ensured which poses a risk of patient injury. Do not use product if breach is found.

Do not use if cable is damaged as the procedure may not be able to be completed. Replace cable.

Do not use cable if yellow LED on EPi-Sense family coagulation device is illuminated. This indicates low battery and RF ablation energy will not be delivered. Replace cable. The RF cable has a limited functional life; if greater than 4 hours of use are required, it is recommended to use a second cable.

The Coagulation Device, RF Generator, Cables and Accessories have been tested as a system and comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2. Use of another manufacturer's accessories may cause damage to the equipment or injury to the patient.

Replace device if additional ablations cannot be performed after 30 ablations.

INSTRUCTIONS FOR USE:

CSK-2060

1. Inspect package and RF cable for damage. If either RF cable or package is damaged, discard without using.
2. Remove RF cable from sterile package.

⚠ WARNING ⚠

Arrow indicators and color coded ends on connectors should be used to aid in correct alignment to avoid damage to cable ends.

⚠ **CAUTION:** Cables to surgical electrodes should be positioned to prevent contact with patient or other leads.

3. Connect BLUE strain relief end of cable to BLUE strain relief end of the EPi-Sense family coagulation device.
4. Connect BLACK end of cable to:
   a) BLACK port on RF Generator or
   b) BLACK port on the sensing cable
5. Follow instructions for use of generator, coagulation device, and sensing cable.
6. To disconnect cable, grasp by connector cover and pull back. Do NOT pull on cable.

⚠ WARNING ⚠

RF Cable contains a Lithium disposable battery. Do not recharge, disassemble, heat above 60°C, incinerate, or expose the battery directly to water to avoid injury to user or damage to device.

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

7. After use, this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital procedure:
   a) To remove battery, unscrew the cover, using a #1 Phillips screwdriver, to access the battery.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS:

	Temperature	Humidity	Atmospheric Pressure
Operational	10 to 40°C (50 to 104°F)	30%-75% relative humidity non- condensing	700 to 1060 millibar (10 to 15 psi)
Transit	-20 to 55°C (-4 to 131°F)	30-85% relative humidity	N/A
Storage	-20 to 55°C (-4 to 131°F)	30-85% relative humidity	N/A

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: “08401439000000000000011ZE”

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 this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping. If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and it 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.

NOMENCLATURE:

1. RF = Radiofrequency
2. IFU = Instructions For Use
3. LT = Label

LIMITED WARRANTY:

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

DISCLAIMER:

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

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (bg)

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО:

Стерилен кабел за свързване на съвместим коагулатор от семейството EPi-Sense® (коагулатор EPi-Sense ST™) и съвместим РЧ генератор AtriCure® (РЧ генератор nContact® CS-3000) или измервателен кабел. СТЕРИЛНО в неотворена, здрава опаковка. Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно.

СЪДЪРЖАНИЕ:

РЧ кабелът EPi-Sense ST съдържа:

- Един (1) РЧ кабел CSK-2060 EPi-Sense ST (СТЕРИЛЕН в неотворена, здрава опаковка. Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно)
- Една (1) брошура с инструкции за употреба

РЧ кабелът EPi-Sense ST не е изработен от естествен каучуков латекс и не съдържа PVC или фталати.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

РЧ кабелът е предназначен да предава РЧ енергия от съвместимия РЧ генератор AtriCure към свързания коагулатор от семейството EPi-Sense за постигане на предназначението му.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

РЧ кабелът е предназначен да предава РЧ енергия от съвместимия РЧ генератор AtriCure към свързания коагулатор от семейството EPi-Sense за постигане на предназначението му.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ:

РЧ кабелът е медицинско изделие за използване от лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални процедури с коагулатори от семейство EPi-Sense за лечение на пациенти с аритмии, включително предсърдно мъждене.

ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ:

За постигане на клиничните предимства на свързания коагулатор от семейство EPi-Sense®.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

За информация относно всички предупреждения, предпазни мерки и мерки за отстраняване на неизправности вижте ръководството за оператори на съвместим РЧ генератор AtriCure и инструкциите за употреба на свързания коагулатор от семейството EPi-Sense. Неспазването на инструкциите, съдържащи се в ръководството на РЧ генератора или инструкциите за употреба на коагулатора, може да доведе до невъзможност за завършване на процедурата.

Само за еднократна употреба. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, която от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един на друг пациент. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Преди употреба инспектирайте всички устройства и опаковки. Ако се установи нарушение на целостта на опаковката, стерилността на продукта не може да бъде гарантирана, което излага пациента на риск от нараняване. Не използвайте продукта, ако се установи нарушение.

Не използвайте, ако кабелът е повреден, тъй като може да не е възможно завършване на процедурата. Сменете кабела.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Не използвайте кабел, ако жълтият светодиод на коагулатора от семейство EPi-Sense свети. Това показва, че батерията е изтощена и енергията, необходима за РЧ аблация, няма да бъде приложена. Сменете кабела. РЧ кабелът има ограничен експлоатационен живот; ако се предвижда да се използва повече от 4 часа, се препоръчва да използвате втори кабел.

Коагулаторът, РЧ генераторът, кабелите и принадлежностите са тествани като една система и съответстват на ограниченията за медицинските изделия съгласно IEC 60601-1-2. Употребата на принадлежности на друг производител може да доведе до повреда на оборудването или нараняване на пациента.

Сменете изделието, ако след 30 аблации не могат да бъдат извършени допълнителни аблации.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

CSK-2060

1. Проверете опаковката и РЧ кабела за повреди. Ако РЧ кабелът или опаковката са повредени, изхвърлете ги, без да ги използвате.
2. Извадете РЧ кабела от стерилната опаковка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Индикаторите със стрелки и кодирането в цвят краища на конекторите трябва да се използват за правилно подравняване, за да се избегне повреда на краищата на кабела.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Кабелите към хирургическите електроди трябва да бъдат разположени така, че да се предотврати контакт с пациента или с други проводници.

3. Свържете СИНИЯ край с фиксираща скоба на кабела към СИНИЯ край с фиксираща скоба на коагулатора от семейството EPi-Sense.
4. Свържете ЧЕРНИЯ край на кабела към:
   a) ЧЕРНИЯ порт на РЧ генератора или
   b) ЧЕРНИЯ порт на измерващия кабел
5. Следвайте инструкциите за употреба на генератора, коагулатора и измервателния кабел.
6. За да разкачите кабела, хванете капака на конектора и го издърпайте. НЕ дърпайте кабела.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

РЧ кабелът има литиева батерия за еднократна употреба. Не презареждайте, не разглобявайте, не нагрявайте над 60°C, не изгаряйте и не излагайте батерията директно на вода, за да избегнете нараняване на потребителя или повреда на изделието.

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

7. След използване изделието трябва да бъде третирано като медицински отпадък и да бъде изхвърлено, като се следва болничната процедура:
   a) За да премахнете батерията, развийте капачката, като използвате кръстата отвертка Phillips №1, за да достигнете батерията.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА:

	Температура	Влажност	Атмосферно налягане
Граница на температура	от 10 до 40°C (50 до 104°F)	30% – 75% относителна влажност, без кондензация	от 700 до 1060 милибара (от 10 до 15 psi)
Транспорт	от –20 до 55°C (от –4 до 131°F)	30 – 85% относителна влажност	N/A
Съхранение	от –20 до 55°C (от –4 до 131°F)	30 – 85% относителна влажност	N/A

ИЗХВЪРЛЯНЕ

След използване изделието трябва да бъде третирано като медицински отпадък 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 като ключова дума за търсене базовият UDI-DI: „08401439000000000000011ZE“

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ

Ако поради някаква причина продуктът трябва да бъде върнат на AtriCure, Inc, преди изпращането му трябва да се снабдите с оторизационен номер за върнати стоки (RGA) от AtriCure, Inc. Ако продуктът е бил в контакт с кръв или телесни течности, преди опаковането му трябва да бъде щателно почистен и дезинфекциран. Трябва да бъде изпратен или в оригиналната си кутия, или в еквивалентна такава, за да се предотврати повреда при транспортирането, като трябва да бъде поставен етикет с RGA номера и обозначение, че пратката е с биологично опасно съдържание. Указания за почистване и материали, включително подходящи транспортни контейнери, точните етикети и RGA номер могат да бъдат получени от AtriCure, Inc.

НОМЕНКЛАТУРА:

1. RF = Радиочестота
2. IFU = инструкции за употреба
3. LT = Етикет

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ:

AtriCure гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент е положена дължимата грижа. Настоящата гаранция замества и изключва каквито и да е други гаранции, които не са изрично предвидени тук, изрични или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всякакви подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност за определена цел. Единственото задължение на AtriCure по настоящата гаранция е ограничено до ремонта или смяната на този инструмент. AtriCure нито поема, нито упълномощава друго лице да поема вместо нея каквото и да е друго или допълнително задължение или отговорност във връзка с този инструмент. Работата със, съхранението, почистването и стерилизацията на този инструмент, както и други фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и другите въпроси извън контрола на AtriCure, засягат пряко инструмента и резултата, който се получава от употребата му. AtriCure не поема отговорност по отношение на инструменти, с които е злоупотребено преднамерено, или онези, които са използвани повторно, обработени повторно или стерилизирани повторно, и не дава гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или годност за определена цел, по отношение на такива инструменти, с които е злоупотребено или които са използвани повторно. AtriCure не носи отговорност за каквито и да е случайни или последващи загуби, щети или разходи, които пряко или косвено произтичат от преднамерената злоупотреба с или повторно използване на този инструмент.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ:

Потребителите носят отговорност за одобряване 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, за се гарантира, че продуктът няма да бъде използван повторно.

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

NÁVOD K POUŽITÍ (cs)

POPIS PROSTŘEDKU:

Sterilní kabel pro připojení kompatibilního koagulačního prostředku řady EPi-Sense® (koagulační prostředek EPi-Sense ST™) a kompatibilního VF generátoru AtriCure® (VF generátor nContact® CS-3000) nebo snímacího kabelu. STERILNÍ v neotevřeném, nepoškozeném obalu. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně.

OBSAH:

VF kabel EPi-Sense ST obsahuje:

- Jeden (1) VF kabel CSK-2060 EPi-Sense ST (STERILNÍ v neotevřeném, nepoškozeném balení. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně)
- Jeden (1) návod k použití (brožura)

VF kabel EPi-Sense ST není vyroben z přírodního kaučukového latexu a neobsahuje PVC ani ftaláty.

INDIKACE K POUŽITÍ:

VF kabel je určen k přenosu VF energie z kompatibilního VF generátoru AtriCure do připojeného koagulačního prostředku řady EPi-Sense, aby bylo dosaženo zamýšleného účelu.

URČENÝ ÚČEL:

VF kabel je určen k přenosu VF energie z kompatibilního VF generátoru AtriCure do připojeného koagulačního prostředku řady EPi-Sense, aby bylo dosaženo zamýšleného účelu.

URČENÝ UŽIVATEL:

VF kabel je zdravotnický prostředek určený k použití lékaři s licencí, kteří provádějí srdeční a/nebo hrudní zákroky s použitím koagulačních prostředků řady EPi-Sense pro léčbu pacientů s arytmiemi včetně fibrilace síní.

URČENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS:

K dosažení klinických přínosů připojené řady koagulačních prostředků EPi-Sense®.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Informace o všech varováních, bezpečnostních opatřeních a řešení problémů naleznete v kompatibilním návodu k obsluze VF generátoru AtriCure a v přiloženém návodu k použití koagulačního prostředku řady EPi-Sense. Nedodržení pokynů uvedených v příručce k VF generátoru nebo v návodu k použití koagulačního prostředku může vést k tomu, že zákrok nebude možné dokončit.

Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte, ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku, případně může vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo opakovaná sterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku, případně příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

Před použitím proveďte kontrolu všech prostředků a obalů. Pokud se zjistí jakékoli porušení obalu, nelze zajistit sterilitu výrobku, což představuje riziko poranění pacienta. Výrobek nepoužívejte, pokud odhalíte porušení.

Pokud je kabel poškozený, nepoužívejte jej, protože postup nemusí být možné dokončit. Vyměňte kabel.

Nepoužívejte kabel, pokud na koagulačním prostředku řady EPi-Sense svítí žlutá LED dioda. To signalizuje vybití baterie a energie pro VF ablaci nebude dodána. Vyměňte kabel. VF kabel má omezenou funkční životnost; pokud je vyžadováno použití delší než 4 hodiny, doporučujeme použít druhý kabel.

Koagulační prostředek, VF generátor, kabely a příslušenství byly testovány jako systém a splňují limity pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2. Použití příslušenství jiného výrobce může způsobit poškození přístroje nebo poranění pacienta.

Pokud po 30 ablacích nelze provést další ablace, prostředek vyměňte.

NÁVOD K POUŽITÍ:

CSK-2060

1. Zkontrolujte obal a VF kabel, zda nejsou poškozeny. Pokud je VF kabel nebo obal poškozený, zlikvidujte jej bez použití.
2. Vyjměte VF kabel ze sterilního obalu.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Šipky a barevně označené koncovky konektorů by měly být používány jako pomůcka pro správné vyrovnání, aby nedošlo k poškození konců kabelu.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Kabely k chirurgickým elektrodám by měly vést tak, aby se zamezilo kontaktu s pacientem a jinými vodiči.

3. Připojte MODRÝ konec kabelu s ochranou proti namáhání k MODRÉMU konci s ochranou proti namáhání koagulačního prostředku rodiny EPi-Sense.
4. Připojte ČERNÝ konec kabelu k:
   a) ČERNÉMU konektoru na VF generátoru nebo
   b) ČERNÉMU konektoru na snímacím kabelu
5. Postupujte podle pokynů pro použití generátoru, koagulačního nástroje a snímacího kabelu.
6. Chcete-li kabel odpojit, uchopte kryt konektoru a kabel vytáhněte. NETAHEJTE za kabel.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

VF kabel obsahuje lithiovou baterii na jedno použití. Baterii nenabíjejte, nerozebírejte, nezahřívejte nad 60 °C, nespalujte ani nevystavujte přímému kontaktu s vodou, aby nedošlo ke zranění uživatele nebo poškození prostředku.

Zajistěte, aby byl prostředek zlikvidován v souladu s místními předpisy a recyklačními plány, aby nedošlo k vystavení biologickému nebezpečí.

7. Po použití je třeba s tímto prostředkem zacházet jako se zdravotnickým odpadem a zlikvidovat jej podle nemocničního postupu:
   a) Chcete-li baterii vyjmout, odšroubujte kryt pomocí křížového šroubováku č. 1, abyste získali přístup k baterii.

SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ:

	Teplota	Vlhkost	Atmosférický tlak
Provoz	10 až 40 °C (50 až 104 °F)	30–75 % relativní vlhkosti vzduchu bez kondenzace	700 až 1 060 milibarů (10 až 15 psi)
Přeprava	-20 až 55 °C (-4 až 131 °F)	30–85 % relativní vlhkosti	Neuplatňuje se
Skladování	-20 až 55 °C (-4 až 131 °F)	30–85 % relativní vlhkosti	Neuplatňuje se

LIKVIDACE

Po použití je třeba s tímto prostředkem zacházet jako se zdravotnickým odpadem a zlikvidovat jej podle nemocničního protokolu.

SSCP

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomocí následujícího základního vyhledávacího klíče UDI-DI: „08401439000000000000011ZE“

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen společnosti AtriCure a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

VRÁCENÍ POUŽITÉHO PRODUKTU

Bude-li z jakéhokoli důvodu nutné produkt vrátit společnosti AtriCure, Inc., je třeba před odesláním získat od společnosti AtriCure, Inc. číslo povolení k vrácení zboží (RGA). Pokud byl produkt v kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi, musí být před zabalením důkladně vyčištěn a vydezinfikován. Je třeba jej odeslat v původní krabici nebo v jiné odpovídající krabici, aby se během přepravy nepoškodil. Musí být správně označen číslem RGA a označením pro zásilky s biologicky nebezpečným obsahem. Pokyny týkající se čištění a materiál, včetně správných přepravních krabic, správného označení a čísla RGA, vám poskytne společnost AtriCure, Inc.

OZNAČENÍ:

1. VF = vysokofrekvenční
2. IFU = návod k použití
3. LT = označení

OMEZENÁ ZÁRUKA:

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

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI:

Uživatel nese odpovědnost za ověření stavu tohoto produktu před jeho použitím a za zajištění toho, že produkt bude použit pouze způsobem uvedeným v tomto návodu, včetně například zajištění, že produkt nebude použit opakovaně.

Společnost AtriCure, Inc., se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoli vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití nebo opakovaného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh v souvislosti se zdravotní újmou osob nebo se škodou na majetku.

BRUGSANVISNING (da)

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:

Sterilt kabel til tilkobling af en kompatibel koagulationsanordning i EPi-Sense®-serien (EPi-Sense ST™-koagulationsanordning) og kompatibel AtriCure® RF-generator (nContact® CS-3000 RF-generator) eller kompatibelt sensorkabel. STERIL i uåbnet, ubeskadiget emballage. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke bruges igen.

INDHOLD:

EPi-Sense ST RF-kabel indeholder:

- Ét (1) CSK-2060 EPi-Sense ST RF-kabel (STERILT i uåbnet, ubeskadiget emballage. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke bruges igen).
- Én (1) brochure med brugsanvisning (IFU).

EPi-Sense ST RF-kablet er ikke fremstillet med naturgummilatex og indeholder ikke PVC eller ftalater.

INDIKATIONER FOR BRUG:

RF-kablet er designet til at transmittere RF-energi fra den kompatible AtriCure RF-generator til den tilkoblede koagulationsanordning i EPi-Sense-serien for at opnå det tilsigtede formål.

TILSIGTET FORMÅL:

RF-kablet er designet til at transmittere RF-energi fra den kompatible AtriCure RF-generator til den tilkoblede koagulationsanordning i EPi-Sense-serien for at opnå det tilsigtede formål.

TILSIGTET BRUGER:

RF-kablet er medicinsk udstyr, der skal bruges af læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb ved hjælp af koagulationsanordninger i EPi-Sense-serien, til behandling af patienter med arytmier, herunder atrieflimren.

TILSIGTET KLINISK FORDEL:

Opnåelse af de kliniske fordele ved den tilkoblede EPi-Sense®-serie af koagulationsanordninger.

⚠ ADVARSEL ⚠

Der findes oplysninger om alle advarsler, forholdsregler og fejlsøgning i brugervejledningen til den kompatible AtriCure RF-generator og brugsanvisningen til den tilkoblede koagulationsanordning i EPi-Sense-serien. Manglende overholdelse af anvisningerne i vejledningen til RF-generatoren eller brugsanvisningen til EPi-Sense kan medføre, at proceduren eventuelt ikke kan gennemføres.

Kun til engangsbrug. Må ikke bruges igen, genklargøres eller resteriliseres. Gentagen brug, genklargøring eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningssvigt, hvilket derefter kan forårsage patientskade, sygdom eller død. Gentagen brug, genklargøring eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdom(me) fra én patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til personskade, sygdom eller patientens død.

Undersøg alle anordninger og al emballage før brug. Hvis der konstateres brud på emballagen, kan det ikke sikres, at produktet er sterilt, hvilket indebærer en risiko for patientskade. Produktet må ikke bruges, hvis der konstateres brud.

Kablet må ikke bruges, hvis det er beskadiget, da proceduren muligvis ikke kan gennemføres. Skift kabel.

Kablet må ikke bruges, hvis den gule lampe på koagulationsanordningen i EPi-Sense-serien lyser. Det angiver, at batteriopladningen er lav, og at der ikke leveres RF-ablationsenergi. Skift kabel. RF-kablet har begrænset driftstid. Hvis det skal bruges i længere end 4 timer, anbefales at bruge et andet kabel.

Koagulationsanordningen, RF-generatoren, kabler og tilbehør er blevet testet som et system og overholder grænseværdierne for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2. Brug af tilbehør fra andre producenter kan forårsage beskadigelse af udstyret eller skade på patienten.

Skift anordning, hvis der ikke kan udføres flere ablationer efter 30 ablationer.

BRUGSANVISNING:

CSK-2060

1. Efterprøv, om emballagen og RF-kablet er beskadiget. Bortskaf og brug ikke, hvis kablet eller emballagen er beskadiget.
2. Tag RF-kablet ud af den sterile emballage.

⚠ ADVARSEL ⚠

Pileindikatorerne på konnektorer og de farvekodede ender på konnektorerne skal bruges til at opnå korrekt justering og undgå beskadigelse af kabelenderne.

⚠ **FORSIGTIG:** Kabler til kirurgiske elektroder skal placeres, så kontakt med patienten eller andre ledninger undgås.

3. Slut den BLÅ trækaflastningsende af kablet til den BLÅ trækaflastningsende på koagulationsanordningen i EPi-Sense-serien.
4. Slut den SORTE ende af kablet til:
   a) den SORTE port på RF-generatoren eller
   b) den SORTE port på sensorkablet
5. Følg brugsanvisningen for at bruge generatoren, koagulationsanordningen og sensorkablet.
6. Kablet frakobles ved at tage fat i konnektorhylsteret og trække tilbage. Der må IKKE trækkes i kablet.

⚠ ADVARSEL ⚠

RF-kablet indeholder et lithiumbatteri til engangsbrug. Batteriet må ikke genoplades, adskilles, opvarmes til over 60 °C, brændes eller udsættes direkte for vand.

Sørg for, at anordningen bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser for genbrug for at forhindre enhver farlig eksponering af miljøet.

7. Efter brug skal denne anordning behandles som medicinsk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen:
   a) Batteriet udtages ved at skrue låget af ved hjælp af en nr. 1 Philips-skruetrækker, så der opnås adgang til batteriet.

MILJØSPECIFIKATIONER:

	Temperatur	Luftfugtighed	Atmosfærisk tryk
Driftsklar	10 til 40 °C (50 til 104 °F)	30-75 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende	700 til 1060 millibar (10 til 15 psi)
Transport	-20 til 55 °C (-4 til 131 °F)	30-85 % relativ luftfugtighed	N/A
Opbevaring	-20 til 55 °C (-4 til 131 °F)	30-85 % relativ luftfugtighed	N/A

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal denne anordning behandles som medicinsk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen.

SSCP

En oversigt over udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle: “08401439000000000000011ZE”

ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal anmeldes til AtriCure og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig.

RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis dette produkt af den ene eller anden årsag skal returneres til AtriCure, Inc., kræves et RGA-nummer (return goods authorization) fra AtriCure, Inc. inden forsendelse. Hvis produktet har været i kontakt med blod eller kropsvæsker, skal det rengøres og desinficeres grundigt inden emballering. Det skal sendes enten i den originale emballage eller tilsvarende emballage for at forhindre beskadigelse under forsendelsen. Det skal desuden mærkes korrekt med et RGA-nummer og en angivelse af, at forsendelsens indhold skal betragtes som biologisk farligt. Vejledning i rengøring og materialer, herunder passende forsendelsesbeholdere, korrekt mærkning og et RGA-nummer, kan rekvireres fra AtriCure, Inc.

TERMINOLOGI:

1. RF = radiofrekvens
2. IFU = brugsanvisning
3. LT = mærkat

BEGRÆNSET GARANTI:

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

ANSVARSFRASKRIVELSE:

Det er brugerens ansvar at afgøre, om dette produkt er i acceptabel tilstand, før det anvendes, og at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset hertil, at sikre, at produktet ikke bruges igen.

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætligt misbrug eller gentagen brug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller materiel beskadigelse.

GEBRAUCHSANWEISUNG (de)

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Steriles Kabel zum Anschluss eines kompatiblen Koagulationsgeräts der EPi-Sense® Produktfamilie (EPi-Sense ST™-Koagulationsgerät) und eines kompatiblen AtriCure® HF-Generators (nContact® CS-3000 HF-Generator) oder eines Sensingkabels. STERIL in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.

INHALT:

Das EPi-Sense ST HF-Kabel enthält:

- Ein (1) CSK-2060 EPi-Sense ST HF-Kabel (STERIL in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.)
- Eine (1) Gebrauchsanweisungsbroschüre

Das EPi-Sense ST HF-Kabel besteht nicht aus Naturkautschuklatex und enthält weder PVC noch Phthalate.

VERWENDUNGSZWECK:

Das HF-Kabel dient dazu, HF-Energie vom kompatiblen AtriCure HF-Generator an das angeschlossene Koagulationsgerät der EPi-Sense Produktfamilie zu übertragen, um dadurch seinen beabsichtigten Zweck zu erfüllen.

VERWENDUNGSZWECK:

Das HF-Kabel dient dazu, HF-Energie vom kompatiblen AtriCure HF-Generator an das angeschlossene Koagulationsgerät der EPi-Sense Produktfamilie zu übertragen, um dadurch seinen beabsichtigten Zweck zu erfüllen.

VORGESEHENE BENUTZER:

Das HF-Kabel ist ein Medizinprodukt zur Verwendung durch zugelassene Ärzte, die Herz- und/oder Thoraxeingriffe mit Koagulationsgeräten der EPi-Sense Produktfamilie zur Behandlung von Patienten mit Arrhythmien, einschließlich Vorhofflimmern, durchführen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN:

Erzielung des klinischen Nutzens der angeschlossenen Koagulationsgeräte der EPi-Sense® Produktfamilie.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Informationen zu allen Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und zur Fehlerbehebung finden Sie in der Bedienungsanleitung des kompatiblen AtriCure HF-Generators und in der beigefügten Gebrauchsanweisung für das Koagulationsgerät der EPi-Sense Produktfamilie. Die Nichtbeachtung der Anweisungen im Handbuch des HF-Generators oder der Gebrauchsanweisung des Koagulationsgeräts kann dazu führen, dass das Verfahren nicht vollständig durchgeführt werden kann.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch alle Komponenten und Verpackungen. Wenn eine Beschädigung der Verpackung festgestellt wird, ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet, was eine Gefährdung des Patienten darstellt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine Beschädigung festgestellt wird.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Kabel beschädigt ist, da das Verfahren sonst möglicherweise nicht vollständig durchgeführt werden kann. Tauschen Sie das Kabel aus.

Verwenden Sie das Kabel nicht, wenn die gelbe LED am Koagulationsgerät der EPi-Sense Produktfamilie leuchtet. Dies weist darauf hin, dass die Batterie schwach ist und keine HF-Ablationsenergie abgegeben wird. Tauschen Sie das Kabel aus. Das HF-Kabel hat eine begrenzte Lebensdauer; bei einer Nutzungsdauer von mehr als 4 Stunden wird die Verwendung eines zweiten Kabels empfohlen.

Das Koagulationsgerät, der HF-Generator, die Kabel und das Zubehör wurden als System geprüft und halten die Grenzwerte für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2 überein. Die Verwendung von Zubehör eines anderen Herstellers kann zu Schäden am Produkt oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Ersetzen Sie das Produkt, wenn nach 30 Ablationen keine weiteren Ablationen durchgeführt werden können.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

CSK-2060

1. Überprüfen Sie die Verpackung und das HF-Kabel auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das HF-Kabel oder die Verpackung beschädigt ist.
2. Nehmen Sie das HF-Kabel aus der sterilen Verpackung.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Zur korrekten Ausrichtung sollten die Pfeilmarkierungen und farbcodierten Enden an den Anschlüssen verwendet werden, um Schäden an den Kabelenden zu vermeiden.

⚠ **VORSICHT:** Die Kabel zu den chirurgischen Elektroden sollten so verlegt werden, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Elektroden vermieden wird.

3. Verbinden Sie das BLAUE Zugentlastungsende des Kabels mit dem BLAUEN Zugentlastungsende des Koagulationsgeräts der EPi-Sense Produktfamilie.
4. Das SCHWARZE Ende des Kabels an:
   a) die SCHWARZE Buchse am HF-Generator oder
   b) die SCHWARZE Buchse am Sensingkabel anschließen
5. Nach den Gebrauchsanleitungen für Generator, Koagulationsgerät und Sensingkabel vorgehen.
6. Zum Abtrennen des Kabels den Stecker festhalten und zurückziehen. NICHT am Kabel ziehen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Das HF-Kabel enthält eine Lithium-Einmalbatterie. Laden Sie die Batterie nicht wieder auf, zerlegen Sie sie nicht, erhitzen Sie sie nicht über 60 °C, verbrennen Sie sie nicht und setzen Sie sie nicht direkt dem Wasser aus, um Verletzungen des Benutzers oder Schäden am Produkt zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften und Recyclingplänen entsorgt wird, um eine Exposition gegenüber biologischen Gefahren zu verhindern.

7. Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß dem Krankenhausverfahren entsorgt werden:
   a) Um die Batterie herauszunehmen, schrauben Sie die Abdeckung mit einem Kreuzschlitzschraubendreher Nr. 1 ab, um an die Batterie zu gelangen.

UMWELTSPEZIFIKATIONEN:

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Atmosphärischer Druck
Betrieb	10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)	30–75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend	700 bis 1060 Millibar (10 bis 15 psi)
Transport	–20 bis 55 °C (–4 bis 131 °F)	30–85 % relative Luftfeuchtigkeit	n. z.
Lagerung	–20 bis 55 °C (–4 bis 131 °F)	30–85 % relative Luftfeuchtigkeit	n. z.

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: „08401439000000000000011ZE“.

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

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

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Muss dieses Produkt aus irgendeinem Grund an AtriCure, Inc. zurückgesandt werden, ist vor dem Versand eine Warenrücksendenummer (RGA) von AtriCure, Inc. einzuholen. Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton verschickt werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden; außerdem sollte es ordnungsgemäß mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die Biogefährlichkeit des Sendungsinhalts gekennzeichnet werden. Informationen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, Hinweise zur korrekten Kennzeichnung und eine RGA-Nummer können bei AtriCure, Inc. eingeholt werden.

NOMENKLATUR:

1. HF: Hochfrequenz
2. IFU: Gebrauchsanweisung
3. LT: Etikett

BESCHRÄNKTE GARANTIE:

AtriCure garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die nicht ausdrücklich hierin dargelegt sind, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich oder stillschweigend durch Gesetze oder anderweitig festgelegt sind, einschließlich u. a. stillschweigender Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die einzige Verpflichtung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Austausch dieses Instruments. AtriCure übernimmt und ermächtigt keine andere Person, dafür eine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument zu übernehmen. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von AtriCure liegen, wirken sich direkt auf das Instrument und das durch seine Verwendung erzielte Ergebnis aus. AtriCure übernimmt keine Haftung in Bezug auf absichtlich missbräuchlich verwendete oder wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich u. a. auf die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, in Bezug auf solche missbräuchlich verwendeten oder wiederverwendeten Instrumente. AtriCure haftet nicht für zufällige oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus dem absichtlichen Missbrauch oder der Wiederverwendung dieses Instruments resultieren.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS:

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

Unter keinen Umständen ist AtriCure, Inc. verantwortlich für zufällige, spezielle oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, die das Ergebnis des absichtlichen Missbrauchs oder der absichtlichen Wiederverwendung dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden zusammenhängen.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (el)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Αποστειρωμένο καλώδιο για σύνδεση συμβατής συσκευής διαθερμίας της οικογένειας EPi-Sense® (EPi-Sense ST™ Coagulation Device) και συμβατής γεννήτριας RF AtriCure® (nContact® CS-3000 RF Generator) ή Καλωδίου αίσθησης. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιές. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ:

Το καλώδιο EPi-Sense ST RF περιέχει:

- Ένα (1) καλώδιο CSK-2060 EPi-Sense ST RF (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ σε κλειστή, άθικτη συσκευασία. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε)
- Ένα (1) φυλλάδιο οδηγιών χρήσης (IFU)

Το καλώδιο EPi-Sense ST RF δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ από φυσικό καουτσούκ και δεν περιέχει PVC ή φθαλικές ενώσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το καλώδιο RF έχει σχεδιαστεί για να μεταδίδει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων από τη συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων AtriCure στη συνδεδεμένη συσκευή διαθερμίας της οικογένειας EPi-Sense για να επιτύχει τον επιδιωκόμενο σκοπό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:

Το καλώδιο RF έχει σχεδιαστεί για να μεταδίδει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων από τη συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων AtriCure στη συνδεδεμένη συσκευή διαθερμίας της οικογένειας EPi-Sense για να επιτύχει τον επιδιωκόμενο σκοπό.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ:

Το καλώδιο RF είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση από εξουσιοδοτημένους ιατρούς που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές επεμβάσεις χρησιμοποιώντας την οικογένεια συσκευών διαθερμίας EPi-Sense για τη θεραπεία ασθενών με αρρυθμίες συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:

Για να επιτύχετε τα κλινικά οφέλη της συνδεδεμένης οικογένειας συσκευών διαθερμίας EPi-Sense®.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Για πληροφορίες σχετικά με όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και την αντιμετώπιση προβλημάτων, ανατρέξτε στο συμβατό Εγχειρίδιο χειριστή της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων AtriCure και στις συνημμένες Οδηγίες χρήσης της συσκευής διαθερμίας της οικογένειας EPi-Sense. Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο εγχειρίδιο της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων ή στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής διαθερμίας μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ολοκλήρωσης της επέμβασης.

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Ελέγξτε όλες τις συσκευές και τις συσκευασίες πριν από τη χρήση. Εάν διαπιστωθεί παραβίαση της συσκευασίας με οποιονδήποτε τρόπο, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η στειρότητα του προϊόντος, κάτι που δημιουργεί κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν διαπιστωθεί παραβίαση.

Μην χρησιμοποιείτε αν το καλώδιο είναι κατεστραμμένο, καθώς η επέμβαση ενδέχεται να μην μπορεί να ολοκληρωθεί. Αντικαταστήστε το καλώδιο.

Μην χρησιμοποιείτε το καλώδιο αν είναι αναμμένη η κίτρινη λυχνία LED στη συσκευή διαθερμίας της οικογένειας EPi-Sense. Αυτό υποδηλώνει χαμηλή μπαταρία και δεν θα παρασχεθεί η ενέργεια κατάλυσης ραδιοσυχνοτήτων. Αντικαταστήστε το καλώδιο. Το καλώδιο RF έχει περιορισμένο λειτουργικό χρόνο ζωής. Εάν προορίζεται για περισσότερες από 4 ώρες, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε ένα δεύτερο καλώδιο.

Η συσκευή διαθερμίας, η γεννήτρια RF, τα καλώδια και τα εξαρτήματα έχουν δοκιμαστεί ως σύστημα και συμμορφώνονται με τα όρια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2. Η χρήση παρελκομένων άλλου κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον εξοπλισμό ή τραυματισμό του ασθενούς.

Αντικαταστήστε τη συσκευή αν δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν πρόσθετες καταλύσεις μετά από 30 καταλύσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

CSK-2060

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το καλώδιο για ζημιές. Εάν το καλώδιο RF ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε χωρίς να το χρησιμοποιήσετε.
2. Αφαιρέστε το καλώδιο RF από την αποστειρωμένη συσκευασία.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Οι ενδείξεις βέλους και τα χρωματικά κωδικοποιημένα άκρα στους συνδέσμους θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για να βοηθήσουν στη σωστή ευθυγράμμιση, ώστε να αποφευχθεί η ζημιά στα άκρα των καλωδίων.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Τα καλώδια στα χειρουργικά ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται για την αποτροπή της επαφής με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές.

3. Συνδέστε το ΜΠΛΕ άκρο ανακούφισης καταπόνησης του καλωδίου στο ΜΠΛΕ άκρο ανακούφισης καταπόνησης της συσκευής διαθερμίας της οικογένειας EPi-Sense.
4. Συνδέστε το ΜΑΥΡΟ άκρο καλωδίου στη:
   a) ΜΑΥΡΗ θύρα της γεννήτριας RF ή στη
   b) ΜΑΥΡΗ θύρα του καλωδίου αίσθησης
5. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της γεννήτριας, της συσκευής διαθερμίας και του καλωδίου αίσθησης.
6. Για να αποσυνδέσετε το καλώδιο, πιάστε το από το κάλυμμα του συνδέσμου και αποσύρετε. ΜΗΝ τραβάτε το καλώδιο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Το καλώδιο RF περιέχει μια μπαταρία λιθίου μίας χρήσης. Μην επαναφορτίζετε, αποσυναρμολογείτε, θερμαίνετε πάνω από 60 °C, μην αποτεφρώνετε και μην εκθέτετε την μπαταρία απευθείας στο νερό για να αποφύγετε τραυματισμό του χρήστη ή ζημιά στη συσκευή.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές κυβερνητικές διατάξεις και τα σχέδια ανακύκλωσης για την πρόληψη της έκθεσης σε βιολογικούς κινδύνους.

7. Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου:
   a) Για να αφαιρέσετε την μπαταρία, ξεβιδώστε το κάλυμμα, χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι Phillips αρ.1, για πρόσβαση στην μπαταρία.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

	Θερμοκρασία	Υγρασία	Ατμοσφαιρική πίεση
Όριο θερμοκρασίας	10 έως 40 °C (50 έως 104 °F)	30%–75% σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση	700 έως 1.060 millibar (10 έως 15 psi)
Μεταφορά	–20 έως 55 °C (–4 έως 131 °F)	30 έως 85% σχετική υγρασία	N/A
Αποθήκευση	–20 έως 55 °C (–4 έως 131 °F)	30 έως 85% σχετική υγρασία	N/A

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

SSCP

Μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας το ακόλουθο βασικό κλειδί αναζήτησης UDI-DI: “08401439000000000000011ZE”

ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AtriCure και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εάν για οποιονδήποτε λόγο το παρόν προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην AtriCure, Inc., απαιτείται αριθμός εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) από την AtriCure, Inc., πριν από την αποστολή. Εάν το προϊόν έχει έλθει σε επαφή με αίμα ή σωματικά υγρά, θα πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά και να απολυμαίνεται πριν από τη συσκευασία. Θα πρέπει να αποσταλεί είτε στην αρχική συσκευασία είτε σε αντίστοιχη συσκευασία, ώστε να μην προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά και θα πρέπει να επισημαίνεται κατάλληλα με αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) και ένδειξη της βιολογικά επικίνδυνης φύσης του περιεχομένου της αποστολής. Οδηγίες καθαρισμού και υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων περιεκτών μεταφοράς, της κατάλληλης σήμανσης και του αριθμού εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) διατίθενται από την AtriCure, Inc.

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ:

1. RF = Ραδιοσυχνότητα
2. IFU = Οδηγίες χρήσης
3. LT = Ετικέτα

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ:

Η AtriCure εγγυάται ότι έχει ασκηθεί η δέουσα επιμέλεια στον σχεδιασμό και την κατασκευή του εν λόγω οργάνου. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις λοιπές εγγυήσεις που δεν ορίζονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, κάθε σιωπηρής εγγύησης περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένη χρήση. Η μοναδική υποχρέωση της AtriCure βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση του εν λόγω οργάνου. Η AtriCure δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με το εν λόγω όργανο. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του εν λόγω οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα εκτός του ελέγχου της AtriCure, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η AtriCure δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε σχέση με όργανα που χρησιμοποιούνται σκόπιμα εσφαλμένα ή εκείνα που χρησιμοποιούνται εκ νέου, υποβάλλονται σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση, και δεν παρέχει καμία εγγύηση ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά της εμπορευσιμότητας ή της καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση σε σχέση με τα εν λόγω όργανα που χρησιμοποιούνται σκόπιμα εσφαλμένα ή χρησιμοποιούνται εκ νέου. Η AtriCure δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από την σκόπιμη εσφαλμένη χρήση ή εκ νέου χρήση του εν λόγω οργάνου.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ:

Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη για την έγκριση της αποδεκτής κατάστασης αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση και για τη διασφάλιση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της διασφάλισης ότι το προϊόν δεν επαναχρησιμοποιείται.

Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη χρήση ή εκ νέου χρήση του παρόντος προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημία.

INSTRUCCIONES DE USO (es)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Cable estéril para la conexión de un dispositivo de coagulación de la familia EPi-Sense® compatible (dispositivo de coagulación EPi-Sense ST™) y un generador de RF AtriCure® compatible (generador de RF nContact® CS-3000) o cable sensor. ESTÉRIL en un envase cerrado y sin daños. De un solo uso. No reesterilizar. No reutilizar.

CONTENIDO:

El cable de RF EPi-Sense ST contiene:

- Un (1) cable de RF EPi-Sense ST CSK-2060 (ESTÉRIL en un envase cerrado y sin dañar. De un solo uso. No reesterilizar. No reutilizar)
- Un (1) folleto de instrucciones de uso (IFU)

El cable de RF EPi-Sense ST no está fabricado con látex de caucho natural y no contiene PVC ni ftalatos.

INDICACIONES DE USO:

El cable de RF está diseñado para transmitir energía de RF desde el generador de RF AtriCure compatible al dispositivo de coagulación de la familia EPi-Sense acoplado para lograr su finalidad prevista.

FINALIDAD PREVISTA:

El cable de RF está diseñado para transmitir energía de RF desde el generador de RF AtriCure compatible al dispositivo de coagulación de la familia EPi-Sense acoplado para lograr su finalidad prevista.

USUARIO PREVISTO:

El cable de RF es un dispositivo médico para su uso por parte de médicos autorizados que realizan procedimientos cardíacos y/o torácicos con dispositivos de coagulación de la familia EPi-Sense para el tratamiento de pacientes con arritmias, incluida la fibrilación auricular.

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO:

Lograr los beneficios clínicos de la familia de dispositivos de coagulación EPi-Sense® acoplados.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Para obtener información sobre todas las advertencias, precauciones y resolución de problemas, consulte el Manual del usuario del generador de RF AtriCure compatible y las instrucciones de uso del dispositivo de coagulación de la familia EPi-Sense que se adjuntan. Si no se siguen las instrucciones del manual del generador de RF o las instrucciones de uso del dispositivo de coagulación, es posible que no se pueda completar el procedimiento.

De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden dar lugar a un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o una infección cruzada; esto incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Examine todos los dispositivos y envases antes de usarlos. Si se detecta alguna rotura en el envase, la esterilidad del producto no estará garantizada, lo cual supone un riesgo de lesiones al paciente. Si se detecta alguna rotura, no utilice el producto.

No lo utilice si el cable está dañado, ya que es posible que no se pueda completar el procedimiento. Reemplace el cable.

No utilice el cable si el LED amarillo del dispositivo de coagulación de la familia EPi-Sense está iluminado. Esto indica que la batería está baja y que no se suministrará energía de ablación de RF. Reemplace el cable. El cable de RF tiene una vida útil limitada; si van a ser necesarias más de 4 horas de uso, se recomienda utilizar un segundo cable.

El dispositivo de coagulación, el generador de RF, los cables y los accesorios se han probado como un sistema y cumplen con los límites para productos sanitarios de la norma IEC 60601-1-2. El uso de accesorios de otro fabricante puede causar daños al equipo o lesiones al paciente.

Reemplace el dispositivo si no se pueden realizar ablaciones adicionales después de 30 ablaciones.

INSTRUCCIONES DE USO:

CSK-2060

1. Inspeccione el envase y el cable de RF para detectar daños. Si el cable de RF o el envase están dañados, deséchelos sin utilizarlos.
2. Saque el cable de RF del envase estéril.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Se deben utilizar indicadores de flecha y extremos codificados por colores en los conectores para facilitar la correcta alineación y evitar daños en los extremos del cable.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Los cables que van a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables.

3. Conecte el extremo AZUL del protector contra tensión del cable al extremo AZUL del protector contra tensión del dispositivo de coagulación de la familia EPi-Sense.
4. Conecte el extremo NEGRO del cable al:
   a) puerto NEGRO del generador de RF o al
   b) puerto NEGRO del cable sensor
5. Siga las instrucciones de uso del generador, del dispositivo de coagulación y del cable sensor.
6. Para desconectar el cable, sujete por la tapa del conector y tire hacia atrás. NO tire del cable.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

El cable de RF contiene una batería de litio desechable. No recargue, desmonte, caliente a más de 60 °C, incinere la batería ni la exponga directamente al agua para evitar lesiones al usuario o daños en el dispositivo.

Asegúrese de que el dispositivo se deseche siguiendo la normativa local y los planes de reciclaje para evitar la exposición a peligros biológicos.

7. Después de su uso, este dispositivo debe tratarse como residuo médico y eliminarse siguiendo el procedimiento del hospital:
   a) Para extraer la batería, desenrosque la tapa con un destornillador Phillips del n.º 1 para acceder a la batería.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES:

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Operativo	Entre 10 y 40 °C (entre 50 y 104 °F)	30 %-75 % de humedad relativa sin condensación	Entre 700 y 1060 milibares (entre 10 y 15 psi)
Tránsito	Entre −20 y 55 °C (entre −4 y 131 °F)	30-85 % de humedad relativa	N/A
Almacenamiento	Entre −20 y 55 °C (entre −4 y 131 °F)	30-85 % de humedad relativa	N/A

ELIMINACIÓN

Después de su uso, este dispositivo debe tratarse como residuo médico y eliminarse siguiendo el protocolo del hospital.

SSCP

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando la siguiente clave de búsqueda básica de UDI-DI básico: “08401439000000000000011ZE”

INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

En caso de tener que devolver el presente producto a AtriCure, sea por el motivo que sea, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (RGA por sus siglas en inglés) antes de realizar el envío. Si el producto ha entrado en contacto con sangre o fluidos corporales, debe limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlo. Debe enviarse o bien en su caja original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, deberá etiquetarse adecuadamente con el número RGA y una indicación de la naturaleza biopeligrosa del contenido del envío. AtriCure Inc. puede proporcionar las instrucciones de limpieza y materiales, incluidos los envases de envío apropiados, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

NOMENCLATURA:

1. RF = Radiofrecuencia
2. IFU = Instrucciones de uso
3. LT = Etiqueta

GARANTÍA LIMITADA:

AtriCure garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no establecidas expresamente en este documento, ya sean explícitas o implícitas por ley u otros medios, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para uso particular. La única obligación de AtriCure bajo esta garantía se limita a la reparación o sustitución del instrumento. AtriCure no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su lugar, ninguna otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este instrumento. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros aspectos que escapan al control de AtriCure, afectan directamente al instrumento y al resultado obtenido de su uso. AtriCure no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos mal utilizados intencionadamente o reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, lo que incluye, entre otros la comerciabilidad o idoneidad para el uso previsto con respecto a dichos instrumentos mal utilizados o reutilizados. AtriCure no se responsabilizará de ninguna pérdida fortuita o consecuente, daño o gasto fortuito que se deba directa o indirectamente al uso inadecuado intencionado o a la reutilización de este instrumento.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD:

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso, lo que incluye, pero no se limita a, asegurar que el producto no se reutilice.

AtriCure, Inc. no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba al uso inadecuado intencionado o a la reutilización de este producto, incluida cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

KASUTUSJUHEND (et)

SEADME KIRJELDUS:

Steriilne kaabel ühilduva koagulatsiooniseadme perekonna EPi-Sense® (EPi-Sense ST™ koagulatsiooniseade) ja ühilduva RF-generaatori AtriCure® (RF-generaator nContact® CS-3000) või andurikaabli ühendamiseks. STERIILNE avamata ja kahjustamata pakendis. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte taassteriliseerida. Mitte korduskasutada.

PAKENDI SISU:

EPi-Sense ST RF-kaabel sisaldab järgmist:

- üks (1) CSK-2060 EPi-Sense ST RF-kaabel (STERIILNE avamata, kahjustamata pakendis. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte taassteriliseerida. Mitte korduskasutamiseks)
- üks (1) kasutusjuhendi (IFU) brošüür

EPi-Sense ST RF-kaabel ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega sisalda PVC-d ega ftalaate.

NÄIDUSTUSED:

Ettenähtud eesmärgi saavutamiseks on RF-kaabel kavandatud edastama RF-energiat ühilduvast AtriCure'i RF-generaatorist lisatud EPi-Sense'i perekonna koagulatsiooniseadmes.

SIHTOTSTARVE:

Ettenähtud eesmärgi saavutamiseks on RF-kaabel kavandatud edastama RF-energiat ühilduvast AtriCure'i RF-generaatorist lisatud EPi-Sense'i perekonna koagulatsiooniseadmes.

ETTENÄHTUD KASUTAJA:

RF-kaabel on meditsiiniseade, mida kasutavad tegevusloaga arstid, kes teevad südame- ja/või rindkereoperatsioone, kasutades EPi-Sense'i perekonna koagulatsiooniseadmeid rütmihäiretega, sh kodade fibrillatsiooniga patsientide raviks.

KAVANDATUD KLIINILINE KASU:

Lisatud süsteemi EPi-Sense® perekonna koagulatsiooniseadmete kliiniliste eeliste saavutamiseks.

⚠ HOIATUS! ⚠

Teavet kõigi hoiatuste, ettevaatusabinõude ja veaotsingute kohta vaadake ühilduva AtriCure RF-generaatori käsiraamatust ja lisatud EPi-Sense'i perekonna koagulatsiooniseadme kasutusjuhendist. RF-generaatori kasutusjuhendis või koagulatsiooniseadme kasutusjuhendis sisalduvate juhiste eiramine võib muuta protseduuri lõpetamise võimatuks.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega steriliseerige uuesti. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohu ja/või põhjustada patsiendi nakkuse või ristsaastumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma.

Kontrollige enne kasutust kõik seadmed ja pakendid üle. Pakendi kahjustuste korral ei saa toote steriilsus tagatud ja kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastuse. Ärge kasutage toodet, kui tuvastate sellel kahjustusi.

Ärge kasutage, kui kaabel on kahjustatud, kuna protseduuri ei pruugi olla võimalik lõpule viia. Vahetage kaabel välja.

Ärge kasutage kaablit, kui EPi-Sense'i perekonna koagulatsiooniseadme kollane LED-tuli põleb. See näitab, et aku on tühi ja RF-ablatsiooni energiat ei edastata. Vahetage kaabel välja. RF-kaablil on piiratud tööiga; kui soovitakse kasutada rohkem kui 4 tundi, on soovitatav kasutada teist kaablit.

Koagulatsiooniseadet, RF-generaatorit, kaableid ja tarvikuid on süsteemina testitud ja need vastavad meditsiiniseadmete standardi IEC 60601-1-2 kehtestatud piirnormidele. Muu tootja lisaseadmete kasutamine võib seadet kahjustada või patsienti vigastada.

Vahetage seade välja, kui pärast 30 ablatsiooni ei ole võimalik täiendavaid ablatsioone teha.

KASUTUSJUHEND:

CSK-2060

1. Kontrollige pakendit ja, et RF-kaabel poleks kahjustatud. Kui RF-kaabel või pakend on kahjustatud, visake see seadet kasutamata ära.
2. Eemaldage RF-kaabel steriilsest pakendist.

⚠ HOIATUS! ⚠

Kaablite otsade kahjustamise vältimiseks tuleks õige joondamise hõlbustamiseks kasutada pistikute noolenäidikuid ja värvikoodiga tähistatud pistiku otsikuid.

⚠ **ETTEVAATUST!** Kirurgiliste elektroodidega ühendatud kaablid tuleks paigutada nii, et vältida kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega.

3. Ühendage kaabli SININE pingevaba ots EPi-Sense'i perekonna koagulatsiooniseadme SINISE pingevaba otsaga.
4. Ühendage kaabli MUST ots:
   a) RF-generaatori MUSTA porti või
   b) andurikaabli MUSTA porti
5. Järgige generaatori, koagulatsiooniseadme ja andurikaabli kasutamise juhiseid.
6. Kaabli lahtiühendamiseks haarake pistikukaanest ja tõmmake tagasi. ÄRGE tõmmake kaablist.

⚠ HOIATUS! ⚠

RF-kaabel sisaldab ühekordselt kasutatavat liitiumakut. Ärge laadige, demonteerige, kuumutage üle 60 °C, põletage või asetage akut vette, et vältida kasutaja vigastamist või seadme kahjustamist.

Veenduge, et seade utiliseeritakse vastavalt kohalikele määrustele ja korduskasutusplaanidele, et vältida kokkupuudet bioloogiliste ohtudega.

7. Pärast kasutamist tuleb seda seadet käsitleda meditsiinijäätmena ja hävitada vastavalt haigla protseduurile:
   a) Aku eemaldamiseks keerake kate lahti, kasutades nr 1 Philipsi kruvikeerajat, et pääseda akule ligi.

KESKKONNAANDMED:

	Temperatuur	Õhuniiskus	Õhurõhk
Kasutamisel	10 kuni 40 °C (50 kuni 104 °F)	30% kuni 75% mittekondenseeruv suhteline õhuniiskus	700 kuni 1060 millibaari (10 kuni 15 psi)
Transpordil	−20 kuni 55 °C (−4 kuni 131 °F)	30 kuni 85% suhteline õhuniiskus	EI KOHALDATA
Hoiustamisel	−20 kuni 55 °C (−4 kuni 131 °F)	30 kuni 85% suhteline õhuniiskus	Ei kohaldata

KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist tuleb seda seadet käsitleda meditsiinijäätmena ja hävitada vastavalt haigla protokollile.

SEADME OHUTUSE JA TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, sisestades otsinguväljale järgmise seadme kordumatu indentifitseerimistunnuse (UDI-DI): 08401439000000000000011ZE

TÕSINE VAHEJUHTUM

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AtriCure ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

Kui mistahes põhjusel tekib vajadus toode ettevõttele AtriCure, Inc. tagastada, tuleb enne toote saatmist saada ettevõttelt AtriCure, Inc. kauba tagastamise loa (RGA) number. Kui toode on kokku puutunud vere või kehavedelikega, tuleb see enne pakendamist põhjalikult puhastada ja desinfitseerida. Transpordikahjustuste vältimiseks tuleb see saata originaalpakendis või sellega samaväärses pakendis, millele on nõuetekohaselt märgitud RGA-number ja teave, et tegemist on bioloogiliselt ohtlikku materjali sisaldava saadetisega. Ettevõttelt AtriCure, Inc. on võimalik saada juhiseid puhastamise ja kasutatavate materjalide, sh sobivate saatmispakendite, korrektse märgistuse ja RGA numbri kasutamise kohta.

LÜHENDID:

1. RF = Raadiosagedus
2. IFU = Kasutusjuhend
3. LT = Silt

PIIRATUD GARANTII:

AtriCure garanteerib, et instrument on kujundatud ja toodetud mõistliku hoolega. See garantii asendab ja välistab kõik muud garantiid, mida ei ole siin selgesõnaliselt esitatud, olgu need siis otseselt või kaudselt väljendatud seadustes või muul moel, sealhulgas turustatavuse või ettenähtud kasutuseks sobivusega seoses. AtriCure'i ainuke kohustus selle garantii alusel piirdub selle seadme parandamise või välja vahetamisega. AtriCure ei võta seoses selle seadmega endale ega volita ühtegi isikut tema nimel endale võtma ühtegi täiendavat kohustust või -vastutust. Seda seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt nii selle instrumendi käsitsemine, hoiustamine, puhastamine ja steriliseerimine kui ka muud patsiendi, diagnoosimise, ravi, kirurgiliste protseduuridega ja muude AtriCure-i kontrolli alt väljas olevad asjaoludega seotud tegurid. AtriCure ei võta vastutust tahtlikult valesti kasutatud, taaskasutatud, taastöödeldud või resteriliseeritud instrumentide eest ja ei anna ühtegi selgelt väljendatud või kaudsetest garantiidest, mis on seotud valesti kasutatud või taaskasutatud seadmetega, sealhulgas turustatavuse või ettenähtud kasutuseks sobivusega seotuest. AtriCure ei vastuta ühegi selle seadme vale kasutuse või taaskasutamisega otseselt või kaudselt seotud juhusliku ega tuleneva kaotuse, kahjustuse ega kulu eest.

LAHTIÜTLUS:

Kasutajad vastutavad selle eest, et kontrollida enne toote kasutamist selle seisukorra vastuvõetavust ning tagada toote kasutamine ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil, mis hõlmab muu hulgas toote korduva kasutamise välistamist.

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust vaär- või korduskasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

KÄYTTÖOHJEET (fi)

LAITTEEN KUVAUS:

Steriili kaapeli yhteensopivan EPi-Sense® -perheen koagulaatiolaitteen (EPi-Sense ST™ Coagulation Device) ja yhteensopivan AtriCure® RF -generaattorin (nContact® CS-3000 RF Generator) tai tunnistuskaapelin liittämiseen. STERIILI avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa. Ainoastaan kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen.

SISÄLTÖ:

EPi-Sense ST RF -kaapeli sisältää:

- Yksi (1) CSK-2060 EPi-Sense ST RF-kaapeli (STERIILI avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Ainoastaan kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen.)
- Yksi (1) käyttöohje

EPi-Sense ST RF -kaapelia ei ole valmistettu luonnonkumilateksista eikä sisällä PVC:tä tai ftalaatteja.

KÄYTTÖOHJEET:

RF-kaapeli on suunniteltu siirtämään RF-energiaa yhteensopivasta AtriCure RF -generaattorista liitettyyn EPi-Sense-tuoteperheen koagulaatiolaitteeseen suunnitellun käyttötarkoituksensa saavuttamiseksi.

KÄYTTÖTARKOITUS:

RF-kaapeli on suunniteltu siirtämään RF-energiaa yhteensopivasta AtriCure RF -generaattorista liitettyyn EPi-Sense-tuoteperheen koagulaatiolaitteeseen suunnitellun käyttötarkoituksensa saavuttamiseksi.

TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÄJÄ:

RF-kaapeli on lääkinnällinen laite lisensoitujen lääkäreiden käyttöön, jotka suorittavat sydämen ja/tai rintakehän toimenpiteitä EPi-Sense-koagulaatiotuoteperheen laitteita käyttämällä rytmihäiriöistä, mukaan lukien eteisvärinä, kärsivien potilaiden hoitoon.

TAVOITELLUT KLIINISET HYÖDYT:

Saavuttaa liitteenä olevan EPi-Sense®-koagulaatiolaiteperheen kliiniset hyödyt.

⚠ VAROITUS ⚠

Lisätietoja kaikista varoituksista, varotoimista ja vianetsinnästä on yhteensopivassa AtriCure RF -generaattorin käyttöoppaassa ja liitteenä olevassa EPi-Sense-tuoteperheen koagulaatiolaitteen käyttöoppaassa. RF-generaattorin tai koagulaatiolaitteen käyttöoppaan ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa siihen, että toimenpidettä ei voida suorittaa loppuun.

Ainoastaan kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vahingoittumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei näihin rajoittuen, tartuntatautien(-tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilastapaturmaan, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan.

Tarkista kaikki laitteet ja pakkaus ennen käyttöä. Jos pakkauksen yhteys on vaarantunut, tuotteen steriiliyttä ei voida taata, mikä aiheuttaa potilasvahingon vaaran. Älä käytä tuotetta, jos pakkausta on sormeiltu.

Älä käytä, jos kaapeli on vaurioitunut, koska toimenpidettä ei ehkä voida suorittaa loppuun. Vaihda kaapeli.

Älä käytä kaapelia, jos EPi-Sense-tuoteperheen koagulointilaitteen keltainen LED-valo palaa. Tämä osoittaa, että pariston virta on alhainen eikä RF-ablaatioenergiaa anneta. Vaihda kaapeli. RF-kaapelin käyttöikä on rajallinen. Jos tarvitaan yli 4 tuntian käyttöaikaa, suosittelemme käyttämään lisäksi toista kaapelia.

Koagulaatiolaite, RF-generaattori, kaapelit ja lisävarusteet on testattu järjestelmänä ja ne ovat standardissa IEC 60601-1-2 lääkinnällisille laitteille määritettyjä rajoissa. Toisen valmistajan lisävarusteiden käyttö voi vahingoittaa laitetta tai potilasta.

Vaihda kaapeli, jos ablaatioita ei voida enää suorittaa 30 ablaation jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET:

CSK-2060

1. Tarkasta pakkaus ja RF-kaapeli vaurioiden varalta. Jos RF-kaapeli tai pakkaus on vahingoittunut, hävitä kaapeli käyttämättä sitä.
2. Poista RF-kaapeli steriilistä pakkauksesta.

⚠ VAROITUS ⚠

Liittimissä olevia nuolia ja värillisiä päitä tulee käyttää oikeaa kohdistusta varten, jotta vältetään kaapelin päiden vaurioituminen.

⚠ **HUOMIO:** Kirurgisten elektrodien kaapelit tulee sijoittaa siten, että ne eivät kosketa potilasta tai muita johtimia.

3. Liitä kaapelin SININEN vedonpoistopää EPi-Sense-tuoteperheen koagulointilaitteen SINISEEN vedonpoistopäähän.
4. Liitä kaapelin MUSTA pää:
   a) RF-generaattorin MUSTAAN liitäntäporttiin tai
   b) tunnistuskaapelin MUSTAAN liitäntäporttiin
5. Noudata generaattorin, koagulaatiolaitteen ja tunnistuskaapelin käyttöohjeita.
6. Irrota kaapeli tarttumalla liittimen kanteen ja vetämällä taaksepäin. ÄLÄ vedä johdosta.

⚠ VAROITUS ⚠

RF-kaapeli sisältää kertakäyttöisen litiumpariston. Älä lataa paristoa uudelleen, pura sitä, kuumenna yli 60 °C:n lämpötilaan, tuhkaa polttamalla tai hävitä sitä suoraan veteen käyttäjän vahingoittumisen ja laitevaurion välttämiseksi.

Varmista, että laite hävitetään paikallisten määräysten ja kierrätyssuunnitelmien mukaisesti biologisille vaaroille altistumisen estämiseksi.

7. Käytön jälkeen tämä laite on käsiteltävä lääkinnällisenä jätteenä ja hävitettävä sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti:
   a) Pariston poistamiseksi ruuvaa kansi irti ristipääruuvitaltalla #1 päästäksesi käsiksi paristoon.

YMPÄRISTÖTIEDOT:

	Lämpötila	Kosteus	Ilmanpaine
Käyttö	10 – 40 °C (50 – 104 °F)	30-75 % suhteellinen kosteus, ei kondensoituvaa	700-1060 mBar (10 - 15 psi)
Kuljetus	-20 – 55 °C (-4 – 131 °F)	30-85 % suhteellinen kosteus	N/A
Säilytys	-20 – 55 °C (-4 – 131 °F)	30-85 % suhteellinen kosteus	N/A

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 -hakuavainta: “08401439000000000000011ZE”

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 tämä tuote on jostakin syystä palautettava AtriCure, Inc. -yritykselle, AtriCure, Inc. -yritykseltä on hankittava tuotepalautusnumero (RGA) ennen lähettämistä. Jos tuote on joutunut kosketuksiin veren tai kehon nesteiden kanssa, se on puhdistettava huolellisesti ja desinfioitava ennen pakkaamista. Kuljetusvaurioiden estämiseksi tuote tulee lähettää joko alkuperäispakkauksessa tai vastaavassa laatikossa, ja se on merkittävä asianmukaisesti RGA-numerolla ja ilmoituksella lähetyksen sisällön biologisesti vaarallisesta luonteesta. Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset kuljetusastiat, asianmukaiset merkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa AtriCure, Inc. -yritykseltä.

NIMIKKEISTÖ:

1. RF = Radiotaajuus
2. IFU = Käyttöohjeet
3. LT = Etiketti

RAJOITETTU TAKUU:

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

VASTUUVAPAUSLAUSEKE:

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

AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

MODE D'EMPLOI (fr)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

Câble stérile pour la connexion d'un dispositif de coagulation compatible de la famille EPi-Sense® (dispositif de coagulation EPi-Sense ST™) et d'un générateur RF AtriCure® compatible (générateur RF nContact® CS-3000) ou d'un câble de détection. STÉRILE dans son emballage non ouvert et intact. Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

CONTENU :

Le câble RF EPi-Sense ST contient :

- Un (1) câble RF EPi-Sense ST CSK-2060 (STÉRILE dans un emballage non ouvert et non endommagé. Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser)
- Une (1) brochure d'instructions d'utilisation (IFU)

Le câble RF EPi-Sense ST n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel et ne contient ni PVC ni phtalates.

CONSIGNES D'UTILISATION :

Le câble RF est conçu pour transmettre l'énergie RF depuis le générateur RF AtriCure compatible jusqu'au dispositif de coagulation raccordé de la famille EPi-Sense, dans le but de réaliser son objectif.

OBJECTIF PRÉVU :

Le câble RF est conçu pour transmettre l'énergie RF depuis le générateur RF AtriCure compatible jusqu'au dispositif de coagulation raccordé de la famille EPi-Sense, dans le but de réaliser son objectif.

UTILISATEUR VISÉ :

Le câble RF est un dispositif médical destiné aux médecins diplômés qui pratiquent des interventions cardiaques et/ou thoraciques à l'aide de la famille de dispositifs de coagulation EPi-Sense pour le traitement des patients souffrant d'arythmie, y compris de fibrillation auriculaire.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS :

Atteindre les avantages cliniques de la famille d'appareils de coagulation EPi-Sense® connexe.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Pour de plus amples informations concernant les avertissements, les précautions et le dépannage, consulter le manuel d'utilisation du générateur RF AtriCure compatible et le mode d'emploi du dispositif de coagulation de la famille EPi-Sense ci-joint. Le non-respect des instructions figurant dans le manuel du générateur RF ou dans le mode d'emploi de l'appareil de coagulation peut entraîner l'impossibilité de mener à bien la procédure.

Pour usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

Inspecter tous les dispositifs et l'emballage avant utilisation. Si l'emballage est endommagé, la stérilité du produit n'est plus garantie et cela risque de causer des blessures au patient. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé.

Ne pas utiliser si le câble est endommagé, car la procédure risque de ne pas pouvoir être achevée. Remplacer le câble.

Ne pas utiliser le câble si la LED jaune de l'appareil de coagulation de la famille EPi-Sense est allumée. Cela indique une batterie faible et l'énergie d'ablation RF ne sera pas délivrée. Remplacer le câble. Le câble RF a une durée de vie limitée ; si plus de 4 heures d'utilisation sont prévues, il est recommandé d'utiliser un second câble.

Le dispositif de coagulation, le générateur RF, les câbles et les accessoires ont été testés en tant que système et sont conformes aux limites des dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2. L'utilisation d'accessoires provenant d'un autre fabricant peut endommager l'équipement ou blesser le patient.

Si, après 30 ablations, il n'est pas possible d'effectuer des ablations supplémentaires, remplacer le dispositif.

MODE D'EMPLOI :

CSK-2060

1. Inspectez l'emballage et le câble RF pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si le câble RF ou l'emballage sont endommagés, jetez-les sans les utiliser.
2. Retirez le câble RF de l'emballage stérile.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Utilisez les flèches et les extrémités codées par couleur sur les connecteurs pour faciliter le bon alignement afin d'éviter d'endommager les extrémités des câbles.

⚠ **MISE EN GARDE :** les câbles des électrodes chirurgicales doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres dérivations.

3. Connecter l'extrémité de soulagement de la tension BLEUE du câble à l'extrémité de soulagement de la tension BLEUE de l'appareil de coagulation de la famille EPi-Sense.
4. Connectez l'extrémité NOIRE du câble :
   a) au port NOIR sur le générateur RF ou
   b) au port NOIR sur le câble de détection
5. Suivez les instructions d'utilisation du générateur, du dispositif de coagulation et du câble de détection.
6. Pour déconnecter le câble, saisissez la protection du connecteur et tirez vers l'arrière. Ne tirez PAS sur le câble.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Le câble RF contient une batterie au lithium jetable. Ne pas recharger la batterie, la démonter, l'exposer à une température supérieure à 60 °C, l'incinérer ou la mettre directement en contact avec de l'eau pour éviter de blesser l'utilisateur ou d'endommager l'appareil.

Veillez 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.

7. Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et éliminé conformément à la procédure de l'hôpital:
   a) Pour retirer la batterie, dévissez le couvercle à l'aide d'un tournevis cruciforme n°1 pour accéder à la batterie.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES :

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Fonctionnement	10 à 40 °C (50 à 104 °F)	30 % à 75 % d'humidité relative, sans condensation	700 à 1 060 millibars (10 à 15 psi)
Transport	-20 C à 55 °C, (-4 F à 131 °F)	30 à 85 % d'humidité relative	S/O
Stockage	-20 C à 55 °C, (-4 F à 131 °F)	30 à 85 % d'humidité relative	S/O

MISE AU REBUT

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et éliminé selon le protocole de l'hôpital.

RSPC

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse suivante : https://ec.europa.eu/tools/eudamed, en utilisant la clé de recherche UDI-DI de base suivante : « 08401439000000000000011ZE »

INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant l'expédition. Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi. Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

NOMENCLATURE :

1. RF = radiofréquence
2. IFU = mode d'emploi
3. LT = étiquette

GARANTIE LIMITÉE :

AtriCure garantit que des dispositions raisonnables ont été prises lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées aux présentes, qu'elles soient expresses ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La seule obligation d'AtriCure en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AtriCure n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom, une autre responsabilité ou une responsabilité supplémentaire en rapport avec cet instrument. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions indépendantes de la volonté d'AtriCure affectent directement l'instrument et le résultat découlant de son utilisation. AtriCure n'assume aucune responsabilité à l'égard des instruments délibérément mal utilisés ou réutilisés, retraités ou stérilisés de nouveau et ne donne aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, la qualité marchande ou l'aptitude à l'usage prévu, à l'égard de tels instruments mal utilisés ou réutilisés. AtriCure ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement d'une mauvaise utilisation ou d'une réutilisation délibérée de cet instrument.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ :

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ; ils doivent également s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé.

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

UPUTE ZA UPORABU (hr)

OPIS UREĐAJA:

Sterilni kabel za priključivanje kompatibilnog uređaja za koagulaciju iz linije EPi-Sense® (uređaj za koagulaciju EPi-Sense ST™) i kompatibilnog RF generatora AtriCure® (RF generator nContact® CS-3000) ili senzorskog kabela. STERILNO u neotvorenom, neoštećenom pakiranju. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

SADRŽAJ:

RF kabel EPi-Sense ST sadržava:

- Jedan (1) RF kabel EPi-Sense ST CSK-2060 (STERILAN u neotvorenom, neoštećenom pakiranju. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.)
- Jedan (1) letak s uputama za uporabu

RF kabel EPi-Sense ST nije izrađen od lateksa od prirodne gume i ne sadržava PVC niti ftalate.

INDIKACIJE ZA UPORABU:

RF kabel osmišljen je za prijenos RF energije iz kompatibilnog RF generatora AtriCure na pričvršćeni uređaj za koagulaciju iz linije EPi-Sense kako bi se postigla njegova predviđena svrha.

PREDVIĐENA NAMJENA:

RF kabel osmišljen je za prijenos RF energije iz kompatibilnog RF generatora AtriCure na pričvršćeni uređaj za koagulaciju iz linije EPi-Sense kako bi se postigla njegova predviđena svrha.

PREDVIĐENI KORISNIK:

RF kabel medicinski je proizvod za uporabu licenciranim liječnicima koji izvode kardiološke i/ili torakalne postupke uz uporabu linije uređaja za koagulaciju EPi-Sense za liječenje pacijenata s aritmijama uključujući fibrilaciju atrija.

PREDVIĐENA KLINIČKA KORIST:

Za postizanje kliničkih koristi priložene linije uređaja za koagulaciju EPi-Sense®.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Informacije o svim upozorenjima, mjerama opreza i rješavanju problema potražite u priručniku za operatera za kompatibilni RF generator AtriCure te upute za uporabu pričvršćenog uređaja za koagulaciju iz linije EPi-Sense. Ako se ne pridržavate uputa sadržanih u priručniku za RF generator i uputa za uporabu za uređaj za koagulaciju, može doći do nemogućnosti dovršetka postupka.

Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može narušiti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti i do rizika od kontaminacije proizvoda i/ili do infekcije ili križne infekcije pacijenta, uključujući, između ostaloga, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pregledajte sve uređaje i ambalažu prije uporabe. Ako primijetite bilo kakvo oštećenje ambalaže, ne može se jamčiti sterilnost proizvoda, što predstavlja opasnost od ozljede za pacijenta. Nemojte upotrebljavati proizvod ako otkrijete oštećenje ambalaže.

Nemojte upotrebljavati ako je kabel oštećen jer se postupak možda neće moći dovršiti. Zamijenite kabel.

Nemojte upotrebljavati kabel ako žuta LED lampica na uređaju za koagulaciju linije EPi-Sense svijetli. To ukazuje na nisku razinu baterije i RF energija za ablaciju neće se primijeniti. Zamijenite kabel. RF kabel ima ograničeni uporabni vijek; ako vam je potrebna uporaba duža od 4 sata, preporučuje se uporaba drugog kabela.

Uređaj za koagulaciju, RF generator, kabeli i dodatni pribor ispitani su kao sustav i u skladu su s ograničenjima za medicinske proizvode norme IEC 60601-1-2. Uporaba dodatnog pribora drugog proizvođača može dovesti do oštećenja dodatnog pribora ili ozljede pacijenta.

Zamijenite uređaj ako se dodatne ablacije ne mogu izvršiti nakon 30 ablacija.

UPUTE ZA UPORABU:

CSK-2060

1. Provjerite postoje li oštećenja na pakiranju i RF kabelu. Ako na RF kabelu ili pakiranju postoje oštećenja, odložite u otpad i nemojte upotrebljavati.
2. Izvadite RF kabel iz sterilnog pakiranja.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Indikatori sa strelicama na konektorima i krajevi u različitim bojama trebali bi se koristiti za pomoć u ispravnom poravnanju kako bi se izbjeglo oštećenje krajeva kabela.

⚠ **OPREZ:** kabeli koji vode do kirurških elektroda moraju biti postavljeni tako da ne dodiruju pacijenta ili druge kabele.

3. Priključite PLAVI kraj kabela za olakšavanje opterećenja na PLAVI kraj za olakšavanje opterećenja na uređaju za koagulaciju linije EPi-Sense.
4. Priključite CRNI kraj kabela u:
   a) CRNI ulaz na RF generatoru ili
   b) CRNI ulaz na senzorskom kabelu
5. Pridržavajte se uputa za uporabu generatora, uređaja za koagulaciju i senzorskog kabela.
6. Kako biste odvojili kabel, primite pokrov priključka i povucite prema natrag. NEMOJTE vući za kabel.

⚠ UPOZORENJE ⚠

RF kabel sadržava jednokratnu litijevu bateriju. Bateriju nemojte ponovno puniti, rastavljati, zagrijavati na više od 60 °C, paliti ili izravno izlagati vodi.kako biste spriječili ozljedu korisnika ili oštećenje uređaja.

Pobrinite se da se uređaj odloži u otpad u skladu s lokalnim pravilnicima i planovima za recikliranje kako bi se spriječilo izlaganje biološkoj opasnosti.

7. Nakon uporabe s ovim proizvodom treba postupati kao s medicinskim otpadom i odložiti ga u otpad u skladu s bolničkim postupkom:
   a) Kako biste uklonili bateriju, odvrnite poklopac s pomoću odvijača Phillips br. 1 za pristup bateriji.

SPECIFIKACIJE U POGLEDU OKOLINE:

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Za rad	10 – 40 °C (50 – 104 °F)	30 % – 75 % relativne vlažnosti, nekondenzirajuće	700 – 1060 millibar (10 – 15 psi)
Prijevoz	–20 – 55 °C (–4 – 131 °F)	30 – 85 % relativne vlažnosti	Nije primjenjivo
Skladištenje	–20 – 55 °C (–4 – 131 °F)	30 – 85 % relativne vlažnosti	Nije primjenjivo

ODLAGANJE U OTPAD

Nakon uporabe s ovim proizvodom treba postupati kao s medicinskim otpadom i odložiti ga u otpad u skladu s bolničkim protokolom.

SSCP

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je u europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed s pomoću sljedećeg osnovnog jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI): „08401439000000000000011ZE“

OZBILJAN INCIDENT

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu AtriCure i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

POVRAT UPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kojeg razloga proizvod mora vratiti društvu AtriCure, Inc., prije slanja potrebno je od društva AtriCure, Inc. zatražiti broj odobrenja za povrat robe (RGA). Ako je proizvod došao u dodir s krvlju ili tjelesnim izlučevinama, isti se mora temeljito očistiti i dezinficirati prije pakiranja. Proizvod je potrebno slati ili u izvornom pakiranju ili ekvivalentnom pakiranju kako bi se spriječilo oštećenje tijekom isporuke. Proizvod je potrebno ispravno označiti brojem RGA i oznakom vrste biološke opasnosti sadržaja pošiljke. Upute o čišćenju i materijalima, uključujući odgovarajuće spremnike za slanje, prikladne oznake i broj RGA, mogu se zatražiti od društva AtriCure, Inc.

NAZIVLJE:

1. RF = radijska frekvencija
2. IFU = upute za uporabu
3. LT = naljepnica

OGRANIČENO JAMSTVO:

AtriCure jamči da je pri dizajniranju i proizvodnji ovog instrumenta primijenjena razumna razina pažnje. Ovo jamstvo vrijedi umjesto svih drugih jamstava koja nisu izričito ili prešutno navedena u ovom dokumentu te ih isključuje u skladu sa zakonodavstvom ili na drugi način uključujući, između ostaloga, bilo koja druga jamstva u vezi s utrživosti ili prikladnosti za određenu uporabu. Jedina obveza društva AtriCure prema ovom jamstvu ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta. Društvo AtriCure ne preuzima i ne ovlašćuje bilo koju drugu osobu da umjesto tog društva preuzme bilo koju drugu obvezu u vezi s ovim instrumentom. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta kao i drugi čimbenici koji su povezani uz pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške zahvate i druga pitanja izvan nadzora društva AtriCure izravno utječu na instrument i rezultat dobiven uporabom instrumenta. AtriCure ne preuzima nikakvu odgovornost u odnosu na instrumente koji su namjerno pogrešno upotrijebljeni ili one koji su ponovno upotrijebljeni, obrađeni ili ponovno sterilizirani i ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući, između ostaloga, utrživost ili prikladnost za određenu uporabu, u odnosu na takve pogrešno upotrijebljene ili ponovno upotrijebljene instrumente. Društvo AtriCure nije odgovorno za bilo kakav slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji su izravno ili neizravno proizašli iz namjerne pogrešne uporabe ili ponovne uporabe ovog instrumenta.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI:

Korisnici su odgovorni da odobre prihvatljivo stanje ovog proizvoda prije njegove uporabe te da osiguraju da se proizvod upotrebljava samo na način opisan u ovim uputama za uporabu, uključujući, između ostalog, brigu o tome da se proizvod ne upotrebljava više puta.

Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne ili ponovne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (hu)

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Steril kábel a kompatibilis EPi-Sense® termékcsaládba tartozó koagulációs eszköz (EPi-Sense ST™ koagulációs eszköz) és a kompatibilis AtriCure® RF-generátor (nContact® CS-3000 RF-generátor) vagy az érzékelőkábel csatlakoztatására. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban STERIL. Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrasterilizálni. Tilos újrafelhasználni.

TARTALOM:

Az EPi-Sense ST RF-kábel csomagolásának tartalma:

- Egy (1) CSK-2060 EPi-Sense RF-kábel (bontatlan, sérülésmentes csomagolás esetén Steril). Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrasterilizálni. Tilos újrafelhasználni)
- Egy (1) használati útmutató (IFU) füzet

Az EPi-Sense ST RF-kábel nem tartalmaz természetes latexgumit, PVC-t vagy ftalátokat.

A HASZNÁLAT JAVALLATAI:

Az RF-kábelt úgy tervezték, hogy a kívánt cél elérése érdekében rádiófrekvenciás energiát továbbítson a kompatibilis AtriCure RF-generátorból a csatlakoztatott EPi-Sense termékcsaládba tartozó koagulációs eszköz.

RENDELTETÉS:

Az RF-kábelt úgy tervezték, hogy a kívánt cél elérése érdekében rádiófrekvenciás energiát továbbítson a kompatibilis AtriCure RF-generátorból a csatlakoztatott EPi-Sense termékcsaládba tartozó koagulációs eszköz.

FELHASZNÁLÓK KÖRE:

Az RF-kábel orvostechnikai eszközt olyan, engedéllyel rendelkező orvosok használhatják, akik szívritmuszavarban, például pitvarfibrillációban szenvedő betegek kezelésére szív- és/vagy mellkasi beavatkozást végeznek az EPi-Sense családba tartozó koagulációs eszközzel.

VÁRT KLINIKAI ELŐNY:

Az EPi-Sense® családba tartozó koagulációs eszköz klinikai előnyeinek elérése.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Az összes figyelmeztetés, óvintézkedés és hibaelhárítási információ a kompatibilis AtriCure RF-generátor kezelési kézikönyvében és a mellékelt EPi-Sense termékcsaládba tartozó koagulációs készülék használati utasításában található. Az RF-generátor kézikönyvében és a koagulációs eszköz használati utasításában található utasítások be nem tartása azt eredményezheti, hogy az eljárás nem hajtható végre.

Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének és/vagy a beteg fertőződésének vagy keresztfertőzésének kockázatát is okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat előtt ellenőrizze az összes eszközt és a csomagolásukat. A csomagolás bármilyen sérülése esetén a termék sterilitása nem biztosított, ami a beteg sérülésének kockázatát jelenti. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.

Ne használja, ha a kábel sérült, mert előfordulhat, hogy az eljárást nem lehet elvégezni. Cserélje ki a kábelt.

Ne használja a kábelt, ha az EPi-Sense termékcsaládba tartozó koagulációs eszközön a sárga LED világít. Ez azt jelzi, hogy az akkumulátor lemerült, és nem fog energiát szolgáltatni az RF-ablációhoz. Cserélje ki a kábelt. Az RF-kábel élettartama véges; ha több mint 4 órányi használat szükséges, ajánlott egy másik kábelre lecserélni.

A koagulációs eszközt, RF-generátort, kábeleket és tartozékokat egy rendszerként tesztelték, és megfelelnek az IEC 60601-1-2 orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeinek. Más gyártók tartozékainak használata károsíthatja a berendezést, vagy sérülést okozhat a páciensnek.

Cserélje ki a készüléket, ha 30 abláció után további abláció nem végezhető.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

CSK-2060

1. Ellenőrizze a csomagolást és az RF-kábelt sérülések szempontjából. Ha az RF-kábel vagy a csomagolás sérült, ne használja fel, hanem dobja ki.
2. Vegye ki az RF-kábelt a steril csomagolásból.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

A csatlakozókon található nyilak és a színjelzések segítenek a kábel megfelelő elhelyezésében, hogy ne sérüljenek meg a kábelvégek.

⚠ **FIGYELEM!** A műtéti elektródokhoz vezető kábeleket úgy kell elhelyezni, hogy ne érintkezzenek a beteggel vagy egyéb vezetékekkel.

3. Csatlakoztassa a kábel KÉK feszülésmentesítővel ellátott végét az EPi-Sense termékcsaládba tartozó koagulációs készülék KÉK feszülésmentesítővel ellátott végéhez.
4. Csatlakoztassa a kábel FEKETE végét a következőkhöz:
   a) FEKETE csatlakozó az RF-generátoron, illetve
   b) FEKETE csatlakozó az érzékelőkábelen
5. Kövesse a generátor, a koagulációs eszköz és az érzékelőkábel használati utasításait.
6. A kábel lecsatlakozásához fogja meg a csatlakozó burkolatát, és húzza ki. NE a kábelnél fogva húzza ki.

⚠ VIGYÁZAT! ⚠

Az RF-kábel eldobható lítiumelemet tartalmaz. A felhasználó vagy az eszköz sérülésének elkerülése érdekében ne töltse újra, ne szerelje szét, ne melegítse 60 °C fölé, ne égesse el, és ne hagyja közvetlenül vízzel érintkezni az elemet.

A biológiai veszély megelőzése érdekében gondoskodjon arról, hogy az eszközt a helyi rendeletek és az újrahasznosítási tervek szerint ártalmatlanítsák.

7. Használat után az eszközt egészségügyi hulladékként kell kezelni, és a kórházi eljárásrend szerint kell megsemmisíteni:
   a) Az elem eltávolításához csavarja le a fedelet egy 1-es méretű Phillips csavarhúzóval, hogy hozzáférjen az elemhez.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK:

	Hőmérséklet	Páratartalom	Légköri nyomás
Üzemi	10–40 °C (50–104 °F)	30–75% relatív páratartalom, nem kondenzálódó	700–1060 millibar (10–15 psi)
Szállítás	(-20)–55 °C ((-4)–131 °F)	30–85% relatív páratartalom	N/A
Tárolás	(-20)–55 °C ((-4)–131 °F)	30–85% relatív páratartalom	N/A

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után az eszközt egészségügyi hulladékként kell kezelni, és a kórházi protokoll szerint kell megsemmisíteni.

SSCP

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen az alábbi UDI-DI keresőkulcs használatával: „08401439000000000000011ZE“

SÚLYOS ESEMÉNY

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az AtriCure vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE

Ha a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni az AtriCure, Inc. részére, a szállítás előtt áru-visszaküldési engedély (RGA) számot kell kérni az AtriCure, Inc. vállalattól. Ha a termék vérrel vagy testnedvekkel érintkezésbe került, a becsomagolás előtt alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A szállítás közben bekövetkező sérülés elkerülése érdekében a terméket az eredeti vagy ezzel egyenértékű dobozban kell szállítani, és a csomagoláson fel kell tüntetni az RGA-számot és a tartalom biológiai veszélyességének jelzését. A tisztítására és a csomagolóanyagokra, többek között a szállítási tárolókra és a megfelelő feliratozásra vonatkozó utasítások és az RGA-szám az AtriCure, Inc. vállalattól szerezhetők be.

ELNEVEZÉSEK:

1. RF=rádiófrekvenciás
2. IFU = használati utasítás
3. LT = címke

KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS:

Az AtriCure garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során az elvárható gondossággal jártak el. Ez a jótállás helyettesít és kizár minden más, itt nem kifejezetten meghatározott, kifejezett vagy hallgatólagos, a törvény erejénél fogva vagy más módon érvényesített jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, az eladhatóságra vagy a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállást. Az AtriCure kizárólagos kötelezettsége a jelen jótállás értelmében a készülék javítására vagy cseréjére korlátozódik. Az AtriCure nem vállal és nem hatalmaz fel más személyt arra, hogy helyette bármilyen más vagy további felelősséget vagy kötelezettséget vállaljon ezzel az eszközzel kapcsolatban. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel és a sebészeti eljárásokkal kapcsolatos tényezők és egyéb, az AtriCure által nem befolyásolható tényezők közvetlenül befolyásolják az eszköz működését és a használatából származó eredményt. Az AtriCure nem vállal felelősséget a szándékosan helytelenül használt, illetve az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újrasterilizált eszközökre vonatkozóan, és nem vállal kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan az eladhatóságra vagy a rendeltetésszerű használatra való alkalmasságra vonatkozó jótállást az ilyen, helytelenül használt vagy újrafelhasznált eszközökkel kapcsolatban. Az AtriCure nem vállal felelősséget semmilyen véletlen vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely közvetlenül vagy közvetve az eszköz szándékos helytelen használatából vagy újrafelhasználásából ered.

NYILATKOZAT:

A felhasználók felelőssége a használat előtt ellenőrizni, hogy a termék elfogadható állapotban van-e, valamint biztosítani, hogy a terméket csak az ebben a használati utasításban leírtaknak megfelelően használják, többek között azt, hogy a terméket ne használják fel újra.

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a termék szándékos helytelen használatából vagy ismételt felhasználásából eredő véletlen, különleges vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért, beleértve a személyi sérüléssel vagy anyagi kárral kapcsolatos veszteségeket, károkat és költségeket.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (is)

LÝSING TÆKIS:

Dauðhreinsuð kapall fyrir tengingu samhæfs EPi-Sense® fjölskyldu storkubúnaðar (EPi-Sense ST™ storkubúnaðar) og samhæfs AtriCure® RF rafall (nContact® CS-3000 RF rafall) eða skynjunarsnúru. SÆFT ef í óopnaðri, óskemmdri pakkningu. Eingöngu einnota. Má ekki sæfa aftur. Ekki endurnota.

EFNISYFIRLIT:

EPi-Sense ST RF snúru inniheldur:

- Ein (1) CSK-2060 EPi-Sense ST RF snúru (STERÍÐ í óopnuðum, óskemmdum pakkningu. Eingöngu einnota. Má ekki sæfa aftur. Ekki endurnota)
- One (1) Bæklingi um notkunarleiðbeiningar (IFU)

EPi-Sense ST RF snúran er ekki gerð úr náttúrulegu gúmmí latexi og inniheldur ekki PVC eða þalöt.

ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN:

RF snúran er hönnuð til að senda RF orku frá samhæfum AtriCure RF rafalli yfir á meðfylgjandi EPi- Skyn storkubúnað til að ná tilætluðum tilgangi sínum.

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR:

RF snúran er hönnuð til að senda RF orku frá samhæfum AtriCure RF rafalli yfir á meðfylgjandi EPi- Skyn storkubúnað til að ná tilætluðum tilgangi sínum.

FYRIRHUGAÐUR NOTANDI:

RF snúran er lækningatæki til notkunar fyrir löggilta lækna sem framkvæma hjarta- og/eða brjósthols aðgerðir með því að nota EPi-Sense fjölskyldu storkutækja til meðferðar á sjúklingum með hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatif.

FYRIRHUGAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR:

Til að ná fram klínískum ávinningi meðfylgjandi EPi-Sense® fjölskyldu storknunartækja.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Fyrir upplýsingar um allar viðvaranir, varúðarráðstafanir og bilanaleit, sjá samhæfa AtriCure RF rafal rekstrarhandbók og meðfylgjandi EPi-Sense fjölskyldu storkubúnaðar IFU. Ef ekki er fylgt leiðbeiningunum sem er að finna í handbók RF rafallsins eða IFU fyrir storkubúnað getur það leitt til vanhæfni til að ljúka aðgerðinni.

Eingöngu einnota. Ekki endurnýta, endurvinna eða endursótthreinsa. Endurnotkun, endurvinnsla eða endursótthreinsun getur haft áhrif á burðarvirki tækisins og/eða leitt til bilunar í tæki sem aftur getur leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings. Endurnotkun, endurvinnsla eða endursótthreinsun getur einnig skapað hættu á mengun tækisins og/eða valdið sýkingu eða krosssýkingu hjá sjúklingum, þar með talið, en ekki takmarkað við, smitsjúkdóma/sjúkdóma frá einum sjúklingi til annars. Mengun tækisins getur leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings.

Skoðið öll tæki og umbúðir fyrir notkun. Ef umbúðirnar eru rofnar er ekki hægt að tryggja sæfingu vörunnar, sem getur valdið sjúklingi skaða. Ekki má nota vöruna ef umbúðirnar eru rofnar.

Ekki nota ef kapallinn er skemmdur þar sem ekki er hægt að ljúka aðgerðinni. Skiptu um snúru.

Ekki nota snúru ef gult ljósdíóða á EPi-Sense fjölskyldu storkubúnaði logar. Þetta gefur til kynna að rafhlaðan sé lítil og RF eyðingarorka verður ekki afhent. Skiptu um snúru. RF-snúra hefur takmarkaðan virkni líf; ef ætlað er meira en 4 frysti- / afþroskalotur er mælt með því að nota annan skynjara.

Storknunartækið, RF rafall, kaplar og fylgihlutir hafa verið prófaðir sem kerfi og eru í samræmi við takmarkanir lækningatækja samkvæmt IEC 60601- 1- 2. Ef aukabúnaður frá öðrum framleiðendum er notaður getur það valdið skemmdum á búnaðinum eða meiðslum hjá sjúklingi.

Skiptu um tæki ef ekki er hægt að framkvæma fleiri brottnám eftir 30 brottnám.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR:

CSK-2060

1. Skoðið hvort skemmdir eru á umbúðum og RF (fjarskiptatíðni) snúru. Ef annað hvort RF (fjarskiptatíðni) snúra eða umbúðir eru skemmdar, skal farga án þess að nota.
2. Fjarlægið RF (fjarskiptatíðni) snúruna úr sæfðu umbúðunum.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Nota skal örvar og litakóða enda á tengjum til að aðstoða við rétta röðun til að forðast skemmdir á snúruenda.

⚠ **VARÚÐ:** Staðsetja skal kapla til skurðrafskauta þannig að þeir komist ekki í snertingu við sjúkling eða aðrar leiðslur.

3. Tengdu BLÁA togafléttarenda kapalsins við BLÁA togaflettingarenda EPi-Sense fjölskyldu storkubúnaðarins.
4. Tengið SVARTA enda snúrunnar við:
   a) SVARTA opið á RF (fjarskiptatíðni) rafalnum eða
   b) SVARTA opið á skynjarasnúrunni
5. Fylgið notkunarleiðbeiningum rafalsins, blæðingastöðvunartækisins, og skynjarasnúrunnar.
6. Til að aftengja snúru, skal grípa um tengihlífina og toga til baka. EKKI toga í vírinn.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

RF snúra lítíum einnota rafhlöðu. Ekki endurhlaða, taka í sundur, hita yfir 60°C, brenna eða setja rafhlöðuna beint í vatn til að forðast meiðsli á notanda eða skemmdum á tækinu.

Gakktu úr skugga um að tækinu sé fargað í samræmi við staðbundnar reglur og endurvinnsluáætlanir til að koma í veg fyrir váhrif á lífhættu.

7. Eftir notkun á að meðhöndla tækið sem lyfjaúrgang og farga því samkvæmt reglum Aðferð:
   a) Til að fjarlægja rafhlöðuna, skrúfaðu hlífina af með #1 Phillips skrúfjárn til að komast í rafhlöðuna.

UMHVERFISFORSKRIFTIR:

	Hitastig	Rakastig	Loftþrýstingur
Rekstrarlegt	10 til 40°C (50 til 104°F)	30% til 75% rakastig sem ekki þéttir	700 til 1060 millibar (10 til 15 psi)
Flutningur	-20 til 55°C (-4 til 131°F)	30 til 85% hlutfallslegur raki	EKKI TILTÆKUR
Geymsla	-20 til 55°C (-4 til 131°F)	30 til 85% hlutfallslegur raki	EKKI TILTÆKUR

FÖRGUN

Eftir notkun á að meðhöndla tækið sem lyfjaúrgang og farga því samkvæmt reglum sjúkrahússins.

SSCP

Samantekt á öryggi og klíníski frammistöðu tækisins er að finna í evrópskum gagnagrunni um lækningatæki (Eudamed) á https://ec.europa.eu/tools/eudamed með því að nota eftirfarandi Basic UDI-DI leitarlykil: “08401439000000000000011ZE”

ALVARLEGT ATVIK

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur.

SKIL Á NOTUÐUM VÖRUM

Ef nauðsynlegt reynist af einhverjum ástæðum að skila þessari vöru til AtriCure, Inc. er RGA-númer (leyfisnúmer vegna vöruskila) frá AtriCure, Inc. áskilið áður en varan er send af stað. Ef varan hefur komist í snertingu við blóð eða líkamsvessa skal hreinsa hana vandlega og sótthreinsa áður en henni er pakkað. Flytja skal vöruna annaðhvort í upprunalegri öskju eða samsvarandi umbúðum til að koma í veg fyrir skemmdir við flutning, varan skal enn fremur vera merkt með réttum hætti með RGA-númeri og ábendingu um lífsýnahættu. Leiðbeiningar um þrif og áhöld, þ.m.t. viðeigandi flutningsílát, viðeigandi merkingar og RGA-númer má fá hjá AtriCure, Inc.

HEITI ÍHLUTA:

1. RF = Radiofrequency
2. IFU = Notkunarleiðbeiningarnar
3. LT = Merki

TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ:

AtriCure ábyrgist að eðlilegrar varúðar hafi verið gætt við hönnun og framleiðslu þessa tækis. Ábyrgð þessi kemur í staðinn fyrir og útilokar alla aðra ábyrgð sem ekki er sérstaklega getið hér, hvort sem hún er tekin fram eða gefin í skyn, þar á meðal en ekki takmarkað við söluhæfni eða hæfi til fyrirhugaðrar notkunar, með tilliti til slíkra misnotaðra eða endurnýttra tækja. AtriCure ber ekki ábyrgð á tilfallandi eða afleiddu tjóni, skemmdum eða kostnaði sem beint eða óbeint stafar af vísvitandi misnotkun eða endurnýtingu þessa tækis.

FYRIRVARI:

Notendur bera ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand vörunnar áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé aðeins notuð með þeim hætti sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum, þar með talið, en takmarkast ekki við, að tryggja að varan sé ekki endurnotuð.

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísvitandi misnotkun eða endurnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

ISTRUZIONI PER L'USO (it)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Cavo sterile per il collegamento del dispositivo di coagulazione della famiglia EPi-Sense® compatibile (dispositivo di coagulazione EPi-Sense ST™) e del generatore a RF AtriCure® compatibile (generatore a RF nContact® CS-3000) o del cavo di rilevamento. STERILE in confezione integra e non danneggiata. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non riutilizzare.

CONTENUTO:

Il cavo RF EPi-Sense ST contiene:

- Un (1) cavo RF CSK-2060 EPi-Sense ST (STERILE in confezione non aperta e non danneggiata. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non riutilizzare)
- Una (1) brochure di Istruzioni per l'uso (IFU)

Il cavo RF EPi-Sense ST non è realizzato con lattice di gomma naturale e non contiene PVC o ftalati.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il cavo RF è progettato per trasmettere energia RF dal generatore a RF AtriCure compatibile al dispositivo di coagulazione della famiglia EPi-Sense collegato per raggiungere lo scopo previsto.

SCOPO PREVISTO:

Il cavo RF è progettato per trasmettere energia RF dal generatore a RF AtriCure compatibile al dispositivo di coagulazione della famiglia EPi-Sense collegato per raggiungere lo scopo previsto.

UTENTE PREVISTO:

Il cavo RF è un dispositivo medico destinato all'utilizzo da parte di medici autorizzati che eseguono procedure cardiache e/o toraciche utilizzando la famiglia di dispositivi di coagulazione EPi-Sense per il trattamento di pazienti con aritmie inclusa la fibrillazione atriale.

BENEFICI CLINICI PREVISTI:

Ottenere i benefici clinici della famiglia di dispositivi di coagulazione EPi-Sense® allegata.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Per informazioni su tutte le avvertenze, le precauzioni e la risoluzione dei problemi, consultare il Manuale dell'operatore del generatore a RF AtriCure compatibile e le Istruzioni per l'uso del dispositivo di coagulazione della famiglia EPi-Sense allegate. La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel manuale del generatore a RF o nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo di coagulazione può comportare l'impossibilità di completare la procedura.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dare luogo a guasti, che a sua volta possono provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni o morte del paziente.

Ispezionare tutti i dispositivi e l'imballaggio prima dell'uso. Se l'imballaggio non si presenta integro, la sterilità del prodotto non può essere garantita con conseguente probabile rischio di lesioni al paziente. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

Non utilizzare se il cavo è danneggiato poiché la procedura potrebbe non essere completata. Sostituire il cavo.

Non utilizzare il cavo se il LED giallo sul dispositivo di coagulazione della famiglia EPi-Sense è illuminato. Ciò indica che la batteria è scarica e che l'energia di ablazione RF non verrà erogata. Sostituire il cavo. Il cavo RF ha una durata funzionale limitata; se sono necessarie più di 4 ore di utilizzo, si consiglia di utilizzare un secondo cavo.

Il dispositivo di coagulazione, il generatore a RF, i cavi e gli accessori sono stati testati come sistema e sono conformi ai limiti previsti per i dispositivi medici dalla norma IEC 60601-1-2. L'uso di accessori di un altro produttore potrebbe causare danni all'apparecchiatura o lesioni al paziente.

Sostituire il dispositivo se non è possibile eseguire ulteriori ablazioni dopo 30 ablazioni.

ISTRUZIONI PER L'USO:

CSK-2060

1. Ispezionare la confezione e il cavo RF alla ricerca di segni di danneggiamento. Se il cavo RF o la confezione appaiono danneggiati, smaltirli senza usarli.
2. Estrarre il cavo RF dalla confezione sterile.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Gli indicatori a freccia e le estremità codificate a colori sui connettori devono essere utilizzati per facilitare il corretto allineamento ed evitare danni alle estremità dei cavi.

⚠ **ATTENZIONE:** i cavi che vanno agli elettrodi chirurgici devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi.

3. Collegare l'estremità BLU del pressacavo del cavo all'estremità BLU del pressacavo del dispositivo di coagulazione della famiglia EPi-Sense.
4. Collegare il connettore NERO del cavo alla:
   a) presa NERA del generatore a RF o
   b) presa NERA del cavo sensore
5. Attenersi alle istruzioni per l'uso del generatore, del dispositivo per coagulazione e del cavo sensore.
6. Per scollegare il cavo, afferrare e tirare il connettore tenendolo dal rivestimento. NON tirare il cavo.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Il cavo RF contiene una batteria monouso al litio. Non ricaricare, smontare, riscaldare oltre i 60 °C, incenerire o esporre la batteria direttamente all'acqua per evitare lesioni all'utente o danni al dispositivo.

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

7. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo la procedura ospedaliera:
   a) Per rimuovere la batteria, svitare il coperchio utilizzando un cacciavite Phillips n. 1 per accedere alla batteria.

SPECIFICHE AMBIENTALI:

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Funzionamento	Da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)	Umidità relativa al 30-75%, senza condensa	Da 700 a 1.060 millibar (da 10 a 15 psi)
Trasporto	Da -20 °C a 55 °C (da -4 °F a 131 °F)	Umidità relativa al 30-85%	N/D
Conservazione	Da -20 °C a 55 °C (da -4 °F a 131 °F)	Umidità relativa al 30-85%	N/D

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: “08401439000000000000011ZE”

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 il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (Return Goods Authorization, RGA) ad AtriCure, Inc. Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione. 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.

NOMENCLATURA:

1. RF = Radiofrequenza
2. IFU = Istruzioni per l'uso
3. LT = Etichetta

GARANZIA LIMITATA:

AtriCure garantisce che questo strumento è stato progettato e fabbricato con ragionevole attenzione. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente indicate nel presente documento, siano esse espresse o implicite per legge o altro, inclusa, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un uso particolare. L'unico obbligo di AtriCure secondo la presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione dello strumento. AtriCure non si assume, né autorizza altre persone ad assumersi in sua vece, altre responsabilità né altra responsabilità aggiuntiva in relazione a questo strumento. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni che esulano dal controllo di AtriCure, hanno conseguenze dirette sullo strumento e sul risultato ottenuto utilizzandolo. AtriCure non si assume alcuna responsabilità in relazione a strumenti utilizzati deliberatamente in modo improprio o riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia espressa o implicita, inclusa, ma non solo, garanzie di commerciabilità o idoneità all'uso previsto, in relazione a tali strumenti utilizzati in modo improprio o riutilizzati. AtriCure non è responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio o dal riutilizzo deliberato di questo strumento.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ:

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

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (lt)

PRIEMONĖS APRAŠAS:

Sterilus kabelis, skirtas suderinamam „EPi-Sense®" grupės koaguliacijos prietaisui (koaguliacijos prietaisui „EPi-Sense ST™") ir suderinamam RD generatoriui „AtriCure®" (RD generatoriui „nContact®" CS-3000 RF) arba jutiklio kabeliui sujungti. STERILI, kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai.

PAKUOTĖS TURINYS:

RD kabelio „EPi-Sense ST ST" pakuotėje yra:

- vienas (1) RD kabelis CSK-2060 „EPi-Sense ST" (STERILUS, kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai);
- viena (1) naudojimo instrukcijos (NI) knygelė.

RD kabelis „EPi-Sense ST" pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso, jame nėra PVC ir ftalatų.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

RD kabelis skirtas RD energijai perduoti iš suderinamo RD generatoriaus „AtriCure" į prijungtą „EPi-Sense" grupės koaguliacijos prietaisą, kad šis galėtų veikti pagal numatytą paskirtį.

AtriCure® CE 2797

NUMATYTOJI PASKIRTIS:
RD kabelis skirtas RD energijai perduoti iš suderinamo RD generatoriaus „AtriCure" į prijungtą „EPi-Sense" grupės koaguliacijos prietaisą, kad šis galėtų veikti pagal numatytą paskirtį.
NUMATYTAS NAUDOTOJAS:
RD kabelis yra medicinos priemonė, skirta naudoti licencijuotiems medicinos gydytojams, „EPi-Sense" grupės koaguliacijos prietaisais atliekantiems širdies ir (arba) krūtinės ląstos procedūras pacientams, sergantiems aritmija, įskaitant prieširdžių virpėjimą.
NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA:
Pasiekti prijungtų „EPi-Sense®" grupės koaguliacijos prietaisų klinikinę naudą.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠
Informacija apie visus įspėjimus, atsargumo priemones ir trikčių diagnostiką pateikiama suderinamo RD generatoriaus „AtriCure" operatoriaus instrukcijoje ir prijungto „EPi-Sense" grupės koaguliacijos prietaiso NI. Nesilaikant RD generatoriaus instrukcijoje ir arba koaguliacijos prietaiso NI pateikiamų nurodymų gali nepavykti atlikti procedūros.
Naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba perduota kryžminė infekcija, įskaitant užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užterštus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.
Prieš naudodami apžiūrėkite visus prietaisus ir pakuotę. Esant bet kokių pakuotės pažeidimų neįmanoma garantuoti gaminio sterilumo, todėl kyla pavojus sužeisti pacientą. Pastebėję pakuotės pažeidimą gaminio nenaudokite.
Nenaudokite, jei kabelis sugadintas, nes antraip gali nepavykti atlikti procedūros. Pakeiskite kabelį.
Jeigu šviečia geltonas „EPi-Sense" grupės koaguliacijos prietaiso šviesos diodas, kabelio nenaudokite. Tai reiškia, kad išseko baterija ir nebus tiekiama RD abliacijos energija. Pakeiskite kabelį. RD kabelio veikimo trukmė ribota; jeigu reikia naudoti ilgiau kaip 4 valandas, rekomenduojama naudoti antrą kabelį.
Koaguliacijos prietaisas, RD generatorius, kabeliai ir priedai išbandyti kaip viena sistema ir nustatyta, kad jie atitinka IEC 60601-1-2 nurodytus medicinos priemonių ribojimus. Naudojant kitų gamintojų priedus gali būti sugadinta įranga arba sužeistas pacientas.
Jeigu po 30 abliacijos ciklų nebeįmanoma atlikti daugiau abliacijų, pakeiskite prietaisą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
CSK-2060
1. Apžiūrėkite pakuotę ir RD kabelį, ar nesugadinti. Jeigu RD kabelis ar pakuotė sugadinta, juos išmeskite nenaudoję.
2. Išimkite RD kabelį iš sterilios pakuotės.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠
Kad tinkamai sulygiuotumėte jungtis ir nesugadintumėte kabelio galų, naudokitės ant jungčių galų esančiomis rodyklėmis ir paisykite jungčių galų spalvinio žymėjimo.

⚠ **DĖMESIO.** Chirurginių elektrodų kabeliai turi būti išdėstyti taip kad negalėtų paliesti paciento arba kitų laidų.
3. Kabelio MĖLYNĄ galą su apsauga nuo sulenkimo prijunkite prie „EPi-Sense" grupės koaguliacijos prietaiso MĖLYNO galo su apsauga nuo sulenkimo.
4. Kabelio JUODĄ galą prijunkite prie:
   a) RD generatoriaus JUODOS jungties arba
   b) jutiklio kabelio JUODOS jungties
5. Laikykitės generatoriaus, koaguliacijos aparato ir jutiklio kabelio naudojimo instrukcijų.
6. Kad atjungtumėte kabelį, suimkite ir traukite jungties gaubtelį. NETRAUKITE už kabelio.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠
RD kabelyje naudojama vienkartinė ličio baterija. Kad nebūtų sužeistas naudotojas arba sugadinta priemonė, baterijos neįkraukite pakartotinai, neardykite, nekaitinkite iki aukštesnės kaip 60 °C temperatūros, nedeginkite ir saugokite nuo vandens.
Kad nekiltų biologinio pavojaus, priemonė turi būti šalinama laikantis vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų.

7. Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininėmis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės procedūrą.
   a) Kad galėtumėte išimti bateriją, Nr. 1 dydžio kryžminiu atsuktuvu nusukite dangtelį.

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

	Temperatūra	Drėgnis	Atmosferos slėgis
Naudojimo	Nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F)	30–75 % santykinis drėgnis, be kondensacijos	700–1060 milibarų (10–15 psi)
Gabenimas	Nuo –20 °C iki 55 °C (nuo –4 °F iki 131 °F)	30–85 % santykinis drėgnis	Netaikytina
Laikymas	Nuo –20 °C iki 55 °C (nuo –4 °F iki 131 °F)	30–85 % santykinis drėgnis	Netaikytina

ŠALINIMAS
Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininėmis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės protokolą.
SKVDS
Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed") adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, atliekant paiešką pagal šį bazinį UDI-DI kodą: „08401439000000000000011ZE".
RIMTAS INCIDENTAS
Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure" ir šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS
Jeigu dėl bet kokios priežasties gaminį reikia grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.", prieš išsiunčiant reikia iš bendrovės „AtriCure, Inc." gauti prekių grąžinimo įgaliojimo (PGĮ) numerį. Jeigu gaminys lietė kraują ar kūno skysčius, prieš pakuojant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir išdezinfekuoti. Kad gabenamas gaminys nebūtų sugadinamas, jį reikia išsiųsti originalioje arba tokioje pat dėžutėje, ant kurios turi būti tinkamai užrašytas PGĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga. Nurodymų dėl valymo ir medžiagų, įskaitant tinkamas gabenimo talpykles, tinkamą ženklinimą ir PGĮ numerį, galima gauti iš „AtriCure, Inc.".
SANTRUMPOS:
1. RD – radijo dažniai 3. ET – etiketė
2. NI – naudojimo instrukcija

RIBOTOJI GARANTIJA:
„AtriCure" garantuoja, kad projektuojant ir kuriant šį prietaisą buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia visas kitas šiame dokumente išreikštai nenustatytas garantijas, įskaitant visas teisės aktuose išreikštas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo konkrečiam tikslui, tačiau jomis neapsiribojant. Vienintelis „AtriCure" įsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja prietaiso remontu arba keitimu. „AtriCure" pati neprisiima ir jokio asmens neįgalioja už ją prisiimti jokios kitos arba papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. Šiam prietaisui ir jo naudojimo rezultatams tiesioginį poveikį turi prietaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitomis „AtriCure" tiesiogiai nepavaldžiomis aplinkybėmis. „AtriCure" neprisiima jokios atsakomybės dėl tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojamų, pakartotinai apdorojamų ar pakartotinai sterilizuojamų prietaisų ir dėl tokių netinkamai ar pakartotinai naudojamų prietaisų neteikia jokių garantijų, išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant garantijas dėl galimybės parduoti arba tinkamumo numatomam tikslui, tačiau jomis neapsiribojant. Bendrovė „AtriCure, Inc." neatsako už jokius atsitiktinius, ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį prietaisą.
PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO:
Už šiam gaminiui priimtinų sąlygų patvirtinimą prieš pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, įskaitant užtikrinimą, kad gaminys nebūtų naudojamas pakartotinai, tačiau tuo neapsiribojant, atsako naudotojas.
Bendrovė „AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS (lv)

IERĪCES APRAKSTS:
Sterils kabelis saderīgas EPi- Sense® saimes koagulācijas ierīces (EPi-Sense ST™ Coagulation Device) un saderīga AtriCure® RF ģeneratora (nContact® CS-3000 RF Generator) vai sensora kabeļa pievienošanai. STERILA neatvērtā, nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietojiet atkārtoti.
SATURA RĀDĪTĀJS:
EPi-Sense ST RF kabelis satur:
- Viens (1) CSK-2060 EPi-Sense ST RF kabelis (STERILS neatvērtā, nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot atkārtoti)
- 1 lietošanas instrukcija (IFU) brošūra

EPi-Sense ST RF kabelis nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa un nesatur PVC vai ftalātus.
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:
RF kabelis ir paredzēts RF enerģijas pārsūtīšanai no saderīgā AtriCure RF ģeneratora uz pievienoto EPi-Sense saimes koagulācijas ierīci, lai sasniegtu paredzēto mērķi.
PAREDZĒTAIS MĒRĶIS:
RF kabelis ir paredzēts RF enerģijas pārsūtīšanai no saderīgā AtriCure RF ģeneratora uz pievienoto EPi-Sense saimes koagulācijas ierīci, lai sasniegtu paredzēto mērķi.
PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS:
RF kabelis ir medicīnas ierīce, ko izmanto licencēti ārsti, kuri veic sirds un/vai krūškurvja procedūras, izmantojot EPi-Sense saimes koagulācijas ierīci, lai ārstētu pacientus ar aritmijām, tostarp priekškambaru mirdzēšanu.
PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI:
Lai sasniegtu pievienotās EPi-Sense® koagulācijas ierīču saimes klīniskās priekšrocības.

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠
Informāciju par visiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un problēmu novēršanu skatiet saderīgā AtriCure RF ģeneratora operatora rokasgrāmatā un pievienotajā EPi-Sense saimes koagulācijas ierīces IFU. RF ģeneratora rokasgrāmatā vai koagulācijas ierīces IFU sniegto instrukciju neievērošana var izraisīt nepabeigtu procedūru.
Tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu, slimības vai pacienta nāvi. Turklāt atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanu vai krustenisko inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnēšanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
Visas ierīces un iepakojums pirms lietošanas ir jāpārbauda. Ja tiek konstatēti jebkādi iepakojuma bojājumi, izstrādājuma sterilitāti nevar garantēt, un tas rada pacienta traumu risku. Ja konstatējat iepakojuma bojājumu, izstrādājumu nedrīkst lietot.
Neizmantojiet, ja kabelis ir bojāts, jo procedūru var nebūt iespējams pabeigt. Nomainiet kabeli.
Neizmantojiet kabeli, ja iedegas EPi-Sense ģimenes koagulācijas ierīces dzeltenā gaismas diode. Tas norāda uz zemu akumulatora uzlādes līmeni un RF ablācijas enerģija netiks piegādāta. Nomainiet kabeli. RF kabeļa ekspluatācijas laiks ir ierobežots; ja ir nepieciešams darbības laiks ilgāk par 4 stundām, ieteicams izmantot otru kabeli.
Koagulācijas ierīces, RF ģenerators, kabeļi un piederumi ir pārbaudīti kā sistēma un atbilst medicīnas ierīču ierobežojumiem saskaņā ar IEC 60601-1-2. Cita ražotāja piederumu lietošana var izraisīt aprīkojuma bojājumus vai pacienta traumas.
Nomainiet ierīci, ja pēc 30 ablācijām nevar veikt papildu ablācijas.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS:
CSK-2060
1. Pārbaudiet, vai iepakojums un RF kabelis nav bojāti. Ja RF kabelis vai iepakojums ir bojāts, izmetiet to nelietojot.
2. Izņemiet RF kabeli no sterila iepakojuma.

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠
Jāizmanto bultu indikatori un krāsu kodēti savienotāju gali, lai palīdzētu pareizi izlīdzināt, lai izvairītos no kabeļu galu bojājumiem.

⚠ **UZMANĪBU!** Kabeļi uz ķirurģiskajiem elektrodiem ir jāizvieto tā, lai tie nesaskartos ar pacientu vai citiem pievadiem.
3. Savienojiet kabeļa ZILO spriedzes samazināšanas galu ar EPi-Sense saimes koagulācijas ierīces ZILO spriedzes samazināšanas galu.
4. Pievienojiet kabeļa MELNO galu:
   a) MELNAJĀM pieslēgvietām uz RF ģeneratora vai
   b) MELNAJĀM pieslēgvietām uz uztveršanas kabeļa
5. Izpildiet ģeneratora, koagulācijas ierīces un uztveršanas kabeļa lietošanas instrukcijas.
6. Lai atvienotu kabeli, satveriet aiz savienotāja vāka un atvelciet. NEVELCIET kabeli.

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠
RF kabelis satur vienreiz lietojamu litija akumulatoru. Neuzlādējiet, neizjauciet, nekarsējiet akumulatoru virs 60°C, nededziniet un nepakļaujiet to tiešu ūdens iedarbībai, lai izvairītos no savainojuma vai ierīces bojājumiem.
Nodrošiniet, lai ierīce tiktu utilizēta saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem, lai novērstu bioloģiskās bīstamības iedarbību.

7. Pēc lietošanas ar šo ierīci jārīkojas kā ar medicīniskajiem atkritumiem un tā jāutilizē saskaņā ar slimnīcas procedūru:
   a) Lai izņemtu akumulatoru, noskrūvējiet vāciņu, izmantojot krusta skrūvgriezi Nr. 1, lai piekļūtu akumulatoram.

VIDES SPECIFIKĀCIJAS:

	Temperatūra	Mitrums	Atmosfēras spiediens
Ekspluatācijas	10 līdz 40°C (50 līdz 104°F)	30%-75% relatīvais mitrums nekondensējošs	no 700 līdz 1060 kPA (no 10 līdz 15 psi)
Transportēšana	No -20 °C līdz 55 °C (no -4 °F līdz 131 °F)	relatīvais mitrums no 30 līdz 85%	NAV ATTIECINĀMS
Glabāšana	No -20 °C līdz 55 °C (no -4 °F līdz 131 °F)	relatīvais mitrums no 30 līdz 85%	NAV ATTIECINĀMS

LIKVIDĒŠANA
Pēc lietošanas ar šo ierīci jārīkojas kā ar medicīniskajiem atkritumiem un tā jāutilizē saskaņā ar slimnīcas protokolu.
SSCP
Kopsavilkumu par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju var atrast Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kā meklēšanas atslēgu izmantojot šādu pamata ierīces identifikatoru (UDI-DI): 08401439000000000000011ZE
NOPIETNS INCIDENTS
Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.
LIETOTA PRODUKTA ATGRIEŠANA
Ja kāda iemesla dēļ šis produkts ir jāatgriež uzņēmumam AtriCure, Inc., pirms produkta atpakaļnosūtīšanas jums ir nepieciešams sazināties ar uzņēmumu AtriCure, Inc. un saņemt preču atpakaļnosūtīšanas atļaujas (Return Goods Authorization — RGA) numuru. Ja produkts bija saskarē ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, pirms iepakošanas produkts ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Produkts ir jāsūta vai nu oriģinālajā kārbā, vai līdzvērtīgā kārbā, lai novērstu bojājumus transportēšanas laikā; tam jābūt pareizi marķētam ar RGA numuru un norādes par sūtījuma satura bioloģisko apdraudējuma veidu. Sazinieties ar uzņēmumu AtriCure, Inc., lai noskaidrotu RGA numuru un saņemtu norādījumus par tīrīšanu un materiāliem, sūtīšanai piemērotiem konteineriem un pareizu marķējumu.
NOMENKLATŪRA:
1. RF = radiofrekvence 3. LT = etiķete
2. IFU = lietošanas instrukcijas

IEROBEŽOTA GARANTIJA:
AtriCure garantē, ka šī instrumenta projektēšanā un ražošanā ir ieguldītas atbilstošas rūpes. Šī garantija aizstāj un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri izteiktas šajā dokumentā, gan tiešās, gan netiešās, gan noteiktās ar likumu vai citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas par pārdošanai vai noteiktam mērķim piemērotam lietojumam. Saskaņā ar šo garantiju AtriCure vienīgais pienākums ir šī instrumenta remonts vai aizstāšana. AtriCure neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu savā vārdā uzņemties nekādas citas vai papildu saistības vai atbildību saistībā ar šo instrumentu. Instrumentu un tā lietošanas rezultātus tieši ietekmē šī instrumenta lietošana, glabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī citi faktori, kas ir saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem jautājumiem, kurus AtriCure nevar kontrolēt. AtriCure neuzņemas nekādu atbildību attiecībā uz instrumentiem, kas ir tīši izmantoti nepareizi vai atkārtoti izmantoti, atkārtoti apstrādāti vai atkārtoti sterilizēti, un nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp, bet ne tikai, par pārdošanai vai atkārtoti lietotu instrumentu piemērotību pārdošanai vai paredzētajam lietojumam. AtriCure neuzņemas atbildību par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šī instrumenta tīšas nepareizas vai atkārtotas izmantošanas dēļ.
ATRUNA:
Lietotāju atbildība ir nodrošināt šī produkta lietošanai pieņemamos nosacījumus pirms produkta lietošanas un gādāt, lai šis produkts tiktu izmantots vienīgi tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas instrukcijās, tostarp, bet ne tikai, lai šis produkts netiktu lietots atkārtoti.
Uzņēmums AtriCure, Inc. neatbild par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kuri radušies tādēļ, ka šis produkts apzināti tiks lietots nepareizi vai atkārtoti, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar miesas bojājumiem vai īpašuma bojājumiem.

GEBRUIKSAANWIJZING (nl)

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:
Steriele kabel voor aansluiting van het compatibele coagulatiehulpmiddel uit de EPi-Sense®-serie (EPi-Sense ST™-coagulatiehulpmiddel) en compatibele AtriCure® RF-generator (nContact® CS-3000 RF-generator) of sensorkabel. STERIEL in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken.
INHOUD:
De EPi-Sense ST RF-kabel bevat:
- Eén (1) CSK-2060 EPi-Sense ST RF-kabel (STERIEL in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken.)
- Eén (1) gebruiksaanwijzing.

De EPi-Sense ST RF-kabel is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber en bevat geen PVC of ftalaten.
INDICATIES VOOR GEBRUIK:
De RF-kabel is ontworpen om RF-energie van de compatibele AtriCure RF-generator naar het aangesloten coagulatiehulpmiddel uit de EPi-Sense-serie over te brengen om het beoogde doel te bereiken.
BEOOGD DOELEINDE:
De RF-kabel is ontworpen om RF-energie van de compatibele AtriCure RF-generator naar het aangesloten coagulatiehulpmiddel uit de EPi-Sense-serie over te brengen om het beoogde doel te bereiken.
BEOOGDE GEBRUIKER:
De RF-kabel is een medisch hulpmiddel voor gebruik door gelicentieerde artsen die cardiale en/of thoracale ingrepen uitvoeren en gebruikmaken van de coagulatiehulpmiddelen uit de EPi-Sense-serie voor de behandeling van hartritmestoornissen, waaronder atriumfibrilleren.
BEOOGD KLINISCH VOORDEEL:
De beoogde klinische voordelen van de aangesloten coagulatiehulpmiddelen uit de EPi-Sense®-serie behalen.

⚠ WAARSCHUWING ⚠
Raadpleeg voor alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en het oplossen van problemen de gebruikershandleiding van de compatibele AtriCure RF-generator en de gebruiksaanwijzing van het aangesloten coagulatiehulpmiddel uit de EPi-Sense-serie. Het niet opvolgen van de instructies in de gebruikershandleiding van de RF-generator en het coagulatiehulpmiddel kan ervoor zorgen dat de procedure niet kan worden voltooid.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, kan dit ervoor zorgen dat de structurele integriteit van het hulpmiddel wordt aangetast en/of het hulpmiddel defect raakt, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het hulpmiddel kan ook een risico op verontreiniging van het hulpmiddel vormen en/of een infectie of kruisbesmetting van de patiënt tot gevolg hebben, met inbegrip van, zonder beperkt te zijn tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
Controleer alle hulpmiddelen en de verpakkingen voorafgaand aan het gebruik. Als de verpakking is beschadigd, kan de steriliteit van het product niet worden gegarandeerd en bestaat er een risico op letsel bij de patiënt. Gebruik het product niet als de verpakking is beschadigd.
Niet gebruiken als de kabel beschadigd is. De procedure kan mogelijk niet worden voltooid. Vervang de kabel.
Kabel niet gebruiken als het gele lampje op het coagulatiehulpmiddel uit de EPi-Sense-serie brandt. Dit geeft aan dat de batterij bijna leeg is en dat er geen RF-ablatie-energie wordt geleverd. Vervang de kabel. De RF-kabel heeft een beperkte functionele levensduur. Als er meer dan 4 uur gebruik is vereist, is het raadzaam een tweede kabel te gebruiken.
Het coagulatiehulpmiddel, de RF-generator, kabels en accessoires zijn als een systeem getest en voldoen aan de limieten voor medische hulpmiddelen conform IEC 60601-1-2. Het gebruik van accessoires van een andere fabrikant kan beschadiging van de apparatuur of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
Vervang het hulpmiddel als aanvullende ablaties na 30 ablaties niet kunnen worden uitgevoerd.

GEBRUIKSAANWIJZING:
CSK-2060
1. Inspecteer de verpakking en de RF-kabel op beschadigingen. Voer het product af als de RF-kabel of de verpakking beschadigd is.
2. Neem de RF-kabel uit de steriele verpakking.

⚠ WAARSCHUWING ⚠
De pijlindicatoren en kleurgecodeerde uiteinden op de connectoren moeten worden gebruikt voor een juiste uitlijning om schade aan de kabeluiteinden te voorkomen.

⚠ **LET OP:** Kabels naar chirurgische elektroden moeten zodanig worden gepositioneerd dat ze niet in contact komen met de patiënt of andere afleidingen.
3. Sluit het BLAUWE uiteinde aan op de BLAUWE poort van het coagulatiehulpmiddel uit de EPi-Sense-serie.
4. Sluit het ZWARTE uiteinde aan op:
   a) de ZWARTE poort van de RF-generator of
   b) de ZWARTE poort van de sensingkabel
5. Volg de gebruiksaanwijzing van de generator, het coagulatieapparaat en de sensingkabel.
6. Koppel de kabel los door het connectorhulsel vast te pakken en eraan te trekken. NIET aan de kabel trekken.

⚠ WAARSCHUWING ⚠
De RF-kabel bevat een wegwerpbare lithiumbatterij. De batterij mag niet worden opgeladen, gedemonteerd, verhit tot een temperatuur hoger dan 60 °C, verbrand of blootgesteld aan water om letsel bij de patiënt of schade aan het hulpmiddel te voorkomen.
Zorg ervoor dat het hulpmiddel in overeenstemming met plaatselijk geldende richtlijnen en recyclingregels wordt afgevoerd om blootstelling aan biologische risico's te voorkomen.

7. Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens het ziekenhuisprocedures worden afgevoerd:
   a) De batterij verwijderen: schroef de behuizing los met behulp van een kruiskopschroevendraaier (nr. 1) om toegang tot de batterij te krijgen.

OMGEVINGSSPECIFICATIES:

	Temperatuur	Vochtigheid	Atmosferische druk
Operationele	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)	30%-75% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend	700 tot 1060 millibar (10 tot 15 psi)
Transport	–20 tot 55 °C (–4 tot 131 °F)	30-85% relatieve luchtvochtigheid	N.v.t.
Opslag	–20 tot 55 °C (–4 tot 131 °F)	30-85% relatieve luchtvochtigheid	N.v.t.

AFVOER
Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens het ziekenhuisprotocol worden weggegooid.
SSCP
Een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed met behulp van de volgende Basic UDI-DI-zoeksleutel: "08401439000000000000011ZE"
ERNSTIG INCIDENT
Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.
GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN
Als dit product om enige reden aan AtriCure, Inc. moet worden geretourneerd, moet voorafgaand aan de verzending van AtriCure, Inc. een retourautorisatienummer (return goods authorization, RGA) worden verkregen. Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, dient het vóór verpakking grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Het dient verzonden te worden in ofwel de originele verpakking ofwel een vergelijkbare verpakking, om beschadiging tijdens transport te voorkomen; ook dient het juist gelabeld te worden met een RGA-nummer en een indicatie van de biogevaarlijke aard van de inhoud van de verpakking. Instructies voor reiniging en materialen, met inbegrip van geschikte verzendingsverpakkingen, juiste etikettering en een RGA-nummer, kunnen worden verkregen bij ATRICURE, Inc.
NOMENCLATUUR:
1. RF = radiofrequentie 3. LT = label
2. IFU = gebruiksaanwijzing

BEPERKTE GARANTIE:
AtriCure garandeert dat er redelijke zorgvuldigheid is betracht bij het ontwerp en de productie van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin worden uiteengezet en sluit deze uit, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. AtriCure's enige verplichting onder deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van dit instrument. AtriCure aanvaardt, noch autoriseert enige andere persoon om enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument te aanvaarden. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, alsmede andere factoren die verband houden met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de controle van AtriCure liggen, zijn direct van invloed op het instrument en het resultaat dat door het gebruik ervan wordt verkregen. AtriCure aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor instrumenten die opzettelijk verkeerd worden gebruikt of die opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en geeft geen expliciete of impliciete garanties met betrekking tot dergelijke misbruikte of hergebruikte instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. AtriCure is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade of schade of kosten die direct of indirect uit het opzettelijk misbruiken of hergebruiken van dit instrument voortvloeien.
DISCLAIMER:
Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt en niet opnieuw wordt gebruikt.
AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.

BRUKSANVISNING (no)

ENHETSBESKRIVELSE:
Steril kabel for tilkobling av en kompatibel EPi-Sense® -koagulasjonsenhet (EPi-Sense ST™ koagulasjonsenhet) og en kompatibel AtriCure® RF-generator (nContact® CS-3000 RF-generator) eller følerkabel. STERIL i uåpnet, uskadet pakning. Kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Skal ikke brukes på nytt.
INNHOLD:
EPi-Sense ST RF-kabel inneholder:
- Én (1) CSK-2060 EPi-Sense ST RF-kabel (STERIL ved uåpnet, uskadet emballasje. Kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Skal ikke brukes på nytt.)
- Én (1) bruksanvisning (IFU)

EPi-Sense ST RF-kabel er ikke laget med naturgummilateks og inneholder ikke PVC eller ftalater.
INDIKASJONER FOR BRUK:
RF-kabelen er utformet for å overføre RF-energi fra den kompatible AtriCure RF-generatoren til den tilkoblede koagulasjonsenheten fra EPi-Sense-serien for å oppnå det tiltenkte formålet.
TILTENKT FORMÅL:
RF-kabelen er utformet for å overføre RF-energi fra den kompatible AtriCure RF-generatoren til den tilkoblede koagulasjonsenheten fra EPi-Sense-serien for å oppnå det tiltenkte formålet.
TILTENKT BRUKER:
RF-kabelen er et medisinsk utstyr som skal brukes av lisensierte leger som utfører hjerte- og/eller torakale prosedyrer ved hjelp av EPi-Sense-serien av koagulasjonsenheter for behandling av pasienter med arytmier, inkludert atrieflimmer.
TILTENKT KLINISK FORDEL:
Oppnå de kliniske fordelene ved den tilkoblede EPi-Sense®-serien av koagulasjonsenheter.

⚠ ADVARSEL ⚠
Du finner informasjon om advarsler, forholdsregler og feilsøking i brukerhåndboken til den kompatible AtriCure RF-generatoren og bruksanvisningen til koagulasjonsenheten i EPi-Sense-serien. Hvis instruksjonene i håndboken for RF-generatoren og bruksanvisningen til koagulasjonsenheten ikke følges, kan det føre til at prosedyren ikke kan fullføres.
Kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk, reprosessering eller resterilisering. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også skape risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
Inspiser alle enheter og emballasje før bruk. Hvis det oppdages brudd på emballasjen, kan ikke steriliteten til produktet sikres, noe som utgjør en risiko for pasientskade. Ikke bruk produktet hvis det oppdages brudd.
Må ikke brukes hvis kabelen er skadet, da dette kan føre til at prosedyren ikke kan fullføres. Bytt ut kabelen.
Ikke bruk kabelen hvis den gule LED-lampen på koagulasjonsenheten i EPi-Sense-serien lyser. Dette angir lavt batterinivå, og RF-ablasjonsenergi vil ikke kunne leveres. Bytt ut kabelen. RF-kabelen har begrenset driftstid. Hvis det er behov for mer enn 4 timers bruk, anbefales det å bruke en kabel til.
Koagulasjonsenheten, RF-generatoren, kablene og tilbehøret er testet som et system og er innenfor grensene for medisinsk utstyr etter IEC 60601-1-2. Bruk av tilbehør fra en annen produsent kan forårsake skade på utstyret eller skade på pasienten.
Bytt ut enheten hvis ytterligere ablasjoner ikke kan utføres etter 30 ablasjoner.

BRUKSANVISNING:
CSK-2060
1. Inspiser emballasjen og RF-kabelen for skade. Hvis RF-kabelen eller emballasjen er skadet, må den kastes uten å brukes.
2. Ta RF-kabelen ut av den sterile pakken.

⚠ ADVARSEL ⚠
Pilindikatorene og de fargekodede endene på kontaktene skal brukes som hjelpemiddel for korrekt innretting for å unngå skade på kabelendene.

⚠ **FORSIKTIG:** Kabler til kirurgiske elektroder skal plasseres slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
3. Koble den BLÅ spenningsutløserenden av kabelen til den BLÅ spenningsutløserenden på koagulasjonsenheten i EPi-Sense-serien.
4. Koble den SVARTE enden av kabelen til:
   a) den SVARTE porten på RF-generatoren eller
   b) den SVARTE porten på følerkabelen
5. Følg instruksjonene for bruk av generator, koagulasjonsenhet og følerkabel.
6. For å koble fra kabelen tar du tak i kontaktdekselet og trekker det tilbake. IKKE trekk i kabelen.

⚠ ADVARSEL ⚠
RF-kabelen inneholder et litiumionbatteri til engangsbruk. Batteriet må ikke lades på nytt, demonteres, varmes til mer enn 60 °C, brennes eller utsettes for vann for å unngå personskade eller skade på enheten.
Sørg for at enheten avhendes i henhold til lokale forskrifter og resirkuleringsplaner for å unngå eksponering for biologisk risiko.

7. Etter bruk skal denne enheten behandles som medisinsk avfall og kastes i henhold til sykehusets retningslinjer:
   a) For å ta ut batteriet trenger du en stjerneskrutrekker til å skru av dekselet.

MILJØSPESIFIKASJONER:

	Temperatur	Luftfuktighet	Atmosfærisk trykk
Drift	10 til 40 °C (50 til 104 °F)	30–75 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende	700 til 1060 millibar (10 til 15 psi)
Transport	-20 til 55 °C (-4 til 131 °F)	30–85 % relativ luftfuktighet	I/R
Oppbevaring	-20 til 55 °C (-4 til 131 °F)	30–85 % relativ luftfuktighet	I/R

KASSERING
Etter bruk skal denne enheten behandles som medisinsk avfall og kastes i henhold til sykehusprotokollen.
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: «08401439000000000000011ZE»
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, Inc., er det nødvendig med et autorisasjonsnummer for retur av varer (RGA) fra AtriCure, Inc., før du sender det. Hvis produktet har vært i kontakt med blod eller kroppsvæsker, må det rengjøres og desinfiseres grundig før pakking. Det skal sendes i originalemballasjen eller en tilsvarende kartong, for å forhindre skade under forsendelse; og det 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.
NOMENKLATUR:
1. RF = radiofrekvens 3. LT = etikett
2. IFU = bruksanvisning

BEGRENSET GARANTI:
AtriCure garanterer at rimelig forsiktighet har blitt brukt i design og produksjon av dette instrumentet. Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykkelig angitt her, enten uttrykt eller underforstått ved lovdrift eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for en bestemt bruk. AtriCures eneste forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet. AtriCure påtar seg eller autoriserer ingen annen person til å påta seg noe annet eller ekstra ansvar i forbindelse med dette instrumentet. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet samt andre faktorer knyttet til pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor AtriCures kontroll som påvirker instrumentet direkte og resultatet som er oppnådd fra bruken. AtriCure påtar seg intet ansvar med hensyn til instrumenter som bevisst misbrukes eller de som brukes på nytt, reprosesseres eller resteriliseres og gir ikke noen garantier uttrykt eller underforstått, inkludert men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for tiltenkt bruk, med hensyn til slike feilbrukte eller gjenbrukte instrumenter. AtriCure er ikke ansvarlig for tilfeldige eller følgeskader, skader eller utgifter direkte eller indirekte som følge av bevisst feilbruk eller gjenbruk av dette instrumentet.
ANSVARSFRASKRIVELSE:
Brukere påtar seg ansvaret for å godkjenne den akseptable tilstanden til dette produktet før det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen, inkludert, men ikke begrenset til, at produktet ikke blir brukt på nytt.
AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk eller gjenbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

INSTRUKCJA OBSŁUGI (pl)

OPIS URZĄDZENIA:
Sterylny przewód do podłączenia zgodnego urządzenia do koagulacji z rodziny EPi-Sense® (urządzenie do koagulacji EPi-Sense ST™) i zgodnego generatora RF AtriCure® (generator RF nContact® CS-3000) lub przewodu pomiarowego. Produkt STERYLNY w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie.
ZAWARTOŚĆ:
Przewód RF EPi-Sense ST zawiera:
- Jeden (1) przewód RF CSK-2060 EPi-Sense ST (STERYLNY w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie).
- Jedna (1) instrukcja obsługi (IFU).

Przewód RF EPi-Sense ST nie jest wykonany z lateksu naturalnego i nie zawiera PVC ani ftalanów.
WSKAZANIA DO STOSOWANIA:
Przewód RF jest przeznaczony do przesyłania energii RF ze zgodnego generatora RF AtriCure do podłączonego urządzenia do koagulacji z rodziny EPi-Sense, aby osiągnąć zamierzony cel.
PRZEZNACZENIE:
Przewód RF jest przeznaczony do przesyłania energii RF ze zgodnego generatora RF AtriCure do podłączonego urządzenia do koagulacji z rodziny EPi-Sense, aby osiągnąć zamierzony cel.
UŻYTKOWNIK DOCELOWY:
Przewód RF to wyrób medyczny przeznaczony do stosowania przez licencjonowanych lekarzy wykonujących zabiegi kardiologiczne i/lub w obrębie klatki piersiowej za pomocą urządzeń do koagulacji z rodziny EPi-Sense w leczeniu pacjentów z zaburzeniami rytmu, w tym migotaniem przedsionków.
ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE:
Osiągnięcie korzyści klinicznych związanych z rodziną urządzeń do koagulacji EPi-Sense®.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠
Informacje dotyczące wszystkich ostrzeżeń, środków ostrożności i rozwiązywania problemów można znaleźć w instrukcji obsługi zgodnego generatora RF AtriCure oraz dołączonej instrukcji obsługi urządzenia do koagulacji z rodziny EPi-Sense. Niezastosowanie się do wskazówek zawartych w instrukcji generatora RF lub instrukcji obsługi urządzenia do koagulacji może skutkować niemożnością ukończenia procedury.
Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może z kolei spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie u pacjenta lub przeniesienie zakażenia, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie urządzenia i opakowania. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek naruszenia opakowania nie można zapewnić sterylności produktu, co stwarza ryzyko zranienia pacjenta. Nie należy używać produktu w przypadku stwierdzenia naruszenia opakowania.
Nie używać, jeśli przewód jest uszkodzony, ponieważ wykonanie procedury może nie być możliwe. Wymienić przewód.
Nie używać przewodu, jeśli na urządzeniu do koagulacji z rodziny EPi-Sense świeci się żółta dioda LED. Oznacza to niski poziom naładowania baterii i energia ablacji RF nie zostanie dostarczona. Wymienić przewód. Przewód RF ma ograniczony okres eksploatacji. Jeśli planowane są więcej niż 4 godziny użytkowania, zaleca się użycie drugiego przewodu.
Urządzenie do koagulacji, generator fal radiowych, przewody i akcesoria były badane jako system i spełniają wartości graniczne dla wyrobów medycznych zgodnie z normą IEC 60601-1-2. Stosowanie akcesoriów innego producenta może spowodować uszkodzenie sprzętu lub uraz u pacjenta.
Wymienić wyrób, jeśli po 30 ablacjach nie można wykonać dodatkowych ablacji.

INSTRUKCJA OBSŁUGI:
CSK-2060
1. Sprawdzić opakowanie i przewód RF pod kątem uszkodzeń. Jeśli przewód RF lub opakowanie są uszkodzone, należy je wyrzucić, nie używając ich.
2. Wyjąć przewód RF ze sterylnego opakowania.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠
Aby ułatwić poprawne ustawienie i uniknąć uszkodzenia końcówek przewodu, należy wykorzystać wskaźniki strzałek i oznaczone kolorami końcówki na złączach.

⚠ **PRZESTROGA:** Przewody do elektrod chirurgicznych powinny być ułożone tak, aby zapobiec kontaktowi z pacjentem lub innymi odprowadzeniami.
3. Podłączyć NIEBIESKI koniec przewodu z odprężaczem do NIEBIESKIEJ końcówki odprężacza urządzenia do koagulacji z rodziny EPi-Sense.
4. Podłączyć CZARNY koniec przewodu do:
   a) CZARNEGO portu w generatorze RF lub
   b) CZARNEGO portu na przewodzie pomiarowym.
5. Postępować zgodnie z instrukcjami obsługi generatora, urządzenia do koagulacji i przewodu pomiarowego.
6. Aby odłączyć przewód, należy chwycić osłonę złącza i odciągnąć ją. NIE ciągnąć za przewód.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠
Przewód RF zawiera jednorazową baterię litową. Aby uniknąć obrażeń u użytkownika lub uszkodzenia urządzenia, nie wolno jej ładować ponownie, demontować, ogrzewać do temperatury wyższej niż 60°C, spalać ani narażać na bezpośrednie działanie wody.
Aby zapobiec narażeniu na ryzyko biologiczne, należy się upewnić, że urządzenie jest utylizowane zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu.

7. Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z procedurą szpitalną:
   a) Aby wyjąć baterię, należy odkręcić pokrywę za pomocą śrubokręta krzyżakowego nr 1, co pozwoli uzyskać dostęp do baterii.

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE:

	Temperatura	Wilgotność	Ciśnienie atmosferyczne
Podczas pracy	od 10 do 40°C (od 50 do 104°F)	30–75% wilgotności względnej, bez kondensacji	od 700 do 1060 milibarów (od 10 do 15 psi)
Transport	od –20 do 55°C (od –4 do 131°F)	30–85% wilgotności względnej	Nd.
Przechowywanie	od –20 do 55°C (od –4 do 131°F)	30–85% wilgotności względnej	Nd.

USUWANIE
Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.
SSCP
Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następujący podstawowy klucz wyszukiwania UDI-DI: „08401439000000000000011ZE"
POWAŻNE ZDARZENIA
Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.
ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU
Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towarów (RGA) od firmy AtriCure, Inc. Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne. Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.
NOMENKLATURA:
1. RF = częstotliwość radiowa 3. LT = etykieta
2. IFU = instrukcja obsługi

OGRANICZONA GWARANCJA:
AtriCure gwarantuje, że przy projektowaniu i produkcji tego instrumentu zachowano należytą staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyrażone lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego zastosowania. Jedyne zobowiązanie firmy AtriCure w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego instrumentu. AtriCure nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia na siebie jakiejkolwiek innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub zobowiązań związanych z tym instrumentem. Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego instrumentu, a także inne czynniki związane z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, procedurami chirurgicznymi i innymi sprawami niezależnymi od firmy AtriCure mają bezpośredni wpływ na instrument i wynik uzyskany w wyniku jego użytkowania. AtriCure nie ponosi żadnej odpowiedzialności dotyczącej instrumentów celowo niewłaściwie używanych lub tych, które są ponownie używane, odkażane lub ponownie wysterylizowane i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym między innymi gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do zamierzonego zastosowania, dotyczących instrumentów używanych niewłaściwie lub używanych ponownie. AtriCure nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub wynikowe straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego instrumentu.
ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI:
Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, w tym, ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie.
W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (pt)

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
Cabo estéril para ligação do dispositivo de coagulação compatível da família EPi-Sense® (dispositivo de coagulação EPi-Sense ST™) e Gerador de RF AtriCure® compatível (Gerador de RF nContact® CS-3000) ou cabo sensor. ESTÉRIL se a embalagem estiver intacta, sem danos. Para uma única utilização. Não reesterilize. Não reutilize.
CONTEÚDO:
O Cabo de RF EPi-Sense ST contém:
- Um (1) Cabo de RF CSK-2060 EPi-Sense ST (ESTÉRIL em embalagem fechada, não danificada. Para uma única utilização. Não reesterilize. Não reutilizar)
- Uma (1) brochura de Instruções de Utilização

O Cabo de RF EPi-Sense ST não é feito com látex de borracha natural e não contém PVC ou ftalatos.
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
O cabo de RF foi concebido para transmitir a energia de RF do Gerador de RF AtriCure compatível ao dispositivo de coagulação da família EPi-Sense ligado, de forma a se atingir a utilização prevista.
UTILIZAÇÃO PREVISTA:
O cabo de RF foi concebido para transmitir a energia de RF do Gerador de RF AtriCure compatível ao dispositivo de coagulação da família EPi-Sense ligado, de forma a se atingir a utilização prevista.
UTILIZADOR PREVISTO:
O cabo de RF é um dispositivo médico que deve ser utilizado por médicos licenciados que efetuem procedimentos cardíacos e/ou torácicos com a família de dispositivos de coagulação EPi-Sense com vista ao tratamento de doentes com arritmias, incluindo fibrilhação auricular.
BENEFÍCIO CLÍNICO PREVISTO:
Obter os benefícios clínicos da família de dispositivos de coagulação EPi-Sense® ligada.

⚠ AVISO ⚠
Para obter informações sobre todos os avisos, precauções e resolução de problemas, consulte o manual do operador do Gerador de RF AtriCure compatível e as instruções de utilização do dispositivo de coagulação da família EPi-Sense ligado. O não cumprimento das instruções contidas no manual do Gerador de RF ou nas instruções de utilização do dispositivo de coagulação pode impossibilitar a conclusão do procedimento.
Para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a avaria do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem ainda constituir um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente.
Inspecione todos os dispositivos e embalagens antes de utilizar. Caso encontre algum dano na embalagem, a esterilidade do produto não pode ser garantida, o que constitui um risco de lesões ao paciente. Não utilize o produto se encontrar algum dano.
Não utilize se o cabo estiver danificado, pois pode não ser possível concluir o procedimento. Substitua o cabo.
Não utilize o cabo se o LED amarelo do dispositivo de coagulação da família EPi-Sense estiver aceso. Isto indica que a bateria está fraca e que a energia de ablação RF não será fornecida. Substitua o cabo. O cabo de RF tem uma vida útil limitada; se forem necessárias mais de 4 horas de utilização, recomenda-se a utilização de um segundo cabo.
O dispositivo de coagulação, o Gerador de RF, os cabos e os acessórios foram testados como um sistema e estão em conformidade com os limites para dispositivos médicos presentes na norma IEC 60601-1-2. A utilização de acessórios de outro fabricante pode causar danos ao equipamento ou lesões ao paciente.
Substitua o dispositivo, se não for possível realizar ablações adicionais após 30 ablações.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
CSK-2060
1. Inspecione a embalagem e o cabo de RF para ver se apresentam sinais de danos. Se o cabo de RF ou a embalagem apresentarem sinais de deterioração, deite fora sem utilizar.
2. Retire o cabo de RF da embalagem esterilizada.

⚠ AVISO ⚠
Os indicadores de seta e as extremidades coloridas dos conectores devem ser utilizados para ajudar no alinhamento correto, de modo a evitar danos nas extremidades dos cabos.

⚠ **CUIDADO:** Os cabos dos elétrodos cirúrgicos devem ser posicionados de forma a evitar o contacto com o paciente ou outros fios.
3. Ligue a extremidade AZUL do redutor de tensão do cabo à extremidade AZUL do redutor de tensão do dispositivo de coagulação da família EPi-Sense.
4. Ligue a extremidade PRETA do cabo à:
   a) porta PRETA no Gerador de RF ou
   b) à porta PRETA no cabo sensor
5. Siga as instruções de utilização do gerador, dispositivo de coagulação e cabo sensor.
6. Para desligar o cabo, agarre na tampa do conector e puxe para trás. NÃO puxe pelo cabo.

⚠ AVISO ⚠
O cabo de RF contém uma bateria descartável de lítio. Não recarregue, desmonte, aqueça acima de 60 °C, incinere ou exponha a bateria diretamente à água para evitar ferimentos no utilizador ou danos no dispositivo.
Certifique-se de que o dispositivo é eliminado de acordo com os regulamentos legais e os planos de reciclagem locais para evitar a exposição a riscos biológicos.

7. Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o procedimento hospitalar:
   a) Para remover a bateria, desaperte a tampa com uma chave de fendas Phillips n.º 1 para aceder à bateria.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS:

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Limite de	10 a 40 °C (50 a 104 °F)	30%–75% de humidade relativa sem condensação	700 a 1060 milibar (10 a 15 psi)
Transporte	–20 a 55 °C (-4 a 131 °F)	30–85% de humidade relativa	N/A
Armazenamento	–20 a 55 °C (-4 a 131 °F)	30–85% de humidade relativa	N/A

ELIMINAÇÃO
Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o protocolo hospitalar.
RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)
É possível consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando o seguinte código UDI-DI básico para pesquisar: «08401439000000000000011ZE»
INCIDENTE GRAVE
qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.
DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO
Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à AtriCure, Inc., terá de solicitar um número de autorização de devolução de mercadoria (ADM) à AtriCure, Inc. antes do envio. Se o produto tiver estado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Deve ser enviado na embalagem original ou uma semelhante, para evitar danos durante o transporte, deve ser devidamente identificado com um número ADM e ter indicada a natureza de perigo biológico do conteúdo. Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo recipientes de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADM, junto da AtriCure, Inc.
NOMENCLATURA:
1. RF = Radiofrequência 3. LT = Etiqueta
2. IFU = Instruções de utilização

GARANTIA LIMITADA:
A AtriCure garante que foram tomados todos os cuidados necessários na conceção e no fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias que não estejam expressamente estabelecidas no presente, sejam explícitas ou implícitas, por força da lei ou de forma diversa, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação a determinado fim. Nos termos desta garantia, a AtriCure está unicamente obrigada a reparar ou substituir este instrumento. A AtriCure não assume, nem autoriza que outros assumam em seu nome, quaisquer obrigações ou responsabilidades diversas ou adicionais no que respeita a este instrumento. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relativos ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da AtriCure, afetam diretamente o instrumento e o resultado obtido com a sua utilização. A AtriCure não assume quaisquer responsabilidades no que diz respeito a instrumentos deliberadamente mal utilizados ou a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não concede quaisquer garantias, sejam explícitas ou implícitas, incluindo, entre outras, de comerciabilidade ou adequação à sua utilização prevista, no que diz respeito a tais instrumentos mal utilizados ou reutilizados. A AtriCure não será responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais que resultem, direta ou indiretamente, de má utilização deliberada ou reutilização do produto.
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:
Os utilizadores assumem a responsabilidade de aprovar a condição aceitável deste produto antes da sua utilização e de garantir que o produto é apenas utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, mas não se limitando a, garantir que o produto não é reutilizado.
Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (ro)

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI:
Cablu steril pentru conectarea dispozitivului de coagulare din familia de produse EPi-Sense® compatibil (dispozitivul de coagulare EPi-Sense ST™) și generator de RF AtriCure® compatibil (generatorul de RF nContact® CS-3000) sau cablu de detectare. Produs STERIL în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se reutiliza.
CONȚINUT:
Cablul RF EPi-Sense ST conține:
- Un (1) cablu RF CSK-2060 EPi-Sense ST (STERIL în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se reutiliza.)
- O (1) broșură cu instrucțiuni de utilizare (IU)

Cablul RF EPi-Sense ST nu este fabricat din latex de cauciuc natural și nu conține PVC sau ftalați.
INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA:
Cablul RF este conceput pentru a transmite energie prin RF de la generatorul de RF AtriCure compatibil la dispozitivul de coagulare din familia de produse EPi-Sense conectat pentru a-și îndeplini scopul preconizat.
SCOPUL PRECONIZAT:
Cablul RF este conceput pentru a transmite energie prin RF de la generatorul de RF AtriCure compatibil la dispozitivul de coagulare din familia de produse EPi-Sense conectat pentru a-și îndeplini scopul preconizat.
UTILIZATORUL PRECONIZAT:
Cablul RF este un dispozitiv medical destinat utilizării de către medici autorizați care efectuează proceduri cardiace și/sau toracice cu ajutorul dispozitivelor de coagulare din familia de produse EPi-Sense, pentru tratarea pacienților cu aritmii, inclusiv fibrilație atrială.
BENEFICIUL CLINIC PRECONIZAT:
Obținerea beneficiilor clinice ale familiei de dispozitive de coagulare EPi-Sense® conectate.

⚠ AVERTISMENT ⚠
Pentru informații privind toate avertismentele, precauțiile și depanarea, consultați manualul de utilizare pentru generatorul de RF AtriCure compatibil și IU pentru dispozitivul de coagulare din familia de produse EPi-Sense conectat. Nerespectarea instrucțiunilor prevăzute în manualul pentru generatorul de RF sau în IU pentru dispozitivul de coagulare poate duce la incapacitatea de a finaliza procedura.
Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, a nu se reprelucra și a nu se resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot să compromită integritatea structurală a dispozitivului și/sau să ducă la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot duce la infectarea sau contaminarea încrucișată a pacienților, inclusiv transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul, dar fără limitare la aceasta. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
Inspectați toate dispozitivele și ambalajele înainte de utilizare. Dacă există semne de deteriorare a ambalajului, sterilitatea produsului nu poate fi garantată, ceea ce creează un risc de vătămare a pacientului. Nu folosiți produsul în caz de semne de deteriorare.
Nu utilizați cablul dacă acesta este deteriorat, deoarece este posibil ca procedura să nu poată fi finalizată. Înlocuiți cablul.
Nu utilizați cablul dacă ledul galben de pe dispozitivul de coagulare din familia EPi-Sense este aprins. Acesta indică faptul că nivelul bateriei este redus și că energia de ablație prin RF nu va fi furnizată. Înlocuiți cablul. Cablul RF are o durată de viață funcțională limitată; dacă sunt necesare peste 4 ore de utilizare, se recomandă utilizarea unui al doilea cablu.
Dispozitivul de coagulare, generatorul de RF, cablurile și accesoriile au fost testate ca un sistem și respectă limitele pentru dispozitivele medicale conform standardului IEC 60601-1-2. Utilizarea unor accesorii provenite de la alt furnizor poate duce la deteriorarea echipamentului sau rănirea pacientului.
Înlocuiți dispozitivul dacă, după 30 de ablații, nu mai pot fi efectuate ablații suplimentare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:
CSK-2060
1. Verificați ambalajul și cablul RF pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate. Dacă ambalajul sau cablul RF este deteriorat, eliminați-l fără a-l utiliza.
2. Scoateți cablul RF din ambalajul steril.

⚠ AVERTISMENT ⚠
Indicatoarele cu săgeți și capetele codificate prin culori de pe conectoare trebuie să fie folosite ca ajutor în alinierea corectă, pentru a evita deteriorarea capetelor cablurilor.

⚠ **ATENȚIE:** cablurile pentru electrozii chirurgicali trebuie poziționate în așa fel încât să împiedicați contactul dintre pacient sau alte cabluri.
3. Conectați capătul ALBASTRU de detensionare al cablului la capătul ALBASTRU de detensionare al dispozitivului de coagulare din familia de produse EPi-Sense.
4. Conectați capătul NEGRU al cablului la:
   a) orificiul NEGRU de pe generatorul de RF; sau
   b) orificiul NEGRU de pe cablul de detectare.
5. Urmați instrucțiunile de utilizare privind generatorul, dispozitivul de coagulare și cablul de detectare.
6. Pentru a deconecta cablul, apucați mantaua conectorului și trageți în spate. NU trageți de cablu.

⚠ AVERTISMENT ⚠
Cablul RF conține o baterie cu litiu de unică folosință. Pentru a evita rănirea utilizatorului sau deteriorarea dispozitivului, nu reîncărcați, nu dezasamblați, nu încălziți la peste 60°C, nu incinerați bateria și nu o expuneți direct la apă.
Pentru a preveni expunerea la pericole biologice, asigurați-vă că dispozitivul este eliminat conform ordonanțelor locale de reglementare și planurilor de reciclare.

7. După utilizare, acest dispozitiv trebuie să fie tratat ca deșeu medical și eliminat în conformitate cu procedura spitalului:
   a) Pentru a scoate bateria, deșurubați capacul cu o șurubelniță Phillips nr. 1, pentru a avea acces la baterie.

SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL:

	Temperatură	Umiditate	Presiune atmosferică
Funcționare	Între 10 și 40°C (între 50 și 104°F)	30–75% umiditate relativă, fără condensare	Între 700 și 1060 de milibari (între 10 și 15 psi)
Transport	Între -20 și 55°C (între -4 și 131°F)	30–85% umiditate relativă	Nu este cazul
Depozitare	Între -20 și 55°C (între -4 și 131°F)	30–85% umiditate relativă	Nu este cazul

ELIMINAREA
După utilizare, acest dispozitiv trebuie tratat ca deșeu medical și eliminat în conformitate cu protocolul spitalului.
SSCP
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ale dispozitivului pot fi găsite în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), la https://ec.europa.eu/tools/eudamed, utilizând următorul cod de căutare UDI-DI de bază: „08401439000000000000011ZE"
INCIDENTELE GRAVE
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.
RETURNAREA PRODUSULUI UTILIZAT
Dacă, din orice motiv, acest produs trebuie returnat companiei AtriCure, Inc., trebuie să obțineți un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) de la compania AtriCure, Inc. înainte de expediere. Dacă produsul a intrat în contact cu sânge sau fluide corporale, acesta trebuie curățat și dezinfectat bine înainte de ambalare. Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, produsul trebuie expediat în cutia originală sau într-o cutie echivalentă. De asemenea, acesta trebuie etichetat corespunzător cu un număr RGA și o indicație privind riscul biologic pe care îl prezintă conținutul coletului. Instrucțiunile privind curățarea și materialele, inclusiv recipientele de transport corespunzătoare, etichetele corespunzătoare și numărul RGA, pot fi obținute de la AtriCure, Inc.
NOMENCLATURĂ:
1. RF = Radiofrecvență 3. LT = Etichetă
2. IU = Instrucțiuni de utilizare

GARANȚIE LIMITATĂ:
AtriCure garantează faptul că acest instrument a fost conceput și fabricat cu grijă rezonabilă. Această garanție înlocuiește și exclude orice altă garanție care nu este menționată în mod expres în acest document, indiferent dacă este o garanție expresă sau implicită în baza legislației sau în alt mod, inclusiv, dar fără a se limita la, orice fel de garanție implicită comercială sau de adecvare pentru un anumit scop. Singura obligație care îi revine companiei AtriCure în baza acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument. AtriCure nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume în locul său nicio responsabilitate sau răspundere diferită sau suplimentară în legătură cu acest instrument. Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori privind pacientul, diagnosticul, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte asupra cărora AtriCure nu deține controlul afectează direct instrumentul și rezultatul obținut în urma utilizării acestuia. AtriCure nu își asumă responsabilitatea în cazul instrumentelor utilizate incorect sau reutilizate, prelucrate sau resterilizate în mod intenționat și nu oferă nicio garanție expresă sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la, niciun fel de garanție comercială sau de adecvare pentru un anumit scop în cazul instrumentelor utilizate incorect sau reutilizate. Compania AtriCure nu răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală sau subsecventă cauzată direct sau indirect de utilizarea necorespunzătoare sau reutilizarea acestui instrument în mod intenționat.
CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII:
Utilizatorii își asumă responsabilitatea de a confirma starea acceptabilă a acestui produs înainte de utilizare și faptul că produsul este utilizat numai în modul prezentat în aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv asigurându-se că produsul nu este reutilizat, dar fără limitare la acest lucru.
În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau subsecventă cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau reutilizarea acestui produs în mod intenționat, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

NÁVOD NA POUŽITIE (sk)

POPIS ZARIADENIA:
Sterilný kábel na pripojenie kompatibilnej koagulačnej pomôcky radu EPi-Sense® (koagulačná pomôcka EPi-Sense ST™) a kompatibilného RF generátora AtriCure® (RF generátor nContact® CS-3000) alebo snímacieho kábla. STERILNÉ v neotvorenom, nepoškodenom balení. Iba na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte opakovane.
OBSAH:
RF kábel EPi-Sense ST obsahuje:
- Jeden (1) RF kábel CSK-2060 EPi-Sense ST (STERILNÝ v neotvorenom, nepoškodenom obale. Iba na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte opakovane
- Jedna (1) brožúra s návodom na použitie (IFU)

RF kábel EPi-Sense ST nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu a neobsahuje PVC ani ftaláty.
INDIKÁCIE POUŽITIA:
RF kábel je navrhnutý na prenos RF energie z kompatibilného RF generátora AtriCure do pripojenej koagulačnej pomôcky radu EPi-Sense na dosiahnutie zamýšľaného účelu.
ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL:
RF kábel je navrhnutý na prenos RF energie z kompatibilného RF generátora AtriCure do pripojenej koagulačnej pomôcky radu EPi-Sense na dosiahnutie zamýšľaného účelu.
URČENÝ POUŽÍVATEĽ:
RF kábel je zdravotnícka pomôcka určená na použitie licencovanými lekármi, ktorí vykonávajú srdcové a/alebo hrudné zákroky použitím koagulačných pomôcok radu EPi-Sense na liečbu pacientov s arytmiami vrátane fibrilácie predsiení.
ZAMÝŠĽANÝ KLINICKÝ PRÍNOS:
Dosiahnutie klinických prínosov pripojených koagulačných pomôcok radu EPi-Sense®.

⚠ VAROVANIE ⚠
Informácie o všetkých varovaniach, preventívnych opatreniach a riešení problémov nájdete v návode na obsluhu kompatibilného RF generátora AtriCure a priloženom návode na použitie koagulačnej pomôcky radu EPi-Sense. Nedodržanie pokynov uvedených v návode pre RF generátor a návode na použitie koagulačnej pomôcky môže viesť k tomu, že nebude možné dokončiť zákrok.
Iba na jednorazové použitie. Pomôcku nepoužívajte opakovane, nerepasujte ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, regenerácia alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerácia alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež viesť k riziku kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane (okrem iného) prenosu infekčnej choroby (infekčných chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
Pred použitím skontrolujte všetky zariadenia a obaly. V prípade, že došlo k porušeniu obalu, nie je možné zabezpečiť sterilitu produktu, čo predstavuje riziko zranenia pacienta. Produkt nepoužívajte, ak je obal poškodený.
Nepoužívajte, ak je kábel poškodený, pretože zákrok možno nebude možné dokončiť. Vymeňte kábel.
Kábel nepoužívajte, ak svieti žltý LED indikátor na koagulačnej pomôcke radu EPi-Sense. To znamená, že batéria je takmer vybitá a RF energia potrebná na abláciu nebude aplikovaná. Vymeňte kábel. RF kábel má obmedzenú funkčnú životnosť. Ak sa vyžaduje použitie dlhšie ako 4 hodiny, odporúčame použiť druhý kábel.
Koagulačná pomôcka, RF generátor, káble a príslušenstvo boli testované ako systém a spĺňajú limity pre zdravotnícke pomôcky podľa normy IEC 60601-1-2. Použitie príslušenstva od iného výrobcu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo zranenie pacienta.
Vymeňte pomôcku, ak po 30 abláciách nie je možné vykonať ďalšie ablácie.

NÁVOD NA POUŽITIE:
CSK-2060
1. Skontrolujte, či obal a RF kábel nie sú poškodené. Ak je RF kábel alebo obal poškodený, zlikvidujte ho bez použitia.
2. Vyberte RF kábel zo sterilného obalu.

⚠ VAROVANIE ⚠
Ukazovatele šípok a farebne označené konce na konektoroch by sa mali použiť ako pomôcka pri správnom zarovnaní, aby sa predišlo poškodeniu koncov káblov.

⚠ **UPOZORNENIE:** Káble na chirurgické elektródy by mali byť umiestnené tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.
3. Pripojte koniec kábla s MODROU chráničkou kábla ku koncu s MODROU chráničkou kábla koagulačnej pomôcky radu EPi-Sense.
4. Pripojte ČIERNY koniec kábla k:
   a) ČIERNEMU portu na RF generátore alebo
   b) ČIERNEMU portu na snímacom kábli
5. Postupujte podľa návodu na použitie generátora, koagulačnej pomôcky a snímacieho kábla.
6. Ak chcete kábel odpojiť, uchopte kryt konektora a potiahnite. NEŤAHAJTE za kábel.

⚠ VAROVANIE ⚠
RF kábel obsahuje jednorazovú lítiovú batériu. Batériu nenabíjajte opakovane, nerozoberajte, nezahrievajte na teplotu vyššiu ako 60 °C, nespaľujte ani nevystavujte priamo vode, aby sa zabránilo poraneniu pacienta a poškodeniu pomôcky.
Zabezpečte, aby sa pomôcka zlikvidovala v súlade s miestnymi regulačnými nariadeniami a plánmi recyklácie, aby sa zabránilo vystaveniu biologickému nebezpečenstvu.

7. Po použití by sa s touto pomôckou malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného postupu:
   a) Ak chcete vybrať batériu, odskrutkujte kryt pomocou krížového skrutkovača veľkosti 1, aby ste získali prístup k batérii.

ŠPECIFIKÁCIE OKOLITÉHO PROSTREDIA:

	Teplota	Vlhkosť	Atmosférický tlak
Prevádzka	10 až 40 °C (50 až 104 °F)	30 % – 75 % relatívna vlhkosť, bez kondenzácie	700 až 1060 milibarov (10 až 15 psi)
Preprava	-20 až 55 °C (-4 až 131 °F)	Relatívna vlhkosť 30 – 85 %	––
Skladovanie	-20 až 55 °C (-4 až 131 °F)	Relatívna vlhkosť 30 – 85 %	––

LIKVIDÁCIA
Po použití by sa s touto pomôckou malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného protokolu.
SSCP
Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky možno nájsť v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed na základe základného vyhľadávacieho kľúča UDI-DI: „08401439000000000000011ZE"
ZÁVAŽNÝ INCIDENT
Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.
VRÁTENIE POUŽITÉHO PRODUKTU
Ak sa tento produkt z akéhokoľvek dôvodu musí vrátiť spoločnosti AtriCure, Inc., pred jeho odoslaním je potrebné spoločnosť AtriCure, Inc. požiadať o číslo autorizácie návratu tovaru (RGA). Ak bol produkt v kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, musí sa pred zabalením dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Mal by sa posielať buď v originálnej škatuli, alebo ekvivalentnej škatuli, aby sa predišlo poškodeniu počas prepravy, a mal by byť riadne označený číslom RGA a štítkom označujúcim biologicky nebezpečnú povahu obsahu zásielky. Pokyny k čisteniu a materiálom, vrátane vhodných prepravných kontajnerov, riadneho značenia a čísla RGA možno získať od spoločnosti AtriCure, Inc.
NOMENKLATÚRA:
1. RF = Rádiofrekvencia 3. LT = Štítok
2. IFU = Návod na použitie

OBMEDZENÁ ZÁRUKA:
Spoločnosť AtriCure vyhlasuje, že pri navrhovaní a výrobe tohto prístroja bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už vyjadrené alebo predpokladané zo zákona alebo inak, vrátane, okrem iného, všetkých predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Jediný záväzok spoločnosti AtriCure vyplývajúci z tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto prístroja. Spoločnosť AtriCure nepreberá ani neoprávňuje inú osobu prevziať za ňu žiadnu inú alebo dodatočnú zodpovednosť alebo záruku za tento prístroj. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto prístroja, rovnako ako aj ďalšie faktory týkajúce sa pacienta, diagnostiky, liečby, chirurgických zákrokov a ďalších záležitostí, ktoré spoločnosť AtriCure nemôže ovplyvniť, majú priamy dopad na výkon a výsledky prístroja. Spoločnosť AtriCure nepreberá žiadnu zodpovednosť za dôsledky úmyselného nesprávneho použitia prístroja alebo opakovaného použitia prístroja alebo opätovného spracovania alebo sterilizácie prístroja a neposkytuje priame ani predpokladané záruky, vrátane, ale nielen, obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie v dôsledku nesprávneho alebo opätovného použitia prístroja. Spoločnosť AtriCure nezodpovedá za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré vzniknú priamo alebo nepriamo v dôsledku úmyselného nesprávneho použitia alebo opakovaného použitia prístroja.
ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI:
Používatelia nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto produktu pred jeho použitím a za zabezpečenie, že produkt sa používa len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie, vrátane, no nielen, zabezpečenia, že produkt sa nebude používať opakovane.
Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím alebo opakovaným použitím tohto produktu, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

NAVODILA ZA UPORABO (sl)

OPIS PRIPOMOČKA:
Sterilni kabel za priključitev združljivega koagulacijskega pripomočka iz družine EPi-Sense® (koagulacijskega pripomočka EPi-Sense ST™) in združljivega RF-generatorja AtriCure® (RF-generatorja nContact® CS-3000) ali senzorskega kabla. STERILNO v neodprti, nepoškodovani embalaži. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte znova. Ne uporabite znova.
VSEBINA:
RF-kabel EPi-Sense ST vključuje:
- En (1) RF-kabel CSK-2060 EPi-Sense ST (STERILEN v neodprti, nepoškodovani ovojnini. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte znova. Ne uporabite znova.)
- Ena (1) brošura z navodili za uporabo

RF-kabel EPi-Sense ST ni izdelan iz lateksa iz naravnega kavčuka in ne vsebuje PVC ali ftalatov.
INDIKACIJA ZA UPORABO:
RF-kabel je zasnovan za prenos RF-energije iz združljivega RF-generatorja AtriCure do priključenega koagulacijskega pripomočka iz družine EPi-Sense, s čimer doseže svoj predvideni namen.
PREDVIDENI NAMEN:
RF-kabel je zasnovan za prenos RF-energije iz združljivega RF-generatorja AtriCure do priključenega koagulacijskega pripomočka iz družine EPi-Sense, s čimer doseže svoj predvideni namen.
PREDVIDENI UPORABNIK:
RF-kabel je medicinski pripomoček, namenjen zdravnikom z licenco, ki izvajajo srčne in/ali torakalne posege z uporabo koagulacijskih pripomočkov iz družine EPi-Sense zaradi zdravljenja bolnikov z aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo.
PREDVIDENA KLINIČNA KORIST:
Za doseganje kliničnih koristi, povezanih s priključenimi koagulacijskimi pripomočki iz družine EPi-Sense®.

⚠ OPOZORILO ⚠
Za informacije o opozorilih, previdnostnih ukrepih in odpravljanju težav glejte uporabniški priročnik združljivega RF-generatorja AtriCure in priložena navodila za uporabo koagulacijskega pripomočka iz družine EPi-Sense. Če ne upoštevate navodil v priročniku RF-generatorja in navodilih za uporabo koagulacijskega pripomočka, morda ne bo mogoče končati postopka.
Samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte ali sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako ustvari tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzroči okužbo pri bolniku ali navzkrižno okužbo, ki med drugim vključuje prenos infekcijske(ih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
Pred uporabo preglejte vse pripomočke in ovojnino. Če odkrijete, da ovojnina ni neoporečna, sterilnosti izdelka ni mogoče zagotoviti, kar predstavlja tveganje za poškodbe bolnika. Ne uporabljajte izdelka, če ugotovite, da ovojnina ni neoporečna.
Ne uporabljajte, če je kabel poškodovan, ker lahko to prepreči končanje postopka. Zamenjajte kabel.
Kabla ne uporabljajte, če sveti rumena svetleča dioda na koagulacijskem pripomočku iz družine EPi-Sense. To pomeni skoraj prazno baterijo, zato se RF-energija za ablacijo ne bo dovajala. Zamenjajte kabel. RF-kabel ima omejeno življenjsko dobo funkcionalnosti. Če je potrebnih več kot 4 ure uporabe, je priporočljivo uporabiti drug kabel.
Koagulacijski pripomoček, RF-generator, kabli in dodatki so bili testirani kot sistem so bili preizkušeni kot sistem in izpolnjujejo omejitve za medicinske pripomočke po IEC 60601-1-2. Uporaba dodatkov drugega proizvajalca lahko povzroči poškodbe opreme ali poškodbe bolnika.
Zamenjajte pripomoček, če po 30 ablacijah ni mogoče izvesti dodatnih ablacij.

NAVODILA ZA UPORABO:
CSK-2060
1. Preglejte embalažo in RF-kabel ter se prepričajte, da nista poškodovana. Če je RF-kabel ali embalaža poškodovana, kabel zavrzite in ga ne uporabite.
2. Odstranite RF-kabel iz sterilne embalaže.

⚠ OPOZORILO ⚠
Puščične indikatorje in barvno označene konce na priključkih je treba uporabiti kot pomoč pri pravilni usmeritvi, ki prepreči poškodbo koncev kabla.

⚠ **SVARILO:** Kabli za kirurške elektrode morajo biti nameščeni tako, da preprečijo stik z bolnikom ali drugimi odvodi.
3. Priključite konec kabla z MODRIM razbremenilnikom na konec koagulacijskega pripomočka iz družine EPi-Sense z MODRIM razbremenilnikom.
4. ČRNI konec kabla priključite na:
   a) ČRNA vrata na RF-generatorju ali
   b) ČRNA vrata na senzorskem kablu
5. Upoštevajte navodila za uporabo generatorja, pripomočka za koagulacijo in senzorskega kabla.
6. Če želite odklopiti kabel, primite pokrov priključka in ga povlecite nazaj. NE vlecite kabla.

⚠ OPOZORILO ⚠
RF-kabel vsebuje litijevo baterijo za enkratno uporabo. Baterije ne polnite, ne razstavljajte, ne segrevajte nad 60 °C, ne sežigajte in je ne izpostavljajte neposredno vodi, da preprečite poškodbo uporabnika ali pripomočka.
Zagotovite, da pripomoček zavržete skladno z naslednjimi lokalnimi vladnimi odloki in načrti za recikliranje, da preprečite izpostavitev biološki nevarnosti.

7. Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstraniti v skladu z lokalnim bolnišničnim postopkom:
   a) Če želite zamenjati baterijo, s križnim izvijačem št. 1 odvijte pokrovček in tako dostopite do baterije.

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE:

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Uporaba	10 do 40 °C (50 do 104 °F)	30–75-% relativna vlažnost brez kondenzacije	700 do 1060 milibar (10 do 15 psi)
Transport	–20 do 55 °C (–4 do 131 °F)	30–85-% relativna vlažnost	Ni podatka
Shranjevanje	–20 do 55 °C (–4 do 131 °F)	30–85-% relativna vlažnost	Ni podatka

ODSTRANJEVANJE
Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstraniti v skladu z lokalnim bolnišničnim 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 iskalnega ključa UDI-DI: »08401439000000000000011ZE«
RESEN DOGODEK
O vsakem resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.
VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA
Če morate ta izdelek zaradi kakršnega koli razloga vrniti družbi AtriCure, Inc., morate od družbe AtriCure, Inc. pred pošiljanjem pridobiti številko dovoljenja za vračilo blaga (RGA – return goods authorization). Če je bil izdelek v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, ga morate pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati ga morate v originalni škatli ali enakovredni škatli, da preprečite poškodbe med prevozom. Poleg tega mora biti pošiljka pravilno označena s številko RGA in navedbo biološke nevarnosti vsebine pošiljke. Navodila za čiščenje in materiale, vključno z ustreznimi zabojniki za pošiljanje, pravilno označbo in številko RGA, lahko dobite pri družbi AtriCure, Inc.
NOMENKLATURA:
1. RF = radiofrekvenčni 3. LT = oznaka
2. IFU = navodila za uporabo

OMEJENO JAMSTVO:
Družba AtriCure zagotavlja, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega instrumenta skrbna v razumni meri. To jamstvo nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki niso izrecno izražena tukaj, izražena ali nakazana z izvajanjem zakonov ali drugače, in med drugim tudi vsa jamstva glede primernosti za prodajo ali določeno uporabo. Obveznost družbe AtriCure v skladu s tem jamstvom je omejena na popravilo ali zamenjavo tega instrumenta. Družba AtriCure ne pričakuje in ne pooblašča nobene druge osebe, da prevzame odgovornost v zvezi s prodajo ali uporabo tega instrumenta. Ravnanje, skladiščenje, čiščenje in sterilizacija tega instrumenta ter drugi dejavniki, ki se nanašajo na bolnika, diagnozo, zdravljenje, kirurške posege in druge zadeve, ki niso pod nadzorom družbe AtriCure, neposredno vplivajo na instrument in rezultat, pridobljen z njegovo uporabo. Družba AtriCure ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z namerno napačno uporabljenimi ali ponovno uporabljenimi, predelanimi ali ponovno steriliziranimi instrumenti in zavrača vsa jamstva, izražena ali implicitna, med drugim tudi vsa jamstva glede primernosti za prodajo ali določeno uporabo takšnih napačno uporabljenih ali ponovno uporabljenih instrumentov. Družba AtriCure ne odgovarja za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so neposredna ali posredna posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega instrumenta.
IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI:
Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporabi ponovno.
Pod nobenim pogojem družba AtriCure, Inc. ne bo odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

UDHËZIMET E PËRDORIMIT (sq)

PËRSHKRIMI I PAJISJES:
Kabllo sterile për lidhjen e pajisjes së pajtueshme të koagulimit të familjes EPi-Sense® (pajisja e koagulimit "Epi-Sense ST™") dhe gjeneratorit RF të pajtueshëm "AtriCure®" (gjenerator RF nContact® CS-3000) ose kabllos ndijuese. STERILE në ambalazh të pahapur e të padëmtuar. Vetëm për një përdorim. Mos e risterilizoni. Mos e ripërdorni.
PËRMBAJTJA:
Kabllo RF "EPi-Sense ST" përmban:
- Një (1) kabllo RF "EPi-Sense ST" CSK-2060 (STERILE në paketim të pahapur dhe të padëmtuar. Vetëm për një përdorim. Mos e risterilizoni. Mos e ripërdorni)
- Një (1) broshurë të Udhëzimeve të Përdorimit (IFU)

Kabllo RF "EPi-Sense ST" nuk është prodhuar me lateks gome natyrale dhe nuk përmban PVC ose ftalate.
INDIKACIONET E PËRDORIMIT:
Kabllo RF është projektuar për të transmetuar energji RF nga gjeneratori RF i pajtueshëm "AtriCure" në pajisjen e lidhur të koagulimit të familjes "EPi-Sense", për të arritur qëllimin e synuar.
QËLLIMI I SYNUAR:
Kabllo RF është projektuar për të transmetuar energji RF nga gjeneratori RF i pajtueshëm "AtriCure" në pajisjen e lidhur të koagulimit të familjes "EPi-Sense", për të arritur qëllimin e synuar.
PËRDORUESIT E SYNUAR:
Kabllo RF është një pajisje mjekësore për përdorim nga mjekë të licencuar, të cilët kryejnë procedura kardiake dhe/ose torakale duke përdorur familjen e pajisjeve të koagulimit "EPi-Sense" për trajtimin e pacientëve me aritmi, duke përfshirë ata me fibrilacion atrial.
PËRFITIMET E SYNUARA KLINIKE:
Arritja e përfitimeve klinike të pajisjeve të lidhura të koagulimit të familjes EPi-Sense®.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠
Për informacion në lidhje me të gjitha paralajmërimet, masat paraprake dhe zgjidhjen e problemeve, shihni Manualin e Operatorit për gjeneratorin e pajtueshëm RF "AtriCure", si dhe udhëzimet e përdorimit (IFU) të pajisjes së lidhur të koagulimit të familjes "EPi-Sense". Mosndjekja e udhëzimeve të përfshira në manualin e gjeneratorit RF ose në udhëzimet e përdorimit (IFU) të pajisjes së koagulimit mund të çojë në pamundësi për të përfunduar procedurën.
Vetëm për një përdorim. Mos e ripërdorni, ripërpunoni ose risterilizoni. Ripërdorimi, ripërpunimi apo risterilizimi mund të cenojë integritetin strukturor të pajisjes dhe/ose të çojë në mosfunksionim të pajisjes, gjë që mund të rezultojë në lëndimin e pacientit, në sëmundje ose në vdekje. Gjithashtu, ripërdorimi, ripërpunimi apo risterilizimi mund të krijojë rrezik për kontaminimin e pajisjes dhe/ose të shkaktojë infektim të pacientit apo infektim të kryqëzuar, duke përfshirë, por pa u kufizuar vetëm tek transmetimi i sëmundjeve infektive nga njëri pacient tek tjetri. Kontaminimi i pajisjes mund të çojë në lëndim, sëmundje ose vdekje të pacientit.
Kontrolloni të gjitha pajisjet dhe ambalazhin përpara përdorimit. Nëse zbulohet cenim i ambalazhit, nuk mund të garantohet steriliteti i produktit, gjë e cila paraqet rrezik lëndimi të pacientit. Mos e përdorni produktin nëse zbulohet një cenim i tillë.
Mos e përdorni pajisjen nëse kablloja është e dëmtuar pasi procedura mund të mos jetë në gjendje të përfundojë. Zëvendësoni kabllon.
Mos e përdorni kabllon nëse drita LED e verdhë në pajisjen e koagulimit të familjes "EPi-Sense" është e ndezur. Kjo tregon se niveli i baterisë është i ulët dhe nuk do të mundësohet transmetimi i energjisë së ablacionit RF. Zëvendësoni kabllon. Kabllo RF ka një jetëgjatësi funksionale të kufizuar; nëse kërkohen më shumë se 4 orë përdorimi, rekomandohet të përdoret një kabllo e dytë.
Pajisja e koagulimit, gjeneratori RF, kabllot dhe aksesorët janë testuar si një sistem dhe përmbushin kufizimet për pajisjet mjekësore në IEC 60601-1-2. Përdorimi i aksesorëve të një prodhuesi tjetër mund të shkaktojë dëme në pajisje ose lëndim të pacientit.
Zëvendësoni pajisjen nëse pas 30 ablacionesh nuk mund të kryhen ablacione të tjera.

UDHËZIMET E PËRDORIMIT:
CSK-2060
1. Kontrolloni ambalazhin dhe kabllon RF për dëmtime. Nëse kabllo RF ose ambalazhi është dëmtuar, asgjësojeni pa e përdorur.
2. Nxirrni kabllon RF nga ambalazhi steril.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠
Për të ndihmuar në shtrirjen e duhur me qëllim shmangien e dëmtimit të skajeve të kabllove, duhet të përdoren shigjeta treguese dhe skaje me kode me ngjyra te konektorët.

⚠ **KUJDES:** Kabllot në elektrodat kirurgjikale duhet të pozicionohen në mënyrë të atillë që të parandalohet kontakti me pacientin ose përcjellësit e tjerë.
3. Lidhni skajin blu me shtensionues të kabllos me skajin blu me shtensionues të pajisjes së koagulimit të familjes "EPi-Sense".
4. Lidhni skajin E ZI të kabllos me:
   a) portën E ZEZË të gjeneratorit RF ose
   b) portën E ZEZË të kabllos ndijuese
5. Ndiqni udhëzimet e përdorimit të gjeneratorit, pajisjes së koagulimit dhe kabllos ndijuese.
6. Për të shkëputur kabllon, kapeni nga kapaku i konektorit dhe tërhiqeni. MOS e tërhiqni kabllon.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠
Kabllo RF përmban një bateri njëpërdorimëshe litiumi. Mos e rikarikoni, çmontoni, nxehni mbi temperaturë 60 °C, digjni apo ekspozoni baterinë drejtpërdrejt ndaj ujit, për të shmangur lëndimin e përdoruesit ose dëmtimin e pajisjes.
Sigurohuni që pajisja të asgjësohet në përputhje me urdhëresat e qeverisjes vendore dhe planet e riciklimit, për të parandaluar ekspozimin ndaj rreziqeve biologjike.

7. Pas përdorimit, kjo pajisje duhet të trajtohet si mbetje mjekësore dhe duhet të asgjësohet sipas procedurave spitalore:
   a) Për të hequr baterinë, zhvidhosni kapakun, duke përdorur një kaçavidë me kokë kryq #1, për të aksesuar baterinë.

SPECIFIKIMET MJEDISORE:

	Temperatura	Lagështia	Presioni atmosferik
Funksionimi	10 deri në 40 °C (50 deri në 104 °F)	Lagështia relative jo kondensuese 30% – 75%	700 deri në 1060 milibar (10 deri në 15 psi)
Gjatë transportit	–20 deri në 55 °C (–4 deri në 131 °F)	Lagështia relative 30 – 85%	NUK ZBATOHET
Gjatë ruajtjes	–20 deri në 55 °C (–4 deri në 131 °F)	Lagështia relative 30 – 85%	NUK ZBATOHET

ASGJËSIMI
Pas përdorimit, kjo pajisje duhet të trajtohet si mbetje mjekësore dhe të asgjësohet sipas protokollit spitalor.
SSCP
Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes mund të gjendet në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (Eudamed) në adresën https://ec.europa.eu/tools/eudamed duke përdorur çelësin bazë të kërkimit UDI-DI: "08401439000000000000011ZE"
INCIDENTET E RËNDA
Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me këtë pajisje duhet t'i raportohet "AtriCure" dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.
KTHIMI I PRODUKTIT TË PËRDORUR
Nëse për ndonjë arsye ky produkt duhet kthyer tek "AtriCure, Inc.", duhet të kërkoni nga "AtriCure, Inc." një numër autorizimi të kthimit të mallit (RGA) përpara dërgimit. Nëse produkti ka rënë në kontakt me gjak ose lëngje trupore, ai duhet të pastrohet mirë dhe të dezinfektohet përpara paketimit. Ai duhet të dërgohet në kutinë origjinale, ose në një kuti të barasvlershme, me qëllim që të parandalohet dëmtimi gjatë dërgimit; dhe duhet të etiketohet siç duhet me një numër RGA dhe një tregues të natyrës së rrezikshme biologjike të përmbajtjes së dërgesës. Udhëzimet për pastrimin dhe materialet, duke përfshirë kontejnerët e duhur të dërgimit, etiketimin e duhur dhe numrin RGA, mund t'i merrni nga "AtriCure, Inc."
NOMENKLATURA:
1. RF = Radiofrekuenca 3. LT = Etiketë
2. IFU = Udhëzimet e Përdorimit

GARANCI E KUFIZUAR:
"AtriCure" garanton që është treguar kujdes i arsyeshëm në projektimin dhe prodhimin e këtij instrumenti. Kjo garanci zëvendëson dhe përjashton të gjitha garancitë e tjera që nuk parashtrohen shprehimisht në këtë dokument, qoftë shprehimisht apo në mënyrë të nënkuptuar, nëpërmjet zbatimit të ligjit ose mënyrave të tjera, duke përfshirë, por pa u kufizuar në garancitë e nënkuptuara të tregtueshmërisë apo përshtatshmërisë për një përdorim të caktuar. Detyrimi i vetëm i "AtriCure" sipas kësaj garancie kufizohet në riparimin ose zëvendësimin e këtij instrumenti. "AtriCure" nuk merr përsipër dhe nuk autorizon asnjë person tjetër të marrë përsipër, në emër të saj, përgjegjësi të tjera në lidhje me këtë instrument. Përdorimi, ruajtja, pastrimi dhe sterilizimi i këtij instrumenti, si dhe faktorë të tjerë lidhur me pacientin, diagnozën, trajtimin, procedurat kirurgjike dhe çështje të tjera përtej kontrollit të "AtriCure" prekin drejtpërdrejt instrumentin dhe rezultatin nga përdorimi i tij. "AtriCure" nuk mban asnjë përgjegjësi për instrumentet e keqpërdorura qëllimisht apo për ato të ripërdorura, të ripërpunuara apo risterilizuara dhe nuk jep garanci të shprehur apo të nënkuptuar, duke përfshirë, por pa u kufizuar në tregtueshmërinë apo përshtatshmërinë për përdorimin e synuar, në lidhje me instrumentet e keqpërdorura apo ripërdorura në fjalë. "AtriCure" nuk mban përgjegjësi për humbjet, dëmtimet apo shpenzimet e rastësishme apo rrjedhimore që lindin drejtpërdrejt apo jodrejtpërdrejt nga ripërdorimi apo keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij instrumenti.
DEKLARATA E MOHIMIT TË PËRGJEGJËSISË:
Përdoruesit janë përgjegjës për konfirmimin e gjendjes së pranueshme të këtij produkti përpara përdorimit të tij dhe për garantimin që produkti të përdoret vetëm në mënyrën e përshkruar në këto udhëzime përdorimi duke përfshirë, por pa u kufizuar në, garantimin që produkti të mos ripërdoret.
Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të mbahet përgjegjës për ndonjë humbje, dëmtim a shpenzim të rastësishëm, të veçantë apo rrjedhimor që vjen si rezultat i ripërdorimit ose keqpërdorimit të qëllimshëm të këtij produkti, duke përfshirë humbje, dëmtime a shpenzime që lidhen me lëndimin personal ose dëmtimin e pronës.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (sv)

BESKRIVNING AV ENHET:
Steril kabel för anslutning av kompatibel EPi-Sense®- familjens koagulationsenhet (EPi-Sense ST™-koagulationsenhet) och kompatibel AtriCure® RF-generator (nContact® CS-3000 RF-generator) eller avkänningskabel. STERIL i oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Får ej återanvändas.
INNEHÅLL:
EPi-Sense ST RF-kabel innehåller:
- En (1) CSK-2060 EPi-Sense ST RF-kabel (STERIL i oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Får ej återanvändas)
- En (1) Bruksanvisning (IFU) Broschyr

EPi-Sense ST RF-kabeln är inte gjord av naturgummilatex och innehåller inte PVC eller ftalater.
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
RF-kabeln är utformad för att överföra RF-energi från den kompatibla AtriCure RF-generatorn till den anslutna EPi-Avkänning-familjens koagulationsenhet för att uppnå sitt avsedda syfte.
AVSETT ÄNDAMÅL:
RF-kabeln är utformad för att överföra RF-energi från den kompatibla AtriCure RF-generatorn till den anslutna EPi-Avkänning-familjens koagulationsenhet för att uppnå sitt avsedda syfte.
AVSEDD ANVÄNDARE:
RF-kabeln är en medicinsk anordning för användning av legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller bröstoperationer med hjälp av EPi-Sense-familjen av koagulationsanordningar för behandling av patienter med arytmi inklusive förmaksflimmer.
AVSEDD KLINISK FÖRDEL:
För att uppnå de kliniska fördelarna med den bifogade EPi-Sense®-familjen av koagulationsanordningar.

⚠ VARNING ⚠
För information om alla varningar, försiktighetsåtgärder och felsökning, se kompatibla AtriCure RF Generator Operators Manual och bifogade EPi-Sense familjens koagulationsenhet IFU. Underlåtenhet att följa instruktionerna i RF-generatorns manual eller IFU för koagulationsanordningen kan leda till oförmåga att slutföra proceduren.
Endast för engångsbruk. Återanvänd, bearbeta eller omsterilisera inte. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
Inspektera alla enheter och förpackningar före användning. Om det konstateras att förpackningen är bruten på något ställe kan inte produktens sterilitet säkerställas, vilket utgör en risk för patientskador. Använd inte produkten om förpackningen är bruten.
Använd inte om kabeln är skadad eftersom proceduren kanske inte kan slutföras. Byt ut kabeln.
Använd inte kabel om den gula lysdioden på EPi-Sense-familjens koaguleringsenhet är tänd. Detta indikerar lågt batteri och RF-ablationsenergi kommer inte att levereras. Byt ut kabeln. RF-kabeln har en begränsad funktionell livslängd; om mer än 4 timmars användning krävs, rekommenderas att använda en andra kabel.
Koaguleringsanordningen, RF-generatorn, kablarna och tillbehören har testats som ett system och uppfyller gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2. Användning av en annan tillverkares tillbehör kan orsaka skada på utrustningen eller skada på patienten.
Byt ut enheten om ytterligare ablationer inte kan utföras efter 30 ablationer.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:
CSK-2060
1. Inspektera förpackning och RF-kabel avseende skador. Om antingen RF-kabel eller förpackning är skadad, ska dessa kasseras utan att användas.
2. Ta bort RF-kabeln från den sterila förpackningen.

⚠ VARNING ⚠
Pilindikatorer och färgkodade ändar på kontakterna ska användas för att underlätta korrekt inriktning för att undvika skador på kabeländarna.

⚠ **SE UPP:** Kablar till kirurgiska elektroder bör placeras för att förhindra kontakt med patienten eller andra ledningar.
3. Anslut BLÅ dragavlastande ände av kabeln till BLÅ dragavlastningsände av koaguleringsenheten i EPi-Sense-familjen.
4. Anslut den SVARTA kabeländen till:
   a) SVART port på RF generator eller
   b) SVART port på avkänningskabeln
5. Följ bruksanvisningen för generator, koaguleringsanordning och avkänningskabel.
6. För att koppla bort kabeln, ta tag i kontaktlocket och dra det tillbaka. Dra INTE i kabeln.

⚠ VARNING ⚠
RF-kabeln innehåller ett litium engångsbatteri. Ladda inte, plocka isär, värm inte upp över 60 °C, förbränn eller utsätt inte batteriet direkt för vatten för att undvika skador på användaren eller skador på enheten.
Se till att enheten kasseras enligt lokala regler och återvinningsplaner för att förhindra exponering för biologiska faror.

7. Efter användning ska den här enheten behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets procedur:
   a) För att ta bort batteriet, skruva av locket med en stjärnskruvmejsel nr 1 för att komma åt batteriet.

MILJÖSPECIFIKATIONER:

	Temperatur	Luftfuktighet	Lufttryck
Operativ	10 till 40 °C (50 till 104 °F)	30 %-75 % relativ fuktighet icke-kondenserande	700 till 1060 millibar (10 till 15 psi)
Transitering	-20 till 55 °C (-4 till 131 °F)	30 - 85 % relativ luftfuktighet	N/A
Lagring	-20 till 55 °C (-4 till 131 °F)	30 - 85 % relativ luftfuktighet	N/A

AVYTTRING
Efter användning ska den här enheten behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets protokoll.
SSCP
En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att använda följande grundläggande UDI-DI-söknyckel: "08401439000000000000011ZE"
ALLVARLIG INCIDENT
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.
RETUR AV ANVÄND PRODUKT
Om denna produkt av någon anledning måste återlämnas till AtriCure, Inc., måste ett RGA-nummer erhållas från AtriCure, Inc., före leverans. Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor, måste den rengöras grundligt och desinficeras före packning. Den ska transporteras antingen i originalförpackningen eller i en motsvarande kartong för att förhindra skador under transporten och den bör vara korrekt märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos försändelsens innehåll. Instruktioner för rengöring och material, inklusive lämpliga transportbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från AtriCure, Inc.
NOMENKLATUR:
1. RF = Radiofrekvens 3. LT = Etikett
2. IFU = Bruksanvisning

BEGRÄNSAD GARANTI:
AtriCure garanterar att rimlig omsorg har använts vid utformningen och tillverkningen av detta instrument. Denna garanti är i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, vare sig uttryckliga eller underförstådda genom lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för en viss användning. AtriCures enda skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av detta instrument. AtriCure varken tar på sig eller bemyndigar någon annan person att ta på sig, något annat eller ytterligare ansvar i samband med detta instrument. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument samt andra faktorer som hänför sig till patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp, och andra frågor bortom AtriCures kontroll som har en direkt inverkan på instrumentet och det resultat som erhålls från dess användning. AtriCure åtar sig inget ansvar för instrument som avsiktligt använts felaktigt eller som återanvänds, bearbetas eller omsteriliseras och ger inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för avsedd användning, med avseende på felaktigt använda eller återanvända instrument. AtriCure ansvarar inte för oförutsedda eller indirekta förluster, skador eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår till följd av avsiktlig felaktig användning eller återanvändning av detta instrument.
ANSVARSFRISKRIVNING:
Användaren tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i dessa bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvändas.
Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktligt missbruk eller återanvändning av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING\bg ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ В ЕТИКЕТИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА\cs VÝZNAM SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTKU NA OBALU\da FORKLARING AF DE SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ EMBALLAGEMÆRKNINGEN\de ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNGSKENNZEICHNUNG\el ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ\es EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE\et PAKENDI MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLITE TÄHENDUS\fi PAKKAUSETIKETIN SYMBOLIEN KUVAUS\fr EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE\hr OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA AMBALAŽI\hu A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA\is ÚTSKÝRINGAR Á TÁKNUM Á MERKINGUM UMBÚÐA\it SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE\lt PAKUOTĖS ETIKETĖSE ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS\lv UZ IEPAKOJUMA MARĶĒJUMA ESOŠO SIMBOLU SKAIDROJUMS\nl VERKLARING VAN SYMBOLEN OP VERPAKKINGSETIKETTEN\no FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKETT\pl OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU\pt EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM\ro EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE DE PE ETICHETA AMBALAJULUI\sk VYSVETLENIE SYMBOLOV NA ZNAČENÍ BALENIA\sl OBRAZLOŽITEV SIMBOLOV NA OZNAČEVANJU NAVODIL\sq SHPJEGIMI I SIMBOLEVE NË ETIKETIMIN E AMBALAZHIT\sv FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETTER

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 DE SYMBOLER, DER GÆLDER FOR DETTE PRODUKT, KAN SES PÅ MÆRKNINGEN PÅ YDEREMBALLAGEN.\de SCHAUEN SIE DIE KENNZEICHNUNG AUF DER VERPACKUNGSAUSSENSEITE AN, UM ZU SEHEN, WELCHE SYMBOLE FÜR DIESES PRODUKT VERWENDET WERDEN.\el ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΙΤΕ ΠΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.\es CONSULTE LA ETIQUETA EXTERIOR DEL ENVASE PARA VER QUÉ SÍMBOLOS SE APLICAN A ESTE PRODUCTO.\et KONKREETSE 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 PROUČITE OZNAKU NA VANJSKOJ AMBALAŽI DA BISTE SAZNALI KOJI SIMBOLI VRIJEDE ZA OVAJ PROIZVOD.\hu TEKINTSE MEG A TERMÉKRE VONATKOZÓ SZIMBÓLUMOKAT A CSOMAGOLÁS KÜLSEJÉN TALÁLHATÓ CÍMKÉN.\is MERKINGAR Á YTRI UMBÚÐUM GEFA TIL KYNNA HVAÐA TÁKN EIGA VIÐ UM ÞESSA VÖRU.\it PER VEDERE QUALI SIMBOLI SONO VALIDI PER IL PRODOTTO, FARE RIFERIMENTO ALL'ETICHETTA ESTERNA ALLA CONFEZIONE.\lt NORĖDAMI PAMATYTI, KURIE SIMBOLIAI TAIKOMI ŠIAM GAMINIUI, ŽR. IŠORINĖS PAKUOTĖS ETIKETĘ.\lv LAI NOSKAIDROTU, 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.\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.\sq REFEROJUNI ETIKETËS SË AMBALAZHIT TË PARË SE CILAT SIMBOLE VLEJNË PËR KËTË PRODUKT.\sv SE FÖRPACKNINGENS ETIKETT FÖR ATT SE VILKA SYMBOLER SOM GÄLLER FÖR DENNA PRODUKT.

⚠	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\sk Upozornenie\sl Svarilo\ sq Kujdes\sv Se up	LOT	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\sk Číslo šarže\sl Številka serije\sq Numri i partisë\sv Partinummer

#	en Model Number\bg Номер на модел\cs Číslo modelu\da Modelnummer\de Modellnummer\el Αριθμός μοντέλου\es Número de modelo\et Mudeli number\fi Mallinumero\fr Numéro de modèle\hr Broj modela\hu Típusszám\is Gerðarnúmer\it Numero di modello\lt Modelio numeris\lv Modeļa numurs\nl Modelnummer\no Modellnummer\pl Numer modelu\pt Número de modelo\ro Numărul modelului\sk Číslo modelu\sl Številka modela\sq Numri i modelit\sv Modellnummer	REF	en Catalog Number\bg Каталожен номер\cs Katalogové číslo\da Katalognummer\de Bestellnummer\el Αριθμός καταλόγου\es Número de catálogo\et KataloogInumber\fi Luettelonumero\fr Référence catalogue\hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\is Vörulistanúmer\it Numero di catalogo\lt Katalogo numeris\lv Kataloga numurs\nl Catalogusnummer\no Katalognummer\pl Numer katalogowy\pt Número de catálogo\ro Numărul de catalog\sk Katalógové číslo\sl Kataloška številka\sq Numri i katalogut\sv Katalognummer
	en Single Use Only\bg Само за еднократна употреба\cs Pouze na jedno použití\da Kun til engangsbrug\de Nur für den einmaligen Gebrauch\el Αποκλειστικά για μία χρήση\es De un solo uso\et Ainult ühekordseks kasutamiseks\fi Vain kertakäyttöinen\fr À usage unique exclusivement\hr Isključivo za jednokratnu uporabu\hu Kizárólag egyszer használatos\is Eingöngu einnota\it Esclusivamente monouso\lt Vienkartinis\lv Tikai vienreizējai lietošanai\nl Uitsluitend voor eenmalig gebruik\no Kun til engangsbruk\pl Tylko do jednorazowego użytku\pt Apenas para utilização única\ro Exclusiv de unică folosință\sk Iba na jednorazové použitie\sl Samo za enkratno uporabo\sq Vetëm për një përdorim\sv Endast för engångsbruk	STERILE	en Do not resterilize\bg Да не се стерилизира повторно\cs Nesterilizujte opakovaně\da Må ikke resteriliseres\de Nicht resterilisieren\el Μην επαναποστειρώνετε\es No volver a esterilizar\et Mitte taassteriliseerida\fi Ei saa steriloida uudelleen\fr Ne pas restériliser\hr Nemojte ponovno sterilizirati\hu Tilos újrasterilizálni\is Má ekki endursæfa\it Non risterilizzare\lt Nesterilizuoti pakartotinai\lv Nesterilizēt atkārtoti\nl Niet opnieuw steriliseren\no Må ikke resteriliseres\pl Nie sterylizować ponownie\pt Não reesterilizar\ro A nu se resteriliza\sk Nesterilizujte opakovane\sl Ne sterilizirajte znova\sq Mos e risterilizoni
	en Use by Date\bg Срок на годност\cs Datum konce spotřeby\da Udløbsdato\de Verfallsdatum\el Ημερομηνία λήξης\es Fecha de caducidad\et Kasutusaeg\fi Viimeinen käyttöpäivä\fr Date de péremption\hr Rok trajanja\hu Felhasználhatósági dátum\is Síðasti notkunardagur\it Data di scadenza\lt Naudoti iki nurodytos datos\lv Izlietot līdz\nl Uiterste gebruiksdatum\no Brukes innen\pl Termin ważności\pt Data de validade\ro A se utiliza până la data de\sk Dátum spotreby\sl Rok uporabnosti\sq Të përdoret deri më\sv Sista förbrukningsdatum		en Do Not Use if Package is Damaged\bg Да не се използва, ако опаковката е повредена\cs Nepoužívejte, pokud je obal poškozený\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μην χρησιμοποιείτε 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 Nemojte upotrebljavati 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 Må ikke brukes hvis pakken er skadet\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\pt Não utilizar se o embalagem estiver danificada\ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat\sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\sl Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana\sq Mos e përdorni nëse ambalazhi është i dëmtuar\sv Använd inte om förpackningen är skadad
	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 estojärjestelmä, 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 Egyrétegű 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\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnino\sq Sistem barriere sterile njëshe me ambalazh të brendshëm mbrojtës\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti		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 estojärjestelmä, 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 Egyrétegű 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\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno ovojnino\sq Sistem barriere sterile njëshe me ambalazh të jashtëm mbrojtës\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan
MD	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 Medicīniska ierīce\nl Medisch hulpmiddel\no Medisinsk utstyr\pl Wyrób medyczny\pt Dispositivo médico\ro Dispozitiv medical\sk Zdravotnícka pomôcka\sl Medicinski pripomoček\sq Pajisje mjekësore\sv Medicinteknisk produkt		en Follow instructions for use\bg Следвайте инструкциите за употреба\cs Dodržujte návod k použití\da Følg brugsanvisningen\de Gebrauchsanweisung befolgen\el Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης\es Siga las instrucciones de uso\et Järgida kasutusjuhendit\fi Noudata käyttöohjeita\fr Respecter le mode d'emploi\hr Pridržavajte se uputa za uporabu\hu Kövesse a használati utasítást\is Fylgið notkunarleiðbeiningum\it Seguire le istruzioni per l'uso\lt Laikykitės naudojimo instrukcijos\lv Skatīt lietošanas instrukcijas\nl Volg de gebruiksaanwijzing\no Følg bruksanvisningen\pl Postępować zgodnie z instrukcją obsługi\pt Seguir as instruções de utilização\ro Urmați instrucțiunile de utilizare\sk Postupujte podľa návodu na použitie\sl Glejte navodila za uporabo\sq Ndiqni udhëzimet e përdorimit\sv Följ instruktionerna för användning
	en Defibrillation Proof Type CF Applied Part\bg Вложени части, устойчиви при дефибрилация, от тип CF\cs Příložná část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů\da Defibrilleringsbeskyttet type CF anvendt del\de Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF\el Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία έναντι απινιδώσεως\es Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación\et Defibrillaatorikindel CF-tüüpi aktiivne seadmeosa\fi Defibrillaattorin kestävä, tyypin CF sovellettu osa\fr Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF\hr Primijenjeni dio tipa CF sa zaštitom od defibrilacije\hu Defibrillációbiztos, CG típusú, pácienssel érintkező alkatrész\is Prófað fyrir hjartastuðtæki, nýtanlegur hluti af gerð CF\it Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF\lt Defibriliacijai atspari CF tipo darbinė dalis\lv Pret defibrilāciju izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu\nl Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF\no Defibrilleringssikker type CF-anvendt del\pl Część typu CF odporna na defibrylację\pt Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação\ro Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare\sk Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii\sl V stiku z bolnikom del tipa CF, odporen proti defibrilatorjem\sq Pjesa e aplikuar CF e llojit të provës me defibrilator\sv Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del		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\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sq Prodhuesi\sv Tillverkare

LATEX	en Not made with natural rubber or dry rubber latex\bg Не е изработен от естествен каучук или сух естествен каучуков латекс\cs Není vyroben z přírodního kaučuku nebo suchého kaučukového latexu\da Ikke fremstillet af naturgummi eller tørt naturgummilatex\de Hergestellt ohne Naturkautschuk oder getrockneten Naturkautschuklatex\el Δεν κατασκευάζεται από φυσικό καουτσούκ ή λάτεξ ξηρού καουτσούκ\es No está fabricado con látex de caucho natural ni con látex de caucho seco\et Ei ole valmistatud looduslikust kummist ega kuivast kummilateksist\fi Ei valmistettu luonnonkumista tai kuivasta kumilateksista\fr Ne contient pas de caoutchouc naturel ni de latex de caoutchouc sec\hr Nije izrađeno od prirodne gume ili lateksa od prirodne gume\hu Nem tartalmaz természetes gumit vagy száraz latexgumit\is Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmíi eða þurru gúmmílatexi\it Non realizzato con gomma naturale o lattice di gomma secca\lt Pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko arba sausojo kaučiuko latekso\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka vai sausa gumijas lateksa\nl Vervaardigd zonder natuurlijk rubber of latex van droog natuurlijk rubber\no Ikke laget med naturgummi eller tørr gummilateks\pl Do produkcji nie wykorzystano gumy naturalnej ani suchego lateksu naturalnego\pt Não contém borracha natural ou látex de borracha seca\ro Nu conține latex de cauciuc natural sau cauciuc uscat\sk Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu alebo z suchej prírodnej gumy\sl Ni izdelano iz naravnega kavčuka ali lateksa iz suhega naravnega kavčuka\sq Nuk është prodhuar me lateks gome natyrale apo gome të thatë\sv Ej tillverkad med naturgummi eller torr gummilatex	US	en Date & Country of Manufacture\bg Дата и държава на производство\cs Datum a země výroby\da Fremstillingsdato og -land\de Herstellungsdatum und Herstellungsland\el Ημερομηνία και Χώρα Κατασκευής\es Fecha y país de fabricación\et Tootmiskuupäev ja riik\fi Valmistuspäivämäärä ja -maa\fr Date et pays de fabrication\hr Datum i država proizvodnje\hu Gyártás dátuma és helye\is Dagsetning og framleiðsluland\it Data e Paese di fabbricazione\lt Pagaminimo data ir šalis\lv Ražošanas datums un valsts\nl Datum en land van fabricage\no Produksjonsdato og -land\pl Data i kraj produkcji\pt Data e país de fabrico\ro Data și țara de fabricație\sk Dátum a krajina výroby\sl Datum in država izdelave\sq Data dhe vendi i prodhimit\sv Tillverkningsdatum och land
EC REP	en Authorized representative in the European Community\bg Упълномощен представител в Европейската общност\cs Oprávněný 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\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\sq Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	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 relatives 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\sk Spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745\sl Skladno z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745\sq Në përputhje me Rregulloren "Për pajisjet mjekësore" (MDR) 2017/745\sv Uppfyller Medical Device Regulation (MDR) 2017/745
	en Waste Electrical Electronic Equipment\bg Отпадъци от електрическо и електронно оборудване\cs Odpadní elektrická a elektronická zařízení\da Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)\de Elektro- und Elektronik-Altgeräte\el Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού\es Residuos de equipos eléctricos y electrónicos\et Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed\fi Sähkö- ja elektroniikkaromu\fr Déchets d'équipements électroniques et électriques\hr Otpadna električna i elektronička oprema\hu Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai\is Förgun rafræns rafmagnsbúnaðar\it Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche\lt Elektros ir elektroninių įrenginių atliekos\lv Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi\nl Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)\no Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr\pl Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny\pt Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos\ro Deșeuri de echipamente electrice și electronice\sk Odpad z elektrických a elektronických zariadení\sl Odpadna električna in elektronska oprema\sq Mbetje nga pajisjet elektrike dhe elektronike\sv Avfall elektrisk elektronisk utrustning	STERILE R	en Sterilized Using Irradiation\bg Стерилизиран с лъчение\cs Sterilizováno ozářením\da Steriliseret med stråling\de Durch Bestrahlung sterilisiert\el Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας\es Esterilización por radiación\et Steriliseeritud kiirgusega\fi Steriloitu säteilyttämällä\fr Stérilisé par irradiation\hr Sterilizirano zračenjem\hu Sugárzással sterilizálva\is Sæft með því að nota geislun\it Sterilizzato tramite irradiazione\lt Sterilizuota švitinant\lv Sterilizēts ar apstarošanu\nl Gesteriliseerd door middel van bestraling\no Sterilisert ved stråling\pl Produkt wysterylizowany promieniowaniem\pt Esterilizado por irradiação\ro Produs sterilizat prin iradiere\sk Sterilizované pomocou ožiarenia\sl Sterilizirano z obsevanjem\sq Sterilizuar me rrezatim\sv Steriliserad genom bestrålning
PHT	en No Phthalates\bg Не съдържа фталати\cs Neobsahuje ftaláty\da Ingen ftalater\de Ohne Phthalate\el Χωρίς φθαλικές ενώσεις\es Sin ftalatos\et Ftalaadid puuduvad\fi Ei sisällä ftalaatteja\fr Pas de phtalates\hr Nema ftalata\hu Nem tartalmaz ftalátokat\is Engin þalöt\it Senza ftalati\lt Be ftalatų\lv Nesatur ftalātus\nl Geen ftalaten\no Ingen ftalater\pl Nie zawiera ftalanów\pt Sem ftalatos\ro Nu conține ftalați\sk Neobsahuje ftaláty\sl Brez ftalatov\sq Pa ftalate\sv Inga ftalater	131°F (55°C) / -20°F (-29°C)	en Transit And Storage Temperature Range\bg Диапазон на температура по време на транспортиране и съхранение\cs Rozsah teplot během přepravy a skladování\da Temperaturområde ved transport og opbevaring\de Temperaturbegrenzung Transport und Lagerung\el Εύρος θερμοκρασίας για τη μεταφορά και την αποθήκευση\es Rango de temperatura a efectos de transporte y almacenamiento\et Transiidi ja ladustamise temperatuurivahemik\fi Lämpötilarajat kuljetuksen ja varastoinnin aikana\fr Plage de température de transit et de stockage\hr Raspon temperature za prijevoz i skladištenje\hu Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány\is Flutnings- og geymsluhitasvið\it Intervallo di temperatura di trasporto e conservazione\lt Gabenimo ir laikymo temperatūros diapazonas\lv Tranzīta un uzglabāšanas temperatūras diapazons\nl Temperatuurbereik tijdens vervoer en opslag\no Temperaturområde for transport og oppbevaring\pl Wartości temperatury podczas transportu i przechowywania\pt Intervalo de temperatura em transporte e armazenamento\ro Interval de temperatură pentru transport și depozitare\sk Rozsah teploty pri preprave a skladovaní\sl Razpon temperature pri transportu in shranjevanju\sq Diapazoni i temperaturave gjatë transportit dhe ruajtjes\sv Transit- och förvaringstemperaturområde
85% / 30%	en Transit And Storage Humidity Range\bg Диапазон на влажност при транспортиране и съхранение\cs Rozsah vlhkosti během přepravy a skladování\da Fugtighedsområde ved transport og opbevaring\de Luftfeuchtigkeitsbegrenzung Transport und Lagerung\el Εύρος υγρασίας για τη μεταφορά και την αποθήκευση\es Rango de humedad a efectos de transporte y almacenamiento\et Transiidi ja ladustamise õhuniiskuse vahemik\fi Kosteusrajat kuljetuksen ja varastoinnin aikana\fr Plage d'humidité de transit et de stockage\hr Raspon vlažnosti za prijevoz i skladištenje\hu Szállítási és tárolási páratartalom-tartomány\is Rakasvið flutninga og geymslu\it Intervallo di umidità di trasporto e conservazione\lt Gabenimo ir laikymo drėgnio diapazonas\lv Tranzīta un uzglabāšanas mitruma diapazons\nl Vochtigheidsgrens tijdens vervoer en opslag\no Luftfuktighetsområde for transport og oppbevaring\pl Wartości wilgotności podczas transportu i przechowywania\pt Intervalo de humidade em transporte e armazenamento\ro Interval de umiditate pentru transport și depozitare\sk Rozsah vlhkosti pri preprave a skladovaní\sl Razpon vlažnosti pri transportu in shranjevanju\sq Diapazoni i lagështisë gjatë transportit dhe ruajtjes\sv Transit- och förvaringsfuktighetsområde		

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

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