IFU-0295.B
2025-05
Rev. Date: 2025-05-22

AtriCure

CE 2797

Cannula with Guide Instructions for Use

MD

REF CSG-6131

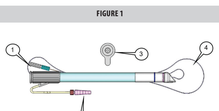

FIGURE 1

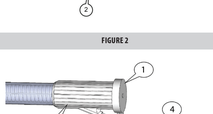

FIGURE 2

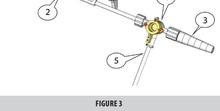

FIGURE 3

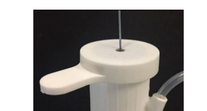

FIGURE 4

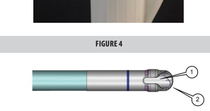

FIGURE 5

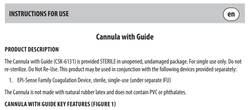

FIGURE 6

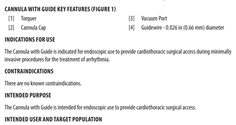

FIGURE 7

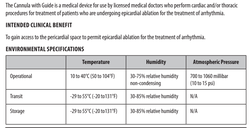

FIGURE 8

FIGURE 9

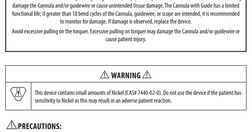

FIGURE 10

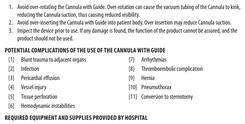

FIGURE 11

FIGURE 12

supplied with the Cannula. Connect perfusion tubing to perfusion port (FIGURE 2). Insert IT tubing into 0.9% normal saline bag.

PROXIMAL END OF CANNULA WITH GUIDE (FIGURE 2)

(1) Cannula Tip
(2) Cannula Grip
(3) Vacuum Port
(4) Stopcock
(5) Perfusion Port

CANNULA DEPLOYMENT AND MANIPULATION

1. Remove trocar from the end of guidewire and thread guidewire through available hole in the center of the cap (FIGURE 3). Replace trocar over proximal end of guidewire once guidewire is threaded through cap.

⚠ **CAUTION:** Failure to place guidewire through hole in center of cap (puncturing cap or placing outside cap entirely) may reduce cap integrity.

⚠ **CAUTION:** Failure to replace torque wrench prior to the surgery may cause damage to the guidewire and may cause injury to patient and/or user.

2. Push cap into end of Cannula grip. (See FIGURE 3)

⚠ **CAUTION:** Ensure cap is fully attached to the Cannula grip – failure to fully attach cap may reduce functionality of the Cannula cap.

3. Lubricate exterior of Cannula with sterile saline.
4. Fully retract the guidewire into the tip of the Cannula with Guide (FIGURE 4) prior to insertion into the body.

CANNULA WITH GUIDE IN GUIDEWIRE DEPLOYMENT POSITION (SEE FIGURE 4)

(1) Guidewire
(2) Distal End of Cannula

⚠ **WARNING:** Insertion or removal of the Cannula with Guide while guidewire is extended may cause potential patient harm. Always fully retract the guidewire into the Cannula with Guide tamen.

FIGURE 2

5. Before inserting instruments, lubricate Cannula lumen by injecting approximately 20 mL of sterile water or saline through hole in center of Cannula cap.
6. Insert scope into hole in Cannula cap as required for visualization. A blue line is on the outside of the Cannula to be used as a reference for the laparoscope to aid in visualization.
7. Insert obturator into the Cannula lumen, pull back on the scope to readjust its position. Once the position has been adjusted re-insert the scope into the Cannula.
8. Insert the Cannula with Guide into the body to create space and visibility. A blue marker line is indicated on the distal end of the Cannula, which may be used to localize the Cannula.

⚠ **CAUTION:** Do not manipulate Cannula by grasping the tab of the Cannula cap. Doing so may loosen or remove Cannula cap from Cannula grip and cause injury to patient.

9. Use the guidewire to aid in visualization and in the positioning and manipulation of over-the-wire devices for operative or diagnostic procedures.
10. To use an over-the-wire device, remove the Cannula cap from the Cannula and Cannula guidewire. Follow device instructions for use for set-up/manipulation of the over-the-wire device.

FIGURE 3

⚠ **WARNING:** Cannula cap and torque should be removed prior to insertion and removal of any over-the-wire devices – failure to remove cap prior to insertion may result in damage to the Cannula cap and/or the over-the-wire devices preventing application of the intended therapy.

11. Connect one end of the vacuum tubing to vacuum port (FIGURE 2), #3, and the other to the vacuum trap. Set vacuum pressure to -250 +/- 25 mmHg (-4.8 +/-0.5 psi; -33 +/- 3 kPa) to remove fluid. Suction saline to improve visibility.

⚠ **CAUTION:** Do not set vacuum pressure outside the range of -225 to -275 mmHg (-4.35 to -5.32 psi; -30.0 to -36.7 kPa).

12. Retract surgical instruments from the Cannula lumen.
13. Retract the guidewire into the Cannula lumen.
14. Remove the Cannula with Guide from the body.

⚠ **WARNING:** Do not modify Cannula – modification could produce sharp edges resulting in unintended tissue damage. Care should be taken when handling surgical instruments near the distal end of the Cannula – do not clamp the distal end of the guidewire with surgical instruments or allow surgical instruments to stay outside the Cannula lumen during manipulation. Doing so may cut or tear the Cannula and cause tissue perforation or unintended damage.

⚠ **CAUTION:** Large blood clots and tissue particles may clog vacuum lumen and impair suction to Cannula with Guide.

⚠ **CAUTION:** To avoid interruption of vacuum or perfusion flow, ensure tubing is not clamped or kinked during manipulation of tissue.

AT COMPLETION OF PROCEDURE

Remove Cannula from tissue, disconnect all tubes, and discard Cannula and tubing sets following local governing ordinances and recycling plans for disposal or recycling of device components.

⚠ **WARNING:** Ensure device is disposed of following local regulations and recycling plans to prevent biohazard exposure.

Cannula with Guide

PRODUCT DESCRIPTION

The Cannula with Guide (CSG-6131) is provided STERILE in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do Not Re-Use. This product may be used in conjunction with the following devices provided separately:

1. EPI-Sense Family Coagulation Device, sterile, single-use (under separate IFU)

The Cannula is not made with natural rubber latex and does not contain PVC or phthalates.

CANNULA WITH GUIDE KEY FEATURES (FIGURE 1)

(1) Torque
(2) Cannula Cap
(3) Vacuum Port
(4) Guidewire – 0.026in (0.06 mm) diameter

INDICATIONS FOR USE

The Cannula with Guide is indicated for endoscopic use to provide cardiothoracic surgical access during minimally invasive procedures for the treatment of arrhythmia.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

INTENDED PURPOSE

The Cannula with Guide is intended for endoscopic use to provide cardiothoracic surgical access.

INTENDED USER AND TARGET POPULATION

The Cannula with Guide is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures for treatment of patients who are undergoing epicardial ablation for the treatment of arrhythmia.

INTENDED CLINICAL BENEFIT

To gain access to the pericardial space to permit epicardial ablation for the treatment of arrhythmia.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

	Temperature	Humidity	Atmospheric Pressure
Operational	10 to 40°C (50 to 104°F)	30-75% relative humidity non-condensing	700 to 1060 mbar (10 to 15 psi)
Transit	-29 to 55°C (-20 to 131°F)	30-85% relative humidity	N/A
Storage	-29 to 55°C (-20 to 131°F)	30-85% relative humidity	N/A

⚠ **WARNING:** The Cannula is provided sterile and is intended for single use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.

Inspect the device packaging prior to use. If any breach of the packaging is found, the sterility of the product cannot be assured, and the product should not be used.

Inspect the Cannula and guidewire prior to use. Ensure Cannula distal end and guidewire are smooth with no sharp edges. Sharp edge can cause patient injury. Do not use if sharp edge is found, and product should not be used.

Cannula should be lubricated prior to inserting or removing the Cannula with Guide. Applying excess force could cause potential patient harm. To reduce friction during insertion, lubricate the Cannula with sterile saline.

Care should be taken when manipulating the Cannula or guidewire. Always ensure no tissue is caught by the guidewire and brought into the Cannula with Guide lumen as this may cause altered hemodynamics or unintended tissue damage.

Care should be taken when manipulating the guidewire, scope, and any over-the-wire devices. Excessive forces may damage the Cannula and/or guidewire or cause unintended tissue damage. The Cannula with Guide has a limited functional life; if greater than 30 bend cycles of the Cannula, guidewire, or scope are intended, it is recommended to monitor for damage. If damage is observed, replace the device.

Avoid excessive pulling on the tissue. Excessive pulling on tongue may damage the Cannula and/or guidewire or cause patient injury.

PRECAUTIONS:

1. Avoid over-stretching the Cannula with Guide. Over-rotation can cause the vacuum tubing of the Cannula to kink, reducing the Cannula suction, thus causing reduced visibility.
2. Avoid over-inserting the Cannula with Guide into patient body. Over insertion may reduce Cannula suction.
3. Inspect the device prior to use. If any damage is found, the function of the product cannot be assured, and the product should not be used.

POTENTIAL COMPLICATIONS OF THE USE OF THE CANNULA WITH GUIDE

(1) Blunt trauma to adjacent organs
(2) Infection
(3) Pericardial effusion
(4) Vessel injury
(5) Tissue perforation
(6) Hemodynamic instabilities
(7) Arrhythmias
(8) Thromboembolic complication
(9) Hernia
(10) Pneumothorax
(11) Conversion to ceremony

REQUIRED EQUIPMENT AND SUPPLIES PROVIDED BY HOSPITAL

1. Vacuum Tubing Set (Sterile)
2. Vacuum regulated at -250 mmHg (-4.8 psi; -33 kPa)

RECOMMENDED EQUIPMENT

1. 35 or 45 cm (13.8 or 17.7 in) long, 5 or 10 mm (0.2 or 0.4 in) diameter Scope, depending on Cannula size.
2. 1000 mL 0.9% Normal Saline or Sterile Water
3. Coagulation Device – Refer to Instructions for Use for the Coagulation Device provided with the Cannula with Guide.

CANNULA SET UP

1. Inspect all pouches, cartons, and packaging to ensure there has been no package damage, which may result in product contamination. If package damage is discovered, do not use – replace the product.
2. Outside the sterile field, remove the pouched Cannula from carton.
3. Using sterile techniques remove Cannula and tray from the pouch and place on sterile field and place.
4. Remove Cannula, cap, and stopcock from tray.

⚠ **WARNING:** When removing Cannula from packaging, care should be taken to ensure guidewire, Cannula cap, and stopcock remain inside sterile field to reduce risk of contamination.

5. Prior to inserting the Cannula into body cavity, examine the Cannula functionality to ensure no damage during shipping occurred.
6. Examine Cannula to ensure distal end and guidewire are not damaged and are smooth with no sharp edges. If Cannula is damaged or has sharp edges, do not use – replace the product.
7. Examine Cannula to ensure proximal end (FIGURE 2) has no damage. If Cannula is damaged, do not use – replace the product.
8. If perfusion through the vacuum lumen is preferred, then attach a stopcock as shown in FIGURE 2. A stopcock is

ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕКОРИСНИОТ

Симптом	Дејствие
	• Проверете вакуумот крајно.
Неизвлечениот за вентилот не вакуум.	• Уверете се, на вакуумот регулатор е настроен на -250 mmHg (-4.8 psi; -33 kPa).
	• Проверете вакуумска врска на канулата за следење.
	• Ако е запрен, проверете вакуумска врска с стерилна вода.
Инструментите не можат да се предвидат и врати на канулата.	• Уверете се, не инструментите се е справиен размер.

ОГРАНИЧУВАЊА ПРИМЕНА

АтриКјур гаранција, не при произведувањето и производството на тоа инструмент е полесна дијаметар грешка. Растојанието гарантира шансата е на канулата канулата е да е другиот канулата, кога се е случајот. Ако е, ако е, ако е,

AtriCure

La manipolazione, il almacinamento, la limpieza y la esterilización de este instrumentos, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico del 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 por ningún daño ocasionado a los instrumentos mal utilizados intencionalmente o involuntariamente, reprocesados o reesterilizados y no ofrece ninguna garantía expresa o implícita, lo que incluye, entre otros, la comercialidad o idoneidad para el uso previsto con respecto a dichos instrumentos mal utilizados o modificados. AtriCure no se responsabilizará de ninguna pérdida o daño directo, incidental o indirecto, daño o gasto fortuito que se deba directa o indirectamente a el uso inadecuado intencionado o a la modificación de este instrumento.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Los usuarios asumen la responsabilidad de ajustar 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 modifica.

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

KASUTUSJUHEND (et)

Juhiduga kanüül

TOOTE KIRJELDUS

Juhiduga kanüül (CSX-6111) tantaalist STERILENA avamata kahepoolsusega paindega. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kordkasutamise steriilsuseta. Mitte korduskasutada. Tooter saab kasutada kuni lõpptoote enda kõlblusajani.

- EPI-Sensor2 tootepesa sisemisele steriilsele, ühekordsele kasutajale (enabl kasutusjuhendis)

Kanüül ei ole valmistatud loodusliku kummilateksit ega sisalda PVC-d ega ftalaate.

JUHISED KANÜÜLI PÕHIMÕTTEL (JOONIS 1)

[1] Pööramisosade [3] Vaakumport
[2] Kanüüli kork [4] Juhtrõnad – läbimõõt 0,66 mm (0,026 tolli)

KASUTUSNÄITUSED

Juhiduga kanüül on vaakumtatud endoskoopiliste kasutamiseks, et tagada südame- ja rindkere kirurgilist juurdepääsu minimaalselt invasiivsetel aritmiavõrel protseduurile ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidistused puudusid.

SIHTOTSAME

Juhiduga kanüül on mõeldud endoskoopiliste kasutamiseks, et tagada kardiotoraakselse kirurgilise juurdepääs.

ETTEKAITUD KASUTUSA JA SIHTPOPULATSIOON

Juhiduga kanüül on mõeldusimeade, mida kasutavad lõvetterstvetel antiid, ben teevad südame- ja/või rindkere protseduur, et vastata patsiendi, kellele tehakse aritmia raviks epikardaalset ablatsioon.

ETTEHOIATUSED KLIINILISE RAVU

Juurdepääs perikardi suunt, et võimaldada aritmia raviks epikardi ablatsioon.

KESKKONNANÕUDED

	Temperatuur	Õhuniiskus	Õhurõhk
Kasutamisel	10...40 °C (50...104 °F)	30–75% suhtelise õhuniiskus, mittekondenseerus	700 kuni 1060 millibaari (10 kuni 15 psi)
Transpordil	–29...55 °C (–20...131 °F)	30 kuni 85% suhtelise õhuniiskus	Ei kohaldata
Hoiustamisel	–29...55 °C (–20...131 °F)	30 kuni 85% suhtelise õhuniiskus	Ei kohaldata

⚠ HOIATUS ⚠

Kanüüli tarnitakse steriilsena ja see ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte taastöötlendada ega kordusele. AtriCure ei kinnitagi selle steriilsuse ega ohutuse ja efektiivsuse kordusele. Ühekordsete seadmete taaskasutamine, taaskasutatud, taastöötlemisel või steriilsestamisel instrumendid võivad ja võivad lähtu mõjutada muudel viisidel seadmete võimekust ja/ehk ohutust, sh nii, et võivad seisneda nakkuse ja/ehk ristkontaktide ohus patsientidel, seadmete hävitamise või mittetöötamise tõenäosus suurenev, kasutamisel ja/ehk ravi ajal ilmnevad vigastused, seadmete ebaotstarbekas kasutamisest tulenevad seisundid. Kasutamisel ja/ehk ravi ajal ilmnevad vigastused, seadmete ebaotstarbekas kasutamisest tulenevad seisundid. AtriCure ei vastuta ühegi selle seadme vale kasutuse või kasutuspiirangute ületamisest või kasutbeit sellest juhtumist tulenevate kahjude eest.

LANTTÜÜLIS

Kasutajad vastutavad selle eest, et kontrolliga enne tooto kasutamist selle seisukorra vastuvõetavust enne tagada toote kasutamise ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil, mis hõlmab mus hulgas toote kordusa kasutamise ohtude vältimist.

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettemaksejõtmata, eilise või kaudse kaotuse, kahjude, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust või -ele korduskasutamisest, sealhulgas ipsagunse terviskahjustuse või varakahjuga seotud kulud, kahju või kulu.

KÄYTTÖOHJEET (fi)

Ohjattu kanyyli

TUOTEKUVAUS

Kanyyli on ohjattu (CSX-6111) tinteistakseen STERILINÄ avaamattomassa, vahingoittumattomassa paketoassa. Ainoastaan kertakäyttöisiin. Ei saa tinteilla uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen. Tätä tuotetta voidaan käyttää osaraisen erikoisen tinteistämisen tarkoituksen kanssa.

1. EPI-Sensor-laboperiden kuoppaelimeen, steriili, kertakäyttöinen (enlilinen käyttöohje)

Kanyyla ei ole valmistettu luonnonkumilateksista eikä se sisällä PVC:tä tai ftalaatteja.

OHJATUN KANYYLIN PÄÄOMINAISUUDET (KUVA 1)

[1] Kiinto [3] Vakuumiportti
[2] Kanyyli [4] Ohjantaina - halkaisija 0,66 mm (0,026 tuuma)

KÄYTTÖOHJEET

Ohjattelu vaatiteltavin kanyyli on tarkoitettu endoskooppisen kohtyön rytän- ja rintakehäkirurgiseen minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen aikana epikardiaalisen menkimisä ja RGA-numen, osat saatavissa AtriCure, Inc.-yrityksellä.

VIANETSINTÄ

Oire	Toimenpide
Vakuuma ei muodosta.	• Tarkista vakuumitilanteet. • Tarkista, että kalvosen on aseteltu -250 mmHg (-8,8 psi; -33 kPa). • Tarkista vakuumin luonen hyytymien varalta. • Jos vakuumin luonen on tukossa, huolehdi se steriilillä vedellä. • Jos ongelma jatkuu, vaihda kanyyli.
Instrumentissa ei voida vieä eteenpäin kanyylin luonenssa.	• Kosuta luonen steriilillä vedellä. • Varmista, että instrumentti osat okean kosleet.

RAJOITETU TAKUU

Ostettaa takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista varauksella. Tämä takuu koraa ja sallee join kaikki muut takuut, jotka ei tässä nimenomaisesti mainita, riippumatta siitä, onko ne ilmaistu tai oletettuja laista tai muusta jotkinen, mukaan lukien, rajtin rajoittamatta, kaikki oletetut takuut kaupattavuudesta tai sopivuudesta yhdestä tai useasta tarkoituksesta. AtriCure ainoa tämän takuun mukainen velvoite rajoittuu tämän instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen. AtriCure ei ota eikä valtuusta kellain muita henkilöitä ottamaan mitään muuta tai lisävelvoitteita tai vastuuta tämän instrumentin yhteydessä.

Tämän instrumentin käsittelemiseen, sterilisoimiseen, puhdistamiseen ja steriilisen samoin kuin muut potilaseen, diagnoosin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin AtriCure-valmistusen kuulumattomat tekijät vaikuttavat suoraan instrumentistä ja sen käytöstä saatuun tulokseen. AtriCure ei ota vastuuta instrumentista, jotka on tarkoituksellisesti käytetty väärin tai käytetty vaarallisen tai vahingollisen tavalla, vaadittavaksi käytettyjen instrumenttien, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, kaapattuneen tai sopivuus käyttötarkoituksen. AtriCure ei vastaa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai haitoista, jotka johtuvat tämän tuotteen tai epäsuoran tämän instrumentin tarkoituksellisesta väärinkäytöstä tai uudelleenkäytöstä.

⚠ VAROITUS ⚠

Kanyyli korkkaa ja kiristin on insteittava ennen lataus jä avytettaisen lattehden sisäänvietä ja poistamista. Ennen ohjattaisen ennen sisäänvietä, kanyyli pitäisi olla kiristettävä ja ohjantaan lattiset voivat vaurioitua, mikä estää aiotun hoidon antamen.

11. Liitä vakuumiletkun toinen pää vakuumiportti (KUVA 2 JA 3) ja toinen pää vakuumiottimeen. Aseta vakuumipaine -250 mmHg (-8,8 psi; -33 kPa) ja varmista, ettei vakuumi ole vuotoja. Jos vuotoja ilmenee, ota yhteys AtriCure-yritykseen.

⚠ HUOMIO: ⚠

Aiti vakuumipainetta alaman -225...-275 mmHg (-8,85...-5,32 psi; -30,0...-36,7 kPa) ajoviivoille.

12. Tieä lekkäuusimittomit poti kanyylin luonenssia.
14. Poista ohjattu kanyyli helmesta.

⚠ VAROITUS ⚠

Älä muokkaa kanyylin - muokkaus voi aiheuttaa tinteistä menqiyä, jotka voivat aiheuttaa tulehtumia kudosvaurioita. Ole varovaisen kiristelissäsi kiristelissäsi kanyylin distaalisen lähellä – älä puristu ohjantaan distaalisjätä kiristelissäsinnettä älä jätä lekkäusinstrumenttejä kanyylin luonenn ulkopuolelle kiristyttä ajaksi. Muutosn kanyyli voi lekkaantua tai ohjantaa ja aiheuttaa kudoksen perforaation tai taituttamia vaurioita.

⚠ HUOMIO: ⚠

Vakuumi- saat verihyytymiä ja kudoshäikäiset voivat tukkia vakuumin luonenn ja heikentää ohjatun kanyylin imua.

⚠ HUOMIO: ⚠

Varmista, ettei lukot ohjantaan pakalliset määrätyen ja kiristyssuunnittelinen mukaisesti biologiset saamiin allotuin estämä vuotoja.

IRRITTÄMINEN

Älä kiristä jäänen lämmä tai ohjantaan on kiristettävä lämmennä jäänenä ja kiristettävä jäänen toimintaspiiden mukaisesti.

SSCP

Ohjantaan on kiristettävä ja ohjantaan on kiristettävä ja ohjantaan on kiristettävä ja

IFU-0295 B
2025-05
Page 3 of 4

AtriCure

GALIMOS KANULIŲ SU KREIPTUVIU NAUDOJIMO KOMPLIKACIJOS

(1) Buka dakta (pastarojo gretimų organų trauma.
(2) Infekcija
(3) Perikardo efuzija.
(4) Kraujagyslių pažeidimas.
(5) Audinių pradūrimas.
(6) Netikslaus kanulinimo.
(7) Antimijas.
(8) Trombozės/oblijos komplikacija.
(9) Hiperkalemija.
(10) Pirmuotosios.
(11) Periplinės prie stimuojamos.

RIZIKAINIS (RANGA IR REIKIMENYS, KURIOSE TURI PATEKTI LIGONIŲ

1. Vaikuose (amžių riziko) (sterilus).
2. –250 mmHg (–4,8 psi) 314 mmHg reguliuojamas vakuumas.

REKOMENDUOJAMI ĮRANGA

1. 35 arba 45 cm (13,8 arba 17,7 col.) ilgas, 5 arba 10 mm (0,2 arba 0,4 col.) skersmens endoskopas, atsižvelgiant (kamšto naudojimą).
2. 1000 ml 0,9 % nemadinas fiziologinis tirpalas arba sterilaus vandens.
3. Kuagulacijos prietaisas – kai naudojamas su kanulių su kreptuvu, jr. kuagulacijos prietaisai naudojimo instrukcija.

KANULIŲ NUSTATYMAS

1. Apžiūrėkite kanulės, dėžutės ir pakuotės žyme, kad pasitikrintumėte, ar nebuvo gamybos metu pažeisti arba sulankstyti. Jeigu pakuotė pažeista, gamintojo nenaudokite ir jo paskiekite kitu.
2. Iš sterilaus laukio iš dėžutės išimkite maišelį su kanule.
3. Sterilia bufo iš maišelio išimkite ir šalin paskiekite dabinkit ir paqdėkite.
4. Nuo padėklo nuimkite kanulę, dangtį ir Ciaqua.

ĮSPĖJIMAS

Kad sumažinę infekcijos pavojus, išimdami kanulę iš pakuotės pasirūpinkite, kad kreipamasi vieta ir ciaqus bity cirdiniuse taukc.

5. Prieš jungdami kanulę į kūno vrtmę patikrinkite kanulės funkcijas ir įrštikinkite, kad gabenama jr nebuvo sugadinta.
6. Apžiūrėkami kanulės jrštikinkite, kad jos dėstabio galas ir kreipamasi vieta nesugadinti, tyqio ir netarsi aštrių briaunų. Jeigu kanulė sugadinta arba turi aštrių briaunų, gamintojo naudokite ir jos paskiekite.
7. Apžiūrėkami kanulės jrštikinkite, kad prekiamoji galas (2 PAV.) nesugadintas. Jeigu kanulė sugadinta, gamintojo nenaudokite ir paskiekite naqo.
8. Jrnjo pagrindiniuose perkrojo per vakuumo sprnjo, prijunkite ciaqus, kaip pareikšta 2 PAV. Ciaqus ir kanulės vakuumo sistemos sujungimas turi būti atliekamas tik tada, kai kanulė yra kūno vrtmėje.

KANULIŲS SU KREIPTUVIU PRIEŠMAISIO GALAS (2 PAV.)

(1) Kanulės dangtelis
(2) Kanulės vamzdis
(3) Ciaqus
(4) Perkojos jungtis
(5) Vakuumo jungtis

KANULIŲS ĮSTATYMAS IR MANIPULIAVIMAS

1. Nuo kompiuniniuose veiks qaio naimkite ventilį ir pervertkite kompiuniną vieą prie dangtelio centre esančio angą (1 PAV.). Pervieję kompiuniąą vieą per dangtelį vėl uždėkite ventilį ant kompiuniniuos veiks qaio prie kanulės.

ĮDEMESO. Nepervieję kompiuniniuos veiks per dangtelio centre esančią angą (jeradinus dangtelį jrba visai nepervieję per dangtelį), dangtelis gali praeiziau veikti.

ĮDEMESO. Vėl nevikšjęs vertikliu leiks atvirus atrios prieskaitinius kompiuniniuos veiks qaiu, todėl gali būti sumažėjęs pacientas ir (arba) nuostolis.

2. Užmaukite dangtelį ant kanulės rankenos galo. (3. PAV.)

ĮDEMESO. Pasirūpinkite, kad kanulės dangtelis būtų kūno galo uždėtas ant kanulės rankenos – ilo galo neuždėtas kanulės dangtelis gali praeiziau veikti.

3. Sterilią fiziologinį tirpalą surpkite kanulės ilsey.
4. Prieš jungdami į kūną, vną kompiuniąą vieą jtraukite į kanulės su kreptuvu sąnd (4 PAV.).

ĮSPĖJIMAS

Jrnjo kanulė su kreptuvu įvedama arba ištraukiama, kai kompiuniąą vieą jrtraukta, gali būti padaryta žalos pacientui. Ištraukę vną kompiuniąą vieą į kanulės su kreptuvu sąnd.

5. Prieš jungdami intravenomes sutepekite kanulės sąnd, per kanulės dangtelio centre esančią angą valdančiam maždaug 20 ml sterilaus vandens arba fiziologinio tirpalo.
6. Kanulės dangtelio angą jrtepkite, kad nebūtų vakdoi pumarsti. Kaip lapsaniokę apsiaukes vieą galima naudoti kanulės ilsey nuotekų vieą ilsey kai būtų lengvas vizualiai stebėti.
7. Jrnjo jrnsetami endoskopą jauciate pacientoiema, ištraukite endoskopą, kad pakoreguotumete padėtį. Pakoreguoję padėtį yrnb endoskopą jrsetkite.
8. Kanulę su kreptuvu nukreipu bodu jvetskite ir kainą, kad sudarytumete erdvę ir užblokiuotumete maitomąją, kad nebūtų ilsey dirsiamas dėstabio galo yra meiyra žymimoji linija, kuria galima naudotis orientacija jrdjemonėjo.

ĮDEMESO. Kanulė nemanipuliuokite saeme už jos dangtelio ausės. Nepajauat tai naudymo kanulės dangtelio gali atsilaisvinti arba nuimaudi nuo kanulės, todėl suprastelę veikmas.

9. Kad būtų geresnis vaizdas ir galėtumete lengviau nustatyti ant vieko uždėtę pirtetainą paiberti bei jais manipuliuoti operacijos ar diagnostinės procedūrų metu, naudokite kreipiamąją vieą.
10. Nerdėamo naudoti ant vieko dėtarną pirtetaą, nuo kanulės ir kompiuniniuos veiks naimaudie dangtelio. Nustatydami ir (arba) manipuliuodami ant vieko dėtarną pirtetaą vykdykite jo naudojimo instrukcijoje patekimas nurodymus.

ĮSPĖJIMAS

Prieš jungdami arba naimant bet kokios ant vieko dėtarną pirtetaus reikia naimti kanulės dangtelį ir verškiąą – jrnjo prieš jungdami kanulės dangtelio nenuimamas, jr ir (arba) ant vieko dėtarną pirtetaąi gali būti sugadinti, todėl reikėją jnamesa atlikti numatytos tvarqos.

11. Vieną vakuumo žamelės galą prijunkite prie vakuumo jungties (2 PAV. 5), kitą – prie vakuumo qaudyklės. Jeigu taikoma sistema, pasirinkite vakuumo lygį (–0,8 = 20 psi; –1,0 = 6,8 = 0,5 psi; –33 = 3 kPa) vakuumo dėg. Kad matomumas būtų geresnis, siurblės fiziologinį tirpalą.

ĮDEMESO. Nenaudykite vakuumo slėgio už intervalo nuo –225 iki –275 mmHg (nuo –4,35 iki –5,32 psi; nuo –30,0 iki –36,7 kPa) vieą.

12. Kūnaisiais sąnodis ištraukite chirurginius instrumentus.
13. –250 mmHg (–4,8 psi) 314 mmHg reguliuojamas vakuumas.
14. Kūno ištraukto kanulių su kreptuvu.

ĮSPĖJIMAS

Nenodifikuokite kanulės, nes modifikuojant galė būti sudarytas atrios briaunas, todėl galė būti nemaumytas pažeisti audinai.

Arti kanulės ištraukto galo naudodami chirurginius instrumentus bukite atsargūs – manipuliuodami chirurginiais instrumentais nesupaudekite kompiuniniuos veiks dėstabio galo ir nedaužykite chirurginių instrumentų už kanulės sąnodio vieą. Nepaisant to naudojamę kanulę galė būti gisiata arba lūžti, todėl galė būti prodarti arba nemaumytai pažeisti audinai.

ĮSPĖJIMAS

Kad nebūtų biologinio pavojaus, priemonę turi būti laikoma laikantis vietinių valdžios institucijų potvarkių ir gamintojo nurodymų.

SALINIMAS

Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininėmis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės protokolą.

SVPDS

Priemonės saugos ir klinikinio veiksningumo duomenų santrauką (SKVSD) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“) adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, atlikdami paiešką pagal šį bazės UDI-DI kodą: 08401439000000000001125.

RIMTAS INCIDENTAS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure“ ir šalies narės, kurioje gyvena naudotoja ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PAKUOTO GAMINIO ĮRANGA

Jeigu dėl tet bokos prietaisas gamintų mėnų grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.“ prieš išsiunčiant reikia iš bendovos „AtriCure,“ gauti prekę gražinę pirmojoje (grąžinę (PG) numerį. Jeigu gamintys lete kraują ar kūno skysčius, prieš pakuojant į reikia kraujo(kai nuvalyti ir rūdoteikiamai. Bendi pakuojamas gamintys reikėtų susiadinamas, ji reikia dėsigti originaliąja arba tokiąja pat dėtuvėje, ant kurios turi būti teisinė užsiytės PG numeris ir numodyta, kad siunta yra biologiškai pavojingas. Nuodėmės siųsti prekę ir medicinos prietaisą, jskaitant tokiamas talpykles, tinkamą bendovę ir PG numerį, gabenu gaisrą jl „AtriCure, Inc.“.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

Požymis	Veiksmas
	• Patikrinkite vakuumo jungtis.
	• Pasirąpinkite, kad vakuumo reguliatoriumi būtų nustatytas –250 mmHg (–4,8 psi; –33 kPa) dėg.
Nejmanoma siurbti vakuumo.	• Apžiūrėkite kanulės ilsey, ar jame nėra kinkų.
	• Jeigu vakuumo sąnodis užsikimšęs, pradėkite siurbti vandenį.
	• Nepaysiau išspręsti problemos pakeiskite kanulės.
Nejmanoma kanulės sąnodiu siunti instrumentą.	• Strėnlu vandeniu sutepkite sąnodį.
	• Pasirąpinkite, kad kanulės nuodėsnis tinkamo dydžio instrumentai.

RIBOTOJI GARANTIJA

„AtriCure“ garantuoja, kad prieptiesnyjant ir kuriant šį prietaisą buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeisia visas kitas šiame dokumentuose gražintas nemaistytas garantijas, jskaitant visas teisės aktuose tiešiškas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijos dėl galimybės parduoti arba tinkamumo konkretiems tikslas, tačiau jomis neapsiriboja. Vienintelis „AtriCure“ jsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja prietaiso remontu arba keitimu. „AtriCure“ pati nepriimsiu jr jokio kito asmens ir(arba) jrnjo kito asmo pagrindinės atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu.

Šam pratinsiai ir jo naudojimo rezultatams tiesioginių poveikį turi pretiesas naudojimas, laikymas, vykdymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginiu procedūromis ir kitomis „AtriCure“ tiesiogiai neaprašomėmis aplinkybėmis, „AtriCure“ neprisiima jokios atsakomybės dėl tyčia netinkamai ar piktavitiniai naudojamų, pakartotinai apdorojamų ir pakartotinai sterilizuojamų prietaisų ir dėl tokių netinkamai ar piktavitiniai naudojamų prietaisų metinka jokių tiešiškų ir numanomų garantijų, jskaitant galimybės parduoti arba tinkamumo numanomam tikslui garantijas, tačiau jomis neapsiriboja. Bendrai „AtriCure, Inc.“ neatsakės už jokias atsitiktinės, ar lakotinės nuostolius, žalą ar tiešiškas, teisingai ar netteisingai patirtas tyčia netinkamai ar piktavitiniai naudojant šį prietaisą.

PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIEMIMO

Už šam gamintą prietaisą yjdę pahrvtinimą prieš pradedant ir užtikrinimą, kad gamintys bėdy naudojamas tik šiuo naudojimo instrukcijoje aprašyta bėdu, jskaitant užtikrinimą, kad gamintys nebūtų naudojamas pakartotinai, tačiau tas neapsiriboja, atsakingas už šio prietaiso naudojimą.

Bendovė „AtriCure, Inc.“ jskaiomo galėdamas neatsakės už jokios atsitiktinės, specialiosios ar lakotinės nuostolius, žalą ar tiešiškas, patirtas tyčia netinkamai ar piktavitiniai naudojant šį gamintį, jskaitant bet kokios nuostolius, žalą ar tiešiškas, susijusius su šiomis aplinkybėmis ar nuosavybės sugadinimu.

LIETUŠIAKIS INSTRUKCIJAS

Kanula ar vaidilės

IŠSTRĄDĮJIMAS APARATŲ

Kanula ar vaidilės (CSK-6131) tiek pirąstąjė STERILĮ neatvertė, nebojąsi ir nepakąsiąsi. Tikai vienreigiai lietiesiai. Neleistai atkartoti. Su gondolasu vari simuotiė kopė ar šlaunies arterijąjė pacientas yra sterilus.

1. Ūfl-Serse saiesos kuagulacijos ieilce, sterilia, vienreigė lietiesiai (saskaqia ar atsiekiąja) prietaisas yra sterilizuotas.

Kanula nue izgatenesa su dobiškė kauslika lietiesa ir nesatar PVC vai flatūrės.

KANULAS AR VAIDĖKLŲ GALVINIE ELEMENTŲ (1. ATTĖLŲ)

(1) Gėrees momento
(2) Kanulas sąrajis

LIETUŠANIS ĮNDRAUGAS

Kanula ar vaidilės ir pamėstinė endoskopiškai lietiesiai, lai nedosirinkis kardiotoraksiškų kirurgijos piekiąsi minimalė invazivo artimiąs lietiesiais kūnas.

KONTRINDIKACIJAS

Nav zināmu kontraindikāciju.

PAREDZĒTAS MĒRĶIS

Kanula ar vaidilės ir pamėstinė endoskopiškai lietiesiai, lai nedosirinkis kardiotoraksiškų kirurgijos piekiąsi.

PAREDZĒTAS LIETOŠANAS UN MĒRĶA POPULĀCIJA

Kanula ar vaidilės ir medicinisko ierīce, kas paredzēta lietošanai licensētiem ārstiem, kuri veic sirds un/vai krūšškurvja procedūras, lai ārstētu pacientu, kuriem tiek veikta epikardiālā ablācija artēriju ārstēšanai.

PAREDZAMAIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Pieklājoši pavilinot rajoā, lai varētu veikt epikardiālā ablācija artēriju ārstēšanai.

VIDĒS SPECIFICĒTAJĀS

	Temperatūra	Mitrums	Atmosfēras spiediens
Ekspluatācija	10 līdz 40°C (50 līdz 104°F)	30–75% relatīvais mitrums; bez kondensācijas	no 700 līdz 1060 mbar (no 10 līdz 15 psi)
Transportēšana	no –29 līdz 55°C (no –20 līdz 131°F)	relatīvais mitrums no 30 līdz 85%	NAV ATTIECINĀMS
Glabāšana	no –29 līdz 55°C (no –20 līdz 131°F)	relatīvais mitrums no 30 līdz 85%	NAV ATTIECINĀMS

BRĪDINĀJUMS

Kanula tiek piegādāta sterila, un tā ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana var radīt traumas pacientam vai/vai infekcijas slimību pārnešanu no viena pacienta citam.

Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces iepakojumu. Ja pamanāt, ka iepakojums nav noslēgts, produkta sterilitāti nevar nodrošināt un produktu nedrīkst lietot.

Pirms lietošanas pārbaudiet kanulu un vaidēju. Pārliecinieties, ka kanulas dīstālais galā un vaidēju ir gludi, bez asām malām. Asas malas var radīt ievainojumu kaitējumu pacientam. Ja tiek konstatēta asa malā, ierīci nedrīkst lietot.

Ievietojot vai izņemot kanulu ar vaidēju, jāievēro piesardzība. Pārmērīga spēka pielietošana var radīt ievainojumu kaitējumu pacientam. Lai samazinātu bojājumu risku, ieteicams izmantot arī citus ārstēšanas līdzekļus. Jāievēro piesardzība, manipulējot ar kanulu un vaidēju. Vienmēr pārliecinieties, ka vaidēju var aizbīdināt un ievilkšanu kanulas ar vaidēju, ja tas var izraisīt hemodinamiskas izmaiņas vai neparedzētus asiņošanas.

Veicot manipulācijas ar kanulu, lapsaniokęs un vaidēju ierīkojam vietas, jāievēro piesardzība. Pārmērīgs spēks var sabojāt kanulu un/vai vaidēju vai izraisīt neparedzētus audu bojājumus. Kanulai ar vaidēju ir ieteicams darbināt balto, ja ir paredzēts ātrāk. Tā kanula, vaidēju var izmantot, lai samazinātu risku, ka tiek izraisīts bojājumu. Ja tiek novērsti bojājumi, nomainet ierīci.

Izvairīties no pārmērīgas pagriešanās vēlamas. Pārmērīga pagriešana var sabojāt kanulu un/vai vaidēju vai izraisīt pacienta traumas.

BRĪDINĀJUMS

Kanulas un vaidēju ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana var radīt traumas pacientam vai/vai infekcijas slimību pārnešanu no viena pacienta citam.

Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces iepakojumu. Ja pamanāt, ka iepakojums nav noslēgts, produkta sterilitāti nevar nodrošināt un produktu nedrīkst lietot.

IŠSPĖJAMŲJŲ KOMPLIKACIJŲ, LIETOJOT KANULĮ AR VAIDĖKLĮ

(1) Blakus esančio organo trauka traumos
(2) Infekcija
(3) Perikardas užsidūrus
(4) Kraujavoja trauma
(5) Audo perforacija
(6) Hemodinamikos nestabilitate
(7) Pneumotoraksas
(8) Fibrinė ga stenozė
(9) Fibrinė ga stenozė

IŠTEIKIAMAS APRĖPIMAS

1. 35 ar 45 cm (13,8 ar 17,7 colai) ilgas, 5 ar 10 mm (0,2 ar 0,4 colai) skersmens endoskopas, atsižvelgiant (kamšto naudojimą).
2. 1000 ml 0,9 % nemadinas fiziologinis tirpalas arba sterilaus vandens.
3. Kuagulacijos prietaisas – kai naudojamas su kanulių su kreptuvu, jr. kuagulacijos prietaisai naudojimo instrukcija.

KANULIŲ NUSTATYMAS

1. Apžiūrėkite kanulės, dėžutės ir pakuotės žyme, kad pasitikrintumėte, ar nebuvo gamybos metu pažeisti arba sulankstyti. Jeigu pakuotė pažeista, gamintojo nenaudokite ir jo paskiekite kitu.
2. Iš sterilaus laukio iš dėžutės išimkite maišelį su kanule.
3. Sterilia bufo iš maišelio išimkite ir šalin paskiekite dabinkit ir paqdėkite.
4. Nuo padėklo nuimkite kanulę, dangtį ir Ciaqua.

ĮSPĖJIMAS

Kad sumažinę infekcijos pavojų, išimdami kanulę iš pakuotės pasirūpinkite, kad kreipamąjį vieą ir ciaqus bity cirdiniuse taukc.

5. Prieš jungdami kanulę į kūno vrtmę patikrinkite kanulės funkcijas ir įrštikinkite, kad gabenama jr nebuvo sugadinta.
6. Apžiūrėkami kanulės jrštikinkite, kad jos dėstabio galas ir kreipamasi vieta nesugadinti, tyqio ir netarsi aštrių briaunų. Jeigu kanulė sugadinta arba turi aštrių briaunų, gamintojo naudokite ir jos paskiekite naqo.
7. Apžiūrėkami kanulės jrštikinkite, kad prekiamoji galas (2 PAV.) nesugadintas. Jeigu kanulė sugadinta, gamintojo naudokite ir paskiekite naqo.
8. Jrnjo jrnjo pagrindiniuose perkrojo per vakuumo sprnjo, prijunkite ciaqus, kaip pareikšta 2 PAV. Ciaqus ir kanulės vakuumo sistemos sujungimas turi būti atliekamas tik tada, kai kanulė yra kūno vrtmėje.

KANULIŲS SU KREIPTUVIU PRIEŠMAISIO GALAS (2 PAV.)

(1) Kanulės dangtelis
(2) Kanulės vamzdis
(3) Ciaqus
(4) Perkojos jungtis
(5) Vakuumo jungtis

KANULIŲS ĮSTATYMAS IR MANIPULIAVIMAS

1. Nuo kompiuniniuose veiks qaio naimkite ventilį ir pervertkite kompiuniną vieą per dangtelio centre esančią angą (1 PAV.). Pervieję kompiuniąą vieą per dangtelį vėl uždėkite ventilį ant kompiuniniuos veiks qaio prie kanulės.

ĮDEMESO. Nepervieję kompiuniniuos veiks per dangtelio centre esančią angą (jeradinus dangtelį jrba visai nepervieję per dangtelį), dangtelis gali praeiziau veikti.

ĮDEMESO. Vėl nevikšjęs vertikliu leiks atvirus atrios prieskaitinius kompiuniniuos veiks qaiu, todėl gali būti sumažėjęs pacientas ir (arba) nuostolis.

2. Užmaukite dangtelį ant kanulės rankenos galo. (3. PAV.)

ĮDEMESO. Pasirūpinkite, kad kanulės dangtelis būtų kūno galo uždėtas ant kanulės rankenos – ilo galo neuždėtas kanulės dangtelis gali praeiziau veikti.

3. Sterilią fiziologinį tirpalą surpkite kanulės ilsey.
4. Prieš jungdami į kūną, vną kompiuniąą vieą jtraukite į kanulės su kreptuvu sąnd (4 PAV.).

ĮSPĖJIMAS

Jrnjo kanulė su kreptuvu įvedama arba ištraukiama, kai kompiuniąą vieą jrtraukta, gali būti padaryta žalos pacientui. Ištraukę vną kompiuniąą vieą į kanulės su kreptuvu sąnd.

5. Prieš jungdami intravenomes sutepekite kanulės sąnd, per kanulės dangtelio centre esančią angą valdančiam maždaug 20 ml sterilaus vandens arba fiziologinio tirpalo.
6. Kanulės dangtelio angą jrtepkite, kad nebūtų vakdoi pumarsti. Kaip lapsaniokę apsiaukes vieą galima naudoti kanulės ilsey nuotekų vieą ilsey kai būtų lengvas vizualiai stebėti.
7. Jrnjo jrnsetami endoskopą jauciate pacientoiema, ištraukite endoskopą, kad pakoreguotumete padėtį. Pakoreguoję padėtį yrnb endoskopą jrsetkite.
8. Kanulę su kreptuvu nukreipu bodu jvetskite ir kainą, kad sudarytumete erdvę ir užblokiuotumete maitomąją, kad nebūtų ilsey dirsiamas dėstabio galo yra meiyra žymimoji linija, kuria galima naudotis orientacija jrdjemonėjo.

ĮDEMESO. Kanulė nemanipuliuokite saeme už jos dangtelio ausės. Nepajauat tai naudymo kanulės dangtelio gali atsilaisvinti arba nuimaudi nuo kanulės, todėl suprastelę veikmas.

9. Kad būtų geresnis vaizdas ir galėtumete lengviau nustatyti ant vieko uždėtę pirtetaną paiberti bei jais manipuliuoti operacijo ar diagnostinės procedūrų metu, naudokite kreipiamąją vieą.
10. Nerdėamo naudoti ant vieko dėtarną pirtetaą, nuo kanulės ir kompiuniniuos veiks naimaudie dangtelio. Nustatydami ir (arba) manipuliuodami ant vieko dėtarną pirtetaą vykdykite jo naudojimo instrukcijoje patekimas nurodymos.

ĮSPĖJIMAS

Prieš jungdami arba naimant bet kokios ant vieko dėtarną pirtetaus reikia naimti kanulės dangtelį ir verškiąą – jrnjo prieš jungdami kanulės dangtelio nenuimamas, jr ir (arba) ant vieko dėtarną pirtetaąi gali būti sugadinti, todėl reikėją jnamesa atlikti numatytos tvarqos.

11. Vieną vakuumo žamelės galą prijunkite prie vakuumo jungties (2 PAV. 5), kitą – prie vakuumo qaudyklės. Jeigu taikoma sistema, pasirinkite vakuumo lygį (–0,8 = 20 psi; –1,0 = 6,8 = 0,5 psi; –33 = 3 kPa) vakuumo dėg. Kad matomumas būtų geresnis, siurblės fiziologinį tirpalą.

ĮDEMESO. Nenaudykite vakuumo slėgio už intervalo nuo –225 iki –275 mmHg (nuo –4,35 iki –5,32 psi; nuo –30,0 iki –36,7 kPa) vieą.

12. Kūnaisiais sąnodis ištraukite chirurginius instrumentus.
13. –250 mmHg (–4,8 psi) 314 mmHg reguliuojamas vakuumas.
14. Kūno ištraukto kanulių su kreptuvu.

ĮSPĖJIMAS

Nenodifikuokite kanulės, nes modifikuojant galė būti sudarytas atrios briaunas, todėl galė būti nemaumytai pažeisti audinai.

Arti kanulės ištraukto galo naudodami chirurginius instrumentus bukite atsargūs – manipuliuodami chirurginiais instrumentais nesupaudekite kompiuniniuos veiks dėstabio galo ir nedaužykite chirurginių instrumentų už kanulės sąnodio vieą. Nepaisant to naudojamę kanulę galė būti gisiata arba lūžti, todėl galė būti prodarti arba nemaumytai pažeisti audinai.

ĮSPĖJIMAS

Kad nebūtų biologinio pavojaus, priemonę turi būti laikoma laikantis vietinių valdžios institucijų potvarkių ir gamintojo nurodymų.

SALINIMAS

Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininėmis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės protokolą.

SVPDS

Priemonės saugos ir klinikinio veiksningumo duomenų santrauką (SKVSD) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“) adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, atlikdami paiešką pagal šį bazės UDI-DI kodą: 08401439000000000001125.

RIMTAS INCIDENTAS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure“ ir šalies narės, kurioje gyvena naudotoja ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PAKUOTO GAMINIO ĮRANGA

Jeigu dėl tet bokos prietaisas gamintų mėnų grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.“ prieš išsiunčiant reikia iš bendovės „AtriCure,“ gauti prekę grąžinę pirmojoje (grąžinę (PG) numerį. Jeigu gamintys lete kraują ar kūno skysčius, prieš pakuojant į reikia kraujo(kai nuvalyti ir rūdoteikiamai. Bendi pakuojamas gamintys reikėtų susiadinamas, ji reikia dėsigti originaliąja arba tokiąja pat dėtuvėje, ant kurios turi būti teisinė užsiytės PG numeris ir numodyta, kad siunta yra biologiškai pavojingi. Nuodėmės siųsti prekę ir medicinos prietaisą, jskaitant tokiamas talpykles, tinkamą bendovę ir PG numerį, gabenu gaisrą jl „AtriCure, Inc.“.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

Požymis	Veiksmas
	• Patikrinkite vakuumo jungtis.
	• Pasirąpinkite, kad vakuumo reguliatoriumi būtų nustatytas –250 mmHg (–4,8 psi; –33 kPa) dėg.
Nejmanoma siurbti vakuumo.	• Apžiūrėkite kanulės ilsey, ar jame nėra kinkų.
	• Jeigu vakuumo sąnodis užsikimšęs, pradėkite siurbti vandenį.
	• Nepaysiau išspręsti problemos pakeiskite kanulės.
Nejmanoma kanulės sąnodiu siunti instrumentą.	• Strėnlu vandeniu sutepkite sąnodį.
	• Pasirąpinkite, kad kanulės nuodėsnis tinkamo dydžio instrumentai.

RIBOTOJI GARANTIJA

„AtriCure“ garantuoja, kad prieptiesnyjant ir kuriant šį prietaisą buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeisia visas kitas šiame dokumentuose gražintas nemaistytas garantijas, jskaitant visas teisės aktuose tiešiškas arba numanomas garantijas ir visas numanomas garantijos dėl galimybės parduoti arba tinkamumo konkretiems tikslas, tačiau jomis neapsiriboja. Vienintelis „AtriCure“ jsipareigojimas pagal šią garantiją apsiriboja prietaiso remontu arba keitimu. „AtriCure“ pati nepriimsiu jr jokio kito asmens ir(arba) jrnjo kito asmo pagrindinės atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu.

Šam pratinsiai ir jo naudojimo rezultatams tiesioginių poveikį turi pretiesas naudojimas, laikymas, vykdymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginiu procedūromis ir kitomis „AtriCure“ tiesiogiai neaprašomėmis aplinkybėmis, „AtriCure“ neprisiima jokios atsakomybės dėl tyčia netinkamai ar piktavitiniai naudojamų, pakartotinai apdorojamų ir pakartotinai sterilizuojamų prietaisų ir dėl tokių netinkamai ar piktavitiniai naudojamų prietaisų metinka jokių tiešiškų ir numanomų garantijų, jskaitant galimybės parduoti arba tinkamumo numanomam tikslui garantijas, tačiau jomis neapsiriboja. Bendrai „AtriCure, Inc.“ neatsakės už jokias atsitiktinės, ar lakotinės nuostolius, žalą ir tiešiškas, teisingai ar netteisingai patirtas tyčia netinkamai ar piktavitiniai naudojant šį prietaisą.

PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIEMIMO

Už šam gamintą prietaisą yjdę pahrvtinimą prieš pradedant ir užtikrinimą, kad gamintys bėdy naudojamas tik šiuo naudojimo instrukcijoje aprašyta bėdu, jskaitant užtikrinimą, kad gamintys nebūtų naudojamas pakartotinai, tačiau tas neapsiriboja, atsakingas už šio prietaiso naudojimą.

Bendovė „AtriCure, Inc.“ jskaiomo galėdamas neatsakės už jokios atsitiktinės, specialiosios ar lakotinės nuostolius, žalą ir tiešiškas, patirtas tyčia netinkamai ar piktavitiniai naudojant šį gamintį, jskaitant bet kokios nuostolius, žalą ir tiešiškas, susijusius su šiomis aplinkybėmis ar nuosavybės sugadinimu.

LIETUŠANAS INSTRUKCIJAS

Kanula ar vaidilės

IŠSTRĄDĮJIMAS APARATŲ

Kanula ar vaidilės (CSK-6131) tiek pirąstąjė STERILĮ neatvertė, nebojąsi ir nepakąsiąsi. Tikai vienreigiai lietiesiai. Neleistai atkartoti. Su gondolasu vari simuotiė kopė ar šlaunies arterijąjė pacientas yra sterilus.

1. Ūfl-Serse saiesos kuagulacijos ieilce, sterilia, vienreigė lietiesiai (saskaqia ar atsiekiąja) prietaisas yra sterilizuotas.

Kanula nue izgatenesa su dobiškė kauslika lietiesa ir nesatar PVC vai flatūrės.

KANULAS AR VAIDĖKLŲ GALVINIE ELEMENTŲ (1. ATTĖLŲ)

(1) Gėrees momento
(2) Kanulas sąrajis

LIETUŠANAS ĮNDRAUGAS

Kanula ar vaidilės ir pamėstinė endoskopiškai lietiesiai, lai nedosirinkis kardiotoraksiškų kirurgijos piekiąsi minimalė invazivo artimiąs lietiesiais kūnas.

KONTRINDIKACIJAS

Nav zināmu kontraindikāciju.

PAREDZĒTAS MĒRĶIS

Kanula ar vaidilės ir pamėstinė endoskopiškai lietiesiai, lai nedosirinkis kardiotoraksiškų kirurgijos piekiąsi.

PAREDZĒTAS LIETOŠANAS UN MĒRĶA POPULĀCIJA

Kanula ar vaidilės ir medicinisko ierīce, kas paredzēta lietošanai licensētiem ārstiem, kuri veic sirds un/vai krūšškurvja procedūras, lai ārstētu pacientu, kuriem tiek veikta epikardiālā ablācija artēriju ārstēšanai.

PAREDZAMAIS KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Pieklājoši pavilinot rajoā, lai varētu veikt epikardiālā ablācija artēriju ārstēšanai.

VIDĒS SPECIFICĒTAJĀS

	Temperatūra	Mitrums	Atmosfēras spiediens
Ekspluatācija	10 līdz 40°C (50 līdz 104°F)	30–75% relatīvais mitrums; bez kondensācijas	no 700 līdz 1060 mbar (no 10 līdz 15 psi)
Transportēšana	no –29 līdz 55°C (no –20 līdz 131°F)	relatīvais mitrums no 30 līdz 85%	NAV ATTIECINĀMS
Glabāšana	no –29 līdz 55°C (no –20 līdz 131°F)	relatīvais mitrums no 30 līdz 85%	NAV ATTIECINĀMS

BRĪDINĀJUMS

Kanula tiek piegādāta sterila, un tā ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana var radīt traumas pacientam vai/vai infekcijas slimību pārnešanu no viena pacienta citam.

Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces iepakojumu. Ja pamanāt, ka iepakojums nav noslēgts, produkta sterilitāti nevar nodrošināt un produktu nedrīkst lietot.

Pirms lietošanas pārbaudiet kanulu un vaidēju. Pārliecinieties, ka kanulas dīstālais galā un vaidēju ir gludi, bez asām malām. Asas malas var radīt ievainojumu kaitējumu pacientam. Ja tiek konstatēta asa malā, ierīci nedrīkst lietot.

Ievietojot vai izņemot kanulu ar vaidēju, jāievēro piesardzība. Pārmērīga spēka pielietošana var radīt ievainojumu kaitējumu pacientam. Lai samazinātu bojājumu risku, ieteicams izmantot arī citus ārstēšanas līdzekļus. Jāievēro piesardzība, manipulējot ar kanulu un vaidēju. Vienmēr pārliecinieties, ka vaidēju var aizbīdināt un ievilkšanu kanulas ar vaidēju, ja tas var izraisīt hemodinamiskas izmaiņas vai neparedzētus asiņošanas.

Veicot manipulācijas ar kanulu, lapsaniokęs un vaidēju ierīkojam vietas, jāievēro piesardzība. Pārmērīgs spēks var sabojāt kanulu un/vai vaidēju vai izraisīt neparedzētus audu bojājumus. Kanulai ar vaidēju ir ieteicams darbināt balto, ja ir paredzēts ātrāk. Tā kanula, vaidēju var izmantot, lai samazinātu risku, ka tiek izraisīts bojājumu. Ja tiek novērsti bojājumi, nomainet ierīci.

Izvairīties no pārmērīgas pagriešanās vēlamas. Pārmērīga pagriešana var sabojāt kanulu un/vai vaidēju vai izraisīt pacienta traumas.

BRĪDINĀJUMS

Kanulas un vaidēju ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana var radīt traumas pacientam vai/vai infekcijas slimību pārnešanu no viena pacienta citam.

Pirms lietošanas pārbaudiet ierīces iepakojumu. Ja pamanāt, ka iepakojums nav noslēgts, produkta sterilitāti nevar nodrošināt un produktu nedrīkst lietot.

IŠSPĖJAMŲJŲ KOMPLIKACIJŲ, LIETOJOT KANULĮ AR VAIDĖKLĮ

(1) Blakus esančio organo trauka traumos
(2) Infekcija
(3) Perikardas užsidūrus
(4) Kraujavoja trauma
(5) Audo perforacija
(6) Hemod

IFU-0295.B
2025-05
Page 4 of 4

AtriCure

8. Kanyla i vodacím systémem vložte do trče podle potřeby, aby zte vytvořil prieitor a zabezpečil vzduchotěsnost. Na distálním konci kanyly je vyznačená modrá značkovacía čára, která se může použít na udržení orientace.

⚠ **UPOZORNENÍ:** Nemanipulujte s kanylou tak, že ochopte vytvořené uzávery kanyly. Takovým spůsobem sa může uvolnit alebo odstrániť uzáver z kanyly. Co může spôsobiť obmedzenie jej funkčnosti.

9. Použite vodiaci drót na presun pri vizualizácii a pri umiestňovaní a manipulácii s dotknutými pomocnými prístrojmi počas operačných alebo diagnostických postupkov.
10. Ak použiť drótovú pomôcku, odstráňte uzáver kanyly z kanyly a vodiaceho drótu kanyly. Pri nastavovaní drótovej pomôcky a manipulácii s ňou postupujte podľa návodu na použitie pomôcky.

⚠ **VAROVANIE:** ⚠

Pred zavedením a odstránením akýchkoľvek dotknutých pomocných otváracích uzáverov kanyly a vyťahovať. Neodstránenie uzávery pred zavedením môže viesť k poškodeniu uzávery kanyly a alebo dotknutej pomôcky, čo zabráni aplikácii plánovanej liečby.

11. Pripojte jeden koniec vakuumového vrecka (ORDER.NR. C.1. 3) z druhu dvo vakuovej pečiatky. Nastavte podtlak na -250 +/- 25 mmHg (-4,8 +/- 0,5 psi; -33 +/- 3 kPa), aby sa odstránila tekutina. Odsajte bytostných rozhlas na zbyšnie viditeľnosti.

⚠ **UPOZORNENIE:** Nenastavujte podtlak nad rozsah -225 až -275 mmHg (-4,35 až -5,32 psi; -30,0 až -36,7 kPa).

12. Vytiahnite chirurgické nástroje z lúmenu kanly.
13. Zatiahnite vodiaci drót do lúmenu kanly.
14. Vyberte kanylu s vodiacim drótom z trče.

⚠ **VAROVANIE:** ⚠

Kanylu neupravujte – úpravu by mohla spôsobiť zlomenie kanly, ktorý by mohli spôsobiť neimpulzné poškodenie tkaniva.

Pri manipulácii s chirurgickými nástrojmi dávajte pozor na to, aby ste predišli poškodeniu kanly. Ak by ste nechcelo, nemanipulujte s nimi v blízkosti kanly. Ak by ste nechcelo, nemanipulujte s nimi v blízkosti kanly počas manipulácie. Takýto postup môže spôsobiť prerezanie alebo zlomenie kanly a perforáciu tkaniva nesprávnej polohovania.

⚠ **UPOZORNENIE:** Veľké krvné zrazeniny a ďastočky tkaniva môžu spôsobiť vákuový lúmen a zhoršiť odsávanie do kanly i vodiaceho drótom.

⚠ **UPOZORNENIE:** Aby ste zabránili prerezaniu vákua alebo perforácie tela, zabezpečte, aby hadičky nebol počas kauplácie tkaniva zovreté alebo zalomené.

UKONČENIE POSTUPU

Odstráňte kanylu z tkaniva, odložte všetky hadičky a zlikvidujte kanylu a súprasu hadičiek podľa miestnych nariadení a platnej nemocničnej zo likvidácie alebo recyklácie súčasti pomocníka.

⚠ **VAROVANIE:** ⚠

Zabezpečte, aby sa pomocka zlikvidovala v súlade s miestnymi regulačnými nariadeniami a platnými nemocničnými, aby sa zabránilo vystaveniu biologickému nebezpečenstvu.

LIKVIDÁCIA

Po použití by sa s touto pomôckou mali zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného protokolu.

SSCP

Sáfen bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky možno nájsť v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed a v zadaním základného vyhľadávacieho kódu UDI-DI: 08840143900000000000012ZG

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

ÚČELENÉ POUŽITIE/ÚČEL POUŽITIA

Ak sa tento produkt z akéhokoľvek dôvodu musí vrátiť spoločnosti AtriCure, Inc., pred jeho odoslaním ie potrebné spoločnosť AtriCure, Inc. poškodiť a čiže autorizácie vámetu tovaru (RGA). Ak bol produkt v kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, musí sa pred zabalením dôkladne vyčistiť a vytesnihlíkmi. Mal by sa pozastaviť buď v originálnej škatuli, alebo ekvivalentnej škatuli, aby sa predišlo poškodeniu počas prepravy, a mal by byť riadne označený (Štítok RGA z štítkom označujúcim biologicky nebezpečné pomocné obsahu zásobný. Pokyny k Ostrelu a materiálom, ktoré vhodných prepravných kontajnerov, riadenie značenia a čísla RGA možno získať od spoločnosti AtriCure, Inc.

ODSTRÁNENIE PROBLÉMOV

Problém	Riešenie
Nie je možné vytvoriť podtlak.	• Skontrolujte vákuovú prípojnicu. • Skontrolujte, či je regulátor vákua nastavený na -250 mmHg (-4,8 psi; -33 kPa). • Skontrolujte, či sa ne vákuovom lúmene kanly nenachádzajú krvné zrazeniny. • Ak je opchatý, pripojte nahradte vákuový lúmen sterilnou vodou. • Ak problém pretrváva, vymeňte kanly.
Nástroje v lúmene kanly sa nedajú posunúť.	• Lúmen zvlhčite sterilnou vodou. • Uložte sa, že nástroje majú správnu veľkosť.

OBMEDZENÍ ZÁRUKA

Spoločnosť AtriCure ručí/zaručuje, že jej navrhovaná a výrobe bitto pritrinja bola použitá primerania starostlivosť. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už vyjadrené alebo predpokladané za účelom alebo inak, vrátane, okrem iného, všetkých predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétne použitie. Jediný záznam spoločnosti AtriCure vyplývajúci z tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu bitto pritrinja. Spoločnosť AtriCure nepreberá ani nenprevíjaje iná osoba prevziať za ňu ikdyže iná alebo dodatočné zodpovednosť alebo záväzok.

Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto pritrinja, ako aj ďalšie faktory týkajúce sa pacienta, diagnostiky, liečby, chirurgických zákrokov a ďalších záležitostí, ktoré spoločnosť AtriCure nemôže ovplyvniť, majú priamy dopad na výsledky pritrinja. Spoločnosť AtriCure nepreberá žiadnu zodpovednosť za dôsledky umyselného nesprávneho použitia pritrinja alebo opakovaného použitia pritrinja alebo opakovaného spracovania alebo sterilizácie pritrinja a nezodpovedá za ujmy alebo poškodenie zásoby, vrátane, ale nielen, obchodovateľnosti alebo vhodnosti na zamýšľané použitie v dôsledku nesprávneho alebo opakovaného použitia pritrinja. Spoločnosť AtriCure nezodpovedá za akékoľvek náhodné alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré vznikli priamo alebo nepriamo v dôsledku umyselného nesprávneho použitia alebo opakovaného použitia pritrinja.

OBMEDZENÍE ZODPOVEDNOSTI

Používateľ/a nesie zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto produktu pred jeho použitím a za zabezpečenie, že produkt sa použije/ím 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 umyselným nesprávnym použitím alebo opakovaným použitím tohto produktu, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré vznikla v poranením osôb alebo škodami na majetku.

NÁVODILA ZA UPORABO

SI

Kanila z vodilom

OPIS IZDELKA

Kanile z vodilom (CSA-6131) so dobavljene STERILNE v neodprti, nepirokloanovi ovojnici. Samo za enkratno uporabo. Ne vsrednjite znova. Ne uporabite znova. Ta izdelek se lahko uporablja v povezavi z naslednjimi pripomočki, ki so na voljo ločeno:

1. Drožina pripomočkov za kauplacijo EPi-Sense, sterilna, za enkratno uporabo (v ločenih navodilih za uporabo)

Kanila ni izdelana iz lateksa iz naravnega kavčuka in ne vsebuje PVC ali ftalatov.

KANILA Z VODILOM – KLJUČNE LASTNOSTI (SLIKA 1)

[1] Zategovalnik
[2] Pokrovček kanile
[3] Vakuumski priključek
[4] Vodilna žica – premer 0,66 mm (0,026 palca)

INDIKACIJE ZA UPORABO

Kanila z vodilom je indicirana za endoskopsko uporabo za zagotavljanje kardiotoskalnega kirurškega pristopa med minimalno invazivnimi posegi za zdravljenje artmije.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

PREDVIDENI NAMEN

Kanile z vodilom so namenjene za endoskopsko uporabo za pripravo kardiotoskalnega kirurškega dostopa.

PREDVIDENI UPORABNIKI IN CILJNA POPULACIJA

Kanila z vodilom je medicinski pripomoček, ki ga lahko uporabljajo zdravniki z licenco, ki izvajajo urice in/ali torakalne posege za zdravljenje bolnikov, pri katerih se izvaja epikardialna ablacija za zdravljenje artmije.

PREDVIDENA KLINIČNA KORIST

Pristop do perikardialnega prostora, ki omogoča epikardialno ablacijo za zdravljenje artmije.

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Uporaba	10 do 40 °C (50 do 104 °F)	30–75 % relativna vlažnost, brez kondenzacije	700 do 1060 mbibar (10 do 15 psi)
Transport	−29 do 55 °C (−20 do 131 °F)	30–85 % relativna vlažnost	/
Shranjevanje	−29 do 55 °C (−20 do 131 °F)	30–85 % relativna vlažnost	/

⚠ **OPOZORILO** ⚠

Kanila je dobavljena sterilna in je namenjena samo za enkratno uporabo. Ne obdelujte ali uporabite znova. Ponovna uporaba lahko povzroči telesne poškodbe bolnika in/ali pomeni nalezljive bolezni z enega bolnika na drugega.

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

Pred uporabo preglejte kanilo in vodilno žico. Preverite, da ni znakov kanec kanile in vodilnega žica glede in brez osrtih robov. Ostri robovi lahko poškodujejo bolnika. Ce najdete ostre rob, pripomočka ne smete uporabljati.

Pri ustavljanju ali odstranjevanju kanile z vodilom morate biti previdni. Uporaba prekomerne sile lahko povzroči poškodbe bolnika. Za zmanjšanje tega tveganja ne uporabljajte nadzornikov kanile s sterilno fiziološko raztopino.

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

Pri delu z vodilno žico, endoskopom in vsemi pripomočki, namečenimi z žico, morate biti previdni. Prekomerna sila lahko poškoduje kanilo in/ali vodilno žico ali povzroči nenamerno poškodbo tkiva. Zvijanja dela kanile ne zatikajte, je omejena, ce je predvideniih ovl kot 15 cikiov vpnoghanja kanile, vodila ali optičnega aparata, je priporočljivo spremljati, ali ni prišlo do poškodb. Ce opazite poškodbe, zamenjajte pripomoček.

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

⚠ **OPOZORILO** ⚠

Pripomoček vsebuje majhne kolčine niklja (Ø, CAS: 7440-02-0). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj, saj lahko pride do nezželene reakcije bolnika.

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI:

1. Izogibajte se pretiranemu vrtenju kanile z vodilom. Zaradi pretiranega vrtenja se lahko vakuumska cev kanile prepogne, kar zmanjša aspiracijo kanile in tako zmanjša vidljivost.
2. Kanile z vodilom ne vstavljajte pregloboko v telo bolnika. Zaradi pregloboke vstavljanje se lahko zmanjša aspiracija kanile.
3. Pripomoček pred uporabo preglejte. Ce opazite poškodbe, dekanaja izdelka ni mogoče zagotoviti in ga zato ne smete uporabiti.

INDIKACIJE ZA PERIKARDIOTOMIJO

Kanula me odtrzivos indikoiet pri perikardni endoskopik pri ki signuar akses kirurgikal kardiotoskal gistil procedurave minimalisht invazive pri trajtimin e artmisë.

KUNDËRINDIKACIONET

Nuk njihen kundërindikacione.

QËLLIMI I SYNUAR

Kanula me udhëzues synohet për perikardin endoskopik për të sigurua akses kirurgikal kardiotoskal.

PËRDORËSIT DHE POPULLSIA E SYNUAR

Kanula me udhëzues është një pajisje mjekësore për perikardin nga mjekë të licencuar, të cilët kryejnë procedura kardiake dhe torakse kirurgjikale ose ablacione e pacientëve me çrregullime aksidentale epikardiale gjë trajtimin e artmisë.

PËRFITIMET E SYNUARA KLINIKE

Sigurimi i akseit në hapësirën perikardiale për të lejuar ablacionin epikardial gjë trajtimin e artmisë.

SPECIFIKIMET MJEDISORE

	Temperatura	Lagështia	Presioni atmosferik
Perdorimi	10 deri ne 40 °C (50 deri në 104 °F)	30-75% lagësht relative mënyra jo kondenuese	700 deri në 1060 mbibar (10 deri në 15 psi)
Transporti	−29 deri në 55°C (−20 deri në 131°F)	Lagështia relative 30 – 85%	NUK ZBATOHET
Ruajtja e magazinës	−29 deri në 55°C (−20 deri në 131°F)	Lagështia relative 30 – 85%	NUK ZBATOHET

⚠ **PARALAJMËRIM** ⚠

Kanula ofrohet sterile dhe synohet vetëm për një përdorim. Mos e ripërpunoni ose sterilizoni. Ripërdorimi mund të shkaktojë lëndim të pacientit dhe/ose transmetim të sëmundjeve infektive nga një pacient në tjetrin.

Përpara përdorimit, inspektoni ambalazhin e paljës. Nëse gjendet mungesë cenim i ambalazhit, nuk mund të garantohet cenësësi i produktit dhe produkti nuk duhet përdorur.

Përpara përdorimit, inspektoni kanulën dhe telin udhëzues. Sigurohuni që skaji distal i kanulës dhe tel udhëzues të jenë i lëmuar, pa cepa të mprehtë. Nëse kanula ershë e dëmtuar ose ka cepa të mprehtë, mos e përdorni – shmangni pacientët.

Duhet treguar kujdes gjatë futjes ose heqjes si kanulës me udhëzues. Shtrëngimi i forcës si tepërt mund të shkaktojë lëndim me mundësi dëmtimi i pacientit. Por të evitohesë lëndimin gjë futjes, lëvizëshmësia e kanulës me udhëzues duhet vënë pranë pacientit.

Duhet treguar kujdes gjatë futjes ose heqjes si kanulës me udhëzues. Shtrëngimi i forcës si tepërt mund të shkaktojë lëndim me mundësi dëmtimi i pacientit. Por të evitohesë lëndimin gjë futjes, lëvizëshmësia e kanulës me udhëzues duhet vënë pranë pacientit.

Duhet treguar kujdes gjatë manipulimit të kanulës me telë udhëzues. Sigurohuni gjithmonë që asnjë imë të mos kapet ose telë udhëzues dhe të futet në zgjerim e kanulës me udhëzues, pasë kjo mund të shkaktojë ndryshim të parametrave hemodinamikë ose dëmtimin e pacientit.

Duhet treguar kujdes gjatë manipulimit të telit udhëzues, endoskopit dhe çdo pajisjeje tjetër me tel. Forca e tepërta mund të dëmtojë kanulën dhe/ose telin udhëzues, ose të shkaktojë dëmtim si pacientëve me ndërhyrje. Ndërsa kanula me udhëzues e ka futur, ju duhet ta ndërpreni manipulimin e telit udhëzues gjë shmangia e dëmtimit.

Shmangni trëmbojnë e rëpërit ë telit brënësh rotullimin. Trëmbojë e rëpërit e brënësit rotullues mund të dëmtojë kanulën dhe/ose telin udhëzues, ose të shkaktojë lëndim ë pacientit.

⚠ **PARALAJMËRIM** ⚠

Kjo paljës përmban sasi të vogla nikeli (nr. CAS 7440-02-0). Mos e përdorni paljës nëse pacienti ka ndjeshmësi ndaj nikelit, pasë mund të shkaktohen reaksione negative pë pacientin.

⚠ MASA PARAPRAKE:

1. Shmangni rotullimin e tepërt të kanulës me udhëzues. Rotullimi i tepërt mund ë shkaktojë përdredhjen e tubit të vakuumit të kanulës, duke reduktuar thithjen me kanulë, gjë që shkakton reduktim ë shikueshmërisë.
2. Shmangni futjen e tepërt ë kanulës me udhëzues me tapën e pacientit. Futja e tepërt mund ë reduktojë thithjen me kanulë.
3. Ambulohuni paljës para përdorimit. Nëse konstatohen dëmtime, funksioni i produktit nuk mund të garantohet dhe produkti nuk duhet ti përdorë.

KOMPLIKACIONET TË MUNDSHME TË PËRDORIMIT TË KANULËS ME UDHËZUES

[1] Tsunami nga gjaku e organeve ngërhut
[2] Infeksion
[3] Efuzion perikardial
[4] Demton i enëve të gjakut
[5] Perforacion i enëve
[6] Paqëndueshmëri hemodinamike
[7] Artimi
[8] Komplikacion tromboembolik
[9] Bllokë
[10] Pneumotoraks
[11] Konvertimi si sternotomi

PAJISJET E DOMOSDOSHME DHE TË OFRUARA NGA SPITALI

1. Kompleksi i tubit të vakuumit – 1 njësi
2. Vakuum i rregullur në -250 mmHg (-4,8 psi; -33 kPa)

PAJISJET E REKOMANDUARA

1. Endoskop me gjatësi 35 cm 45 cm (13,8 cm 17,7 in); diametër 5 cm 10 mm (0,2 di 0,4 in), në varësi të pacientit të kanulës.
2. 1000 ml, solucion fiziologjik normal 0,9% me qëll sterl.
3. Pajisje e kauqëlimit – Referojuni udhëzimeve të prodhuesit të pajisjes si kauqëlimit kur pacienti me kanulën me udhëzues.

VENDOSJA E KANULËS

1. Jepuhëzoni ë gjitë gjurë, kërkoni dhe ambulachimin gë t'u sigurua që ambulacitë ti mos lëtë pëlsur asnjë dëmtim, i cili mund ë çojë në kontaminim ë produktit. Nëse dëktohet dëmtim i ambulacitë, mos e përdorni produktin, por zëvendësojeni atë.
2. Jashtë futësës shtëg, hapni ngq katsa kanulës me qese.
3. Duke pëdrunë teknika shtëg, hapni kanulën dhe tabakanë nga qesja gë vendosni gjatë procedurës.
4. Hapni kanulën, kapakun dhe udhëzuesin e kanulës me tabakë.

⚠ **PARALAJMËRIM** ⚠

Gjatë heqjes si kanulës nga ambulacitë duhet ti trajtohet e kujdesshme jë ë ambulacitë, sepaku i kanulës dhe valvula e kontrollit ë qëndojnë brenda fushës sterile jë ë ndëshkat rreshkat e mbëlsisë.

5. Prepara vendosjës si kanulës me udhëzues e trupit, rikujtoni funksionimin e kanulës për t'u sigurua që nuk kanë ndodhur dëmtime gjatë transportimit.
6. Eksaminoni kanulën për t'u sigurua që skaji distal dhe tel udhëzues nuk janë të dëmtuar dhe janë të lëmuar, pa cepa të mprehtë. Nëse kanula ershë e dëmtuar ose ka cepa të mprehtë, mos e përdorni – shmangni pacientët.
7. Eksaminoni kanulën për t'u sigurua që skaji prokimal (FIGURA 2) nuk ka asnjë dëmtim. Nëse kanula ershë e dëmtuar, mos e përdorni – shmangni pacientët.
8. Nëse preferohet perfusioni gjëmës zgjerës si vakuumit, atëherë vendosni një valvul kontrolli si, tregohet në FIGURËN 2. Valvula e kontrollit ofrohet bashkë me kanulën. Lidhni tubin e perfusionit me porta e perfusionit si tregohet FIGURËN 2. Futni tubin intravenoz në njësinë e vakuumit salin normal 0,9%.

SKAJI PROKSIMAL I KANULËS ME UDHËZUES (FIGURA 3)

[1] Kapaku i kanulës
[2] Kapësja e kanulës
[3] Porta e vakuumit
[4] Valvula e kontrollit
[5] Porta e perfusionit

VËRTITJA E BRËNËSIT ROTULLUES

Shtrëngoni kapakun mbi skajin e kapësës si tregohet, pë t'u siguruar se kanula e kanulës me udhëzues nuk do ë lëvizë. Rrotullojeni butë butë brënësin rotullues, duke ndjekur shigjetën e shënuar mbi kapakun e kanulës me udhëzues (FIGURA 4).

⚠ **KUJDES:** Mbrojtësi i telit udhëzues në vrimën në qendër të kapakut duke shpuar kapakun me dado e rrotullojë butë kapakun; mund të reduktojë funksionalitetin e kapakut.

⚠ **KUJDES:** Mbushendosini i bushit rotullues rëqoçon skajin e mprehtë prokimal të telit udhëzues dhe mund të shkaktojë lëndim ë pacientit dëmtimin e pacientit.

2. Shtyni kapakun mbi skajin e kapësës si kanulës. (Shihni FIGURËN 3)

⚠ **KUJDES:** Sigurohuni që kapaku i kanulës ë ka pënë plotësisht i bashkuar me dorezën e kanulës – mospërfillja e pënë e kapakut ë kanulës mund të reduktojë funksionalitetin ë tij.

3. Lëmfikosni gjenin e jashtme të kanulës me solucion salin steril.
4. Prepara vendosjës si tregohet, trëmbojë plotësisht telin udhëzues brenda zgjerës si kanulës me udhëzues (FIGURA 4).

KANULA ME UDHËZUES NË POZICIONIM I VENDOSUR (SHIHNI FIGURËN 4)

[1] Tel udhëzues
[2] Skaji distal i kanulës

⚠ **PARALAJMËRIM** ⚠

Futja ose heqja e kanulës me udhëzues ndërkohë gë tel udhëzues ndërhyn i dalë, mund ë shkaktojë lëndim ë mundshëm ë pacientit. Trëmbojë shtëmpësi plotësisht telin udhëzues brenda lumenit ë kanulës me udhëzues.

5. Prepara se ë vendosë instrumentet, lëdhëtësi zgjerës e kanulës duke injektuar rreth 20 ml, gjë steril ose solucion salin gëmës vrimës në qendër ë kapakut ë kanulës.
6. Futni endoskopët ë vitimës e kapakut ë kanulës aq sa nevojësë jë ë vizualizim. Mja bës ë ngjesë e jashtme ë kanulës duhet bë ë pënë ë referencë jë ë ngjasë e kapakut jë ë ndërsuar me vizualizimin.
7. Nëse ndërsa rezistoni gjatë futjes si endoskopët, tëmbojnë atë jë ë rregullua sërish pozicionin e tij. Pasë ë rregullohet pozicioni, vendosni sërish endoskopët ë kanulë.
8. Futni kanulën me udhëzues së trup sipas dëshirës gë ë kërkuar bujësësë dëshiruemë. Ne skajin distal ë kanulës tëmpëset tël ngë siçë dëshjenë bla, e cila mund ë ndëshkë pë ë lëndë ë pacientit.

⚠ **KUJDES:** Mos e manipulonë kanulën duke kapur dorezën e kapakut ë saj, gë mund ë çojë në ndërprerje ë kanulës me udhëzues.

9. Pënëmi tërë udhëzues jë ë ndërmarë ë vizualizimin, ë pacientëve me dë manipulimin e paljëve me tël jë procedura kirurgikale ose dë diagnostikuese.
10. Për ë përdorur një paljë me tël, hiqni kapakun e kanulës ngë kanula dë tël udhëzues i kanulës. Ndiqni udhëzimet e prodhuesit të paljës jë ë konfigurimit/manipulimit e paljës me tël.

⚠ **PARALAJMËRIM** ⚠

Kapaku i kanulës dë bënë rotullues duhet të hapet gëmjës futjes dhe heqjes si paljës me tël – mushungja e kapakut përpara futjes mund të çojë në dëmtim ë kapakut ë ë kanulës dhe/ose ë paljës me tël duke pengua aplikimin e terapisë së synuar.

11. Lidhni njërin skaj të tubit të vakuumit me portën e vakuumit (FIGURA 2, nr. 3) dhe tjetrën me filtësësën e vakuumit. Vendosni presionin e vakuumit në vlerat -250 +/- 25 mmHg (-4,8 +/-0,5 psi; -33 +/- 3 kPa) për ë hequr lëngjet. Thithni solucionin salin për ë përmirësua shikueshmërinë.

⚠ **KUJDES:** Mos e vendosni presionin e vakuumit jashtë gamës prej -225 deri në -275 mmHg (-4,35 deri në -5,32 psi; -30,0 deri në -36,7 kPa).

12. Tërhiqni instrumentet kirurgjikë nga zgjera e kanulës.
13. Tërhiqni telin udhëzues brenda zgjerës si kanulës.
14. Hiqni kanulën me udhëzues nga trupi.

⚠ **PARALAJMËRIM** ⚠

Mos e modifikonë kanulën – modifikimi mund të prodhojë çkaje të mprehta, dëmtë rezultuar në dëmtime të tëkësh njësëm sëpërmbëjtës gë ponovo sterilizimin instrumentë ë zvetë e mëmës së pacientit. Ndërsa po e ndërmarë ë ëmë ë ëmë ë ëm