AtriCure

CE 2797

EPi-Sense® RF Cable ("RF Cable") Instructions for Use

REF CSK-2000

MD

INSTRUCTIONS FOR USE

en

EPi-Sense® RF Cable

PRODUCT DESCRIPTION

Components of the EPi-Sense RF Cable:
- One (1) CSK-2000 EPi-Sense 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.

COMPONENTS NOT SUPPLIED WITH CSK-2000:

- CSR-1413 EPi-Sense Cascade®Bipolar, Sterile, Single Use (under separate IFU)
- Compatible AtriCure® RF Generator (CSG-110 or MAG; plus accessories, Non-Sterile, Reusable (under separate IFU))
- CSK-2000 Sensing Cable, Non-Sterile, Reusable (under generator IFU)
- CSR-6131 Cannula with Guide, Sterile, Single Use (under separate IFU)

COMPONENTS REQUIRED FOR USE BUT NOT PROVIDED BY ATRICURE:

- Indifferent Patient Return Electrode (Ground Pad) - surface area of 21 square inches (136 cm²) minimum

INDICATIONS FOR USE

The RF cable is designed to transmit RF energy from the compatible AtriCure RF Generator (CSG-110 or MAG) to the attached EPi-Sense® family compatible device to achieve its intended purpose.

⚠ WARNING ⚠

For information concerning all warnings, precautions, and troubleshooting, see compatible AtriCure RF Generator Operators Manual and attached EPi-Sense family compatible device IFU. Failure to follow the instructions contained in the RF generator manual or compatible device IFU may lead to an inability to complete the procedure. For single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization 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 re-sterilization 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 diseases(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.
Replace device if additional functions cannot be performed after EPi-Sense Cascade Device.
The EPi-Sense Cascade 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.
Cables are sterile in unopened, undamaged, outer package. For single use ONLY to avoid infection. Do NOT re-sterilize. Do NOT reuse. If opened and unused, discard immediately.

⚠ CAUTION ⚠ Only use with Compatible AtriCure RF Generator.

PATIENT CONTACT MATERIALS

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

ICH/ISO/FDA/EN INTENDED USE AND PATIENT POPULATION

The RF cable is a medical device for use by trained 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 benefit of the attached EPi-Sense® family of coagulation devices.

INSTRUCTIONS FOR USE:

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 pouch.

⚠ WARNING ⚠

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

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

1. Connect BLACK end of cable to BLUE port on EPi-Sense Coagulation Device.
2. Connect BLACK end of cable to:
   a) BLACK port on RF Generator (CSG-110 or MAG)
   b) BLACK port on the sensing cable
3. Follow instructions for use of generator (CSK-110 or MAG), coagulation device, and sensing cable.
4. To disconnect cable, grasp by connector cover and pull back. Do NOT pull on cable.
5. After use this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.

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	-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

NOMENCLATURE

[1] RF = Radiofrequency
[2] IFU = Instructions for Use

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 purpose. AtriCure's sole obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument. AtriCure shall not be liable for any other losses or damages, whether 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 used for those wood, 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 misuse or reuse of this instrument.

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: 08401439000000000001TL

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 before the product has been sent back to AtriCure, Inc. Please contact AtriCure, Inc. at +1-513-755-4100 to request a RGA. The product 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.

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

P4 кабел EPi-Sense®

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Компоненти на EPi-Sense RF Cable:
- Един (1) P4 кабел CSK-2000 EPi-Sense RF Cable (STERILE в неотворена, здрава опаковка. Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно)
- Един (1) Ръководство с инструкции за употреба

P4 кабелът EPi-Sense ST не е изработен от естествен каучуков латекс и не съдържа PVC или фталати.

КОМПОНЕНТИ, КОИТО НЕ СЪС ДОСТАВЯТ СЪС CSK-2000:

- Кварлуумен CSR-1413 EPi-Sense, стерилна, за еднократна употреба (с отделни инструкции за употреба)
- Съвместимо P4 генератор AtriCure® (CSG-110 или MAG; допълнителни аксесоари, Не стерилизиране, за многократна употреба (с отделни инструкции за употреба))
- Електродна кабел CSK-2030, нестерилен, за многократна употреба (с инструкции за употреба на генератора)
- Канюла с водач CSR-6131, стерилна, за еднократна употреба (с отделни инструкции за употреба)

КОМПОНЕНТИ, КОИТО СА НЕОБХОДИМИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ, НО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ ОТ ATRICURE:

- Неутрален обратен електрод за пациента (заземяваща подложка) – площ минимум 136 см² (21 квадратни инча)

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

P4 кабелът е предназначен да предава РЧ енергия от съвместимия P4 генератор AtriCure (CSK-110 или MAG) към свързаното устройство от семейството EPi-Sense за постигане на предназначеното му.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА И ПАЦИЕНТСКИ ПОПУЛАЦИИ ПО ICH/ISO/FDA/EN

P4 кабелът е медицинско изделие за използване от лекуващите лекари, които извършват сърдечни и/или гръдни процедури с помощта на семейството EPi-Sense от коагулиращи устройства за лечение на пациенти с аритмии, включващи предсърдно мъждене.

ПРЕДВИДЕН КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

За постигане на клиничните предимства на свързаните коагулиращи устройства EPi-Sense®.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:

1. Проверете опаковката и P4 кабела за повреди. Ако P4 кабелите или опаковката са повредени, изхвърлете ги, без да ги използвате.
2. Извадете P4 кабела от стерилната опаковка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Индикаторите стрелки върху конекторите трябва да се използват за правилно подравняване, за да се избегне повреда на краищата на кабела.

⚠ ВНИМАНИЕ ⚠ Кабели за хирургически електроди трябва да бъдат разположени така, че да се предотврати контакт с пациента или с други проводници.

1. Свържете ОРЕЦНИЯ край на кабела към СИНИЯ порт на коагулиращо EPi-Sense.
2. Свържете ЧЕРНИЯТ край на кабела към:
   а) ЧЕРНИЯ порт на РЧ генератора (CSK-110 или MAG) или
   б) ЧЕРНИЯТ конектор на сензорния кабел
3. Следвайте инструкциите за употреба на генератора (CSK-110 или MAG), коагулиращия апарат и сензорния кабел.
4. За да разкачите кабела, хванете капака на конектора и го издърпайте. Не дърпайте кабела.
7. След използване медицинското изделие трябва да бъде третирано като медицинско отпадък и да бъде изхвърлено по протокола на болницата.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА:

	Температура	Влажност	Атмосферно налягане
Експлоатация 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 -29 до 55°C (-20 до 131°F)	30 – 85% относителна влажност	N/A
Съхранение	от -29 до 55°C (-20 до 131°F)	30 – 85% относителна влажност	N/A

НОМЕНКЛАТУРА

[1] RF = Радиочестота
[2] IFU = Инструкции за употреба

ГАРАНЦИОННА ПОЛИТИКА

AtriCure гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент е положено и полагано дължимата грижа. Настоящата гаранция заменя и изключва каквато и да е друга гаранция, изрично или не, изразена или подразбираща се съгласно или по закона или по друг начин, включително, но не ограничаващо се до, подразбиращите се гаранции за пригодимост или годност за конкретна цел. Единственото задължение на AtriCure по тази гаранция е ограничено до ремонта или замяната на този инструмент. AtriCure няма никаква отговорност за каквито и да е загуби или щети, или каквото и да е друго или допълнително задължение или отговорност пред друго лице, с оглед на този инструмент. Боравенето, съхраняването, почистването и стерилизацията на този инструмент, както и другите фактори, свързани с пациента, диагностиката, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на AtriCure, директно оказват влияние върху инструмента и резултата от неговото използване. AtriCure не поема отговорност по отношение на инструменти, с които е злоупотребено преднамерено, и не дава гаранции, изрично или подразбиращи се, включителни, но не само, за пригодимост или годност по отношение на такъв злоупотребен или повторно използван инструмент. AtriCure не е длъжна да отговаря за каквато и да е случайна или косвена загуба, щета или разходи, които произтичат от преднамерена неправилна употреба или повторно използване на този инструмент.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

След използване медицинското изделие трябва да бъде третирано като медицинско отпадък и да бъде изхвърлено съгласно болничния протокол.

SSCP

Резюме на безопасността и клиничната ефективност на устройството може да бъде намерено в европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed, като се използва следният ключ за търсене на основния UDI-DI: 08401439000000000001TL

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщен на AtriCure и на компетентния орган на държавата-member, в която потребителят и/или пациентът е/са пребивяват.

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ

Ако продукт е необходимо по каквато и да е причина да бъде върнат на AtriCure, Inc., трябва да бъде съобщено на AtriCure и на компетентния орган на държавата-member, в която потребителят и/или пациентът е/са пребивяват. Трябва да бъде изпратен или в оригиналната си опаковка, или в еквивалентна такава, за да се предотврати повреда при транспортирането, като трябва да бъде поставен етикет с RGA номер и обозначение, че съдържа/е биологично/и вредно/и вещество/а. Допълнителна информация и материали, включващи подходящи транспортни контейнери, точкови етикети и RGA номер могат да бъдат получени от AtriCure, Inc.

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, да се гарантира, че продуктът няма да бъде използван повторно.
При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, повреди или разходи, които произтичат от умишлено неправилно използване или повторно използване на този продукт, включителни загуби, повреди или разходи, свързани с физическата тяма или материалната щета.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

VF kabel EPi-Sense®

POPIS PRODUKTU

Komponenty VF kabelu EPi-Sense:
- Jeden (1) VF kabel CSK-2000 EPi-Sense (STERILní k nestevřenému, nepoškozenému balení. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně.)
- Jedna (1) Instrukce s návodem k použití

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

SOUČÁSTI, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ CSK-2000:

- Kvapláštní prostředek CSR-1413 EPi-Sense, sterilní, k jednorázovému použití (samostatný návod k použití)
- Kompatibilní RF generátor AtriCure® (CSK-110 nebo MAG), příslušenství, nesterilní, k opakovanému použití (s vlastní samostatným návodem k použití)
- Snímací kabel CSK-2030, nesterilní, k opakovanému použití (v rámci samostatného návodu k použití)
- Kanyla s vodičem CSR-6131, sterilní, k jednorázovému použití (v rámci samostatného návodu k použití)

KOMPONENTY POTŘEBNÉ PRO POUŽITÍ, KTERÉ VŠAK SPOLEČNOST ATRICURE NEDODÁVÁ:

- Indiferentní zpětná elektroda pro pacienta (zemnicí podložka) – plocha minimálně 136 cm² (21 čtverečních palců)

INDIKACE K POUŽITÍ

VF kabel je určen k přenosu VF energie z kompatibilního VF generátoru AtriCure (CSK-110 nebo MAG) do připojeného kvapláštního prostředku Epi-Sense® , aby bylo dosaženo zamýšleného účelu.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Informace o všech varováních, bezpečnostních opatřeních a řešení problémů naleznete v kompatibilním návodu k obsluze generátoru AtriCure a v přiložené příbalové informaci k kompatibilnímu prostředku Epi-Sense. Nedodržení pokynů uvedených v příručce k VF generátoru nebo v návodu k použití kompatibilního prostředku může vést k tomu, že zákrok nebude možné dokončit.
Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nesterilizujte. Opakované použití, znovu nesterilizace nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku, případně může vést k poruše prostředku, která v konečném důsledku může způsobit poranění pacienta, nemoc nebo smrt pacienta.
Opakované použití, obnova nebo opakovaná sterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku, případně jednou infekce pacienta nebo přenosu infekce včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo smrti pacienta.
Před použitím proveďte kontrolu všech prvků a obalů. Pokud se zjistí jakékoli porušení obalu, nelze zajistit sterilitu výrobku, což představuje riziko poranění pacienta. Výrobek nepoužívejte, pokud se porušení nemá.
Pokud je kabel poškozený, nepoužívejte jej, protože postup nemusí být možné dokončit. Vyměňte kabel.
Pokud po 30 dnech od prvního data výroby nepoužijete, zlikvidujte.
Kvapláštní prostředek EPi-Sense, 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 zařízení nebo poranění pacienta.
Kabely jsou sterilní v nerozlepeném a nepoškozeném vnějším obalu. POUZE na jedno použití, aby se zabránilo infekci. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně. Pokud je otevřeno a nepoužito, okamžitě zlikvidujte.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠ Používejte pouze s kompatibilním VF generátorem AtriCure.

URČENÝ DOTEK

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

URČENÝ ÚČEL A POPULACE PACIENTŮ

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

URČENÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

K dosažení klinických přínosů připojených koagulačních prostředků EPi-Sense®.

NÁVOD K POUŽITÍ:

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 na konektorech by měly sloužit jako pomůcka pro správné vyrovnání, aby nedošlo k poškození konkrétních kabelů.

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

1. Připojte MODRÝ konec kabelu k MODRÉMU portu na koagulačním prostředku EPi-Sense.
2. Připojte ČERNÝ konec kabelu k:
   a) ČERNÉMU konektoru na VF generátoru (CSK-110 nebo MAG) nebo
   b) ČERNÉMU konektoru na snímacím kabelu.
5. Postupujte podle návodu k použití generátoru (CSK-110 nebo MAG), koagulačního prostředku a snímacího kabelu.
6. Chcete-li kabel odpojit, uchopte kryt konektoru a kabel vytáhněte. NETAHEJTE za kabel.
7. Po použití je třeba s tímto prostředkem zacházet jako se zdravotnickým odpadem a zlikvidovat je podle nemocničního protokolu.

SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ:

	Teplota	Vlhkost	Atmosférický tlak
Provoz	10 až 40 °C (50 až 104 °F)	30–75 % relativní vlhkost vzduchu bez kondenzace	700 až 1 060 millibarů (10 až 15 psi)
Přeprava	-29 až 55 °C (-20 až 131 °F)	30–85 % relativní vlhkost	Nespecifikuje se
Skladování	-29 až 55 °C (-20 až 131 °F)	30–85 % relativní vlhkost	Nespecifikuje se

OZNAČENÍ

[1] RF = Radiofrekvence
[2] IFU = návod k použití

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost AtriCure zaručuje, že tento nástroj byl navržen a vyroben v náležitém péči. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať už jsou vyjádřeny nebo implikovány zákonem nebo jinak, mimo jiné například veškeré záruky prodatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Jediným závazkem společnosti AtriCure v rámci této záruky je oprava či výměna tohoto nástroje. Společnost AtriCure nepřebírá ani neoprávňuje žádnou jinou osobu, aby za ni převzala, jakoukoli jinou nebo dodatečnou povinnost nebo odpovědnost v souvislosti s tímto nástrojem. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto přístroje, jakož i další faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a dalšími záležitostmi mimo kontrolu společnosti AtriCure jsou ovlivňovány přímo a výsledek získaný jeho použitím. Společnost AtriCure nepřebírá žádnou odpovědnost za nástroje, které byly úmyslně nesprávně použity nebo které byly znovu použity, znovu sterilizovány nebo znovu sterilizovány, a neposkytuje žádné záruky, výslovně ani předpokládané, mimo jiné včetně prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, s ohledem na takové nesprávně použité nebo znovu použité nástroje. Společnost AtriCure není v žádném případě odpovědná za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, poškození nebo výdaje, vyplývající z přímého nesprávného použití nebo znovupoužití tohoto nástroje.

LIKVIDACE

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

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: 08401439000000000001TL

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

Pokud z jakéhokoli důvodu musí být tento produkt vyslán společnosti AtriCure, Inc., je třeba jedné odeslaném zboží od společnosti AtriCure, Inc. číslo pro vrácení zboží (RGA). Kontaktujte společnost AtriCure, Inc. na +1-513-755-4100 a požádejte o RGA číslo. Produkt musí být důkladně vyčištěn a dezinfikován před balením. Měl by být přepravován v originálním nebo ekvivalentním kartonu, aby se zabránilo poškození při přepravě; a měl by být řádně označen s RGA číslem a indikací biologického nebezpečí obsahu přepravovaného materiálu. Pokyny týkající se čištění a materiálů, včetně vhodných přepravních krabic, správného označení a čísla RGA, vám poskytne společnost AtriCure, Inc.

OMEZENÍ 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. Za žádných okolností společnost AtriCure, Inc. nebude odpovědná za jakékoli nefyzické, náhodné nebo následné ztráty, škody, ztráta nebo výdaje v souvislosti se zdravotním stavem nebo jakékoli ztráty, škody nebo výdaje, které souvisejí s osobními zraněními nebo poškozením majetku.

BRUGSANVISNING

DA

EPi-Sense® RF-kabel

PRODUKTBESKRIVELSE

Komponenter indeholdt i EPi-Sense RF-kabel:
- En (1) CSK-2000 EPi-Sense RF kabel (STERILT i uåbnet, skadesfrigørt emballage. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke bruges igen).
- En (1) Brochure med brugsanvisning

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

KOMPONENTER, DER IKKE LEVERES MED CSK-2000:

- CSR-1413 EPi-Sense-kaviteetsmanøvrering, steril, engangsbrug (separat brugsanvisning)
- Kompatibel AtriCure® RF-generator (CSK-110 eller MAG; plus tilbehør, ikke-steril, genanvendelig (separat brugsanvisning))
- CSK-2030-sensorkabel, ikke-steril, genanvendelig (brugsanvisning til generator)
- CSR-6131 kanal med styrbog, steril, engangsbrug (separat brugsanvisning)

KOMPONENTER, DER KRÆVES TIL BRUG, MEN SOM IKKE LEVERES AF ATRICURE:

- Indifferent patientmonitorelektrode (jordpude) – overfladeområde på mindst 136 cm² (21 q. in.).

INDIKATIONER FOR BRUG

RF-kablet er designet til at transmittere RF-energi fra den kompatible AtriCure RF-generator (CSK-110 eller MAG) til den tilknyttede kvaplaanordning EPi-Sense® for at opnå det tilsigtede formål.

⚠ ADVARSEL ⚠

Der findes oplysninger om alle advarsler, forholdsregler og fejlfinding i brugsanvisningen til den kompatible AtriCure RF-generator og brugsanvisningen til det tilknyttede kaviteetsmanøvrering i EPi-Sense-serien. Manglende overholdelse af anvisningerne i RF-generatorens eller RF-generatorens brugsanvisninger til EPi-Sense-enheden kan medføre, at procedoren eventuelt ikke kan gennemføres.
Kun til engangsbrug. Må ikke bruges igen, genbruges eller resteriliseres. Genbrug, genbrugsbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan forårsage patientskade, sygdom eller død. Genbrugsbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan føre til patientskade, sygdom eller patientdød.
Undersøg alle anordninger og al emballage før brug. Hvis der konstateres brud på emballagen, kan produktets sterilitet ikke garanteres, hvilket udgør 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.
Skift anordning, hvis der ikke kan udføres ekstra funktioner efter EPi-Sense Cascade-anordning.
EPi-Sense Kaviteetsmanøvrering, RF-generator, kabler og tilbehør er blevet testet som et system og er i overensstemmelse med grænseværdierne for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2. Brug af tilbehør fra andre producenter kan forårsage skader på udstyret eller patienskade.
Kabler er sterile i uåbnet, uberørt emballage. UDELUKKENDE til engangsbrug til forebyggelse af infektion af patienten. Må IKKE resteriliseres. Må IKKE bruges igen. Skal øjeblikkeligt kasseres, hvis emballagen har været åbnet, og ikke er blevet anvendt.

⚠ FORSIGTIG ⚠ Udelukkende til brug med kompatibel AtriCure RF-generator.

TRÆDE I KONTAKT MED PATIENTEN

RF-kabel er designet til at transmittere RF-energi fra den kompatible AtriCure RF-generator til den tilknyttede kvaplaanordning EPi-Sense-serien for at opnå det tilsigtede formål.

TILTÆNKT BRUGER OG PATIENTPOPULATION

RF-kabel er medicinsk udstyr, der skal bruges af læger, der udfører hjertekirurgi og/eller thoracoskopiske ved hjælp af EPi-Sense-familien af koagulationsenheder i EPi-Sense-serien, til behandling af patienter med arytmier, herunder atrieflimmer.

TILTÆNKT KLINISK FORDEL

Opnåelse af de klinske fordele ved den tilknyttede EPi-Sense® serie af koagulationsenheder.

BRUGSANVISNING:

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

⚠ ADVARSEL ⚠

Pilindikatorerne på konnektorer 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.

1. Slut den BLÅ ende af kablet til den BLÅ port på EPi-Sense koagulationsenheden.
2. Slut den SORTE ende af kablet til:
   a) BLÅ port på RF-generatoren (CSK-110 eller MAG) eller
   b) den SORTE port på sensorkablet.
5. Følg brugsanvisninger for anvendelse af generator (CSK-110 eller MAG), koagulationsanordningen og sensorkablet.
6. Kabel fraskobles ved at tage fat i konnektorhytteet og trække tilbage. Der må IKKE trækkes i kablet.
7. Efter brug skal denne anordning behandles som medicinsk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen.

MILJØSPECIFIKATIONER:

	Temperatur	Luftfugtighed	Atmosferisk tryk
Driftstilstand	10 til 40 °C (50 til 104 °F)	30–75 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende	700 til 1060 millibar (10 til 15 psi)
Transport	-29 til 55°C (-20 til 131°F)	30–85 % relativ luftfugtighed	I/T
Opbevaring	-29 til 55°C (-20 til 131°F)	30–85 % relativ luftfugtighed	I/T

TERMINOLOGI

[1] RF = radiofrekvens
[2] IFU = brugsanvisning

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 udtrykte eller underforstået i henhold til lov eller på anden vis, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier for god handelsskik og 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 tilføjelser ansvar eller forpligtelser i forbindelse med instrumentet. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument samt andre faktorer i forbindelse med patienten, diagnose, behandling, kirurgiske procedurer og andre anliggender, der er uden for AtriCure's kontrol, påvirker direkte instrumentet og de resultater, der opnås gennem brug af det. AtriCure påtager sig ikke ansvar med hensyn til instrumenter, der bevidst misbruges, eller instrumenter, der bruges igen, genbehandles eller resteriliseres, og giver ikke garantier, hverken ikke udtrykte eller underforståede, med hensyn til egnethed til et bestemt formål, for sådan misbrugte eller genbrugte instrumenter. AtriCure er ikke ansvarlig for tilfældige eller følgeskader, der opstår som følge af forsætligt misbrug eller genbrugen af dette instrument.

BORTSKAFFELSE

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

SSCP

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydelse kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) ved hjælp af følgende grundlæggende UDI-DI-søgenøgle: 08401439000000000001TL

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 en eller anden grund 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 omgøres og desinficeres grundigt inden emballering. Det skal sendes i en oprindelig eller ækvivalent emballage for at forhindre beskadigelse under forsendelsen. Det skal desuden mærkes korrekt med et RGA-nummer og en angivelse af, at forsendelsen indeholdt skal betragtes som biologisk farlig. Tilejlighedsvis i engangs og materialer, herunder passende forsendelsesindbokser, korrekt mærkning og et RGA-nummer, kan rekvireres fra AtriCure, Inc.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er brugeren, anvender af anordning, om dette produkt er i acceptabel tilstand, for det anvendes, og at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset til, at sikre, at produktet ikke bruges igen.
AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, uanset om det skyldes, hvorvidt det er udtrykt, uanset om det er resultatet af forsætlig misbrug eller genbrugen af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller materiel beskadigelse.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

EPi-Sense® HF-Kabel

PRODUKTBESCHREIBUNG

Komponenten des EPi-Sense HF-Kabels:
- Ein (1) CSK-2000 EPi-Sense HF-Kabel (STERIL in ungeöffnetem, unbeschädigtem Verpackung. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.)
- Eine (1) Gebrauchsanweisung (GAW)

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

KOMPONENTEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG DES CSK-2000 ENTHALTEN SIND:

- CSR-1413 EPi-Sense Kaviteätsmanöver, steril, Einmalgebrauch (mit separater Gebrauchsanweisung)
- Kompatibler AtriCure® HF-Generator (CSG-110 oder MAG; Zubehörteile, das Gerät nicht berührende Verpackung. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.)
- Elektrodenkabel CSK-2030, nicht steril, wiederverwendbar (Generator-Gebrauchsanweisung)
- CSR-6131 Kanüle mit Führung, steril, Einmalgebrauch (mit separater Gebrauchsanweisung)

KOMPONENTEN, DIE FÜR DEN VERWENDUNG ERFORDERLICH SIND, JEDOCH NICHT VON ATRICURE BEREITGESTELLT WERDEN:

- Neutralelektrode (Rückflächenelektrode (Masse-Pad) – Oberfläche von mindestens 136 cm² (21 Quadratzoll)

ANWENDUNGSGEBIETE

Das HF-Kabel dient dazu, HF-Energie vom kompatiblen AtriCure HF-Generator (CSK-110 or MAG) an das angeschlossene Koagulationsgerät der EPi-Sense® Produktfamilie zu übertragen, damit dem bestimmungsgemäß Zweck zu erfüllen.

BRUGSANWISNING:

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

⚠ ADVARSEL ⚠

Pilindikatorerne på konnektorer 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.

1. Slut den BLÅ ende af kablet til den BLÅ port på EPi-Sense koagulationsenheden.
2. Slut den SORTE

IFU-029-F,
2025-05
Type 2297

AtriCure

VIDES SPECIFICĀCIJAS:

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

NOMENKLATŪRA

[1] RF — radiofrekvence
[2] IFU — lietošanas instrukcija

ATRIKŪRA GARANTIJA

AtriCure garanti, ka šī instrumenta projektēšanai un ražošanai ir izpildīts attīstības līmeņa spēkā esošais standarts un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri izteiktas šajā dokumentā, par tirdzniecību, par noteiktas ar šīsmu vai citādi līdzīgu tiem darbīgumu, par ražotāja vai citas personas pretenzijām par atbilstību noteiktam lietojumam. Saskaņa ar šo garantiju AtriCure vienīgais pienākums ir tikai šī instrumenta remonts vai aizstāšana. AtriCure neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu kādu citu pienākumu vai saistīšanos saistībā ar šīsmu. Nekādā gadījumā AtriCure nebūs atbildīgs par tiešām, netiešām, speciālām vai izrietošām sekām, ieskaitot, bet tikai pamatu sūdzībām par zaudējumiem, ieskaitot, bez ierobežojumiem, peļņas zaudēšanu, ienākumu zaudēšanu, ietaupījumu zaudēšanu, ieņēmumu zaudēšanu, datu zaudēšanu vai jebkādu citu ekonomisku zaudējumu, ieskaitot, bez ierobežojumiem, darba zaudēšanu, darba pārtraukšanu, uzņēmējdarbības traucējumus vai nepārvarāmas vajadzības gadījumā.

SIMBOLI

Informācija par ierīces izejvielām, ražotāju, ražošanas gadījumiem un izmantojamo medicīnas ierīču ražotāja identifikācijas numuru (UDI) (piemēram, ierīces garums) tiek kodēja ar kāpes skrūvēm, pirms pakāpienā ja nekāja kvantināvā ir rādītāsīkāmi. Kad gabarenas garums nebūtu saguldāmas, ja nekāja ražotāja vēlapākāpe aiza tokāpe par dotāsīkāmi, vai kāmēr tas būtu tinkamas izturēties PAJ numeru, kad saista ya biological pareigoja. Nurodyma dėl vokiamo ir medžiaga, jokiatei tinkamas gaminties tūpyklės, tinkamų žinkinių ir PAJ numeris, galima gauti iš „AtriCure, Inc.".

PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIEMIMO

Iš šiam gamintojui priklausy jaky patvirtinimą pirmi pirodžiant naudoti ir užskirinką, kad gamintojo būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytas būdas. „AtriCure" neatsakingas už jokiuosiuosiuos