

Cannula with Guide Instructions for Use

CSK-6131

MD

FIGURE 1

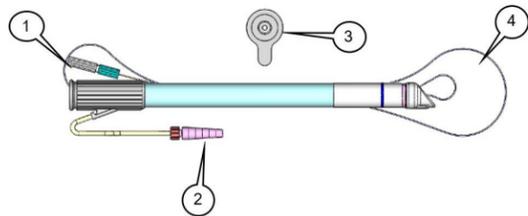


FIGURE 2

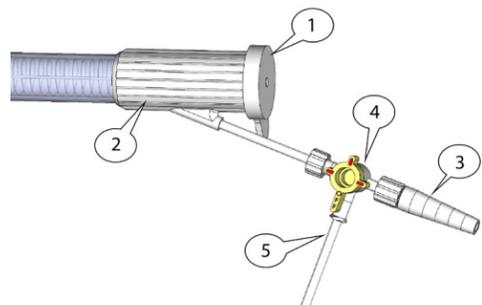
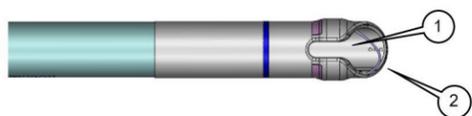


FIGURE 3



FIGURE 4



INSTRUCTIONS FOR USE

en

Cannula with Guide

PRODUCT DESCRIPTION

The Cannula with Guide (CSK-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:

- 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] Torquer | [3] Cannula Cap |
| [2] Vacuum Port | [4] Guidewire - 0.026 in (0.66 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 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

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 potential patient harm. If sharp edge is found, device should not be used.

Care should be taken when 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 18 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 torquer. Excessive pulling on torquer may damage the Cannula and/or guidewire or cause patient injury.

WARNING

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

PRECAUTIONS:

- Avoid over-rotating the Cannula with Guide. Over-rotation can cause the vacuum tubing of the Cannula to kink, reducing the Cannula suction, thus causing reduced visibility.
- Avoid over-inserting the Cannula with Guide into patient body. Over insertion may reduce Cannula suction.
- 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 | [7] Arrhythmias |
| [2] Infection | [8] Thromboembolic complication |
| [3] Pericardial effusion | [9] Hernia |
| [4] Vessel injury | [10] Pneumothorax |
| [5] Tissue perforation | [11] Conversion to sternotomy |
| [6] Hemodynamic instabilities | |

REQUIRED EQUIPMENT AND SUPPLIES PROVIDED BY HOSPITAL

- Vacuum Tubing Set (Sterile)
 - Vacuum regulated at -250 mmHg (-4.8 psi; -33 kPa)
- #### RECOMMENDED EQUIPMENT
- 35cm (13.8in) long, 5 or 10 mm (0.2 or 0.4 in) diameter Scope, depending on Cannula use.
 - 1000 mL 0.9% Normal Saline or Sterile Water.
 - Coagulation Device – Refer to Instructions for Use for the Coagulation Device when being used with the Cannula with Guide.

CANNULA SET UP

- 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.
- Outside the sterile field, remove the pouched Cannula from carton.
- Using sterile techniques remove Cannula and tray from the pouch and place near patient.
- 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 infection.

- Prior to inserting the Cannula into body cavity, examine the Cannula functionality to ensure no damage during shipping

- 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.
- Examine Cannula to ensure proximal end (FIGURE 2) has no damage. If Cannula is damaged, do not use – replace the product.
- If perfusion through the vacuum lumen is preferred, then attach a stopcock as shown in FIGURE 2. A stopcock is supplied with the Cannula. Connect perfusion tubing to perfusion port in FIGURE 2. Insert IV tubing into 0.9% normal saline bag.

PROXIMAL END OF CANNULA WITH GUIDE (FIGURE 2)

- | | |
|------------------|--------------------|
| [1] Cannula Cap | [4] Stopcock |
| [2] Cannula Grip | [5] Perfusion Port |
| [3] Vacuum Port | |

CANNULA DEPLOYMENT AND MANIPULATION

- Remove torquer from the end of guidewire and thread guidewire through available hole in the center of the cap (FIGURE 3). Replace torquer 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 functionality.

CAUTION: Failure to replace torquer exposes the sharp proximal end of the guidewire and may cause injury to patient and/or user.

- Push cap onto end of Cannula grip. (See FIGURE 3).

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

- Lubricate exterior of Cannula with sterile saline.
- Fully retract the guidewire into the lumen 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 lumen.

- Before inserting instruments, lubricate Cannula lumen by injecting approximately 20 mL of sterile water or saline through hole in center of Cannula cap.
- 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.
- If resistance is felt as the scope is being inserted, pull back on the scope to readjust its position. Once the position has been adjusted re-insert the scope into the Cannula.
- Insert the Cannula with Guide into the body as desired to create space and visibility. A blue marker line is indicated on the distal end of the Cannula, which may be used to facilitate orientation.

CAUTION: Do not manipulate Cannula by grasping the tab of the Cannula cap. Doing so may loosen or remove Cannula cap from Cannula causing reduced functionality.

- Use the guidewire to aid in visualization and in the positioning and manipulation of over-the-wire devices for operative or diagnostic procedures.
- 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.

WARNING

Cannula cap and torquer 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.

- 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)

- Retract surgical instruments from the Cannula lumen.
- Retract the guidewire into the Cannula lumen.
- 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 break 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 coagulation 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 governing ordinances and recycling plans to prevent biohazard exposure.

DISPOSAL

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

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping. If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment. Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

TROUBLESHOOTING

Symptom	Action
Not able to draw vacuum	<ul style="list-style-type: none"> Check vacuum connections. Ensure vacuum regulator is set to -250 mmHg (-4.8 psi; -33 kPa). Examine Cannula vacuum lumen for clots. If clogged, flush vacuum lumen with sterile water. If problem persists, replace Cannula.
Unable to advance instruments within Cannula lumen.	<ul style="list-style-type: none"> Lubricate lumen with sterile water. Ensure instruments are correct size.

LIMITED WARRANTY

AtriCure warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular use. AtriCure's sole obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument. AtriCure neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.

Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond AtriCure's control directly affect the instrument and the result obtained from its use. AtriCure assumes no liability with respect to instruments deliberately mis-used or those reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such mis-used or reused instruments. AtriCure shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the deliberate mis-use or re-use of this instrument.

DISCLAIMER

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

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

MODE D'EMPLOI

fr

Canule avec guide

DESCRIPTION DU PRODUIT

La canule avec guide (CSK-6131) est fournie STÉRILE dans un emballage non ouvert et non endommagé. Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser. Ce produit peut être utilisé en association avec les dispositifs suivants qui sont vendus séparément :

- Dispositif de coagulation de la gamme EPI-Sense®, stérile, à usage unique (mode d'emploi séparé).

La canule n'est pas fabriquée à partir de latex de caoutchouc naturel et ne contient ni PVC ni phtalates.

PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DE LA CANULE AVEC GUIDE (FIGURE 1)

- | | |
|---------------------------|--|
| [1] Dispositif de torsion | [3] Capuchon de la canule |
| [2] Port de vide | [4] Fil-guide — 0,66 mm (0,026 po) de diamètre |

INDICATIONS D'UTILISATION

La canule avec guide est indiquée pour une utilisation endoscopique afin de fournir un accès chirurgical cardiothoracique lors d'interventions mini-invasives pour le traitement de l'arythmie.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

OBJECTIF

La canule avec guide est destinée à une utilisation endoscopique pour fournir un accès chirurgical cardiothoracique.

UTILISATEUR PRÉVU ET POPULATION CIBLE

La canule avec guide est un dispositif médical destiné aux médecins diplômés qui pratiquent des interventions cardiaques et/ou thoraciques pour le traitement des patients qui subissent une ablation épicaudique pour le traitement de l'arythmie.

BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Accès à l'espace péricardique afin de permettre l'ablation épicaudique pour le traitement de l'arythmie.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Fonctionnement	10 à 40 °C (50 à 104 °F)	30 % à 75 % d'humidité relative, sans condensation	700 à 1 060 millibars (10 à 15 psi)
Transport	-29 à 55 °C (-20 à 131 °F)	30 à 85 % d'humidité relative	S/O
Stockage	-29 à 55 °C (-20 à 131 °F)	30 à 85 % d'humidité relative	S/O

AtriCure®

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
La canule est fournie stérile. Elle est strictement à usage unique. Ne pas retraiter ou réutiliser. Une réutilisation risque de blesser le patient et/ou de transmettre une ou plusieurs maladies infectieuses d’un patient à un autre.
Inspecter l’emballage du dispositif avant utilisation. Si l’emballage est endommagé, la stérilité du produit n’est plus garantie et celui-ci ne doit pas être utilisé.
Inspecter la canule et le fil-guide avant leur utilisation. S’assurer que l’embout distal de la canule et le fil-guide sont lisses et exempts de bords tranchants. La présence d’un bord tranchant peut présenter un risque potentiel pour le patient. Le cas échéant, ne pas utiliser le dispositif.
Insérer ou retirer avec précaution la canule avec guide. L’application d’une force excessive lors de l’insertion peut représenter un risque potentiel pour le patient. Pour réduire la friction lors de l’insertion, lubrifier la canule avec une solution saline stérile.
Manipuler la canule ou le fil-guide avec précaution. S’assurer qu’aucun tissu ne s’enchevêtre dans le fil-guide et ne soit introduit dans la lumière de la canule avec guide, car cela pourrait entraîner une altération de l’hémodynamique ou des lésions tissulaires involontaires.
Manipuler le fil-guide, le laparoscope et tous les dispositifs sur le fil avec précaution. Des forces excessives peuvent endommager la canule et/ou le fil-guide ou provoquer des lésions tissulaires involontaires. La canule avec guide a une durée de vie limitée ; si plus de 18 cycles de courbure de la canule, du fil-guide ou du laparoscope sont prévus, il est recommandé de surveiller d’éventuels dommages. Si des dommages sont constatés, remplacer le dispositif.
Éviter toute traction excessive sur le dispositif de torsion. Une traction excessive sur le dispositif de torsion peut endommager la canule et/ou le fil-guide ou blesser le patient.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
⚠ Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (n° CAS 7440-02-0). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.

⚠ PRÉCAUTIONS :

- Éviter une rotation excessive de la canule avec guide. Cela risque de provoquer une torsion de la tubulure de vide et, en conséquence, de réduire l’aspiration de la canule, ce qui engendrerait une réduction de la visibilité.
- Éviter d’insérer trop profondément la canule avec guide dans le corps du patient. Une insertion excessive peut réduire la capacité d’aspiration de la canule.
- Inspecter le dispositif avant utilisation. Si des dommages sont constatés, le fonctionnement du produit ne peut être assuré et le produit ne doit pas être utilisé.

COMPLICATIONS POTENTIELLES DE L’UTILISATION DE LA CANULE AVEC GUIDE

- | | |
|---|------------------------------------|
| [1] Traumatisme interne des organes adjacents | [7] Arythmies |
| [2] Infection | [8] Complication thrombo-embolique |
| [3] Épanchement péricardique | [9] Hernie |
| [4] Lésion vasculaire | [10] Pneumothorax |
| [5] Perforation de tissu | [11] Conversion en sternotomie |
| [6] Instabilités hémodynamiques | |

EQUIPEMENT ET MATÉRIEL NÉCESSAIRE, À FOURNIR PAR L’HÔPITAL

- Set de tubulures de vide (stérile)
- Vide régulé à -250 mmHg (-4,8 psi ; -33 kPa)

EQUIPEMENT RECOMMANDÉ

- Laparoscope de 35 cm (13,8 po) de long et de 5 ou 10 mm (0,2 ou 0,4 po) de diamètre, selon l’utilisation de la canule.
- 1 000 ml de solution saline normale à 0,9 % ou d’eau stérile.
- Dispositif de coagulation — Consulter le mode d’emploi du dispositif de coagulation lors de son utilisation avec la canule avec guide.

CONFIGURATION DE LA CANULE

- Inspecter tous les sachets, boîtes et emballages pour s’assurer qu’ils n’ont pas été endommagés, car cela pourrait entraîner un risque de contamination du produit. Si l’emballage est endommagé, ne pas utiliser le produit et le remplacer par un autre.
- En dehors du champ stérile, sortir le sachet contenant la canule de la boîte en carton.
- En recourant à une technique stérile, sortir la canule et le plateau du sachet et les placer près du patient.
- Sortir la canule, le capuchon et le robinet d’arrêt du plateau.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
Lors du retrait de la canule de son emballage, veiller à ce que le fil-guide, le capuchon de la canule et le robinet d’arrêt restent dans le champ stérile pour réduire le risque d’infection.

- Avant d’insérer la canule dans une cavité du corps, en examiner le fonctionnement afin de s’assurer qu’elle n’a pas été endommagée durant le transport.
- Examiner la canule afin de s’assurer que l’extrémité distale et le fil-guide ne sont pas endommagés et qu’ils sont lisses et exempts de bords tranchants. Si la canule est endommagée ou possède des bords tranchants, ne pas l’utiliser et la remplacer par une autre.
- Examiner la canule afin de vérifier que son extrémité proximale (FIGURE 2) n’est pas endommagée. Si la canule est endommagée, ne pas l’utiliser et la remplacer par une autre.
- Si l’utilisateur préfère perfuser par la lumière de vide, fixer un robinet d’arrêt comme illustré à la FIGURE 2. Un robinet est fourni avec la canule. Connecter la tubulure de perfusion au port de perfusion de la FIGURE 2. Insérer la tubulure IV dans une poche de solution saline normale à 0,9 %.

EXTRÉMITÉ PROXIMALE DE LA CANULE AVEC GUIDE (FIGURE 2)

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| [1] Capuchon de la canule | [4] Robinet d’arrêt |
| [2] Poignée de la canule | [5] Port de perfusion |
| [3] Port de vide | |

DÉPLOIEMENT ET MANIPULATION DE LA CANULE

- Retirer le dispositif de torsion de l’extrémité du fil-guide et faire passer ce dernier dans l’orifice se trouvant au centre du capuchon (FIGURE 3). Replacer le dispositif de torsion sur l’extrémité proximale du fil-guide après avoir fait passer ce dernier à travers le capuchon.

⚠ **MISE EN GARDE** : le fait de ne pas positionner le fil-guide dans l’orifice au centre du capuchon (en perçant le capuchon ou en le plaçant complètement à l’extérieur du capuchon) risque d’altérer la fonctionnalité du capuchon.

⚠ **MISE EN GARDE** : le fait de ne pas remplacer le dispositif de torsion expose l’extrémité proximale tranchante du fil-guide et peut provoquer des blessures au patient et/ou à l’utilisateur.

- Pousser le capuchon vers l’extrémité de la poignée de la canule. (Voir FIGURE 3)

⚠ **MISE EN GARDE** : s’assurer que le capuchon de la canule est correctement fixé à la poignée de la canule ; si ce n’est pas le cas, cela risque d’altérer sa fonctionnalité.

- Lubrifier l’extérieur de la canule avec une solution saline stérile.
- Rétracter entièrement le fil-guide dans la lumière de la canule avec guide (FIGURE 4) avant de procéder à son insertion dans le corps.

CANULE AVEC GUIDE EN POSITION DE DÉPLOIEMENT DU FIL-GUIDE (VOIR FIGURE 4)

- | | |
|---------------|------------------------------------|
| [1] Fil-guide | [2] Extrémité distale de la canule |
|---------------|------------------------------------|

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
L’insertion ou le retrait de la canule avec guide alors que le fil-guide est déployé peut entraîner un risque de lésion chez le patient. Toujours rétracter entièrement le fil-guide dans la lumière de la canule avec guide.

- Avant d’insérer les instruments, lubrifier la lumière de la canule en injectant environ 20 ml d’eau ou de solution saline stérile par l’orifice se trouvant au centre du capuchon de la canule.
- Introduire le laparoscope dans le trou du capuchon de la canule pour la visualisation. Une ligne bleue se trouve à l’extérieur de la canule et sert de référence au laparoscope pour faciliter la visualisation.
- En cas de résistance lorsque le laparoscope est introduit, le retirer pour ajuster sa position. Une fois cette opération effectuée, réintroduire ensuite le laparoscope dans la canule.
- Introduire la canule avec guide dans le corps du patient de la façon souhaitée pour créer de l’espace et permettre une bonne visibilité. La ligne bleue présente à l’extrémité distale de la canule peut être utilisée pour faciliter l’orientation.

⚠ **MISE EN GARDE** : ne pas manipuler la canule en saisissant la languette du capuchon de la canule. Cela pourrait desserrer ou détacher le capuchon de la canule et ainsi altérer son fonctionnement.

- Utiliser le fil-guide pour faciliter la visualisation, le positionnement et la manipulation des dispositifs sur le guide lors des procédures chirurgicales et diagnostiques.
- Pour utiliser un dispositif sur le guide, retirer le capuchon de la canule de la canule et du fil-guide de la canule. Suivre le mode d’emploi du dispositif pour savoir comment configurer/manipuler un dispositif sur le guide.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
Le capuchon et le dispositif de torsion doivent être retirés avant d’insérer et de retirer tout dispositif sur le guide. Le fait de ne pas retirer le capuchon avant l’insertion peut endommager le capuchon de la canule et/ou les dispositifs sur le guide, empêchant l’application du traitement prévu.

- Raccorder l’une des extrémités de la tubulure de vide au port de vide (FIGURE 2, n° 3) et l’autre extrémité au piège à vide. Régler la pression à vide à -250 +/- 25 mmHg (-4,8 +/-0,5 psi ; -33 +/- 3 kPa) pour aspirer le liquide. L’aspiration de solution saline améliore la visibilité.

⚠ **MISE EN GARDE** : ne pas régler la pression à vide en dehors de la plage de -225 à -275 mmHg (-4,35 à -5,32 psi ; -30,0 à -36,7 kPa).

- Rétracter les instruments chirurgicaux de la lumière de la canule.
- Rétracter le fil-guide dans la lumière de la canule.
- Retirer la canule avec guide du corps.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠
Ne pas modifier la canule — la modification pourrait créer des bords tranchants entraînant des lésions tissulaires involontaires. Manipuler les instruments chirurgicaux à proximité de l’extrémité distale de la canule avec précaution ; ne pas clamper l’extrémité distale du fil-guide avec des instruments chirurgicaux ou laisser des instruments chirurgicaux rester à l’extérieur de la lumière de la canule pendant la manipulation. Cela risquerait de couper ou de casser la canule et de provoquer une perforation des tissus ou des lésions involontaires.

⚠ **MISE EN GARDE** : les caillots de sang et les particules de tissus de grande taille risquent d’obstruer la lumière de vide et de compromettre l’aspiration au niveau de la canule avec guide.

⚠ **MISE EN GARDE** : pour éviter l’interruption du vide ou du flux de perfusion, veiller à ce que la tubulure ne soit pas bloquée ou pliée pendant la coagulation des tissus.

À LA FIN DE LA PROCÉDURE

Retirer la canule des tissus, débrancher toutes les tubulures et mettre au rebut la canule et les sets de tubulures conformément à la réglementation locale et aux programmes de recyclage régissant la mise au rebut ou le recyclage des éléments du dispositif.

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

MISE AU REBUT

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et mis au rebut conformément au protocole hospitalier en vigueur.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

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

DÉPANNAGE

Symptôme	Action
Impossible de créer un vide	<ul style="list-style-type: none">Contrôler les raccords du système de vide. S’assurer que le régulateur de vide est réglé sur -250 mmHg (-4,8 psi ; -33 kPa). Examiner la lumière de vide de la canule pour s’assurer qu’elle n’est pas obstruée par des caillots. Si elle est obstruée, la rincer avec de l’eau stérile. Si le problème persiste, remplacer la canule.
Impossible de faire progresser les instruments dans la lumière de la canule.	<ul style="list-style-type: none">Lubrifier la lumière avec de l’eau stérile. S’assurer que la taille des instruments est adaptée.

GARANTIE LIMITÉE

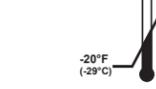
AtriCure garantit que des dispositions raisonnables ont été prises lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées aux présentes, qu’elles soient expresse ou implicites par l’effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s’y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d’adaptation à un usage particulier. La seule obligation d’AtriCure en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AtriCure n’assume ni n’autorise aucune autre personne à assumer en son nom, une autre responsabilité ou une responsabilité supplémentaire en rapport avec cet instrument.

La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d’autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d’autres questions indépendantes de la volonté d’AtriCure affectent directement l’instrument et le résultat découlant de son utilisation. AtriCure n’assume aucune responsabilité à l’égard des instruments délibérément mal utilisés ou réutilisés, retraités ou stérilisés de nouveau et ne donne aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans s’y limiter, la qualité marchande ou l’aptitude à l’usage prévu, à l’égard de tels instruments mal utilisés ou réutilisés. AtriCure ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou consécutifs découlant directement ou indirectement d’une mauvaise utilisation ou d’une réutilisation délibérée de cet instrument.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

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

	en Manufacturer \ fr Fabricant		en Date of Manufacture \ fr Date de fabrication
	en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l’intérieur		en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside \ fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l’extérieur
	en Do not re-use \ fr Ne pas réutiliser		en Do not re-sterilize \ fr Ne pas restériliser
	en Do not use if package is damaged \ fr Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé		en Sterilized using irradiation \ fr Stérilisé par rayonnement
	en Not made with natural rubber latex \ fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel		en No Phthalates \ fr Sans phtalates
	en Caution \ fr Mise en garde		en Contains Hazardous Materials \ fr Contient des substances dangereuses
	en Non-pyrogenic \ fr Apyrogène		en Use-by date \ fr Date limite d’utilisation
	en Medical Device \ fr Dispositif médical		en Model Number \ fr Numéro de modèle
	en Batch code \ fr Code du lot		en Catalog Number \ fr Référence catalogue
	en Refer to instruction manual \ fr Consulter le mode d’emploi	 85% 30% en Transit/Storage Humidity limit \ fr Limite d’humidité durant le transport/stockage	
	en Transit/Storage Temperature limit \ fr Limite de température durant le transport/stockage		

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