

en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product. / In Consultez l'étiquette de l'emballage extérieur pour voir quels symboles s'appliquent à ce produit.

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 fluides corporels, il faut nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'expédier. L'étiquette expédiée 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'emballage. Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les contenueurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

GARANTIE LIMITEE

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 explicitement énoncées aux présentes, qu'elles soient exprimées ou implicites par 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 d'autorité aucune autre promesse à l'égard de son nom, aucune autre responsabilité ou 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 dispositif, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions indépendantes de la volonté d'AtriCure affectent directement l'instrument et le résultat clinique de son utilisation. AtriCure n'assume aucune responsabilité à l'égard des instruments délibérément mal utilisés ou réutilisés, retirés 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 modification illégitime 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 conformément de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé.

AtriCure, Inc. n'est en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense indirecte résultant en résultant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou modification illégitime de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense liée à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

MAINTIENANCE ET DÉPANNAGE

(Voir le manuel d'utilisation et l'entretien du générateur RF AtriCure compatible (CKM-120 ou MAG) pour des informations supplémentaires sur la maintenance et le dépannage du système)

Dépannage	
Contexte	Action(s)
Le dispositif ne reçoit pas de flux de puissance	<p>en Vérifier les connexions de perfusion sur le poignee du dispositif</p> <p>en Vérifier la connexion de la ligne de perfusion. La poche de solution saline n'est reliée à ce que la ligne de perfusion soit entièrement couverte</p> <p>en Vérifier si ce que la ligne de perfusion du dispositif a tabulaire N ne soient pas complètement débranchés</p>
L'appareil est connecté mais n'émettré pas la puissance et l'écran s'éteint	<p>en Vérifier toutes les connexions au générateur et aux câbles CKM-2000 et CKM-2030</p> <p>en Vérifier la connexion de la plaque de mesure au patient</p> <p>en Vérifier la connexion du câble CKM-2000 à la poignée du dispositif, les fiches du câble doivent être alignées avec la fiche de la poignée. Si les deux fiches ne sont pas alignées, débranchez le câble et faire pousser fermement l'une de leur jusqu'à ce qu'ils soit alignés, puis la rebrancher</p> <p>en Vérifier que la LED sur la poignée du dispositif est pas allumée.</p>
Le dispositif ne s'éteint pas dans les deux	<p>en Vérifier les connexions à être sur la poignée du dispositif</p> <p>en Assurez que le niveau de la valve d'arrêt est dans la bonne position</p> <p>en Vérifier le raccordement de la ligne de vide au centre de la poignée et de l'unité de vide et l'assurez que les autres lignes ne sont pas serrées</p> <p>en Vérifier la pression à vide. Elle doit être comprise entre 100 et 127 psi (-53 kPa)</p> <p>en Vérifier à ce que les lignes des dispositifs et des unités de vide ne soient pas complètement débranchés ou serrées</p> <p>en Vérifier que le dispositif de perfusion est conforme au mode d'emploi.</p>
La sortie RF du générateur s'éteint pendant le cycle en raison de la haute impédance / l'écartement de haute impédance ou un réglage sur le générateur)	<p>en Vérifier que le dispositif est toujours en contact avec les tissus (voir ci-dessus si ce n'est pas le cas)</p> <p>en Vérifier qu'il n'y a pas de matière excessive sur l'électrode d'ablation, enlever la matière excédentaire</p> <p>en Vérifier toutes les connexions de câbles, y compris la connexion de la plaque de mesure</p> <p>en Vérifier que la LED sur la poignée du dispositif n'est pas allumée.</p> <p>en Rebrancher l'ablation</p>
La sortie RF du générateur s'éteint pendant le cycle en raison de l'écart de mesure sur la poignée de l'appareil.	<p>en Vérifier que le dispositif est toujours en contact avec les tissus (voir ci-dessus si ce n'est pas le cas)</p> <p>en Vérifier l'absence de contact avec l'électrode d'ablation, enlever la matière si nécessaire</p> <p>en Vérifier toutes les connexions de câbles, y compris la connexion de la plaque de mesure</p> <p>en Retirez le dispositif et l'assurez que les lignes de perfusion ne sont pas bloquées avant le réajustement</p> <p>en Lorsque le voyant rouge s'éteint, redémarrez l'ablation</p> <p>en Si le voyant rouge s'éteint pas, remplacez le dispositif de compatibilité.</p>
La sortie RF du générateur s'éteint pendant le cycle en raison de l'écart de mesure sur la poignée de l'appareil.	<p>en Retirez la câble RF CKM-2000 existant et le remplacez par un nouveau câble RF CKM-2000</p> <p>en Vérifier que le voyant jaune n'est pas allumé et redémarrez l'ablation.</p>
Aucun signal n'est enregistré sur les moniteurs des équipements de diagnostic	<p>en Vérifier toutes les connexions de câbles. L'assurez que les câbles et les branches protégées sont connectés correctement aux lignes RF et à</p> <p>en Assurez que les numéros des branches protégées correspondent aux électrodes de diagnostic de l'équipement de diagnostic.</p>
Impossible de retirer le dispositif de RF guide	<p>en Retirez le dispositif de tension de l'unité de RF guide</p> <p>en Retirez le port de RF guide sur la poignée avec une solution saline</p>
Le générateur n'arrête pas le cycle d'écartement de haute impédance ou un réglage sur le générateur comme « <i>CC</i> », ce qui signifie circuit ouvert)	<p>en Assurez que le générateur est branché et allumé</p> <p>en Vérifier toutes les connexions de câbles, enlever que la connexion de la plaque de mesure est correctement positionnée et qu'elle est bien collée au patient</p> <p>en Assurez que l'électrode du dispositif est en contact direct avec les tissus souhaités</p> <p>en Vérifier qu'il n'y a pas de matière sur l'électrode d'ablation, enlever la matière excédentaire</p> <p>en Vérifier que le regard rouge n'est pas allumé sur la poignée du dispositif</p> <p>en Assurez que le générateur est en «<i>mode de contrôle de la puissance</i>»</p> <p>en Assurez que le câble est pas réglé sur «<i>off</i>»</p> <p>en Consultez le manuel d'utilisation du générateur</p>
Le RF guide ne s'éteint pas dans le dispositif	<p>en Assurez que le RF guide est inséré dans l'ouverture du tube guide à l'extrémité distale du dispositif</p> <p>en Assurez que le RF guide correctement est attaché</p> <p>en Vérifier à ce que l'ouverture de la tabulaire de guidage ne soit pas bloquée</p> <p>en Assurez que le dispositif n'est pas réutilisé</p>
Le dispositif s'allume pas le long du RF guide ou à l'extrémité guidée	<p>en Vérifier si ce que le RF guide ne soit pas serré</p> <p>en Retirez le port de RF guide sur la poignée avec une solution saline</p> <p>en Labellez la numéros de la cartouche avec une solution saline stérile</p>

 VAC en Vacuum N Vide	 RF en Radiofrequency N Radiofréquence
 Perfusion en Perfusion N Perfusion	 Manufacturer en Manufacture N Fabricant
 REF en Calibration N Mesure de calibration	 Country and Date of Manufacture en Country and Date of Manufacture N Pays et date de fabrication
 Caution en Caution N Mise en garde	 LOT en Batch code N Code de lot
 Insertion en Insertion N Date de pénétration	 Serial number en Serial number N Numéro de modèle
 UDI en Unique Device Identifier N Identifiant unique d'appareil	 MD en Medical Device N Dispositif médical
 No reuse en Do Not Re-Use Package or Damaged N Ne pas réutiliser l'emballage et endommagé	 Do not fix en Do not fix N Ne pas réparer
 No needle en No Needle N Ne pas recoudre	 Single Sterile Barrier System with protective packaging en Single Sterile Barrier System with protective packaging N Système de barrière stérile simple avec emballage de protection d'origine
 Follow instructions for use en Follow instructions for use N Respecter les instructions d'utilisation	 Single Sterile Barrier System with protective packaging en Single Sterile Barrier System with protective packaging N Système de barrière stérile simple avec emballage de protection d'origine
 Medical Electrical and Electronic Equipment en Medical Electrical and Electronic Equipment N Dispositif d'équipement électrique et électronique	 Sterilized using ethylene oxide en Sterilized using ethylene oxide N Stérilisé avec de l'éthylène oxydé
 Defibrillator Proof Type II Applied Part en Defibrillator Proof Type II Applied Part N Type de pièce appliquée II à l'épreuve de la défibrillation	 Not made with natural rubber latex en Not made with natural rubber latex N Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
 Do not reuse Probalizer en Do not reuse Probalizer N Ne réutiliser pas le pédales	 No prong en No prong N Pas de pointe
 Contains hazardous substances en Contains hazardous substances N Contient des substances dangereuses	 Non-sterile/Not for use en Non-sterile/Not for use N Non stérile/Non à utiliser
 Humidity en Humidity N Humidité	 Storage Temperature Limit en Storage Temperature Limit N Limite de température pendant le transport