



**AVISO**

A cânula é fornecida esteril e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem reutilize. A reutilização pode causar ferimentos ao paciente e/ou a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.

Inspecione a embalagem do dispositivo antes de usar. Se alguma violação da embalagem for identificada, a esterilidade do produto não pode ser garantida e o produto não deve ser usado.

Inspecione a cânula e o fio-guia antes de usar. Certifique-se de que a extremidade distal da cânula e o fio-guia estejam lisos, sem bordas afiadas. Uma borda afiada pode causar lesões ao paciente. Se for identificada uma borda afiada, o dispositivo não deve ser usado.

Deve-se ter cuidado ao inserir ou remover a cânula com guia. A aplicação de força excessiva pode causar lesões ao paciente. Para reduzir o atrito durante a inserção, lubrifique a cânula com solução salina esteril.

Deve-se ter cuidado ao manipular a cânula ou o fio-guia. Certifique-se sempre de que nenhum tecido seja capturado pelo fio-guia e seja movido pelo lúmen da cânula com guia, pois isso pode provocar a alteração da hemodinâmica ou danos não intencionais ao tecido.

Deve-se ter cuidado ao manipular o fio-guia, o endoscópio e quaisquer dispositivos com deslizamento sobre o fio-guia. O uso de força excessiva pode danificar a cânula e/ou o fio-guia ou causar danos não intencionais ao tecido. A cânula com guia tem uma vida útil limitada. Se forem realizados mais de 18 ciclos de encurvamento da cânula, do fio-guia ou do endoscópio, é recomendável monitorar se existem danos. Se forem observados danos, substitua o dispositivo.

Evite puxar excessivamente o fórceps. A ação de puxar o fórceps em excesso pode danificar a cânula e/ou o fio-guia ou causar lesões ao paciente.

**AVISO**



Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (N.º CAS 7440-02-0). Não use o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel, pois isso pode resultar em uma reação adversa do paciente.

PRECAUÇÕES:

- Evite girar em excesso a cânula com guia. A rotação em excesso pode fazer com que a tubulação de vácuo da cânula se dobre, reduzindo a sucção da cânula, o que provoca visibilidade reduzida.
- Evite inserir excessivamente a cânula com guia no corpo do paciente. A inserção excessiva pode reduzir a sucção da cânula.
- Inspecione o dispositivo antes de usar. Se algum dano for encontrado, a função do produto não pode ser garantida e o produto não deve ser usado.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DECORRENTES DO USO DA CÂNULA COM GUIA

- | | |
|---|----------------------------------|
| [1] Trauma contuso em órgãos adjacentes | [7] Arritmias |
| [2] Infecção | [8] Complicação tromboembólica |
| [3] Derrame pericárdico | [9] Hérnia |
| [4] Lesão nos vasos | [10] Pneumotórax |
| [5] Perfuração de tecido | [11] Conversão para esternotomia |
| [6] Instabilidades hemodinâmicas | |

EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS NECESSÁRIOS FORNECIDOS PELO HOSPITAL

- Conjunto de tubulação de vácuo (esteril)
- Vácuo regulado a –250 mmHg (–4,8 psi; –33 kPa)

EQUIPAMENTO RECOMENDADO

- Endoscópio com 35 cm (13,8 pol.) de comprimento, 5 ou 10 mm (0,2 ou 0,4 pol.) de diâmetro, dependendo do uso da cânula.
- 1.000 mL de solução salina normal a 0,9% ou água esteril.
- Dispositivo de coagulação — Consulte as instruções de uso do dispositivo de coagulação ao ser usado com a cânula com guia.

CONFIGURAÇÃO DA CÂNULA

- Inspecione todas as bolsas, caixas e embalagens para garantir que não há danos que possam causar a contaminação do produto. Se observar danos na embalagem, não utilize e substitua o produto.
- Fora do campo esteril, remova a cânula embalada da caixa.
- Por meio de técnicas estéreis, remova a cânula e a bandeja da bolsa e coloque-as perto do paciente.
- Remova a cânula, a tampa e a torneira da bandeja.

**AVISO**

Ao remover a cânula da embalagem, deve-se tomar cuidado para garantir que o fio-guia, a tampa da cânula e a torneira permaneçam dentro do campo esteril de modo a reduzir o risco de infecção.

- Antes de inserir a cânula na cavidade do corpo, examine a funcionalidade da cânula para garantir que não tenham ocorrido danos durante o transporte.
- Examine a cânula para garantir que a extremidade distal e o fio-guia não estejam danificados e sejam lisos, sem bordas afiadas. Se a cânula estiver danificada ou tiver bordas afiadas, não a use e substitua o produto.
- Examine a cânula para garantir que a extremidade proximal (FIGURA 2) não tenha danos. Se a cânula estiver danificada, não a use e substitua o produto.
- Se a perfusão através do lúmen de vácuo for a opção preferencial, fixe uma torneira como mostrado na FIGURA 2. Uma torneira é fornecida com a Cânula. Conecte a tubulação de perfusão à porta de perfusão, como na FIGURA 2. Insira a tubulação IV na bolsa de solução salina normal a 0,9%.

EXTREMIDADE PROXIMAL DA CÂNULA COM GUIA (FIGURA 2)

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| [1] Tampa da cânula | [4] Torneira |
| [2] Pega da cânula | [5] Porta de perfusão |
| [3] Porta de vácuo | |

IMPLANTAÇÃO E MANIPULAÇÃO DA CÂNULA

- Remova o fórceps da extremidade do fio-guia e passe o fio-guia pelo orifício disponível no centro da tampa (FIGURA 3). Substitua o fórceps da extremidade proximal do fio-guia depois que o fio-guia for rosqueado através da tampa.
**CUIDADO:** Caso o fio-guia não seja colocado através do orifício no centro da tampa (por meio da perfuração da tampa ou colocação completamente externa à tampa), é possível que ocorra redução da funcionalidade da tampa.
- **CUIDADO:** A não substituição do fórceps expõe a extremidade proximal afiada do fio-guia e pode causar lesões ao paciente e/ou usuário.
- Empurre a tampa sobre a extremidade da pega da cânula. (Consulte a FIGURA 3).
- **CUIDADO:** Certifique-se de que a tampa da cânula esteja totalmente fixada à pega da cânula. Se a tampa não for totalmente fixada, é possível que ocorra redução da funcionalidade da tampa da cânula.
- Lubrifique o exterior da cânula com solução salina esteril.
- Retraia totalmente o fio-guia para o lúmen da cânula com guia (FIGURA 4) antes da inserção no corpo.

CÂNULA COM GUIA NA POSIÇÃO DE IMPLANTAÇÃO DO FIO-GUIA (CONSULTE A FIGURA 4)

- | | |
|--------------|----------------------------------|
| [1] Fio-guia | [2] Extremidade distal da cânula |
|--------------|----------------------------------|

**AVISO**

A inserção ou remoção da cânula com guia enquanto o fio-guia estiver estendido pode causar lesões ao paciente. Sempre retraia totalmente o fio-guia para o lúmen da cânula com guia.

- Antes de inserir os instrumentos, lubrifique o lúmen da cânula injetando aproximadamente 20 mL de água esteril ou solução salina através do orifício no centro da tampa da cânula.
- Insira o endoscópio no orifício da tampa da cânula, conforme necessário para a visualização. Uma linha azul encontra-se na parte externa da cânula para ser usada como referência para o laparoscópio, de modo a auxiliar a visualização.
- Se a resistência for sentida quando o endoscópio estiver sendo inserido, recue o endoscópio para reajustar a posição. Quando a posição for ajustada, insira novamente o endoscópio na cânula.
- Insira a cânula com guia no corpo conforme desejado para criar espaço e visibilidade. Uma linha de marcação azul é indicada na extremidade distal da cânula, o que pode ser usado para facilitar a orientação.

**CUIDADO:** Não manipule a cânula segurando a aba da tampa da cânula. Isso pode soltar ou remover a tampa da cânula, causando a redução da eficácia.

- Use o fio-guia para auxiliar a visualização, o posicionamento e a manipulação de dispositivos com deslizamento sobre o fio-guia para procedimentos operatórios ou de diagnóstico.
- Para usar um dispositivo com deslizamento sobre o fio-guia, remova a tampa da cânula do fio-guia da cânula e da cânula. Siga as instruções de uso do dispositivo para a configuração/manipulação do dispositivo com deslizamento sobre o fio-guia.

**AVISO**

A tampa da cânula e o fórceps devem ser removidos antes da inserção e remoção de quaisquer dispositivos com deslizamento sobre o fio-guia. Se a tampa não for removida antes da inserção, podem ocorrer danos à tampa da cânula e/ou aos dispositivos com deslizamento sobre o fio-guia que impedem a aplicação do tratamento pretendido.

- Conecte uma extremidade da tubulação de vácuo à porta de vácuo (FIGURA 2, n.º 3) e a outra à armadilha de vácuo. Defina a pressão de vácuo para –250 +/- 25 mmHg (–4,8 +/-0,5 psi; –33 +/- 3 kPa) para remover o fluido. Faça a sucção da solução salina para melhorar a visibilidade.

**CUIDADO:** Não defina a pressão de vácuo fora da faixa de –225 a –275 mmHg (–4,35 a –5,32 psi; –30,0 a –36,7 kPa).

- Retire os instrumentos cirúrgicos do lúmen da cânula.
- Retraia o fio-guia para o lúmen da cânula.
- Remova a cânula com guia do corpo.

**AVISO**

Não modifique a cânula. A modificação pode gerar bordas afiadas, resultando em danos não intencionais ao tecido. Deve-se ter cuidado ao manusear instrumentos cirúrgicos perto da extremidade distal da cânula: Não comprima a extremidade distal do fio-guia com instrumentos cirúrgicos nem permita que os instrumentos cirúrgicos fiquem fora do lúmen da cânula durante a manipulação. Isso pode cortar ou quebrar a cânula e causar perfuração do tecido ou danos não intencionais.

**CUIDADO:** Grandes coágulos sanguíneos e partículas de tecido podem obstruir o lúmen de vácuo e prejudicar a sucção para a cânula com guia.

**CUIDADO:** Para evitar a interrupção do fluxo de perfusão ou vácuo, certifique-se de que a tubulação não esteja comprimida ou dobrada durante a coagulação do tecido.

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO

Remova a cânula do tecido, desconecte todos os tubos e descarte os conjuntos de tubulação e da cânula, de acordo com as regulamentações locais e os planos de reciclagem para descarte ou reciclagem dos componentes do dispositivo.

**AVISO**

Certifique-se de que o dispositivo seja descartado seguindo os decretos locais e os planos de reciclagem para evitar a exposição a riscos biológicos.

DESCARTE

Após o uso, este dispositivo deve ser tratado como lixo hospitalar e descartado de acordo com o protocolo do hospital.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTO USADO

Se, por algum motivo, este produto tiver que ser retornado à AtriCure, Inc., será necessário obter um número de Autorização de Devolução de Produtos (RGA) na AtriCure, Inc., antes da remessa. Se o produto for colocado em contato com sangue ou fluidos corporais, deverá ser lavado e desinfetado antes de ser acondicionado. O produto deverá ser remetido na embalagem original ou em uma embalagem equivalente a fim de prevenir danos durante a remessa, e deverá ser adequadamente etiquetado com um número RGA e uma indicação da natureza de risco biológico do conteúdo remetido. Instruções de limpeza e materiais, inclusive recipientes de transporte apropriados, etiquetas apropriadas e um número RGA, podem ser obtidos com a AtriCure, Inc.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Sintoma	Ação
Não é possível extrair o vácuo.	- Verifique todas as conexões de vácuo. - Certifique-se de que o regulador de vácuo esteja definido para –250 mmHg (–4,8 psi; –33 kPa). - Examine o lúmen de vácuo da cânula para a identificação de coágulos. - Se estiver obstruído, lave o lúmen de vácuo com água esteril. - Se o problema persistir, substitua a cânula.
Não é possível inserir os instrumentos no lúmen da cânula.	- Lubrifique o lúmen com água esteril. - Certifique-se de que os instrumentos tenham o tamanho correto.

GARANTIA LIMITADA

A AtriCure garante que foram utilizados cuidados razoáveis no projeto e fabricação deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a um uso específico. A única obrigação da AtriCure no âmbito desta garantia limita-se ao reparo ou substituição deste instrumento. A AtriCure não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade ou obrigação adicional relacionada a este instrumento.

O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos que estão além do controle da AtriCure, afetam diretamente o instrumento e o resultado obtido com seu uso. A AtriCure não assume nenhuma responsabilidade com relação a instrumentos deliberadamente utilizados de forma incorreta, reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequação ao uso pretendido, no que diz respeito a tais instrumentos utilizados de forma incorreta ou reutilizados. A AtriCure não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente direta ou indiretamente decorrente do uso indevido deliberado ou da reutilização deste instrumento.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os usuários assumem a responsabilidade pela aprovação da condição aceitável deste produto antes de ser utilizado e por garantir que o produto seja utilizado apenas da forma descrita nestas instruções de uso, incluindo, entre outros, a garantia de que o produto não é reutilizado.

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING \ bz-pt EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM

en REFER TO THE OUTER PACKAGE LABEL TO SEE WHICH SYMBOLS APPLY TO THIS PRODUCT. \ bz-pt CONSULTE O RÓTULO DA EMBALAGEM EXTERNA QUANTO AOS SÍMBOLOS APLICADOS A ESTE PRODUTO.

 en Manufacturer\bz-pt Fabricante	 en Country and Date of Manufacture\bz-pt País e data de fabricação
 en Catalog Number\bz-pt Número de catálogo	 en Caution\bz-pt Cuidado
 en Batch code\bz-pt Código do lote	 en Model Number\bz-pt Número de modelo
 en Unique Device Identifier\bz-pt Identificação única do dispositivo	 en Authorized Representative in the Brazilian Community\ bz-pt Representante autorizado no Brasil
 en National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality\ bz-pt Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia	 en Medical Device\bz-pt Dispositivo médico
 en Use-By Date\bz-pt Data de validade	 en Do Not Use If Package is Damaged\ bz-pt Não use se a embalagem estiver danificada
 en Do Not Re-Use\bz-pt Não reutilize	 en Do Not Resterilize\bz-pt Proibido reprocessar
 en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\ bz-pt Sistema de barreira esteril único com embalagem protetora interna	 en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\ bz-pt Sistema de barreira esteril única com embalagem protetora externa
 en Sterilized using irradiation\bz-pt Esterilizado por irradiação	 en Refer to instruction manual\bz-pt Consulte o manual de instruções
 en Not made with natural rubber latex\ bz-pt Não foi feito com látex de borracha natural	 en Does not contain Phthalates\ bz-pt Não contém ftalatos
 en Contains Hazardous Materials\ bz-pt Contém materiais perigosos	 en Non-pyrogenic\bz-pt Apirrogênico
 en Transit/Storage Humidity limit\ bz-pt Faixa de umidade de transporte	 en Transit/Storage Temperature limit\ bz-pt Faixa de temperatura de transporte



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



Nome Comercial:
EPI-Sense Coagulation System
Nome técnico:
Equipamento de RF para ablação
ANVISA n.º: 80117581230
Detentor de Registro: Emergo
Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98
Email: brazilvigilance@ul.com
Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415