CE
2797

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.)·2000·корпоративная печать
Подпись: Кристин Джанс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021

AtriCure®
Устройство для выбора AtriClip® Gillinov-Cosgrove ™
(CGG100)

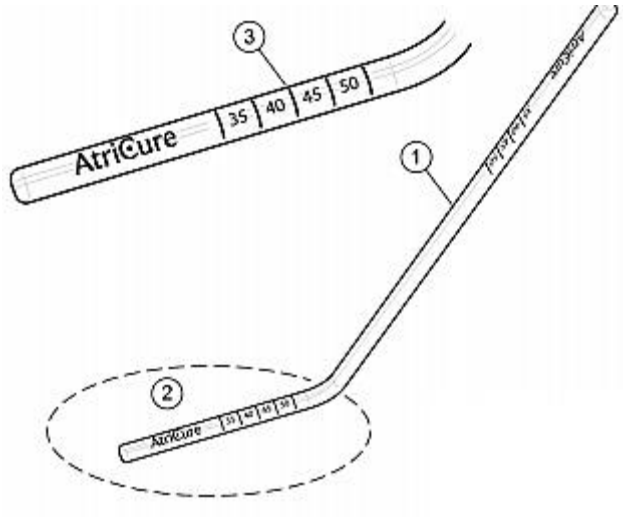
Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ

Устройство для подбора AtriClip® Gillinov-Cosgrove™ (руководство) – хирургический инструмент одноразового использования, разработанный в качестве вспомогательного устройства при выборе соответствующей системы изоляции ушка левого предсердия (УЛП) AtriClip® с предварительно установленной клипсой Gillinov-Cosgrove™ (клипса). Устройство является вспомогательным приспособлением для зажима. Устройство гибкое и может устанавливаться непосредственно рядом с ушком левого предсердия (УЛП) для его измерения.

На устройстве находятся отметки, которые помогают определить структуру и выбрать зажим соответствующего размера. Устройство не содержит деталей из натурального каучукового латекса.

Изображение устройства для выбора AtriClip® Gillinov-Cosgrove™



1. Ручка
2. Основание
3. Шкала отметок

⚠ **Перед использованием продукта, внимательно прочтите следующую информацию**

ВАЖНО!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта брошюра разработана, чтобы помочь в использовании продукта, и не содержит инструкций относительно хирургических процедур.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для выбора AtriClip® Gillinov-Cosgrove™ разработан для его использования в качестве вспомогательного устройства к системе изоляции ушка левого предсердия (УЛП) AtriClip® с предварительно установленной клипсой Gillinov-Cosgrove™ (клипса).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не известны.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

1. Не используйте Устройство при нарушенной стерильной упаковке. Во избежание риска занесения инфекции пациенту, перед вскрытием проверьте упаковку продукта на предмет нарушения герметичности.
2. При использовании Устройства не прилагайте чрезмерного усилия. Чрезмерная сила воздействия может повредить ткани.

⚠ **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

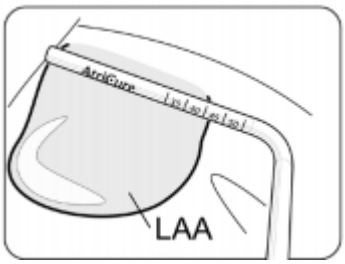
1. Перед использованием устройства внимательно прочтите все указания по применению Устройства для выбора AtriClip® Gillinov-Cosgrove™. Нарушения этих указаний может стать причиной повреждения и/или неправильного функционирования устройства.
2. Устройство для выбора AtriClip® Gillinov-Cosgrove™ должено использоваться исключительно для выбора соответствующей системы изоляции ушка левого предсердия (УЛП) AtriClip® с предварительно установленной клипсой Gillinov-Cosgrove™.
3. Данное устройство может быть использовано только обученным и квалифицированным должным образом медицинским персоналом.
4. Не допускайте падения или натяжения устройства, в результате которых оно может быть повреждено. Не используйте устройство после падения, в этом случае замените его новым.
5. Чтобы избежать повреждений устройства, обращайтесь с осторожностью при использовании продукта с другими устройствами.
6. Не сгибайте проводник в области шкалы отметок.
7. Не стерилизуйте и не используйте повторно. Продукт разработан исключительно для одноразового использования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Соблюдая правила обращения со стерильными продуктами, извлеките устройство из упаковки.
2. Поместите устройство таким образом, чтобы он примыкал к УЛП (LAA).

ПРИМЕЧАНИЕ: определение размера должно осуществляться у основания ушка.

3. Измерьте УЛП и выберите соответствующий размер клипсы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размер клипсы	Интервал размеров УЛП (ширина основание УЛП, без сжатия)
35 мм	29-35 мм
40 мм	34-40 мм
45 мм	39-45 мм
50 мм	44-50 мм

4. Утилизируйте Устройство после использования. Ознакомьтесь с местными правительственными нормативами и планами относительно переработки или удаления компонентов устройства.

УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ

Устройство для выбора AtriClip® Gillinov-Cosgrove™ поставляется в виде СТЕРИЛЬНОГО инструмента и разработан исключительно для однократного применения. Стерильность гарантирована, если упаковка не вскрыта или не повреждена. Не стерилизовать повторно.

Не используйте Устройство для выбора AtriClip® Gillinov-Cosgrove™ после истечения срока годности.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ПРОДУКТА

В случае необходимости вернуть настоящий продукт в AtriCure, Inc независимо от причины возврата, перед отправкой необходимо запросить у AtriCure, Inc. авторизированный номер возврата товара (Разрешение на возврат продукции (RGA – аббревиатура на английском языке)).

Если продукт контактировал с кровью или физиологическими жидкостями, перед упаковкой он должен быть тщательно очищен и продезинфицирован. Наиболее подходящий вариант отправки в оригинальной или похожей коробке во избежание повреждений во время пересылки, кроме того должен быть должным образом промаркирован номером RGA с указанием биоопасной природы содержания посылки.

AtriCure, Inc. может обеспечить инструкции и чистящие материалы, включая соответствующую для пересылки упаковку, маркировку и номер RGA.

⚠ **Предупреждение** правильная подготовка и идентификация продукта к его пересылке является ответственностью санитарного учреждения

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Потребитель берет на себя ответственность по проверке состояния продукта перед использованием, а также за обеспечение того, что продукт использовался только так, как описано в настоящей инструкции, но не ограничиваясь этим, и гарантируя, что что продукт не будет использоваться повторно.

Ни при каких обстоятельствах AtriCure Inc не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, которые являются результатом преднамеренного или повторного использования этого продукта, включая любые убытки, ущерб или расходы, связанные с травмами или повреждение имущества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ НА УПАКОВКЕ

Ознакомьтесь с внешней маркировкой упаковки, чтобы увидеть символы, применимые к данному продукту.

	Не пирогенный		Срок годности
	Стерилизация гамма излучением		Предостережение
	Одноразовое использование		Следуйте инструкции по эксплуатации
Rx ONLY	Меры предосторожности: Федеральный закон США ограничивает продажу этого продукта только по предписанию врача		Производитель
	Номер партии		Уполномоченный представитель на территории Европейского союза
	Не использовать если упаковка повреждена		Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/EEC
	Не стерилизовать		



Произведено:
AtriCure, Incorporated
7555 Инновейшн Вэй
Мэйсон, Огайо 45040 США
Служба поддержки клиентов:
1-866-349-2342 (бесплатный звонок)
1 513-755-4100



Европейский представитель:
AtriCure Europe B.V.
Де Ентри 260
1101 ЕЕ Амстердам
Нидерланды
+31 20 7005560
ear@atricure.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru