

AtriCure®
ЛЕНТА ATRICURE® GLIDERATH™, НАПРАВЛЯЮЩАЯ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТА

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(страница 2)

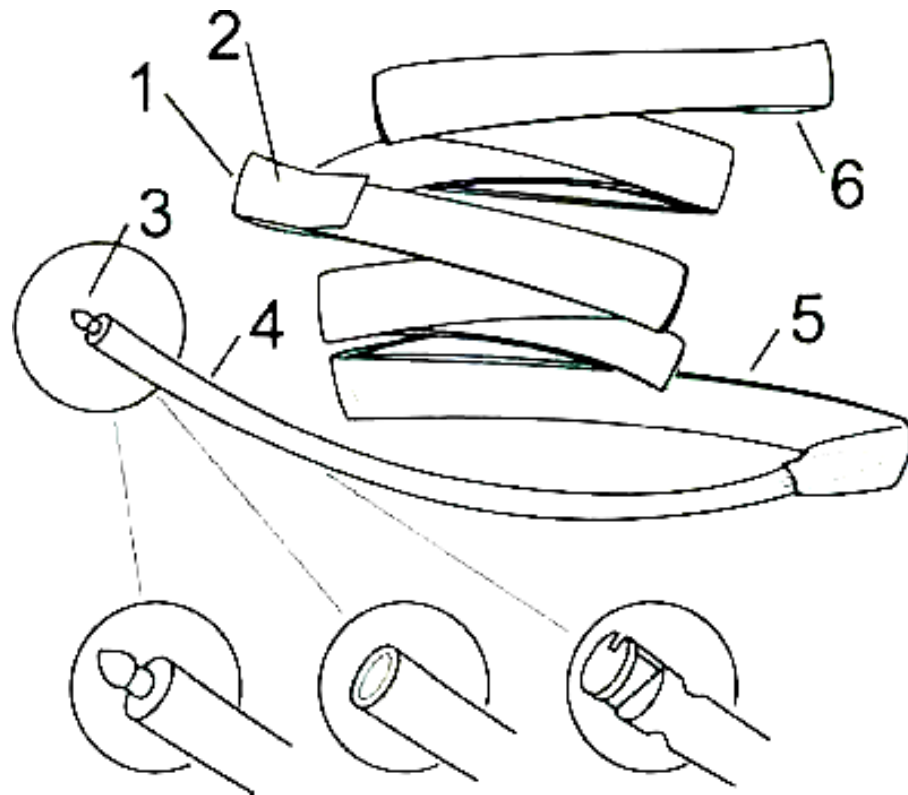
GPT 100
GPT 200
GPT 300

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

CE
2797

AtriCure

ЛЕНТА GLIDERATH, НАПРАВЛЯЮЩАЯ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТА. ИЛЛЮСТРАЦИИ И ОПИСАНИЕ



Snap (зацепляющаяся) **Press** (прижимаемая) **Detachable** (для съемных кончиков)

Рис. 1
(Направляющая)

1. Боковая полоска
2. Дистальный кармашек
3. Кончик для прикрепления инструмента
4. Красный эластичный указатель
5. Основная переводная лента (прозрачная)
6. Вспомогательная полоска

AtriCure

ОПИСАНИЕ

Лента AtriCure Glidepath™ (направляющая) представляет собой хирургическое приспособление для использования для одного пациента, предназначенное для облегчения направления хирургических инструментов через мягкие ткани во время общехирургических процедур.

Существует три вида направляющих для использования с устройствами ATRICURE ISOLATOR.

Направляющая Snap (зацепляющаяся) (см. рис.

1) предназначена для использования с устройствами, у которых имеется несъемный кончик для крепления.

Направляющая Press (прижимаемая) (см. рис.

1) предназначена для использования с устройствами, у которых отсутствует несъемный кончик для крепления.

Направляющая Detachable (для съемных кончиков) (см. рис. 1) предназначена для использования с устройствами, у которых имеется съемный кончик для крепления.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лента AtriCure Glidepath™ представляет собой стерильное устройство для применения для одного пациента, предназначенное для использования в процессе общехирургических процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

* Неизвестны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во избежание риска инфицирования пациентов следует проверить упаковку продукта до вскрытия и убедиться в целостности стерильного барьера. В случае нарушения стерильного барьера не используйте направляющую.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Перед использованием устройства внимательно прочитайте все инструкции по применению ленты AtriCure Glidepath™ (направляющей). Несоблюдение инструкций может привести к травмам и/или неправильному функционированию устройства.

- Не допускается повторная стерилизация или повторное использование данного приспособления. Повторная стерилизация может привести к утрате функциональности или травмированию пациента. Использовать только для одного пациента.
- Перед завершением хирургической процедуры убедитесь, что направляющая удалена из операционного поля.
- Если направляющая прикрепляется путем прижимания, до выполнения аблации убедитесь, что направляющая удалена из зажима-аблятора и стерильного поля.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка

1) Осмотрите упаковку устройства и убедитесь, что стерильность продукта не нарушена. Извлеките стерильные приспособления из пакета с соблюдением стандартных правил асептики.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ЛЕНТЫ-НАПРАВЛЯЮЩЕЙ GLIDERATH

2) Направляющая может использоваться с имеющимися на рынке универсальными инструментами, применяемыми для рассечения тканей, или хирургическими зажимами (вспомогательными инструментами) для создания и поддержания плоскости рассечения, что облегчает размещение зажима-аблятора ISOLATOR вокруг структур при применении стандартных хирургических техник.

3) Прикрепите проксимальный конец направляющей к стерильной простыне рядом с операционным полем.

4) Полностью вставьте дистальный конец вспомогательного инструмента в дистальный кармашек прозрачной полоски направляющей.



Рис. 2

5) Дистальная часть направляющей будет оставаться прикрепленной к вспомогательному инструменту во время размещения.

Примечание: По усмотрению пользователя на направляющую может наноситься смазка.

6) Как только направляющая будет размещена в нужном месте, при помощи захватывающего приспособления захватите одну из боковых полосок (рис. 3) на направляющей и удалите ее из вспомогательного инструмента. Закрепите снаружи дистальный конец направляющей рядом с операционным полем.

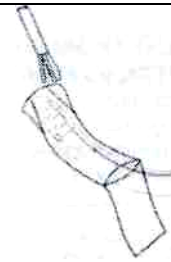


Рис. 3

Примечание: При использовании сгибаемых диссекторов фиксация места сгиба может облегчить удаление направляющей.

7) При желании направляющая может использоваться для ретракции мягких тканей или введения дополнительных инструментов через ранее созданную плоскость рассечения.

8) Если направляющая прикрепляется путем зацепления, обратитесь к шагам 11-12 для замены приспособления.

9) Если направляющая прикрепляется путем прижимания, обратитесь к шагам 13-17 для замены приспособления.

10) Если направляющая прикрепляется при помощи съемного кончика, обратитесь к шагам 18-21 для замены приспособления.

ЗАМЕНА ПРИСПОСОБЛЕНИЯ (НАПРАВЛЯЮЩАЯ SNAP)

11) Перед присоединением направляющей к зажиму-аблятору ISOLATOR отсоедините проксимальный конец указателя от стерильной простыни.

12) Удерживая направляющую, вставьте штифт крепления приспособления в конец крепления зажима-аблятора ISOLATOR. После прикрепления приспособления не пытайтесь удалить его путем выдергивания.

ЗАМЕНА ПРИСПОСОБЛЕНИЯ (НАПРАВЛЯЮЩАЯ PRESS)

13) При использовании направляющей AtriCure Press прикрепите направляющую к дистальному концу зажима-аблятора ISOLATOR при помощи стандартной хирургической техники.

14) Используйте направляющую для облегчения размещения зажима-аблятора ISOLATOR в созданной ранее плоскости.

15) После размещения зажима-аблятора ISOLATOR осторожно удалите направляющую из дистальной части браншей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Направляющая Press должна быть удалена перед выполнением абляции. (Обратитесь к шагу 22).

ПРИМЕЧАНИЕ: Вспомогательная полоска позволяет хирургу создать плоскость рассечения в одном направлении (ниже или выше) и двигать ленту и указатель через плоскость рассечения, чтобы инструмент (зажим) мог использоваться в противоположном направлении.

16) Если необходимо изменить направление размещения устройства, вспомогательная полоска прикрепляется к дистальному кармашку основной переводной ленты.

17) После создания плоскости рассечения потяните дистальный конец основной ленты, потянув при этом в обратную сторону проксимальный конец вспомогательной полоски так, чтобы вытянуть указатель через плоскость рассечения.

ЗАМЕНА ПРИСПОСОБЛЕНИЯ (НАПРАВЛЯЮЩАЯ DETACHABLE)

18) Перед присоединением направляющей к зажиму-аблятору ISOLATOR отсоедините проксимальный конец указателя от стерильной простыни.

19) Удерживая направляющую, как показано на рисунке ниже, совместите край с верхней поверхностью дистальной части браншей и вставьте штифт крепления приспособления в кончик крепления зажима-аблятора ISOLATOR (рис. 4) и поверните по часовой стрелке на 180° до фиксации. После фиксации приспособления не пытайтесь удалить его путем выдергивания.

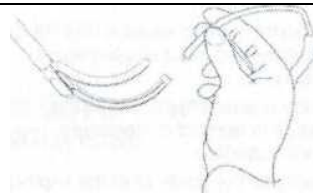


Рис. 4

20) Если необходимо изменить направление размещения устройства, вспомогательная полоска прикрепляется к дистальному кармашку основной переводной ленты.

21) После создания плоскости рассечения потяните дистальный конец основной ленты, потянув при этом в обратную сторону проксимальный конец вспомогательной полоски так, чтобы вытянуть указатель через плоскость рассечения.

УДАЛЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

22) Чтобы удалить из инструмента наконечник крепления направляющей Press, расположите захватывающее приспособление на дистальном конце инструмента и осторожно отделите наконечник крепления от браншей инструмента вращательным движением.

23) Чтобы удалить съемный наконечник крепления направляющей из инструмента, возьмите направляющую и поверните на 180° против часовой стрелки.

24) Перед завершением хирургической процедуры убедитесь, что направляющая удалена из операционного поля. После использования направляющую следует выбросить. При утилизации компонентов устройства соблюдайте местные руководящие постановления и планы по переработке отходов.

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

<p>ФОРМА ВЫПУСКА Направляющая поставляется в качестве СТЕРИЛЬНОГО приспособления и предназначена для применения только для одного пациента. Стерильность гарантируется при условии целостности упаковки. Не подлежит повторной стерилизации. Не используйте направляющую после истечения срока годности, указанного на упаковке.</p> <p>ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ПРОДУКТА Если по какой-либо причине эти продукты должны быть возвращены компании ATRICURE, до момента отправки следует получить в компании ATRICURE номер разрешения на возврат товаров (RGA).</p> <p>Если продукты находились в контакте с кровью или жидкостями организма, перед упаковкой они должны быть тщательно очищены и продезинфицированы. Они должны быть отправлены в оригинальной или аналогичной коробке в целях предотвращения повреждения во время транспортировки. Маркировка продуктов должна содержать номер RGA и иметь указание о биологически опасном характере содержимого груза.</p> <p>Рекомендации по очистке и материалам, включая соответствующие контейнеры для транспортировки, по надлежащей маркировке, а также номер RGA можно получить в компании ATRICURE, Inc.</p>	<p>ВНИМАНИЕ! Медицинское учреждение отвечает за надлежащую подготовку и маркировку продукции для отгрузки.</p> <p>ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ Пользователи отвечают за проверку надлежащего состояния этих продуктов перед их использованием. Компания ATRICURE, Inc. не несет ответственности за любой косвенный ущерб, травмы или повреждение имущества, а также за неправильное применение этих продуктов.</p> <p>Если продукты находились в контакте с кровью или жидкостями организма, перед упаковкой они должны быть тщательно очищены и продезинфицированы. Продукты должны быть отправлены в оригинальной или аналогичной коробке в целях предотвращения повреждения во время транспортировки. Маркировка продуктов должна содержать номер RGA и иметь указание о биологически опасном характере содержимого груза.</p> <p>Компания ATRICURE, Inc. не будет нести ответственность за любой ущерб, вызванный повторным использованием этих продуктов.</p> <p>Настоящая инструкция описывает порядок правильного использования данных продуктов. Пользователь несет ответственность за любое отклонение от этого порядка, ведущее к нарушению функциональности данных продуктов.</p>
---	--

	Уполномоченный представитель на территории Европейского союза
Rx ONLY	Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или профессионалам согласно предписанию врача.
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Непирогенный
	Стерилизация оксидом этилена
	Только одноразовое использование
	Срок годности
	Номер партии
	Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС
	Предостережение
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не стерилизовать повторно
	Устройство не содержит латекс или натуральный каучук.

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.)·2000-корпоративная печать

Подпись: Кристин Джанс

Директор по регуляторным вопросам

16марта 2021



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



Уполномоченный
представитель на территории
Европейского союза

Кёнтгес СПРЛ
Авеню Хеллевельт 35
В-1180 Брюссель, Бельгия
Тел.: +32 (0) 2 375 51 63
ФАКС: +32 (0) 2 375 89 06
электронная почта:
herbert.kontges@skynet.be

P0003999.G