IFU-0067.C
2022/01

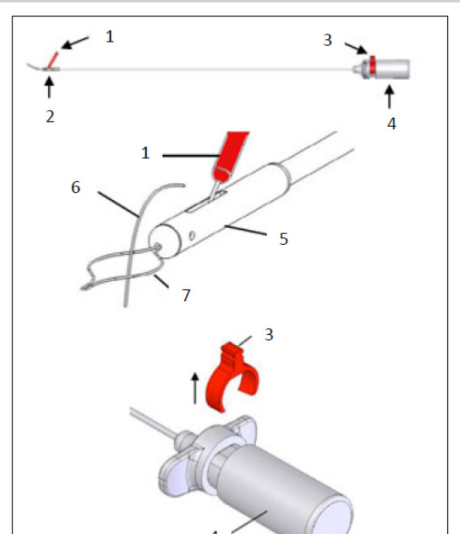
SentreHEART An AtriCure Company | AtriCure

CE 2797

SURECUT™
SUTURE CUTTER

Instructions for Use

FIGURE 1



EN INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH

SureCUT
Instructions for Use

Carefully Read All Instructions Prior to Use.

⚠ **Caution:** Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PACKAGING & STORAGE

The SureCUT is sterile (using ethylene oxide gas) and non-pyrogenic in unopened packaging that is designed to maintain sterility unless the primary product pouch has been opened or damaged.

Handle with care. Do not store in excessive heat. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

INDICATIONS

The SureCUT Suture Cutter is indicated for cutting multifilament, size "0" polyester suture.

DESCRIPTION

The SureCUT Suture Cutter is a single-use, sterile device. The device is comprised of a stainless steel suture threader; a flexible shaft with an internal stainless steel shaft that actuates an internal blade to cut suture in a single action. The handle includes a Plunger Lock for the cutting actuator to avoid premature cutting of the suture during device advancement.

NOMENCLATURE (SEE FIGURE 1)

[1] Suture Threader Tab
[2] Cutting Mechanism
[3] Plunger Lock
[4] Handle/Cutting Actuator
[5] Distal Tip
[6] Suture
[7] Suture Threader

COMPLICATIONS

When used as directed, no adverse effects are expected with use of this device.

⚠ WARNING ⚠

Never advance, torque, or retract the SureCUT if significant resistance is encountered.

The SureCUT has been qualified to cut size "0" multifilament polyester suture. Attempts to cut smaller, larger or monofilament suture may result in device damage or failure.

After loading of suture and prior to advancing the SureCUT device, ensure the Suture Threader has been removed from the device and suture. Failure to do so could result in the introduction of a foreign body.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

⚠ PRECAUTIONS

- Care should be taken to avoid damage when handling the device. Do not use if the device is visibly kinked, damaged or deformed.
- Review the Instructions for Use before using.
- Do not remove the Plunger Lock from the device until after the suture has been loaded. If removed or missing, discard the device.
- Prior to advancing the SureCUT device, ensure the Plunger Lock is not removed to avoid premature cutting of the suture.
- Attempts to cut monofilament suture may result in undesired particulates and is not recommended.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

1. Carefully inspect the SureCUT Suture Cutter and the packaging prior to use. Do not use a device that is damaged in any way or if its packaging is damaged.
2. Remove the SureCUT from the packaging by the device handle end of the pouch.

⚠ **Caution:** Attempting to remove the SureCUT by the distal end of the device may result in damage to the device.

Suture Cutting

⚠ **Caution:** DO NOT remove the red Plunger Lock on the SureCUT Suture Cutter until ready to cut the Suture. Prior removal may result in premature cutting of the Suture.

⚠ WARNING ⚠

DO NOT over-rotate, torque, or excessively bend the SureCUT device as this may affect the ability of the device to advance and/or cut. Overmanipulation, may result in the device being unable to be removed and the need for additional medical intervention.

3. Refer to **FIGURE 1**. Insert approximately 2" of the remnant Suture tail **(6)** through the arrowhead shaped Suture Threader wire **(7)** and fold the Suture over **(FIGURE 1)**.
4. Position the suture and SureCUT device close to the proximal end of the SofTIP. This will allow significant suture slack behind the 2" proximal section being loaded into the SureCUT.
5. Grasping the red Suture Threader Tab **(1)**, slowly pull the tab out of the slot. Confirm the suture is threaded through the distal portion of the device **(5)** and grasp the delivered remnant Suture tail.

Note: If the suture does not thread through the SureCUT distal tip,advance the Red Suture threader tab to its initial position prior to its complete removal from the SureCUT's distal tip. Then repeat the threading step.

6. Remove the Suture Threader from the delivered remnant Suture and dispose the Threader appropriately.

⚠ **Caution:** Do not continue to advance SureCUT device if resistance in met by either the suture or device during insertion of advancement into the pericardium.

7. Under fluoroscopy, grasp the remnant Suture tail, holding the suture straight but not under tension, and advance the SureCUT device just outside the SofTIP cannula (≈2") in the pericardial space to cut the Suture. If resistance is met prior to 2" within the pericardium, the suture can be cut at that location.

Note: The cutting mechanism is located 7 mm proximal from the distal tip.

8. Hold the SureCUT device in a stable position and remove the red Plunger Lock **(3)** from the Handle **(4) (FIGURE 1)**.

⚠ WARNING ⚠

Failure to completely actuate the Handle/Cutting Actuator may result in incomplete cutting of the Suture resulting in potentially pulling the suture and lacerating LAA.

⚠ **Caution:** Cutting of the suture knot may result in incomplete ligation of the LAA.

9. Under fluoroscopy, grasp the remnant Suture tail to hold the Suture straight but not under significant tension and completely actuate the Handle/Cutting Actuator and release.

⚠ **Caution:** Confirm that the Handle/Cutting Actuator is released after actuation. Maintaining the Actuator in the cut position may cause continuous tension to the remnant Suture until the Actuator is released.

10. To confirm a successful cut, the remnant Suture should be able to be pulled back from the LAA without any tension felt.

Note: If tension persists, the Suture is not complete cut. Re-actuate the Handle/Cutting Actuator with the remnant Suture straight.

SureCUT Device Removal

⚠ WARNING ⚠

If resistance is felt while withdrawing, DO NOT withdraw further as this may result in unintended tissue trauma. STOP to identify the potential causes and address the causes as appropriate prior to proceeding. Continued withdrawal against resistance may lead to LAA laceration.

11. Once the cut is complete, withdraw the SureCUT device and the remnant Suture from the operative field.

All rights reserved
Patent(s) pending

Manufacturer
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
+1 513-755-4100 (phone)

EC REP

European Representative:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com

DE GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH

SureCUT
Gebrauchsanweisung

Vor der Verwendung alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

⚠ **Vorsicht:** Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

VERPACKUNG UND AUFBEWAHRUNG

SureCUT ist sterilisiert (mittels Ethylenoxidgas) und so verpackt, dass die Sterilität gewährleistet ist, sofern die Primärverpackung des Produkts (Beutel) nicht geöffnet oder beschädigt ist.

Vorsichtig handhaben. Nicht bei übermäßiger Hitze lagern. Nach der Verwendung kann dieses Produkt eine potenzielle Biogefährdung darstellen. Alle derartigen Produkte sind in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen.

INDIKATIONEN

Der SureCUT Nahtschneider ist für das Schneiden von multifilem Polyester-Nahtmaterial der Größe „0" geeignet.

BESCHREIBUNG

Der SureCUT Nahtschneider ist ein steriles Instrument für den Einmalgebrauch. Das Instrument besteht aus einem Fadeneinfädler aus Edelstahl; einem flexiblen internen Schaft mit einem Schaft aus Edelstahl, der eine interne Klinge betätigt, um den Faden in einem einzigen Schritt zu schneiden. Der Griff verfügt über eine Kolbensperre für das Schneidebetätigungselement, um ein vorzeitiges Durchtrennen des Nahtmaterials während des Vorschiebens des Instruments zu verhindern.

NOMENKLATUR (SIEHE ABBILDUNG 1)

[1] Fadeneinfädler-Lasche
[2] Schneidemechanismus
[3] Kolbensperre
[4] Griff/Schneidebetätigungselement
[5] Distale Spitze
[6] Nahtmaterial
[7] Fadeneinfädler

KOMPLIKATIONEN

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine unerwünschten Wirkungen bei der Verwendung dieser Vorrichtung zu erwarten.

⚠ WARNUNG ⚠

SureCUT niemals vorwärts bewegen, drehen oder zurückziehen, wenn erheblicher Widerstand zu spüren ist.

SureCUT wurde für das Schneiden von multifilem Polyester-Nahtmaterial der Größe „0" qualifiziert. Der Versuch, dickeres, dünneres oder monofiles Nahtmaterial zu schneiden, kann zur Beschädigung oder zum Versagen des Instruments führen.

Nach dem Einlegen des Nahtmaterials und vor dem Vorschieben des SureCUT Instruments sicherstellen, dass der Fadeneinfädler vom Instrument und vom Nahtmaterial entfernt wurde. Andernfalls könnte ein Fremdkörper eingeführt werden.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen der Vorrichtung führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem ein Kontaminationsrisiko für die Vorrichtung darstellen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Umgang mit der Vorrichtung darauf achten, dass sie nicht beschädigt wird. Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung sichtbar geknickt, beschädigt oder verformt ist.
- Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung durchlesen.
- Entfernen Sie die Kolbensperre erst nach dem Einlegen des Nahtmaterials in das Instrument. Wenn sie entfernt wurde oder fehlt, entsorgen Sie das Instrument.
- Stellen Sie vor dem Vorschieben des SureCUT Instruments sicher, dass die Kolbensperre nicht entfernt wird, um ein vorzeitiges Durchtrennen des Nahtmaterials zu vermeiden.
- Der Versuch, monofiles Nahtmaterial zu schneiden, kann zu unerwünschten Partikeln führen und wird nicht empfohlen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung

1. Den SureCUT Nahtschneider und die Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig prüfen. Keine Vorrichtung verwenden, die in irgendeiner Weise beschädigt ist oder deren Verpackung beschädigt ist.
2. SureCUT am Griffende des Beutels aus der Verpackung nehmen.

⚠ **Vorsicht:** Der Versuch, SureCUT am distalen Ende des Instruments zu entnehmen, kann zu einer Beschädigung des Instruments führen.

Schneiden von Nahtmaterial

⚠ **Vorsicht:** Die rote Kolbensperre des SureCUT Nahtschneiders NICHT entfernen, bevor das Nahtmaterial durchtrennt werden soll. Eine vorherige Entfernung kann zu einem vorzeitigen Durchtrennen des Nahtmaterials führen.

⚠ WARNUNG ⚠

Das SureCUT Instrument NICHT überdrehen, verdrehen oder übermäßig biegen, da dies die Fähigkeit des Instruments, vorwärts bewegt zu werden und/oder zu schneiden, beeinträchtigen kann. Eine übermäßige Manipulation kann dazu führen, dass das Instrument nicht mehr entfernt werden kann und ein zusätzlicher medizinischer Eingriff erforderlich wird.

3. Siehe **ABBILDUNG 1**. Etwa 2 Zoll des verbliebenen Nahtfadens **(6)** durch den pfeilspitzenförmigen Fadeneinfädlerdraht führen **(7)** und den Faden umfalten **(ABBILDUNG 1)**.
4. Die Naht und das SureCUT Instrument in der Nähe des proximalen Endes des SofTIP positionieren. Dadurch wird ein erheblicher Spielraum für das Nahtmaterial hinter dem proximalen 2-Zoll-Abschnitt geschaffen, der in den SureCUT geladen wird.
5. Die rote Lasche des Fadeneinfädlers greifen **(1)** und die Lasche langsam aus dem Schlitz herausziehen. Sicherstellen, dass das Nahtmaterial durch den distalen Teil des Instruments gefädelt ist **(5)**, und das austretende Ende des Nahtfadens greifen.

Hinweis: Wenn sich das Nahtmaterial nicht durch die distale Spitze des SureCUT fädeln lässt, die rote Lasche des Fadeneinfädlers in ihre Ausgangsposition schieben, bevor sie vollständig von der distalen Spitze des SureCUT entfernt wird. Anschließend den Schritt des Einfädelns wiederholen.

6. Den Fadeneinfädler vom austretenden Ende des Nahtmaterials entfernen und den Einfädler ordnungsgemäß entsorgen.

⚠ **Vorsicht:** Das SureCUT Instrument nicht weiter vorschieben, wenn entweder die Naht oder das Instrument beim Vorschieben in das Perikard auf Widerstand stößt.

7. Unter Fluoroskopie das austretende Ende des Nahtfadens fassen, die Naht gerade, aber nicht unter Spannung halten und das SureCUT Instrument direkt vor der SofTIP Kanüle (≈ 2 Zoll) in den Herzbeutelraum vorschieben, um die Naht zu durchtrennen. Wenn vor 2 Zoll innerhalb des Herzbeutels ein Widerstand auftritt, kann die Naht an dieser Stelle durchtrennt werden.

Hinweis: Der Schneidmechanismus befindet sich 7 mm proximal von der distalen Spitze.

8. Das SureCUT Instrument in einer stabilen Position halten und die rote Kolbensperre **(3)** vom Griff **(4) (ABBILDUNG 1)** entfernen.

⚠ WARNUNG ⚠

Wird der Griff/das Schneidebetätigungselement nicht vollständig betätigt, kann dies zu einem unvollständigen Durchtrennen des Nahtmaterials führen, wodurch das Nahtmaterial möglicherweise gezogen und das LAA verletzt wird.

⚠ **Vorsicht:** Das Durchtrennen des Nahtknotens kann zu einer unvollständigen Ligatur des LAA führen.

9. Unter Fluoroskopie das austretende Ende des Nahtfadens fassen, um ihn straff, aber nicht unter starker Spannung zu halten, und den Griff/das Schneidebetätigungselement vollständig betätigen und loslassen.

⚠ **Vorsicht:** Sicherstellen, dass der Griff/das Schneidebetätigungselement nach der Betätigung losgelassen wird. Wenn das Betätigungselement in der Schneideposition gehalten wird, kann dies zu einer ständigen Spannung des verbliebenen Nahtmaterials führen, bis das Betätigungselement losgelassen wird.

10. Ein erfolgreicher Schnitt wird dadurch bestätigt, dass sich das überstehende Nahtmaterial spannungsfrei aus dem LAA ziehen lässt.

Hinweis: Wenn die Spannung anhält, ist die Naht nicht vollständig durchtrennt. Den Griff/das Schneidebetätigungselement mit dem gestrafften verbliebenen Nahtmaterial erneut betätigen.

Entfernen des SureCUT Instruments

⚠ WARNUNG ⚠

Wenn beim Zurückziehen ein Widerstand zu spüren ist, NICHT weiter zurückziehen, da dies zu unbeabsichtigten Gewebetraumata führen kann. Vorgang UNTERBRECHEN, um die möglichen Ursachen zu ermitteln und diese gegebenenfalls zu beseitigen, bevor fortgefahren wird. Ein fortgesetztes Zurückziehen gegen Widerstand kann zu einer Verletzung des LAA führen.

11. Sobald der Schnitt abgeschlossen ist, das SureCUT Instrument und das abgetrennte Nahtmaterial aus dem Operationsfeld zurückziehen.

Alle Rechte vorbehalten.
Patent(e) anhängig

NL GEBRUIKSAANWIJZING NEDERLANDS

SureCUT
Gebruiksaanwijzing

Lees voorafgaand aan gebruik alle instructies door.

⚠ **Let op:** Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

VERPAKKING EN OPSLAG

De SureCUT is steriel (door middel van ethyleenoxidegas) en niet-pyrogeen in de ongeopende verpakking die ontworpen is om de steriliteit te behouden, tenzij het primaire productzakje geopend of beschadigd is.

Voorzichtig hanteren. Niet bij extreme hitte opslaan. Dit product kan na gebruik een mogelijk biologisch gevaar vormen. Dit soort hulpmiddelen moeten in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke provinciale en federale wet- en regelgeving worden gehanteerd en afgevoerd.

INDICATIES

De SureCUT-hechtdraadsnijder is geïndiceerd voor het snijden van multifilament polyester hechtdraad in maat "0".

BESCHRIJVING

De SureCUT-hechtdraadsnijder is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bestaat uit een roestvrijstalen hechtdraadvoerder; een flexibele schacht met een interne roestvrijstalen schacht die een intern mes activeert om de hechtdraad in één beweging te snijden. De handgreep omvat een plunjervergrendeling voor de snijactuator om voortijdig snijden van de hechtdraad tijdens het opvoeren van het hulpmiddel te voorkomen.

NOMENCLATUUR (ZIE AFBEELDING 1)

[1] Lipje hechtdraadvoerder
[2] Snijmechanisme
[3] Plunjervergrendeling
[4] Handgreep/snijactuator
[5] Distale tip
[6] Hechtdraad
[7] Hechtdraadvoerder

COMPLICATIES

Als dit hulpmiddel volgens de instructies wordt gebruikt, worden er geen ongewenste voorvallen in verband met dit hulpmiddel verwacht.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Voer de SureCUT nooit op, pas geen torsie toe en trek deze niet terug als u aanzienlijke weerstand voelt.

De SureCUT is gekwalificeerd voor het snijden van multifilament polyester hechtdraad in maat "0". Als u hiermee dunnere, dikkere of monofilament hechtdraad probeert te snijden, kan dit schade of falen van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

Zorg er na het laden van de hechtdraad en voorafgaand aan het opvoeren van het SureCUT-hulpmiddel voor dat de hechtdraadvoerder uit het hulpmiddel en van de hechtdraad verwijderd is. Indien u dit niet doet, kan dit het inbrengen van een vreemd lichaam tot gevolg hebben.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, kan dit ervoor zorgen dat de structurele integriteit van het hulpmiddel wordt aangetast en/of het hulpmiddel defect raakt, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het hulpmiddel kan ook een risico op verontreiniging van het hulpmiddel vormen en/of een infectie of kruisbesmetting van de patiënt tot gevolg hebben, met inbegrip van, zonder beperkt te zijn tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

- Wees voorzichtig om schade te voorkomen tijdens de hantering van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet indien het zichtbaar knikken of schade bevat of vervormd is.
- Neem voorafgaand aan het gebruik de instructies door.
- Verwijder de plunjervergrendeling niet uit het hulpmiddel totdat de hechtdraad geladen is. Werp het hulpmiddel weg als de vergrendeling verwijderd is of ontbreekt.
- Zorg er voorafgaand aan het opvoeren van het SureCUT-hulpmiddel voor dat de plunjervergrendeling niet verwijderd is om voortijdig snijden van de hechtdraad te voorkomen.
- Het proberen te snijden van monofilament hechtdraad kan ongewenste deeltjes tot gevolg hebben en wordt niet aanbevolen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereiding

1. Controleer de SureCUT-hechtdraadsnijder en verpakking zorgvuldig alvorens het hulpmiddel te gebruiken. Gebruik het hulpmiddel niet indien het op enige wijze beschadigd is of indien de verpakking beschadigd is.
2. Haal de SureCUT bij de handgreep van het hulpmiddel uit het verpakkingszakje.

⚠ **Let op:** Als u de SureCUT bij het distale uiteinde van het hulpmiddel uit het zakje haalt, kan het hulpmiddel beschadigd raken.

Hechtdraad snijden

⚠ **Let op:** Verwijder de rode plunjervergrendeling NIET uit de SureCUT-hechtdraadsnijder totdat u gereed bent om de hechtdraad te snijden. Als u deze eerder verwijdert, kan het hechtdraad vroegtijdig worden gesneden.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Het SureCUT-hulpmiddel mag niet overmatig worden gedraaid, er mag geen overmatige torsie worden toegepast en het mag niet overmatig worden gebogen omdat dit het opvoer- en/of snijvermogen van het hulpmiddel kan aantasten. Het teveel manipuleren van het hulpmiddel kan ervoor zorgen dat het niet kan worden verwijderd waardoor medisch ingrijpen noodzakelijk is.

3. Raadpleeg **AFBEELDING 1**. Breng ongeveer 2,54 cm (2 inch) van het resterende uiteinde van de hechtdraad **(6)** door de hechtdraadvoerder in de vorm van een pijlpunt **(7)** en vouw de hechtdraad om **(AFBEELDING 1)**.
4. Plaats de hechtdraad en het SureCUT-hulpmiddel dicht bij het proximale uiteinde van de SofTIP. Dit zorgt voor aanzienlijke speling van de hechtdraad achter het proximale gedeelte van 2,54 cm (2 inch) dat in de SureCUT wordt geladen.
5. Pak het rode lipje van de hechtdraadvoerder beet **(1)** en trek het lipje uit de opening. Bevestig dat het hechtdraad door het distale gedeelte van het hulpmiddel wordt gehaald **(5)** en pak de geplaatste resterende hechtdraad beet.

Opmerking: als de hechtdraad niet door de distale tip van de SureCUT wordt gehaald, voert u het rode lipje van de hechtdraadvoerder op tot de oorspronkelijke positie alvorens deze volledig van de distale tip van de SureCUT te verwijderen. Herhaal de stap voor het doorhalen.

6. Verwijder de hechtdraadvoerder van de geplaatste overige hechtdraad en voer de voerder op de juiste wijze af.

⚠ **Let op:** ga niet door met het opvoeren van het SureCUT-hulpmiddel als u weerstand voelt van de hechtdraad of het hulpmiddel tijdens het inbrengen of opvoeren in het pericardium.

7. Pak onder fluoroscopie de resterende uiteinden van de hechtdraad beet, waarbij u de hechtdraad recht houdt zonder spanning toe te passen, en voer het SureCUT-hulpmiddel op tot het net buiten de SofTIP-canule (ongeveer 2,54 cm [2 inch]) uitsteekt in de pericardiale ruimte om de hechtdraad te snijden. Als u voordat u 2,54 (2 inch) in het pericardium hebt bereikt weerstand voelt, kan de hechtdraad op die plek worden afgesneden.

Opmerking: het snijmechanisme bevindt zich 7 mm proximaal van de distale tip.

8. Houd het SureCUT-hulpmiddel in een stabiele positie en verwijder de rode plunjervergrendeling **(3)** van de handgreep **(4) (AFBEELDING 1)**.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Als u de handgreep/snijactuator niet volledig activeert, kan dit onvolledige afsnijding van de hechtdraad tot gevolg hebben, waardoor mogelijk aan de hechtdraad wordt getrokken en het linker hartoor kan scheuren.

⚠ **Let op:** als u de knoop van de hechtdraad snijdt, kan dit een onvolledige ligatuur van het linker hartoor tot gevolg hebben.

9. Pak het resterende uiteinde van de hechtdraad onder fluoroscopie beet om de hechtdraad recht houden terwijl u geen aanzienlijk spanning toepast, activeer de handgreep/snijactuator volledig en laat deze los.

⚠ **Let op:** Bevestig dat de handgreep/snijactuator na de activering is losgelaten. Als de actuator in de snijstand blijft, kan dit continue spanning op de resterende hechtdraad tot gevolg hebben totdat de actuator wordt losgelaten.

10. De resterende hechtdraad moet als deze goed doorgesneden is uit het linkerhartoor kunnen worden teruggetrokken zonder weerstand te voelen.

Opmerking: Als de spanning aanhoudt, is de hechtdraad niet volledig doorgesneden. Activeer de handgreep/snijactuator opnieuw waarbij u de resterende hechtdraad recht houdt.

Het SureCUT-hulpmiddel verwijderen

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Als u bij het terugtrekken weerstand voelt, gaat u NIET door met het terugtrekken, aangezien dit onbedoeld weefseltrauma tot gevolg kan hebben. STOP om de mogelijke oorzaken vast te stellen en verhelp deze op de geschikte wijze alvorens door te gaan. Het doorgaan met terugtrekken bij weerstand kan het scheuren van het linker hartoor tot gevolg hebben.

11. Trek het SureCUT-hulpmiddel en de resterende hechtdraad uit het operatieveld terug als het snijden voltooid is.

Alle rechten voorbehouden
Octrooi(en) aangevraagd

FR MODE D'EMPLOI FRANÇAIS

SureCUT
Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.

⚠ **Attention :** en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

EMBALLAGE ET STOCKAGE

Le SureCUT est stérile (grâce à l'utilisation d'oxyde d'éthylène gazeux) et non pyrogène dans un emballage non ouvert, conçu pour maintenir la stérilité, à moins que le sachet du produit primaire n'ait été ouvert ou endommagé.

Manipuler avec précaution. Ne pas stocker dans un endroit exposé à une chaleur excessive. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipuler et éliminer tous ces dispositifs conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales et fédérales applicables.

INDICATIONS

Le coupe-suture SureCUT est indiqué pour couper les sutures multifilaments en polyester de taille « 0 ».

DESCRIPTION

Le coupe-suture SureCUT est un dispositif stérile à usage unique. Le dispositif se compose d'un enfileur de suture en acier inoxydable, d'une tige flexible avec un arbre interne en acier inoxydable qui actionne une lame interne pour couper la suture en une seule action. La poignée comprend un verrouillage du piston pour l'actionneur de coupe afin d'éviter une coupe prématurée de la suture pendant l'avancement du dispositif.

NOMENCLATURE (VOIR FIGURE 1)

[1] Languette de l'enfileur de suture
[2] Mécanisme de coupe
[3] Verrouillage du piston
[4] Poignée/actionneur de coupe
[5] Embout distal
[6] Suture
[7] Enfileur de suture

COMPLICATIONS

Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, aucun effet indésirable n'est attendu de l'utilisation de ce dispositif.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne jamais faire avancer, serrer ou rétracter le dispositif SureCUT si vous rencontrez une résistance importante.

La SureCUT est homologuée pour couper les sutures multifilaments en polyester de taille « 0 ». Toute tentative de couper une suture plus petite, plus grande ou monofilament risque d'endommager ou de provoquer une défaillance du dispositif.

Après le chargement de la suture et avant de faire avancer le dispositif SureCUT, s'assurer que l'enfileur de suture a été retiré du dispositif et de la suture. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'introduction d'un corps étranger.

Pour usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

⚠ PRÉCAUTIONS

- Il convient de prendre des précautions pour éviter tout dommage lors de la manipulation du dispositif. Ne pas utiliser si l'appareil est visiblement plié, endommagé ou déformé.
- Lire le mode d'emploi avant de l'utiliser.
- Ne pas retirer le dispositif de verrouillage du piston avant d'avoir chargé la suture. S'il est retiré ou manquant, jeter le dispositif.
- Avant de faire avancer le dispositif SureCUT, s'assurer que le verrou du piston n'est pas retiré pour éviter une coupe prématurée de la suture.
- Les tentatives de coupe de la suture monofilament peuvent entraîner la formation de particules indésirables et ne sont pas recommandées.

MODE D'EMPLOI

Préparation

1. Inspectez soigneusement le coupe-suture SureCUT et son emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser un dispositif endommagé de quelque façon que ce soit ou si son emballage est endommagé.
2. Retirer le SureCUT de l'emballage par l'extrémité de la poignée de l'appareil.

⚠ **Attention :** toute tentative de retrait de la SureCUT par l'extrémité distale du dispositif risque d'endommager le dispositif.

Coupe de suture

⚠ **Attention :** NE PAS retirer le verrouillage rouge du piston du coupe-suture SureCUT avant d'être prêt à couper la suture. Un retrait prématuré peut entraîner une coupe prématurée de la suture.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

NE PAS faire tourner, tordre ou plier excessivement le dispositif SureCUT, car cela pourrait affecter sa capacité à faire avancer et/ou à couper. Une manipulation excessive peut entraîner l'impossibilité de retirer le dispositif et la nécessité d'une intervention médicale supplémentaire.

3. Reportez-vous à la **FIGURE 1** ci-dessous. Insérer environ 2" de la partie restante de la queue de suture **(6)** à travers le fil d'enfilage de suture en forme de flèche **(7)** et replier la suture **(FIGURE 1)**.
4. Positionner la suture et le dispositif SureCUT près de l'extrémité proximale du SofTIP. Cela permet un relâchement important de la suture derrière la section proximale de 2" qui est chargée dans le SureCUT.
5. Tirer lentement la languette hors de la fente en saisissant la languette rouge de l'enfileur de fil de suture **(1)**. Vérifier que la suture est enfilée dans la partie distale du dispositif **(5)** et saisir la queue de suture restante.

Remarque : Si la suture ne s'enfile pas dans l'extrémité distale de la SureCUT, faire avancer la languette rouge de l'enfileur de suture jusqu'à sa position initiale avant de la retirer complètement de l'extrémité distale de la SureCUT. Ensuite, répéter l'étape d'enfilage.

6. Retirer l'enfileur de fil de la suture restante et mettre au rebut l'enfileur de manière appropriée.

⚠ **Attention :** ne pas continuer à faire avancer le dispositif SureCUT si vous rencontrez une résistance soit de la suture soit du dispositif pendant l'insertion de l'avancement dans le péricarde.

7. Sous fluoroscopie, saisir la queue de suture restante, en maintenant la suture droite mais pas sous tension, et faire avancer le dispositif SureCUT juste à l'extérieur de la canule SofTIP (≈ 2") dans l'espace péricardique pour couper la suture. Si vous rencontrez une résistance avant 2" dans le péricarde, vous pouvez couper la suture à cet endroit.

Remarque : le mécanisme de coupe est situé à 7 mm en amont de l'extrémité distale.

8. Maintenir le dispositif SureCUT dans une position stable et retirer le verrou de piston rouge **(3)** de la poignée **(4) (FIGURE 1)**.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Le fait de ne pas actionner complètement la poignée/actionneur de coupe peut entraîner une coupe incomplète de la suture, ce qui risque de tirer la suture et de lacérer le LAA.

⚠ **Attention :** la coupure du nœud de suture peut entraîner une ligature incomplète du LAA.

9. Sous fluoroscopie, saisir la queue de suture restante pour maintenir la suture droite mais sans tension importante et actionner complètement la poignée/actionneur de coupe et relâcher.

⚠ **Attention :** vérifier que l'actionneur de la poignée/coupe est relâché après avoir été actionné. Le maintien de l'actionneur en position de coupe peut entraîner une tension continue sur le reste de la suture tant que l'actionneur soit relâché.

10. Pour confirmer une coupe réussie, le reste de la suture doit pouvoir être retiré du LAA sans qu'aucune tension ne soit ressentie.

Remarque : si la tension persiste, la suture n'est pas complètement coupée. Réactiver l'actionneur de poignée/coupe avec le reste de fil de suture droit.

Retrait du dispositif SureCUT

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Si une résistance est ressentie lors du retrait, NE PAS retirer davantage, car cela pourrait entraîner un traumatisme involontaire des tissus. ARRÊTER afin d'identifier les causes potentielles et y remédier comme il convient avant de poursuivre. La poursuite du retrait contre la résistance peut entraîner une lacération de l'AAL.

11. Une fois la coupe terminée, retirer le dispositif SureCUT et le reste de la suture du champ opératoire.

Tous droits réservés
Brevet(s) en instance

IT ISTRUZIONI PER L'USO ITALIANO

SureCUT
Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.

⚠ **Attenzione:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

SureCUT è un dispositivo sterile (sterilizzato con ossido di etilene) e apirogeno contenuto in un imballaggio sigillato progettato per preservarne la sterilità, a meno che il sacchetto primario del prodotto non sia stato aperto o danneggiato.

Maneggiare con cura. Non conservare in condizioni di calore eccessivo. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tutti questi dispositivi in conformità alla pratica clinica riconosciuta e alle leggi e ai regolamenti locali, statali e federali applicabili.

INDICAZIONI

Il tagliasuture SureCUT è indicato per il taglio di suture multifilamento in poliestere di misura "0".

DESCRIZIONE

Il tagliasuture SureCUT è un dispositivo sterile monouso. Il dispositivo è costituito da un infilasuture in acciaio inossidabile e da un'asta flessibile con uno stelo interno in acciaio inossidabile che aziona una lama interna per tagliare la sutura con un unico gesto. L'impugnatura include un blocco dello stantuffo per l'attuatore di taglio, evitando il taglio precoce della sutura durante l'avanzamento del dispositivo.

NOMENCLATURA (VEDERE LA FIGURA 1)

[1] Linguetta infilasuture
[2] Meccanismo di taglio
[3] Blocco dello stantuffo
[4] Impugnatura/attuatore di taglio
[5] Punta distale
[6] Sutura
[7] infilasuture

COMPLICANZE

Se il dispositivo viene usato come indicato, non sono previsti effetti avversi.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Evitare sempre di far avanzare, torcere o ritrarre il dispositivo SureCUT in presenza di una resistenza significativa.

Il dispositivo SureCUT è stato qualificato per il taglio di suture multifilamento in poliestere di misura "0". Qualsiasi tentativo di tagliare suture più piccole, più grandi o monofilamento può determinare danni o malfunzionamenti del dispositivo.

Dopo aver caricato la sutura, e prima di far avanzare il dispositivo SureCUT, verificare che l'infilasuture sia stato rimosso dal dispositivo e dalla sutura. La mancanza di questa verifica può determinare l'introduzione di un corpo estraneo.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dare luogo a un guasto del dispositivo, che a sua volta può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni o morte del paziente.

⚠ PRECAUZIONI

- Prestare attenzione per evitare danni durante la manipolazione del dispositivo. Non utilizzare se il dispositivo è visibilmente piegato, danneggiato o deformato.
- Prima dell'uso, leggere di nuovo le Istruzioni per l'uso.
- Rimuovere il blocco dello stantuffo dal dispositivo solo dopo aver caricato la sutura. Eliminare il dispositivo se il blocco dello stantuffo è stato rimosso o è mancante.
- Prima di far avanzare il dispositivo SureCUT, accertarsi che il blocco dello stantuffo non sia stato rimosso per evitare il taglio precoce della sutura.
- Non tentare di tagliare suture monofilamento; in caso contrario, possono formarsi particelle indesiderate.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

1. Ispezionare attentamente il tagliasuture SureCUT e la confezione prima dell'uso. Non utilizzare un dispositivo che appare danneggiato in qualsiasi modo o se la confezione è danneggiata.
2. Estrarre SureCUT dalla confezione tenendolo dall'estremità dell'impugnatura del sacchetto.

⚠ **Attenzione:** non tentare di estrarre il dispositivo SureCUT dall'estremità distale del dispositivo; questa operazione potrebbe danneggiarlo.

Taglio della sutura

⚠ **Attenzione:** NON rimuovere il blocco dello stantuffo dal tagliasuture SureCUT fino a quando non si è pronti a tagliare la sutura. La rimozione precoce può determinare il taglio precoce della sutura.

⚠ AVVERTENZA ⚠

NON torcere e NON ruotare o piegare eccessivamente il dispositivo SureCUT per evitare di comprometterne la capacità di avanzamento e/o taglio. La manipolazione eccessiva può determinare l'impossibilità di rimuovere il dispositivo e la necessità di un ulteriore intervento medico.

3. Fare riferimento alla **FIGURA 1**. Inserire circa 5 cm (2") della coda di sutura rimanente **(6)** attraverso il filo dell'infilasuture a forma di freccia **(7)** e ripiegare la sutura **(FIGURA 1)**.
4. Posizionare la sutura e il dispositivo SureCUT in prossimità dell'estremità prossimale del SofTIP. In tal modo si consente il significativo allentamento della sutura dietro la sezione prossimale di 5 cm (2") che viene caricata nel dispositivo SureCUT.
5. Mentre si tiene stretta la linguetta infilasuture **(1)** estrarre lentamente la linguetta stessa dalla fessura. Verificare che la sutura sia infilata nella porzione distale del dispositivo **(5)** e tenere stretta la coda di sutura rimanente.

Nota: se la sutura non si infila nella punta distale del dispositivo SureCUT, riportare la linguetta infilasuture rossa nella posizione iniziale prima di rimuoverla dalla punta distale del dispositivo SureCUT. Ripetere la procedura per infilare la sutura.

6. Rimuovere l'infilasuture dalla sutura rimanente ed eliminarlo secondo le disposizioni vigenti.

⚠ **Attenzione:** non far avanzare il dispositivo SureCUT se si incontra resistenza da parte della sutura stessa o del dispositivo durante l'avanzamento nel pericardio.

7. Sotto fluoroscopia, tenere stretta la coda della sutura rimanente, tenendo la sutura dritta ma non tesa, e far avanzare il dispositivo SureCUT un poco fuori dalla cannula SofTIP (circa 5 cm, 2") nello spazio pericardico per il taglio della sutura. Se si incontra resistenza prima di raggiungere i 5 cm (2") all'interno del pericardio, la sutura può essere tagliata in quel punto.

Nota: il meccanismo di taglio è posizionato a 7 mm (circa 0,3") prossimalmente rispetto alla punta distale.

8. Tenere il dispositivo SureCUT in posizione stabile e rimuovere il blocco dello stantuffo rosso **(3)** dall'impugnatura **(4) (FIGURA 1)**.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Il mancato azionamento completo dell'impugnatura/attuatore di taglio può determinare il taglio incompleto della sutura con conseguente potenziale trazione della sutura stessa e lacerazione della LAA.

⚠ **Attenzione:** il taglio del nodo di sutura può determinare la legatura incompleta della LAA.

9. Sotto fluoroscopia, tenere stretta la coda della sutura rimanente mantenendo la sutura dritta ma non particolarmente tesa, azionare completamente l'impugnatura/attuatore di taglio e rilasciare.

⚠ **Attenzione:** verificare il corretto rilascio dell'impugnatura/attuatore di taglio dopo l'azionamento. Il mantenimento dell'attuatore in posizione di taglio può causare il tensionamento continuo della sutura rimanente fino al rilascio dell'attuatore stesso.

10. Per accertarsi che il taglio sia corretto, verificare che la sutura rimanente possa estratta dalla LAA senza che si avverta alcuna tensione.

Nota: l'eventuale persistenza di tensione indica il taglio incompleto della sutura. Azionare nuovamente l'impugnatura/attuatore di taglio con la sutura rimanente diritta.

Rimozione del dispositivo SureCUT

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se si avverte resistenza durante l'estrazione del dispositivo, NON continuare l'operazione di estrazione, che potrebbe provocare un trauma accidentale ai tessuti. ARRESTARSI per identificare le potenziali cause e risolvere opportunamente il problema prima di procedere. La continuazione dell'estrazione in presenza di resistenza può determinare la lacerazione della LAA.

11. Una volta completato il taglio, estrarre il dispositivo SureCUT e la sutura rimanente dal campo operatorio.

Tutti i diritti riservati
In attesa di brevetto/i

ES INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL

Instrucciones de uso de
SureCUT

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto.

⚠ **Precaución:** Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este dispositivo solo puede realizarla o ordenarla un médico.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

SureCUT es estéril (mediante el uso de gas de óxido de etileno) y no pirógeno, y se suministra un envase sin abrir que está diseñado para mantener la esterilidad a menos que la bolsa del producto principal se haya abierto o dañado.

Manipular con cuidado. No almacenar en condiciones de calor excesivo. Después de su uso, este producto puede ser un peligro biológico potencial. Manipule y elimine todos estos dispositivos de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones locales y federales aplicables.

INDICACIONES

El cortador de suturas SureCUT está indicado para cortar suturas de poliéster multifilamento de tamaño "0".

DESCRIPCIÓN

El cortador de suturas SureCUT es un dispositivo estéril de un solo uso. El dispositivo está compuesto por un enhebrador de suturas de acero inoxidable; un eje flexible con una varilla interna de acero inoxidable que acciona una cuchilla interna para cortar la sutura en una sola acción. El mango incluye un bloqueo de émbolo para el actuador de corte a fin de evitar el corte prematuro de la sutura durante el avance del dispositivo.

NOMENCLATURA (CONSULTE LA FIGURA 1)

[1] Lengüeta del enhebrador de suturas
[2] Mecanismo de corte
[3] Bloqueo del émbolo
[4] Mango/actuador de corte
[5] Punta distal
[6] Sutura
[7] Enhebrador de suturas

COMPLICACIONES

Cuando se utiliza según las indicaciones, no se esperan efectos adversos con el uso de este dispositivo.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Nunca haga avanzar, torcer o retraer el SureCUT si se encuentra una resistencia significativa.

El SureCUT ha sido calificado para cortar sutura de poliéster multifilamento de tamaño "0". Si se intenta cortar una sutura más pequeña o más grande o bien un monofilamento, se puede dañar el dispositivo o este puede fallar.

Después de cargar la sutura y antes de hacer avanzar el dispositivo SureCUT, asegúrese de que el enhebrador de suturas se haya retirado del dispositivo y de la sutura. En caso contrario, podría introducirse un cuerpo extraño.

De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden dar lugar a un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o una infección cruzada; esto incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

⚠ PRECAUCIONES:

- Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular el dispositivo. No utilice el dispositivo si está visiblemente doblado, dañado o deformado.
- Revise las instrucciones de uso antes de utilizarlo.
- No retire el bloqueo del émbolo del dispositivo hasta que se haya cargado la sutura. Si se retira o si falta, deseche el dispositivo.
- Antes de hacer avanzar el dispositivo SureCUT, asegúrese de que el bloqueo del émbolo no se haya retirado para evitar el corte prematuro de la sutura.
- Si se intenta cortar una sutura de monofilamento pueden producirse partículas no deseadas y, por tanto, no es recomendable.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

1. Inspeccione cuidadosamente el cortador de suturas SureCUT y el envase antes de su uso. No utilice un dispositivo que esté dañado de alguna manera o si el envase está dañado.
2. Saque el SureCUT del embalaje por el extremo del mango del dispositivo.

⚠ **Precaución:** Si se intenta sacar el SureCUT por el extremo distal del dispositivo, este puede resultar dañado.

Corte de suturas

⚠ **Precaución:** NO retire el bloqueo rojo del émbolo del cortador de suturas SureCUT hasta que esté listo para cortar la sutura. Si se retira antes, puede provocar el corte prematuro de la sutura.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

NO gire en exceso, tuerza o doble excesivamente el dispositivo SureCUT, ya que esto puede afectar a la capacidad del dispositivo de avanzar y/o cortar. Si se manipula en exceso, puede provocar que el dispositivo no pueda retirarse y que sea necesaria una intervención médica adicional.

3. Consulte la **FIGURA 1**. Inserte aproximadamente 5 cm (2") de la cola de sutura remanente **(6)** a través del alambre del enhebrador de sutura en forma de punta de flecha **(7)** y doble la sutura **(FIGURA 1)**.
4. Coloque la sutura y el dispositivo SureCUT cerca del extremo proximal de la SofTIP. De este modo habrá una holgura significativa de la sutura detrás de la sección proximal de 5 cm (2") que se carga en el SureCUT.
5. Agarrando la lengüeta roja del enhebrador de suturas **(1)**, tire lentamente la lengüeta de la ranura. Confirme que la sutura esté enhebrada a través de la parte distal del dispositivo **(5)** y agarre la cola de sutura remanente proporcionada.

Nota: Si la sutura no pasa por la punta distal de SureCUT, haga avanzar la lengüeta roja del enhebrador de suturas hasta su posición inicial antes de retirarla por completo de la punta distal de SureCUT. A continuación, repita el paso de enhebrado.

6. Retire el enhebrador de suturas de la sutura remanente proporcionada y deseche el enhebrador de forma adecuada.

⚠ **Precaución:** No continúe avanzando el dispositivo SureCUT si encuentra resistencia en la sutura o en el dispositivo durante la inserción del avance en el pericardio.

7. Bajo radioscopia, sujete la cola de sutura remanente, manteniendo la sutura recta y sin aplicar tensión, y haga avanzar el dispositivo SureCUT justo fuera de la cánula SofTIP (≈5 cm [2"]) en la cavidad pericárdica para cortar la sutura. Si se encuentra resistencia antes de adentrarse 5 cm (2") en el pericardio, se puede cortar la sutura en ese lugar.

Nota: El mecanismo de corte está situado a 7 mm proximalmente respecto a la punta distal.

8. Mantenga el dispositivo SureCUT en una posición estable y retire el bloqueo rojo del émbolo **(3)** del mango **(4) (FIGURA 1)**.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Si no se acciona completamente el mango/actuador de corte, se puede producir un corte incompleto de la sutura, lo que puede provocar un tirón de la sutura y el desgarro de la OAI.

⚠ **Precaución:** El corte del nudo de sutura puede dar lugar a una ligadura incompleta de la OAI.

9. Bajo radioscopia, sujete la cola de sutura remanente para mantener la sutura recta, pero no aplique una tensión significativa. Accione completamente el mango/actuador de corte y luego suéltelo.

⚠ **Precaución:** Confirme que el mango/actuador de corte se libera después del accionamiento. Si se mantiene el actuador en la posición de corte puede provocarse una tensión continua en la sutura remanente hasta que se libere el actuador.

10. Para confirmar que el corte se ha realizado correctamente, la sutura remanente debe poder retraerse de la OAI sin que se sienta tensión.

Nota: Si la tensión persiste, la sutura no está completamente cortada. Vuelva a accionar el mango/actuador de corte con la sutura remanente recta.

Extracción del dispositivo SureCUT

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Si se siente resistencia durante la retirada, NO continúe, ya que puede provocar un traumatismo tisular involuntario. Deténgase para identificar las posibles causas y tratarlas como corresponda antes de seguir adelante. La retirada continuada a pesar de la resistencia puede conducir al desgarro de la OAI.

11. Una vez completado el corte, retire el dispositivo SureCUT y la sutura remanente del campo operatorio.

Todos los derechos reservados
Patente(s) pendiente(s)

PL INSTRUKCJA OBSŁUGI POLSKI

SureCUT
Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje.

⚠ **Przestroga:** Zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

PAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Produkt SureCUT jest jałowy (wysterylizowany za pomocą gazowego tlenku etylenu) i niepirogenny w nieotwartym opakowaniu, które zaprojektowano tak, aby zachowało jałowość, o ile bezpośrednia torebka nie zostanie otwarta ani uszkodzona.

Postępować ostrożnie. Nie przechowywać w bardzo wysokiej temperaturze. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Takimi urządzeniami należy posługiwać się oraz usuwać je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami.

WSKAZANIA

Przecinak do nici SureCUT jest przeznaczony do cięcia multifilamentowych nici poliestrowych w rozmiarze „0".

OPIS

Przecinak do nici SureCUT to jałowy wyrób jednorazowego użytku. Wyrób składa się z nawlekacza szwów ze stali nierdzewnej; giętkiego wałka z wewnętrznym trzonem ze stali nierdzewnej, który uruchamia wewnętrzne ostrze do cięcia szwów w jednej czynności. Uchwyt zawiera blokadę tłoka siłownika tnącego, która pozwala uniknąć przedwczesnego przecięcia nici podczas wysuwania wyrobu.

NOMENKLATURA (PATRZ RYSUNEK 1)

[1] Uszko do nawlekania nici
[2] Mechanizm tnący
[3] Blokada tłoka
[4] Uchwyt/siłownik tnący
[5] Końcówka dystalna
[6] Nić
[7] Nawlekacz nici

POWIKŁANIA

W przypadku stosowania tego urządzenia zgodnie z zaleceniami nie przewiduje się żadnych działań niepożądanych.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Nigdy nie wprowadzać, nie skręcać ani nie wycofywać produktu SureCUT, jeżeli wystąpi znaczny opór.

Produkt SureCUT został zakwalifikowany do cięcia multifilamentowych nici poliestrowych w rozmiarze „0". Próby cięcia nici mniejszych, większych lub monofilamentowych mogą spowodować uszkodzenie lub awarię wyrobu.

Po załadowaniu nici i przed wprowadzeniem wyrobu SureCUT należy się upewnić, że nawlekacz nici został zdjęty z wyrobu i nici. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować wprowadzenie ciała obcego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może z kolei spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie u pacjenta lub przeniesienie zakażenia, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, chorób lub zgonu pacjenta.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzeń podczas obsługi urządzenia. Nie używać, jeśli urządzenie jest widocznie skręcone, uszkodzone lub zniekształcone.
- Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi.
- Nie zdejmować blokady tłoka z wyrobu do czasu wprowadzenia nici. W przypadku jej usunięcia lub braku wyrób należy wyrzucić.
- Przed wprowadzeniem wyrobu SureCUT należy się upewnić, że blokada tłoka nie została usunięta, aby uniknąć przedwczesnego przecięcia nici.
- Próby cięcia nici monofilamentowej mogą spowodować powstawanie niepożądanych cząstek i nie są zalecane.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przygotowanie

1. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić przecinak do nici SureCUT i opakowanie. Nie należy używać urządzenia, które jest w jakikolwiek sposób uszkodzone lub jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.
2. Wyjąć produkt SureCUT z opakowania, chwytając za uchwyt znajdujący się na końcu torebki.

⚠ **Przestroga:** Próba wyjęcia produktu SureCUT za dystalny koniec wyrobu może doprowadzić do jego uszkodzenia.

Cięcie nici

⚠ **Przestroga:** NIE WOLNO zdejmować czerwonej blokady tłoka na przecinaku nici SureCUT do momentu uzyskania gotowości do cięcia nici. Wcześniejsze usunięcie może spowodować przedwczesne przecięcie nici.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

NIE WOLNO nadmiernie obracać, skręcać ani zginać wyrobu SureCUT, ponieważ może to wpłynąć na możliwość wprowadzenia wyrobu i/lub cięcia. Nadmierna manipulacja może spowodować niemożność wyjęcia wyrobu i konieczność dodatkowej interwencji medycznej.

3. Patrz **RYSUNEK 1**. Wprowadzić ok. 2" ogona nici **(6)** przez drut nawlekacza nici w kształcie strzałki **(7)** i przełożyć przez niego nić **(RYSUNEK 1)**.
4. Umieścić nić i wyrób SureCUT w pobliżu proksymalnego końca produktu SofTIP. Pozwoli to na uzyskanie znacznego luzu nici za odcinkiem proksymalnym o długości 2" wprowadzanym do produktu SureCUT.
5. Chwytając czerwone uszko nawlekacza nici **(1)**, powoli wyciągnąć uszko ze szczeliny. Upewnić się, że nić została przewleczona przez dystalną część wyrobu **(5)**, i chwycić wprowadzony odcinek ogona nici.

Uwaga: Jeśli nić nie przechodzi przez dystalną końcówkę wyrobu SureCUT, należy przesunąć czerwone uszko nawlekacza szwu do pozycji wyjściowej przed jej całkowitym usunięciem z dystalnej końcówki produktu SureCUT. Następnie powtórzyć etap nawlekania.

6. Usunąć nawlekacz nici z wprowadzonego odcinka nici i zutylizować go w odpowiedni sposób.

⚠ **Przestroga:** Nie należy kontynuować wprowadzania wyrobu SureCUT, jeśli podczas wprowadzania do osierdzia wystąpi opór ze strony nici lub wyrobu.

7. Pod kontrolą fluoroskopii chwycić odcinek ogona nici, trzymając go prosto, ale nie naprężając, i przesunąć wyrób SureCUT tuż poza kaniulę SofTIP (ok. 2") w przestrzeni osierdzia, aby przeciąć nić. Jeśli przed punktem odpowiadającym 2" w obrębie osierdzia wystąpi opór, nić może zostać przecięta w tym miejscu.

Uwaga: Mechanizm tnący znajduje się 7 mm proksymalnie od końcówki dystalnej.

8. Przytrzymać wyrób SureCUT w stabilnej pozycji i zdjąć czerwoną blokadę tłoka **(3)** z uchwytu **(4) (RYSUNEK 1)**.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Niepełne uruchomienie uchwytu/siłownika tnącego może spowodować niekompletne przecięcie nici, co może doprowadzić do wyrwania nici i uszkodzenia uszka lewego przedsionka (LAA).

⚠ **Przestroga:** Przecięcie węzła nici może spowodować niekompletne podwiązanie LAA.

9. Pod kontrolą fluoroskopii chwycić odcinek ogona nici, aby utrzymać nić prosto, ale bez znacznego naprężenia, i całkowicie uruchomić dźwignię/siłownik tnący, a następnie zwolnić go.

⚠ **Przestroga:** Upewnić się, że po uruchomieniu uchwyt/siłownik tnący zostały zwolnione. Utrzymywanie siłownika w pozycji cięcia może powodować ciągłe napięcie pozostałości nici do momentu zwolnienia siłownika.

10. Aby potwierdzić, że cięcie się powiodło, resztki nici powinny dać się bezpiecznie wyciągnąć z LAA bez odczuwalnego napięcia.

Uwaga: Jeśli napięcie się utrzymuje, nić nie została całkowicie przecięta. Ponownie uruchomić uchwyt/siłownik tnący z pozostałą prostą nicią.

Usuwanie wyrobu SureCUT

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Jeśli podczas wycofywania wyczuwalny jest opór, wyrobu NIE WOLNO wycofywać dalej, ponieważ może to spowodować niezamierzony uraz tkanek. Należy PRZERWAĆ manipulację, aby zidentyfikować potencjalne przyczyny i odpowiednio je usunąć przed kontynuacją. Dalsze wycofywanie po wystąpieniu oporu może doprowadzić do uszkodzenia LAA.

11. Po zakończeniu cięcia wyjąć wyrób SureCUT i resztki nici z pola operacyjnego.

Wszelkie prawa zastrzeżone
Postępowanie/postępowania patentowe w toku

DA BRUGSANVISNING DANSK

SureCUT
Brugsanvisning

Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug.

⚠ **Forsigtig:** Ifølge amerikansk føderal lov (USA) må dette udstyr udelukkende sælges eller ordineres af en læge.

EMBALLAGE OG OPBEVARING

SureCUT er steriliseret (med brug af ætylenoxidgas) og ikke-pyrogen i uåbnet emballage, der er udformet til at bevare steriliteten, medmindre den primære produktpose har været åbnet eller er beskadiget.

Håndter forsigtigt. Må ikke opbevares ved for høj varme. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter og bortskaf alle sådanne anordninger i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og bestemmelser.

INDIKATIONER

SureCUT-suturklipper er indikeret til klipning af flertrådet polyestersutur af størrelse "0".

BESKRIVELSE

SureCUT-suturklipperen er en steril anordning til engangsbrug. Anordningen består af en suturtråder af rustfrit stål og et fleksibelt skaft med et indvendigt skaft af rustfrit stål, der aktiverer et internt blad til klipning af sutur i en enkelt handling. Håndtaget omfatter en stempellås til klippeudløseren for at undgå for tidlig klipning af suturen under fremføringen af anordningen.

TERMINOLOGI (SE FIGUR 1)

[1] Suturtråderflig
[2] Klippemekanisme
[3] Stempellås
[4] Håndtag/klippeudløser
[5] Distal spids
[6] Sutur
[7] Suturtråder

KOMPLIKATIONER

Ved anvendelse som angivet, forventes ingen uønskede virkninger med brugen af denne anordning.

⚠ ADVARSEL ⚠

Før aldrig SureCUT frem, vrid den ikke, og træk den ikke ud, hvis der mødes større modstand.

SureCUT er blevet godkendt til at klippe flertrådet polyestersutur af størrelse "0". Forsøg på at klippe mindre, større eller enkelttrådet sutur kan føre til beskadigelse af anordningen eller mislykket klipning.

Efter isætning af suturen og før fremføring af SureCUT-anordningen skal du sørge for, at suturtråderen er blevet fjernet fra anordningen og suturen. Hvis det ikke gøres, kunne det medføre introduktion af et fremmedlegeme.

Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningssvigt, hvilket derefter kan forårsage patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdom(me) fra én patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til personskade, sygdom eller patientens død.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Der skal udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse under håndtering af anordningen. Anordningen må ikke anvendes, hvis den er synligt vredet, beskadiget eller deformeret.
- Gennemlæs brugsanvisningen før brug.
- Tag ikke stempellåsen ud af anordningen, før suturen er blevet indført. Hvis den er blevet fjernet eller mangler, skal anordningen kasseres.
- Før fremføring af SureCUT-anordningen skal sikres, at stempellåsen ikke er fjernet for dermed at undgå, at suturen klippes over for tidligt.
- Forsøg på at klippe enkelttrådet sutur kan føre til uønskede partikler og anbefales ikke.

BRUGSANVISNING

Forberedelse

1. Inspicer omhyggeligt SureCUT-suturklipperen og emballagen før brug. Brug aldrig en anordning, der er beskadiget på nogen måde, eller hvis dens emballage er beskadiget.
2. Tag SureCUT ud af emballagen fra enden af posen med anordningshåndtaget.

⚠ **Forsigtig:** Hvis der forsøges at tage SureCUT ud fra anordningens distale ende, kan det medføre beskadigelse af anordningen.

Suturklipning

⚠ **Forsigtig:** FJERN IKKE den røde stempellås på SureCUT-suturklipperen, før du er klar til at klippe suturen over. For tidlig fjernelse kan medføre for tidlig klipning af suturen.

⚠ ADVARSEL ⚠

SureCUT-anordningen MÅ IKKE drejes for meget, vrides eller bøjes for meget, da det kan påvirke muligheden for at fremføre anordningen og/eller klippe med den. For stor manipulation kan medføre, at anordningen ikke kan fjernes og behov for yderligere medicinsk indgreb.

3. Se **FIGUR 1**. Indfør ca. 5 cm (2") af den resterende suturende **(6)** gennem den pilespidsformede suturtråderwire **(7)**, og fold suturen over **(FIGUR 1)**.
4. Placer suturen og SureCUT-anordningen tæt på den proksimale ende af SofTIP. Det muliggør betydelig løstliggende sutur bag den 5 cm (2") proksimale sektion, der indføres i SureCUT.
5. Grib fat i den røde suturtråderflig **(1)**, og træk langsomt fligen ud af åbningen. Bekræft, at suturen er trådet gennem den distale del af anordningen **(5)**, og grib fat i den indførte resterende suturende.

Bemærk: Hvis suturen ikke bliver trådet gennem den distale spids på SureCUT, skal den røde suturtråderflig føres frem til dens indledende position før komplet fjernelse fra den distale spids på SureCUT. Gentag derefter trådningstrinnet.

6. Fjern suturtråderen fra den indførte resterende sutur, og bortskaf tråderen på behørig vis.

⚠ **Forsigtig:** Fortsæt ikke med at føre SureCUT-anordningen frem, hvis der mødes modstand for enten suturen eller anordningen under indføring i perikardiet.

7. Under brug af fluoroskopi gribes den resterende suturende, suturen holdes lige, men ikke spændt, og SureCUT-anordningen føres frem til lige uden for SofTIP-kanylen (≈5 cm (2")) i perikardierummet for at klippe suturen over. Hvis der mødes modstand før 5 cm (2") inden i perikardiet, kan suturen klippes på dette sted.

Bemærk: Klippemekanismen er placeret 7 mm proksimalt for den distale spids.

8. Hold SureCUT-anordningen i en stabil position, og fjern den røde stempellås **(3)** fra håndtaget **(4) (FIGUR 1)**.

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis håndtaget/klippeudløseren ikke aktiveres fuldt ud, kan det medføre ukomplet klipning af suturen, hvilket kan føre til potentielt træk i suturen og laceration af venstre auricula atrii (LAA).

⚠ **Forsigtig:** Klipning af suturknuden kan føre til ufuldstændig ligation af LAA.

9. Under brug af fluoroskopi gribes den resterende suturende, suturen holdes lige, men ikke særligt spændt, og håndtaget/klippeudløseren aktiveres helt og frigives derefter.

⚠ **Forsigtig:** Bekræft, at håndtaget/klippeudløseren er frigivet efter udløsningen. Hvis udløseren holdes i klippepositionen, kan det forårsage kontinuerlig spænding af den resterende sutur, indtil udløseren frigives.

10. Vellykket klipning bekræftes ved, at den resterende sutur skulle kunne trækkes tilbage fra LAA, uden at der mærkes nogen spænding.

Bemærk: Hvis der mærkes spænding, er suturen ikke klippet helt over. Genudløs håndtaget/klippeudløseren, mens den resterende sutur holdes lige.

Udtagning af SureCUT-anordningen

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis der mærkes modstand under udtagningen, MÅ DER IKKE udføres længere, da det kan medføre utilsigtet vævsbeskadigelse. STOP for at identificere de mulige årsager og afhjælpe dem på behørig vis, før der fortsættes. Fortsat udtagning imod en modstand kan føre til laceration af venstre auricula atrii (LAA).

11. Når klipningen er fuldført, trækkes SureCUT-anordningen og den resterende sutur ud fra operationsfeltet.

Alle rettigheder forbeholdes.
Ansøgt om patent(er)

CS NÁVOD K POUŽITÍ ČEŠTINA

SureCUT
Návod k použití

Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny.

⚠ **Upozornění:** Dle federálních zákonů (USA) si tento přístroj může koupit nebo objednat výhradně lékař.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Zdravotnický prostředek SureCUT je sterilní (za použití plynného etylénoxidu) a apyrogenní v neotevřeném obalu, který je navržen tak, aby si zachoval sterilitu, pokud nebyl primární vak otevřen nebo poškozen.

S prostředkem zacházejte opatrně. Neskladujte v nadměrně teplém prostředí. Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Provádějte manipulaci a likvidaci všech těchto zdravotnických prostředků v souladu s platnou zdravotnickou praxí a v souladu s platnými místními vnitrostátními a federálními předpisy.

INDIKACE

Nůžky na stehy SureCUT jsou určeny k řezání multifilamentních polyesterových stehů o velikosti „0".

POPIS

Nůžky na stehy SureCUT jsou sterilní prostředek na jedno použití. Prostředek se skládá z navlékače stehů z nerezové oceli; ohebné hřídele s vnitřní hřídelí z nerezové oceli, která ovládá vnitřní čepel, jež jediným úkonem přestřihne steh. Rukojeť je vybavena pojistkou pístu pro střihací aktuátor, aby se zabránilo předčasnému přestřižení stehu během posunu zařízení.

NÁZVY (VIZ OBRÁZEK 1)

[1] Jazýček navlékače stehů
[2] Řezací mechanismus
[3] Pojistka pístu
[4] Rukojeť / střihací aktuátor
[5] Distální konec
[6] Steh
[7] Navlékač stehů

KOMPLIKACE

Při používání tohoto prostředku podle pokynů se neočekávají žádné nežádoucí účinky.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Pokud narazíte na výrazný odpor, nikdy nůžky na stehy SureCUT neposouvejte, neotáčejte ani nevytahujte.

Nůžky na stehy SureCUT byly kvalifikovány pro řezání multifilamentního polyesterového stehu o velikosti „0". Pokusy o přestřižení menšího, většího nebo monofilamentního stehu mohou vést k poškození nebo selhání prostředku.

Po vložení stehu a před posunutím zařízení SureCUT se ujistěte, že navlékač stehu byl ze zařízení a stehu odstraněn. V opačném případě by mohlo dojít k vniknutí cizího tělesa.

Určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte, ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku, případně může vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo opakovaná sterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku, případně příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při manipulaci s prostředkem je třeba dbát na to, aby nedošlo k jeho poškození. Prostředek nepoužívejte, pokud je viditelně zalomený, poškozený nebo zdeformovaný.
- Před použitím se seznamte s návodem k použití.
- Neodstraňujte pojistku pístu z prostředku, dokud není steh zaveden. Pokud je vyjmuta nebo chybí, prostředek zlikvidujte.
- Před posunutím prostředku SureCUT se ujistěte, že pojistka pístu není odstraněna, aby nedošlo k předčasnému přestřižení stehu.
- Pokusy o přestřižení monofilamentního stehu mohou vést ke vzniku nežádoucích částic a nedoporučují se.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte nůžky na stehy SureCUT a obal. Nepoužívejte prostředek, který je jakýmkoliv způsobem poškozen nebo pokud je poškozen jeho obal.
2. Vyjměte prostředek SureCUT z obalu za rukojeť prostředku na konci sáčku.

⚠ **Upozornění:** Pokus o vyjmutí prostředku SureCUT za distální konec přístroje může vést k jeho poškození.

Řezání stehů

⚠ **Upozornění:** NEODSTRAŇUJTE červenou pojistku pístu nůžek na stehy SureCUT, dokud nebudete připraveni k řezání stehu. Předčasné odstranění může mít za následek předčasné přestřižení stehu.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Prostředek SureCUT NEPŘETÁČEJTE, NEROTUJTE s ním, ani nadměrně NEOHÝBEJTE, protože to může ovlivnit schopnost prostředku posouvat se a/nebo řezat. Nadměrná manipulace může vést k tomu, že prostředek nebude možné vyjmout a bude nutný další lékařský zákrok.

3. Viz **OBRÁZEK 1**. Zasuňte přibližně 2 palce (5,1 cm) zbytku konce stehu **(6)** skrz drát navlékače stehu ve tvaru šipky **(7)** a steh přehněte **(OBRÁZEK 1)**.
4. Umístěte steh a prostředek SureCUT do blízkosti proximálního konce SofTIP. To umožní vznik značné vůle stehu za 2palcovou (5,1 cm) proximální částí zaváděnou do SureCUT.
5. Uchopte červený jazýček navlékače stehů **(1)** a pomalu jej vytáhněte ze štěrbiny. Zkontrolujte, zda je steh provlečen distální částí prostředku **(5)**, a uchopte vzniklý zbytek konce stehu.

Poznámka: Pokud se steh neprovlékne distálním koncem prostředku SureCUT, posuňte červený jazýček navlékače stehů do původní polohy před jeho úplným vyjmutím z distálního konce prostředku SureCUT. Poté krok navlékání zopakujte.

6. Vyjměte navlékač stehů ze vzniklého zbytku stehu a navlékač vhodným způsobem zlikvidujte.

⚠ **Upozornění:** Nepokračujte v zavádění prostředku SureCUT, pokud steh nebo prostředek narazí během zavádění nebo posunu do perikardu na odpor.

7. Uchopte pod fluoroskopickou kontrolou konec stehu, držte steh rovně, ale ne pod napětím, a posuňte prostředek SureCUT těsně mimo kanylu SofTIP (cca 2 palce, 5,1 cm) v prostoru perikardu, abyste steh přestřihli. Pokud se před dosažením vzdálenosti 2 palce (5,1 cm) v perikardu objeví odpor, lze steh přestřihnout v tomto místě.

Poznámka: Řezací mechanismus je umístěn 7 mm proximálně od distálního konce.

8. Držte prostředek SureCUT ve stabilní poloze a odstraňte červenou pojistku pístu **(3)** z rukojeti **(4) (OBRÁZEK 1)**.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Neúplné spuštění rukojeti / střihacího aktuátoru může mít za následek neúplné přestřižení stehu, což může vést k vytažení stehu a roztržení ouška levé síně.

⚠ **Upozornění:** Přestřižení uzlu stehu může vést k neúplné ligaci ouška levé síně.

9. Při fluoroskopii uchopte zbytek konce stehu tak, abyste jej drželi rovně, ale ne pod výrazným tahem, a zcela aktivujte rukojeť / střihací aktuátor a uvolněte jej.

⚠ **Upozornění:** Zkontrolujte, zda je rukojeť / střihací aktuátor po spuštění uvolněn. Dokud není aktuátor uvolněn, jeho udržování v místě střihu může způsobit nepřetržité napínání zbytku stehu.

10. Úspěšný střih je potvrzen tím, že zbytek stehu je možné protáhnout zpět z ouška levé síně, aniž by bylo cítit jakékoliv napětí.

Poznámka: Pokud napětí přetrvává, není steh kompletně přestřižen. Opětovně aktivujte rukojeť / střihací aktuátor se zbytkem stehu v rovné poloze.

Vyjmutí prostředku SureCUT

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Pokud je při jeho vytahování cítit odpor, dále jej NEVYTAHUJTE, protože by mohlo dojít k nechtěnému poranění tkáně. Pro zjištění potenciálních příčin a jejich případné řešení před dalším pokračováním, vytahování ZASTAVTE. Pokračující vytahování proti odporu může vést k roztržení ouška levé síně.

11. Prostředek SureCUT a zbytek stehu po dokončení střihu odstraňte z operačního pole.

Všechna práva vyhrazena
Patent(y) v řízení

SK NÁVOD NA POUŽITIE SLOVENSKY

SureCUT
Návod na použitie

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.

⚠ **Upozornenie:** Podľa federálnych zákonov (US) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.

BALENIE A SKLADOVANIE

V neotvorenom obale, ktorý je navrhnutý tak, aby zachovával sterilitu, je SureCUT sterilný (pomocou plynného etylénoxidu) a nepyrogénny, pokiaľ nebolo otvorené alebo poškodené primárne vrecko s produktom.

Zaobchádzajte s ním opatrne. Pri skladovaní ho nevystavujte nadmernému teplu. Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. So všetkými takýmito pomôckami manipulujte a likvidujte ich v súlade s prijatými lekárskymi postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

INDIKÁCIE

Strihací strojček SureCUT je určený na strihanie multifilamentného polyesterového stehu veľkosti „0".

POPIS

Uťahovač stehov SureCUT je sterilná pomôcka na jedno použitie. Prístroj sa skladá z navliekača stehov z nehrdzavejúcej ocele; pružného hriadeľa s vnútorným hriadeľom z nehrdzavejúcej ocele, ktorý poháňa vnútorný nôž na strihanie stehov jedným úkonom. Rukoväť obsahuje poistku plunžra pre strihací aktuátor, aby sa zabránilo predčasnému prestrihnutiu stehu počas posúvania zariadenia.

NOMENKLATÚRA (POZRI OBRÁZOK 1)

[1] Navliekač šijacích nití Tab
[2] Mechanizmus rezania
[3] Zámok piestu
[4] Rukoväť/pohon rezania
[5] Distálny hrot
[6] Šitie
[7] Navliekač stehov

KOMPLIKÁCIE

Ak sa táto pomôcka používa podľa pokynov, neočakávajú sa žiadne nežiaduce účinky.

⚠ VAROVANIE ⚠

Nikdy nenasúvajte, neťahajte ani nezasúvajte SureCUT, ak narazíte na výrazný odpor.

Zariadenie SureCUT bolo kvalifikované na strihanie multifilamentného polyesterového stehu veľkosti „0". Pokusy o strihanie menších, väčších alebo monofilných stehov môžu viesť k poškodeniu alebo zlyhaniu zariadenia.

Po vložení stehu a pred posunutím zariadenia SureCUT sa uistite, že navliekač stehu bol odstránený zo zariadenia a stehu. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k vniknutiu cudzieho telesa.

Iba na jednorazové použitie. Pomôcku nepoužívajte opakovane, nerepasujte ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu tiež viesť k riziku kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, okrem iného prenosu infekčnej choroby (infekčných chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pri manipulácii s pomôckou treba dbať na to, aby nedošlo k jej poškodeniu. Pomôcku nepoužívajte, ak je viditeľne zalomená, poškodená alebo deformovaná.
- Pred použitím si prečítajte návod na použitie.
- Zámok plunžra neodstraňujte zo zariadenia, kým sa nezavedie steh. Ak je zariadenie odstránené alebo chýba, zlikvidujte ho.
- Pred posunutím zariadenia SureCUT sa uistite, či nie je odstránený zámok piestu, aby sa zabránilo predčasnému prestrihnutiu stehu.
- Pokusy o strihanie monofilového stehu môžu viesť k vzniku nežiaducich častíc a neodporúča sa.

NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava

1. Pred použitím starostlivo skontrolujte strihač stehov SureCUT a obal. Nepoužívajte pomôcku, ktorá je akýmkoľvek spôsobom poškodená alebo ak je poškodený jej obal.
2. Vyberte SureCUT z obalu za koniec vrecka s rukoväťou zariadenia.

⚠ **Upozornenie:** Pokus o vybratie zariadenia SureCUT za distálny koniec zariadenia môže viesť k jeho poškodeniu.

Strihanie stehov

⚠ **Upozornenie:** NEODSTRAŇUJTE červenú poistku plunžra na strihači SureCUT, kým nie ste pripravení strihať steh. Predchádzajúce odstránenie môže mať za následok predčasné prestrihnutie stehu.

⚠ VAROVANIE ⚠

Zariadenie SureCUT NEOTÁČAJTE, nekrúťte ani nadmerne neohýbajte, pretože to môže ovplyvniť schopnosť zariadenia posúvať sa a/alebo rezať. Nadmerná manipulácia môže viesť k tomu, že pomôcku nebude možné odstrániť a bude potrebný ďalší lekársky výkon.

3. Pozri **OBRÁZOK 1**. Vložte približne 2" zvyšku chvosta šijacieho materiálu **(6)** cez drôt navliekača šijacieho materiálu v tvare šípky **(7)** a šijací materiál preložte **(OBRÁZOK 1)**.
4. Umiestnite steh a zariadenie SureCUT blízko proximálneho konca SofTIP. To umožní, aby za 2" proximálnym úsekom, ktorý sa vkladá do SureCUT, bola značná voľnosť stehu.
5. Uchopte červenú záložku navliekača stehov **(1)** a pomaly ju vytiahnite zo štrbiny. Skontrolujte, či je steh prevlečený cez distálnu časť zariadenia **(5)** a uchopte dodaný zvyšok chvosta stehu.

Poznámka: Ak sa steh neprevlečie cez distálny hrot SureCUT, posuňte červený navliekač stehu do pôvodnej polohy pred jeho úplným odstránením z distálneho hrotu SureCUT. Potom zopakujte krok navliekania.

6. Odstráňte navliekač stehov z dodaného zvyšku stehu a navliekač vhodne zlikvidujte.

⚠ **Upozornenie:** Nepokračujte v posúvaní zariadenia SureCUT, ak počas zavádzania posúvania do perikardu narazí na odpor buď steh alebo zariadenie.

7. Pri fluoroskopii uchopte zvyšný chvost stehu, držte steh rovno, ale nie pod napätím, a posuňte zariadenie SureCUT tesne za kanylu SofTIP (≈2") v perikardiálnom priestore, aby ste steh prestrihli. Ak sa pred 2" v perikarde objaví odpor, steh sa môže v tomto mieste prerušiť.

Poznámka: Rezací mechanizmus sa nachádza 7 mm proximálne od distálneho hrotu.

8. Držte zariadenie SureCUT v stabilnej polohe a odstráňte červený zámok piestu **(3)** z rukoväte **(4) (OBRÁZOK 1)**.

⚠ VAROVANIE ⚠

Nedostatočné uvedenie rukoväte/rezacieho aktivátora do činnosti môže mať za následok neúplné prestrihnutie stehu, čo môže viesť k vytrhnutiu stehu a roztrhnutiu LAA.

⚠ **Upozornenie:** Prerezanie uzla môže mať za následok neúplnú ligáciu LAA.

9. Pri fluoroskopii uchopte zvyšný chvost šije, aby ste ho udržali rovný, ale nie pod výrazným napätím, a úplne aktivujte rukoväť/rezací aktivátor a uvoľnite ho.

⚠ **Upozornenie:** Skontrolujte, či je rukoväť/aktuátor po spustení uvoľnená/(-ý). Udržiavanie aktuátora v polohe rezu môže spôsobiť nepretržité napínanie zvyšku stehu, kým sa aktuátor neuvoľní.

10. Na potvrdenie úspešného rezu by sa mal zvyšok stehu dať bezpečne vytiahnuť späť z LAA bez toho, aby bolo cítiť akékoľvek napätie.

Poznámka: Ak napätie pretrváva, steh nie je kompletne prestrihnutý. Opätovne aktivujte rukoväť/rezací aktuátor so zvyškom rovného stehu.

Odstránenie zariadenia SureCUT

⚠ VAROVANIE ⚠

Ak pri vyťahovaní pocítite odpor, NEVYŤAHUJTE ďalej, pretože by mohlo dôjsť k neúmyselnému poraneniu tkaniva. ZASTAVTE, aby ste identifikovali potenciálne príčiny a pred pokračovaním ich prípadne odstránili. Pokračovanie vťahovania proti odporu môže viesť k lacerácii LAA.

11. Po dokončení rezu stiahnite zariadenie SureCUT a zvyšok stehu z operačného poľa.

Všetky práva vyhradené
Patent(-y) v schvaľovacom procese

ET KASUTUSJUHEND EESTI KEEL

SureCUT-i
kasutusjuhend

Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik juhised.

⚠ **Ettevaatust!** Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

PAKEND JA HOIUSTAMINE

SureCUT on steriilne (steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga) ja mittepürogeenne, kui see on steriilsust säilitavas avamata pakendis, kui just toote esmane kott pole avatud või kahjustunud.

Käsitseda ettevaatlikult. Ärge hoidke liigse kuumuse käes. Pärast kasutamist võib see toode olla potentsiaalselt bioohtlik. Käsitsege ja kõrvaldage kõiki selliseid seadmeid heakskiidetud kliinilise tava ning kehtivate kohalike, riiklike ja föderaalsete seaduste ning regulatsioonide kohaselt.

NÄIDUSTUSED

SureCUT-i õmbluselõikur on ette nähtud multifilamentmaterjali lõikamiseks suurusega „0" polüesterõmbluste korral.

KIRJELDUS

SureCUT-i õmbluselõikur on ühekordselt kasutatav steriilne seade. Seade koosneb õmblusniidi roostevabast terasest kerijast; painduvast varrest koos roostevabast terasest võlliga, mis käivitab sisemise tera, et lõigata õmblus läbi ühe toiminguga. Käepidemel on lõikeajami kolvi lukk, et vältida õmbluse enneaegset läbilõikamist seadme liigutamise ajal.

KOMPONENDID (VT JOONIST 1)

[1] Õmblusniidi kerija konks
[2] Lõikemehhanism
[3] Kolvi lukk
[4] Käepide/lõikamisajam
[5] Distaalne ots
[6] Õmblus
[7] Õmblusniidi kerija

TÜSISTUSED

Ettenähtud viisil kasutatuna ei ole selle seadme kasutamisel oodata mingeid kõrvaltoimeid.

⚠ HOIATUS! ⚠

Ärge kunagi lükake SureCUT-i ette, pöörake seda ega tõmmake sisse, kui ilmneb märkimisväärne takistus.

SureCUT on kvalifitseeritud suurusega „0" multifilamentsete polüesterõmblusniitide lõikamiseks. Väiksemate, suuremate või monofilamentmaterjalist õmblusniitide lõikamise katsed võivad põhjustada seadme kahjustusi või rikke.

Pärast õmblusniidi laadimist ja enne SureCUT-i seadme edasiviimist veenduge, et õmblusniit oleks seadmest ning õmblusest eemaldatud. Kui seda ei tehta, võib õmblusse pääseda võõrkeha.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohu ja/või põhjustada patsiendi nakkuse või ristsaastumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma.

⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

- Kahjustuste vältimiseks tuleb seadme käsitsemisel olla ettevaatlik. Ärge kasutage seadet, kui see on nähtavalt painutatud, kahjustatud või deformeerunud.
- Enne kasutamist tutvuge kasutusjuhistega.
- Ärge eemaldage kolvi lukku seadmest enne, kui õmblusniit on laaditud. Kui lukk on eemaldatud või puudub, visake seade ära.
- Enne SureCUT-i seadme edasijuhtimist veenduge, et kolvilukk ei oleks eemaldatud, et vältida õmbluse enneaegset läbilõikamist.
- Monofilamentõmbluse lõikamise katsed võivad põhjustada soovimatute osakeste tekkimist ja seda ei ole soovitatav teha.

KASUTUSJUHEND

Ettevalmistus

1. Kontrollige enne kasutamist SureCUT-i õmbluselõikurit ja pakendit hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui see või selle pakend on mingil viisil kahjustunud.
2. Eemaldage SureCUT pakendist koti käepidemepoolsest otsast.

⚠ **Ettevaatust!** SureCUT-i õmbluselõikuri eemaldamise katse seadme distaalsest otsast võib seadet kahjustada.

Õmbluse lõikamine

⚠ **Ettevaatust!** ÄRGE eemaldage SureCUT-i õmbluselõikuri punast kolvilukku enne, kui olete õmbluse lõikamiseks valmis. Varasem eemaldamine võib põhjustada õmbluse enneaegse läbilõikamise.

⚠ HOIATUS! ⚠

ÄRGE pöörake SureCUT-i seadet üle, pingutage ega painutage seda liigselt, sest see võib mõjutada seadme edasiliikumist ja/või lõikamist. Liigne manipuleerimine võib muuta seadme eemaldamise võimatuks ja muuta vajalikuks täiendava meditsiinilise sekkumise.

3. Vt **JOONIST 1**. Sisestage umbes 2 tolli jääkniidi otsa **(6)** läbi noolepeakujulise niidikerimistraadi **(7)** ja pöörake õmblus ümber **(JOONIS 1)**.
4. Paigutage õmblus ja SureCUT-i seade SofTIP-i proksimaalse otsa lähedale. See võimaldab SureCUT-i seadmesse laaditava 2-tollise proksimaalse sektsiooni taga õmbluse märgatavat lõtvust.
5. Haarake punasest õmblusniidi sakist **(1)** ja tõmmake sakk aeglaselt pesast välja. Veenduge, et õmblusniit oleks keritud läbi seadme distaalse osa **(5)**, ja võtke kinni väljastatud õmblusniidi jääkotsast.

Märkus. Kui õmblusniiti ei kerita läbi SureCUT-i seadme distaalse otsa, lükake punase õmblusniidi kerija sakk algasendisse enne selle täielikku eemaldamist SureCUT-i seadme distaalsest otsast. Seejärel korrake kerimistoimingut.

6. Eemaldage õmblusniidi kerija väljastatud jääkõmblusniidilt ja kõrvaldage kerija asjakohaselt.

⚠ **Ettevaatust!** Ärge jätkake SureCUT-i seadme edasijuhtimist, kui õmblusel või seadmel tekib takistus südamepauna sisestamise ajal.

7. Haarake fluoroskoopia ajal õmblusniidi jääkotsast, hoides õmblust sirgelt, kuid mitte pinge all, ja lükake SureCUT-i seadet SofTIP-kanüülist väljapoole (≈ 2 tolli) südamepauna ruumi, et õmblust lõigata. Kui takistus saavutatakse südamepaunas enne 2 tolli kaugusele jõudmist, võib õmbluse sellest kohast katki lõigata.

Märkus. Lõikemehhanism asub distaalsest otsast proksimaalselt 7 mm kaugusel.

8. Hoidke SureCUT-i seadet stabiilses asendis ja eemaldage punane kolvilukk **(3)** käepidemelt **(4) (JOONIS 1)**.

⚠ HOIATUS! ⚠

Käepideme/lõikeajami täielikult aktiveerimata jätmine võib põhjustada õmbluse mittetäieliku lõikamise, mille tagajärjeks on õmbluse võimalik tõmbamine ja LAA rebenemine.

⚠ **Ettevaatust!** Õmblussõlme läbilõikamine võib põhjustada LAA mittetäieliku ligeerimise.

9. Haarake fluoroskoopia ajal õmblusniidi jääkotsast, et hoida õmblus sirgena, kuid mitte olulise pinge all, käivitage käepide/lõikeajam täielikult ja vabastage see.

⚠ **Ettevaatust!** Veenduge, et käepide/lõikeajam oleks pärast käivitamist vabastatud. Ajami lõikeasendis hoidmine võib põhjustada jääkõmbluse pidevat pinget kuni ajami vabastamiseni.

10. Eduka lõike kinnitamiseks peaks jääkõmblust saama tõmmata LAA-lt tagasi ilma, et oleks tunda pinget.

Märkus. Kui pinge püsib, ei ole õmblus täielikult lõigatud. Käivitage käepide/lõikeajam uuesti nii, et õmbluse jääk oleks sirge.

SureCUT-i seadme eemaldamine

⚠ HOIATUS! ⚠

Kui tunnete tõmbamise ajal vastupanu, ÄRGE tõmmake rohkem tagasi, sest see võib põhjustada koe tahtmatut vigastamist. SEISAKE seade, et tuvastada võimalikud põhjused ja enne jätkamist need vajaduse korral kõrvaldada. Jätkuv takistust ületades eemaldamine võib põhjustada LAA rebenemist.

11. Kui lõikamine on lõpetatud, eemaldage SureCUT-i seade ja jääkõmblus operatsiooniväljalt.

Kõik õigused kaitstud
Patendid on menetlemisel

EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΑ

SureCUT
Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες.

⚠ **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ & ΦΥΛΑΞΗ

Το SureCUT είναι αποστειρωμένο (με αέριο αιθυλενοξείδιο) και μη πυρετογόνο σε μη ανοιγμένη συσκευασία που έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί τη στειρότητα, εκτός εάν η κύρια θήκη του προϊόντος έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Χειριστείτε το με προσοχή. Μην αποθηκεύετε σε μέρος με υπερβολική θερμότητα. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Να χειρίζεστε και να απορρίπτετε όλες τις συσκευές τέτοιου είδους σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο κόφτης ραμμάτων SureCUT ενδείκνυται για την κοπή πολυεστερικού ράμματος πολλαπλών νημάτων μεγέθους «0».

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο κόφτης ραμμάτων SureCUT είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Η συσκευή αποτελείται από έναν σπειρωτήρα

ραμμάτων από ανοξείδωτο χάλυβα, έναν εσωτερικό εύκαμπτο άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα που ενεργοποιεί μια εσωτερική λεπίδα για την κοπή των ραμμάτων με μία μόνο κίνηση. Η λαβή περιλαμβάνει μια ασφάλεια εμβόλου για τον ενεργοποιητή κοπής, ώστε να αποτρέψει την πρόωρη κοπή του ράμματος κατά την προώθηση της συσκευής.

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1)

[1]	Γλωττίδα σπειρωτήρα ραμμάτων	[5]	Περιφερικό άκρο
[2]	Μηχανισμός κοπής	[6]	Ράμμα
[3]	Ασφάλεια εμβόλου	[7]	Σπειρωτήρας ραμμάτων
[4]	Ενεργοποιητής λαβής/κοπής		

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση αυτής της συσκευής.

> ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠
>
> Ποτέ μην προωθείτε, στρέφετε ή αποσύρετε το SureCUT εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση.
>
> Το SureCUT έχει πιστοποιηθεί για την κοπή πολυεστερικού ράμματος πολλαπλών νημάτων μεγέθους «0». Εάν επιχειρήσετε να κόψετε μικρότερα, μεγαλύτερα ή μονόκλωνα ράμματα, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά ή αστοχία της συσκευής.
>
> Μετά τη φόρτωση του ράμματος και πριν από την προώθηση της συσκευής SureCUT, βεβαιωθείτε ότι ο σπειρωτήρας ραμμάτων έχει αφαιρεθεί από τη συσκευή και το ράμμα. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να εισαχθεί ξένο σώμα.
>
> Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να δίδεται προσοχή για την αποφυγή ζημιάς κατά τον χειρισμό της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν έχει εμφανώς συστραφεί, καταστραφεί ή παραμορφωθεί.
- Διαβάστε ξανά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.
- Μην αφαιρείτε την ασφάλεια εμβόλου από τη συσκευή μέχρι να τοποθετηθεί το ράμμα. Εάν αφαιρεθεί ή λείπει, απορρίψτε τη συσκευή.
- Πριν από την προώθηση της συσκευής SureCUT, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει αφαιρεθεί η ασφάλεια εμβόλου, ώστε να αποφευχθεί η πρόωρη κοπή του ράμματος.
- Εάν επιχειρήσετε να κόψετε μονόκλωνο ράμμα, ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητα σωματίδια και δεν συνιστάται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά τον κόφτη ραμμάτων SureCUT και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε μια συσκευή που έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο ή εάν η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά.
2. Αφαιρέστε το SureCUT από τη συσκευασία από το άκρο της λαβής της συσκευής.

⚠ **Προσοχή:** Εάν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το SureCUT από το περιφερικό άκρο της συσκευής, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

Κοπή ραμμάτων

⚠ **Προσοχή:** ΜΗΝ αφαιρείτε την κόκκινη ασφάλεια εμβόλου του κόφτη ραμμάτων SureCUT, μέχρι να είστε έτοιμοι να κόψετε το ράμμα. Η προηγούμενη αφαίρεση μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη κοπή του ράμματος.

> ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠
>
> ΜΗΝ περιστρέφετε υπερβολικά, μη στρέφετε και μην κάμπτετε υπερβολικά τη συσκευή SureCUT, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί η ικανότητα της συσκευής για προώθηση ή/και κοπή. Ο υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε αδυναμία αφαίρεσης της συσκευής και στην ανάγκη για πρόσθετη ιατρική παρέμβαση.

3. Ανατρέξτε στην **ΕΙΚΟΝΑ 1**. Εισαγάγετε περίπου 5 εκατοστά (2 ίντσες) του υπολειπόμενου άκρου του ράμματος **(6)** μέσα από το σύρμα σπειρωτήρα ραμμάτων σε σχήμα βέλους **(7)** και διπλώστε το ράμμα επάνω **(ΕΙΚΟΝΑ 1)**.
4. Τοποθετήστε το ράμμα και τη συσκευή SureCUT κοντά στο εγγύς άκρο του SofTIP. Αυτό θα επιτρέψει σημαντική χαλάρωση των ραμμάτων πίσω από το εγγύς τμήμα 5 εκατοστών (2 ιντσών) που φορτώνεται στο SureCUT.
5. Κρατώντας την κόκκινη γλωττίδα σπειρωτήρα ραμμάτων **(1)**, τραβήξτε αργά τη γλωττίδα έξω από την υποδοχή. Επιβεβαιώστε ότι το ράμμα έχει περάσει από το περιφερικό τμήμα της συσκευής **(5)** και αδράξτε το υπολειπόμενο άκρο του ράμματος που έχει εφαρμοστεί.

Σημείωση: Εάν το ράμμα δεν περνά από το περιφερικό άκρο του SureCUT, προωθήστε την κόκκινη γλωττίδα σπειρωτήρα ραμμάτων στην αρχική της θέση πριν από την πλήρη αφαίρεσή της από το περιφερικό άκρο του SureCUT. Στη συνέχεια, επαναλάβετε το βήμα της εισαγωγής ραμμάτων.

6. Αφαιρέστε τον σπειρωτήρα ραμμάτων από το υπολειπόμενο ράμμα που έχει εφαρμοστεί και απορρίψτε κατάλληλα τον σπειρωτήρα.

⚠ **Προσοχή:** Μην συνεχίσετε την προώθηση της συσκευής SureCUT εάν συναντήσετε αντίσταση είτε από το ράμμα είτε από τη συσκευή κατά την εισαγωγή της προώθησης στο περικάρδιο.

7. Υπό ακτινοσκόπηση, αδράξτε το υπολειπόμενο άκρο του ράμματος, κρατώντας το ράμμα ευθύ αλλά χωρίς τάση, και προωθήστε τη συσκευή SureCUT ακριβώς έξω από τον σωληνίσκο SofTIP [≈ 5 εκατοστά (≈ 2 ίντσες)] στον περικαρδιακό χώρο για να κόψετε το ράμμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση πριν από τα 5 εκατοστά (2 ίντσες) εντός του περικαρδίου, το ράμμα μπορεί να κοπεί σε αυτό το σημείο.

Σημείωση: Ο μηχανισμός κοπής βρίσκεται 7 mm εγγύς από το περιφερικό άκρο.

8. Κρατήστε τη συσκευή SureCUT σε σταθερή θέση και αφαιρέστε την κόκκινη ασφάλεια εμβόλου **(3)** από τη λαβή **(4)** **(ΕΙΚΟΝΑ 1)**.

> ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠
>
> Η αποτυχία πλήρους ενεργοποίησης του ενεργοποιητή λαβής/κοπής μπορεί να οδηγήσει σε ατελή κοπή του ράμματος, με αποτέλεσμα να τραβηχτεί ενδεχομένως το ράμμα και να προκληθεί ρήξη του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA).

⚠ **Προσοχή:** Η κοπή του κόμπου ράμματος μπορεί να οδηγήσει σε ατελή απολίνωση του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA).

9. Υπό ακτινοσκόπηση, αδράξτε το υπολειπόμενο άκρο του ράμματος για να κρατήσετε το ράμμα ευθύ αλλά χωρίς σημαντική τάση και ενεργοποιήστε πλήρως τον ενεργοποιητή λαβής/κοπής και αφήστε τον.

⚠ **Προσοχή:** Επιβεβαιώστε ότι ο ενεργοποιητής λαβής/κοπής απελευθερώνεται μετά την ενεργοποίηση. Η διατήρηση του ενεργοποιητή στη θέση κοπής μπορεί να προκαλέσει συνεχή τάση στο υπολειπόμενο ράμμα μέχρι να απελευθερωθεί ο ενεργοποιητής.

10. Για να επιβεβαιώσετε την επιτυχή κοπή, θα πρέπει το υπολειπόμενο ράμμα να μπορεί να τραβηχτεί από το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) χωρίς να αισθάνεστε καμία τάση.

Σημείωση: Εάν παραμένει η τάση, το ράμμα δεν έχει κοπεί πλήρως. Ενεργοποιήστε εκ νέου τον ενεργοποιητή λαβής/κοπής κρατώντας το υπολειπόμενο ράμμα ευθύ.

Αφαίρεση της συσκευής SureCUT

> ⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠
>
> Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την απόσυρση, ΜΗΝ αποσύρετε περαιτέρω, καθώς μπορεί να προκληθεί ακούσιος τραυματισμός των ιστών. ΔΙΑΚΟΨΤΕ, για τον εντοπισμό των πιθανών αιτιών και την αντιμετώπιση των αιτιών, κατά περίπτωση, πριν συνεχίσετε. Η συνεχιζόμενη απόσυρση έναντι αντίστασης μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA).

11. Μόλις ολοκληρωθεί η κοπή, αποσύρετε τη συσκευή SureCUT και το υπολειπόμενο ράμμα από το χειρουργικό πεδίο.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος
Δίπλωμα(τα) ευρεσιτεχνίας σε εκκρεμότητα

NO — BRUKSANVISNING — NORSK

Bruksanvisning for SureCUT

Les alle instruksjoner nøye før bruk.

⚠ **Forsiktig:** Føderal (amerikansk) lovgivning krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

SureCUT er steril (sterilisert ved hjelp av etylenoksidgass) og ikke-pyrogen i uåpnet emballasje, som er utformet for å bevare steriliteten med mindre den primære produktposen er åpnet eller skadet.

Håndteres forsiktig. Skal ikke oppbevares i høy temperatur. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk fare. Håndter og kast alle slike enheter i samsvar med akseptert medisinsk praksis samt gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.

INDIKASJONER

SureCUT-suturkutteren er indisert for kutting av multifilament polyestersutur i størrelse 0.

BESKRIVELSE

SureCUT-suturkutteren er en steril enhet til engangsbruk. Enheten består av en suturfører i rustfritt stål, et fleksibelt skaft med et innvendig skaft i rustfritt stål som aktiverer et internt blad for å kutte suturen i en enkelt handling. Håndtaket har en stempellås for kutteutløseren for å unngå for tidlig kutting av suturen når enheten føres frem.

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

[1]	Suturførerflik	[5]	Distal tupp
[2]	Kuttemekanisme	[6]	Sutur
[3]	Stempellås	[7]	Suturfører
[4]	Håndtak/kutteutløser		

KOMPLIKASJONER

Når den brukes som anvist, forventes det ingen bivirkninger ved bruk av denne enheten.

> ⚠ **ADVARSEL** ⚠
>
> SureCUT skal ikke føres frem, dreies eller trekkes tilbake hvis det oppstår betydelig motstand.
>
> SureCUT er kvalifisert til å kutte multifilament polyestersutur i størrelse 0. Forsøk på å kutte mindre sutur, større sutur eller monofilamentsutur kan føre til skade eller feil på enheten.
>
> Etter at suturen er lastet inn og før SureCUT-enheten føres frem, må du kontrollere at suturføreren er fjernet fra enheten og suturen. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til innføring av et fremmedlegeme.
>
> Kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk, reprosessering eller resterilisering. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også skape risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Utvis forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av enheten. Ikke bruk enheten hvis den er synlig bøyd, skadet eller deformert.
- Les bruksanvisningen før bruk.
- Suturen må være lastet inn før stempellåsen tas av fra enheten. Hvis den er fjernet eller mangler, skal enheten kastes.
- Før SureCUT-enheten føres frem, må du kontrollere at stempellåsen er på plass. Dette er for å unngå at suturen kuttes for tidlig.
- Forsøk på å kutte monofilamentsutur kan føre til uønskede partikler og anbefales ikke.

BRUKSANVISNING

Klargjøring

1. Inspiser SureCUT-suturkutteren og emballasjen nøye før bruk. Ikke bruk en enhet som er skadet på noen måte, eller hvis emballasjen er skadet.
2. Ta SureCUT ut av emballasjen fra enhetshåndtakenden av posen.

⚠ **Forsiktig:** Forsøk på å ta ut SureCUT fra den distale enden av enheten kan føre til skade på enheten.

Suturkutting

⚠ **Forsiktig:** IKKE fjern den røde stempellåsen på SureCUT-suturkutteren før du er klar til å kutte suturen. Hvis den fjernes på et tidligere tidspunkt, kan det føre til at suturen kuttes for tidlig.

> ⚠ **ADVARSEL** ⚠
>
> SureCUT-enheten skal IKKE roteres for mye, dreies eller bøyes for mye, da dette kan påvirke enhetens egenskaper for fremføring og/eller kutting. Overmanipulering kan føre til at det ikke er mulig å ta ut enheten, og behov for ytterligere medisinsk inngrep.

3. Se **FIGUR 1**. Sett inn ca. 5 cm (2 tommer) av den gjenværende suturhalen **(6)** gjennom den pilspissformede suturførerløkken **(7)**, og brett suturen over **(FIGUR 1)**.
4. Plasser suturen og SureCUT-enheten nær den proksimale enden av SofTIP. Dette vil gi betydelig suturslakk bak den 5 cm (2 tommer) lange proksimale delen som lastes inn i SureCUT.
5. Ta tak i den røde suturførerfliken **(1)**, og trekk fliken sakte ut av sporet. Bekreft at suturen er ført gjennom den distale delen av enheten **(5)**, og ta tak i den leverte gjenværende suturhalen.

Merk: Hvis suturen ikke føres gjennom den distale tuppen på SureCUT, fører du den røde suturførerfliken tilbake til utgangsposisjonen før du tar den helt ut av den distale tuppen på SureCUT. Gjenta deretter suturføringstrinnet.

6. Løsne suturføreren fra den leverte gjenværende suturen, og kast suturføreren på riktig måte.

⚠ **Forsiktig:** Ikke fortsett å føre frem SureCUT-enheten hvis du kjenner motstand enten for suturen eller enheten under innsetting eller fremføring i perikardiet.

7. Under fluoroskopi tar du tak i den gjenværende suturhalen, holder suturen rett, men ikke i spenn, og fører frem SureCUT-enheten like utenfor SofTIP-kanylen (≈ 5 cm (2 tommer)) i det perikardiale hulrommet for å kutte suturen. Hvis det kjennes motstand før 5 cm (2 tommer) i perikardiet, kan suturen kuttes på det stedet.

Merk: Kuttemekanismen er plassert 7 mm (0,28 tommer) proksimalt for den distale tuppen.

8. Hold SureCUT-enheten stabilt, og ta den røde stempellåsen **(3)** av fra håndtaket **(4)** **(FIGUR 1)**.

> ⚠ **ADVARSEL** ⚠
>
> Hvis du ikke aktiverer håndtaket/kutteutløseren helt, kan det føre til ufullstendig kutting av suturen, noe som kan føre til trekk i suturen og rift i LAA.

⚠ **Forsiktig:** Kutting av suturknuten kan føre til ufullstendig ligasjon av LAA.

9. Under fluoroskopi tar du tak i den gjenværende suturhalen, holder suturen rett, men ikke i betydelig spenn, aktiverer håndtaket/kutteutløseren helt, og slipper.

⚠ **Forsiktig:** Kontroller at håndtaket/kutteutløseren er frigjort etter aktivering. Hvis utløseren blir værende i kutteposisjonen, kan det føre til kontinuerlig spenn i den gjenværende suturen til utløseren frigjøres.

10. For å bekrefte et vellykket kutt bør den gjenværende suturen trygt kunne trekkes tilbake fra LAA uten at det kjennes spenn.

Merk: Hvis den er i spenn, er suturen ikke fullstendig kuttet. Aktiver håndtaket/kutteutløseren på nytt mens du holder den gjenværende suturen rett.

Ta ut SureCUT-enheten

> ⚠ **ADVARSEL** ⚠
>
> Hvis det kjennes motstand under uttrekking, skal den IKKE trekkes ytterligere ut, da dette kan føre til utilsiktet vevstraume. STOPP for å identifisere potensielle årsaker, og løs eventuelt problemet før du fortsetter. Fortsatt uttrekking mot motstand kan føre til rift i LAA.

11. Når kuttet er fullført, trekker du SureCUT-enheten og den gjenværende suturen ut av det operative feltet.

Med enerett
Patent(er) under behandling

PT — INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PORTUGUÊS

SureCUT Instruções de utilização

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.

⚠ **Cuidado:** a Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O SureCUT é fornecido esterilizado (com gás óxido de etileno) e apirogénico, numa embalagem intacta e concebida para manter a esterilidade, a menos que a bolsa principal do produto tenha sido aberta ou danificada.

Manuseie com cuidado. Não guarde em locais expostos a calor excessivo. Após a utilização, este produto pode representar um possível risco biológico. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com a prática médica estabelecida e com as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

INDICAÇÕES

O Cortador de suturas SureCUT é indicado para o corte de suturas multifilamento de poliéster de tamanho «0».

DESCRIÇÃO

O Cortador de suturas SureCUT é um dispositivo esterilizado de utilização única. O dispositivo é composto de um enfiador de suturas em aço inoxidável; um veio flexível com um veio interno em aço inoxidável que aciona uma lâmina interna de forma a cortar a sutura numa única ação. A pega inclui um bloqueio de êmbolo para o acionador de corte que evita o corte precoce da sutura durante o avanço do dispositivo.

NOMENCLATURA (CONSULTE A FIGURA 1)

[1]	Patilha do enfiador de suturas	[5]	Extremidade distal
[2]	Mecanismo de corte	[6]	Sutura
[3]	Bloqueio de êmbolo	[7]	Enfiador de suturas
[4]	Acionador de corte/pega		

COMPLICAÇÕES

Quando utilizado conforme indicado, não são esperados efeitos adversos da utilização deste produto.

> ⚠ **AVISO** ⚠
>
> Nunca avance, torça ou retraia o SureCUT se se deparar com uma resistência significativa.
>
> O SureCUT está qualificado para cortar suturas multifilamento de poliéster de tamanho «0». Se tentar cortar suturas mais pequenas, maiores ou monofilamento, pode danificar ou avariar o dispositivo.
>
> Após o carregamento da sutura e antes de avançar o dispositivo SureCUT, certifique-se de que o Enfiador de suturas foi removido do dispositivo e da sutura. Se não o fizer, poderá ocorrer a introdução de um corpo estranho.
>
> Para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a avaria do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem ainda constituir um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente.

⚠ PRECAUÇÕES

- Deve-se ter cuidado para evitar danos ao manusear o dispositivo. Não utilize o dispositivo se este estiver visivelmente torcido, danificado ou deformado.
- Consulte as instruções de utilização antes de utilizar.
- Não remova o Bloqueio de êmbolo do dispositivo antes de a sutura ter sido carregada. Se este estiver removido ou em falta, descarte o dispositivo.
- Antes de avançar o dispositivo SureCUT, certifique-se de que o Bloqueio de êmbolo não está removido para evitar o corte precoce da sutura.
- Se tentar cortar uma sutura monofilamento, podem formar-se partículas indesejadas. Esta prática não é recomendada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação

1. Inspecione cuidadosamente o Cortador de suturas SureCUT e a embalagem antes da utilização. Não utilize um dispositivo se este apresentar qualquer tipo de dano ou se a respetiva embalagem estiver danificada.
2. Retire o SureCUT da embalagem pela extremidade da pega do dispositivo da bolsa.

⚠ **Cuidado:** se tentar retirar o SureCUT pela extremidade distal do dispositivo, pode danificar o dispositivo.

Corte de suturas

⚠ **Cuidado:** NÃO remova o Bloqueio de êmbolo vermelho que se encontra no Cortador de suturas SureCUT antes de estar pronto para cortar a sutura. A remoção prévia pode resultar num corte precoce da sutura.

> ⚠ **AVISO** ⚠
>
> NÃO rode demasiado, torça ou dobre excessivamente o dispositivo SureCUT, pois tal pode afetar a capacidade de avanço e/ou corte do dispositivo. A manipulação excessiva pode resultar na incapacidade de remover o dispositivo e na necessidade de realizar uma intervenção médica adicional.

3. Consulte a **FIGURA 1**. Insira aproximadamente 5 cm (2") da extremidade da sutura remanescente **(6)** no Enfiador de suturas em forma de seta **(7)** e dobre a sutura **(FIGURA 1)**.
4. Posicione a sutura e o dispositivo SureCUT perto da extremidade proximal do SofTIP. Isto fará com que haja uma folga significativa da sutura atrás da secção proximal de 5 cm (2") que está a ser carregada no SureCUT.
5. Agarre a Patilha do enfiador de suturas vermelha **(1)** e puxe-a lentamente para fora da ranhura. Confirme que a sutura está enfiada na parte distal do dispositivo **(5)** e segure na extremidade de sutura remanescente aplicada.

Nota: se a sutura não passar pela ponta distal do SureCUT, avance a Patilha do enfiador de suturas vermelha de modo que esta regresse à sua posição inicial antes da sua remoção total da ponta distal do SureCUT. Em seguida, repita o passo de enfiamento.

6. Retire o Enfiador de suturas da Sutura remanescente aplicada e descarte o Enfiador de forma adequada.

⚠ **Cuidado:** pare de avançar o dispositivo SureCUT se se deparar com resistência por parte de qualquer sutura ou do dispositivo durante a inserção de avanço no pericárdio.

7. Sob fluoroscopia, agarre a extremidade de sutura remanescente, segurando a sutura direita sem a tensionar, e avance o dispositivo SureCUT logo à saída da cânula SofTIP (≈5 cm [2"]) no espaço pericárdico para cortar a sutura. Se se deparar com resistência antes de alcançar os 5 cm (2") dentro do pericárdio, a sutura pode ser cortada nesse local.

Nota: o mecanismo de corte está localizado proximalmente à ponta distal, a 7 mm da mesma.

8. Segure o dispositivo SureCUT numa posição estável e remova o Bloqueio de êmbolo vermelho **(3)** da Pega **(4)** **(FIGURA 1)**.

> ⚠ **AVISO** ⚠
>
> Se o Acionador de corte/pega não for totalmente acionado, a sutura poderá não ser cortada na totalidade, o que, por sua vez, pode puxar a sutura e lacerar o LAA.

⚠ **Cuidado:** o corte do nó da sutura pode fazer com que o LAA não fique totalmente ligado.

9. Sob fluoroscopia, agarre a extremidade de sutura remanescente para manter a sutura direita sem a tencionar demasiado, acione totalmente o Acionador de corte/pega e solte.

⚠ **Cuidado:** confirme que o Acionador de corte/pega é solto após o acionamento. Se mantiver o Acionador na posição de corte, pode estar a tensionar continuamente a sutura remanescente até o Acionador ser solto.

10. Para confirmar que o corte foi bem-sucedido, deve ser possível puxar a sutura remanescente do LAA sem que se sinta tensão.

Nota: se a tensão persistir, a sutura não está cortada na totalidade. Volte a acionar o Acionador de corte/pega com a sutura remanescente direita.

Remoção do dispositivo SureCUT

> ⚠ **AVISO** ⚠
>
> Se sentir resistência durante a remoção, NÃO insista, pois tal pode resultar em lesões tecidulares não intencionais. PARE para identificar as potenciais causas e abordar as causas conforme adequado antes de continuar. A insistência na remoção na presença de resistência pode provocar a laceração do LAA.

11. Assim que o corte estiver concluído, retire o dispositivo SureCUT e a sutura remanescente do campo de operação.

Todos os direitos reservados
Patente(s) pendente(s)

FI — KÄYTTÖOHJEET — SUOMI

SureCUT Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

⚠ **Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

SureCUT on (etyleenioksidikaasulla steriloitu) steriili ja pyrogeeniton avaamattomassa pakkauksessa, joka säilyttää sen steriiliyden, ellei ensisijaista tuotepussia ole avattu ja se on vahingoittumaton.

Käsiteltävä varoen. Älä säilytä liian kuumassa paikassa. Käytetty tuote saattaa olla biovaarallinen. Käsittele kaikkia laitteita ja hävitä ne noudattamalla hyväksyttyjä lääkinnällisiä käytäntöjä ja sovellettavia paikallisia, valtion ja liittovaltion lakeja ja määräyksiä.

KÄYTTÖAIHEET

SureCUT-ommelsakset on indikoitu "0"-kokoisen monisäikeisen polyesteriompeleen leikkaamiseen.

KUVAUS

SureCUT-ommelsakset on kertakäyttöinen, steriili laite. Laite koostuu ruostumattomasta teräksestä valmistetusta ompeleen pujottimesta, jossa on taipuisa sisäinen ruostumaton teräsvarsi, joka aktivoi sisäisen terän ompeleen katkaisemiseksi yhdellä kerralla. Kahvassa on leikkurin työntölukko, joka estää ompeleen ennenaikaisen katkaisun laitteen etenemisen aikana.

NIMIKKEISTÖ (KATSO KUVA 1)

[1]	Ompeleen pujotinkieli	[5]	Distaalinen kärki
[2]	Katkaisumekanismi	[6]	Ommel
[3]	Työntölukko	[7]	Ommellangan pujotin
[4]	Kahva/leikkuri		

KOMPLIKAATIOT

Ohjeiden mukaisesti käytettynä laitteen ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia.

> ⚠ **VAROITUS** ⚠
>
> Älä koskaan vie SureCUT-ommelsaksia eteenpäin, käännä niitä tai vedä taaksepäin, jos tunnet voimakasta vastusta.
>
> SureCUT-ommelsaksilla voidaan leikata "0"-kokoista monisäkeistä polyesteriommelta. Pienempien, suurempien tai yksisäikeisten ommelten leikkaaminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen tai vioittumiseen.
>
> Kun ommellanka on ladattu ja ennen kuin viet SureCUT-laitetta eteenpäin, varmista, että ompeleen pujotin on poistettu laitteesta ja ompeleesta. Muutoin sisään saattaa päästä vieras kappale.
>
> Ainoastaan kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vahingoittumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei näihin rajoittuen, tartuntataudin(-tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilastapaturmaan, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan.

⚠ VAROTOIMET

- Käsittele laitetta huolellisesti sen vahingoittumisen välttämiseksi. Älä käytä, jos laite on näkyvästi taittunut, vaurioitunut tai vääntynyt.
- Lue käyttöohje ennen käyttöä.
- Älä irrota työntölukkoa laitteesta ennen kuin ommel on ladattu. Jos se on poistettu tai se puuttuu, hävitä laite.
- Varmista ennen SureCUT-laitteen eteenpäin vientiä, että työntölukkoa ei ole poistettu, ompeleen ennenaikaisen katkaisemisen välttämiseksi.
- Yksisäikeisen ompeleen katkaiseminen voi aiheuttaa ei-toivottuja hiukkasia, eikä sitä siksi suositella.

KÄYTTÖOHJEET

Valmistelu

1. Tarkasta SureCUT-ommelsakset ja sen pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos laite on jollakin tavalla vaurioitunut tai sen pakkaus on vahingoittunut.
2. Poista SureCUT pakkauksesta pussin laitekahvan päästä.

⚠ **Huomio:** SureCUT-laite voi vahingoittua, jos se yritetään poistaa laitteen distaalipäästä.

Ompeleen katkaiseminen

⚠ **Huomio:** ÄLÄ poista punaista työntölukkoa SureCUT-ommelsaksista ennen kuin olet valmis katkaisemaan ompeleen. Jos se poistetaan tätä ennen, ommel voidaan katkaista ennenaikaisesti.

> ⚠ **VAROITUS** ⚠
>
> ÄLÄ kierrä SureCUT-laitetta liikaa, käännä sitä tai taivuta sitä liikaa, koska se voi vaikuttaa laitteen etenemiseen ja/tai katkaisukykyyn. Liiallinen käsittely voi johtaa siihen, että laitetta ei voida poistaa ja tarvitaan ylimääräinen lääkinnällinen toimenpide.

3. Katso **KUVA 1**. Laita noin 2" jäljellä olevaa ommellangan päätä **(6)** nuolenpään muotoisen ompeleen pujotuslangan **(7)** läpi ja taita ommel yli **(KUVA 1)**.
4. Aseta ommel ja SureCUT-laite SofTIP-laitteen proksimaalisen pään lähelle. Näin 2" proksimaalisen osion taakse jää riittävästi ommellankaa SureCUT-laitteeseen asetettavaksi.
5. Tartu punaiseen ompeleen pujotinkieleen **(1)** ja vedä kieli hitaasti ulos urasta. Varmista, että ommel kiertyy laitteen distaalisen osion **(5)** läpi, ja ota kiinni jäljellä olevasta ompeleen päästä.

Huomautus: jos ommel ei tule SureCUT-laitteen distaalisesta kärjestä, vie punainen ompeleen pujotinkieli eteenpäin alkuasentoonsa ennen kuin poistat sen kokonaan SureCUT-laitteen distaalisesta kärjestä. Toista sitten pujotusvaihe.

6. Poista ompeleen pujotin jäljelle jääneestä ompeleesta ja hävitä pujotin asianmukaisella tavalla.

⚠ **Huomio:** älä jatka SureCUT-laitteen viemistä eteenpäin, jos ommel tai laite kohtaa vastuksen pericardiumiin etenemisen aikana.

7. Läpivalaisun alla ota kiinni jäännösompeleen hännästä ja pidä ommel suorana, mutta ei kiristettynä, ja siirrä SureCUT-laitetta eteenpäin aivan SofTIP-kanyylin ulkopuolelle (≈2") perikardiaaliseen tilaan ompeleen katkaisemiseksi. Jos vastusta tuntuu ennen 2" perikardiumissa, ommel voidaan katkaista kyseisessä kohdassa.

Huomautus: katkaisumekanismi sijaitsee 7 mm proksimaalisesti distaalisesta kärjestä.

8. Pidä SureCUT-laite vakaassa asennossa ja poista punainen työntölukko **(3)** kahvasta **(4)** **(KUVA 1)**.

> ⚠ **VAROITUS** ⚠
>
> Jos kahvaa/leikkuria ei aktivoida kokonaan, ommelta ei ehkä katkaista kokonaan, minkä seurauksena ommel saattaa kiristyä ja repiä LAA:n.

⚠ **Huomio:** ompeleen solmun leikkaaminen voi johtaa LAA:n epätäydelliseen ligaatioon.

9. Läpivalaisun alla ota kiinni ompeleen jäännöspäästä ja pidä ommel suorassa, mutta ei voimakkaasti kiristettynä, ja aktivoi kahva/leikkuri kokonaan ja vapauta sitten.

⚠ **Huomio:** varmista, että vapautat kahvan/leikkurin aktivoinnin jälkeen. Leikkurin pitäminen katkaisuasennossa voi aiheuttaa jatkuvaa vetoa ompeleen häntään, kunnes leikkuri vapautetaan.

10. Katkaisu on suoritettu onnistuneesti, jos ompeleen häntä voidaan vetää LAA:sta ilman kireyden tuntua.

Huomautus: jos kireyttä tuntuu, ommelta ei ole katkaisu kokonaan. Aktivoi kahva/leikkuri uudelleen pitämällä ompeleen häntä suorassa.

SureCUT-laitteen poistaminen

> ⚠ **VAROITUS** ⚠
>
> Jos tunnet vastusta vetäessäsi laitetta taaksepäin, ÄLÄ jatka vetämistä, koska seurauksena voi olla tahaton kudosvaurio. LOPETA vetäminen ja etsi mahdolliset syyt ja korjaa ne asianmukaisella tavalla ennen jatkamista. Jos vetämistä jatketaan vastuksesta huolimatta, LAA voi repeytyä.

11. Kun katkaisu on tehty, poista SureCUT-laite ja jäljelle jäänyt ommel toimenpidealueelta.

Kaikki oikeudet pidätetään.
Patentteja haettu.

LT — NAUDOJIMO INSTRUKCIJA — LIETUVIŲ K.

„SureCUT" naudojimo instrukcija

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.

⚠ **Dėmesio.** Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytojui paskyrus.

PAKUOTĖ IR LAIKYMAS

Neatidarytoje pakuotėje, skirtoje sterilumui palaikyti, esanti priemonė „SureCUT" yra sterili (sterilizuota etileno oksido dujomis) ir nepirogeniška, jeigu neatidarytas arba nepažeistas pirminis gaminio maišelis.

Elkitės atsargiai. Nelaikykite pernelyg aukštoje temperatūroje. Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Visas tokias priemones naudokite ir šalinkite laikydamiesi priimtų medicinos praktikos metodų ir taikomų vietinių ir nacionalinių teisės aktų bei reglamentų reikalavimų.

INDIKACIJOS

Chirurginių siūlų pjoviklis „SureCUT" skirtas daugiagijams „0" dydžio poliesteriniams chirurginiams siūlams nupjauti.

APRAŠAS

Chirurginių siūlų pjoviklis „SureCUT" yra sterili vienkartinė priemonė. Priemonė sudaryta iš nerūdijančiojo plieno chirurginių siūlų įvėriklio, lankstaus koto su vidiniu nerūdijančiojo plieno velenu, kuris naudojamas kaip vidinio peilio pavaros mechanizmas chirurginiam siūlui nupjauti vienu veiksmu. Rankenoje yra pjovimo pavaros mechanizmo stūmoklio fiksatorius, neleidžiantis stumiant priemonę pirma laiko nupjauti chirurginio siūlo.

SUDEDAMOSIOS DALYS (ŽR 1 PAV.)

[1]	Chirurginio siūlo įvėriklio auselė	[5]	Distalinis galas
[2]	Pjovimo mechanizmas	[6]	Chirurginis siūlas
[3]	Stūmoklio fiksatorius	[7]	Chirurginio siūlo įvėriklis
[4]	Rankena / pjovimo pavaros mechanizmas		

KOMPLIKACIJOS

Šią priemonę naudojant kaip nurodyta, nenumatomi jokie nepageidaujami reiškiniai.

> ⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠
>
> Jeigu juntamas reikšmingas pasipriešinimas, jokiu būdu nestumkite, nesukite ir netraukite „SureCUT".
>
> Priemonė „SureCUT" skirta daugiagijams „0" dydžio poliesteriniams chirurginiams siūlams nupjauti. Mėginant nupjauti plonesnius, storesnius arba viengijus chirurginius siūlus priemonė gali netinkamai veikti arba būti sugadinta.
>
> Įdėję chirurginį siūlą ir prieš stumdami priemonę „SureCUT" įsitikinkite, kad nuo priemonės ir chirurginio siūlo būtų nuimtas chirurginio siūlo įvėriklis. Nepaisant šio nurodymo gali patekti svetimkūnis.
>
> Naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės konstrukcijos vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas galėtų būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Manipuliuojant priemone privalu būti atidiems, kad nepadarytumėte žalos. Jeigu priemonė regimai suspausta, sugadinta arba deformuota, jos nenaudokite.
- Prieš naudodami peržiūrėkite naudojimo instrukciją.
- Stūmoklio fiksatorių nuo priemonės nuimkite tik uždėję chirurginį siūlą. Jeigu jis nuimtas arba pamestas, priemonę išmeskite.
- Kad pirma laiko nenupjautumėte chirurginio siūlo, prieš stumdami priemonę „SureCUT" įsitikinkite, kad stūmoklio fiksatorius nenuimtas.
- Mėginant pjauti viengijį chirurginį siūlą gali susidaryti nepageidaujamų kietųjų dalelių, todėl to daryti nerekomenduojama.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Paruošimas

1. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite chirurginių siūlų pjoviklį „SureCUT" ir pakuotę. Jeigu priemonė bet kaip sugadinta arba jos pakuotė pažeista, priemonės nenaudokite.
2. Išimkite „SureCUT" iš pakuotės, traukdami iš maišelio galo, kuriame yra priemonės rankena.

⚠ **Dėmesio.** Mėginant „SureCUT" išimti suėmus priemonės distalinį galą priemonė gali būti sugadinta.

Chirurginių siūlų pjovimas

⚠ **Dėmesio.** Raudoną stūmoklio fiksatorių nuo chirurginių siūlų pjoviklio „SureCUT" nuimkite tik tada, kai būsite pasiruošę nupjauti chirurginį siūlą. Per anksti nuėmus gali būti pirma laiko nupjautas chirurginis siūlas.

> ⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠
>
> Priemonės „SureCUT" PERNELYG nesukite, neveržkite ir nelankstykite, nes antraip gali būti sunkiau stumti priemonę ir (arba) sunkiau pjauti. Pernelyg manipuliuojant gali nebepavykti ištraukti priemonės, todėl reikėtų papildomos medicininės procedūros.

3. Žr. **1 PAV**. Maždaug 5 cm (2 col.) likusio chirurginio siūlo galo **(6)** perkiškite per chirurginio siūlo įvėriklio strėlės antgalio formos vielą **(7)** ir užlenkite chirurginį siūlą **(1 PAV.)**.
4. Chirurginį siūlą ir priemonę „SureCUT" nustatykite arti „SofTIP" proksimalinio galo. Šiuo būdu už 5 cm (2 col.) proksimalinės dalies, dedamos į „SureCUT", chirurginis siūlas bus pakankamai atlaisvintas.
5. Sugriebkite ir iš lizdo lėtai ištraukite raudoną chirurginio siūlo įvėriklio auselę **(1)**. Įsitikinkite, kad chirurginis siūlas pervertas per priemonės distalinę dalį **(5)**, ir sugriebkite perverto chirurginio siūlo galiuką.

Pastaba. Jeigu chirurginis siūlas nepervertas per „SureCUT" distalinį galą, prieš visiškai nuimdami raudoną chirurginio siūlo įvėriklio auselę nuo „SureCUT" distalinio galo, ją vėl pastumkite į pradinę padėtį. Tai padarę pakartokite įvėrimo etapą.

6. Nuo įverto chirurginio siūlo galo nuimkite ir tinkamai pašalinkite chirurginio siūlo įvėriklį.

⚠ **Dėmesio.** Jeigu įvedant arba stumiant į perikardą pajaučiate pasipriešinimą chirurginio siūlo arba priemonės judėjimui, priemonės „SureCUT" toliau nebestumkite.

7. Stebėdami fluoroskopijos vaizdą sugriebkite likusį siūlo galiuką, laikydami chirurginį siūlą tiesų, tačiau neįtemptą, ir stumkite priemonę „SureCUT" į perikardo erdvę, kad ji būtų vos toliau „SofTIP" kaniulės (≈ 5 cm arba ≈2 col.), tada nupjaukite chirurginį siūlą. Jeigu pasipriešinimas pajuntamas įstūmus mažiau kaip 5 cm (2 col.) į perikardą, chirurginį siūlą galima nupjauti toje vietoje.

Pastaba. Pjovimo mechanizmas yra 7 mm proksimaline kryptimi nuo distalinio galo.

8. Laikykite priemonę „SureCUT" stabilioje padėtyje ir nuo rankenos **(4)** nuimkite raudoną stūmoklio fiksatorių **(3)** **(1 PAV.)**.

> ⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠
>
> Visiškai neįjungus rankenos / pjovimo pavaros mechanizmo, chirurginis siūlas gali būti nevisiškai perpjautas, todėl jis gali būti ištrauktas, o kairiojo prieširdžio ausytė – įplėšta.

⚠ **Dėmesio.** Pjaunant chirurginio siūlo mazgą kairiojo prieširdžio ausytės ligacija gali būti nevisiška.

9. Stebėdami fluoroskopijos vaizdą sugriebkite likusį siūlo galiuką, laikykite chirurginį siūlą tiesų, tačiau stipriai neįtemptą, tada iki galo suspauskite ir atleiskite rankeną / pjovimo pavaros mechanizmą.

⚠ **Dėmesio.** Pasirūpinkite, kad suspaudę rankeną / pjovimo pavaros mechanizmą juos atleistumėte. Jeigu pavaros mechanizmas laikomas pjovimo padėtyje, likęs chirurginis siūlas gali būti nuolat įtemptas tol, kol pavaros mechanizmas neatleidžiamas.

10. Chirurginis siūlas sėkmingai nupjautas, jeigu likusį chirurginį siūlą galima traukti tolyn nuo kairiojo prieširdžio ausytės, nejaučiant jokio įtempimo.

Pastaba. Jeigu chirurginis siūlas įtempiamas, vadinasi, jis nėra visiškai nupjautas. Laikydami likusį chirurginį siūlą tiesiai, pakartotinai suspauskite rankeną / pjovimo pavaros mechanizmą.

Priemonės „SureCUT" išėmimas

> ⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠
>
> Jeigu ištraukiant jaučiamas pasipriešinimas, NETRAUKITE toliau, nes antraip gali būti padaryta nenumatyta audinių trauma. SUSTOKITE, nustatykite ir tinkamai pašalinkite priežastis ir tik tada traukite toliau. Jeigu priemonė traukiama nepaisant pasipriešinimo, gali būti įplėšta kairiojo prieširdžio ausytė.

11. Perpjovę chirurginį siūlą iš operacinio lauko ištraukite priemonę „SureCUT" ir likusį chirurginį siūlą.

Visos teisės saugomos
Pateikta patento (-ų) paraiška.

SV — INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING — SVENSKA

SureCUT Bruksanvisning

Läs noga igenom alla instruktioner före användning.

⚠ **Varningar:** Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order.

FÖRPACKNING & FÖRVARING

SureCUT är steril (med etylenoxidgas) och icke pyrogen i oöppnad förpackning som är utformad för att bibehålla steriliteten om inte primärproduktpåsen har öppnats eller skadats.

Hantera med försiktighet. Förvara inte i för hög värme. Efter användning kan denna produkt vara en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

INDIKATIONER

SureCUT Suture Cutter är indicerat för skärning av multifilament, storlek "0" polyestersutur.

BESKRIVNING

SureCUT Suture Cutter är en steril engångsapparat. Enheten består av en suturgänga i rostfritt stål; en flexibel axel med en invändig axel i rostfritt stål som aktiverar ett internt blad för att skära sutur i en enda åtgärd. Handtaget har ett kolvlås för skärställdonet för att undvika för tidig skärning av suturen under enhetens framfart.

NOMENKLATUR (SE FIGUR 1)

[1]	Fliken Suturgänga	[5]	Distal spets
[2]	Skärmekanism	[6]	Sutur
[3]	Kolvlås	[7]	Suturgänga
[4]	Handtag/skärställdon		

KOMPLIKATIONER

När de används enligt anvisningarna förväntas inga negativa effekter med användning av denna enhet.

> ⚠ **VARNING** ⚠
>
> Avancera, vrid eller dra aldrig tillbaka SureCUT om betydande motstånd uppstår.
>
> SureCUT har kvalificerats för att skära storlek "0" multifilament polyestersutur. Försök att skära mindre, större eller monofilamentsutur kan leda till enhetsskador eller fel.
>
> Se till att Suture Threader har tagits bort från enheten och suturen efter lastning av suturen och innan du flyttar fram SureCUT-enheten. Underlåtenhet att göra detta kan leda till införandet av ett främmande organ.
>
> Endast för engångsbruk. Återanvänd, bearbeta eller omsterilisera inte. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig så att du inte kan skadas vid hantering av apparaten. Använd inte apparaten synligt böjd, skadad eller deformerad.
- Läs bruksanvisningen innan du använder den.
- Ta inte bort kolvlåset från enheten förrän efter att suturen har laddats. Om enheten tas bort eller saknas ska den kasseras.
- Innan du för fram SureCUT-enheten, se till att kolvlåset inte tas bort för att undvika för tidig skärning av suturen.
- Försök att skära monofilaments sutur kan leda till oönskade partiklar och rekommenderas inte.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Förberedelse

1. Inspektera noggrant SureCUT suturskärare och förpackningen före användning. Använd inte en anordning som är skadad på något sätt eller om förpackningen är skadad.
2. Ta bort SureCUT från förpackningen med enhetens handtagsände på påsen.

⚠ **Varningar:** Om du försöker ta bort SureCUT i enhetens distala ände kan det leda till skador på enheten.

Suturskärning

⚠ **Varningar:** Ta INTE bort det röda kolvlåset på SureCUT Suturskärare förrän du är redo att skära suturen. Tidigare avlägsnande kan leda till för tidig skärning av Suture.

> ⚠ **VARNING** ⚠
>
> Överrotera eller böj INTE SureCUT-enheten för mycket, eftersom detta kan påverka enhetens förmåga att avancera och/eller skära. Övermanipulering, kan leda till att enheten inte kan tas bort och behovet av ytterligare medicinsk intervention.

3. Se **FIGUR 1**. För in ungefär 2" av den kvarvarande Suturesvansen **(6)** genom pilspetsformad Suture Threader-tråd **(7)** och vik suturen över **(FIGUR 1)**.
4. Placera suturen och SureCUT-enheten nära SofTIP:s proximala ände. Detta möjliggör omfattande lös sutur bakom 2" proximal sektion som laddas i SureCUT.
5. Ta tag i den röda fliken Suture Threader **(1)**, dra långsamt fliken ur facket. Bekräfta att suturen är gängad genom den distala delen av enheten **(5)** och ta tag i den levererade kvarvarande sutureswansen.

OBS! Om suturen inte trär genom SureCUT distal spets, flytta fram den röda suturgängarfliken till dess ursprungliga position innan den helt avlägsnas från SureCUT:s distala spets. Upprepa sedan gängsteget.

6. Ta bort Suture Threader från levererad kvarvarande sutur och kassera Threader på lämpligt sätt.

⚠ **Varningar:** Fortsätt inte att föra fram SureCUT-enheten om motstånd påträffas, antingen genom sutur eller anordning under införandet av avancemang i perikardiumet.

7. Under fluoroskopi, ta tag i den kvarvarande sutursvansen, håll suturen rakt men inte spänd, och för fram SureCUT-enheten strax utanför SofTIP-kanylen (≈2") i perikardutrymmet för att skära suturen. Om motståndet uppnås före 2" i perikardiumet kan suturen skäras på den platsen.

OBS! Skärmekanismen är placerad 7 mm proximalt från den distala spetsen.

8. Håll SureCUT-enheten i stabilt läge och ta bort det röda kolvlåset **(3)** från handtaget **(4)** **(BILD 1)**.

> ⚠ **VARNING** ⚠
>
> Underlåtenhet att helt aktivera handtaget/skärställdonet kan leda till ofullständig skärning av suturen som kan leda till att suturen och lacerationen LAA dras.

⚠ **Varningar:** Skärning av suturknuten kan leda till ofullständig ligatur av LAA.

9. Under fluoroskopi, ta tag i den kvarvarande sutursvansen för att hålla suturen rak men inte under betydande spänning aktivera handtaget/skärställdonet helt och släpp.

⚠ **Varningar:** Bekräfta att handtaget/skärställdonet släpps efter manövrering. Om man håller ställdonet i skärläget kan det orsaka kontinuerlig spänning på den kvarvarande suturen tills ställdonet släpps.

10. För att bekräfta ett lyckat snitt bör kvarvarande sutur säkert kunna dras tillbaka från LAA utan att någon spänning känns.

OBS! Om spänningen kvarstår är suturen inte helt skuren. Aktivera handtaget/skärställdonet med resterande sutur rak.

Borttagning av SureCUT-enhet

> ⚠ **VARNING** ⚠
>
> Om motstånd påträffas vid tillbakadragande, dra INTE tillbaka ytterligare eftersom detta kan leda till oavsiktligt vävnadstrauma. STOPPA för att identifiera de potentiella orsakerna och ta itu med orsakerna när så är lämpligt innan du fortsätter. Fortsatt tillbakadragande mot resistens kan leda till LAA-laceration.

11. När snittet är klart, dra tillbaka SureCUT-enheten och den kvarvarande suturen från det operativa fältet.

Alla rättigheter förbehållna
Patent väntar

en SYMBOLS GLOSSARY\de SYMBOLGLOSSAR\nl VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN\fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES\it GLOSSARIO DEI SIMBOLI\es GLOSARIO DE SÍMBOLOS\pl SŁOWNIK SYMBOLI\da SYMBOLOVERSIGT\cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ\sk SLOVNÍK SYMBOLOV\et SÜMBOLITE SÕNASTIK\el ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ\no SYMBOLLISTE\pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS\fi SYMBOLIEN SANASTO\lt SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS\sv SYMBOLORDLISTA

	en Manufacturer\de Hersteller\nl Fabrikant\fr Fabricant\it Produttore\es Fabricante\pl Producent\da Producent\cs Výrobce\sk Výrobca\et Tootja\el Κατασκευαστής\no Produsent\pt Fabricante\fi Valmistaja\lt Gamintojas\sv Tillverkare	REF	en Catalog Number\de Bestellnummer\nl Catalogusnummer\fr Référence catalogue\it Numero di catalogo\es Número de catálogo\pl Numer katalogowy\da Katalognummer\cs Katalogové číslo\sk Katalógové číslo\et Katalooginumber\el Αριθμός καταλόγου\no Katalognummer\pt Número de catálogo\fi Luettelonumero\lt Katalogo numeris\sv Katalognummer		en Use-By Date\de Verfallsdatum\nl Uiterste gebruiksdatum\fr Date de péremption\it Data di scadenza\es Fecha de caducidad\pl Termin ważności\da Udløbsdato\cs Datum upotřebení\sk Dátum spotreby\et Kasutada enne\el Ημερομηνία λήξης\no Utløpsdato\pt Data de validade\fi Viimeinen käyttöpäivä\lt Naudoti iki nurodytos datos\sv Sista förbrukningsdatum
LOT	en Lot Number\de Chargennummer\nl Partijnummer\fr Numéro de lot\it Numero di lotto\es Número de lote\pl Numer partii\da Lotnummer\cs Číslo šarže\sk Číslo šarže\et Partiinumber\el Αριθμός παρτίδας\no Lotnummer\pt Número de lote\fi Eränumero\lt Partijos numeris\sv Partinummer	CONTENTS	en Contents of the package\de Verpackungsinhalt\nl Inhoud van verpakking\fr Contenu du paquet\it Contenuto della confezione\es Contenido del paquete\pl Zawartość opakowania\da Pakkens indhold\cs Obsah balení\sk Obsah balenia\hr Sastav pakiranja\et Pakendi sisu\el Περιεχόμενα της συσκευασίας\no Innholdet i pakken\pt Conteúdo da embalagem\fi Pakkauksen sisältö\lt Pakuotės turinys\sv Paketets innehåll		en Do Not Reuse\de Nicht zur Wiederverwendung\nl Niet opnieuw gebruiken\fr Ne pas réutiliser\it Non riutilizzare\es No reutilizar\pl Nie używać ponownie\da Må ikke genbruges\cs Nepoužívejte opakovaně\sk Nepoužívajte opakovane\et Ärge kasutage korduvalt\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\no Må ikke gjenbrukes\pt Não reutilizar\fi Ei saa käyttää uudelleen\lt Nenaudoti pakartotinai\sv Återanvänd inte
	en Do Not Use if Package is Damaged\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\es No utilizar si el envase está dañado\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\cs Nepoužívejte, pokud je obal poškozený\sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud\el Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\no Må ikke brukes hvis pakken er skadet\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista\sv Använd inte om förpackningen är skadad		en Keep Away From Sunlight\de Von Sonnenlicht fernhalten\nl Uit het bereik van zonlicht houden\fr Tenir à l'écart de la lumière du soleil\it Tenere al riparo dalla luce solare\es Manténgase alejado de la luz del sol\pl Chronić przed światłem słonecznym\da Skal holdes ude af sollys\cs Chraňte před slunečním zářením\sk Chráňte pred slnečným svetlom\et Hoida eemal otsesest päikesevalgusest\el Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως\no Unngå sollys\pt Manter afastado da luz solar\fi Pidä loitolla auringonvalosta\lt Saugoti nuo saulės šviesos\sv Skydda mot solljus		en Do Not Resterilize\de Nicht resterilisieren\nl Niet opnieuw steriliseren\fr Ne pas restériliser\it Non risterilizzare\es No volver a esterilizar\pl Nie sterylizować ponownie\da Må ikke resteriliseres\cs Nesterilizujte opakovaně\sk Nesterilizujte opakovane\et Ärge taassteriliseerige\el Μην επαναποστειρώνετε\no Må ikke resteriliseres\pt Não reesterilizar\fi Ei saa steriloida uudelleen\lt Nesterilizuoti pakartotinai\sv Omsterilisera inte
	en Keep Dry\de Trocken halten\nl Droog houden\fr Garder au sec\it Tenere asciutto\es Manténgase seco\pl Chronić przed wilgocią\da Skal opbevares tørt\cs Uchovávejte v suchu\sk Uchovávajte v suchu\et Hoida kuivas\el Διατηρείτε το προϊόν στεγνό\no Oppbevares tørt\pt Manter seco\fi Pidettävä kuivana\lt Laikyti sausai\sv Håll torr	⚠	en Caution\de Vorsicht\nl Let op\fr Attention\it Attenzione\es Precaución\pl Przestroga\da Forsigtig\cs Upozornění\sk Upozornenie\et Ettevaatust!\el Προσοχή\no Forsiktig\pt Cuidado\fi Huomio\lt Dėmesio\sv Varning	Rx ONLY	en Caution: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician\de Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden\nl Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht\fr Attention : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale\it Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica\es Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa\pl Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie\da Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lov (USA) må denne anordning udelukkende sælges eller ordineres af en læge\cs Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento přístroj může koupit nebo objednat výhradně lékař\sk Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (US) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis\et Ettevaatust! Vastavalt USA föderaalseadusele võib seda seadet müüa ainult arstile või tema korraldusel ostvale isikule\el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού\no Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege\pt Cuidado: a legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica\fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä\lt Dėmesio. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytojui paskyrus\sv Varning: Federal lagstiftning (US) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order
STERILE EO	en Sterilized using ethylene oxide\de Mit Ethylenoxid sterilisiert\nl Gesteriliseerd aan de hand van ethyleenoxide\fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène\it Sterilizzato mediante ossido di etilene\es Esterilizado con óxido de etileno\pl Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu\da Steriliseret med ætylenoxid\cs Sterilizováno etylénoxidem\sk Sterilizované etylénoxidom\et Steriliseeritud etüleenoksiidiga\el Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο\no Sterilisert med etylenoksid\pt Esterilizado com óxido de etileno\fi Steriloitu etyleenioksidilla\lt Sterilizuota etileno oksidu\sv Steriliseras med etylenoxid		en Consult Instructions For Use\de Gebrauchsanweisung beachten\nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\fr Consulter le mode d'emploi\it Consultare le istruzioni per l'uso\es Consultar las instrucciones de uso\pl Patrz instrukcja użycia\da Se brugsanvisningen\cs Prostudujte si návod k použití\sk Prečítajte si návod na použitie\al Referojuni udhëzimeve të përdorimit\bg Направете справка с инструкциите за употреба\hr Pogledajte upute za uporabu\et Lugege kasutusjuhendit\el Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης\no Se bruksanvisningen\pt Consultar as Instruções de utilização\fi Noudata käyttöohjetta\lt Žr. naudojimo instrukciją\sv Se bruksanvisningen	EC REP	en Authorized European Representative\de Bevollmächtigter Vertreter in Europa\nl Erkende Europese vertegenwoordiger\fr Représentant agréé pour l'Europe\it Rappresentante europeo autorizzato\es Representante autorizado en Europa\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\da Autoriseret repræsentant i Europa\cs Autorizovaný zástupce pro Evropu\sk Autorizované zastúpenie v Európe\et Volitatud esindaja Euroopas\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη\no Autorisert europeisk representant\pt Representante autorizado na Europa\fi Valtuutettu edustaja Euroopassa\lt Įgaliotasis atstovas Europoje\sv Auktoriserad europeisk representant
CE 2797	en Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC\de Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG\nl Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG\fr Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE\it Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE\es El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE\pl Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG\da Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF\cs Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS\sk Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS\et Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele\el Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ\no Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF\pt O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE\fi Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset\lt Gaminys atitinka direktyvos 93/42/EEB reikalavimus\sv Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG				