IFU-0068.C
2021/12

SentreHEART An AtriCure Company | AtriCure

CE 2797

TENSURE™
SUTURE TIGHTENER

Instructions for Use

FIGURE 1

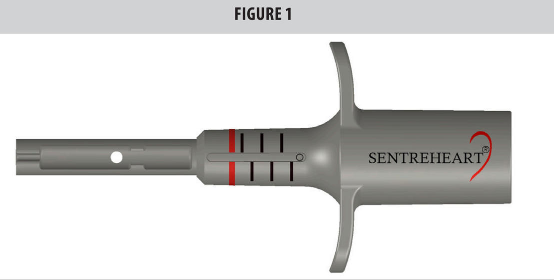


FIGURE 2

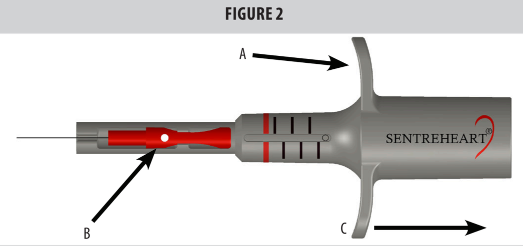
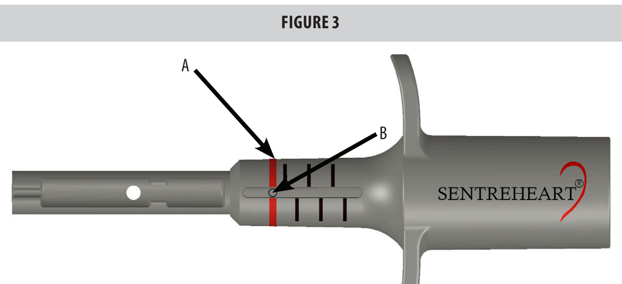


FIGURE 3



EN — INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH 80-02

TenSURE
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 TenSURE Suture Tightener is sterile (using ethylene oxide gas) 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; a cool dry place is recommended. 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.

INTENDED PURPOSE/INDICATIONS:

The TenSURE Suture Tightener is a sterile, single-use device that provides tensile feedback during suture deployment and tightening of the LARIAT Suture Delivery Device. it is designed to specifically accommodate the Suture Release Tab of the LARIAT device.

DESCRIPTION:

The TenSURE Suture Tightener is a single-use, sterile device. The device is comprised of a plastic handle and a pre-tensioned spring shaft that allows for tensile feedback. It may be used after the LARIAT Suture Delivery Device has placed a pre-tied suture loop.

COMPLICATIONS:

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

⚠ **Warnings:** ⚠

Never retract the TenSURE Suture Tightener if the red Suture Release Tab is not securely loaded into the device.

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.

DO NOT tighten beyond the red mark (A) on the TenSURE device (shown in Figure 3) as this may cause damage to the suture or the tissue.

Ensure all instrumentation is free of the closure site prior to pulling with the TenSURE Suture Tightener to prevent other instrumentation from becoming captured during tightening.

⚠ **PRECAUTIONS:**

Care should be taken to avoid damage when handling the device. Do not use if the device is visibly damaged or deformed.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Carefully inspect the TenSURE Suture Tightener and the packaging prior to use. Do not use a device that is damaged in any way or if its packaging is damaged.
2. Insert the red Suture Release Tab **(FIGURE 2, ITEM B)** connected to the end of the pulled suture on the LARIAT device into the TenSURE Suture Tightener. Be sure to align the Suture Release Tab within the grooves in the suture Tightener.

⚠ **Warning:** The Suture Release Tab must be properly aligned within the grooves of the TenSURE device to avoid tissue damage, and bleeding.

3. Hold the LARIAT RS LAA Exclusion Device Handle in place and ground hand to the patient, additionally grasping the TenSURE device with two fingers on the Flange **(FIGURE 2, ITEM A)**, pull the TenSURE device away from the LARIAT RS LAA Exclusion Device handle **(FIGURE 2, ITEM C)** until desired suture closure is achieved indicated by the pin **(FIGURE 3, ITEM B)** alignment with the handle marks.

⚠ **Caution:** Do not tighten beyond the red mark on the Suture Tightener **(FIGURE 3, ITEM A)** as this may cause damage to the suture.

⚠ **Caution:** Pull the Suture Tightener straight back from the handle of the LARIAT Suture Delivery Device to avoid damage to the suture.

4. Dispose of the TenSURE Suture Tightener device as appropriate in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

All rights reserved. Patent(s) Pending.

DE — GEBRAUCHSANWEISUNG — DEUTSCH 80-02

TenSURE
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:

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

Vorsichtig handhaben. Nicht unter hoher Temperatur aufbewahren; es wird ein kühler Aufbewahrungsort empfohlen. 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.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN:

Der TenSURE Nahtspanner ist ein steriles Instrument, das dem Anwender beim Legen und Spannen der Naht mithilfe des LARIAT Nahtabgabeinstruments eine fühlbare Rückmeldung zur Zugspannung der Naht gibt. Es wurde speziell für die Aufnahme der Nahtfreigabelasche der LARIAT Vorrichtung entwickelt.

BESCHREIBUNG:

Der TenSURE Nahtspanner ist ein steriles Instrument für den Einmalgebrauch. Das Instrument besteht aus einem Kunststoffgriff und einer vorgespannten Federwelle, die die Rückmeldung zur Zugspannung liefert. Er kann verwendet werden, nachdem mit dem LARIAT Nahtabgabeinstrument eine vorgefertigte Nahtschlaufe gelegt wurde.

KOMPLIKATIONEN:

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

⚠ **Warnhinweise:** ⚠

Den TenSURE Nahtspanner niemals zurückziehen, wenn die rote Nahtfreigabelasche nicht sicher in das Instrument geladen wurde.

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.

NICHT über die rote Markierung (A) am TenSURE Instrument hinaus anziehen (siehe Abbildung 3), da dies zu einer Beschädigung des Nahtmaterials oder des Gewebes führen kann.

Vor dem Anziehen mit dem TenSURE Nahtspanner sicherstellen, dass alle Instrumente von der Verschlussstelle entfernt wurden, um zu verhindern, dass andere Instrumente beim Spannen erfasst werden.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Beim Umgang mit der Vorrichtung darauf achten, dass sie nicht beschädigt wird. Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung sichtbar beschädigt oder verformt ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den TenSURE Nahtspanner und die Verpackung vor dem Gebrauch sorgfältig prüfen. Keine Vorrichtung verwenden, die in irgendeiner Weise beschädigt ist oder deren Verpackung beschädigt ist.
2. Die rote Nahtfreigabelasche **(ABBILDUNG 2, ELEMENT B)**, die mit dem Ende der gezogenen Naht an der LARIAT Vorrichtung verbunden ist, in den TenSURE Nahtspanner einlegen. Darauf achten, dass die Nahtfreigabelasche richtig in den Vertiefungen im Nahtspanner sitzt.

⚠ **Warnung:** Die Nahtfreigabelasche muss richtig innerhalb der Vertiefungen des TenSURE Instruments ausgerichtet sein, um Gewebeschäden und Blutungen zu vermeiden.

3. Den Griff der LARIAT RS LAA Ausschlussvorrichtung festhalten und mit der Hand die axiale Position der Vorrichtung relativ zum Patienten beibehalten, die TenSURE Vorrichtung zusätzlich mit zwei Fingern am Flansch **(ABBILDUNG 2, ELEMENT A)** greifen und die TenSURE Vorrichtung vom Griff der LARIAT RS LAA Ausschlussvorrichtung **(ABBILDUNG 2, ELEMENT C)** wegziehen, bis der gewünschte Nahtverschluss erreicht ist, was durch die Ausrichtung des Stifts **(ABBILDUNG 3, ELEMENT B)** mit den Griffmarkierungen angezeigt wird.

⚠ **Vorsicht:** Nicht über die rote Markierung am Nahtspanner **(ABBILDUNG 3, PUNKT A)** hinaus anziehen, da dies zu einer Beschädigung der Naht führen kann.

⚠ **Vorsicht:** Den Nahtspanner gerade vom Griff des LARIAT Nahtabgabeinstruments wegziehen, um eine Beschädigung der Naht zu vermeiden.

4. Der TenSURE Nahtspanner ist in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

Alle Rechte vorbehalten. Patent(e) angemeldet.

NL — GEBRUIKSAANWIJZING — NEDERLANDS 80-02

TenSURE
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 TenSURE-hechtdraadspanner 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 in een extreem warme omgeving bewaren; een koele plek wordt aanbevolen. 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.

BEOOGD DOEL/INDICATIES:

De TenSURE-hechtdraadspanner is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat spanningsfeedback geeft tijdens het aanbrengen en aanhalen van de hechtdraad bij gebruik van het LARIAT-hechtdraadaanbrenghulpmiddel. Dit hulpmiddel is specifiek ontworpen om met het hechtdraadvrijgavelipje van het LARIAT-hulpmiddel te worden gebruikt.

BESCHRIJVING:

De TenSURE-hechtdraadspanner is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bestaat uit een kunststof handgreep en een voorgespannen veeras die spanningsfeedback mogelijk maakt. Het hulpmiddel kan worden gebruikt nadat een voorgeknoopte hechtingslus is aangebracht met het LARIAT-hechtdraadplaatsingshulpmiddel.

COMPLICATIES:

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

⚠ **Waarschuwingen:** ⚠

Trek de TenSURE-hechtdraadspanner nooit terug als het rode hechtdraadvrijgavelipje niet goed in het hulpmiddel geplaatst is.

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.

NIET voorbij de rode markering (A) op het TenSURE-hulpmiddel aantrekken (weergegeven in afbeelding 3). Dit kan schade aan de hechtdraad of het weefsel tot gevolg hebben.

Zorg dat alle instrumentatie zich uit de buurt van de sluitingsplaats bevindt alvorens met de TenSURE-hechtdraadspanner te trekken om te voorkomen dat andere instrumentatie tijdens het aanspannen in de hechtdraad komt vast te zitten.

⚠ **VOORZORGSMAATREGELEN:**

Wees voorzichtig om schade te voorkomen tijdens de hantering van het hulpmiddel. Gebruik het hulpmiddel niet indien het zichtbaar beschadigd of vervormd is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Controleer de TenSURE-hechtdraadspanner 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. Plaats het met het einde van de aangetrokken hechting op het LARIAT-hulpmiddel verbonden rode hechtdraadvrijgavelipje **(AFBEELDING 2, ITEM B)** in de TenSURE-hechtdraadspanner. Zorg ervoor dat u het hechtdraadvrijgavelipje uitlijnt met de groeven in de hechtdraadspanner.

⚠ **Waarschuwing:** Het hechtdraadvrijgavelipje moet op de juiste wijze uitgelijnd zijn met de groeven op het TenSURE-hulpmiddel om weefselletsel en bloedingen te voorkomen.

3. Houd de handgreep van het LARIAT RS LAA-exclusiehulpmiddel op zijn plek en steun uw hand op de patiënt, waarbij u het TenSURE-hulpmiddel aan de flens beetpakt met twee vingers **(AFBEELDING 2, ITEM A)**. Trek het TenSURE-hulpmiddel van de handgreep van het LARIAT RS LAA-exclusiehulpmiddel vandaan **(AFBEELDING 2, ITEM C)** tot de gewenste sluiting van de hechting bereikt is. Dit wordt aangegeven aan de hand van de uitlijning van de pin **(AFBEELDING 3, ITEM B)** met de markeringen op de handgreep.

⚠ **Let op:** Trek de hechtdraad niet verder dan de rode markering op de hechtdraadspanner **(AFBEELDING 3, ITEM A)** aan. Dit kan schade aan de hechtdraad tot gevolg hebben.

⚠ **Let op:** Trek de hechtdraadspanner recht terug uit de handgreep van het LARIAT-hechtdraadaanbrenghulpmiddel om schade aan de hechtdraad te voorkomen.

4. Voer de TenSURE-hechtdraadspanner in overeenstemming met de geaccepteerde medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, provinciale en federale wet- en regelgeving af.

Alle rechten voorbehouden. Octrooi(en) aangevraagd.

FR — MODE D'EMPLOI — FRANÇAIS 80-02

TenSURE
Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.

⚠ **Mise en garde :** 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 tendeur de suture TenSURE est stérile (grâce à l'utilisation d'oxyde d'éthylène gazeux) 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 une chaleur excessive ; un endroit frais et sec est recommandé. 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.

OBJECTIF PRÉVU/INDICATIONS :

Le tendeur de suture TenSURE est un dispositif stérile à usage unique qui exerce une rétroaction sur la traction pendant le déploiement et le serrage de la suture du dispositif d'application de suture LARIAT. Il est conçu pour s'adapter spécifiquement à l'onglet de libération de suture du dispositif LARIAT.

DESCRIPTION :

Le tendeur de suture TenSURE est un dispositif stérile à usage unique. Le dispositif se compose d'une poignée en plastique et d'un arbre à ressort précontraint qui permet d'exercer une rétroaction sur la traction. Il peut être utilisé une fois que le dispositif d'application de suture LARIAT a réalisé une boucle de suture pré-attachée.

COMPLICATIONS :

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

⚠ **Avertissements :** ⚠

Ne rétractez jamais le tendeur de suture TenSURE si la languette rouge de libération du fil n'est pas correctement insérée dans le dispositif.

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.

NE PAS serrer au-delà de la marque rouge (A) sur le dispositif TenSURE (illustré à la Figure 3), car cela pourrait endommager la suture ou le tissu.

Veillez à ce que tous les instruments soient dégagés de l'endroit de la suture avant de tirer avec le tendeur de suture TenSURE pour éviter que d'autres instruments ne restent bloquer durant le serrage.

⚠ **PRÉCAUTIONS :**

Il convient de prendre des précautions pour éviter tout dommage lors de la manipulation du dispositif. Ne pas utiliser si le dispositif est visiblement endommagé ou déformé.

MODE D'EMPLOI

1. Inspecter soigneusement le tendeur de suture TenSURE et l'emballage avant de l'utiliser. Ne pas utiliser un dispositif endommagé de quelque façon que ce soit ou si son emballage est endommagé.
2. Insérez la languette rouge de libération de suture **(FIGURE 2, ÉLÉMENT B)** reliée à l'extrémité de la suture tirée sur le dispositif LARIAT dans le tendeur de suture TenSURE. Veillez à aligner la languette de libération du fil de suture dans les rainures du tendeur de suture.

⚠ **Avertissement :** La languette de libération de la suture doit être correctement alignée dans les rainures du dispositif TenSURE pour éviter toute lésion tissulaire et tout saignement.

3. En tenant la poignée du dispositif d'exclusion LAA LARIAT RS en place avec la main sur la surface vers le patient, saisissez en plus le dispositif TenSURE avec deux doigts sur la bride **(FIGURE 2, ÉLÉMENT A)**. Ensuite, tirez le dispositif TenSURE en l'éloignant de la poignée du dispositif d'exclusion LAA LARIAT RS **(FIGURE 2, ÉLÉMENT C)** jusqu'à ce que la fermeture de suture souhaitée soit obtenue, comme l'indique l'alignement de la broche **(FIGURE 3, ÉLÉMENT B)** avec les marques de la poignée.

⚠ **Mise en garde :** Ne serrez pas au-delà de la marque rouge sur le tendeur de suture **(FIGURE 3, ÉLÉMENT A)** car cela pourrait endommager la suture.

⚠ **Mise en garde :** Tirez le tendeur de suture tout droit vers l'arrière de la poignée du dispositif d'application de suture LARIAT pour éviter d'endommager la suture.

4. Mettre au rebut le dispositif tendeur de suture TenSURE conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

Tous droits réservés. Brevet(s) en instance.

IT — ISTRUZIONI PER L'USO — ITALIANO 80-02

TenSURE
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:

La suturatrice TenSURE 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; si consiglia un luogo fresco e asciutto. 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.

SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI:

La suturatrice TenSURE è un dispositivo sterile e monouso che fornisce un feedback di trazione durante la distribuzione e il serraggio della sutura del dispositivo di inserimento suture LARIAT. È progettato per accogliere specificamente la linguetta di rilascio della sutura del dispositivo LARIAT.

DESCRIZIONE:

La suturatrice TenSURE è un dispositivo sterile monouso. Il dispositivo è composto da un'impugnatura in plastica e da un'asta a molla pretensionata che permette un feedback di trazione. Può essere utilizzato dopo che il dispositivo di inserimento suture LARIAT ha posizionato un'ansa di sutura prelegata.

COMPLICANZE:

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

⚠ **Avvertenze:** ⚠

Non retrarre mai la suturatrice TenSURE se la linguetta rossa di rilascio della sutura non è saldamente inserita nel dispositivo.

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, ritrattamento o la risterilizzazione può 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.

NON serrare oltre il segno rosso (A) sul dispositivo TenSURE (mostrato nella Figura 3) per evitare danni alla sutura o al tessuto.

Assicurarsi che tutta la strumentazione sia libera dal sito di chiusura prima di tirare con la suturatrice TenSURE per evitare che altri strumenti vengano catturati durante il serraggio.

⚠ **PRECAUZIONI:**

Prestare attenzione per evitare danni durante la manipolazione del dispositivo. Non utilizzare se il dispositivo è visibilmente danneggiato o deformato.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Ispezionare attentamente la suturatrice TenSURE e la confezione prima dell'uso. Non utilizzare un dispositivo che appare danneggiato in qualsiasi modo o se la sua confezione è danneggiata.
2. Inserire la linguetta rossa di rilascio della sutura **(FIGURA 2, PUNTO B)** collegata all'estremità della sutura tirata sul dispositivo LARIAT nella suturatrice TenSURE. Assicurarsi di allineare la linguetta di rilascio della sutura all'interno delle scanalature della suturatrice.

⚠ **Avvertenza:** la linguetta di rilascio della sutura deve essere allineata correttamente all'interno delle scanalature del dispositivo TenSURE per evitare danni ai tessuti ed emorragie.

3. Tenere l'impugnatura del dispositivo di esclusione LAA LARIAT RS in posizione in modo assiale fisso relativamente al paziente, afferrando inoltre il dispositivo TenSURE con due dita sulla flangia **(FIGURA 2, PUNTO A)**, quindi tirare il dispositivo TenSURE in direzione opposta all'impugnatura del dispositivo di esclusione LAA LARIAT RS **(FIGURA 2, PUNTO C)** fino a ottenere la chiusura della sutura desiderata, indicata dall'allineamento del perno **(FIGURA 3, PUNTO B)** con i segni dell'impugnatura.

⚠ **Attenzione:** non serrare oltre il segno rosso sulla suturatrice **(FIGURA 3, PUNTO A)** per evitare danni alla sutura.

⚠ **Attenzione:** tirare all'indietro la suturatrice, in linea retta, dall'impugnatura del dispositivo di inserimento suture LARIAT per evitare di danneggiare la sutura.

4. Smaltire la suturatrice TenSURE come appropriato, in conformità alla pratica clinica riconosciuta e alle leggi e ai regolamenti locali, statali e federali applicabili.

Tutti i diritti riservati. In attesa di brevetto/i.

ES — INSTRUCCIONES DE USO — ESPAÑOL 80-02

TenSURE
Instrucciones de uso

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 u ordenarla un médico.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO:

El tensor de suturas TenSURE es estéril (esterilizado con gas de óxido de etileno) 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 un lugar excesivamente caluroso; se recomienda un lugar fresco y seco. 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.

USO PREVISTO/INDICACIONES:

El tensor de suturas TenSURE es un dispositivo estéril de un solo uso que proporciona información sobre la tensión durante el despliegue de la sutura y el apriete del dispositivo de colocación de suturas LARIAT. Está diseñado para acomodar específicamente la lengüeta de liberación de la sutura del dispositivo LARIAT.

DESCRIPCIÓN:

El tensor de suturas TenSURE es un dispositivo estéril de un solo uso. El dispositivo está compuesto por un mango de plástico y un eje de resorte pretensado que permite obtener la información de la tensión. Puede utilizarse después de que se haya colocado un bucle de sutura preatado con el dispositivo de colocación de suturas LARIAT.

COMPLICACIONES:

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

⚠ **Advertencias:** ⚠

No retraiga nunca el tensor de suturas TenSURE si la lengüeta roja de liberación de la sutura no está bien colocada en el dispositivo.

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.

NO apriete más allá de la marca roja (A) del dispositivo TenSURE (se muestra en la figura 3), ya que podría dañar la sutura o el tejido.

Asegúrese de que todo el instrumental se haya liberado del lugar de cierre antes de tirar con el tensor de suturas TenSURE para evitar que otro instrumental quede atrapado durante el tensado.

⚠ **PRECAUCIONES:**

Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular el dispositivo. No utilice el dispositivo si está visiblemente dañado o deformado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione cuidadosamente el tensor de suturas TenSURE y el envase antes de su uso. No utilice un dispositivo que esté dañado de alguna manera o si el envase está dañado.
2. Introduzca la lengüeta roja de liberación de la sutura **(FIGURA 2, ELEMENTO B)** conectada al extremo de la sutura estirada en el dispositivo LARIAT en el tensor de suturas TenSURE. Asegúrese de alinear la lengüeta de liberación de la sutura dentro de las ranuras del tensor de suturas.

⚠ **Advertencia:** La lengüeta de liberación de la sutura debe estar correctamente alineada dentro de las ranuras del dispositivo TenSURE para evitar hemorragias y daños en los tejidos.

3. Mantenga el mango del dispositivo de exclusión de la OAI LARIAT RS en su lugar, coloque la mano en el paciente y agarre además el dispositivo TenSURE con dos dedos por el reborde **(FIGURA 2, ELEMENTO A)**, tire del dispositivo TenSURE para separarlo del mango del dispositivo de exclusión de la OAI LARIAT RS **(FIGURA 2, ELEMENTO C)** hasta que se logre el cierre de sutura deseado indicado por la alineación del pasador **(FIGURA 3, ELEMENTO B)** con las marcas del mango.

⚠ **Precaución:** No apriete más allá de la marca roja del tensor de suturas **(FIGURA 3, ELEMENTO A)**, ya que podría dañar la sutura.

⚠ **Precaución:** Tire del tensor de suturas en línea recta hacia atrás desde el mango del dispositivo de colocación de la sutura LARIAT para evitar que se dañe la sutura.

4. Manipule y elimine el dispositivo tensor de suturas TenSURE correctamente de acuerdo con la práctica médica aceptada y las leyes y regulaciones locales, estatales y federales aplicables.

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

PL — INSTRUKCJA OBSŁUGI — POLSKI 80-02

TenSURE
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:

Zaciskacz szwów TenSURE jest sterylny (wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu) w nieotwartym opakowaniu, które zostało zaprojektowane tak, aby zachować sterylność, chyba że pierwotna saszetka z produktem została otwarta lub uszkodzona.

Postępować ostrożnie. Nie przechowywać w zbyt wysokiej temperaturze; zalecane jest chłodne i suche miejsce. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Takimi urządzeniami należy posługiwać się oraz usuwać je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA:

Zaciskacz szwów TenSURE jest sterylnym, jednorazowym urządzeniem, które zapewnia informacje zwrotne podczas wprowadzania i zaciskania szwów za pomocą urządzenia do zakładania szwów LARIAT. Jest on przeznaczony specjalnie do umieszczenia w nim uszka zwalniającego nić urządzenia LARIAT.

OPIS:

Zaciskacz szwów TenSURE jest sterylnym urządzeniem jednorazowego użytku. Urządzenie składa się z plastikowego uchwytu i wstępnie naprężonego wałka sprężynowego, który dostarcza dotykowych informacji zwrotnych. Może być stosowany po tym, jak urządzenie do zakładania szwów LARIAT założy wstępnie podwiązaną pętlę szwu.

POWIKŁANIA:

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

⚠ **Ostrzeżenia:** ⚠

Nie wolno wycofywać zaciskacza szwów TenSURE, jeżeli czerwone uszko zwalniające nić nie jest bezpiecznie umieszczone w urządzeniu.

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, choroby lub zgonu pacjenta.

NIE NALEŻY zaciskać poza czerwonym oznaczeniem (A) na urządzeniu TenSURE (pokazanym na Rysunku 3), ponieważ może to spowodować uszkodzenie szwu lub tkanki.

Przed zaciśnięciem za pomocą zaciskacza szwów TenSURE należy się upewnić, że wszystkie instrumenty znajdują się z dala od miejsca zamknięcia, aby zapobiec zakleszczeniu innych instrumentów podczas zaciskania.

⚠ **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:**

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzeń podczas obsługi urządzenia. Nie używać, jeśli urządzenie jest widocznie uszkodzone lub zniekształcone.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić zaciskacz szwów TenSURE i jego opakowanie. Nie należy używać urządzenia, które jest w jakikolwiek sposób uszkodzone lub jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.
2. Wprowadzić czerwone uszko zwalniające nić **(RYSUNEK 2, ELEMENT B)** podłączone do końca napinanego szwu w urządzeniu LARIAT do zaciskacza szwów TenSURE. Należy się upewnić, że uszko zwalniające nić jest ustawione w rowkach w zaciskaczu szwów.

⚠ **Ostrzeżenie:** Uszko zwalniające nić musi być prawidłowo ustawione w rowkach urządzenia TenSURE, aby uniknąć uszkodzenia tkanki i krwawienia.

3. Trzymając uchwyt urządzenia do zamykania uszek LARIAT RS LAA w miejscu i przykładając rękę do ciała pacjenta, dodatkowo chwytając urządzenie TenSURE dwoma palcami za kołnierz **(RYSUNEK 2, ELEMENT A)**, odciągnąć urządzenie TenSURE od uchwytu urządzenia do zamykania uszek LARIAT RS LAA **(RYSUNEK 2, ELEMENT C)** do momentu uzyskania pożądanego zamknięcia szwu, na co wskazuje wyrównanie trzpienia **(RYSUNEK 3, ELEMENT B)** ze znacznikami uchwytu.

⚠ **Przestroga:** Nie zaciskać poza czerwonym oznaczeniem na zaciskaczu szwów **(RYSUNEK 3, ELEMENT A)**, ponieważ może to spowodować uszkodzenie szwu.

⚠ **Przestroga:** Wyciągnąć zaciskacz szwów prosto do tyłu z uchwytu urządzenia do zakładania szwów LARIAT, aby uniknąć uszkodzenia szwu.

4. Zaciskacz szwów TenSURE należy usunąć zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Postępowanie/postępowania patentowe w toku.

DA — BRUGSANVISNING — DANSK 80-02

TenSURE
Brugsanvisning

Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug.

⚠ **Forsigtig:** Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge.

EMBALLAGE OG OPBEVARING:

TenSURE-suturstrammer er steril (med brug af ætylenoxidgas) 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. Der anbefales et køligt sted. 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.

TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER:

TenSURE-suturstrammer er en steril anordning til engangsbrug, som giver spændingsfeedback under suturanlæggelse og stramning af LARIAT-suturplaceringsanordningen. Den er designet specifikt til at rumme suturudløsningsfligen på LARIAT-anordningen.

BESKRIVELSE:

TenSURE-suturstrammeren er en steril anordning til engangsbrug. Anordningen består af et plasthåndtag og et skaft med forspændingsfjeder, der muliggør spændingsfeedback. Den kan bruges efter placering af en forudbundet løkke ved hjælp af LARIAT-suturplaceringsanordningen.

KOMPLIKATIONER:

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

⚠ **Advarsler:** ⚠

Træk aldrig TenSURE-suturstrammeren tilbage, hvis den røde suturudløsningsflig ikke er indført sikkert i anordningen.

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.

Spænd IKKE ud over det røde mærke (A) på TenSURE-anordningen (vist i Figur 3), da det kan forårsage beskadigelse af suturen eller vævsskade.

Sørg for, at hele instrumentet er fri af lukningsstedet, før der trækkes med TenSURE-suturstrammeren, for dermed at undgå, at andre instrumenter bliver fanget under stramningen.

⚠ **FORHOLDSREGLER:**

Der skal udvises forsigtighed for at undgå beskadigelse under håndtering af anordningen. Anordningen må ikke anvendes, hvis den er synligt beskadiget eller deformeret.

BRUGSANVISNING

1. Inspicer omhyggeligt TenSURE-suturstrammeren og emballagen før brug. Brug aldrig en anordning, der er beskadiget på nogen måde, eller hvis dens emballage er beskadiget.
2. Indsæt den røde suturudløsningsflig **(FIGUR 2, ELEMENT B)**, der er forbundet til enden af den sutur, der trækkes i, på LARIAT-anordningen, i TenSURE-suturstrammeren. Sørg for at justere suturudløsningsfligen inden for rillerne i suturstrammeren.

⚠ **Advarsel:** Suturudløsningsfligen skal være justeret korrekt mellem rillerne i TenSURE-anordningen for at undgå vævsskader og blødning.

3. Hold LARIAT RS LAA-eksklusionssystemets håndtag på plads, og hold i fast position i forhold til patienten, mens der desuden gribes om TenSURE-anordningen med to fingre på flangen **(FIGUR 2, ELEMENT A)**, og træk så TenSURE-anordningen væk fra LARIAT RS LAA-eksklusionssystemets håndtag **(FIGURE 2, ITEM C)**, indtil den ønskede suturlukning er opnået, som indikeret af stiftens **(FIGUR 3, ELEMENT B)** justering med mærkerne på håndtaget.

⚠ **Forsigtig:** Spænd ikke ud over det røde mærke på suturstrammeren **(FIGUR 3, ELEMENT A)**, da det kan forårsage beskadigelse af suturen.

⚠ **Forsigtig:** Træk suturstrammeren lige tilbage fra håndtaget på LARIAT-suturplaceringsanordningen for at undgå beskadigelse af suturen.

4. Bortskaf TenSURE-suturstrammeranordningen på behørig vis i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og bestemmelser.

Alle rettigheder forbeholdes. Ansøgt om patent(er).

CS — NÁVOD K POUŽITÍ — ČEŠTINA 80-02

TenSURE
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:

Dotahovač stehů TenSURE Suture Tightener je sterilní (za použití plynného etylénoxidu) v neotevřeném obalu, který je navržen tak, aby si zachoval sterilitu, pokud nebyl primární vak obsahující produkt otevřen nebo poškozen.

Se zdravotnickým prostředkem zacházejte opatrně. Neskladujte v nadměrném teple; doporučuje se chladné a suché místo. Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Provádějte manipulaci a likvidaci všech těchto zdravotnických prostředků v souladu s platnou zdravotnickou praxí a s platnými místními vnitrostátními a federálními předpisy.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL / INDIKACE:

Dotahovač stehů TenSURE Suture Tightener je sterilní jednorázový prostředek, který poskytuje zpětnou vazbu v tahu při zavádění a utahování stehů pomocí šicího prostředku LARIAT Suture Delivery Device. Je navržen speciálně pro jazýček pro uvolnění stehu prostředku LARIAT.

POPIS:

Dotahovač stehů TenSURE Suture Tightener je sterilní zdravotnický prostředek na jedno použití. Prostředek se skládá z plastové rukojeti a předpjaté pružinové hřídele, která umožňuje zpětnou vazbu v tahu. Lze jej použít poté, co šicí prostředek LARIAT Suture Delivery Device umístí předvázanou smyčku stehu.

KOMPLIKACE:

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

⚠ **Varování:** ⚠

Nikdy nezasouvejte dotahovač stehů TenSURE Suture Tightener, pokud není červený jazýček pro uvolnění stehu bezpečně vložen do zařízení.

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.

Prostředek TenSURE NEUTAHUJTE za červenou značku (A) (znázorněno na obrázku 3), protože by mohlo dojít k poškození stehu nebo tkáně.

Před tahem dotahovače stehů TenSURE Suture Tightener se ujistěte, že jsou všechny nástroje mimo místo utažení, aby nedošlo k zachycení jiných nástrojů během utahování.

⚠ **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:**

Při manipulaci s prostředkem je třeba dbát na to, aby nedošlo k jeho poškození. Prostředek nepoužívejte, pokud je viditelně poškozený nebo zdeformovaný.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pečlivě zkontrolujte dotahovač stehů TenSURE Suture Tightener a obal před použitím. Nepoužívejte prostředek, který je jakýmkoliv způsobem poškozen nebo pokud je poškozen jeho obal.
2. Zasuňte červený jazýček pro uvolnění stehů **(OBRÁZEK 2, POLOŽKA B)** připojený ke konci vytaženého stehu na prostředku LARIAT do dotahovače stehů TenSURE Suture Tightener. Ujistěte se, že je jazýček pro uvolnění stehů v drážkách dotahovače stehů.

⚠ **Varování:** Aby nedošlo k poškození tkáně a krvácení, musí být jazýček pro uvolnění stehů správně zarovnán v drážkách prostředku TenSURE.

3. Držte rukojeť prostředku LARIAT RS LAA Exclusion Device na místě zákroku a opřete ruku o pacienta, navíc uchopte prostředek TenSURE dvěma prsty za přírubu **(OBRÁZEK 2, POLOŽKA A)**, zasuňte prostředek TenSURE do rukojeti prostředku LARIAT RS LAA Exclusion Device **(OBRÁZEK 2, POLOŽKA C)**, dokud nedosáhnete požadovaného uzávěru stehu, který je vyznačen kolíčkem **(OBRÁZEK 3, POLOŽKA B)** zarovnaným se značkami na rukojeti.

⚠ **Upozornění:** Neutahujte steh za červenou značku na dotahovači stehů **(OBRÁZEK 3, POLOŽKA A)**, protože by mohlo dojít k poškození stehu.

⚠ **Upozornění:** Aby nedošlo k poškození stehu, vytáhněte dotahovači stehů z rukojeti šicího prostředku LARIAT Suture Delivery rovně dozadu.

4. Prostředek dotahovač stehů TenSURE zlikvidujte v souladu s platnou zdravotnickou praxí a v souladu s platnými místními, vnitrostátními a federálními zákony a předpisy.

Všechna práva vyhrazena. Patent(y) v řízení.

SK — NÁVOD NA POUŽITIE — SLOVENČINA 80-02

TenSURE
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:

Uťahovač stehov TenSURE je sterilný (pomocou plynného etylénoxidu) v neotvorenom obale, ktorý je navrhnutý tak, aby zachovával sterilitu, pokiaľ nebolo otvorené alebo poškodené primárne vrecko s produktom.

Zaobchádzajte s ním opatrne. Neskladujte ho pri príliš vysokej teplote; odporúča sa chladné a suché miesto. 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.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL/INDIKÁCIE:

Uťahovač stehov TenSURE je sterilná jednorazová pomôcka, ktorá poskytuje ťahovú spätnú väzbu počas zavádzania a uťahovania stehov pomocou zariadenia na zavádzanie stehov LARIAT. Je špeciálne skonštruovaný tak, aby sa prispôsobil jazýčku na uvoľnenie stehov na zariadení LARIAT.

OPIS:

Uťahovač stehov TenSURE je sterilná pomôcka na jedno použitie. Pomôcka sa skladá z plastovej rukoväti a vopred napnutého pružinového hriadeľa, ktorý umožňuje ťahovú spätnú väzbu. Môže sa použiť po tom, ako zariadenie na zavádzanie stehov LARIAT umiestni vopred uviazanú slučku stehu.

KOMPLIKÁCIE:

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

⚠ **Varovania:** ⚠

Uťahovač stehov TenSURE nikdy neťahajte späť, ak červený jazýček na uvoľnenie stehu nie je bezpečne vložený do zariadenia.

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.

NEUŤAHUJTE za červenú značku (A) na pomôcke TenSURE (znázornené na obrázku 3), pretože to môže spôsobiť poškodenie stehu alebo tkaniva.

Pred ťahaním pomocou uťahovača stehov TenSURE sa uistite, že žiadne nástroje sa nenachádzajú v mieste uzavretia, aby počas uťahovania nedošlo k zachyteniu iných nástrojov.

⚠ **PREVENTÍVNE OPATRENIA:**

Pri manipulácii s pomôckou treba dbať na to, aby nedošlo k jej poškodeniu. Pomôcku nepoužívajte, ak je viditeľne poškodená alebo deformovaná.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred použitím starostlivo skontrolujte uťahovač stehov TenSURE a obal. Nepoužívajte pomôcku, ktorá je akýmkoľvek spôsobom poškodená alebo ak je poškodený jej obal.
2. Zasuňte červený jazýček na uvoľnenie stehu **(OBRÁZOK 2, POLOŽKA B)** pripojený ku koncu ťahaného stehu na zariadení LARIAT do uťahovača stehov TenSURE. Jazýček na uvoľnenie stehu nezabudnite zarovnať v drážkach uťahovača stehov.

⚠ **Varovanie:** Jazýček na uvoľnenie stehu musí byť správne zarovnaný v drážkach pomôcky TenSURE, aby nedošlo k poškodeniu tkanív a krvácaniu.

3. Podržte rukoväť zariadenia na exklúziu LARIAT RS LAA na mieste a priblížte ruku k pacientovi, dodatočne uchopte pomôcku TenSURE dvoma prstami za prírubu **(OBRÁZOK 2, POLOŽKA A)**, odtiahnite pomôcku TenSURE od rukoväti zariadenia na exklúziu LARIAT RS LAA **(OBRÁZOK 2, POLOŽKA C)**, až kým sa nedosiahne požadované uzavretie stehu signalizované zarovnaním kolíka **(OBRÁZOK 3, POLOŽKA B)** so značkami na rukoväti.

⚠ **Upozornenie:** Neuťahujte za červenú značku na uťahovači stehov **(OBRÁZOK 3, POLOŽKA A)**, pretože to môže spôsobiť poškodenie stehu.

⚠ **Upozornenie:** Uťahovač stehov vytiahnite rovno dozadu z rukoväti zariadenia na zavádzanie stehov LARIAT, aby ste predišli poškodeniu stehu.

4. Uťahovač stehov TenSURE vhodne zlikvidujte v súlade s prijatými lekárskymi postupmi a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Všetky práva vyhradené. Patent(-y) v schvaľovacom procese.

PT — INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PORTUGUÊS 80-02

TenSURE
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 tensor de suturas TenSURE é fornecido esterilizado (com gás óxido de etileno) numa embalagem intacta e concebida para manter a esterilidade, a menos que a bolsa primária do produto tenha sido aberta ou danificada.

Manuseie com cuidado. Não guarde em locais expostos a calor excessivo. Recomenda-se um local seco e fresco. 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.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES:

O tensor de suturas TenSURE é um dispositivo estéril de utilização única que fornece feedback de tensão durante a colocação da sutura e o aperto do dispositivo de aplicação de suturas LARIAT. Foi concebido para acomodar especificamente a patilha de libertação de suturas do dispositivo LARIAT.

DESCRIÇÃO:

O tensor de suturas TenSURE é um dispositivo esterilizado de utilização única. O aparelho é composto por uma pega de plástico e um veio de mola pré-apertado que permite um feedback de tensão. Pode ser utilizado depois de o dispositivo de aplicação de suturas LARIAT ter colocado uma alça de sutura pré-amarrada.

COMPLICAÇÕES:

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

⚠ **Avisos:** ⚠

Nunca retraia o tensor de suturas TenSURE se a patilha vermelha de libertação de suturas não estiver bem introduzida no dispositivo.

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.

NÃO aperte além da marca vermelha (A) no dispositivo TenSURE (indicado na figura 3), uma vez que pode causar danos na sutura ou no tecido.

Certifique-se de que todos os instrumentos não estão presos ao local de fecho antes de puxar com o tensor de suturas TenSURE para evitar que outros instrumentos sejam apanhados durante o aperto.

⚠ **PRECAUÇÕES:**

Deve-se ter cuidado para evitar danos ao manusear o dispositivo. Não utilize o dispositivo se este estiver visivelmente danificado ou deformado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspecione cuidadosamente o tensor de suturas TenSURE 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. Insira a patilha vermelha de libertação de suturas **(FIGURA 2, ITEM B)** ligada à extremidade da sutura puxada no dispositivo LARIAT no tensor de suturas TenSURE. Certifique-se de que alinha a patilha de libertação de suturas com as ranhuras no tensor de suturas.

⚠ **Aviso:** a patilha de libertação de suturas deve estar corretamente alinhada com as ranhuras do dispositivo TenSURE para evitar danos nos tecidos e hemorragias.

3. Segure a pega do dispositivo de exclusão LARIAT RS LAA e mantenha a sua posição axial fixa em relação ao paciente, agarrando ainda o dispositivo TenSURE com dois dedos no rebordo **(FIGURA 2, ITEM A)**, puxe o dispositivo TenSURE para longe da pega do dispositivo de exclusão LARIAT RS LAA **(FIGURA 2, ITEM C)** até que seja alcançado o fecho da sutura pretendido indicado pelo alinhamento do pino **(FIGURA 3, ITEM B)** com as marcas da pega.

⚠ **Cuidado:** não aperte além da marca vermelha no tensor de sutura **(FIGURA 3, ITEM A)** pois pode danificar a sutura.

⚠ **Cuidado:** puxe o tensor de sutura para trás da pega do dispositivo de aplicação de suturas LARIAT para evitar danos na sutura.

4. Elimine o tensor de suturas TenSURE conforme apropriado, de acordo com a prática médica estabelecida e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

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

SV — INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING — SVENSKA 80-02

TenSURE
Instruktioner för användning

Läs noga igenom alla instruktioner före användning.

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

FÖRPACKNING & FÖRVARING:

TenSURE Suture Tightener är steril (med etylenoxidgas) i oöppnad förpackning som är utformad för att bibehålla steriliteten om inte primärproduktpåsen har öppnats eller skadats.

Hantera med försiktighet. Förvara inte i överdriven värme; en sval torr plats rekommenderas. 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.

AVSETT ÄNDAMÅL/INDIKATIONER:

TenSURE Suture Tightener är en steril engångsanordning som ger dragkraftsåterkoppling under suturutplacering och åtdragning av LARIAT Suture Delivery Device. Den är utformad för att specifikt rymma Suturfrisättningsfliken för LARIAT-enheten.

BESKRIVNING:

TenSURE Suture Tightener är en steril engångsapparat. Enheten består av ett plasthandtag och en förspännad fjäderaxel som möjliggör dragåterkoppling. Den kan användas efter att LARIAT Suture Delivery Device har placerat en förbunden suturslinga.

KOMPLIKATIONER:

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

⚠ **Varningar:** ⚠

Dra aldrig tillbaka TenSURE Suture Tightener om den röda suturfrisättningsfliken inte är ordentligt laddad i enheten.

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.

Dra INTE åt det röda märket (A) på TenSURE-enheten (se figur 3) eftersom detta kan orsaka skador på suturen eller vävnaden.

Se till att all instrumentering är fri från stängningsplatsen innan du drar med TenSURE Suture Tightener för att förhindra att annan instrumentering fångas under åtdragning.

⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

Var försiktig så att du inte kan skadas vid hantering av apparaten. Använd inte apparaten synligt skadad eller deformerad.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

1. Inspektera noggrant TenSURE Suture Tightener och förpackningen före användning. Använd inte en anordning som är skadad på något sätt eller om förpackningen är skadad.
2. Sätt i den röda suturfrisättningsfliken **(BILD 2, PUNKT B)** som är ansluten till änden av den dragna suturen på LARIAT-enheten i TenSURE Suture Tightener. Var noga med att justera suturfrisättningsfliken i spåren i suturförsträparen.

⚠ **Varning:** Suturfrisättningsfliken måste vara korrekt justerad i TenSURE-enhetens spår för att undvika vävnadsskador och blödningar.

3. Håll LARIAT RS LAA Exclusion Device Handle på plats och markhanden till patienten, och ta dessutom tag i TenSURE-enheten med två fingrar på flänsen **(FIGUR 2, PUNKT A)**, dra tensure-enheten bort från LARIAT RS LAA Exclusion Device-handtaget **(FIGUR 2, PUNKT C)** tills önskad suturstängning uppnås indikeras av stiftet **(FIGUR 3, PUNKT B)** justering med referensmarkeringarna.

⚠ **Varningar:** Dra inte åt det röda märket på suturdragaren **(FIGUR 3, PUNKT A)** eftersom detta kan orsaka skador på suturen.

⚠ **Varningar:** Dra suturåtdragaren direkt tillbaka från handtaget på LARIAT Suture Delivery Device för att undvika skador på suturen.

4. Hantera och kassera TenSURE Suture Tightener i enlighet med accepterad medicinsk praxis och tillämpliga lokala, statliga och federala lagar och förordningar.

Alla rättigheter förbehållna. Patent väntar.

NO — BRUKSANVISNING — NORSK 80-02

TenSURE
Bruksanvisning

Les alle instruksjoner nøye før bruk.

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

EMBALLASJE OG OPPBEVARING:

TenSURE-suturstrammeren er steril (sterilisert ved hjelp av etylenoksidgass) 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; et kjølig tørt sted anbefales. 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.

TILTENKT FORMÅL/INDIKASJONER:

TenSURE-suturstrammeren er en steril enhet for engangsbruk som gir tilbakemelding om strekking under sutursetting og stramming med LARIAT suturfremføringsenhet. Den er konstruert for å passe spesielt til suturutløserfliken på LARIAT-enheten.

BESKRIVELSE:

TenSURE-suturstrammeren er en steril enhet for engangsbruk. Enheten består av et plasthåndtak og et forspent fjærskaft som gir mulighet for tilbakemelding om strekking. Den kan brukes etter at LARIAT-suturfremføringsenheten har lagt en forhåndsknyttet suturløkke.

KOMPLIKASJONER:

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

⚠ **Advarsler:** ⚠

Trekk aldri tilbake TenSURE-suturstrammeren hvis den røde suturutløserfliken ikke er satt riktig inn i enheten.

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.

IKKE stram forbi det røde merket (A) på TenSURE-enheten (vist i figur 3), da dette kan forårsake skade på suturen eller vevet.

Sørg for at alle instrumenter er tatt ut av lukkestedet, før du strammer med TenSURE-suturstrammeren, for å forhindre at andre instrumenter blir sittende fast under strammingen.

⚠ **FORHOLDSREGLER:**

Utvis forsiktighet for å unngå skade ved håndtering av enheten. Ikke bruk enheten hvis den er synlig skadet eller deformert.

BRUKSANVISNING

1. Inspiser TenSURE-suturstrammeren og emballasjen nøye før bruk. Ikke bruk en enhet som er skadet på noen måte, eller hvis emballasjen er skadet.
2. Sett den røde suturutløserfliken **(FIGUR 2, DEL B)**, som er koblet til enden av den strammede suturen på LARIAT-enheten, inn i TenSURE-suturstrammeren. Se til at suturutløserfliken er rettet inn etter sporene i suturstrammeren.

⚠ **Advarsel:** Suturutløserfliken må være riktig innjustert innenfor sporene på TenSURE-enheten for å unngå vevsskade og blødning.

3. Hold håndtaket på LARIAT RS LAA-eksklusjonsenheten på plass og støtt hånden på pasienten, samtidig som du griper tak i TenSURE-enheten med to fingre på flensen **(FIGUR 2, DEL A)**. Trekk TenSURE-enheten bort fra LARIAT RS LAA-eksklusjonsenhetens håndtak **(FIGUR 2, DEL C)** til ønsket suturlukking er oppnådd, indikert ved at stiften **(FIGUR 3, DEL B)** er rettet inn etter merkene på håndtaket.

⚠ **Forsiktig:** Ikke stram forbi det røde merket på suturstrammeren **(FIGUR 3, DEL A),** da dette kan skade suturen.

⚠ **Forsiktig:** Trekk suturstrammeren rett bakover fra håndtaket på LARIAT-suturfremføringsenheten for å unngå skade på suturen.

4. Kast TenSURE-suturstrammeren i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.

Med enerett. Patent(er) under behandling.

ET — KASUTUSJUHEND — EESTI 80-02

TenSURE
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 HOIUNDAMINE

TenSURE'i õmbluse pinguti on steriilne (steriliseeritud gaasilise etüleenoksiidiga), kui see on steriilsust säilitavas avamata pakendis, kui just toote esmane kott pole avatud või kahjustunud.

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

SIHTOTSTARVE/NÄIDUSTUSED

TenSURE'i õmbluse pinguti on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mis annab õmbluse paigaldamisel ja LARIAT-i õmbluse paigaldamisseadme pingutamisel tagasisidet pinge kohta. See on spetsiaalselt konstrueeritud mahutama LARIAT-i seadme õmbluse vabastamissakki.

KIRJELDUS

TenSURE'i õmbluse pinguti on ühekordselt kasutatav steriilne seade. Seade koosneb plastist käepidemest ja eelpingestatud vedruvarrest, mis võimaldab saada tagasisidet pinge kohta. Seda võib kasutada pärast seda, kui LARIAT-i õmbluse paigaldusseade on paigaldanud eelseotud õmblusaasa.

TÜSISTUSED

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

⚠ **Hoiatused.** ⚠

Ärge kunagi tõmmake TenSURE'i õmbluse pingutit tagasi, kui punane õmbluse vabastussakk ei ole kindlalt seadmesse laaditud.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, töötlemine 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.

ÄRGE pingutage üle TenSURE seadmel märgitud punase märgi (A) (näidatud joonisel 3), kuna see võib kahjustada õmblust või kude.

Veenduge, et ükski instrument ei oleks sulgemiskohas enne, kui tõmbate TenSURE'i õmbluse pingutit, et vältida teiste instrumentide takerdumist pingutamise ajal.

⚠ **ETTEVAATUSABINÕUD**

Kahjustuste vältimiseks tuleb seadme käsitsemisel olla ettevaatlik. Ärge kasutage seadet, kui see on nähtavalt kahjustatud või deformeerunud.

KASUTUSJUHEND

1. Kontrollige enne kasutamist TenSURE'i õmbluse pingutit ja pakendit hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui see või selle pakend on mingil viisil kahjustatud.
2. Sisestage TenSURE'i õmbluse pingutisse punane õmbluse vabastussakk **(JOONIS 2, ELEMENT B)**, mis on ühendatud LARIAT-i seadme tõmmatud õmbluse otsaga. Joondage kindlasti õmbluse vabastussakk õmbluse pinguti soontes.

⚠ **Hoiatus.** Õmbluse vabastussakk peab olema TenSURE'i seadme soontes õigesti joondatud, et vältida koekahjustusi ja veritsust.

3. Hoidke LARIAT RS LAA välistamisseadme käepidet paigal, hoides seda käega kindlalt vastu patsient ja võttes lisaks kahe näpuga kinni TenSURE'i seadme äärikust **(JOONIS 2, ELEMENT A)**, tõmmake TenSURE'i seade LARIAT RS LAA välistamisseadme käepidemest **(JOONIS 2, ELEMENT C)** eemale, kuni saavutatud on soovitud õmbluse sulg, mida näitab tihvti **(JOONIS 3, ELEMENT B)** joondatus käepideme märgiste suhtes.

⚠ **Ettevaatust!** Ärge pingutage üle õmbluse pingutile märgitud punasest märgist **(JOONIS 3, ELEMENT A)**, kuna see võib õmblust kahjustada.

⚠ **Ettevaatust!** Tõmmake õmbluse pingutajat LARIAT-i õmbluse paigaldusseadme käepidemest tahapoole otse, et vältida õmbluse kahjustamist.

4. Kõrvaldage TenSURE'i õmbluse pingutamisseade heakskiidetud kliinilise tava ning kehtivate kohalike, riiklike ja föderaalsete seaduste ja regulatsioonide kohaselt.

Kõik õigused kaitstud. Patendid on menetlemisel.

LT — NAUDOJIMO INSTRUKCIJA — LIETUVIŲ K. 80-02

TenSURE
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, esantis chirurginių siūlų įtempiklis „TenSURE" yra sterilus (sterilizuotas etileno oksido dujomis), jeigu neatidarytas arba nepažeistas pirminis gaminio maišelis.

Elkitės atsargiai. Nelaikykite pernelyg aukštoje temperatūroje, rekomenduojama laikyti vėsioje ir sausoje vietoje. 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.

NUMATYTOJI PASKIRTIS/INDIKACIJOS

Chirurginių siūlų įtempiklis „TenSURE" yra sterili, vienkartinė priemonė, teikianti tempimo grįžtamąjį ryšį, kai chirurginiai siūlai išdėstomi ir įtempiami naudojant chirurginių siūlų įvėrimo priemonę LARIAT. Ji specialiai sukurta taip, kad atitiktų priemonės LARIAT chirurginių siūlų atleidimo auselę.

APRAŠAS

Chirurginių siūlų įtempiklis „TenSURE" yra sterili vienkartinė priemonė. Priemonė sudaryta iš plastikinės rankenos ir iš anksto įtempto spyruoklinio koto, teikiančio tempimo grįžtamąjį ryšį. Ją galima naudoti po to, kai chirurginių siūlų įvėrimo priemone LARIAT buvo uždėta ir surišta chirurginių siūlų kilpa.

KOMPLIKACIJOS

Šią priemonę naudojant kaip nurodyta, nenumatomi jokie nepageidaujami reiškiniai.

⚠ **Įspėjimai** ⚠

Jeigu raudona chirurginių siūlų atleidimo auselė nėra patikimai įdėta į priemonę, jokiu būdu netraukite chirurginių siūlų įtempiklio „TenSURE".

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.

NETEMPKITE toliau priemonės „TenSURE" raudonos žymės (A) (žr. 3 pav.), nes antraip gali būti pažeistas chirurginis siūlas arba audinys.

Kad įtempiant chirurginį siūlą neįstrigtų kiti instrumentai, prieš traukdami chirurginių siūlų įtempikliu „TenSURE" pasirūpinkite, kad užsiuvimo srityje nebūtų jokių kitų instrumentų.

⚠ **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Manipuliuojant priemone privalu būti atidiems, kad nepadarytumėte žalos. Jeigu priemonė regimai sugadinta arba deformuota, jos nenaudokite.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite chirurginių siūlų įtempiklį „TenSURE" ir pakuotę. Jeigu priemonė bet kaip sugadinta arba jos pakuotė pažeista, priemonės nenaudokite.
2. Į chirurginių siūlų įtempiklį „TenSURE" įdėkite raudoną chirurginių siūlų atleidimo auselę **(2 PAV. B)**, prijungtą prie tempiamo priemonės LARIAT chirurginio siūlo galo. Chirurginių siūlų atleidimo auselę būtinai sulygiuokite su chirurginių siūlų įtempiklyje esančiais grioveliais.

⚠ **Įspėjimas.** Kad nebūtų pažeisti audiniai ir nepasidėtų kraujavimas, chirurginių siūlų atleidimo auselė turi būti tinkamai sulygiuota priemonės „TenSURE" grioveliuose.

3. Nejudamai laikykite LAA užspaudimo priemonės LARIAT RS rankeną ir atremkite ranką į pacientą, į pacientą, dviem pirštais papildomai sugriebę priemonės „TenSURE" jungę **(2 PAV. A)**, traukite priemonę „TenSURE" tolyn nuo LAA užspaudimo priemonės LARIAT RS rankenos **(2 PAV. C)**, kol chirurginis siūlas bus tinkamai užveržtas, kaiščiui **(3 PAV. B)** atsidūrus ties rankenos žymėmis.

⚠ **Dėmesio.** Netempkite toliau raudonos chirurginių siūlų įtempiklio žymės **(3 PAV. A)**, nes antraip gali būti pažeistas chirurginis siūlas.

⚠ **Dėmesio.** Kad nepažeistumėte chirurginio siūlo, chirurginių siūlų įtempiklį tiesiai nutraukite nuo chirurginių siūlų įvėrimo priemonės LARIAT rankenos.

4. Chirurginių siūlų įtempiklį „TenSURE" tinkamai šalinkite laikydamiesi priimtų medicinos praktikos metodų ir taikomų vietinių ir nacionalinių teisės aktų bei reglamentų reikalavimų.

Visos teisės saugomos. Pateikta patento (-ų) paraiška.

EL — ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ — ΕΛΛΗΝΙΚΑ 80-02

TenSURE
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:

Ο σφιγκτήρας ραμμάτων TenSURE είναι αποστειρωμένος (με αέριο αιθυλενοξείδιο) σε μη ανοιγμένη συσκευασία που έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί τη στειρότητα, εκτός εάν η κύρια θήκη του προϊόντος έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Χειριστείτε το με προσοχή. Μην αποθηκεύετε σε μέρος με υπερβολική θερμοκρασία. Συνιστάται η αποθήκευση σε δροσερό, ξηρό μέρος. 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.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ο σφιγκτήρας ραμμάτων TenSURE είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που παρέχει εφελκυστική αντοχή κατά την έκπτυξη και στερέωση ραμμάτων της συσκευής τοποθέτησης ραμμάτων LARIAT. Έχει σχεδιαστεί για να ενσωματώνει ειδικά τη γλωττίδα απελευθέρωσης ραμμάτων της συσκευής LARIAT.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ο σφιγκτήρας ραμμάτων TenSURE είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Η συσκευή αποτελείται από μια πλαστική λαβή και ένα προεντεταμένο στέλεχος ελατηρίου που εξασφαλίζει εφελκυστική αντοχή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά την τοποθέτηση ενός δεμένου εκ των προτέρων βρόχου ραμμάτων από τη συσκευή τοποθέτησης ραμμάτων LARIAT.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:

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

⚠ **Προειδοποιήσεις:** ⚠

Ποτέ μην αποσύρετε τον σφιγκτήρα ραμμάτων TenSURE εάν δεν έχει γίνει σωστή φόρτωση της κόκκινης γλωττίδας απελευθέρωσης ραμμάτων μέσα στη συσκευή.

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.

ΜΗΝ σφίγγετε πέρα από την κόκκινη ένδειξη (A) στη συσκευή TenSURE (που φαίνεται στην Εικόνα 3), καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο ράμμα ή στον ιστό.

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εργαλεία είναι εκτός της περιοχής σύγκλεισης πριν από τη στερέωση ράμματος με τον σφιγκτήρα ραμμάτων TenSURE, προκειμένου να αποφευχθεί η παγίδευση άλλων εργαλείων κατά τη σύσφιξη.

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή για την αποφυγή ζημιάς κατά τον χειρισμό της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν είναι εμφανώς κατεστραμμένη ή παραμορφωμένη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά τον σφιγκτήρα ραμμάτων TenSURE 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. Εισαγάγετε την κόκκινη γλωττίδα απελευθέρωσης ραμμάτων **(ΕΙΚΟΝΑ 2, ΣΤΟΙΧΕΙΟ Β)** που είναι συνδεδεμένη στο άκρο του στερεωμένου ράμματος στη συσκευή LARIAT μέσα στον σφιγκτήρα ραμμάτων TenSURE. Φροντίστε να ευθυγραμμίσετε τη γλωττίδα απελευθέρωσης ραμμάτων με τις εγκοπές του σφιγκτήρα ραμμάτων.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η γλωττίδα απελευθέρωσης ραμμάτων πρέπει να ευθυγραμμίζεται σωστά με τις εγκοπές της συσκευής TenSURE για να αποφευχθεί βλάβη στους ιστούς και αιμορραγία.

3. Κρατήστε τη λαβή της συσκευής αποκλεισμού LARIAT RS LAA στη θέση της και στηρίξτε το χέρι σας σταθερά στον ασθενή. Κρατώντας σφιχτά τη συσκευή TenSURE με τα δύο δάχτυλα στο πτερύγιο **(ΕΙΚΟΝΑ 2, ΣΤΟΙΧΕΙΟ Α)**, τραβήξτε τη συσκευή TenSURE μακριά από τη λαβή της συσκευής αποκλεισμού LARIAT RS LAA **(ΕΙΚΟΝΑ 2, ΣΤΟΙΧΕΙΟ Γ)** μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή σύγκλειση του ράμματος που υποδεικνύεται από την ευθυγράμμιση της ακίδας **(ΕΙΚΟΝΑ 3, ΣΤΟΙΧΕΙΟ Β)** με τις ενδείξεις της λαβής.

⚠ **Προσοχή:** Μην συσφίγγετε πέρα από την κόκκινη ένδειξη στον σφιγκτήρα ραμμάτων **(ΕΙΚΟΝΑ 3, ΣΤΟΙΧΕΙΟ Α)** καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ράμμα.

⚠ **Προσοχή:** Τραβήξτε τον σφιγκτήρα ραμμάτων από τη λαβή της συσκευής τοποθέτησης ραμμάτων LARIAT για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο ράμμα.

4. Απορρίψτε κατάλληλα τον σφιγκτήρα ραμμάτων TenSURE σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

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

FI — KÄYTTÖOHJEET — SUOMI 80-02

TenSURE
Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

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

PAKKAUS JA SÄILYTYS:

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

Käsiteltävä varoen. Ei saa säilyttää liian kuumassa. Säilytä viileässä ja kuivassa 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.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

TenSURE-sutuurankiristin on steriili, kertakäyttöinen laite, joka antaa palautetta vetolujuudesta ompelun aikana ja sutuuran LARIAT-asetuslaitteen kireydestä. Se on suunniteltu erityisesti LARIAT-laitteen sutuuran vapautuskielekkeelle.

KUVAUS:

TenSURE-sutuurankiristin on kertakäyttöinen, steriili laite. Laite koostuu muovikahvasta ja esijännitetystä jousitapista, jonka antaa palautetta vetolujuudesta. Sitä voidaan käyttää sen jälkeen, kun sutuuran LARIAT-asetuslaite on asettanut esisolmitun ommelsilmukan.

KOMPLIKAATIOT:

ohjeiden mukaisesti käytettynä laitteen ei odoteta aiheuttavan haittavaikutuksia.

⚠ **Varoitukset:** ⚠

Älä koskaan vedä TenSURE-sutuurankiristintä taaksepäin, jos punainen sutuuran vapautuskieli ei ole kunnolla ladattu laitteeseen.

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, tartuntatautidin(-tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilastapaturmaan, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan.

ÄLÄ kiristä TenSURE-laitteessa olevan punaisen merkin (A) yli (katso kuva 3), koska sutuura tai kudos voi vaurioitua.

Varmista ennen TenSURE-sutuurankiristimen vetämistä, että kaikki instrumentit on otettu pois sulkukohdasta, jotta ne eivät jää kiinni kiristämisen aikana.

⚠ **VAROTOIMET:**

käsittele laitetta huolellisesti sen vahingoittumisen välttämiseksi. Älä käytä, jos laite on näkyvästi vaurioitunut tai vääntynyt.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkasta TenSURE-sutuurankiristin ja sen pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos laite on jollakin tavalla vaurioitunut tai sen pakkaus on vahingoittunut.
2. Laita LARIAT-laitteeseen vedetyn sutuuran päässä oleva punainen sutuuran vapautuskieli **(KUVA 2, KOHTA B)** TenSURE-sutuurankiristimeen. Kohdista sutuuran vapautuskieli sutuurankiristimen uriin.

⚠ **Varoitus:** sutuuran vapautuskieli on asetettava oikein TenSURE-laitteen uriin kudoksen vaurioitumisen ja verenvuodon välttämiseksi.

3. Pidä LARIAT RS LAA -sulkulaitteen kahva paikallaan ja pidä se aksiaalisesti paikallaan potilaaseen nähden. Tartu sitten TenSURE-laitteeseen kahdella sormella laipasta **(KUVA 2, KOHTA A)**. Vedä TenSURE-laite loitolle LARIAT RS LAA -sulkulaitteen kahvasta **(KUVA 2, KOHTA C),** kunnes sutuura on suljettu halutulla tavalla. Tämän merkiksi tappi **(KUVA 3, KOHTA B)** on kahvan merkkien kohdalla.

⚠ **Huomio:** älä kiristä sutuurankiristimessä olevan punaisen merkin yli **(KUVA 3, KOHTA A)**, muutoin sutuura voi vahingoittua.

⚠ **Huomio:** vedä sutuurankiristin suoraan taaksepäin sutuuran LARIAT-asetuslaitteen kahvasta sutuuran vahingoittumisen välttämiseksi.

4. Hävitä TenSURE-sutuurankiristin noudattamalla hyväksyttyjä lääkinnällisiä käytäntöjä ja sovellettavia paikallisia, valtion ja liittovaltion lakeja ja määräyksiä.

Kaikki oikeudet pidätetään. Patentteja haettu.

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\pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS\sv SYMBOLORDLISTA\no SYMBOLLISTE\et SÜMBOLITE SÕNASTIK\lt SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS\el ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ\fi_SYMBOLIEN SANASTO

	en Manufacturer\de Hersteller\nl Fabrikant\fr Fabricant\it Produttore\es Fabricante\pl Producent\da Producent\cs Výrobce\sk Výrobca\pt Fabricante\sv Tillverkare\no Produsent\et Tootja\lt Gamintojas\el Κατασκευαστής\fi Valmistaja	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\pt Número de catálogo\sv Katalognummer\no Katalognummer\et Katalooginumber\lt Katalogo numeris\el Αριθμός καταλόγου\fi Luettelonumero		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\pt Data de validade\sv Sista förbrukningsdatum\no Utløpsdato\et Kasutada enne\lt Naudoti iki nurodytos datos\el Ημερομηνία λήξης\fi Viimeinen käyttöpäivä

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\pt Número de lote\sv Partinummer\no Lotnummer\et Partiinumber\lt Partijos numeris\el Αριθμός παρτίδας\fi Eränumero	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\pt Conteúdo da embalagem\sv Paketets innehåll\no Innholdet i pakken\et Pakendi sisu\lt Pakuotės turinys\el Περιεχόμενα της συσκευασίας\fi Pakkauksen sisältö	②	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\pt Não reutilizar\sv Återanvänd inte\no Må ikke gjenbrukes\et Ärge kasutage korduvalt\lt Nenaudoti pakartotinai\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\fi Ei saa käyttää uudelleen
	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\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\sv Använd inte om förpackningen är skadad\no Må ikke brukes hvis pakken er skadet\et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud\lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista\el Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut		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\pt Manter afastado da luz solar\sv Skydda mot solljus\no Unngå sollys\et Hoida eemal otsesest päikesevalgusest\lt Saugoti nuo saulės šviesos\el Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως\fi Pidä loitolla auringonvalosta		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\pt Não reesterilizar\sv Omsterilisera inte\no Må ikke resteriliseres\et Ärge taassteriliseerige\lt Nesterilizuoti pakartotinai\el Μην επαναποστειρώνετε\fi Ei saa steriloida uudelleen
	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\pt Manter seco\sv Håll torr\no Oppbevares tørt\et Hoida kuivas\lt Laikyti sausai\el Διατηρείτε το προϊόν στεγνό\fi Pidettävä kuivana	⚠	en Caution\de Vorsicht\nl Let op\fr Mise en garde\it Attenzione\es Precaución\pl Przestroga\da Forsigtig\cs Upozornění\sk Upozornenie\pt Cuidado\sv Varning\no Forsiktig\et Ettevaatust!\lt Dėmesio\el Προσοχή\fi Huomio	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 Mise en garde : 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: Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination 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.\pt Cuidado: a legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.\sv Varning: Federal lagstiftning (US) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order.\no Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.\et Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.\lt Dėmesio. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytojui paskyrus.\el Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.\fi Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
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 Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu\da Steriliseret med ætylenoxid\cs Sterilizováno etylénoxidem\sk Sterilizované etylénoxidom\pt Esterilizado com óxido de etileno\sv Steriliseras med etylenoxid\no Sterilisert med etylenoksid\et Steriliseeritud etüleenoksiidiga\lt Sterilizuota etileno oksidu\el Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο\fi Steriloitu etyleenioksidilla		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\pt Consultar as Instruções de utilização\sv Se bruksanvisningen\no Se bruksanvisningen\et Lugege kasutusjuhendit\lt Žr. naudojimo instrukciją\el Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης\fi Noudata käyttöohjetta	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 zástupenie v Európe\pt Representante autorizado na Europa\sv Auktoriserad europeisk representant:\no Autorisert europeisk representant\et Volitatud esindaja Euroopas\lt Įgaliotasis atstovas Europoje\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη\fi Valtuutettu edustaja Euroopassa
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\pt O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE\sv Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG\no Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF\et Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele\lt Gaminys atitinka direktyvos 93/42/EEB reikalavimus\el Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ\fi Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset				

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