IFU-0079.A
2023/03

AtriCure
cryoICE® system cryoablation probe

Instructions for Use

℞ ☐ONLY

FIGURE 1
cryoICE® system CRYO Ablation Probe and Form Tool

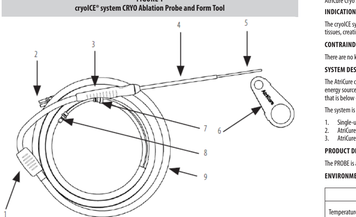


FIGURE 2
Probe Connections to ACM

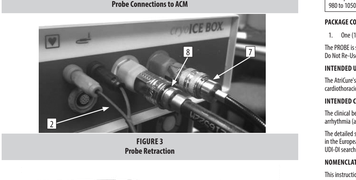


FIGURE 3
Probe Retraction

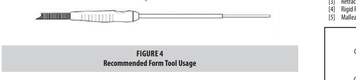


FIGURE 4
Recommended Form Tool Usage

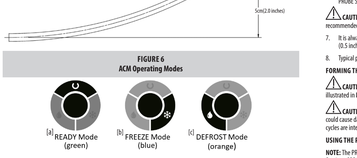
[a] Bending 15mm (0.5 inches)

[b] Bending 26mm (1 inch)

[c] Straightening

FIGURE 5
Recommended Rigid PROBE Shaft Bending

FIGURE 6
ACM Operating Modes



[a] READY Mode (green)

[b] FREEZE Mode (blue)

[c] DEFROST Mode (orange)

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA
Customer Care:
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

EC REP
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7000560
eu@atricure.com

MD CE 2797

EN INSTRUCTIONS FOR USE ENGLISH

cryoICE® system cryoablation probe

INTENDED PURPOSE
The cryoICE system cryoablation probe, was designed for treatment of cardiac arrhythmias by achieving controlled temperatures ranging from -50°C (-58°F) to -70°C (-94°F). The PROBE is a sterile, single-use cryosurgical instrument designed for use with the AtriCure Cryo Module (ACM).

INDICATIONS FOR USE
The cryoICE system cryoablation probe is indicated for use in the cryosurgical treatment of cardiac arrhythmias by freezing target tissues, creating an inflammatory response (cryonecrosis) that blocks the abnormal electrical conduction pathway.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications.

SYSTEM DESCRIPTION
The AtriCure cryoICE system cryoablation probe creates cryoablation lesions in tissue by delivering a cryogenic Nitrous Oxide (N_2O) energy source from the console to the tip of the connected probe. The system provides controlled lesion freezing temperature that is below -40°C (-40°F).

The system is comprised of the following components:

1. Single-use cryoICE system cryoablation probe (referred to hereafter as PROBE) and forming tool (referred to hereafter as TOOL).
2. AtriCure cryoICE BOX (referred to hereafter as CONSOLE)
3. AtriCure cryoICE BOX components and N_2O gas cylinder (not provided).

PRODUCT DESCRIPTION
The PROBE is a single-use device. The probe shaft is malleable and supports forming by the user via the supplied TOOL.

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Operational	Storage	Transit
Temperature: 10°C/50°F to 40°C/104°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F	Temperature: -29°C/-20°F to 60°C/140°F
Relative Humidity: 15% to 90%	Relative Humidity: 15% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: 980 to 1050hPA (142 to 152 psi)	Atmospheric Pressure: 980 to 1050hPA (142 to 152 psi)	N/A

PACKAGE CONTENTS
1. One (1) PROBE
2. One (1) TOOL

The PROBE is supplied STERILE and is NON-PYROGENIC in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do Not Re-Use.

INTENDED USER AND TARGET POPULATION
The AtriCure's cryoICE system cryoablation probe is a medical device for use by certified/licensed medical doctors who perform cardiothoracic surgical procedures using AtriCure instrumentation for treatment of adult patients with cardiac arrhythmias.

INTENDED CLINICAL BENEFITS
The clinical benefit of the cryoICE probes with the ACM is the restoration of normal sinus rhythm and freedom from atrial arrhythmias (atrial fibrillation, atrial flutter, and atrial tachycardia).

The detailed safety and performance information can be found in the Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by using the following Basic UDI-DI search key: "08401439000000000000727P".

NOMENCLATURE
This instruction refers to features of the PROBE as follows (**see Figure 1**).

PROBE FEATURES

[1] Mandrill	[6] TOOL
[2] Temperature Connectors	[7] Gas Inlet Connector
[3] Retractable Handle	[8] Gas Exhaust Connector
[4] Rigid PROBE Shaft	[9] Tubing
[5] Malleable Section of PROBE	

WARNING
Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow these instructions, warnings, and cautions may lead to device damage and/or patient injury.
Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow cryoICE Box (ACM) Console Warnings, Cautions, product description, flow rates, and features may lead to device damage and/or patient injury.
Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
Failure to provide intended therapy and/or serious injury could occur with improper use of this device.
The ACM components are not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture which can cause a fire or explosion, resulting in user and patient injury.

DEVICE USE INSTRUCTIONS

SETTING UP THE SYSTEM

CAUTION: The PROBE is only compatible with the AtriCure cryoICE BOX. Do not use the PROBE with any other system, to prevent injury and/or equipment damage.

CAUTION: Do not restrict, kink, clamp, or otherwise damage the Malleable Section of PROBE or tubing, as this may interrupt the gas supply path, preventing the PROBE from properly freezing and/or defrosting.

CAUTION: Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas tanks.

CAUTION: Nitrous Oxide gas must be safely exhausted. Follow standard hospital guidelines for allowable concentration levels.

1. Install and power on the CONSOLE and required components. The instructions for installing and operating the CONSOLE, as well as a technical description of the system, are detailed in the cryoICE BOX™ User's Manual.
2. Turn the N_2O Cylinder tank valve fully counter-clockwise to open. Verify pressure is at least 4826 kPa (700 psi) after the appropriate warming period.
3. Examine the device packaging to ensure the sterility of the product has not been compromised. Remove the PROBE and TOOL from the package per standard sterile technique.

WARNING
If the sterile package is dropped and/or damaged or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE. Breach of sterile barrier can lead to infection.

CAUTION: Ensure the CONSOLE is in Ready Mode before attempting to connect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

4. With the CONSOLE in Ready Mode (**see Figure 6**), connect the PROBE Connectors to the CONSOLE Ports as follows (**see Figure 2**):
   a) Insert the blue Gas Inlet Connector into the blue Inlet Port.
   b) While pushing back the locking sleeve on the orange Exhaust Port, insert the orange Gas Exhaust Connector, then release the locking sleeve.
   c) Verify the Gas Inlet and Exhaust connectors are engaged by gently tugging on the hoses connectors.

Insert the red and black Temperature Connectors into the same-colored Thermocouple Ports.

NOTE: When connected correctly, the ACM will display current PROBE temperature. If not connected, the ACM will display E-H.

FORMING THE MALLEABLE SECTION OF THE PROBE TO THE DESIRED SHAPE

NOTE: The Malleable Section of PROBE should only be formed using the TOOL, which maintains a safe bending radius of 13 mm (0.5 inches) or greater.

NOTE: Use steady, firm pressure while forming rather than quick, intense force.

NOTE: If the same bend is desired in a different plane, do not twist the Malleable Section of PROBE; re-straighten the Malleable Section of PROBE and create the same bend in the desired plane.

WARNING
Forming the Malleable Section of PROBE in any way other than indicated in the following instructions can damage the PROBE and potentially cause tissue damage.
Do not bend Malleable Section of the PROBE during FREEZE or DEFROST mode. It can cause a high pressurized gas leak that can potentially lead to tissue perforation, unintended damage, or injury to user.

CAUTION: Repetitive bends in the same location could damage the Malleable Section of PROBE causing device malfunction.

CAUTION: The PROBE malleable tip should not be bent into a radius of less than 13 mm (0.5 inches).

CAUTION: Discontinue use immediately if a breach in the PROBE is suspected, to avoid the release of pressurized N_2O gas and injury to the patient or user.

5. Prior to forming, ensure the CONSOLE is in READY Mode per **Figure 6**.
6. Retract the PROBE handle and rigid PROBE shaft to expose Malleable Section of PROBE. **See Figure 3**: Handle and Rigid PROBE Shaft Retraction.

CAUTION: The Malleable Section of PROBE has a limited functional life; if greater than 8 bends are intended, it is recommended to use a second probe.

7. It is always recommended to use the TOOL to create desired bends. The TOOL has two ends, the smaller end radius is 13 mm (0.5 inches) and the larger end radius is 26 mm (1.0 inch).
8. Typical procedures may require the following bend profiles created with the use of the TOOL, as illustrated in **Figure 4**.

FORMING THE RIGID PROBE SHAFT

CAUTION: The distal end of the Rigid PROBE Shaft should not be bent more than 5 cm (2.0 inches) from straight, as illustrated in **Figure 5**.

CAUTION: Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. Repetitive bends in the same location could cause damage to the Rigid PROBE Shaft. The PROBE has a limited functional life; if greater than 7 Rigid Probe Shaft bend cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

USING THE PROBE TO PERFORM CRYOABLATION
NOTE: The PROBE ablates tissue via cryogenic energy delivered to the Malleable Section of PROBE. Cryoablations of the Malleable Section of PROBE to tissue can occur when the PROBE reaches a temperature of 0°C (32°F) or below. Other portions of the PROBE, including the Rigid PROBE Shaft, can become cold, and should be handled with appropriate care.

CAUTION: Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. The PROBE has a limited functional life; if greater than 14 Freeze/Defrost cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

9. With the PROBE in a gloved hand, place the Malleable Section of PROBE against the target tissue. Ensure the Malleable Section of PROBE is in contact over an adequate area. Ensure the PROBE reaches a temperature of 0°C (32°F) or below. Other portions of the PROBE, including the Rigid PROBE Shaft, can become cold, and should be handled with appropriate care.
10. During the FREEZE cycle, if there are leaks in the blue inlet/orange exhaust connector, the sound of gas leaking will be heard and/or frost will appear on the connectors. Replace the device before continuing with the procedure.

WARNING
Ensure the CONSOLE is in READY Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F) before contacting tissue, to avoid unintended cryoablation.

11. Set the Ablation Timer to the desired ablation time. The timer is preset to a default of 120 seconds.
12. Navigate the PROBE to the target site:
    a) Identify the target site.
    b) Reach the Malleable Section of PROBE through an appropriate-sized incision to the target.
    c) Under direct visualization, place the Malleable Section of PROBE against the target tissue.

WARNING
Do not use PROBE to freeze tissue inside the beating heart. Use of the PROBE to freeze tissue inside the beating heart may result in severe injury to the patient.
Cardiac surgical procedures may mechanically induce arrhythmias.
Cryo–ablation involving coronary vessels has been associated with coronary clinically significant arterial stenosis. It is unknown whether cryo–ablation with the PROBE will have such an effect, but as in all such procedures, care should be taken to minimize unnecessary contact with coronary vessels during cryo–ablation.

13. Using the Retractable Handle, apply gentle pressure to the Malleable Section of PROBE, and avoid any PROBE movement until after the freeze cycle completes.
14. Under direct visualization ensure that the PROBE Malleable Section of PROBE and Rigid PROBE Shaft are not in contact with other anatomical structures not intended for ablation.

WARNING
Before entering Freeze Mode, always confirm the placement of the Malleable Section of PROBE is as desired and there is no unwanted tissue contact with the Malleable Section of PROBE or Rigid PROBE Shaft, to prevent unintended cryoablation and/or cryoablation.

15. Press the activation button or use the optional ACM footswitch to engage FREEZE Mode for the desired length of time. The system will automatically cycle from FREEZE to DEFROST after the Ablation Timer has expired.

PARALIZMËRIM
Hidhemi pajisjen dhe MOS E PËRDORIMIT nëse rrëzoar dhe/ose dëmtuar ambalazhi steril ose nëse është cenuar barriera sterile. Cenimi i barrierës sterile mund të çojë në infeksion.

16. Wait until the PROBE temperature has warmed to above 0°C (32°F) before attempting to remove the Malleable Section of PROBE from the ablation site on the moving Rigid PROBE Shaft.

CAUTION: Use care while the CONSOLE is in Defrost Mode, as during N_2O gas venting, the PROBE may cool sufficiently to cause cryoablation.

NOTE: If PROBE does not reach desired DEFROST temperature, apply warm, sterile, saline to the tissue and PROBE area as necessary.

17. After the CONSOLE is in Ready Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F), repeat steps (11) to (16) to create additional cryoablation lesions.

DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE
18. Close N_2O Cylinder by turning the Valve fully clockwise.
19. Pull the red N_2O Manual Exhaust Knob or press the N_2O Exhaust Switch on the back of the CONSOLE to fully depressurize the system.

CAUTION: Ensure the CONSOLE is in Ready Mode before attempting to disconnect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

20. Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

WARNING
FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT reuse, reprocess or recertilize. Reuse, reprocessing or recertilization 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 recertilization 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.

DISPOSAL
After use this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.

SSCP
A summary of the safety and clinical performance of the device can be found in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by using the following Basic UDI-DI search key: "08401439000000000000727P"

SERIOUS INCIDENT
Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to AtriCure and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

RETURN OF USED PRODUCT
If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping. If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment. Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

DISCLAIMER STATEMENTS
Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POTENTIAL CAUSE	SOLUTION
PROBE does not reach desired defrost temperature after freeze.	Plugged gas supply path.	Manually defrost by applying warm saline to tissue and probe as necessary.
PROBE does not reach the proper temperature.	Empty or low N_2O cylinder.	Replace low or empty N_2O cylinder.
	Gas not flowing, tubing is restricted.	Verify PROBE tubing is not pinched.
	Gas leak in PROBE shaft or tubing.	Replace PROBE.
	N_2O tank valve closed.	Fully open N_2O tank valve.
CONSOLE displays "---".	Thermocouple Connectors not fully plugged into the CONSOLE.	Plug Thermocouple Connectors all the way into the CONSOLE ports.
	PROBE internal wires are broken.	Replace PROBE.
CONSOLE reads positive temperature during ablation.	Thermocouple Connectors are plugged in reversed (red-to-black).	Plug Thermocouple Connectors into the matching colored CONSOLE Ports.
CONSOLE displays fault code, error code, maintenance needed, or low cylinder pressure light.	See CONSOLE User's Manual.	

AL SQUMËZIME PËRDORIMI SHQIP

Sondë krioablacioni e sistemit cryoICE®

QËLLIMI I SYNIMIT
Sonda e krioablacionit e sistemit "cryoICE" e krijuar për trajtimin e aritmisë kardiake ndjekëmpërt arritjes së temperaturave të kontrolluara nga -50°C (-58°F) deri në -70°C (-94°F). SONDA është një instrument kirokirurgjikal steril njëpërdorimësh i krijuar për t'u përdorur me modulin "AtriCure Cryo" (ACM).

INDIKACIONE PËR PËRDORIMIN
Sonda e krioablacionit e sistemit "cryoICE" është e indikuar për përdorimin e trajtimin kirokirurgjikal të aritmisë kardiake përmes ngrirjes së indeve të shënjestruara, duke krijuar një përgjigje inflamatore (krionekroze), e cila bllokon rrugën e çrregjimit elektrik.

KUNDËRINDIKACIONE
Nuk njihen kundërindikacione.

PËRSHKRIMI I SISTEMIT
Sonda e krioablacionit e sistemit "cryoICE" të AtriCure" krijon lezione të krioablacionit në inde duke dërguar një burim energjie krogjenike dioksid nitrik (N_2O) nga panelet në majën e sondës së lidhur. Sistemi sifon temperaturë të kontrolluar leksionformuese, e cila është ndër -40°C (-40°F).

Sistemi përbëhet nga komponentët e mëposhtëm:

1. Sonda njëpërdorimshme e krioablacionit e sistemit "cryoICE" (në vijën referuese si SONDË) dhe mjeti formues (në vijën referuese si MJETI).
2. "AtriCure cryoICE BOX" (në vijën referuese si PANEL)
3. Komponentët e "AtriCure cryoICE BOX" dhe cilindri me gaz N_2O (jo i ofruar).

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT
Sonda është një pajisje njëpërdorimshme. Boshti i sondës është i aftë njëherësh dhe mbështet formimin nga përdoruesi me anë të MJETIT të ofruar.

SPECIFIKIMET NJËDISORE

Funksionimi	Ruajtja	Transporti
Temperatura: 10°C/50°F deri në 40°C/104°F	Temperatura: -29°C/-20°F deri në 60°C/140°F	Temperatura: -29°C/-20°F deri në 60°C/140°F
Lagështia relative: 15% deri në 90%	Lagështia relative: 15% deri në 85%	Lagështia relative: 30% deri në 85%
Presioni atmosferik: 980 deri në 1050 kPA (142 deri në 152 psi)	Presioni atmosferik: 980 deri në 1050 kPA (142 deri në 152 psi)	N/A

PËRMBAJTJA E AMBALAZHIT
1. Një (1) SONDË
2. Një (1) MJET

SONDA sfrofset STERILE dhe është JOPIROGENIKE në ambalazh të pahapur dhe të padëmtuar. Vetëm një për përdorim, mos e risterilizoni. Mos e riperdorisni.

PËRDORUESIT DHE PUNËSIMI I SYNUAR
Sonda e krioablacionit e sistemit "cryoICE" të AtriCure" është një pajisje mjekësore për qëllime mjekësore të certifikuar/licencuar që kryejnë procedura kirurgjikale kardiotorakikale duke përdorur instrumentet "AtriCure" për trajtimin e pacientëve të rritur me aritmi kardiake.

PËRFITIMET E SYNUARA KLINIKE
Përfitimi klinik i sondave "cryoICE" me ACM është rivendosja e ritmit normal të sinusit dhe çlirimi nga aritmia atriale (fibrilimi atrial, dridhja atriale dhe takikardia atriale).

Informacioni i detajuar i sigurisë dhe performancës mund të gjendet te Përmbledhja e Sigurisë dhe Performancës Klinike të Pajisjeve të Krioablacionit (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (Eudamed) në adresën https://ec.europa.eu/tools/eudamed, duke përdorur çelësin e kërkimit bazë UDI-DI në vijën: "08401439000000000000727P".

NOMENKLATURA
Ky udhëzim i referohet veçorive të mëposhtme të SONDËS (**shihni figurën 1** - Sonda e ablacionit "CRYO" e sistemit cryoICE® dhe mjeti formues).

VEÇORITË E SONDËS

[1] Kokërtori	[6] MJETI
[2] Konektorët e temperaturës	[7] Konektori i hyrjes së gazit
[3] Doreza e tërheqshme	[8] Konektori i dëkarkimit të gazit
[4] Boshti rigid i SONDËS	[9] Tubat
[5] Pjesa e njëmbë e SONDËS	

PARALIZMËRIM
PËRPARA përdorimit, lexoni me kujdes TË GJITHA udhëzimet. Mosndjekja e kërkjes udhëzimeve, paralajmërimeve dhe masave të kujdesit mund të çojë në dëmtimin e pajisjes dhe/ose lëndimin e pacientit.
PËRPARA përdorimit, lexoni me kujdes TË GJITHA udhëzimet. Mosndjekja e paralajmërimeve, masave të kujdesit, përshkrimit të produktit, shpejtësive të rrymës dhe veçorive të panelit të "cryoICE Box" (ACM) mund të çojë në dëmtimin e pajisjes dhe/ose lëndimin e pacientit.
SONDA duhet të përdoret vetëm nga personeli mjekësor me kualifikimin dhe trajnimin e duhur. Keqpërdorimi i kësaj pajisjeje mund të shkaktojë mosbëshëmbëshëm e terapisë së synuar dhe/ose lëndim të rëndë.
Komponentët e ACM nuk janë të përshtatshëm për përdorim në prani të një gërshetje anestezike të ndezshme e cila mund të shkaktojë një zjarr ose shpërthim, duke rezultuar në lëndimin ose vdekjen e përdoruesit ose pacientit.

UDHËZIMET E PËRDORIMIT TË PAJISJES

KONFIGURIMI I SISTEMIT

KUJDES: SONDA është e paplotësume vetëm me "AtriCure cryoICE BOX". Mos e përdorni SONDËN me asnjë sistem tjetër, për të parandaluar lëndimin dhe/ose dëmtimin e pajisjes.

KUJDES: Mos e kufizoni, përdridhni, mbërthesi dhe dëmtoni ndryshe njësinë e njëmbë e SONDËS ose tubat, pasi kjo mund të ndërpresë shtegun e furnizimit me gaz, duke penguar SONDËN të bëjë ngrirjen dhe/ose shkrirjen siç duhet.

KUJDES: Ndiqni udhëzimet standarde për përdorimin e sigurt dhe ruajtjen e rezervuarëve të gazit me presion të lartë.

KUJDES: Gazi i oksidit nitrik duhet të shkarkohet në mënyrë të sigurt. Ndiqni udhëzimet standarde të spitalit për nivelet e lejueshme të përqendrimit.

1. Instaloni dhe ndizni PANELIN dhe komponentët e nevojshëm. Udhëzimet për instalimin dhe përdorimin e PANELIT, si dhe një përshkrim teknik i sistemit, janë të detajuara në manualin e përdoruesit të "cryoICE BOX™".
2. Kthesi plotësisht në drejtim kundërsenar vulavidin e cilindrit (rezervuarit) të N_2O për ta hapur. Verifikoni që presioni të jetë të paktën 4826 kPa (700 psi) pas periudhës së parë/ngrohjes.
3. Kontrolloni ambalazhin e pajisjes për t'u siguruar që nuk është cenuar sterilitetI i produktit. Hiqni SONDËN dhe MJETIN nga ambalazhi sipas teknikës standarde sterile.

PARALIZMËRIM
Hidhemi pajisjen dhe MOS E PËRDORNI nëse është rrëzuar dhe/ose dëmtuar ambalazhi steril ose nëse është cenuar barriera sterile. Cenimi i barrierës sterile mund të çojë në infeksion.

KUJDES: Sigurohuni që PANELI të jetë në modalitetin "Gatt" përpara se të provoni të lidhni SONDËN. Lëshimi i papritur i gazit me presion mund të çojë SONDA të zmbrapsuar, gjë që mund të lëndojë operatorin ose pacientin.

4. Me PANELIN në modalitetin "Gatt" (**shihni figurën 6** - Modalitetet e punës/funksionimit të ACM), lidhni konektorët e SONDËS në portat e PANELIT (si në vijën (**shihni figurën 2** - Lidhjet e sondës me ACM):
   a) Futni konektorin blu të hyrjes së gazit në portën blu të hyrjes.
   b) Ndërkohë që shtyni mbrapa bukolin mbylës/lëe me portën portokalli të shkarkimit, futni konektorin portokalli të shkarkimit të gazit, mat pas lëshoni bukolin mbylës/lëe.
   c) Verifikoni që konektorët e hyrjes dhe të shkarkimit të gazit të jenë të sigurtë duke tërhequr lehtë konektorët e tubave.

Futni konektorët e kuq dhe të zi në temperaturës në portat termoqifte me të njëjtën ngjyrë.

VINI RE: Kur lidhet saktë, ACM do të shfaqë temperaturën aktuale të SONDËS. Nëse nuk është e lidhur, ACM do të shfaqë E-H.

FORMIMI SIPAS DËSHIRËS I PJESËS SË EPSHME TË SONDËS

VINI RE: Pjesa e epshme e SONDËS duhet të formohet duke përdorur vetëm MJETIN, i cili ruan një rreze të sigurt të përkuljes prej 13 mm (0,5 in) ose më të madhe.

VINI RE: Ushtroni presion të qëndrueshëm, të fortë gjatë formimit dhe jo forcë të shpejtë, intensive.

VINI RE: Nëse e njëjta përkulje dëshirohet në një plan të ndryshëm, mos e përdridhni pjesën e epshme të SONDËS; ridrejtoni pjesën e epshme të SONDËS dhe krijoni të njëjtën përkulje në planin e dëshiruar.

PARALIZMËRIM
Formimi i pjesës së epshme të SONDËS në një mënyrë të ndryshme nga ajo e cilësuar në udhëzimet vijuese mund të dëmtojë SONDËN dhe mund të shkaktojë dëmtim i indeve.
Mos e përkulni pjesën e epshme të SONDËS gjatë modalitetit NGRIRJE ose SHKRIRJE. Kjo mund të shkaktojë rrjedhje të gazit të presuar, që mund të çojë në perforim të indeve, dëmtim të papërfillshëm, ose lëndim të dëmtueshëm.

KUJDES: Përkuljet e përsëritura në të njëjtën vend mund të dëmtojnë pjesën e epshme të SONDËS, duke shkaktuar keqfunksionim të pajisjes.

KUJDES: Maja e epshme e SONDËS nuk duhet të përkulet në një rreze me të vogël se 13 mm (0,5 in).

KUJDES: Ndërprisni menjëherë përdorimin nëse dyshohet për një prishje të SONDËS, për t'i shmangur çlirimin e gazit N O të presuar dhe lëndimin e pacientit ose të përdoruesit.

5. Përpara formimit, sigurohuni që PANELI të jetë në modalitetin GATI sipas **figurës 6** (Gjë Modaliteti GATI i) (jeblerë), (b) Modaliteti NGRIRJE (blu), (c) Modaliteti SHKRIRJE (portokalli).
6. Tërhiqni DËRRASËT dorezën e SONDËS dhe boshtin rigid të SONDËS për të ekspozuar pjesën e epshme të SONDËS. **Shihni figurën 3** - Tërheqja e sondës: Tërheqja e dorezës dhe boshtit rigid të SONDËS.

KUJDES: Pjesa e epshme e SONDËS ka një jetë funksionale të kufizuar; nëse synohen më shumë se 8 përkulje, rekomandohet të përdorësh një sondë e dytë.

7. Gjithmonë rekomandohet të përdoresh MJETIN për të krijuar përkulje e dëshirusa. MJETI ka dy skaje, rreziku e skajit më të vogël është 13 mm (0,5 in.) dhe rreziku e skajit më të madh është 26 mm (1,0 in.).
8. Procedurat tipike mund të kërkojnë profilet e mëposhtme të përkuljes të krijuara me përdorimin e MJETIT, siç ilustrohet në **figurën 4** - Përdorimi i rekomanduar i mjetit formues: (a) Përkulja (Bending) 15 mm (0,5 in.), (b) Përkulja (Bending) 26 mm (1 in.), (c) Drejtimi (Straightening).

FORMIMI I BOSHTIT RIGID TË SONDËS

KUJDES: Skaji distal i boshtit rigid të SONDËS nuk duhet të përkulet më shumë se 5 cm (2,0 in)(I no pozicioni direkt, siç ilustrohet me **figurën 5** - Përkulja e rekomanduar e boshtit rigid të SONDËS.

KUJDES: Mos e përdorni SONDËN nëse është e dëmtuar, pasi kjo mund të çojë në keqfunksionim të pajisjes. Përkuljet e përsëritura në të njëjtën vend mund të shkaktojnë dëmtime të boshtit rigid të SONDËS. SONDA ka një jetë funksionale të kufizuar; nëse synohen më shumë se 7 cikle të qëllojës së boshtit rigid të sondës, rekomandohet të përdorësh një sondë e dytë.

PËRDORIMI I SONDËS PËR KRYERJEN E KRIOABLACIONIT

VINI RE: SONDA kryen ablacion të indeve nëpërmjet energjisë krogjenike të dërguar në pjesën e epshme të SONDËS. Krioablacioni i pjesës së epshme të SONDËS me indet mund të ndodhë kur temperatura e SONDËS arrin në 0°C (32°F) ose më e ulët. Pjesë të tjera të SONDËS, duke përfshirë boshtin rigid të SONDËS, mund të fshihen duke dëmtuar të trajtohen me kujdesin e duhur.

KUJDES: Mos e përdorni SONDËN nëse është e dëmtuar, pasi kjo mund të çojë në keqfunksionim të pajisjes. SONDA ka një jetë funksionale të kufizuar; nëse synohen më shumë se 14 cikle "Ngrirje"-"Shkrirje", rekomandohet të përdorësh një sondë e dytë.

9. Me SONDËN në një dorë, mbushni sistemin me një cikël "Parangrirje": Çaktoni kohëmatësin e ablacionit në PANEL me 30 sekonda dhe shtypni butonin e aktivizimit për ta aktivizuar modalitetin NGRIRJE. Prisni që sistemi të qarkullojë përmes NGRIRJE dhe SHKRIRJE, me vazhdimi manualisht më tej me një të butonit të aktivizimit.
10. Gjatë cikëlit të NGRIRJES, nëse ka rrjedhje në konektorin blu të hyrjes/portokalli të shkarkimit, do të dëgjohet tingulli për rrjedhje gazi dhe/ose ngrirja do të shfaqet në lidhje. Zëvendësoni pajisjen përpara se të vazhdosh me procedurën.

PARALIZMËRIM
Për të shmangur krioablacionin e papërfillshëm, sigurohuni që PANELI dërgë në modalitetin GATI dhe temperatura e SONDËS arkat mbi 0°C (32°F) para se ta prekni kontakt me indin.

11. Çaktoni kohëmatësin e ablacionit në kohën e shënjestër. Kohëmatësi është paracaktuar automatikisht në 120 sekonda.
12. Navigoni SONDËN në vendin e synuar të ablacionit:
    a) Identifikoni vendin e synuar.
    b) Arrini në pjesën e epshme të SONDËS përmes një prerjeje me madhësinë e duhur në vendin e synuar.
    c) Nën vizualizimin të drejtëpërdrejtë, vendosni pjesën e epshme të SONDËS kundër indit të synuar.

PARALIZMËRIM
Mos përdorni fluxit të trajtë kur gërshetoi SONDËN, pri të parandaluar dëmtimin e indeve.
Mos e përdorni SONDËN për të njëjtë kohë me elektrokirurgjinë. Prekjeve i SONDËS gjë ngrirjen e indeve brenda zemrës do çojë në dëmtimin e indeve.
Procedurat kirurgjikale kardiake mund të induktojnë mekanikisht aritmi.
Krioablacioni që përfshin enët koronare është shoqëruar me stenozë arteriale klinikisht të rëndësishme të mëvonshme. Nuk dihet nëse krioablacioni me SONDË do të kishte ndikim ndër ato, por si gjithë procedurat e tjera, duhet parë kujdes që të minimizohet kontakti i panevojshëm me enët koronare gjatë krioablacionit.

13. Duke përdorur dorezën e tërheqshme, ushtroni presion të lehtë mbi pjesën e epshme të SONDËS dhe shmangni çdo lëvizje të SONDËS derisa të keni përfunduar cikli i ngrirjes.
14. Nën vizualizimi të drejtëpërdrejtë, sigurohuni që pjesa e epshme e SONDËS dhe boshti rigid i SONDËS të mos jenë në kontakt me strukturat të tjera anatomike që nuk synohen për ablacion.

PARALIZMËRIM
Përpara se të hyni në modalitetin "Ngrirje", konfirmoni gjithmonë me qëllim se pjesa e epshme e SONDËS e vendosur sipas dëshirës dhe që nuk ka kontakt të padëshirueshëm të indit me pjesën e epshme të SONDËS ose boshtin rigid të SONDËS, për të parandaluar krioablacionin dëshirë/ose krioablacionin e papërfillshëm.

15. Shtypni butonin e aktivizimit ose përdorni pedalin opsional të ACM qe "Jo aktivizon modalitetin NGRIRJE për kohëzgjatjen e dëshiruar. Sistemi do të qarkullojë automatikisht nga NGRIRJE në SHKRIRJE pasi të përfundojë afati i çaktuar të kohëmatësit e ablacionit.

PARALIZMËRIM
Bëni kujdes gjë të shmangur lëvizjen e SONDËS në gërsi të krioablacionit, për të parandaluar dëmtimin e papërfillshëm të indit.

16. Prisni derisa temperatura e SONDËS të jetë ngrohur mbi 0°C (32°F) përpara se të provoni të hiqni pjesën e epshme të SONDËS nga vendi i ablacionit osë të lëvizni boshtin rigid të SONDËS.

KUJDES: Bëni kujdes ndërkohë që PANELI është në modalitetin "Shkrirje", pasi gjatë çlirimit të gazit N O, SONDA mund të fshihet mjaftueshëm për shkaktuar krioablacion.

VINI RE: Nëse SONDA nuk arrin temperaturën e dëshirusë të SHKRIRJES, aplikoni solucion salin steril, të ngrohë mbi ind dhe më zonën e SONDËS, sipas nevojës.

17. Pasi PANELI të jetë në modalitetin "Gatt" dhe temperatura e SONDËS është mbi 0°C (32°F), përsëritni hapat (11) deri në (16) për të krijuar lezione shtesë krioablacioni.

SHKËPUTJA EDHE ASGJËSIMI I SONDËS
18. Mbyllni cilindrin e N_2O duke kthyer vulavidin plotësisht në drejtimin orar.
19. Tërhiqni dorezën e kuqe të shkarkimit manual të N_2O ose shtypni çelësin e shkarkimit të N_2O në pjesën e pasme të PANELIT për të çliruar plotësisht presionin e sistemit.

KUJDES: Sigurohuni që PANELI të jetë në modalitetin "Gatt" përpara se të provoni të shkëputni SONDËN. Lëshimi i papritur i gazit të presuar mund të bëjë që SONDA të zmbrapsë, gjë që mund të lëndojë operatorin ose pacientin.

20. Shkëputni SONDËN nga PANELI dhe asgjësojeni.

PARALIZMËRIM
VETËM PËR NJË PËRDORIM. MOS e ripërdorni, riperpunoni ose risterilizoni. Ripërdorimi, riperpunimi apo risterilizimi mund të cenojë integritetin strukturor të pajisjes dhe/ose çojë në çaje mundësisht lëndimi të pajisjes, gjë që mund të rezultojë në lëndimin e pacientit, në sëmundje ose në vdekje. Gjithashtu, ripërdorimi, riperpunimi apo risterilizimi mund të krijojë rrezik për kontaminimin e pajisjes dhe/ose të shkaktojë infeksion tek pacienti apo infeksion të kryqëzuar, duke përfshirë, por pa u kufizuar vetëm tek transmetimi i sëmundjeve infektive nga njëri pacient tek tjetri. Kontaminimi i pajisjes mund të çojë në

⚠ ADVARSEL

Læs omhyggeligt ALLE instruktioner FØR brug. Hvis du ikke følger disse instruktioner, advarsler og forsigtighedsregler, kan det føre til beskadigelse af apparatet og/eller patientskade.

Læs omhyggeligt ALLE instruktioner FØR brug. Manglende overholdelse af Cleaning Cut-Back-konsollens (ACM) advarsler, forsigtighedsregler, produktbeskrivelser, retningslinjer/anbefalinger og funktioner kan føre til beskadigelse af apparatet og/eller patientskade.

Denne SONDE må udelukkende anvendes i kombination med kirurgisk udstyr og kvalificeret lægefagligt personale. Hvis dette apparat anvendes forkert, kan det medføre, at den tilsigtede behandling ikke kan gennemføres, og/eller at der kan opstå alvorlig personskade.

ACM-komponenterne er ikke egnede til brug i tilstødende arealer af en brandsikr anæstheldning, der kan forårsage brand eller eksplosion, hvilket kan medføre personskader eller død for bruger og patient.

BRUGSANVISNINGER FOR ENHEDEN

KONFIGURATION AF SYSTEMET

⚠ FORSIGTIG: SONDEN er kun kompatibel med AtriCure cryoICE BOX. Forsøg ikke at tilslutte andre producenters/eller udstyrsbeskaffelse forbindelser ved ikke at bruge SONDEN med andre systemer.

⚠ FORSIGTIG: Du må ikke begravne, knække, klemme eller på anden måde beskadige den formbare del af SONDEN eller slanges, da dette kan afbryde gasflæsen og forhindre SONDEN i at fryse og/eller opnå kulde.

⚠ FORSIGTIG: Følg de almindelige retningslinjer for sikker håndtering og opbevaring af gasbeholdere korrekt.

⚠ FORSIGTIG: Nitrogenoxidgas skal være fjernet helt. Følg almindelige sygehusretningslinjer for tilførsel koncentrationsniveauer.

1. Installer og tænd KONSOLLEN og de pakkevarede komponenter. Vejledningen til installation og drift af KONSOLLEN samt en teknisk beskrivelse af systemet er beskrevet i brugsanvisningen til cryoICE BOX®.
2. Drej ventilen til N_O-tankcylinderen helt mod uret for at åbne. Kontroller, at trykket er mindst 4826 kPa (700 psi) eller den passende opvarmningsperiode.
3. Undersøg arrangementets emballage for at sikre, at produktets steriliitet ikke er blevet kompromitteret. Tag SONDEN og VÆRKTØJET ud af pakken med brug af steril teknik.

⚠ ADVARSEL

Hvis den sterile emballage tabes og/eller er beskadiget, eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES. Brug af produkt, der er blevet barriere kan føre til infektion.

⚠ FORSIGTIG: Sørg for, at KONSOLLEN er i Klar-tilstand, før du forsøger at tilslutte SONDEN. Den pludselige frigivelse af gas under tryk kan SÅ SNØRE SIG af billige slangeet bagud, hvilket kan resultere i personskade på operatøren eller patienten.

4. Når KONSOLLEN er i KLAR-tilstand (**se figur 6** – ACM-driftstilstande), skal du slutte SONDE-konnekteren til KONSOLLEN portene på følgende måde (**se figur 2** – Sondefordelsnæver til ACM):
   a) Sæt den blå gasindkoblingskonnektor i den blå indstiksport.
   b) Mens du skubber blåskærmen tilbage på den orange udlæsport, skal du indføre den orange gasudlæbskonnektor og derefter slippe blåskærmen.
   c) Kontrollér, at gasindkobl- og udlæbskonnektorerne er indgrebe ved forsigtigt at trække i slangekonnektorerne.

Indfør de tilsvarende røde og sorte temperaturkonnektorer i termokoblingsstikperne på samme farve.

BEMÆRK: Når ACM er tilslutket korrekt, vises den aktuelle SONDE-temperatur. Hvis ACM ikke er tilslutket, vises E-H.

FORMING AF DEN FORMBARE DEL AF SONDEN I DEN ØNSKEDE FORM

BEMÆRK: Den formbare del af SONDEN bør kun formes med VÆRKTØJET, der opretholder en sikker bøjningsradius på 13 mm (0,5 tommer) eller derover.

BEMÆRK: Brug et jævnt, fast tryk under formningen i stedet for hurtig og stor kraft.

BEMÆRK: Hvis samme bøjning anvendes til et andet plan, må du ikke vride den formbare del af SONDEN. Ret SONDEN's bøjledel op til igen, og lav samme bøjning i det ønskede plan.

⚠ ADVARSEL

Hvis den formbare del af SONDEN formes på nogen anden måde end den, der er angivet i de følgende instruktioner, kan det medføre, at den formbare del af SONDEN knækker og potentielt forårsage vævsskader.

Du må ikke bøje den formbare del af SONDEN under FRIS- eller AFRIM-tilstand. Det kan forårsage kulde af gas under tryk, hvilket potentielt kan føre til vævsperforering, utilsigtet beskadigelse eller personskade på brugeren.

⚠ FORSIGTIG: Genstange bøjninger på samme sted kan beskadige den formbare del af SONDEN og forårsage funktionsfejl i enheden.

⚠ FORSIGTIG: SONDEN's bøjelige spids bør ikke bøjes til en radius på mindre end 13 mm (0,5 tommer).

⚠ FORSIGTIG: Indstil ønskelighedet bøjen, hvis der mistankes et brud i SONDEN. Ved ikke den ikke fare til frigivelse af N_O-gas under tryk og forårsage personskade på patienter eller brugere.

5. Far formningen skal du slut gas, at KONSOLLEN er i KLAR-tilstand i henhold til **figur 6** (Fig.1 KLAR-tilstand (grøn), Fig.1 FRYS-tilstand (blå), Fig.1 AFRIM-tilstand (orange)).
6. Trak (RETRACT) SONDE-håndtaget og det ytre SONDE-skaft tilbage for at blotte den formbare del af SONDEN. **Se figur 3** – Tilbagetrækning af sonde: Tilbagetrækning af håndtag og ydre SONDE-skaft.

⚠ FORSIGTIG: Den formbare del af SONDEN har begrænset levetid. Hvis den skal foretages mere end 8 bøjninger, anbefales at bruge en anden sonde.

7. Der anbefales altid at bruge VÆRKTØJET til at lave de ønskede bøjninger. VÆRKTØJET har to ender. Radius af den mindre ende er 13 mm (0,5 tommer), og radius af den større ende er 26 mm (1,0 tommer).
8. Typiske procedurer kræver følgende bøjningsprofiler, der lavet ved hjælp af VÆRKTØJET, som illustreret (**figur 4** – Anbefalet bøjning af formværktøjet): (a) Bøjning 13 mm (0,5 tommer), (b) Bøjning 26 mm (1,0 tommer).

FORMNING AF DET STIVE SONDE-SKAFT

⚠ FORSIGTIG: Den distale ende af det stive SONDE-skaft bar ikke bøjes mere end 5 cm (2,0 tommer) fra lige tilstand, som vist i **figur 5** – Anbefalet bøjning af SONDENS stive skaft.

⚠ FORSIGTIG: Brug ikke SONDEN, hvis den er beskadiget, da det kan føre til forfjumlelsen af anordningen. Repetitive bøjninger på samme sted kunne forårsage beskadigelse af det stive SONDE-skaft. SONDEN har begrænset levetid. Hvis der skal foretages mere end 7 cykluser med bøjning af sondens stive skaft, anbefales at bruge en anden sonde.

ANVENDELSE AF SONDEN TIL AT UDFØRE KRYOABLATION

BEMÆRK: SONDEN aktiverer ved kryogen energi. der leveres til den formbare del af SONDEN. Kryoablation af den formbare del af SONDEN til varvet kan forekomme, når SONDEN når en temperatur på 0 °C (32 °F) eller derunder. Andre dele af SONDEN, herunder det stive SONDE-skaft, kan blive kolde og skal håndteres med den formalne forsigtighed.

⚠ FORSIGTIG: Brug ikke SONDEN, hvis den er beskadiget, da det kan føre til forfjumlelsen af anordningen. SONDEN har begrænset levetid. Hvis der skal foretages mere end 14 frys/afrim-cykluser, anbefales at bruge en anden sonde.

9. Mens SONDEN er i luften, skal systemet startes med en prøvekørsningscyklus: Indstil KONSOLLENS dialindstillinger til 30 sekunder, og tryk på aktiveringsknappen for at aktivere FRYS-tilstand. Vent, til systemet gennemløber FRYS og AFRIM, eller gå manuelt videre ved hjælp af aktiveringsknappen.
10. Hvis der er lækager i den blå indblæs- orange udstødningsstilslutning i løbet af FRYS-cyklusen, vil lyden af lækkende gas kunne høres, og/eller der vil dannes frost på forbindelserne. Udskift anordningen, for da forhærdet med procedoren.

⚠ ADVARSEL

Sørg for, at KONSOLLEN er i KLAR-tilstand, og SONDE-temperaturen er over 0 °C (32 °F), der den kommer i kontakt med væv, så der undgås utilsigtet kryoablation.

11. Indstil ablationstiden til den ønskede ablationstid. Timeren er forudindstillet til 120 sekunder som standardindstilling på 120 sekunder.
12. Flyt SONDEN til det ønskede ablationssted:
   a) Identificer ablationsstedet.
   b) Nå den formbare del af SONDEN gennem et snit af passende størrelse til stedet.
   c) Placer den formbare del af SONDEN mod ablationvævet under direkte visualisering.

⚠ ADVARSEL

Undgå at bruge for stor kraft under brug af SONDEN for at undgå vævsskade.

SONDEN må ikke anvendes til at fryse væv inden i et hjerte, der slår. Hvis SONDEN anvendes til at fryse vævet inden i et hjerte, der slår, kan det resultere i alvorlige kvæstelser på patienten.

Hjerteknirsninger indgreb kan frembringe arytmier mekanisk.

Kryoablation, der involverer koronarkarrene, er blevet forbundet med efterfølgende iskimik signifikant arterielt stenose. Det vides ikke, hvorvidt kryoablation med SONDEN vil have en sådan effekt, men som ved alle lignende indgreb skal der udvises forsigtighed for at minimere risikoen for uønsket kredsløb med koronarkarrene under kryoablation.

13. Brug det indstikkelige håndtag til at længe et let pres på den formbare del af SONDEN, og undgå enhver bevægelse af SONDEN, indtil fryecyklussen er afsluttet.
14. Under direkte visualisering skal skæres, at den formbare del af SONDEN og det stive SONDE-skaft ikke er i kontakt med andre anatomiske strukturer, der ikke er beregnet til ablation.

⚠ ADVARSEL

For der skiftes til FRYS-tilstand, skal du altid bekræfte, at placeringen af den formbare del af SONDEN er som ønsket, og at der ikke er nogen uønsket vævskontakt med den bagside af det formbare SONDE-skaft, så der forhindres utilsigtet kryoablation og/eller kvæstelse.

15. Tryk på aktiveringsknappen, eller brug den valgfri ACM-fodkontakt til at aktivere FRYS-tilstand i det ønskede tidsrum. Systemet vil automatisk skifte mellem FRYS til AFRIM, når ablationstimeren er udløbet.

⚠ ADVARSEL

Vær forsigtig med at undgå at bevæge SONDEN, mens der foreksommer kryoablation, for at undgå utilsigtet vævsskade.

16. Vent, indtil SONDE-temperaturen er blevet opvarmet til over 0 °C (32 °F), fas du forsøger at fjerne den formbare del af SONDEN fra ablationsstedet eller flytte det stive SONDE-skaft.

⚠ FORSIGTIG: Vær forsigtig, mens KONSOLLEN er i AFRIM-tilstand, da SONDE-temperaturen udvikling af N_O-gas kan afbæle tilstrækkeligt til at forårsage kryoablation.

BEMÆRK: Hvis SONDEN ikke når den ønskede afrimningstemperatur, skal varvet og sondeomslidet forberedes med varmt, steril saltvand, hvis det er nødvendigt.

17. Når KONSOLLEN er i KLAR-tilstand, og SONDE-temperaturen er over 0 °C (32 °F), gentages trin (11) til (16) for at skabe flere kryoablationslæsioner.

⚠ ADVARSEL

Gentagne bøjninger på samme sted kan beskadige den formbare del af SONDEN og forårsage funktionsfejl i enheden.

⚠ FORSIGTIG: SONDEN's bøjelige spids bør ikke bøjes til en radius på mindre end 13 mm (0,5 tommer).

⚠ FORSIGTIG: Indstil ønskelighedet bøjen, hvis der mistankes et brud i SONDEN. Ved ikke den ikke fare til frigivelse af N_O-gas under tryk og forårsage personskade på patienter eller brugere.

18. Fjernelse af SONDEN og ACM'EN efter ablation:
   a) Tilbagetrækning af sondeskaft og -ydre SONDE-skaft: Tilbagetrækning af sondeskaft og -ydre SONDE-skaft.
   b) Fjernelse af SONDE: Fjernelse af SONDE.
   c) Fjernelse af ACM'EN: Fjernelse af ACM'EN.
   d) Sæt den blå gasindkoblingskonnektor og den orange gasudlæbskonnektor af.
   e) Fjernelse af SONDE-kabelsamlingen: Fjernelse af SONDE-kabelsamlingen.
   f) Fjernelse af ACM'EN: Fjernelse af ACM'EN.

⚠ ADVARSEL

Hvis den formbare del af SONDEN formes på nogen anden måde end den, der er angivet i de følgende instruktioner, kan det medføre, at den formbare del af SONDEN knækker og potentielt forårsage vævsskader.

Du må ikke bøje den formbare del af SONDEN under FRYS- eller AFRIM-tilstand. Det kan forårsage kulde af gas under tryk, hvilket potentielt kan føre til vævsperforering, utilsigtet beskadigelse eller personskade på brugeren.

⚠ FORSIGTIG: Genstange bøjninger på samme sted kan beskadige den formbare del af SONDEN og forårsage funktionsfejl i enheden.

⚠ FORSIGTIG: SONDEN's bøjelige spids bør ikke bøjes til en radius på mindre end 13 mm (0,5 tommer).

⚠ FORSIGTIG: Indstil ønskelighedet bøjen, hvis der mistankes et brud i SONDEN. Ved ikke den fare til frigivelse af N_O-gas under tryk og forårsage personskade på patienter eller brugere.

RENGØRING AF DET STIVE SONDE-SKAFT

⚠ ADVARSEL

UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. ikke IKKE genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan komponenternes anordningens strukturelle integritet og/eller fører 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 infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til personskade, sygdom eller patientens død.

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal dette apparat behandles som medicinsk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen.

SSCP

Et resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinske udstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-oplysningssigle: "08401439000000000000729".

⚠ WARNINGS

Formangen des biegenen Bereichs der SONDE, die von der in der Bedienung angebenen Vorgehensweise abweichen, können zu einer Beschädigung der SONDE führen und möglicherweise das Gewebe schädigen.

Bringen Sie den biegenen Bereich der SONDE nicht in Richtung **<** oder DEFROST-Modus. Das kann zum Austritt von Hochdruckgas führen, welches das Gewebe ernsthaft verletzen kann. Verwenden Sie eine Gewebeperforation, eine unbeabsichtigte Beschädigung oder eine Verletzung des Nutzers verursacht.

⚠ VORSICHT: Wiederholtes Biegen an derselben Stelle kann SONDE schädigen an biegenem Bereich der SONDE und eine Fehlfunktion des Produkts hervorrufen.

⚠ VORSICHT: Die biegsame Spitze der SONDE darf nicht in einem Radius von weniger als 13 mm (0,5 Zoll) gebogen werden.

⚠ VORSICHT: Wenn Sie den Vorgang sofort ab, wenn ein Gewebe-Ablösen, Anzeichen eines Lecks oder Ausfall des Produkts vermuten. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Verletzungen der Patienten oder der Bedienern zu vermeiden.

1. Vergewissern Sie sich vor der Formung, dass sich die KONSOLE im READY-Modus befindet, siehe **Figure 6** (Fig.1 READY-Modus (grün), Fig.1 FREEZE-Modus (blau), (c) DEFROST-Modus (orange)).
2. Ziehen Sie den Griff der SONDE und den festen Schaft der SONDE ein (RETRACT), um den biegenen Teil der SONDE freizulegen. **Siehe Figure 3** – Einziehen der Sonde: Einziehen von Griff und festem SONDEN-Schaft.

⚠ VORSICHT: Der biegsame Bereich der SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 8 Biegungen vorgehen, wird die Verwendung einer zweiten Sonde empfohlen.

3. Es wird stets empfohlen, zur Erzeugung der gewünschten Biegungen das TOOL zu verwenden. Das TOOL hat zwei Enden, wobei das kleinere Ende einen Radius von 13 mm (0,5 Zoll) und das größere Ende einen Radius von 26 mm (1,0 Zoll) aufweist.
4. Die üblichen Verfahren erfordern zweckmäßig die folgenden Biegeprofile, die mittlerweile das TOOL-Ersatzgerät wenden können, siehe **Figure 4** – Empfohlene Verwendung des Formtools: (a) Biegen Bending 13 mm (0,5 Zoll), (b) Biegen (Bending) 26 mm (1,0 Zoll). (c) Gemäße ausrichten (Straightening).

FORMEN DES FESTEN SONDENSCHAFTS

⚠ VORSICHT: Das distale Ende des festen Schafts der SONDE darf nicht mehr als 5 cm (2,0 Zoll) aus der geraden Position gebogen werden, siehe **Figure 5** – Empfohlene Biegung des festen Schafts der SONDE.

⚠ VORSICHT: Benutzen Sie die SONDE nicht, wenn sie beschädigt ist, da es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen kann. Wiederholtes Biegen an derselben Stelle kann Schäden am festen SONDEN-Schaft verursachen. Die SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 7 Biegezyklen den festen Schafts vorgehen, wird der Verwendung einer zweiten Sonde empfohlen.

VERWENDUNG DER SONDE ZUR DURCHFÜHRUNG VON KRYOABLATIONEN

Die SONDE ist aktiviert Gewebe mittels kryogener Energie, die in den biegenen Bereich der SONDE geliefert wird. Eine Kryoablation des biegenen Bereichs der SONDE an Gewebe kann eintreten, wenn die SONDEN-Temperatur bei oder unter 0 °C (32 °F) liegt. Andere Bereiche der SONDE, einschließlich des festen SONDEN-Schafts, können kalt werden und sind mit der angemessenen Vorsicht zu verwenden.

⚠ VORSICHT: Benutzen Sie die SONDE nicht, wenn sie beschädigt ist, da es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen kann. Die SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 14 Frezen/Defrost-Zyklen vorgehen, wird die Verwendung einer zweiten Sonde empfohlen.

9. Benetzen Sie das System mit einem Pre-Freeze-Zyklus vor, wenn die SONDE vom Luft umgeben ist. Stellen Sie den Ablations-Timer der KONSOLE auf 30 Sekunden ein und betätigen Sie die Aktivierungstaste, um den FREEZE-Modus zu aktivieren. Warten Sie, bis das System FREEZE und DEFROST-Zyklus durchlaufen hat, oder gehen Sie manuell vor mit der Aktivierungstaste.
10. Sollten die blauen Einlass-/orangefarbenen Auslassanschlüsse während der FREEZE-Zyklus undicht sein, ist das Geräusch austretenden Gases zu hören und/oder es bildet sich Reif an den Anschlüssen. Ersetzen Sie das Produkt, bevor Sie den Betrieb fortsetzen.

cryoICE® System-Kryoablationssonde

VERWENDUNGSZWECK

Die cryoICE System-Kryoablationssonde wurde für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen entwickelt, bei der kontrollierte Temperaturen von −50 °C (−58 °F) bis −70 °C (−94 °F) erreicht werden. Die SONDE ist ein steriles kryochirurgisches Instrument für den Einmalgebrauch, das für die Verwendung mit dem AtriCure Cryo Modul (ACM) entwickelt wurde.

ANWENDUNGSGEBIET

Die cryoICE System-Kryoablationssonde ist für den Gebrauch bei der kryochirurgischen Behandlung von Herzrhythmusstörungen indiziert; durch das Einfrieren von Zielgewebe wird eine Entzündungsreaktion (Kryonekrose) hervorgerufen, die die Ersetzung/Ablatierung elektrischer Impulse blockiert.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Die AtriCure cryoICE System-Kryoablationssonde ersetzt Kryoablationssionen im Gewebe, indem sie eine kryogene Distickstoffmonoxid-Energiequelle (N_O) von der Bedienkonsole zur Spitze der angeschlossenen Sonde leitet. Das System bietet eine kontrollierte Temperatur unter −40 °C (−40 °F) zur Läsionserzeugung.

Das System umfasst die folgenden Komponenten:

1. cryoICE System-Kryoablationssonde (im Folgenden als SONDE bezeichnet) und Formtool (im Folgenden als TOOL bezeichnet).
2. AtriCure cryoICE BOX (im Folgenden als KONSOLE bezeichnet).
3. AtriCure cryoICE BOX-Komponenten und N_O-Gasflasche (nicht im Lieferumfang enthalten).

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die SONDE ist ein Einwegprodukt. Der Sondenschaft ist biegsam und ermöglicht die Formung durch den Nutzer mit dem mitgelieferten TOOL.

UMWELTSPEZIFIKATIONEN

Betrieb	Lagerung	Transport
Temperatur: 10 °C (50 °F) bis 40 °C (104 °F)	Temperatur: −29 °C (−20 °F) bis 60 °C (140 °F)	Temperatur: −29 °C (−20 °F) bis 60 °C (140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 %	Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 85 %	Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %
Atmosphärischer Druck: 980 hPa 1050 kPa (142 bis 152 psi)	Atmosphärischer Druck: 980 hPa 1050 kPa (142 bis 152 psi)	n. z.

LIEFERUMFANG

1. Eine (1) SONDE
2. Ein (1) TOOL

Die SONDE wird STERIL geliefert und ist in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung NICHT PYROGEN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederverwenden.

VORGESEHENE NUTZER UND ZIELGRUPPEN

Die AtriCure cryoICE System-Kryoablationssonde ist ein Medizinprodukt zur Verwendung durch zertifizierte/zugelassene Ärzte, die kardiothoracale chirurgische Eingriffe mit AtriCure-Instrumenten zur Behandlung erwachsener Patienten mit Herzrhythmusstörungen durchführen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen der cryoICE System mit dem ACM besteht in der Wiederherstellung des normalen Sinusrhythmus und der Eliminierung von Vorhofarrhythmien (Vorhofflimmern, Vorhofflattern und Vorhofschlagen).

Die detaillierten Sicherheits- und Leistungsinformationen finden Sie im Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie hierzu den folgenden UDI-DI-Suchschlüssel, „08401439000000000729".

NOMENKLATUR

Diese Anleitung bezieht sich auf die folgenden Funktionen der SONDE (**siehe Figure 1** – cryoICE® System-Kryoablationssonde und -Griff):

FUNKTIONEN DER SONDE

[1] Ansaugstutzen	[6] TOOL
[2] Temperatursanschlüsse	[7] Gasleitungsanschluss
[3] Einziehbarer Griff	[8] Kryoablationsschlitz
[4] Fester SONDEN-Schaft	[9] Schlaufe
[5] Biegsamer Bereich der SONDE	

⚠ WARNINGS

Lesen Sie VOR der Verwendung ALLE Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden am Produkt und/oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Lesen Sie VOR der Verwendung ALLE Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Produktbeschreibungen, Durchflussraten und Funktionen der cryoICE Box (ACM)-Konsole kann zu Schäden am Gerät und/oder Verletzungen des Patienten führen.

Die SONDE ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal zu verwenden. Bei unsachgemäßer Verwendung dieses Geräts kann es zu einer ungewollten Durchführung der vorgesehenen Therapie und/oder zu schweren Verletzungen kommen.

Die ACM-Komponenten sind nicht für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhesiegemische geeignet, die einen Brand oder eine Explosion verursachen können, da es infolgedessen zu Verletzungen oder zum Tod von Benutzern und Patienten kommen kann.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DAS PRODUKT

EINRICHTEN DES SYSTEMS

⚠ VORSICHT: Die SONDE ist nur mit der AtriCure cryoICE BOX kompatibel. Um Verletzungen und/oder Geräteschäden zu vermeiden, dürfen Sie die SONDE nicht mit einem anderen System verwenden.

⚠ VORSICHT: Den biegenen Bereich der SONDE oder den Schlauche nicht verengen, knicken, einklemmen oder anderweitig beschädigen, da dies zu einer Unterbrechung der Gasfluht führen und/oder zu einer kornrote Freeze- und Defrost-Funktion der SONDE nicht mehr gewährleistet ist.

⚠ VORSICHT: Befolgen Sie die Standardrichtlinien zur sicheren Handhabung und Lagerung von Hochdruckgasflaschen.

⚠ VORSICHT: Distickstoffmonoxid muss sicher abgelassen werden. Befolgen Sie die Standard-Krankenhausrichtlinien hinsichtlich zulässiger Konzentrationsniveaus.

1. KONSOLE und erforderliche Komponenten anschließen und einschalten. Detaillierte Anweisungen für die Installation und den Betrieb der KONSOLE sowie eine technische Beschreibung des Systems finden Sie im Benutzerhandbuch der cryoICE BOX™.
2. Öffnen Sie das Ventil an der N_O-Flasche, indem Sie das Ventil bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn drehen. Vergewissern Sie sich, dass der Druck nach der entsprechenden Aufwärmphase mindestens 4826 kPa (700 psi) beträgt.
3. Überprüfen Sie die Verpackung des Produkts, um sicherzustellen, dass die Produktsterilität nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie die SONDE und das TOOL entsprechend der sterilen Standardtechnik aus der Verpackung.

⚠ WARNINGS

Wenn die sterile Verpackung beschädigt ist und/oder die sterile Barriere beschädigt wird, das Gerät entsorgen und NICHT VERWENDEN. Eine Beschädigung der sterilen Barriere kann zu Infektionen führen.

⚠ VORSICHT: Bevor Sie verwachsen, die SONDE anzuschließen, stellen Sie sicher, dass die KONSOLE sich im READY-Modus befindet. Die plötzliche Freisetzung von gelbe Gas kann zu einem Rückstoß der SONDE und somit zu einer Verletzung des Bedieners oder des Patienten führen.

4. Wenn die KONSOLE sich im READY-Modus befindet (**siehe Figure 6** – ACM-Betriebsmodi), schließen Sie die SONDE-Stecker wie folgt an die Anschlüsse der KONSOLE an (**siehe Figure 2** – Anschließen der Sonden an das ACM):
   a) Verbinden Sie den blauen Gaseinlassstecker mit dem blauen Einlassanschluss.
   b) Schieben Sie die Sperrhülse an dem orangefarbenen Auslassanschluss zurück und schließen Sie den orangefarbenen Gasauslassstecker an, dann lassen Sie die Sperrhülse los.
   c) Vergewissern Sie sich, dass die Gaseinlass- und -auslassanschlüsse angeschlossen sind, indem Sie vorsichtig an den Schlauchverbindern ziehen.

Stecken Sie die roten und schwarzen Temperatursanschlüsse in die Thermoelement-Anschlüsse mit den entsprechenden Farben.

HINWEIS: Bei korrektem Anschluss wird am ACM die aktuelle Temperatur der SONDE angezeigt. Bei fehlerhaftem Anschluss wird am ACM der Fehlercode „E-H" angezeigt.

FORMUNG DES BIEGSAMEN BEREICHS DER SONDE IN DIE GEWÜNSCHTE FORM

HINWEIS: Der biegsame Bereich der SONDE sollte nur mit Werkzeugen des TOOLs geformt werden, das einen schweren Biegeradius von mindestens 13 mm (0,5 Zoll) gewährleistet.

HINWEIS: Über Sie bei dem Formvorgang einen gleichmäßigen, festen Druck aus; vermeiden Sie schnelle intensive Kraft.

HINWEIS: Wird der gleiche Biegung auf einer anderen Ebene benötigt, dann verdrehen Sie nicht den biegenen Bereich der SONDE, sondern richten Sie den biegenen Bereich der SONDE wieder gerade aus und erzeugen Sie die gleiche Biegung in der gewünschten Ebene.

⚠ WARNINGS

Formangen des biegenen Bereichs der SONDE, die von der in der Bedienung angebenen Vorgehensweise abweichen, können zu einer Beschädigung der SONDE führen und möglicherweise das Gewebe schädigen.

Bringen Sie den biegenen Bereich der SONDE nicht in Richtung **<** oder DEFROST-Modus. Das kann zum Austritt von Hochdruckgas führen, welches das Gewebe ernsthaft verletzen kann. Verwenden Sie eine Gewebeperforation, eine unbeabsichtigte Beschädigung oder eine Verletzung des Nutzers verursacht.

⚠ VORSICHT: Wiederholtes Biegen an derselben Stelle kann SONDE schädigen an biegenem Bereich der SONDE und eine Fehlfunktion des Produkts hervorrufen.

⚠ VORSICHT: Die biegsame Spitze der SONDE darf nicht in einem Radius von weniger als 13 mm (0,5 Zoll) gebogen werden.

⚠ VORSICHT: Wenden Sie sofort ab, wenn Gewebe-Ablösen, Anzeichen eines Lecks oder Ausfall des Produkts vermuten. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Verletzungen der Patienten oder der Bedienern zu vermeiden.

1. Vergewissern Sie sich vor der Formung, dass sich die KONSOLE im READY-Modus befindet, siehe **Figure 6** (Fig.1 READY-Modus (grün), Fig.1 FREEZE-Modus (blau), (c) DEFROST-Modus (orange)).
2. Ziehen Sie den Griff der SONDE und den festen Schaft der SONDE ein (RETRACT), um den biegenen Teil der SONDE freizulegen. **Siehe Figure 3** – Einziehen der Sonde: Einziehen von Griff und festem SONDEN-Schaft.

⚠ VORSICHT: Der biegsame Bereich der SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 8 Biegungen vorgehen, wird die Verwendung einer zweiten Sonde empfohlen.

3. Es wird stets empfohlen, zur Erzeugung der gewünschten Biegungen das TOOL zu verwenden. Das TOOL hat zwei Enden, wobei das kleinere Ende einen Radius von 13 mm (0,5 Zoll) und das größere Ende einen Radius von 26 mm (1,0 Zoll) aufweist.
4. Die üblichen Verfahren erfordern zweckmäßig die folgenden Biegeprofile, die mittlerweile das TOOL-Ersatzgerät wenden können, siehe **Figure 4** – Empfohlene Verwendung des Formtools: (a) Biegen Bending 13 mm (0,5 Zoll), (b) Biegen (Bending) 26 mm (1,0 Zoll). (c) Gemäße ausrichten (Straightening).

FORMEN DES FESTEN SONDENSCHAFTS

⚠ VORSICHT: Das distale Ende des festen Schafts der SONDE darf nicht mehr als 5 cm (2,0 Zoll) aus der geraden Position gebogen werden, siehe **Figure 5** – Empfohlene Biegung des festen Schafts der SONDE.

⚠ VORSICHT: Benutzen Sie die SONDE nicht, wenn sie beschädigt ist, da es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen kann. Wiederholtes Biegen an derselben Stelle kann Schäden am festen SONDEN-Schaft verursachen. Die SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 7 Biegezyklen den festen Schafts vorgehen, wird der Verwendung einer zweiten Sonde empfohlen.

VERWENDUNG DER SONDE ZUR DURCHFÜHRUNG VON KRYOABLATIONEN

Die SONDE ist aktiviert Gewebe mittels kryogener Energie, die in den biegenen Bereich der SONDE geliefert wird. Eine Kryoablation des biegenen Bereichs der SONDE an Gewebe kann eintreten, wenn die SONDEN-Temperatur bei oder unter 0 °C (32 °F) liegt. Andere Bereiche der SONDE, einschließlich des festen SONDEN-Schafts, können kalt werden und sind mit der angemessenen Vorsicht zu verwenden.

⚠ VORSICHT: Benutzen Sie die SONDE nicht, wenn sie beschädigt ist, da es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen kann. Die SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 14 Frezen/Defrost-Zyklen vorgehen, wird die Verwendung einer zweiten Sonde empfohlen.

9. Benetzen Sie das System mit einem Pre-Freeze-Zyklus vor, wenn die SONDE vom Luft umgeben ist. Stellen Sie den Ablations-Timer der KONSOLE auf 30 Sekunden ein und betätigen Sie die Aktivierungstaste, um den FREEZE-Modus zu aktivieren. Warten Sie, bis das System FREEZE und DEFROST-Zyklus durchlaufen hat, oder gehen Sie manuell vor mit der Aktivierungstaste.
10. Sollten die blauen Einlass-/orangefarbenen Auslassanschlüsse während der FREEZE-Zyklus undicht sein, ist das Geräusch austretenden Gases zu hören und/oder es bildet sich Reif an den Anschlüssen. Ersetzen Sie das Produkt, bevor Sie den Betrieb fortsetzen.

⚠ WARNINGS

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. NICHT wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Instruments führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation birgt außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Instrument 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.

ENTSORGUNG

Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts finden Sie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie hierfür den folgenden Basis-UDI-DI-Suchschlüssel, „08401439000000000729".

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Muss dieses Produkt aus irgendeinem Grund an AtriCure, Inc. zurückgesandt werden, ist vor dem Versand eine Warenrückstandsmmer (RGA) von AtriCure, Inc. einzuholen. Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Versuchen gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton verschickt werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden; außerdem sollte es eindeutigsmäßig mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die Biogef

TÜRKEDTSING		
PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	LAHENDUS
SONDI ei saavuta pärast küllastumist soovitud salastumistemperatuuri.	Ümmistunud gaasivarustuse tee.	Sulatage käsitsi, lisades sondile ja keele soojad vedelad sisse.
SONDI ei saavuta õiget temperatuuri.	Tühi või vähe täidetud N₂O balloon.	Vahetage tühi või vähe täidetud N₂O balloon.
	Gaas ei voola, voolik on takistatud.	Veenduge, et SONDI voolik pole kinni pigistatud.
	Gaasileke SONDI varres või voolikus.	Asendage SONDI.
	N₂O paagi kaalu suletud.	Avage täielikult N₂O paagi kraan.
KONSOOLIL on näit. —·-°.	Termopaari pistikud pole täielikult KONSOOLI ühendatud.	Ühendage termopaari pistikud lõpuni KONSOOLI ühendusse.
	SONDI sisejahtem on katki.	Asendage SONDI.
KONSOOL mõõdab ahlatsioonivõi apid positiivse temperatuuri.	Termopaari pistikud on ühendatud tagurpidi (punane mustaga).	Ühendage termopaari pistikid KONSOOLI vastavat varri portidega.
KONSOOL kuvab tõrkekoodi, veakoodi, vajalikku hooldusse või mudala ballooniotsu tuli pidev.	VI KONSOOL kasutusjuhendit.	

FI — KÄYTTÖOHJEET — SUOMI

cryoICE® -jäätyselämän kryoablaatiokeskin

KÄYTTÖTARKOITUS

cryoICE-jäätyselämän cryoablaatiokeskin on suunniteltu syöpämen rytmihäiriöiden hoitoon, jossa saavutetaan halittu lämpötila (-55 / -58 °F), ...-70 °C (-94 °F). Keskin on oteltti, kertakäyttöinen kryokirurgisen instrumentti, joka on suunniteltu käytettäväksi AtriCure Cryo Module (ACM) -laitteen kanssa.

KÄYTTÖHUOMIOT

cryoICE-jäätyselämän kryoablaatiokeskin on indikoitu syöpämen rytmihäiriöiden kryokirurgisen hoitoon jäädyttämällä kohdekudosta; mitä suodaan akuan tulehdusvarauksiin (kryonekrosoi), joka tukki sähköimpulssimuun kulun.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

AtriCure cryoICE® -jäätyselämän kryoablaatiokeskin lus kuoksoen kryoablaatiosoisia toimittamalla kryogeenisen typpiokiroulun (N₂O) energianlähteen konsoolita kyltetyn kuntteisen kärkeen. Jäätyselmä tuottaa halittun, jopa -40 °C (-40 °F) lämpötilan leesion tuottamiseksi.

Jäätyselmä koostuu seuraavista osista:

1. Kertakäyttöinen cryoICE -jäätyselmän kryoablaatiokeskin (jäätyelmän KOETIN) ja muotoilutyökalu (jäätyelmänä TYÖKALU).
2. AtriCure cryoICE BOX (jäätyelmän KONSOLI).
3. AtriCure cryoICE BOX -komponentit ja N₂O-kaasupullo (ei toimitetu).

TUOTEKUVAUS

KOETIN on kertakäyttöinen. Koettimen varsi on muotoutuva ja tukee käyttäjän toimituksen sisältyvillä TYÖKALULLA tekemää muotoilua.

YMPÄRISTÖTIEDOT

Käytön		
Lämpötila: 10 °C/50 °F - 40 °C/104 °F	Säilytys	Kuljetus
Suhteellinen kosteus: 15-90 %	Lämpötila: -29 °C/-20 °F - 60 °C/140 °F	Lämpötila: -29 °C/-20 °F - 60 °C/140 °F
Ilmanpaine: 980-1050 kPA (142-152 psi)	Suhteellinen kosteus: 15-85 %	Suhteellinen kosteus: 30-85 %
	Ilmanpaine: 980-1050 kPA (142-152 psi)	N/A

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

1. 1kpl (1) KETIN
2. 1kpl (1) TYÖKALU

KETIN toimitetaan STERILINÄ ja PYROGEENITTOMANA avaamattomassa, vaurioituminattomassa pakkauksessa. Vain kertakäyttöinen, ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen.

TARKOITUSMUKAINEN KÄYTTÄJÄ JA KOHDEYLEISÖ

AtriCure cryoICE -jäätyselmän kryoablaatiokeskin on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu akuiqonitaiden rytmihäiriöitä AtriCure cryoablaatiomitoita hoitavien sertifioituihin/lisensoituihin lääkäreiden käyttöön syöpämen kryoablaatiota varten.

TAVOITELLUT KLINIKOT HYÖDYT

ACM:n kanssa käytettävän cryoICE-koettimen kliiniseen hyötyn on normaalin sinusrytmin palauttaminen ja eteisrytmihäiriöiden (etenvärinä, eteisliepuna ja eteisrytakynäkä) vapauttaminen.

Yksityiskohtaiset turvallisuus- ja suorituskykytiedot löytyvät lääkinnällisiin laitteiden eurooppalaisen tietokannan (Eudamed) Kryo Yhteenvetu turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)-julkaisusta osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed käytettävällä seuranaa Basic UDI-DI -hakusanaa: "08401419000000000027P".

NIMIKKEISTÖ

Tässä ohjeessa viitataan koettimen ominaisuuksiin seuraavasti (**katso kuva 1** - cryoICE® -jäätyselmän kryoablaatiokeskin ja muotoilutyökalu).

KOETIMEN OMINAISUUDET

[1] Yhde	[6] TYÖKALU
[2] Lämpöeläimellinen	[7] Kaasun tulolohko
[3] Ulos vedettävä kahva	[8] Kaasun poistolohko
[4] KOETIMEN jäykkä varsi	[9] Letku
[5] KOETIMEN muotoutuva osa	

⚠ VAROITUS ⚠

Lue KAIKKI ohjeet huolellisesti ENNEN käyttöä. Näiden ohjeiden, varoitusten ja huomautusten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan vaurioituminen ja/tai potilaavahinkoon.

Lue KAIKKI ohjeet huolellisesti ENNEN käyttöä. Näiden ohjeiden, varoitusten ja huomautusten noudattamatta jättäminen voi johtaa potilaan vaurioituminen ja/tai potilaavahinkoon.

Koettimen käyttö tulee rajoittua ainoastaan asianmukaisesti koulutettuile ja päätevälle hoitohenkilökunnalle. Laitteen epäasianmukaisen käyttö voi johtaa siihen, että hoito ei ole tarkoituksenmukaista tai ei ehkä vakaria vammoja voi aiheutua.

ACM:n komponentit eivät sovellu käytettäväksi syttymisen lähdeympäristön kanssa olessa, mikä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen ja potilaa käyttäjän ja potilaan vahingoittumisen tai kuolemaan.

LAITTEEN KÄYTTÖOHJEET

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO

1. Yhdä (1) KETIN on yhteenoopiva vain AtriCure cryoICE BOXin kanssa. Älä käytä KOETINTA muiden järjestelmien kanssa; näin vältät loukkaantumisen ja/tai laitevaurioi.

⚠ VAROITUS ⚠

Älä käytä, tuta, puista tai muuten vaurioita KOETIMEN muotoutuvaa osa ja/tai letkua, sillä se voi haitata kaasun syöttöreittiä ja estää KOETIMEN asianmukaisen jäätymisen ja/tai salmisen.

⚠ VAROITUS ⚠

Noudata korkeapainekaasusäiliöiden turvallista käsittelyä ja varastointia koskevia vako-ohjeita.

⚠ VAROITUS ⚠

Typpikuoksuilkaus on ryhmemettä turvallisteli. Noudata saisankan vako-ohjeita sallitusta pitoisuustasosta.

1. Asenna KONSOLI ja tarvittavat komponentit ja kytke niiden virta paikille. KONSOLIN asennus- ja käyttöohjeet sekä jäätyelmän tekninen kuvaus ovat cryoICE BOX™ -käyttöoppaassa.
2. Käänna N₂O-pullon solmin vastapäivään. Varmista, että paine on asianmukaisen lämpenemisjakson jälkeen vähintään 4 826 kPa (700 psi).
3. Tarkista letkukaasu varmistuakseesi, että tuotteen steriilisys ei ole vaarantunut. Poista KOETIN ja TYÖKALU pakkauksesta steriilisä tekniikkaa käyttämällä.

⚠ VAROITUS ⚠

Jos steriili pakkaus on pudonnut ja/tai vaurioitunut tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ALKÄÄ KÄYTÄ SITÄ. Steriilin eisen rikkoutumisen voi johtaa infektioon.

⚠ VAROITUS: Varmista, että KONSOLI on Valmis-tilassa, ennen kuin yrität liittää KOETIMEN. Painesiteisen kaasun äkillinen vapautuminen voi aiheuttaa KOETIMEN takaisin ponnahtamisen, mikä voi vahingoittaa käyttäjää tai potilaita.

4. Kun KONSOLI on Valmis-tilassa (**katso kuva 6** - ACM:n käyttö), liitä KOETIMEN kinkkoon KONSOLIN liitäntöihin kuten seuraavassa (**katso kuva 2** - Koettimen liitäntät ACM:ään):
   a) Liitä sinineen kaasun tulolohin sinineen tulolliitäntään.
   b) Työnnä oranssin poistoaukon lukitusholkkia taaksepäin, liitä oranssi kaasun poistoliitin ja vapauta lukitusholkki.
   c) Varmista kaasun tulo- ja poistoliittimeen kytkeytyminen nykäisemällä letkujen liittimiä kevyesti.

Työnnä muotoilu ja poraimen lämpötilailtin samanaikisin lämpöpäin liitäntöihin.

HUOMAUTUS: ACM näyttää oikein kytkettynä koettimen nykyisen lämpötilan. Jos ACM ei ole kytkettynä, se näyttää kirjaimet E-H.

KOETIMEN MUOTOUTUVAN OSAN MUOTOILEMINEN HALUTUUN MUOTOILUUN

HUOMAUTUS: KOETIMEN muotoutuvaa osaa tulee muotoilla vain TYÖKALULLA, jolloin turvallinen taivutussäde 13 mm (0,5 tuumaa) säilyy.

KONSOLI näyttää oikeat yksiköt, vaihtoehtoisesti, huolitsa tarvittaan tai pullon alhaisen paineen vako.

Kytke KONSOLIN näyttöön haluamasi yksikkö. Kosta KONSOLIN näyttöä, ja valitse sen jälkeen toimivaltaisille yksiköille vastaava yksikkö painamalla kiristävästi painiketta.

⚠ VAROITUS ⚠

Varmista, että KONSOLI on VALMIS-tilassa ja KOETIMEN lämpötila on alle 0 °C (32 °F) ennen kuoksen kiskettamista, jotta vältetään tahaton kryoadheesio.

Älä käytä koetinta ryhkyin syöpämen kuoksoen jäädyttämisnen. Koettimen käyttö syökkisin syöpämen kuoksoen jäädyttämisen voi aiheuttaa vakavan vamman potilaille.

Syöpämen kuoksoen jäädyttämisen on liitetty myöhemmä kliinisesti merkittävä valtimon stenoosi. E i tiedetä, onko koettimen avulla annettu kryoablaatio yhtyneessä tähän, mutta kyvosissa tuotettiin ensimmäisiä ei-poittiivia valtimosin tarpeetoma kontrolla sepelsuonien kanssa kryoablaation aikana.

13. Paina siivs vedettävän kahvan avulla KOETIMEN muotoutuvaa osaa kevyesti, ja vältä liikuttamasta KOETINTA, kunnes jäädytysvoli on valmis.
14. Varmista suorassa näkyhteyessä, että KOETIMEN muotoutuva osa ja KOETIMEN jäykkä varsi eivät kosketa muita kuin ablaation tarkoittehtaja anatomisia rakenteita.

⚠ VAROITUS ⚠

Vältä KOETIMEN liikkumista kryoadheesion aikana, jotta vältät tahattomat kudosvaurioit.

16. Odota, kunnes KOETIMEN lämpötila on noussut yli 0 °C (32 °F) ennen kuin yrität poistaa KOETIMEN muotoutuvan osan alialoituksista tai siirtää KOETIMEN jäykkä varsi.

⚠ HUOMIO: Toimi varoen kun KONSOLI ON Salatu-tilassa, sillä N₂O-kaasun ventiloinnin aikana KOETIN voi jäähtyä siinä määrin, että se aiheuttaa kryoadheesion.

HUOMAUTUS: Jos KOETIN ei saavuta halutusa SULATUS-lämpötilaa, laita tämmistä steriilisä suolaliuosta kudoksen ja KOETIMEN alueelle tarpeen mukaan.

17. Kun KONSOLI on Valmis-tilassa ja KOETIMEN lämpötila yli 0 °C (32 °F), ...

⚠ **WARNO:** Gaktiu ar skugga um ar STOŽNBORÐI sé ÍTLIÐIÓN mode áður en þú nærir af aftengja KANNA. Skyndileg losun á gasi undir þrýstingi getur valdið því að KANNI hristist eftir, sem getur skaðað rekstraraðila eða sjúklinga.

20. Aftengja KANNI frá STOŽNBORÐI og farga.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

EINGÖNGUÐ EINNOTA. EKKI ENDURNÝTA, endurvinna eða endurhreinsiða. Endurnotkun, endurvinnsla eða endursótthreinsun getur haft áhrif á burðarvirki taksins og ólíki leitt til bilunar í taksinu sem afrar getur leitt til meiðsla, veikindu eða dauða sjúklings. Endurnotkun, endurvinnsla eða endursótthreinsun getur einig skapað hætta á mengun taksins og/eða valdið sýkingu eða krossýkingu hjá sjúklingum, þar með talið, en ekki takmarkað við, smitsjúkdóma/sjúkdóma frá einum sjúklingi til annars. Mengun taksins getur leitt til meiðsla, veikindu eða dauða sjúklings.

FÖRGUN

Eftir notkun á að meðhöndla tækið sem lyfjaúrgang og farga því samkvæmt reglum sjúkrahúsins.

SSCP

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu taksins er að finna í evrópskum gagnagrunni um lækningatæki (Eudamed) á https://ec.europa.eu/tools/eudamed þvi að nota eftirfarandi Basic UDI-DI leitarlykil: "08401439000000000000720".

ALVARLEGT ATVIK

Tilkynna skal til ábyrgðar atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta taki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staðsettur.

SKIL Á NOTUÐUM VÖRUM

Ef hauðsynlegt reynist af einhverjum ástæðum að skila þessari vöru til AtriCure, Inc. eir RGA-númer (leyfisnúmer vegna vöruskilu) frá AtriCure, Inc. áðuðð áður en varan er send til baka. Ef vara hefur komist í snertingu við líkamsvökva eða hugsanlega hafa verðið í snertingu eru hlutir eins og hanskar og sárþrimma áður en hemi er pakkað. Flytja skal vöruna annaðhvort í upprunalegri ískju eða samsvarandi umbúðum til að koma í veg fyrir skemmdir vöru flutning, varan skal enn fremur vera merkt mit eftirtalinn texti RGA-númer og áðendingu um lífvinnuhætta. Umbúðunum þar þrí og áðið, þ. m. t. viðeigandi flutningsvál, viðeigandi merkingar og RGA-númer má fá hjá AtriCure, Inc.

FULLÞRINGUÐ VAN FYRIRVARA

Notendur bera ábyrgð á því að sannfæra vöruna áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé aðeins notuð með þeim hætti sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum, þar með talið, en takmarkast ekki við, að tryggja að varan sé ekki endurnotuð.

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísitandi misnotkun eða endurnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við hefðaðan eða skemmdir á eignum.

BILANGREINING

LAUSN	VANDAMÁL	MÖGULEG ÁSTÆÐA
Lokuð gasdæmi vætt tappa.	KANNI nær ekki tilætluðu hitastigi eftir byrjunar.	Afþíðið handvirkt mót þvi að bera heitt vatn á ytarborð gasdæmisins og tæmið allt þörfum.
Tæmt eða lítið N₂O hylki.	KANNI nær ekki hitastigi.	Skiptu um lágt eða tæmt N₂O hylki.
Ekkert gasflæði, fyrirstaða í sólnga.	KANNI hitnar ekki.	Gangið úr skugga um að slangi á KANNA sé ekki klemmd.
Gaslekí í skafti eða sólngum á KANNA.	Gaslekí á KANNA.	Skiptið um KANNA.
Lekí á N₂O-geymi er lokaður.	Skiptið um KANNA.	Opnið loka á N₂O geymi áð fullu.
Hitastigsferill sýnir "---".	STOŽNBORÐI hitnar ekki.	Tengið hitastigsmælir áð fullu tengt við STOŽNBORÐI.
Innri vinar á KANNA eru brotnir.	STOŽNBORÐI hitnar ekki.	Tengið hitastigsmælir áð lesti í STOŽNBORÐI tengin.
Hitastigsferill lýsir hitastig er breytilegur (óstöðugt hitastig er óæskilegt).	STOŽNBORÐI hitnar ekki.	Skiptið um KANNA.

IÐNAÐUR ÍÞRÓTTAÐ

Sonda per sistema di crioablazione cryoICE

SCOPO PREVISTO

La sonda per sistema di crioablazione cryoICE è stata progettata per il trattamento delle aritmie cardiache raggiungendo temperature controllate in un intervallo compreso tra -50 °C (-58 °F) e -70 °C (-94 °F). La SONDA è uno strumento criochirurgico sterile e monouso progettato per l'uso con il modulo AtriCure Cryo ICE.

INDICAZIONI PER L'USO

La sonda per sistema di crioablazione cryoICE è indicata per l'uso nel trattamento criochirurgico delle aritmie cardiache mediante il congelamento dei tessuti da trattare, creando una risposta infiammatoria (cronenosis) che blocca il percorso di conduzione elettrica.

CONTRAINDICAZIONI

Non vi sono contraindicazioni note.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

La sonda per sistema di crioablazione AtriCure cryoICE cena leziona da crioablazione nei tessuti erogando una fonte di energia criogenica di pretrosodo di azoto (N₂O) dalla console alla punta della sonda colleguta. Il sistema fornisce una temperatura di formazione delle lesioni controllate al di sotto di -40 °C (-40 °F).

Il sistema è costituito dai seguenti componenti:

1. sonda per sistema di crioablazione cryoICE (designata di seguito come SONDA) e strumento di formatura (designato di seguito come STRUMENTO) monouso;
2. AtriCure cryoICE BOX (designata di seguito come CONSOLE);
3. componenti dell'AtriCure cryoICE BOX e bombola di gas N₂O (non fornita).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La SONDA è un dispositivo monouso. Casta della sonda è malleabile e permette la formatura da parte dell'utente tramite lo STRUMENTO in dotazione.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Funzionamento	Conservazione	Trasporto
Temperatura: da 10 °C/50 °F a 40 °C/104 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F
Umidità relativa: dal 15% al 90%	Umidità relativa: dal 15% al 85%	Umidità relativa: dal 30% all'85%
Pressione atmosferica: da 980 a 1050 kPa (da 142 a 152 psi)	Pressione atmosferica: da 980 a 1050 kPa (da 142 a 152 psi)	N/D

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1. Una (1) SONDA
2. Uno (1) STRUMENTO

La SONDA è fornita STERILE e APIROGENA in confezione integra e non danneggiata. Esclusivamente monouso, non risterilizzare. Non riutilizzare.

LUTTERE E POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE

La sonda per sistema di crioablazione cryoICE di AtriCure è un dispositivo medico destinato all'uso da parte di medici certificati/autorizzati che eseguono procedure cardiotoraciche utilizzando gli strumenti AtriCure per il trattamento di pazienti adulti con aritmie cardiache.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

Il beneficio clinico delle sonde cryoICE con TACAR è il ripristino del normale ritmo sinusale e l'assenza di aritmie atriali (fibrillazione atriale, flutter atriale e tachicardia atriale).

Le informazioni dettagliate sulla sicurezza e sulle prestazioni sono disponibili nel Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) di Cryo nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando la seguente chiave di ricerca per UDI-DI di base: "08401439000000000000720".

NOMENCLATURA

Le presenti istruzioni si riferiscono alle caratteristiche della SONDA come segue (**vedere Figure 1**: sistema cryoICE®, sonda di ablazione e strumento di formatura CRYO).

CARATTERISTICHE DELLA SONDA

[1] Manicotto	[6] STRUMENTO
[2] Connettori temperatura	[7] Connettore epizicazione-gas
[3] Impugnatura retrattile	[8] Connettore scarico gas
[4] Asta rigida della SONDA	[9] Tubo
[5] Sezione malleabile della SONDA	

⚠ AVVERTENZA ⚠

Leggere attentamente TUTTE le istruzioni PRIMA dell'uso. La mancata osservanza di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

Leggere attentamente TUTTE le istruzioni PRIMA dell'uso. La mancata osservanza di avvertenze, precauzioni, descrizione del prodotto, portate e caratteristiche della console CryoICE Box (ACM) può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

L'utilizzo della SONDA deve essere limitato a personale medico opportunamente formato e qualificato. L'uso improprio di questo dispositivo può comportare l'impossibilità di eroogare la terapia prevista e/o gravi lesioni.

I componenti dell'ACM non sono adatti all'uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile che può provocare un incendio o un'esplosione, con conseguenti lesioni o morte dell'utente e del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO

IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA

⚠ **ATTENZIONE:** la SONDA è compatibile solo con l'unità AtriCure cryoICE BOX. Non utilizzare la SONDA con altri sistemi, per evitare lesioni e/o danni all'apparecchiatura.

⚠ **ATTENZIONE:** non restringere, piegare, clampare o danneggiare in altro modo la sezione malleabile della SONDA o i tubi, in quanto ciò potrebbe interrompere il percorso di erogazione del gas, impedendo così alla SONDA di congelare/ri-congelarsi correttamente.

⚠ **ATTENZIONE:** per la manipolazione e la conservazione sicure di serbatoi di gas ad alta pressione, seguire le linee guida standard.

⚠ **ATTENZIONE:** il protossido di azoto deve essere scaricato in modo sicuro. Per i livelli di concentrazione consentiti, seguire le linee guida ospedaliere standard.

1. Installare e alimentare la CONSOLE e i componenti necessari. Le istruzioni per l'installazione e l'utilizzo della CONSOLE, nonché una descrizione tecnica del sistema, sono descritte nel dettaglio nel Manuale dell'utente di cryoICE BOX™.
2. Ruotare completamente in senso antiorario la valvola della bombola dell'N₂O per apirla. Verificare che la pressione sia pari ad almeno 4.826 kPa (700 psi) dopo un adeguato periodo di incubazione.
3. Esaminare la confezione del dispositivo per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata compromessa. Rimuovere la SONDA e lo STRUMENTO dalla confezione seguendo una tecnica sterile standard.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se la confezione sterile è caduta o/o danneggiata o se la barriera sterile è compromessa, eliminare il dispositivo e NON UTILIZZARLO. La violazione della barriera sterile può portare all'insorgere di infezioni.

⚠ **ATTENZIONE:** assicurarsi che l'unità sia in modalità Pronto prima di collegarla alla SONDA. L'improvviso rilascio di gas pressurizzato potrebbe far rimbalzare la SONDA, ferendo l'operatore o il paziente.

20. Scollegare la SONDA dalla CONSOLE e gettarla.

⚠ AVVERTENZA ⚠

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dare luogo a guasti, che a sua volta possono provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il trattamento 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 compromettere lesioni o morte del paziente.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo il protocollo ospedaliero.

SSCP

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando la seguente chiave di ricerca per UDI-DI di base: "08401439000000000000720".

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente della Stato membro in cui si trova l'utente e il paziente.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (Return Goods Authorization, RGA) ad AtriCure, Inc. Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere contrassegnato previsto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura o rischio biologico del contenuto della spedizione. Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

L'utente si assume la responsabilità di verificare le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, tra cui, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato.

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o conseguenziale, che si è risultato di un uso improprio del dispositivo, del deterioramento di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA POTENZIALE	SOLUZIONE
La SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di congelamento dopo il congelamento.	Percorso di erogazione del gas ostruito.	Scongelare manualmente applicando soluzione salina calda al tessuto e alla sonda secondo necessità.
La SONDA non raggiunge la temperatura adeguata.	Bombola di N₂O vuota o quasi vuota.	Verificare che il hulo della SONDA non sia piccato.
	Il gas non fluisce o il tubo è ostruito.	Verificare che il tubo della SONDA non sia piccato.
	Perdita di gas nell'asta della SONDA o nel tubo.	Sostituire la SONDA.
	Valvola del serbatoio di N₂O chiusa.	Aprire completamente la valvola del serbatoio di N₂O.
La CONSOLE visualizza "---".	I connettori della temperatura non sono completamente inseriti nella CONSOLE.	Inserire a fondo i connettori della temperatura nelle porte della CONSOLE.
	I fili interni della SONDA sono rotti.	Sostituire la SONDA.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

Sonda per sistema di crioablazione cryoICE®

SCOPO PREVISTO

La sonda per sistema di crioablazione cryoICE è stata progettata per il trattamento delle aritmie cardiache raggiungendo temperature controllate in un intervallo compreso tra -50 °C (-58 °F) e -70 °C (-94 °F). La SONDA è uno strumento criochirurgico sterile e monouso progettato per l'uso con il modulo AtriCure Cryo ICE.

INDICAZIONI PER L'USO

La sonda per sistema di crioablazione cryoICE è indicata per l'uso nel trattamento criochirurgico delle aritmie cardiache mediante il congelamento dei tessuti da trattare, creando una risposta infiammatoria (cronenosis) che blocca il percorso di conduzione elettrica.

CONTRAINDICAZIONI

Non vi sono contraindicazioni note.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

La sonda per sistema di crioablazione AtriCure cryoICE cena leziona da crioablazione nei tessuti erogando una fonte di energia criogenica di pretrosodo di azoto (N₂O) dalla console alla punta della sonda colleguta. Il sistema fornisce una temperatura di formazione delle lesioni controllate al di sotto di -40 °C (-40 °F).

Il sistema è costituito dai seguenti componenti:

1. sonda per sistema di crioablazione cryoICE (designata di seguito come SONDA) e strumento di formatura (designato di seguito come STRUMENTO) monouso;
2. AtriCure cryoICE BOX (designata di seguito come CONSOLE);
3. componenti dell'AtriCure cryoICE BOX e bombola di gas N₂O (non fornita).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La SONDA è un dispositivo monouso. Casta della sonda è malleabile e permette la formatura da parte dell'utente tramite lo STRUMENTO in dotazione.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Funzionamento	Conservazione	Trasporto
Temperatura: da 10 °C/50 °F a 40 °C/104 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F
Umidità relativa: dal 15% al 90%	Umidità relativa: dal 15% al 85%	Umidità relativa: dal 30% all'85%
Pressione atmosferica: da 980 a 1050 kPa (da 142 a 152 psi)	Pressione atmosferica: da 980 a 1050 kPa (da 142 a 152 psi)	N/D

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1. Una (1) SONDA
2. Uno (1) STRUMENTO

La SONDA è fornita STERILE e APIROGENA in confezione integra e non danneggiata. Esclusivamente monouso, non risterilizzare. Non riutilizzare.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità PRONTO e che la temperatura della SONDA sia compresa a 0 °C (32 °F) prima di entrare in contatto con il tessuto per evitare una crioadesione involontaria.

11. Impostare il timer di ablazione sul tempo di ablazione desiderato. Il timer è preimpostato su un valore predefinito di 120 secondi.
12. Avvicinare la SONDA al sito di ablazione interessato:
   a) Identificare il sito di ablazione.
   b) Condurre la sezione malleabile della SONDA sul punto interessato attraverso un'incisione di dimensioni adeguate.
   c) Sotto diretto controllo visivo, collocare la SONDA a contatto con il tessuto interessato.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Per non danneggiare il tessuto, non utilizzare la SONDA esercitandovi una forza eccessiva.

Non utilizzare la SONDA per congelare il tessuto all'interno del cuore battente. Questo potrebbe provocare gravi lesioni al paziente.

Le procedure cardiochirurgiche possono meccanicamente indurre aritmie.

La crioablazione che interessa i vasi coronarici è stata associata a successive stenosi arteriose clinicamente significative. Non è noto se la crioablazione con la SONDA ha tale effetto ma, come in tutte le procedure di questo tipo, durante la crioablazione è necessario fare attenzione a minimizzare il contatto non necessario con i vasi coronarici.

13. Utilizzando l'impugnatura retrattile, esercitare una leggera pressione sulla sezione malleabile della SONDA ed evitare qualsiasi movimento della SONDA finché il ciclo di congelamento non è conclusa.
14. Sotto diretto controllo visivo, assicurarsi che la sezione malleabile della SONDA e l'asta rigida della SONDA non siano in contatto con altre strutture anatomiche non destinate all'ablazione.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Prima di entrare in modalità Congelamento, verificare sempre che il posizionamento della sezione malleabile della SONDA sia quello desiderato e che non vi sia contatto indesiderato del tessuto con la sezione malleabile della SONDA o con l'asta rigida della SONDA, per evitare crioadesione e/o crioablazione involontarie.

15. Premere il pulsante di attivazione oppure quare il pedale ACM opzionale per attivare la modalità CONGELAMENTO per il periodo di tempo desiderato. Il sistema passerà automaticamente da CONGELAMENTO a SCONGELAMENTO allo scadere del timer di ablazione.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Fare attenzione per evitare movimenti della SONDA mentre il ciclo di congelamento è in corso. Questo potrebbe provocare gravi lesioni al paziente.

16. Attendere che la temperatura della SONDA sia salita al di sopra di 0 °C (32 °F) prima di tentare di rimuovere la sezione malleabile della SONDA dal sito di ablazione o di spostare l'asta rigida della SONDA.

⚠ AVVERTENZA ⚠

⚠ **ATTENZIONE:** fare attenzione mentre la CONSOLE è in modalità Scongelamento, in quanto durante lo sfiato del gas N₂O, la SONDA potrebbe raffreddarsi tanto da causare crioadesione.

NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di SCONGELAMENTO, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto e all'area della SONDA.

17. Quando la CONSOLE è in modalità Pronto e la temperatura della SONDA è superiore a 0 °C (32 °F), ripetere i passaggi da (11) a (16) per creare ulteriori lesioni di ablazione.

SCOLLEGAMENTO E SMALTIMENTO DELLA SONDA

18. Chiudere la bombola di N₂O nuotando completamente la valvola in senso orario.
19. Tirare la manopola rossa di scarico manuale dell'N₂O presente l'interruttore di scarico dell'N₂O sul retro della CONSOLE per depressurizzare completamente il sistema.

⚠ AVVERTENZA ⚠

⚠ **ATTENZIONE:** assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità Pronto prima di tentare di scollegare la SONDA. L'improvviso rilascio di gas pressurizzato potrebbe far rimbalzare la SONDA, ferendo l'operatore o il paziente.

20. Scollegare la SONDA dalla CONSOLE e gettarla.

⚠ AVVERTENZA ⚠

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dare luogo a guasti, che a sua volta possono provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il trattamento 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 compromettere lesioni o morte del paziente.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo il protocollo ospedaliero.

SSCP

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando la seguente chiave di ricerca per UDI-DI di base: "08401439000000000000720".

INCIDENTE GRAVE

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente della Stato membro in cui si trova l'utente e il paziente.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (Return Goods Authorization, RGA) ad AtriCure, Inc. Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere contrassegnato previsto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura o rischio biologico del contenuto della spedizione. Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

L'utente si assume la responsabilità di verificare le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurare che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, tra cui, a titolo esemplificativo, assicurare che il prodotto non venga riutilizzato.

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o conseguenziale, che si è risultato di un uso improprio del dispositivo, del deterioramento di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA POTENZIALE	SOLUZIONE
La CONSOLE rileva una temperatura positiva durante l'ablazione.	I connettori della temperatura sono collegati invertiti (rosso-nero).	Inserire i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE dei colori corrispondenti.
La CONSOLE visualizza un codice di guasto o di errore, la spia di manutenzione richiesta ci di bassa pressione della bombola.	Vedere il Manuale dell'utente della CONSOLE.		

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

LIETUVIŲ KALBA

Sistemos „cryoICE™" krioablacijos zonda

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Sistemos „cryoICE" krioablacijos zondas skirtas širdies aritmijoms gydyti, pasiekiant kontroliuojamas temperatūras nuo -50 °C (-58 °F) iki -70 °C (-94 °F). ZONDAS yra sterilus, vienkartinis kriochirurgijos instrumentas, skirtas naudoti su moduliu „AtriCure Cryo ICE".

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Sistemos „cryoICE" krioablacijos zondas skirtas širdies aritmijų kriochirurginiam gydymui užšaldant tikslinius audinius, todėl susidaro uždegimine reakcija (kroenekcoze), blokuojanti elektros laidumo kelią.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

SISTEMOS APRAŠAS

Sistemos „cryoICE" krioablacijos zondas iš putle esančio šaltinio į prijungto zondo antgalį tiekia kriogeninę azoto suhoksido (N_2O) energją, todėl sukuriamos tikslinės kriolezijos pažeidos. Sistema sudaro kontroliuojamą pažeidų susidarymo temperatūrą, kurį yra žemesnė kaip -40 °C (-40 °F).

Sistema susideda iš toliau išvardytų dalių:

1. Vienkartinis sistemos „cryoICE" krioablacijos zondas (toliau vadinamas ZONDU) ir formavimo įrankis (toliau vadinamo ĮRANKIU).
2. „AtriCure cryoICE BOX" (toliau vadinamas PULTU).
3. „AtriCure cryoICE BOX" komponentų ir N_2O balionas (nepateikiamas).

GAMINIO APRASAS

ZONDAS yra vienkartinė priemonė. Zondo kotas yra plastiškas, todėl naudotojas gali pakeisti JĮRANKIU jam suteiktą reikalingą formą.

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

Naudojimo	Laikymas	Gabenimas
Temperatūra: nuo 10 °C (50 °F) iki 40 °C (104 °F)	Temperatūra: nuo -29 °C (-20 °F) iki 60 °C (140 °F)	Temperatūra: nuo -29 °C (-20 °F) iki 60 °C (140 °F)
Santykinis drėgnis: 15–90 %	Santykinis drėgnis: 15–85 %	Santykinis drėgnis: 30–85 %
Atmosferos slėgis: 980–1050 kPa (142–152 psi).	Atmosferos slėgis: 980–1050 kPa (142–152 psi).	Nelaikytina

PAKUOTĖS TURINYS

1. Vienas (1) ZONDAS.
2. Vienas (1) ĮRANKIS.

ZONDAS tiekiamas STERILIS ir su NEPIROGENĖSAIS, kai paduodamas vartotojui ir nepažeistas. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Naudoti apsaugoti.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

„AtriCure" sistemos „cryoICE" krioablacijos zondas yra medicinos priemonė, skirta naudoti sertifikuotiems/kvalifikuotiems medicinos gydytojams, kurie „AtriCure" instrumentais atlieka kardiotoraksiškos chirurgijos procedūras suaugusiosiems pacientams, sergantiems širdies aritmijomis.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Zondų „cryoICE" su ACM klinikinė nauda yra normalaus sinuso ritmo atkurimas ir prieširdžių aritmijos (prieširdžių virpėjimo, prieširdžių plazdėjimo ir prieširdžių tachikardijos) neboimas.

Išsami saugos ir veiksmingumo informacija pateikiama „Cryo" saugos ir veiksmingumo duomenų santraukoje (SVSS), kurią galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed") adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, atlikant paiešką pagal šį raktinį UDI-DI kodą: „08401439000000000000720".

SUDEDAMOSIOS DALYS

Šioje instrukcijoje aprašomos ZONDO ypatybės (**žr. 1 pav.** – sistemos „cryoICE™" krioablacijos zondas ir formos įrankis).

ZONDO ypatybės

[1] Kolektorius	[6] ĮRANKIS
[2] Temperatūros jungtys	[7] Dujų įleidimo jungtis
[3] Attraukiama rankena	[8] Dujų išmetimo jungtis
[4] Standusis ZONDO kotas	[9] Žamelė
[5] Plastiška ZONDO dalis	

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

PRIEŠ naudodamai atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Neišlaikant šių instrukcijų, nepaisant įspėjimų ir atsargumo priemonių gali būti susižeidinta priemonė ir (arba) suteiktas pacientas.

PRIEŠ naudodamai atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Nepaisant punktų „CryoICE Box" (ACM) įspėjimų, atsargumo priemonių, gamintojo aprašymo, srauto veiksnių ir ypatybių gali būti susižeidinta priemonė ir (arba) suteiktas pacientas.

ZONDA naudoti tuo tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Netinkamai naudojant šią priemonę gali neįvykdyti atliekti numatytos terapijos ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas žmonės.

ACM komponentai netinkami naudoti esant degančiai anestetikų mišiniui, nes antrajo gali kilti gaisras arba įvykti sprogimas, dėl kurio gali būti sužeistas arba žūti naudotojas ir pacientas.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO NORODYMAI

SISTEMOS NUSTATYMAS

⚠ **DĖMESIO.** ZONDAS suderinamas tik su „AtriCure cryoICE BOX". Kad neįvykstų sužeistų žmonės ir (arba) sugadinta įranga, ZONDO naudokitės su jokiomis kitomis sistemomis.

⚠ **DĖMESIO.** Neperspaudkite, neperankite, neužspaudkite ir kitaip nepaženkliukite ZONDO plastiškos dalies arba žamelės, nes antrajo gali nutrūkti dujų tiekimas, todėl ZONDAS negalėtų tinkamai šaldyti ir (arba) būti atšildomas.

⚠ **DĖMESIO.** Laikykites standartinių rekomendacijų dėl auto slėgio dujų rezervuarų saugaus tvarkymo ir laikymo.

1. Įrenkite PULTĄ ir reikiamus komponentus ir (arba) maitinimą. PULTO įrengimo ir naudojimo nurodymai bei sistemos techninis aprašas pateikiamas „cryoICE BOX™" naudojimo instrukcijoje.
2. Iki galo pasukamas prie laikrodžio rodyklės eiti atsarkite N_2O balionio čiaupą. Praėjus reikiamam įšildymo laikotarpiui patikrinkite, ar slėgis ne mažesnis kaip 4826 kPa (700 psi).
3. Apžiūrėkite priemonės pakuotę ir įsitikinkite, kad gaminio sterilumas nepažeistas. Laikydami standartinius sterilius metodus išimkite ZONDĄ ir ĮRANKĮ iš pakuotės.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Jeigu sterili pakuotė buvo numetta ir (arba) pažeista arba pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE. Dėl pažeistos sterilaus barjero gali prasidėti infekcija.

11. Prietaisą: Pirmi reginėjami pirštuoti ZONDĄ įsitikinkite, kad PULTAS veikia paruoštas režimu. Staiga išleidžiant suslėgtas dujas ZONDAS gali trakteleti atgal, todėl galė būti sužeistas operatorius arba pacientas.
4. ZONDĄ veikiant parengtos režimu (**žr. 6 pav.** ACM režimu veikiant), toliau apsaylėto bido prie PULTO kūdų įrankiste ZONDO jungtis (**žr. 2 pav.** Zondo jungimas prie ACM).
   a) [mėlyną įleidimo kūdą įjunkite mėlyną dujų žiedimo jungtį.
   b) Attraukę oranžinio išmetimo kūdo rankoje junkite oranžinę dujų išmetimo jungtį, tada paleisk rankoje esančią.
   c) Nestiprai traktelėdami dujų žiedimo ir išmetimo žamelių jungtis patikrinkite, ar jos tinkamai prijungtos.

Raudoną ir juodą temperatūros jungtis įjunkite į tos pačios spalvos termopora lizdus.

PASTABA. Tinkamai prijungtame ACM rodoma daržinė ZONDO temperatūra. Neprijungtame ACM rodoma „E-H".

PLASTIŠKOS ZONDO DALIES FORMAVIMAS

PASTABA. Plastiška ZONDO dalis turi būti formuojama tik ĮRANKIO, kuris palaiko 13 mm (0,5 col.) arba didesnį sauosą lenkimo spindulį.

PASTABA. Formuodami sąsaukite tylėjai ir tvirtai, o ne greitais ir intensyviais spustelėjimais.

PASTABA. Jeigu reikia tuo pačio bido sulenkti skirtingoje plokštumoje, nesukite ZONDO plastiškos dalies, o ištiesinkite ZONDO plastišką dalį ir nekeiskai plokštumoje sąlenkto toksu pat bido.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Plastišką ZONDO dalį formuojant bet kokiu bido tolumu numotya, gali būti sugadintas ZONDAS, todėl galė būti pažeisti vidiniai vamzdžiai.

Plastiškos ZONDO dalies nelankstykite, kai nustatytas SALDYMO arba ATŠILDYMO režimas. Nepaisant šio nurodymo galė prasidėti aukšto slėgio dujų nuotėkis, dėl kurio galė būti pažeisti ar nenumatytai pažeisti audiniai arba sužeistas pacientas.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

⚠ **DĖMESIO.** Pakartotinai lenkiant tuo pačioje vietoje galė būti sugadintas plastiškos ZONDO dalis, todėl priemonė galė netinkamai veikti.

⚠ **DĖMESIO.** ZONDO plastiškos antgalio neplamba kieti mažesniu nei 13 mm (0,5 col.) spindulu.

⚠ **DĖMESIO.** Jeigu ZONDO sandaromo pačiūrėmą tuojau pat nustokite naudoti, nes antrajo galė išsiverčti susėgęs N₂O dujų ir bido suletinta pacientas galė nuodytis.

5. Prieš formuodami pasirinkinkite, kaip PULTAS veikia PARENGTIES režimu pagal **6 pav.** (žą PARENGTIES režimas (žalia) / (b) SALDYMO režimas (mėlyna) / (c) ATŠILDYMO režimas (oranžinė).
6. Attraukite (RETRACT) ZONDO rankeną ir standžią ZONDO kotą, kad atidengtumėte plastišką ZONDO dalį. **Žr. 3 pav.** ZONDO attraukimas. Rankenos ir standaus ZONDO koto atitraukimas.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

⚠ **DĖMESIO.** ZONDO plastiškos dalies veikimo trukmė ribota; jeigu reikia sulenkti daugiau nei 8 kartus, rekomenduojama naudoti antą zondą.

7. Kad būtų tikslesnė lenkimas, visada rekomenduojama naudoti ĮRANKĮ. ĮRANKIS yra dviejų galų, mažesniojo galo spindulys 13 mm (0,5 col.), didesniojo – 26 mm (1,0 col.).
8. Atlenkant tiptuo pirmoding galą nuo ĮRANKIO sudarytj tolsiau nur

10. Under FREEZE-sykluen vil du høre lyden av gasslekkage og vifter kunne se is på kontaktene dersom det er lekkasjer i kylkretsgjennomføringen. Bytt ut enheten for du fortsetter med prosedyren.

ADVARSEL

Kontroller at KØNSOLLEN er i READY-modus og at temperaturen til SONDEN er over 0 °C (32 °F) fordi det er i kontakt med vevet, for å unngå utilsiktet kryseablasjon.

11. Still inn Ablation Timer til ønsket ablasjonstid. Tidsuret er forhåndsinnstilt til en standard på 120 sekunder.

12. Flytt SONDEN til målstedet for ablasjon:
   a) Identifiser målstedet.
   b) Få tak i den bøyelige delen av SONDEN ved hjelp av et stilt mot målet i passende størrelse.
   c) Under direkte visualisering plasserer du den bøyelige delen av SONDEN mot målvevet.

ADVARSEL

Ikke bruk for mye kraft når du bruker SONDEN, slik at du forhindrer vevskade.

Ikke bruk SONDEN til å tryse ved inne i et hjerte som slår. Bruk av SONDEN til å tryse ved inne i et bankende hjerte kan føre til alvorlige skade på pasienten.

Hjertekirurgiprosedyrer kan indusere arytmier mekanisk.

Kryoablasjon som involverer koronararter har vært assosiert med påfølgende klinisk signifikant arteriell stenose. Det er ikke kjent om kryoablasjon med SONDEN vil ha en slik utvikling, men som i alle slike prosedyrer bør man sørge for å minimere unødvendig kontakt med koronararteriene under kryoablasjon.

13. Bruk det utrekkbare håndtaket til å bøye fleksibel trykk på den bøyelige delen av SONDEN, og omegå at SONDEN bevger seg for fryseseksjonen er fullført.

14. Under direkte visualisering på den bøyelige delen av SONDEN og det stive SONDE-skaftet ikke varer i kontakt med andre anatomiske strukturer som ikke er ment for ablasjon.

ADVARSEL

Far du gåse inn i FREEZE-modus, må du alltid kontrollere at den bøyelige delen av SONDEN er riktig plassert, og at det ikke er uønsket vevskontakt med den bøyelige delen av SONDEN eller det stive SONDE-skaftet, for å forhindre utilsiktet kryoablasjon og eller kryoskade.

15. Trykk på aktiveringsknappen eller bruk den valgfrie ACM-fotbryteren for å aktivere FREEZE-modus i ønsket tidsperiode. Systemet vil automatisk gå fra FREEZE til DEFROST etter at tidsuret for ablasjon er utløpt.

ADVARSEL

Vær nøye med å unngå SONDE-bevegelser under kryoablasjonsprosessen, for å forhindre utilsiktet vevsskade.

16. Vent til temperaturen til SONDEN er varmet opp til over 0 °C (32 °F) før du prøver å ta ut den bøyelige delen av SONDEN fra ablasjonsstedet eller bevegelse på det stive SONDE-skaftet.

FORSIKTIG: Vær forsiktig når KØNSOLLEN er i DEFROST-modus, for under H_O-ventileringen kan SONDEN bli kald nok til å binde seg til kryovæsken.

MERK: Hvis SONDEN ikke når ønsket DEFROST-temperatur, bruker du varmt steril saltvann på vevet og SONDE-omvidet etter behov.

17. Når KØNSOLLEN i READY-modus og temperaturen til SONDEN er over 0 °C (32 °F), gjentar du trinn (11) til (16) for å lage flere kryoablasjonslesjoner.

KOBLE FRA OG KASTE SONDEN

18. Lukk H_O-tanken ved å drei ventilen helt rundt med klokken.

19. Trekk i den røde knappen for manuell H_O-utgang, eller trykk på H_O-utgangsbryteren på baksiden av KØNSOLLEN for fjerne trykket i systemet fullstendig.

FORSIKTIG: Kontroller at KØNSOLLEN er i READY-modus før du prøver å koble fra SONDEN. Den plutselige trykkutslippet som er gass kan føre til at SONDEN trekker seg tilbake, noe som kan skade operatørens eller pasientens.

20. Koble SONDEN fra KØNSOLLEN og kast den.

ADVARSEL

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 pasientinfeksjoner eller kryssinfeksjon, blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

KASSERING

Etter bruk skal denne enheten behandles som medisinsk avfall og kastes i henhold til sykehusprotokollen.

SSCP

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til utstyret finnes i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved hjelp av følgende grunnleggende UDI-DI-søkeform: 08401439000000000027ZP.

ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

RETUR AV BRUKT PRODUKT

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til AtriCure, Inc., er det nødvendig med et autorisasjonsnummer for retur av varer (RGA) fra AtriCure, Inc., for da sender det. Hvis produktet har vært i kontakt med blod eller kroppsvæsker, no det rengjøres og desinfiseres grundig før pakking. Det skal sendes i originalemballasjen eller en tilsvarende kartong, for å forhindre skade under forsendelse; og det skal være riktig merket med et RGA-nummer og en indikasjon på forsendelsens biofarlige innhold. Instruksjoner for rengjøring og materiale, inkludert passende forsendelsesbehholder, riktig merking og et RGA-nummer kan fås fra AtriCure, Inc.

ANSVARSFRASKRIVELSESERKLÆRINGER

Brukere pålegg seg ansvaret for å godkjenne den ønskeligste tilstanden til dette produktet for det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen, inkludert, men ikke begrenset til, at produktet ikke blir brukt på nytt.

AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestøy, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk eller gjenbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	LØSNING
SONDE oppnår ikke ønsket frostemperatur eller frysetid.	Tett gassfilterslange.	Tin den mansjett ved å tilføre varmt saltvann på vevet og SONDEN etter behov.
SONDEN oppnår ikke riktig temperatur.	N_O-tanken er nesten eller helt tom.	Kontroller at SONDE-slangen ikke er klemt.
	Gassen strømmer ikke: Slangen er blokkert.	Kontroller at SONDE-slangen ikke er klemt.
	Gassblokkage i SONDE-skaftet eller -slangen.	Skift ut SONDEN.
	N_O-tankventilen er stengt.	Ersatt den nesten eller helt tomme N_O-tanken.
KONSOLLEN viser «---».	Termoskiftkontaktene er ikke godt nok tilkoblet KONSOLLEN.	Koble termoskiftkontaktene helt inn i KONSOLL-portene.
	De interne kablene i SONDEN er løsnet.	Skift ut SONDEN.
KONSOLLEN registrerer positiv temperatur under ablasjon.	Termoskiftkontaktene er plugget inn motsatt (rød-til-svart).	Koble termoskiftkontaktene til KONSOLL-portene med samme farge.
KONSOLLEN viser feilkode, varsel om nødvendig vedlikehold eller lampe for lavt trykk i gasstanken.		

Sonda do krioablacji systemu cryoICE®

ZAMIERZONY CEL

Sonda do krioablacji systemu cryoICE została zaprojektowana do leczenia zaburzeń rytmu serca poprzez osiągnięcie kontrolowanej temperatury w zakresie od −50°C (−58°F) do −70°C (−94°F). SONDA to sterylny, jednorazowy instrument kriochirurgiczny przeznaczony do stosowania z modułem AtriCure Cryo Module (ACM).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Sonda do krioablacji systemu cryoICE jest wskazana do stosowania w kriochirurgicznym leczeniu arytmii serca poprzez zamrażanie tkanek dowodowych, powodując reakcję zapalną (krioreakcję), która blokuje szlak przewodzenia elektrycznego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OPIS SYSTEMU

Sonda krioablacji systemu AtriCure cryoICE tworzy zmiany krioablacyjne w tkance poprzez dostarczenie źródła energii kriogenicznej podtlenku azotu (N_O) z konsoli do końcówki podbiegunowej sondy. System zapewnia kontrolowaną temperaturę tworzenia zmiany na poziomie pomiędzy −40°C (−40°F).

System składa się z następujących elementów:

1. Jednorazowa sonda krioablacyjna systemu cryoICE (zwana dalej SONDĄ) z narzędzie formujące (zwane dalej NARZĘDZIEM).
2. AtriCure cryoICE BOX (zwany dalej KONSOLĄ)
3. Elementy AtriCure cryoICE BOX i butla z gazem N_O (brak w zestawie).

OPIS PRODUKTU

SONDA jest urządzeniem jednorazowego użytku. Trzon sondy jest płaszczyzną i umożliwia formowanie przez użytkownika za pomocą dostarczonego NARZĘDZIA.

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

Limit temperatury	Przechowywanie	Transport
Temperatura: od 10°C/50°F do 40°C/104°F	Temperatura: od −29°C/−20°F do 60°C/140°F	Temperatura: od −29°C/−20°F do 60°C/140°F
Wilgotność względna: od 15% do 90%	Wilgotność względna: od 15% do 85%	Wilgotność względna: od 30% do 85%
Ciśnienie atmosferyczne: od 980 kPa do 1050 kPa (od 142 psi do 152 psi)	Ciśnienie atmosferyczne: od 980 kPa do 1050 kPa (od 142 psi do 152 psi)	Nd.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1. Jedna (1) SONDA
2. Jedno (1) NARZĘDZIE

SONDA jest dostarczana w postaci STERYLNEJ i NIEPIROGENNEJ w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. Tylko do jednorazowego użytku, nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY I POPULACJA DOCELOWA

Sonda do krioablacji cryoICE systemu AtriCure jest wyrobem medycznym do stosowania przez certyfikowanych/licenjonowanych lekarzy, którzy wykonują zabiegi kardiochirurgiczne z użyciem instrumentarium AtriCure w leczeniu dorosłych pacjentów z zaburzeniami rytmu serca.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyścią kliniczną ze stosowania sond cryoICE z ACM jest przywrócenie prawidłowego rytmu zatokowego i uwolnienie od arytmii przedsionkowej (migotanie, trzepotanie i częstokurcz przedsionkowy).

Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania można znaleźć w Cyro Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następującą klucz wyszukiwania Basic UDI-DI: 08401439000000000027ZP.

NOMENKLATURA

Instrukcja ta odnosi się do następujących ceń SONDY (**patrz Rysunek 1** – Sonda do ablacji CRYO) i narzędzie formującje systemu cryoICE®).

CECHY SONDY

[1] Rozgałęnik
[2] Złącza temperatury
[3] Wysuwany ochrył
[4] Sztywny trzon SONDY
[5] Elastyczny odcinek SONDY
[6] NARZĘDZIE
[7] Złącze wlotowe gazów
[8] Złącze wylotowe gazów
[9] Przewód

OSTRZEŻENIE

PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie tych instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń ciała pacjenta.

PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, przestróg, opisu produktu, prędkości przepływu i funkcji konsoli CryoICE Box (ACM) może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń pacjenta.

Korzystanie z SONDY powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Nieprawidłowe użytkowanie tego urządzenia może spowodować brak zamierzonej terapii i/lub poważne obrażenia.

Komponenty ACM nie nadają się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestezyjnej, która może spowodować pożar lub eksplozję, a w konsekwencji obrażenia użytkownika i pacjenta lub śmierć.

INSTRUKCJA OBSŁUGI URZĄDZENIA

KONFIGURACJA SYSTEMU

OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE: Sonda jest zgodna tylko z konsolą AtriCure cryoICE. Nie używać SONDY z żadnym innym systemem, aby uniknąć obrażeń i/lub uszkodzenia sprzętu.

OSTRZEŻENIE: nie należy ogrzewać, zalewać, zanurzać lub w inny sposób uszkadzać krioablacyjna sondy SONDY lub przewodu, ponieważ może to przerwać dopływ gazu, uniemożliwiając prawidłowe zamrażanie i/lub odtrzymanie SONDY.

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy przeczytać wszystkich wytycznych dotyczących bezpiecznej obsługi i przechowywania chłonnikw gazu pod wysokim ciśnieniem.

OSTRZEŻENIE: gazowy podtlenek azotu należy bezpiecznie odprowadzić. Należy postępować zgodnie ze standardowymi wytycznymi szpitala dotyczącymi dopuszczalnych stężeń.

1. Zainstalować i włączyć KØNSOLĘ oraz wymagane elementy. Instrukcje dotyczące instalacji i obsługi KONSOLI, jak również opis techniczny systemu, zostaję wyszczegółnione w podręczniku użytkownika cryoICE BOX™.
2. Obrócić zawór butli z N_O do oporu w lewo, aby go otworzyć. Sprawdzić, czy ciśnienie wynosi co najmniej 4826 kPa (700 psi) po odpowiednim czasie nagrzewania.
3. Sprawdzić opakowanie urządzenia w celu upewnienia się, że jednorazowa produktu nie została naruszona. Wyjąć SONDĘ i NARZĘDZIE z opakowania zgodnie ze standardową sterylną techniką.

OSTRZEŻENIE

Jeśli jakowe opakowanie zostanie upuszczone i lub uszkodzone bądź jakowa barieza zostanie naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go. Naruszenie bariery sterylnej może prowadzić do zakażenia.

OSTRZEŻENIE: upewnić się, że KONSOLA jest w trybie gotowości przed próbą podłączenia SONDY. Nagłe uwolnienie sprężonego gazu może spowodować ponownie zwinięcie SONDY, co może zranić operatora lub pacjenta.

4. Gdy KONSOLA jest w trybie gotowości (**patrz Rysunek 6** – Tryby pracy ACM), podłączyć złącza SONDY do portów KONSOLI w następujący sposób (**patrz Rysunek 2** – Złącza sondy do ACM):
   a) Włożyć niebieskie złącze wlotowe gazów do niebieskiego portu wlotowego.
   b) Wciskając z powrotem tuleję blokującą na pomarańczowym porcie wylechowym, włożyć pomarańczowe złącze wylotowe gazów, a następnie zwolnić tuleję blokującą.
   c) Sprawdzić, czy złącza wlotowe i wylotowe gazów są zaklęsnięte, delikatnie pociągając za złącza węży.

Włożyć czerwone łączące złącze temperatury do portów temperatury w tym samym kolorze.

UWAGA: po prawidłowym podłączeniu ACM wyświetli aktualną temperaturę SONDY. W przypadku braku podłączenia ACM wyświetli E-H.

FORMOWANIE ELASTYCZNEJ CZĘŚCI SONDY DO POŻĄDANEGO KSZTAŁTU

UWAGA: elastyczny odcinek SONDY powinien być formowany tylko przy użyciu narzędzia, które utrzymuje bezpieczny promień gięcia wynoszący co najmniej 13 mm (0,5 cala).

UWAGA: jeśli to samo zagięcie jest pożądane w innej płaszczyźnie, nie obracać elastycznego odcinka SONDY; ponownie wyprostować elastyczny odcinek SONDY i utworzyć to samo zagięcie w żądanej płaszczyźnie.

OSTRZEŻENIE

Formowanie elastycznego odcinka SONDY w sposób inny niż opisany w poniższych instrukcjach może spowodować jej uszkodzenie i potencjalnie uszkodzenie tkanek.

Nie zginać elastycznego odcinka SONDY w trybie ZAMRAŻANIA lub ODSZRANIANIA. Może to spowodować wyciek gazu pod wysokim ciśnieniem, który może doprowadzić do perforacji tkanek, niezamierzonych uszkodzeń lub uszkodzeń krioablacyjnych.

OSTRZEŻENIE: powtarzające się zgięcia w tym samym miejscu mogą uszkodzić elastyczny odcinek SONDY, powodując nieprawidłowe działanie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: płaszczyzna kołowika SONDY nie powinna być zaginana do promienia mniejszego niż 13 mm (0,5 cala).

OSTRZEŻENIE: w przypadku podejrzenia uszkodzenia SONDY należy natychmiast przerwać jej stosowanie, aby uniknąć zwolnienia sprężonego gazu N_O i obrażeń u pacjenta lub użytkownika.

5. Przed rozpoczęciem formowania należy się upewnić, że KONSOLA znajduje się w trybie GOTOWOŚCI zgodnie z **Rysunkiem 6** (Jal Tryb GOTOWOŚCI (zielony), Jb) Tryb ZAMRAŻANIA (niebieski), Jc) Tryb ODMRAŻANIA (pomarańczowy)).
6. Wyczyć (RETRACT) uchwyt i sztywny trzon SONDY, aby odkonciej elastyczny odcinek. **Patrz Rysunek 3** – Wyczyć uchwyt sondy: wysyłowanie uchwytu i sztywnego trzonu SONDY.

OSTRZEŻENIE

OSTRZEŻENIE: elastyczny odcinek SONDY ma ograniczony okres eksploatacji; jeśli planowanych jest więcej niż 8 zagięć, należy się wyrzucić drugą sondę.

7. Do tworzenia pożądanych zagięć zawrze zalesa się szyje NARZĘDZIA. NARZĘDZIE ma dwa kołce: promień mniejszego kołca wynosi 13 mm (0,5 cala), a promień większego to 26 mm (1,0 cal).
8. Typowe procedury mogą wymagać następujących probli gięcia utworzonych przy użyciu NARZĘDZIA, jak pokazuje **Rysunek 4** – Zalecane narzędzie formujące: [a] Gięcie 13 mm (0,5 cala), [b] Gięcie 26 mm (1 cal), [c] Przestawianie.

FORMOWANIE SZTYWNEGO TRZONU SONDY

OSTRZEŻENIE: dystalny koniec sztywnego trzonu SONDY nie powinien być zaginany bardziej niż o 5 cm (2,0 cala) od linii prostej, jak pokazano na **Rysunku 5** – Zalecane zginanie sztywnego trzonu SONDY.

OSTRZEŻENIE: nie należy sztywać uszkodzonej SONDY; gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Wielokrotne zagięcia na tym samym miejscu mogą spowodować uszkodzenie sztywnego trzonu SONDY. SONDA ma ograniczony okres eksploatacji. Jeśli planowanych jest więcej niż 7 zgięć z użyciem sztywnego trzonu sondy, zalesa się szyje drugiej sondy.

UŻYCIE SONDY DO KRIOABLACJI

UWAGA: SONDA powoduje ablację tkanki za pomocą energii kriogenicznej dostarczanej do jej płaszczyzny odcinka. Krioablacja elastycznego odcinka SONDY do tkanki może wysłać, gdy SONDA osiągnie temperatur 0°C (32°F) lub niższą. Inne części SONDY, w tym jej sztywny trzon, mogą być zimne i powinny być traktowane z odpowiednią ostrożnością.

OSTRZEŻENIE: nie należy sztywać uszkodzonej SONDY; gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. SONDA ma ograniczony okres eksploatacji. Jeśli planowanych jest więcej niż 14 cykli zamrażania/odszraniania, zalesa się szyje drugiej SONDY.

9. Trzymając SONDĘ w powietrzu, przygotować system z czynnikiem cyklu wstępnego zamrażania: ustawić zegar alarmu na KONSOLI na 30 sekund i naciskać przycisk aktywacji, aby włączyć tryb ZAMRAŻANIA. Poczekać, aż system wykona cykl ZAMRAŻANIA i ODSZRANIANIA lub wykonać je ręcznie za pomocą przycisku aktywacji.

10. Jeśli podczas cykli ZAMRAŻANIA w niebieskim dyszu wlotowym / pomarańczowym dyszu wylotowym wystąpią nieszczelności, dyszyny będzie wyciek gazu i lub na połączeniach pojawi się szron. Przed kontynuacją procedury należy wymienić urządzenie.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	POTENCJALNA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
SONDA nie osiąga żądanej temperatury odszraniania po zamrożeniu.	Zatkana dysza dopływu gazu.	Odszronić rączmie poprzez podanie ciepłego roztworu soli fizjologicznej do tkanki i sondy, jeśli to konieczne.
SONDA nie osiąga właściwej temperatury.	Butla N_O jest pusta lub występuje niski poziom gazu w butli.	Wymienić butlę N_O.
	Gaz nie płynie, przewody są zablokowane.	Sprawdzić, czy przewód SONDY nie jest ściśnięty.
	Wyciek gazu w trzonie SONDY lub przewodzie.	Wymienić SONDĘ.
	Zamknięty zawór butli N_O.	Całkowicie otworzyć zawór butli N_O.
KONSOLA wyświetla „---".	Złącza termopar nie są w pełni podłączone do KONSOLI.	Podłączyć złącza termopar do oporu do portów KONSOLI.
	Wewnętrzne przewody SONDY są uszkodzone.	Wymienić SONDĘ.
KONSOLA odczytuje dodatnią temperaturę podczas ablacji.	Złącza termopar są podłączone odwrotnie (czerwone do czarnego).	Podłączyć złącza termopar do odpowiednich kolorowych portów KONSOLI.
KONSOLA wyświetla kod usterki, kod błędu, konieczność wykonania przeglądu lub konieczność rzględu ciśnienia w butli.	Patrz podręcznik użytkownika KONSOLI.	

Sonda de crioablação para sistema cryoICE®

FINALIDADE PREVISTA

A SONDA de crioablação do sistema cryoICE foi concebida para o tratamento de arritmias cardíacas, atingindo temperaturas controladas entre −50 °C (−58 °F) e −70 °C (−94 °F). A SONDA é um instrumento criocirúrgico estéril de utilização única, concebido para ser utilizado com o Módulo AtriCure Cyro (ACM).

INDICAÇÕES DE USO

A sonda de crioablação do sistema cryoICE destina-se a ser utilizada no tratamento criocirúrgico de arritmias cardíacas através do congelamento de tecidos-alvo, criando uma resposta inflamatória (criorecessa) que bloqueia a via de condução elétrica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

A sonda de crioablação do sistema cryoICE da AtriCure cria lesões de crioablação nos tecidos ao fornecer uma fonte de energia criogénica de óxido nitroso (N_O) da consola à ponta da sonda ligada. O sistema fornece temperatura controlada para a formação de lesões abaixo de −40 °C (−40 °F).

O sistema é constituído pelos seguintes elementos:

1. Sonda de crioablação do sistema cryoICE de utilização única (a seguir denominada «SONDA») e ferramenta de forma (a seguir denominada «FERRAMENTA»).
2. AtriCure cryoICE BOX (a seguir denominada «CONSOLA»).
3. Componentes da AtriCure cryoICE BOX e do cilindro de gás de N_O (não fornecido).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A SONDA é um dispositivo de utilização única. A haste da sonda é moldável e suporta a moldagem feita pelo utilizador através da FERRAMENTA fornecida.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Limite de Temperatura	Armazenamento	Transporte
Temperatura: 10 °C/50 °F a 40 °C/104 °F	Temperatura: −29 °C/−20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: −29 °C/−20 °F a 60 °C/140 °F
Humidade relativa: 15% a 90%	Humidade relativa: 15% a 85%	Humidade relativa: 30% a 85%
Pressão atmosférica: 980 a 1050 kPa (142 a 152 psi)	Pressão atmosférica: 980 a 1050 kPa (142 a 152 psi)	N/A

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Uma (1) SONDA
2. Uma (1) FERRAMENTA

A SONDA é fornecida como instrumentos ESTERILIZADO e é APIROGÉNICA numa embalagem não-tóxica, sem dentes. Destinam-se a uma única utilização. Não resterilizar. Não reutilizar.

UTILIZADOR PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO

A sonda de crioablação do sistema cryoICE da AtriCure é um dispositivo médico para utilização por médicos certificados/licenciados que realizam procedimentos criocirúrgicos cardiotorácicos com instrumentos AtriCure para o tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

O benefício clínico das sondas cryoICE com o ACM é a restauração do ritmo sinusal normal e a ausência de arritmia auricular fibrilhação auricular, flutter auricular e taquicardia auricular).

É possível encontrar as informações detalhadas sobre a segurança e o desempenho no Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP. Resumo da segurança e desempenho clínico da Cryo) na base de dados europeia relativa aos dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando a seguinte chave de pesquisa de UDI-DI básica: <8401439000000000027ZP>.

NOMENCLATURA

As instruções que se referem às características da SONDA são as seguintes (**consulte a Figura 1** — Sonda de crioablação do sistema cryoICE® e ferramenta de forma).

CARACTERÍSTICAS DA SONDA

[1] Coletor
[2] Conectores de temperatura
[3] Pega retrátil
[4] Haste rígida da SONDA
[5] Parte moldável da SONDA
[6] FERRAMENTA
[7] Conector de entrada de gás
[8] Conector de exaustão de gás
[9] Tubagem

AVISO

Leia atentamente TODAS as instruções antes de utilizar. A não observância destas instruções, avisos e precauções pode levar a danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

Leia atentamente TODAS as instruções ANTES da utilização. A não observância dos avisos, precauções, descrição do produto, tacas de fluxo e características da consola cryoICE Box (ACM) pode levar a danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

A utilização da SONDA deve ser limitada a pessoal médico com formação adequada e devidamente qualificado. O não fornecimento da terapia prevista e/ou a utilização incorreta deste dispositivo pode resultar em lesões graves.

Os componentes do ACM não são adequados para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável, uma vez que podem causar um incêndio ou explosão, resultando em lesões ou morte do utilizador e do paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

INSTALAÇÃO DO SISTEMA

CUIDADO: a SONDA é apenas compatível com a AtriCure cryoICE BOX. Não utilize a SONDA com quaisquer outros sistemas, de forma a evitar lesões e/ou danos no equipamento.

CUIDADO: não restringa, dobre, prenda nem danifique de outra forma a tubagem ou a parte maleável da SONDA, porque pode bloquear o circuito de fornecimento de gás, impedindo que a SONDA congele e/ou descongele corretamente.

CUIDADO: siga as orientações padrão de manuseio e armazenamento seguros de tanques de gás de alta pressão.

1. Instale e ligue a CONSOLA e componentes necessários. As instruções de instalação e funcionamento da CONSOLA, bem como uma descrição técnica do sistema, são detalhadas no Manual do Utilizador da cryoICE BOX™.
2. Gire totalmente a válvula do cilindro (tanque) de N_O no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio para abri-la. Verifique se a pressão é de pelo menos 4826 kPa (700 psi) após o período de aquecimento adequado.
3. Examine a embalagem do dispositivo para assegurar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido comprometida. Remova a SONDA e a FERRAMENTA da embalagem, utilizando a técnica estéril padrão.

AVISO

Se a embalagem esterilizada cair e/ou estiver danificada ou se a barreira estéril estiver violada, descarte o dispositivo e NÃO O UTILIZE. A ruptura da barreira estéril pode resultar em infeção.

CUIDADO: certifique-se de que a CONSOLA está no modo Pronto antes de tentar ligar a SONDA. A libertação repentina de gás pressurizado pode provocar o recuo da SONDA e lesionar o operador ou o paciente.

20. Desligar SONDA da CONSOLA e elimine-a.

AVISO

DESTINAM-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO reesterilizar, reprocessar ou reesterilizar. A podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a avaria do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reesterilização, reprocessamento ou reesterilização podem ainda constituir um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou risco cruzado do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou morte do paciente.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o protocolo hospitalar.

SSCP

É possível encontrar um resumo da segurança e desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia relativa a dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando a seguinte chave de pesquisa de UDI-DI básica: <8401439000000000027ZP>.

INCIDENTE GRAVE

qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à AtriCure, Inc., terá de solicitar um número de autorização de devolução de mercadoria (ADM) à AtriCure, Inc. antes do envio. Se o produto tiver estado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Deve ser enviado na embalagem original ou uma semelhante, para evitar danos durante o transporte, deve ser devidamente identificado com um número ADM e ter indicada a natureza de perigo biológico do conteúdo. Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo requisitos de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADM, junto da AtriCure, Inc.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os utilizadores assumem a responsabilidade de aprovar a condição aceitável deste produto antes da sua utilização e de garantir que o produto é apenas utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, mas não se limitando a, garantir que o produto não é reutilizado.

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

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POTENCIAL CAUSA	SOLUÇÃO
A SONDA não atinge a temperatura de descongelamento desejada após o congelamento.	Circuito de fornecimento de gás ligado.	Descongele manualmente aplicando uma solução salina aquecida no tecido e na sonda, conforme necessário.
A SONDA não atinge a temperatura adequada.	Cilindro de N_O vazio ou com pouca carga.	Substitua o cilindro de N_O com pouca carga por outro.
	O gás não está a fluir, a tubagem tem restrições.	Verifique se a tubagem da SONDA não está comprimida.
	Fuga de gás na haste ou tubagem da SONDA.	Substitua a SONDA.
	Válvula do tanque de N_O fechada.	Abra totalmente a válvula do tanque de N_O.
A CONSOLA apresenta «---».	Conectores do termopar não totalmente ligados à CONSOLA.	Ligue os conectores do termopar totalmente às portas da CONSOLA.
	Os fios internos da SONDA estão partidos.	Substitua a SONDA.
A CONSOLA apresenta uma temperatura positiva durante a ablação.	Os conectores do termopar estão ligados ao contrário (vermelho ao preto).	Ligue os conectores do termopar às portas da CONSOLA de cores correspondentes.

Sonda de crioablație pentru sistemul cryoICE®

SCOPUL PRECONIZAT

Sonda de crioablație pentru sistemul cryoICE a fost concepută pentru tratarea aritmiilor cardiace prin atingerea unor temperaturi controlate cuprinse între -50°C (-58°F) și -70°C (-94°F). SONDA este un instrument cricohirurgical steril, de unică folosință, conceput pentru a fi utilizat cu modulul AtriCure Cryo (AtriCure Cryo Module, ACM).

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sonda de criioablație pentru sistemul cryoICE este destinată utilizării în tratamentul criochirurgical al aritmiilor cardiace prin înghețarea țesuturilor vizate, inducînd un răspuns inflamator (criorecesă) care blochează calea conducției electrice.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

DESCRIEREA SISTEMULUI

Sonda de criioablație pentru sistemul AtriCure cryoICE creează leziuni de criioablație în țesut prin furnizarea unei surse de energie criogenică de protoxid de azot (N_O) de la consolă la vârful sondei conectate. Sistemul asigură o temperatură controlată pentru formarea leziunii de sub -40°C (-40°F).

Sistemul este alcătuit din următoarele componente:

1. Sonda de criioablație pentru sistemul cryoICE (denumită în continuare „SONDA") de unică folosință și instrumentul de fasonare (denumit în continuare „INSTRUMENTUL").
2. AtriCure cryoICE BOX (denumită în continuare „CONSOLA").
3. Componentele consolei AtriCure cryoICE BOX și o butelie de gaz N_O (nefurnizată)

DESCRIERA PRODUSULUI

SONDA este un dispositiv de unică folosință. Tija sondei este maleabilă și poate fi formată de utilizator cu ajutorul INSTRUMENTULUI furnizat.

SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL

Funcționare	Depozitare	Transport
Temperatura: între 10°C (50°F) și 40°C (104°F)	Temperatura: între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F)	Temperatura: între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F)
Umiditate relativă: între 15% și 90%	Umiditate relativă: între 15% și 85%	Umiditate relativă: între 30% și 85%
Presiune atmosferică: între 980 kPa (142 psi) și 1050 kPa (152 psi)	Presiune atmosferică: între 980 kPa (142 psi) și 1050 kPa (152 psi)	Nu este cazul

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1. O (1) SONDĂ
2. Un (1) INSTRUMENT

SONDA este furnizată STERILĂ și este APIROGENĂ în ambalaj nedescihis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință; a nu se resteriliza. A nu se reutiliza.

UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ

Sonda de criioablație pentru sistemul CryoICE da AtriCure este un dispositiv medical destinat utilizării de către medici certificați/autorizați, care efectuează procedurile chirurgicale cardiotoracice cu ajutorul instrumentarului AtriCure, pentru tratarea pacienților adulți cu aritmii cardiace.

BENEFICIILE CLINICE PREZUMATE

Beneficiul clinic al sondelor cryoICE cu ACM este restabilirea ritmului sinusal normal și o absență/ritmului atriale (fibrilație atrială, flutter atrial și t

Ročaj in čmi temperaturni priključek priključite v porta za termočlena, označena z ustrezno barvo.

OPOMBA: Ko je pravilno priključen, bo modul ACM prikazal trenutno temperaturo SONDE. Ce modul ACM ni priključen, bo prikazal E-H.

PREDOBLIKOVANJE PRILAGODLJIVEGA DELA SONDE V ZELENO OBLIKO

OPOMBA: Ta del SONDE je treba oblikovati z ORODJEM, ki vzdržuje polmer varnega upogibanja 13 mm (0,5 palca) ali več.

OPOMBA: Pri oblikovanju uporabite enakomeren mozaik pritisk in ne hitre, intenzivne sile.

OPOMBA: Ce je enaka krivina Zelena v drugi ravnini, prilagodljivega dela SONDE ne zvijajte. Prilagodljivi del SONDE znova poravnajte in ustvarite enako krivino v zeleni ravnini.

⚠ **OPOZORILO!**

Oblikovanje prilagodljivega dela SONDE na kakšen kot drugačen kot/in, ki ni naveden v navedenih navodilih, lahko poškoduje SONDO in povzroči poškodbo tkiva.

Ne upogibajte prilagodljivega dela SONDE med načinom ZAMRZNJAVA ali ODMRZNJAVA.
To lahko povzroči počlanje plina pod visokim tlakom, ki lahko privede do perforacije tkiva, nenamerne poškodbe ali poškodbe upravljalca.

⚠ **OPOZORILO:** ve:kratno upogibanje na istem mestu lahko poškoduje prilagodljivi del SONDE in privede do nepravilnega delovanja pripomočka.

⚠ **SVARILO:** gibljive konice SONDE ne smete upogniti v polmer, manjši od 13 mm (0,5 palca).

⚠ Ce sumite, da je SONDA operečna, jo nemudoma prenehajte uporabljati, da preprečite počlanje plina N$_2$O pod tlakom in poškodbo bolnika ali uporabnika.

⚠ **OPOZORILO:** Ce ugotovite, da je SONDA operečna, jo nemudoma prenehajte uporabljati, da preprečite počlanje plina N$_2$O pod tlakom in poškodbo bolnika ali uporabnika.

⚠ **OPOZORILO:** Ce ugotovite, da je SONDA operečna, jo nemudoma prenehajte uporabljati, da preprečite počlanje plina N$_2$O pod tlakom in poškodbo bolnika ali uporabnika.

8. Običajni postopi lahko zahtevajo naslednje profile upogibanja, ustvarjene z ORODJEM, kot je prikazano na **sliki 4** – Priporočena upogiba ondja za oblikovanje: (a) upogibanje 13 mm (0,5 palca), (b) upogibanje 26 mm (1 palec), (c) razvanje.

PREDOBLIKOVANJE RIGIDNEGA KANALA SONDE

OPOMBA: Ce želite dosteni konec rigidnega kanala SONDE ne sme biti upognjen vel kot 5 cm (2,0 palca) od izravnane leje, kot je prikazano na **sliki 5** – Priporočeno upogibanje kanala SONDE.

⚠ **OPOZORILO:** Ne uporabite poškodovane SONDE, saj lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka. Vrčkrato upogibanje na istem mestu lahko povzroči poškodbe rigidnega kanala SONDE. SONDA ima omejeno uporabno življenjsko dobo. Ce predvidevate vel kot 7 ciklov zamrzovanj/odmrzovanja, je priporočljivo uporabiti drugo sondo.

UPORABA SONDE ZA IZVAJANJE KRIOABLACIJE

OPOMBA: SONDA povzroča ablacijo tkiva s kriogenim energijo, ki se znaja v prilagodljivi del SONDE. Krioablacija prilagodljive dela SONDE na tkiva se lahko izvaja, ko SONDA dosežе temperaturo od -70°C (32 °F) ali manj. Drugi deli SONDE, vključno z rigidnim kanalom SONDE, se lahko ohladijo, zato je treba z njimi ustrezno previdno ravnati.

⚠ **OPOZORILO:** Ce uporabljate poškodovano SONDE, saj lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka. SONDA ima omejeno življenjsko dobo funkcionalnosti. Ce predvidevate vel kot 14 ciklov zamrzovanj/odmrzovanja, je priporočljivo uporabiti drugo sondo.

9. Ko je SONDA na znaku, sistem pripravite v ciklom predzamrzovanja: Nastavite časovnik za ohladitev na 30 sekund in pritisnite aktivacijski gumb, da kliknete na **sliko 6** – ZAMRZNJAVA. Počakajte, da sistem izvede ciklel ZAMRZNJAVA in ODMRZNJAVA ali ga ročno prekinite z aktivacijskim gumbom.

10. Ce med ciklom ZAMRZNJAVA pušča morebi/oranžen priključek na vhodu/vhodni plin, bo sistem signal za počlanje plina in/ali na povezavah se bo pojavila zmrzal. Pred nadaljevanjem posega zamenjajte pripomoček.

⚠ **OPOZORILO**

Pred ciklom s tkivom se prepričajte, da je KONZOLA v načinu PRIPRAVLJENOSTI in je temperatura SONDE nad 0 °C (32 °F), da preprečite nenamerno krioablacijo.

11. Časovnik za ablacijo nastavite na želen čas ablacije. Časovnik je prednastavljen na privzeto vrednost 120 sekund.

12. SONDO pomaknite do ciljnega mesta ablacije:
   a) Določite ciljno mesto.
   b) Skozi incizijo ustrezno velikosti se s prilagodljivim delom SONDE pomaknite do ciljnega mesta.
   c) Ob neposredni vizualizaciji prilagodljivi del SONDE postavite na ciljno tkivo.

⚠ **OPOZORILO**

Pri uporabi SONDE ne uporabljajte prekomerne sile, da preprečite poškodbo tkiva.
SONDE ne uporabljajte za zamrzovanje tkiva v srcu, ki utripa. Uporaba SONDE za zamrzitev tkiva v utripajočem srcu lahko povzroči hude telesne poškodbe bolnika.
Sečni kirurški poseg lahko merhanko sprožiljo aritmije.

Krioablacija, ki vključuje konzavne žile, je povezana z kasnejšo klinično pomembno aritmijsko stenozo. Ni znano, ali bo krioablacija SONDO imela takšen učinek, vendar je treba kot pri vseh takih postopkih med krioablacijo skrbeti za čim manj nepotrebnega stika s konzavnimi žilami.

13. S gomilnim ročajem nežno pritisnite na prilagodljivi del SONDE in prepričajte premikanje SONDE, dokler ni ciklel zamrzovanja končan.

14. Ob neposredni vizualizaciji zagotovite, da prilagodljivi del SONDE in rigidni kanal SONDE nista v stiku z drugimi anatomskimi strukturami, ki niso predvidene za ablacijo.

⚠ **OPOZORILO**

Pred vstopom v način zamrzovanja se vedno prepričajte, da je prilagodljivi del SONDE na želenem mestu in da nobeno neprevidno tkivo ni v stiku s prilagodljivim delom SONDE ali rigidnim kanalom SONDE, da preprečite nenamerno krioablacijo in/ali poškodbo tkiva.

15. Pritisnite aktivacijski gumb ali uporabite izbrano ročno stikalo ACM, da ga želeni čas vklopite način ZAMRZOVANJA. Sistem bo po izteku časovnika za ablacijo samodejno preklopil iz ZAMRZOVANJA v ODMRZOVANJE.

⚠ **OPOZORILO**

Med krioablacijo bodite previdni, da ne premaknete SONDE, da preprečite nenamerno poškodbo tkiva.

16. Preden poskusite odstraniti prilagodljivi del SONDE z mesta ablacije ali premakniti rigidni kanal SONDE, počakajte, da se temperatura SONDE segrije nad 0 °C (32 °F).

⚠ **SVARILO:** ko je KONZOLA v načinu ODMRZOVANJA, bodite previdni, saj se lahko med odzračevanjem plina N$_2$O SONDA dovolj ohladi, da povzroči krioablacijo.

OPOMBA: Ce SONDA ne dosežе želene temperature ODMRZOVANJA, na odmrzje tkiva in SONDE po potrebi nanesite topilo fiziološke raztopine.

17. Ko je KONZOLA v načinu pripravljenosti in je temperatura SONDE nad 0 °C (32 °F) ponovite korake od (11) do (16), da ustvarite dodatne krioablacijske leje.

ODKLOP IN ODSTRANJEVANJE SONDE

18. Zaprite jeklenko N$_2$O z obtočanjem ventila do konca v desno.

19. Previdno rdeči gumb za ročni izpust N$_2$O ali pritisnite stikalo za izpust N$_2$O na zadnjem delu KONZOLE, da popolnoma izvičite tlak v sistemu.

⚠ **SVARILO:** preden odklopite SONDO, se prepričajte, da je KONZOLA v načinu pripravljenosti. Nenadna sprostitev plina pod tlakom lahko povzroči zvijanje SONDE, kar lahko poškoduje upravljavca ali bolnika.

20. Odklopite SONDO z KONZOLE in jo zavrzite.

⚠ **OPOZORILO**

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE uporabite, obdelajte ali sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpovedi pripomočka, ki lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako ustvari tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzroči okužbo pri bolniku ali navzkrižno okužbo, ki med drugim vključuje prenos infekcijskih bolezni z bolnika na bolnika.
Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

ODSTRANJEVANJE

Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstraniti v skladu z lokalnim bolnišničnim protokolom.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo naslednjega osnovnega izkaznega ključa UDI-DI: =08401439000000000007229=.

RESEN DOGODEK

V primeru resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA

Ce morate to izdelek zaradi kakršnega koli razloga vrniti družbi AtriCure, Inc., morate od družbe AtriCure, Inc. pred pošiljanjem pridobiti številko dovoljenja za vračilo blaga (RGA – return goods authorization). Ce je bil izdelek v stiku z krvjo ali telesnimi tekočinami, ga morate pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati ga morate v originalni škatli ali enakovredni škatli, da preprečite poškodbe med prevozom. Poleg tega mora biti pošiljka pravilno označena s številko RGA in navedbo izdelka nenamerniti vsebine pošiljke. Navedite za čiščenje in materiale, vključno z ostrenimi zdravila za pošiljanje, pravilno označbo in številko RGA, lahko dobite pri družbi AtriCure, Inc.

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

Upoštevali preczemnjo odpovemo za odbitnice spremljevilnega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporabi ponovno.

Pod nobenim pogojem družba AtriCure, Inc. ne bo odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica nameme napačne uporabe ali ponovne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

TEŽAVA	MOŽEN VZROK	REŠITEV
SONDA po zamrzovanju ni dosežela želene temperature odmrzovanja.	Zamašena pot dovajanja plina.	Ročno odmrznite z nanašanjem tople fiziološke raztopine na tkivo in sondo, kot je potrebno.
SONDA ne dosežе ustrezne temperature.	Prazna ali skoraj prazna jeklenka N$_2$O.	Zamenjajte skoraj prazno ali popolnoma prazno jeklenko N$_2$O.
	Ni pretoka plina, cevje ovirano.	Prepričajte se, da cevje SONDE ni prečipljeno.
	Puščanje plina v kanalu ali cevju SONDE.	SONDO zamenjajte.
KONZOLA prikaže >---<.	Termočlenska priključka nista popolnoma ostavljena v KONZOLO.	Termočlenska priključka popolnoma potisnite v porta KONZOLE.
	Notranje žice SONDE so zlomljene.	SONDO zamenjajte.
KONZOLA med odčitka podatkov temperatura.	Termočlenska priključka sta priključena v napačna porta (rdeči v zvenja).	Termočlenska priključka priključite v porta KONZOLE z ustrezno barvo.
KONZOLA prikaže šifro okvare, šifro napake, kučko za potrebno vzdrževanje ali kučko za nizek tlak jeklenke.	Glejte uporabniški priročnik KONZOLE.	

SR	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	CPSHR

NAMENA

cryoICE sistem sonde za krioablaciju je korišćen za lečenje srčanih aritmija pacijenata kontrolisanih temperatura u rasponu od −50°C (−58°F) do −70°C (−94°F). SONDA je sterilni, jednokratni krioširuški instrument konstruisan za upotrebu sa AtriCure Cryo modulom (ACM).

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Cryoice sistem sonde za krioablaciju je indikovan za upotrebu u krioširuškom lečenju srčanih aritmija zamrzavanjem cijlnih tkiva čime se kreira inflamatorni odgovor (kriorekreacija) koji blokira električni provodni put.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPIS SISTEMA

AtriCure cryoICE sistem sonde za krioablaciju strana krioablacione lezije u tkivu isporučuje kriogenog izvora energije azotnog oksida (N$_2$O) od konzole do vrha povezane sonde. Sistem prsta kontrolisanu temperaturu formiranja leđja koja je niža od −40°C (−40°F).

Sistem se sastoji od sledećih komponenata:

1. Jednokratni sistem sonde za krioablaciju cryoICE (u daljem tekstu SONDA) i alat za formiranje (u daljem tekstu ALAT).
2. AtriCure cryoICE BOX (u daljem tekstu KONZOLA).
3. Komponente AtriCure cryoICE BOX i cilindar gasa N$_2$O (ne isporučuje se sa proizvodi).

OPIS PROIZVODA

SONDA je jednokratno medicinsko sredstvo. Osovina sonde je savitljiva i podržava formiranje od strane korisnika putem isporučenog ALATA.

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Rad	Skladištenje	Transport
Temperatura: 10°C/50°F do 40°C/104°F	Temperatura: −29°C/−20°F do 60°C/140°F	Temperatura: −29°C/−20°F do 60°C/140°F
Relativna vlažnost: 15% do 90%	Relativna vlažnost: 15% do 85%	Relativna vlažnost: 30% do 85%
Atmosferski pritisak: 980 do 1.050 hPA (142 do 152 psi)	Atmosferski pritisak: 980 do 1.050 hPA (142 do 152 psi)	Nije primenljivo

SADRŽAJ PAKOVANJA

1. Jedna (1) SONDA
2. Jedan (1) ALAT

SONDA se isporučuje STERILNA i NEPIROGENA u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Samo za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo sterilisati. Ne koristiti ako pusta.

PREDUVEBNI KORISNIK I CILJNA POPULACIJA

AtriCure cryoICE sistem sonde za krioablaciju je medicinsko sredstvo za upotrebu od strane sertifikovanih/licenciranih lekara koji obavljaju kardiotorakalne hirurške procedure AtriCure instrumentima za lečenje odrasli pacijenta sa srčanim aritmijama.

PREDVIDENE KLINIČKE KORISTI

Klinička korist cryoICE sonde sa ACM je obnavljanje normalnog sinusnog ritma i eliminisanje od atrijalne aritmije (atrijalna fibrilacija, atrijalno flater i atrijalna tahikardija).

Detaljne informacije o bezbednosti i performansama mogu se pronaći u Sažetku o bezbednosti i kliničkim performansama (SSCP) u Evropskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (Eudamed) na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću sledećeg ključa za pretragu osnovnog UDI-DI kod: =08401439000000000007229=.

NOMENKLATURA

Ovo uputstvo se odnosi na kateterske SONDE na sledeći način **(pogledajte Figure 1** – cryoICE® sistem CRYO sonde za ablaciju i alat za formiranje).

KARAKTERISTIKE SONDE

(1)	Razvodnik	(6)	ALAT
(2)	Konektor za temperaturu	(7)	Konektor za dovod gasa
(3)	Ručica kaja se savijaš	(8)	Konektor za izdavni gas
(4)	Kruta osovina SONDE	(9)	Cevo
(5)	Savitljivi dio SONDE		

⚠ **UPOZORENJE**

PRE upotrebe pažljivo pročitajte SVA uputstva. Nepoštovanje svih uputstva, upozorenja i mera opreza može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

PRE upotrebe pažljivo pročitajte SVA uputstva. Nepoštovanje uputstva, mera opreza, opisa proizvoda, brzina protoka i karakteristika koncole CryoICE Box (ACM) može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

Uputstvo SONDE treba organizirti na pravilno očuvane i kvalifikovane zdravstvene radnike. Neodgovarajuća upotreba ovog medicinskog sredstva može dovesti do neželjenog pražnja predviđene terapije i/ili oštećenje povrede.

ACM komponente nisu pogodne za upotrebu u prisustvu zapaljive anestetičke smeše kao može izazvati požar ili eksploziju i kako dovesti do povrede ili smrti korisnika i pacijenta.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA

PODEŠAVANJE SISTEMA

⚠ **OPREZ:** SONDA je namenjena za korišćenje sa medicinskim sredstvom AtriCure cryoICE BOX. Nemojte koristiti SONDU sa bilo kojim drugim sistemom kako biste sprečili povredu i/ili oštećenje opreme.

⚠ **OPREZ:** nemojte organizirati, savijati, stezati ili na drugi način oštećivati savitljivi dio SONDE ili cevu zato što tako možete prekinuti putanju dovoda gasa i sprečiti SONDU da pravilno izvrši zamrzavanje i/ili odmrzavanje.

⚠ **OPREZ:** pridržavajte se standardnih smernica za bezbedno rukovanje i skladištenje rezervara za gas pod visokim pritiskom.

⚠ **OPREZ:** Gas azotnog oksida mora biti bezbedno korišćen. Pridržavajte se standardnih bolničkih smernica u pogledu dozvoljenih nivoa koncentracije.

1. Instalirajte i uključite KONZOLU i potrebne komponente. Upustva za instalaciju i rukovanje KONZOLOM, kao i tehnički opis sistema, detaljno su opisani u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva cryoICE BOX™.
2. Okrenite ventil rezervoara cilindra N$_2$O do kraja u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste ga otvorili. Proverite da li je pritisak najmanje 4.826 kPa (700 psi) nakon odgovarajućeg perioda zagrevanja.
3. Pregledajte pakovanje medicinskog sredstva da biste utvrdili da sterilnost proizvoda nije narušena. Izvadite SONDU i ALAT iz pakovanja primenom standardne sterilne tehnike.

⚠ **UPOZORENJE**

Ako je sterilno pakovanje topolomno i/ili otečeno ili je sterilna barijera probijena, odbijte medicinsko sredstvo i NEMOJTE GA KORISTITI. Narušavanje sterilne barijere može dovesti do infekcije.

⚠ **OPREZ:** Proverite da li je KONZOLA u režimu READY pre nego što pokušate da povežete SONDU. Naglo ispuštanje gasa pod pritiskom može izazvati trajnu SONDU koja može povećati operativni ili operativni.

4. Dok je KONZOLA u režimu rada Ready (**pogledajte slika 6** – Režimi rada modula ACM), povežite konektore SONDE sa priključcima KONZOLE na sledeći način (**pogledajte slika 2** – Povezivanje sonde sa modulom ACM):
   a) Umetnite plavi konektor za dovod gasa u plavi slazni otvor.
   b) Dok pritskajete konektor Zauru na narandžastom izbornom otvoru, umetnite narandžasti priključak za izdavni gas, a zatim otpustite sigurnosnu cauru.
   c) Proverite da li su konektori za dovod gasa i izdavnih gasova uključeni blagim povlačenjem konektora crva.

Umetnite crvene i crne konektore za temperaturu u porture za termoparove iste boje.

NAPOMENA: Kada je pravilno povezan, ACM će prikazati trenutnu temperaturu SONDE. Ako nije povezan, ACM će prikazati E-H.

FORMIRANJE ŽELENOG DELA SONDE V ZELENO OBLIKO

NAPOMENA: Savitljivi dio SONDE sme da se formira samo pomoću ALATA koji održava bezbedan radijus savijanja od 13 mm (0,5 inča) ili više.

NAPOMENA: Koristite stabilan, čvrst pritisak dok formirate, a ne brzo i intenzivno slu.

NAPOMENA: Ako je početijno isto savijanje u drugoj ravni, nemojte ovrtati savitljivi dio SONDE; ponovo ispravite savitljivi dio SONDE i formirajte isto savijanje u željenoj ravni.

⚠ **UPOZORENJE**

Formiranje savitljivog dela SONDE na bilo koji drugi način osim navedenog u sledećem uputstvu može oštetiti SONDU i/ili prekinuti kontinuitet kontrolnih žica.

Nemojte savijati savitljivi deo SONDE tokom režima ZAMRZAVANJA ili ODMRZAVANJA. Može izazvati curenje gasa pod visokim pritiskom koje potencijalno može dovesti do perforacije tkiva, nenamernog oštećenja ili povrede korisnika.

⚠ **OPREZ:** Ponavljanje savijanja na istoj lokaciji može oštetiti savitljivi deo SONDE i tako izazvati kvar medicinskog sredstva.

⚠ **OPREZ:** Savitljivi vrh SONDE ne sme biti savijen u radijusu manjem od 13 mm (0,5 inča).

⚠ **OPREZ:** Odmah prekinite upotrebu ako sumnjate na pucanje SONDE kako biste izbegli oslobađanje gasa N$_2$O pod pritiskom i povrede pacijenta ili korisnika.

5. Pre formiranja, proverite da je KONZOLA u režimu READY prema **slici 6** (1a) režim READY (zelena boja), (b) režim FREEZE (plava boja), (c) režim DEFROST (narandžasta boja).
6. Uvučite (RETRACT) ručicu SONDE i krutu osovinu SONDE kako biste izložili savitljivi deo SONDE. **Pogledajte slika 3** – Uvlačenje sonde: Ručka i uvlačenje krute osovine SONDE.

⚠ **OPREZ:** Savitljivi deo SONDE ima ograničen radni vek; ako je predviđeno više od 8 savijanja, preporučuje se upotreba druge sonde.

7. Uvek se preporučuje upotreba ALATA za kreiranje željenih savijanja. ALAT ima dva kraja, radijus manjeg kraja je 13 mm (0,5 inča), a radijus većeg kraja je 26 mm (1,0 inč).
8. Tipične procedure mogu zahtevati sledeće profile savijanja kreirane korišćenjem ALATA kao što je prikazano na **slici 4** – Preporučena upotreba alata za formiranje: (a) Savijanje 13 mm (0,5 inča), (b) Savijanje 26 mm (1 inč), (c) Ispravljanje.

FORMIRANJE KRUTE OSOVINE SONDE

⚠ **OPREZ:** Distalni kraj krute osovine SONDE se ne sme savijen više od 5 cm (2,0 inča) od pravog kraja kao što je prikazano na **slici 5** – Preporučeno savijanje krute osovine SONDE.

⚠ **OPREZ:** Nemojte koristiti SONDU ako je oštećena jer može doći do kvara medicinskog sredstva. Ponavljanje savijanja na istoj lokaciji može oštetiti krutu osovinu SONDE. SONDA ima ograničen radni vek; ako je predviđeno više od 7 ciklusa savijanja krute osovine sonde, preporučuje se upotreba druge sonde.

KORIŠĆENJE SONDE ZA IZVOĐENJE KRIOABLACIJE

NAPOMENA: SONDA vrši ablaciju tkiva kriogenom energijom koja se isporučuje u savitljivi deo SONDE. Do krioablacije savitljivog dela SONDE na tkivo može doći kada SONDA dostigne temperaturu od 0°C (32°F) ili niža. Ostali delovi SONDE, uključujući krutu osovinu SONDE, mogu postati hladni i zahtevaju pažljivo rukovanje.

⚠ **OPREZ:** Nemojte koristiti SONDU ako je oštećena jer može doći do kvara medicinskog sredstva. SONDA ima ograničen radni vek; ako je predviđeno više od 14 ciklusa zamrzavanja/odmrzavanja, preporučuje se upotreba druge sonde.

9. Kada je SONDA u kazetnu, pripremite sistem ciklusom prelimimarnog zamrzavanja: Podesite tajmer za ablaciju KONZOLE na 30 sekundi i pritisnite taster za aktiviranje da biste aktivirali režim FREEZE. Sačekajte da sistem obavi ciklus ZAMRZAVANJA i ODMRAZIVANJA ili se ručno kreće pomoću dugmeta za aktiviranje.
10. Tokom ciklusa ZAMRZAVANJA, ako postoje curenja u plavom konektoru za dovod/narandžastom portu za odvod, čuče se zvuk curenja gasa i/ili se na vratu pojavili na spojevima. Zamenite medicinsko sredstvo pre nego što nastavite sa postupkom.

⚠ **UPOZORENJE**

Uverite se da je KONZOLA u režimu READY i da je temperatura SONDE viša od 0°C (32°F) pre nego što dodimete tkivo kako biste izbegli nenamerno krioablaciju.

11. Podesite tajmer za ablaciju na željeno vreme ablacije. Tajmer je unapred podešen na podrazumevanu vrednost od 120 sekundi.
12. Pomerite SONDU do ciljnog mesta za ablaciju:
   a) Identifikujte ciljnu lokaciju.
   b) Plasirajte savitljivi deo SONDE kroz rez odgovarajuće veličine do cilja.
   c) Pod direktnom vizualizacijom postavite savitljivi deo SONDE uz ciljno tkivo.

⚠ **UPOZORENJE**

Nemojte koristiti prekomernu silu kada koristite SONDU kako biste sprečili oštećenje tkiva.

Nemojte koristiti SONDU za zamrzavanje tkiva unutar srca koje kuca. Upotreba SONDE za zamrzavanje tkiva unutar srca koje kuca može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta.

Hirurške procedure na srcu mogu mehanički izazvati aritmije.

Krioablacija koja uključuje konvarne sudove je povezana sa naknadnom kliničkiznačajnom arterijskom stenozom. Nije poznato da li će krioablacija SONDOM imati takav efekat, ali kao i u svim takvim procedurama, treba voditi raziima da se nepotrebnom kontakti sa konvarnim sudovima tokom krioablacije svede na minimum.

13. Koristeći ručku za uvlačenje, pritisnite blagi pritisak na savitljivi deo SONDE i izbegavajte bilo kakvo pomeranje SONDE dok se ciklus zamrzavanja ne završi.
14. Pod direktnom vizualizacijom osigurajte da savitljivi deo SONDE, kravni deo SONDE i kruta osovina SONDE ne budu u kontaktu sa drugim anatomskim strukturama koje nisu predviđene za ablaciju.

⚠ **UPOZORENJE**

Pre ulaska u režim FREEZE, uvek potvrdite da je postavljanje savitljivog dela SONDE odgovarajuće i da nema neželjenog kontakta tkiva sa savitljivim delom SONDE ili krutom osovinom SONDE kako biste sprečili neželjenu krioablaciju.

15. Pritisnite dugme za aktivaciju ili koristite opciono nožni prekidač ACM modula da biste uključili režim FREEZE tokom željenog perioda. Sistem će automatski obaviti ciklus ZAMRZAVANJA i ODMRZAVANJA nakon isteka tajmera za ablaciju.

⚠ **UPOZORENJE**

Pazite da izbegnete kretanje SONDE dok je prisutna krioablacija kako biste sprečili nenamerno oštećenje tkiva.

16. Sačekajte dok se temperatura SONDE ne zagreje na iznad 0°C (32°F) pre nego što pokušate da uklonite savitljivi deo SONDE sa mesta ablacije ili pomerite krutu osovinu SONDE.

⚠ **OPREZ:** Budite oprezni dok je KONZOLA u režimu DEFROST jer tokom odzračivanja gasa N$_2$O SONDA se može dovoljno ohladiti da izazove krioablaciju.

NAPOMENA: Ako SONDA ne dostigne željenu temperaturu ODMRZAVANJA, prema potrebi nanesite topli sterilni fiziološki rastvor na tkivo i podnožje SONDE.

7. KADA KONZOLA bude u režimu READY i temperatura SONDE bude iznad 0°C (32°F), ponovite korake (11) do (16) da biste formirali dodatne lezije za krioablaciju.

ISKLJUČIVANJE I ODLAGANJE SONDE U STAND

18. Zatvorite cilindar N$_2$O okretanjem ventila do kraja u smeru kretanja kazaljke na satu.
19. Povucite crveno ručno dugme za izdavni gas N$_2$O ili pritisnite prekidač za izdavni gas N$_2$O na zadnjoj strani KONZOLE da biste potpuno smanjili pritisak u sistemu.

⚠ **OPREZ:** Prevente da ih u KONZOLA u režimu Ready pre nego što pokušate da odvojite SONDU. Naglo ispuštanje gasa pod pritiskom može izazvati trajnu SONDU koja može povećati operativni ili operativni.

20. Odvojite SONDU sa KONZOLE i odložite je u otpad.

⚠ **OPREZ**

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOŽITE ponovno koristiti, obrađivati niti sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturni integritet medicinskog sredstva i/ili uzrokovati kvar medicinskog sredstva koji može dovesti do povrede, obolenja ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu da dovede do rizika od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili da izazove infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prenos zaraznih infekcija sa bolesnika na bolesnika.
Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, obolenja ili smrti pacijenta.

OLDLAGANJE U OTPAD

Nakon upotrebe, ovo medicinsko sredstvo treba tretirati kao medicinski otpad i odložiti ga u skladu sa bolničkim protokolom.

SSCP

Sažetak o bezbednosti i kliničkim performansama medicinskog sredstva se može pronaći u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću sledećeg ključa za pretragu osnovnog UDI-DI kod: =08401439000000000007229=.

OZBILJNI INCIDENTI

Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču AtriCure i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

POVRATAK I KORIŠĆENJE PROIZVODA

Ako se iz bilo kog razloga ovaj proizvod mora vratiti kompaniji AtriCure, Inc. pre slanja potrebno je da dobijete broj ovlašćenja za povraćaj robe (RGA) od kompanije AtriCure, Inc. Ako je proizvod bio u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima, mora se pre pakovanja temeljno očistiti i dezinfikovati. Treba ga poslati u originalnom pakovanju ili ekvivalentnom pakovanju da bi se sprečilo oštećenje tokom transporta i mora se prevesti označeni broj RGA i oznakom za bolešćki opasan sadržaj pošiljke. Uputstvo za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, mogu se dobiti od kompanije AtriCure, Inc.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za odobravanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za osiguravanje da se proizvod koristi samo na način u ovom uputstvu za upotrebu, uključujući, između ostalog, osiguranje da se proizvod ne koristi više puta.

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, posebni ili posledični gubitak, štetu ili troškove koji su posledica namerne zloupotrebe ili ponovne upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili troškove koji su povezani sa telesnom povredom ili oštećenjem imovine.

REŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	REŠENJE
SONDA ne dosežе željenu temperaturu odmrzavanja nakon zamrzavanja.	Zatvorena putanja za snabdevanje gasom.	Ručno odmrznite primenom toplog fiziološkog rastvora na tkivo i po potrebi.
SONDA ne dosežе odgovarajuću temperaturu.	Cilindar N$_2$O je prazan ili na izmaku.	Zamenite cilindar N$_2$O koji je prazan ili na izmaku.
	Gas ne teče, cevi su ograničene.	Proverite da cevna SONDE nisu stegnute.
	Curenje gasa u osovini ili crevima SONDE.	Zamenite SONDU.
	Ventil rezervoara za N$_2$O zatvoren.	Potpuno otvorite ventil rezervoara za N$_2$O.
KONZOLA prikazuje >---<.	Konektori termoparova nisu potpuno priključeni na KONZOLU.	Priključite konektore termoparova do kraja u portove KONZOLE.
	Unutrašnje žice SONDE su neispravne.	Zamenite SONDU.
KONZOLA očitava pogrešnu temperaturu tokom ablacije.	Konektori termoparova su priključeni obrnuto (crveno–crno).	Uključite konektore termoparova u portove KONZOLE odgovarajućih boja.
KONZOLA prikazuje kód kvara, kód greške, poruku o obaveznom servisu ili nizak pritisak jeklenke.	Pogledajte uputstvo za upotrebu KONZOLE.	

SV	INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING	SVENSKA

cryoICE® systemkryoablationssond

AVSETT ÄNDAMÅL

cryoICE systemkryoablationssond har utformats för behandling av hjärtarytmier genom att uppnå kontrollerade temperaturer från -50 °C (-58 °F) till -70 °C (-94 °F). Sonden är ett sterilt kryokirurgiskt instrument för engångsbruk som är utformat för användning med AtriCure Cryo Module (ACM).

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

cryoICE systemkryoablationssond är indicerad för användning vid kryokirurgisk behandling av hjärtarytmier genom frysning av målvävnader, vilket skapar ett inflammatorisk svar (kryonekros) som blockerar den elektriska ledningsvägen.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

SYSTEMBESKRIVNING

AtriCure cryoICE systemkryoablationssond skapar kryoablationsskador i vävnad genom att leverera en kryogen kostgasenergikälla (N$_2$O) från konsolen till spetsen på den anslutna sonden. Systemet ger kontrollerad leisonsbildande temperatur som är under -40 °C (-40°F).

Systemet består av följande komponenter:

1. CryoICE-systemkryoablationssond för engångsbruk (hädanefter kallad SONDI) och formverktyg (hädanefter kallad VERKTYG).
2. AtriCure cryoICE BOX (nedan kallad KONSOL).
3. AtriCure cryoICE BOX-komponenter och N$_2$O-gasflaska (medföljer inte).

PRODUKTBESKRIVNING

SONDEN är en engångsprodukt. Sondaxeln är formbar och stöder formning av användaren via det medföljande VERKTYGET.

MILJÖSPECIFIKATIONER

Operativ	Lagring	Transfering
Temperatur: 10°C/50°F till 40°C/104°F	Temperatur: -29°C/-20°F till 60°C/140°F	Temperatur: -29°C/-20°F till 60°C/140°F
Relativ fuktighet: 15 % till 90 %	Relativ fuktighet: 15 % till 85%	Relativ fuktighet: 30% till 85%
Lufttryck: 980 till 1050hPA (142 till 152 psi)	Lufttryck: 980 till 1050hPA (142 till 152 psi)	N/A

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

1. En (1) SOND
2. Ett (1) VERKTYG

SONDEN levereras sterila och ICKE-PYROGENA i oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Får ej återanvändas.

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

AtriCure cryoICE systemkryoablationssond är en medicinska utrustning för användning av certifierade/