IFU-0080.A
2023-03

AtriCure cryoFORM® cryoablation probe

MD

CE 2797

Instructions for Use

℞ ONLY

FIGURE 1
cryoICE cryoFORM® CRYO Ablation Probe

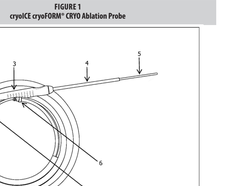


FIGURE 2
Probe Connections to ACM

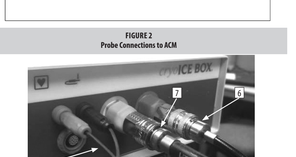


FIGURE 3
Probe Retraction

FIGURE 4
ACM Operating Modes

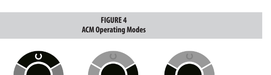
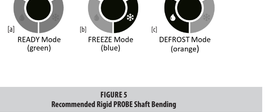


FIGURE 5
Recommended Rigid PROBE Shaft Bending



AtriCure Incorporated
7555 Innovative Way
Mason, Ohio 45040
USA
Customer Service:
+1 866 349 2242
+1 513 755 4100

AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
eueinquiries@atricure.com

EC REP

EN — INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

cryoICE cryoFORM® cryoablation probe

INTENDED PURPOSE
The cryoICE cryoFORM 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 cryoFORM 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 electrical conduction pathway.

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications.

SYSTEM DESCRIPTION
The AtriCure cryoICE cryoFORM 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 cryoablation lesion is formed from controlled freezing temperature that is below -40°C (-40°F).

The system is comprised of the following components:

1. Single-use cryoICE cryoFORM cryoablation probe (referred hereafter as PROBE).
2. AtriCure cryoICE BOX (referred to hereafter as CONSOLE).
3. AtriCure cryoICE BOX® power cordsets 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.

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 1050kPA (142 to 152 psi)	Atmospheric Pressure: 980 to 1050kPA (142 to 152 psi)	N/A

PACKAGE CONTENTS
1. One (1) PROBE

The PROBE is supplied STERILE and 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 cryoForm cryoablation probe is a medical device for use by certified/licensed medical doctors who perform cardiac arrhythmia ablation 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 arrhythmia (atrial fibrillation, atrial flutter, and atrial tachycardia).

The detailed safety and performance information is described 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: "08041419000000000072P".

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 into the CONSOLE ports backwards.	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.	

DE — GEBRAUCHSANWEISUNG — DEUTSCH

Sondé krioablacioni "cryoICE cryoFORM®"

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

INDIKACIONE PËR PËRDORIM
Sonda e krioablacionit "cryoICE cryoFORM" është e indikuar për përdorim në trajtimin kriokirurgjikal të artimisë kardiake përmes njerëzve si ndonë të shëndoshë, duke krijuar një përgjigje inflamatore (krionekroze), e cila bllokon rrugën e përçimit elektrik.

KUNDËRINDIKACIONE
Nuk njihen kundërindikacione.

PËRSHKRIMI I SISTEMIT
Sonda e krioablacionit "AtriCure cryoICE cryoFORM" krijon lezione të krioablacionit në inde duke dërguar një burim energjie krioigjenike oksidi nitrik (N_2O) nga paneli në majën e sondës si lidhur. Lezioni often temperaturë të kontrolluar lezionformuese, e cila është nën -40°C (-40°F).

Sistemi përbëhet nga komponentët e mëpasshëm:

1. Sonda e krioablacionit "cryoICE cryoFORM" njëpërdorimëshme (në vijim referuar si SONDA).
2. "AtriCure cryoICE BOX" (në vijim referuar si PANELI).
3. Komponentët e "AtriCure cryoICE BOX" dhe cilindri me gaz N_2O (si i ofruar).

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT
SONDA është një pajisje njëpërdorimëshme. Boshti i sondës është i aftshëm dhe mbështet formimin nga përdoruesi.

SPECIFIKIMET NJEDISORE

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
Lagshtësia relative: 15% deri në 90%	Lagshtësia relative: 15% deri në 85%	Lagshtësia 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

SONDA ofrohet STERILE dhë JOPIROGENIKE në ambalazh të pahapur dhe të paprekur. Vetëm për një përdorim, mos e risterilizoni. Mos e ripërdorni.

PËRDORUESIT DHË POPULLSIA E SYNUAR
Sonda e krioablacionit "cryoICE cryoForm" e "AtriCure" është një pajisje mjekësore për qëllimin nga mjekë të certifikuar/licencuar që kryejnë procedura kirurgjikale kardiotoraksike duke përdorur instrumentet "AtriCure" për trajtimin e pacientëve të rritur me artimi kardiake.

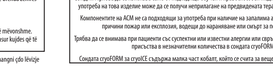
PËRFITIMET E SYNUARA KLINIKE
Përfitimi klinik i sondave "cryoICE" me ACM është rivendosja e ritmit normal të sinusit dhe çlirimi nga artimia atriale (fibrilimi atrial, dridhja atriale dhe taklkardia atriale).

Informacioni i detajuar i sigurisë dhe performancës mund të gjendet te Përmbledhja e Sigurisë dhe Performancës Klinike të Pajisjeve të Kriokirurgjisë (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (Eudamed) me adresën https://ec.europa.eu/tools/eudamed, duke përdorur çelësin e kërkimit bazë UDI-DI në vijim: "08041419000000000072P".

NOMENKLATURA
Aj udhëzim i referohet veçërisht të mëpasshëm të SONDËS (**shihni figurën 1** - Sonda e ndërlidhur "cryoICE cryoFORM® CRYO").

VEÇORITË E SONDËS

[1] Kokëzori	[6] Konektori i hyjes së gazit
[2] Konektoret e temperaturës	[7] Konektori i dërkarkimit të gazit
[3] Donxa e dërheqshme	[8] Tubat
[4] Boshti i SONDËS	
[5] Pjesa e njohëme e SONDËS	



PËRPARA përdorimit, lexoni me kujdes TË GJITHA udhëzimet. Mosndjekja e kërkesave 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, shqetësimeve 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. Kequdërisimi i kërkuar pajisjeve mund të shkaktojë mosdhënieshmëri e terapisë së synuar dhe/ose lëndim të rëndë.

Komponentët e ACM nuk janë të përshtatshëm për përdorim në prani të një përzierjeje anestezike të ndezshme e cila mund të shkaktojë një zjarr ose shpërthim, duke rezultuar në lëndime ose vdekje e njëdërsimit ose pacientit.

Duhet të tregohet kujdes të pacientët me alergji të njohur ose të njohur ose me mbindjeshmëri ndaj nikelit, i cili është i pranishëm në sasi të vogla në sondën "cryoICE cryoFORM".

Sonda "cryoICE cryoFORM" përmban një fraksion të vogël kobalti, i cili konsiderohet si një substancë potenciallisht e mekëshme.

UDHËZIMET I PËRDORIMIT TË PAJISJES

KONFIGURIMI I SISTEMIT

KUJDES: SONDA është e paftueshme 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, përdrejtoni, mbërthisni ose dëmtoni ndryshe gjinsin e epshme të SONDËS ose tubat, pasi kjo mund të ndërpresë shtegun e furnizimit me gaz, duke penguar SONDËN të bëjë ngrojnë dhe/ose shkëmbim së shpejti.

12. 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 undesired tissue contact with the Malleable Section of PROBE or Rigid PROBE Shaft, to prevent unintended cryoablation and/or cryoablation.

13. 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.

WARNING
Use care to avoid PROBE movement while cryoablation is present, to prevent inadvertent tissue damage.

14. 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 or moving the 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.

15. After the CONSOLE is in Ready Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F), repeat steps (9) to (14) to create additional cryoablation lesions.

DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE
16. Close N_2O cylinder by turning the Valve fully clockwise.
17. 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.

18. Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

WARNING
FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT resuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

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: "08041419000000000072P".

SERIOUS INCIDENT
Any serious incident that occurs 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	SHKAKU I MUNDSHËM	ZGJIDHJA
PANELI sfaqa "---".	Konektorët termorrëke nuk janë të lidhur plotësisht me PANEL.	Lidhni konektorët termorrëke plotësisht në portat e PANELIT.
	Telat e brendshëm të SONDËS janë të kërpatur.	Zëvendësoni SONDËN.
PANELI tregon temperaturë pozitive gjatë ablacionit.	Konektorët termorrëke janë të lidhur në vendet e kundërta (i kuq me të zi).	Lidhni konektorët termorrëke në portat me ngjyrat përkatëse të PANELIT.
PANELI sfaqa kodin e defektit, kodin e gabimit, nevojën për mirëmbajtje, ose dritën e pesonit të ulët në cilindër.	Shihni manualin e përdoruesit të PANELIT.	

BG — ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА — БЪЛГАРСКИ

Сонда за криоаблация cryoFORM® за cryoICE

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Сондата за криоаблация cryoFORM за cryoICE е предназначена за лечение на сърдечни аритмии чрез постигане на контролирана температура в диапазона от -50°C (-58°F) до -70°C (-94°F). СОНДАТА е стерилен инструмент за криохирургия с еднократна употреба, предназначен за употреба с модул AtriCure Cryo (ACM).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Сондата за криоаблация cryoFORM cryoablation е показана за използване при криохирургично лечение на сърдечни аритмии, съдържащи възпалителен отговор (крионекроза), който блокира пътя на електропроводимостта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма известни противопоказания.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА
Сондата за криоаблация cryoFORM cryoICE на AtriCure създава криоаблационни лезии в тъканта посредством достъпването на енергиен източник с криогенен азотен оксид (N_2O) от конзолата до върха на свързаната сонда. Системата осигурява контролирана температура за постигане на лезия под -40°C (-40°F).

Системата се състои от следните компоненти:

1. Сонда за криоаблация cryoFORM за cryoICE за еднократна употреба (наричана по-натъкъ СОНДА).
2. AtriCure cryoICE BOX (наричана по-натъкъ КОНЗОЛА).
3. Компонентите на AtriCure cryoICE BOX и газов цилиндър с N_2O (не се предоставя).

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА
СОНДАТА е устройство за еднократна употреба. Кожухът на сондата е гъвкав и позволява оформянето от потребителя.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА

Експлоатация	Съхранение	Транспорт
Температура: от 10°C/50°F до 40°C/104°F	Температура: от -29°C/-20°F до 60°C/140°F	Температура: от -29°C/-20°F до 60°C/140°F
Относителна влажност: от 15% до 90%	Относителна влажност: от 15% до 85%	Относителна влажност: от 30% до 85%
Атмосферно налягане: от 980 до 1050 kPA (от 142 до 152 psi)	Атмосферно налягане: от 980 до 1050 kPA (от 142 до 152 psi)	N/A

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА
1. Една (1) СОНДА

СОНДАТА се доставя СТЕРИЛНА и АПИРОГЕННА в неотворен здрав пакет. Само за еднократна употреба, не използвайте повторно.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ И ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ
Сондата за криоаблация cryoForm за cryoICE на AtriCure е медицинско изделие за употреба от сертифициран/лицензиран медицински специалисти, които извършват кардиоторакални хирургични процедури посредством инструментариум на AtriCure за лечение на възрастни пациенти със сърдечни аритмии.

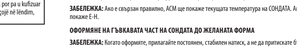
ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ
Клиничната полза на сондите cryoICE с ACM е възстановяване на нормален синусов ритъм и липса на предсърдна аритмия (предсърдно мъждене, предсърдно трепване и предсърдна тахикардия).

Подробна информация за безопасността и ефективността може да бъде намерена в Резюмето на безопасността и клиничната ефективност (SSCP) на Съюз продуктите в европейската база данни на медицинските изделия (Eudamed) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed, като се използва като ключова дума за търсене базовия UDI-DI: „08041419000000000072P".

НОМЕНКЛАТУРА
Тази инструкция се отнася за функциите на СОНДАТА, както следва (**вижте Фигура 1** – сонда за CRYO аблация cryoFORM® на cryoICE).

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА СОНДАТА

[1] Конектор	[6] Входен газов конектор
[2] Термодвойки конектори	[7] Изходен газов конектор
[3] Приближаща се дръжка	[8] Тръби
[4] Твърда част на СОНДАТА	
[5] Гъвкава част на СОНДАТА	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Внимателно прочетете ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и сигнали за внимание може да доведе до повреда на изделието и/или нараняване на пациента.

Внимателно прочетете ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на предупрежденията, сигналите за внимание, обясненията на продуктите, използването/стойността за потоп и функциите на конзолата CryoICE Box (ACM) може да доведе до повреда на изделието и/или нараняване на пациента.

СОНДАТА трябва да се използва само от подходящо обучени и правоспособни медицински персонал. При нитрагенна употреба на тоза изделие може да се получи нетрагенитне на предвидената терапия и/или сериозно нараняване.

Компонентите на ACM не са подходящи за употреба при наличие на запалима анестетична смес, която може да причини пожар или експлозия, водещи до нараняване или смърт за потребителя и пациента.

Трябва да се внимава при пациенти със съсетини или известни алергии или свръхчувствителност към никел, който присъства в незначителни количества в сондата cryoFORM за cryoICE.

Сондата cryoFORM за cryoICE съдържа малко кобалт, който се счита за вещество, подходящо за безопасно.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВОТО

НАСТРОЙКА НА СИСТЕМАТА

ВНИМАНИЕ: СОНДАТА е съвместима само с AtriCure cryoICE BOX. Не използвайте СОНДАТА с друга система, за да избегнете травматична/ятрогенна/ятрогенна повреда.

ВНИМАНИЕ: Не ограничавайте, сплитайте, прегъвайте и не повреждайте по друг начин тъканта/газа чрез СОНДАТА или тръбите, тъй като това може да прекъсне линията за газоподаване, които ще попречи на СОНДАТА да изгрява/ размразява бързо или да се размразява.

ВНИМАНИЕ: Спазвайте стандартните насоки за безопасно боравене и съхранение на резервоари за газ под високо налягане.

ВНИМАНИЕ: Аутентичност/ориг. тръба да бъде особено по безпокоя начина. Спазвайте стандартните болнични насоки за допустимите нива на концентрация.

1. Монтирайте и включете захранването на КОНЗОЛАТА и необходимите компоненти. Инструкциите за монтиране и работа с КОНЗОЛАТА, както и техническо описание на системата са поместени в ръководството за потребителя на cryoICE BOX™.
2. Завъртете винтта за газов цилиндър с N_2O в посока, обратна на часовниковата стрелка, за да го отворите. Уверете се, че налягането е намалено АБСОЛЮТНО преди да го затегнете.
3. Проверете опаковката на устройството, за да се уверите, че стерилността на продукта не е нарушена. Извадете СОНДАТА от опаковката по стандартна стерилна техника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Ако стерилната опаковка бъде изпъчена и/или повредена, или съдържата предрана и разкъсана, използвайте устройството и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ. Проблем на стерилната преграда може да доведе до инфекция.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на готовност, преди да се опитате да свържете СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да причини отскачане на СОНДАТА, което да доведе до травма на оператора или пациента.

4. Свед.кото КОНЗОЛАТА е в режим на готовност (**вижте Фигура 4** – Работни режими на ACM), свържете конектора на СОНДАТА към портовете на КОНЗОЛАТА по следния начин (**вижте Фигура 2** – Свързване на сондата към ACM):
   a) Поставете синия конектор на газов конектор в синия входен порт.
   b) Докато притискате назад стопорната втулка на оранжевия изходен порт, поставете оранжевия изходен газов конектор, след като сондата е напълно свързана.
   c) Уверете се, че входните и изходните газови конектори са свързани, като дръпнете внимателно конекторите на маркуча.

Поставете черешения и черен конектор термодвойки в портовете за термодвойка съответно в цветовете.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е спазван правилно, ACM ще покаже текущата температура на СОНДАТА. Ако не е свързан, ACM ще показва E-H.

ОФОРМЯНЕ НА ГЪВКАВАТА ЧАСТ НА СОНДАТА ДО ЖЕЛАНАТА ФОРМА

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато оформяте, прилагайте постепенно, стабилизирайте нагъвка, а не да притискате бързо и силно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не осъществявайте газов/ятрогенна/ятрогенна/ятрогенна

5. Fan formningsvæsk skal du skre dig, at KONSOLLEN er i KLAR-tilstand i henhold til **Figur 4** (la) KLAR-tilstand (grøn), (b) FØRS-tilstand (blå), (c) AFBRM-tilstand (orange).
6. Trak (RETRACT) SONDE-håndtaget op det sikre SONDE-stævl tilbage for at bibelse for det SONDE-stævl. **Se Figur 3** – Tilbagetrækning af sonde: Tilbagetrækning af håndtag op tilbb SONDE-skaft.

⚠ FORSIGTIG: Den formbare del af SONDEN har begrænset levetid. Hvis der skal foretages mere end 4 bøjninger, anbefales at bruge en anden SONDE.

FORMING AF DET STIVE SONDE-SKAFT

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

⚠ FORSIGTIG: Brug ikke SONDEN, hvis den er beskadiget, da det kan føre til fejlfunktion af anordningen. Repetitive bøjninger på samme sted kanne 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 ableter væv via kryogen energi, der leveres til den formbare del af SONDEN. Kryoablation af den formbare del af SONDEN til vævet kan forekomme, når SONDEN er nå en temperatur på 5 °C (41 °F) eller derunder. Andre dele af SONDEN, herunder det stive SONDE-skaft, kan blive kolde og skal håndteres med den fornødne forsigtighed.

⚠ FORSIGTIG: Brug ikke SONDEN, hvis den er beskadiget, da det kan føre til fejlfunktion af anordningen. SONDEN har begrænset levetid. Hvis der skal foretages mere end 7 frys/afrim-cykluser, anbefales at bruge en anden sonde.

7. Mens SONDEN er i luften, skal systemet starte med en prøvekøringscyklus; hvidt KONSOLLENS aktiveringstrin 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.
8. Hvis der er lækager i den blød indbøjs-orange udstødningsslutning i kobet af FRYS-cykluser, vil lyden af lækkende gas kanne høres, og/eller der vil dannes frost på forbindelserne. Udskift anordningen, da fra forbrænter med procedoren.

⚠ ADVARSEL: Sørg for, at KONSOLLEN er i KLAR-tilstand, og SONDE-temperaturen er over 0 °C, før den kommer i kontakt med vævet, til undgåelse af utilsigtet kryoablation.

9. Indstil abstandsmåleren til den ønskede afbindstid. Tilrettes er forudindstillet til en standardindstillingtid på 120 sekunder.
10. Flyt SONDEN til det ønskede ablationsted:
   a) Identificer mål(område).
   b) Nå den formbare del af SONDEN gennem et snit af passende størrelse til målet.
   c) Placer den formbare del af SONDEN mod målvævet under direkte visualisering.

⚠ ADVARSEL: Undgå at bruge for kraft under brug af SONDEN for at undgå vævsskade.

SONDEN må ikke anvendes til at fryse sæv inden i et hjerte, der slår. Hvis SONDEN anvendes til at fryse vævet inden i et hjerte, er der risiko for, at der opstår et irreversibel kvæstelse på patientens.

Hjerteskrivnicide indgreb kan fremkalde arytmier mekanisk.

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

11. Brug det indtrækkelige håndtag til at længe et let pres på den formbare del af SONDEN, og undgå enhver bevægelse af SONDEN, indtil fryseprocessen er afsluttet.
12. Under direkte visualisering skal skiers, at den formbare del af SONDEN og det stive SONDE-skaft ikke er i kontakt med andre anatomiske strukturer, der ikke er bemærket til ablation.

⚠ ADVARSEL: Før 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 bøjelige del af SONDEN eller det stive SONDE-skaft, så der forhindres utilsigtet kryoablation og/eller kryoskade.

13. Tryk på aktiveringsknappen, eller hvis du vil bruge AFRM-fodkontakt til at aktivere FRYS-tilstand i det ønskede tredsim. Systemet vil automatisk skifte mellem FRYS til AFRM, når ablationstiden er udløbet.

⚠ ADVARSEL: Vær forsigtig med at undgå at bevæge SONDEN, mens der foekommer kryoablation, for at undgå utilsigtet vævsskade.

14. Vent, indtil SONDE-temperaturen er blevet opvarmet til over 0 °C (32 °F), fø du fjernelse af fjerne den formbare del af SONDEN fra ablationsstedet efter flyttet det stive SONDE-skaft.

⚠ FORSIGTIG: Vær forsigtig, mens KONSOLLEN er i AFRIM-tilstand, da SONDEN under udluftning af N$_2$O-gas kan afgive tilstrækkeligt til at forårsage kryoablation.

BEMÆRK: Hvis SONDEN ikke når den ønskede afrimningstemperatur, skal vævet og sondeområdet forberedes med varmt, sterilt saltvand, hvis det er nødvendigt.

15. Når KONSOLLEN er i KLAR-tilstand, og SONDE-temperaturen er over 0 °C (32 °F), gentages trin (9) til (14) for at skabe flere kryoablationer.

FRAKOBLING OG BORTSKAFFELSE AF SONDEN

16. Luk N$_2$O-cylinderen ved at drejе ventilen helt med uret.
17. Trak i den rode manuelle N$_2$O-udstødningsknap, eller tryk på N$_2$O-udstødningsknappen på bagsiden af konsollen for at fjerne trykket helt fra systemet.

RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis dette produkt af den ene eller anden årsag skal returneres til AtriCure, Inc., kræves et RGA-nummer (return goods authorization) fra AtriCure, Inc. inden forsendelse. Hvis produktet har været i kontakt med blod eller kropsvæsker, skal det rengøres og desinficeres grundigt inden emballering. Det skal sendes inden ordre ikke efter en tilsvarende ordre for at forhindre beskadigelse under forsendelsen. Og det skal mærkes korrekt med et RGA-nummer og en angivelse af, at forsendelsens indhold skal betragtes som biologisk farligt. Yderligere oplysninger om returnering af materialer, herunder passende forsendelsesbeholdere, korrekt mærkning og et RGA-nummer, kan rekvireres fra AtriCure, Inc.

ERKLÆRINGER OM ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er brugerens ansvar at godkende den acceptable tilstand af dette produkt, før det anvendes, og at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i dette brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset hertil, at sikre, at produktet ikke genanvendes.

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, uanset eller udgifter, som er resultatet af forsætlig misbrug eller gentbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller tingsskade.

FEJLFINDING

PROBLEM	HVILKE ÅRSAG	LØSNING
SONDEN når ikke den ønskede afrimningstemperatur efter fryning.	Blokeret gasfilterselvvej.	Afrim manuelt ved at anvende varmt saltvand på vævog sonde efter behov.
SONDEN når ikke den rette temperatur.	Tom eller nasten opbrugt N$_2$O-cylinder.	Udskift nasten opbrugt eller tom N$_2$O-cylinder.
	Gas strømmer ikke, slanger er delvist blokerede.	Kontrollér, at SONDE-slangerne ikke er klemt sammen.
	Gasslækage i SONDE-skaft eller -slanger.	Udskift SONDE.
	Ventilen til N$_2$O-tanken er lukket.	Åbn ventilen til N$_2$O-tanken helt.
PÅ KONSOLLEN vises "---".	Termoskabsjustik er ikke sat helt i KONSOLLEN.	Fær termoskabsjustikkene helt ind i KONSOLLEN porte.
	SONDEN's størrelse ledninger er brudte.	Udskift SONDE.
KONSOLLEN afslutter positive temperatur under ablation.	Termoskabsjustik er sat i omvendt (ned til sort).	Skat termoskabsjustikkene helt ind i de farvetilsvarende KONSOL-porte.
PÅ KONSOLLEN vises en indikator for fejlkode, vedligeholdelse pårørevet eller lant tryk i cylinder.	Se brugervejledningen til KONSOLLEN.	

DE	GEBRAUCHSANWEISUNG	DEUTSCH

cryoICE cryoFORM®- Kryoablationssonde

VERWENDUNGSZWECK

Die cryoICE cryoFORM-Kryoablationssonde kann 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 Einbeziehungsbereich, das für die Verwendung mit dem AtriCure Cryo Modul (ACM) entwickelt wurde.

ANWENDUNGSGEBIET

Die cryoICE cryoFORM-Kryoablationssonde ist für den Gebrauch bei der kryochirurgischen Behandlung von Vorhofflimmern indiziert; durch das Einfrieren von Zellgewebe wird eine Entzündungsreaktion (Kryonekrose) hervorgerufen, die die Empfangsleitung elektrischer Impulse blockiert.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Die AtriCure cryoICE cryoFORM-Kryoablationssonde ermöglicht Kryoablationslesionen im Gewebe, indem sie eine kryogene Dickstoffmonoxid-Energiequelle (N$_2$O) von der Bedienerseite zur Spitze der ausgeschlossenen Sonde leitet. Das System besteht aus kontrollierte Temperatur unter –40 °C (–40 °F) zur Lésionserzeugung.

Das System umfasst die folgenden Komponenten:

1. cryoICE cryoFORM-Kryoablationssonde zum Einmalgebrauch (im Folgenden als SONDE bezeichnet).
2. AtriCure cryoICE BOX (im Folgenden als KONSOLE bezeichnet).
3. AtriCure cryoICE BOX-Komponenten und N$_2$O-Gasflasche (nicht im Lieferumfang enthalten).

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die SONDE ist ein Einwegprodukt. Der Sondenschaft ist biegsam und unempfindlich gegen Knicken, Knarren und Reibung.

WARNHINWEIS

Achten Sie sorgfältig darauf, beim einer Kryoablation die SONDE nicht zu bewegen, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.

WARNHINWEIS

Achten Sie sorgfältig darauf, beim einer Kryoablation die SONDE nicht zu bewegen, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.

14. Warten Sie, bis sich die Temperatur der SONDE auf über 0 °C (32 °F) erwärmt hat, bevor Sie versuchen den biegsamen Bereich der SONDE von der Ablationsstelle zu entfernen oder den Ersten SONDE-Schaft zu bewegen.

⚠ VORSICHT: Seien Sie vorsichtig, wenn sich die KONSOLE im Defrost-Modus befindet, da die SONDE während der N$_2$O-Gasentlüftung so stark abkühlen kann, dass sie eine Kryoablation verursacht.

HINWEIS: Falls die SONDE nicht die gewünschte DEFROST-Temperatur erreicht, gehen Sie bei Bedarf warme sterile Kochsalzlösung auf den betreffenden Bereich von Gewebe und SONDE.

15. Sobald die KONSOLE sich im READY-Modus befindet und die Temperatur der SONDE über 0 °C (32 °F) liegt, wiederholen Sie Schritt (9) bis (14), um weitere Kryoablationslesionen zu erzeugen.

TRENNEN/ABSCHALTEN UND ENTSORGEN DER SONDE

16. Schließen Sie die N$_2$O-Flasche, indem Sie das Ventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen.
17. Ziehen Sie den roten manuellen N$_2$O-Auslassknopf oder drücken Sie den N$_2$O-Auslassknopf auf der Rückseite der KONSOLE, um das System vollständig drucklos zu machen.

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

18. Trennen Sie die SONDE von der KONSOLE und entsorgen Sie sie.

WARNHINWEIS

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 kann außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Instrument darstellen und/oder einer Infektion der Patienten oder eine Krankheitsübertragung 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 für das Produkt 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: „08401439000000000072P".

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 Warenrücksendenummer (RGA) von AtriCure, Inc. einzuholen. Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Versand gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte innerhalb von der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton verschickt werden, um Beschädigungen während des Versands zu verhindern; außerdem sollte es ordnungsgemäß mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die Biogefährlichkeit des Sendungsinhalts gekennzeichnet werden. Informationen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, Hinweise zur korrekten Kennzeichnung und eine RGA-Nummer können bei AtriCure, Inc. eingeholt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Benutzer sind dafür verantwortlich, dieses Produkt vor seiner Verwendung auf einen einwandfreien Zustand hin zu prüfen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Weise verwendet wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird.

Unter keinen Umständen ist AtriCure, Inc. verantwortlich für zufällige, spezielle oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, die dies Ergebnis des absichtlichen Missbrauchs oder der absichtlichen Wiederverwendung dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden zusammenhängen.

FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Die SONDE erreicht die gewünschte Defrost-Temperatur nach dem FREEZE-Vorgang nicht.	Gasversorgungsweg versperrt.	Führen Sie den Defrost-Vorgang manuell durch, indem Sie bei Bedarf warme Kochsalzlösung auf die Gewebe und SONDE gießen.
Die SONDE erreicht die richtige Temperatur nicht.	N$_2$O-Flasche ist leer oder weist niedrigen Füllstand auf.	Ersetzen Sie die leere N$_2$O-Flasche bzw. die Flasche mit niedrigem Füllstand.
	Ventil kein Gas, Schlauch ist verengt.	Überprüfen Sie, ob der SONDEN-Schlauch eingeklemmt ist.
	Austritt von Gas in SONDEN-Schaft oder SONDEN-Schlauch.	Ersetzen Sie die SONDE.
	N$_2$O-Flaschenventil ist geschlossen.	Öffnen Sie das Ventil an der N$_2$O-Flasche vollständig.
Die KONSOLE zeigt an:	Thermoelementstecker sind nicht richtig in die KONSOLE eingesteckt.	Stecken Sie die Thermoelementstecker richtig in die KONSOLE-Anschlüsse ein.
	Die internen Drähte der SONDE sind kaputt.	Ersetzen Sie die SONDE.
Während der Ablation zeigt die KONSOLE positive Temperatur an.	Thermoelementstecker sind vertauscht eingesteckt (rot zu schwarz).	Stecken Sie die Thermoelementstecker in die KONSOLEN-Anschlüsse mit der jeweils passenden Farbe.
Die KONSOLE zeigt Störungscodes, Fehlerhafte und Wartungsdaten an, oder eine Warnleuchte weist auf zu niedrigen Druck in der Gasflasche hin.	Siehe Bedienungsanleitung für die KONSOLE.	

EL	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Καθετήρας κρυοαπολέμησης cryoICE cryoFORM®

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Ο καθετήρας κρυοαπολέμησης cryoICE cryoFORM σχεδιάστηκε για τη θέρμανση καρδιακών αρρυθμιών με την επίτευξη ελεγχόμενων θερμοκρασιών που κυμαίνονται από –50 °C (–58 °F) έως –70 °C (–94 °F). Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ είναι ένα αποστειρωμένο κρυοχειρουργικό εργαλείο μέσα χρήσης, σχεδιασμένο για χρήση με τη μονάδα AtriCure Cryo Module (ACM).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας κρυοαπολέμησης cryoICE cryoFORM ενδείκνυται για χρήση στην κρυοχειρουργική θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών με χρήση των κτίων ιστίων, δημιουργώντας μια φλεγμονώδη απόκριση (κρυονέκρωση) που εμποδίζει την από τις ηλεκτρικές συναγωγές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ο καθετήρας κρυοαπολέμησης AtriCure cryoICE cryoFORM δημιουργεί βλάβες κρυοκαταστάσεις στον κτίο με τη χορήγηση κρυογενούς πηγής υπερβολικού οξειδίου του αζώτου (N$_2$O) από τη χειρίστρια στο άκρο του συνδεδεμένου καθετήρα. Το σύστημα περιλαμβάνει **Figure 1** (a) READY-Mode (grey), (b) FREEZE-Mode (blue), (c) DEFROST-Mode (orange).

Το σύστημα αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

1. Καθετήρας κρυοαπολέμησης cryoICE cryoFORM χρήσης μιας χρήσης (εφεξής ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ).
2. AtriCure cryoICE BOX (εφεξής ΚΟΝΣΟΛΑ).
3. Εξαρτήματα AtriCure cryoICE BOX και φιάλη αερίου N$_2$O (δεν παρέχονται).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ είναι συσκευή μιας χρήσης. Ο άξονας του καθετήρα είναι εύκαπτος και υποστηρίζει τη διαμόρφωσή από τον χρήστη.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όριο θερμοκρασίας	Αποθήκευση	Μεταφορά
Θερμοκρασία: 10 °C/50 °F έως 40 °C/104 °F	Θερμοκρασία: –29 °C/–20 °F έως 40 °C/104 °F	Θερμοκρασία: –29 °C/–20 °F έως 40 °C/104 °F
Σχετική υγρασία: 15% έως 90%	Σχετική υγρασία: 15% έως 85%	Σχετική υγρασία: 30% έως 85%
Ατμοσφαιρική πίεση: 980 έως 1.050 kPA (142 έως 152 psi)	Ατμοσφαιρική πίεση: 980 έως 1.050 kPA (142 έως 152 psi)	N/A

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. Ένας (1) ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ

Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΣ σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιές. Για μόνη χρήση. Μην επαναστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟΣ ΧΡΗΣΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΠΑΝΟΥΜΟΣ ΣΤΟΧΟΣ

Η ενδεικνυόμενη χρήση του καθετήρα cryoICE cryoFORM της AtriCure είναι ένα καταγεγραμμένο πρόϊόν για χρήση από ιατροφυσικούς/ιδιοκτήτριες κατρικε που εκτελούν καρδιοθωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις με χρήση ιχνόνων AtriCure για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με καρδιακές ασφάλειες.

ΑΠΟΤΥΛΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΥΨΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

16. Κλείστε τον κλιδόρο N$_2$O περιστρέφοντας τη βαλβίδα μέχρι τέλους δεξιόστροφα.
17. Τραβήξτε το κόκκινο κουμπί χειροκίνητης εξαγωγής N$_2$O ή πατήστε του διακόπτη εξαγωγής N$_2$O στο πίσω μέρος του ΚΕΡΣΤΗΡΟΥ κάτω για να αποσυμβούν πλήρως το σύστημα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν επιχειρήσετε τη θέση σήτας, επιβεβαιώστε πάνω στη τοποθέτηση του ιστίου ιστίου του ΚΑΘΕΤΗΡΑ είναι η επιθυμητή και ότι δεν υπάρχει καμία ανεπιθύμητη επαφή ιστού με τα ιδιόν ιστία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ ή του σκαμπύλο άξονα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ. Η τυχαία κρυοαβλάβη μπορεί να προκαλέσει σπασίματα ιστίου.

18. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης ή χρησιμοποιήστε τον προαιρετικό ποδοδιακόπτη ACM για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ψύξης (FREEZE) και το επιθυμητό χρονικό διάστημα. Μετά τη λήξη του χρονοδιακόπτη κατάλογος, το σύστημα θα μεταβεί αυτόματα από την ψύξη (FREEZE) στην ΑΠΟΨΥΞΗ.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέχετε ώστε να μη μετακινείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ κατά τη διάρκεια της κρυοαπολέμησης, προκειμένου να αποφυγεθεί τυχόν ανεπιθύμητη βλάβη στους ιστούς.

19. Πριν επιχειρήσετε να ανοιχτεί το ιστίο κατά τη διάρκεια ψύξης, κλείστε τη μετακινώντας τη μετακινώντας τον ανωμότο άξονα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, περιμένετε μέχρι η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ να υπερβεί τους 0 °C (32 °F).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Διακόψτε αμέσως τη χρήση σε υπάρχει υπερβολή διάτρησης του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, ώστε να αποφευχθεί η απολέκτιση από τον κρυοαπολέμησης αερίου N$_2$O και ο τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή.

1. Ξεκινήστε τη διαδικασία ψύξης (FREEZE) ΠΑΤΩντας τον διακόπτη κρυοαπολέμησης ΕΠΟΜΕΝΤΗΣ ΑΠΟΨΥΞΗ με το **Εικόνα 4** (b). Ακολουθήστε ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ (πράσινο), (β) τρίπτυο λειτουργίας ΨΥΞΗ (μπλε), (γ) τρόπος λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ (πορτοκαλί).
2. Ξεκινήστε ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΨΥΞΗΣ ΚΑΙ ΠΑΝΟΥΜΟΣ ΣΤΟΧΟΣ. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ θα μεταβεί στο ΠΑΝΟΥΜΟΣ ΣΤΟΧΟΣ (–50 °C) (–58 °F) ή ένα – 70 °C (–94 °F). Η ΚΟΝΣΟΛΑ θα μετρήσει τη θερμοκρασία εντός του κτίου. Η ΚΟΝΣΟΛΑ θα μεταβεί στο ΕΠΟΜΕΝΟ ΒΗΜΑ ΑΠΟΨΥΞΗ.

ΒΗΜΑ 3. Ενώνω 3 — Ανάπτυξη καθετήρας Σύμπτυξης βρόχου και ανωμότου άξονα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

19. Πατήστε τον κλιδόρο N$_2$O περιστρέφοντας τη βαλβίδα μέχρι τέλους δεξιόστροφα.
20. Τραβήξτε το κόκκινο κουμπί χειροκίνητης εξαγωγής N$_2$O ή πατήστε του διακόπτη εξαγωγής N$_2$O στο πίσω μέρος του ΚΕΡΣΤΗΡΟΥ κάτω για να αποσυμβούν πλήρως το σύστημα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν προσπαθήσετε να αποσυνδέσετε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ, βεβαιωθείτε ότι το ΚΕΡΣΤΗΡΟ βρίσκεται σε λειτουργία ετοιμότητας. Η βιαστική εξαγωγή αερίου υπό πίεση μπορεί να προκαλέσει ανάκρουση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, που μπορεί να τραυματίσει τον χειριστή ή τον ασθενή.

21. Αποσυνδέστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ από το ΚΕΡΣΤΗΡΟ και απορρίψτε τον.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Ακολουθήστε τις τυπικές κατευθύνσεις ασφαλούς διαχείρισης και απόρριψης υγρού αζώτου (N$_2$O).

ΒΗΜΑ 4. Ενώνω 4 — Ανάκτηση καθετήρα.

1. Ξεκινήστε τη διαδικασία ανάκτησης πατώντας τον κλιδόρο ΕΠΟΜΕΝΗ ΑΝΑΚΤΗΣΗ με το **Εικόνα 4** (d). Ακολουθήστε ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ (πράσινο), (β) τρίπτυο λειτουργίας ΑΝΑΚΤΗΣΗ (μπλε), (γ) τρόπος λειτουργίας ΑΝΑΚΤΗΣΗ (πορτοκαλί).
2. Ξεκινήστε ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ θα μεταβεί στο ΑΝΑΚΤΗΣΗ (+ 5 °C) (+ 41 °F). Η ΚΟΝΣΟΛΑ θα μετρήσει τη θερμοκρασία εντός του κτίου. Η ΚΟΝΣΟΛΑ θα μεταβεί στο ΕΠΟΜΕΝΟ ΒΗΜΑ ΑΝΑΚΤΗΣΗ.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη τραβάτε, σπρώχνετε, συρρίκνωτε ή προκαλείτε άλλη ζημιά στο ελαστό τμήμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ ή τη συμβάτιμη, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τη διαδικασία ανάκτησης, αμβλύνοντας ή σπάζοντας τις ακμές ή τις ακμές ή τις ακμές ή

5. Varmista ennen muotoilua, että KONSOLI on VALMIUS-tilassa, kuten kuvassa **kuva 4** (ja VALMIUS-tila (vihreä), (B) JÄÄDYTTÄ-tila (oranssi), (C) SULATUS-tila (oranssi)).
6. Vedä (RETRACT) koettimen kahvaa ja koettimen jäykkää varta sisäänpäin, jolloin KOETTIMEN muotoutuva osa tulee esiin. **Katso kuva 3** - Koettimen sisäänmeno: Kahvan ja KOETTIMEN jäykän varren vetäminen sisään.

HUOMAUTUS: KOETTIMEN muotoutuvan osan käyttöikä on rajallinen. Jos on tarkoitus tehdä yli 6 tavoitusta, suosittelemme käyttämään lisäksi toista KOETTIMEN JÄÄKYN KAVREN MUOTOILU

HUOMAUTUS: KOETTIMEN jäykän varren distaalipäätä ei saa tavoittaa yli 5 cm:ä (2,0 tuumaa) suorasta asennosta, kuten on osoitettu **kuvassa 5** - Suositeltu koettimen jäykän varren taivutus.

HUOMAUTUS: Älä käytä vuoriruohonta KOETINTA, koska seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö. Toistuvat tavoitukset samassa kohdassa voivat vaurioittaa KOETTIMEN jäykkää varta. KOETTIMEN käyttöä on rajoitettu. Jos koettimen jäykkää varta on tarkoitus taivuttaa yli 7 kertaa, suosittelemme käyttämään lisäksi toista koetinta.

KOETTIMEN KÄYTTÄMINEN KRYOABLATIOSSA

HUOMAUTUS: KOETIN suorittaa kudoksen ablaation KOETTIMEN muotoutuvaan osaan toimittaen kryogeenisen energian avulla. KOETTIMEN muotoutuvan osan kryoadheesiota kudokseen voi tapahtua, kun KOETTIMEN lämpötila laskee 0 °Cen (32 °F) ja tai sen alle. KOETTIMEN muut osat, KOETTIMEN jäykkä varsi mukaan lukien, voivat kylmetä, ja niitä on käsiteltävä erityisen varovasti.

HUOMAUTUS: Älä käytä vuoriruohonta KOETINTA, koska seurauksena voi olla laitteen toimintahäiriö. KOETTIMEN käyttöä on rajoitettu. Jos on tarkoitus tehdä yli 7 jäädytys-/sulatusjaksoja, suosittelemme käyttämään lisäksi toista koetinta.

7. KOETTIMEN oleissa tilassa järjestelmä esijäädytyksyklisä: Kosta KONSOLIN aktivoituajoon 30 sekunti ja kyrke JÄÄDYTTÄ-tila painamalla aktivointipainiketta. Odota, että jäädytetaan suorittaa JÄÄDYTTÄ- ja SULATUS-syklin, tai eteme manuaalisesti aktivointipainikkeella.
8. Jos sinäsessä/oranssissa poistolämmönsä esiintyy vuotaja JÄÄDYTTÄ-syklin aikana, vuotavan kaasun ärki kuuluu ja/tai lihkoissa näkyy huurretta. Vaihda laite ennen toimenpiteen jatkamista.

CARACTÉRISTIQUES DE LA SONDE

[1] Collecteur
[2] Connecteurs de température
[3] Poignée rétractable
[4] Tige rigide de la SONDE
[5] Section malléable de la SONDE
[6] Connecteur d'arrête de gaz
[7] Connecteur d'évacuation des gaz
[8] Tubulure

ATTENTION : Le SONDE est uniquement compatible avec l'AtriCure cryoICE BOX. Ne pas utiliser la SONDE avec un autre système, afin d'éviter toute lésion ou tout dommage matériel.

ATTENTION : ne pas restreindre, plier, serrer ou endommager de quelque manière que ce soit la section malléable de la SONDE ou du tube, car cela pourrait interrompre le trajet de l'alimentation en gaz, empêchant la SONDE de geler et/ou de dégeler correctement.

ATTENTION : respecter les consignes standards de manipulation et de stockage sûrs des réservoirs de gaz haute pression.

ATTENTION : Évaqué de diazote gazeux doit être évacué de manière sécuritaire. Respecter les consignes standards de l'hôpital concernant les lieux de concentration autorisés.

1. Installer et mettre sous tension la CONSOLE et les composants requis. Les instructions d'installation et d'utilisation de la CONSOLE, ainsi qu'une description technique du système, sont détaillées dans le manuel d'utilisation de la cryoICE BOX™.
2. Tourner la vanne de la bouteille de N.O.P. fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'ouvrir. Vérifier que la pression est d'au moins 4.826 kPa (700 psi) après la période de réchauffement appropriée.
3. Examiner l'emballage du dispositif pour vous assurer que le stérilité du produit n'a pas été compromise. Retirer la SONDE de l'emballage selon la technique stérile standard.

ATTENTION : Si l'emballage stérile trouvé est endommagé ou si la barrière stérile est rompue, jeter le dispositif et NE PAS UTILISER. La rupture de la barrière stérile peut entraîner une infection.

ATTENTION : Consulter que la CONSOLE est en mode READY avant de tenter de connecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer un recul de la SONDE, ce qui pourrait blesser l'opérateur ou le patient.

4. Déconnecter la SONDE de la CONSOLE et la jeter.

AVERTISSEMENT :

POUR USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment, mais sans s'y limiter, la transmission de cas de maladies infectieuses d'un patient à un autre.

MISE AU REPOS

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et éliminé selon le protocole de l'hôpital.

RSPC

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif se trouve dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed en utilisant la clé de recherche UDI-DI de base suivante : « 08401439000000000000072P ».

INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant expédition. Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans sous carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi. Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les contenus d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCare, Inc.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ; ils doivent également s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans ce mode d'emploi, et notamment qu'il n'est pas réutilisé.

AtriCare, Inc. ne saurait en aucun cas être tenu pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirecte, accessoire ou spéciale, y compris, sans restriction, les dommages-intérêts punitifs et les pertes indirectes découlant du fait de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE POTENTIELLE	SOLUTION
La SONDE s'attriste pas la température de dégivrage souhaitée après la complétation.	Chemin d'alimentation en gaz bouché.	Décongeler manuellement en appliquant du serum physiologique chaud sur les tissus et la sonde si nécessaire.
La SONDE s'attriste pas la température appropriée.	Bouteille de N.O vide ou presque épuisée.	Remplacer la bouteille de N.O de presque épuisée ou vide.
	Le gaz ne s'écoule pas/ta tubulure est entravée.	Vérifier que la SONDE n'est pas pliée/ne.
	Fuite de gaz dans la tige ou la tubulure de la SONDE.	Remplacer la SONDE.
	Vanne de bouteille de N.O fermée.	Ouvrir complètement la vanne de la bouteille de N.O.
La CONSOLE affiche « — ».	Les connecteurs du thermocouple ne sont pas complètement branchés à la CONSOLE.	Branchez les connecteurs de thermocouple à fond dans les ports de la CONSOLE.
	Les fils internes de la SONDE sont cassés.	Remplacer la SONDE.
La CONSOLE ne la température positive pendant l'ablation.	Les connecteurs de thermocouple sont branchés à l'envers (rouge à noir).	Branchez les connecteurs de thermocouple à fond dans les ports de la CONSOLE.
La CONSOLE affiche le code de défaut, le code d'erreur, l'entretien nécessaire clé témoin de base pression du cylindre.	Voir le manuel d'utilisation de la CONSOLE.	Contactez votre correspondant.

HR

UPUTE ZA UPORABU PROIZVODA

POSTAVLJANJE SUSTAVA

UPOZOREN: SONDA je kompatibilna samo s proizvodom AtriCure cryoICE BOX. Kako biste spriječili ozljede i/ili štetu na opremi, nemojte upotrebljavati SONDU s bilo kojim drugim sustavom.

UPOZOREN: nemojte ograničavati, zakrivljati, pritezati ili na drugi način oštetiti savitljivi dio SONDE ili cijevi jer to može onemogućiti protok rashladnog plina i spriječiti funkciju ispravnog zamrzavanja i odmrzavanja SONDE.

UPOZOREN: pridržavajte se standardnih smjernica za sigurno rukovanje visokotlačnim plinskim spremnicima i skladištenje istih.

1. Uspostavite i uključite KONZOLU i potrebne komponente. Upute za upravljanje i pokretanje KONZOLE, uključujući i tehničke opis sustava, navedene su u korisničkom priručniku za cryoICE BOX™.
2. Otpustite okrenite ventil vjerovatnoća za N.O je u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu kako biste ga otvorili. Provjerite je tlak najmanje 4826 kPa (700 psi) nakon odgovarajućeg razdoblja zagrijavanja.
3. Provjerite ambalažu proizvoda kako biste bili sigurni da sterilnost Sustava nije narušena. Uklonite SONDU iz ambalaže primjenom standardne sterilne tehnike.

UPOZOREN: Ako sterilna ambalaža uočeni i ili su oštetili ili dođe do narušavanja integriteta sterilne obloge, odložite proizvod u otpad i NEMOJTE GA UPOTREBLJIVATI. Narušavanje integriteta sterilne obloge može uzrokovati infekciju.

UPOZOREN: Ako se SONDA ne uspije ispravno zamrznuti ili se ne uspije ispravno otpustiti nakon ciklusa zamrzavanja, SONDU ne smije se upotrebljavati.

UPOZOREN: Ako se SONDA ne uspije ispravno otpustiti nakon ciklusa zamrzavanja, SONDU ne smije se ponovno koristiti

UTILIZZO DELLA SONDA PER LA CRIOABLAZIONE

NOTA: la SONDA energie ad utilizzare del tessuto tramite l'energia criogenica fornita alla sezione malleabile della SONDA. La criosedazione della sezione malleabile della SONDA al tessuto può avvenire quando la SONDA raggiunge una temperatura pari o inferiore a 0 °C (32 °F). Altre parti della SONDA, compresa l'asta rigida della SONDA, possono raggiungere temperature molto basse e devono essere maneggiate con la dovuta attenzione.

⚠ **ATTENZIONE:** non utilizzare la SONDA se danneggiata, in quanto potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo. La SONDA ha una durata funzionale limitata; se sono necessari più di 7 cicli di congelamento/scongelamento, si consiglia di utilizzare una seconda SONDA.

7. Con la SONDA in ana, adescare il sistema con un ciclo di pre-congelamento: impostare il timer di ablazione della CONSOLE su 30 secondi e premere il pulsante di attivazione per attivare la modalità CONGELAMENTO. Attendere che la sezione della SONDA si CONGELAMENTO oppure avanzare manualmente transite il pulsante di attivazione.
8. Durante il ciclo di CONGELAMENTO, se ci sono perdite nel connettere di aspirazione ha nel connettere di scarico arancione, si avvertirà un rumore di fuga di gas e/o si formerà del ghiaccio sul raccordo. Prima di continuare la procedura, sostituire il dispositivo.

⚠ **AVVERTENZA**

Assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità PRONTO e che la temperatura della SONDA sia superiore a 0 °C prima di entrare in contatto con il tessuto, per evitare una criosedazione involontaria.

9. Impostare il timer di ablazione sul tempo di ablazione desiderato. Il timer è preimpostato su un valore predefinito di 120 secondi.
10. Avvicinare la SONDA al sito di ablazione interessato:
   a) Identificare il sito di destinazione.
   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 criosedazione che interessa i vasi coronarici è stata associata a successive stenosi arteriose clinicamente significative. Non è noto se la criosedazione della SONDA ha tale effetto ma, come in tutte le procedure di questo tipo, durante la criosedazione è necessario fare attenzione a minimizzare il contatto non necessario con i vasi coronarici.

11. 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.
12. 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 ricoprano l'area desiderata. Il tessuto ablato a contatto con la sezione malleabile della SONDA o con l'asta rigida della SONDA, per evitare criosedazione e/o criosbiadzione involontarie.

13. Premere il pulsante di attivazione oppure usare il pedale 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 è in corso la criosedazione, per prevenire danni involontari ai tessuti.

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

⚠ **ATTENZIONE:** fare attenzione mentre la CONSOLE è in modalità Scongelamento, in quanto durante lo sfiato del gas N$_2$O, la SONDA potrebbe raffreddarsi tanto da causare criosedazione.

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.

15. Quando la CONSOLE è in modalità Pronto e la temperatura della SONDA è superiore a 0 °C (32 °F), ripetere i passaggi da (9) a (14) per creare ulteriori lesioni da criosedazione.

SCOLLEGAMENTO E SMALTIMENTO DELLA SONDA

16. Chiudere la bombola di N$_2$O nustando completamente la valvola in senso orario.
17. Tirare la manopola rossa di scarico manuale dell'N$_2$O premere l'interruttore di scarico dell'N$_2$O sul retro della CONSOLE per depressurizzare completamente il sistema.

⚠ **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.

18. Scollegare la SONDA dalla CONSOLE e gettarla.

⚠ **AVVERTENZA**

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON risterilizzare, ripermeare 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 rittrattamento o la risterilizzazione possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni o morte del paziente.

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: "08401439000000000007ZP".

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 o il paziente.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque il 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 spedito deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale e in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a 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 che 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, 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 consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del rivutilizzo deliberato 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 scongelamento 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.	Il gas non fluisce o il tubo è ostruito.	Sostituire la bombola di N$_2$O nuova o quasi vuota.
	Il gas non fluisce o il tubo è ostruito.	Verificare che il tubo della SONDA non sia piegato.
	Perdita di gas nell'asta della SONDA o nel tubo.	Sostituire la SONDA.
	Valvola del serbatoio di N$_2$O chiusa.	Aprire completamente la valvola del serbatoio di N$_2$O.
La CONSOLE visualizza "---".	I connettori della termocoppia non sono completamente inseriti nella CONSOLE.	Inserire i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE.
	Il filo interno della SONDA sonno rotti.	Sostituire la SONDA.
La CONSOLE rileva una temperatura positiva durante l'ablazione.	I connettori della termocoppia 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 o di bassa pressione della bombola.	Vedere il Manuale dell'utente della CONSOLE.	

Kriioablacijos zondas „cryoICE cryoFORM"

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Kriioablacijos zondas „cryoICE cryoFORM" skirtas širdies artimųjų qlynių, pasieikant kontroliuojamas temperatūras nuo –50 °C (–58 °F) iki –70 °C (–94 °F). ZONDAS yra steriliu, vienkartinis kriochirurgijos instrumentas, skirtas naudoti su modeliu „AtriCure Cryo".

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Kriioablacijos zondas „cryoICE cryoFORM" skirtas širdies artimųjų kriochirurginiam gydymui užsilaikant tikslinius audinius, todėl susidaro užpakalinė rekolacija (krionekrozė), blokuojanti elektros laidumo kelią.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinių žinomų kontraindikacijų.

SISTEMOS APRAŠAS

Kriioablacijos zondas „AtriCure cryoICE cryoFORM" iš pulte esančio laitinio į prijungto zondo antrąjį tiekia kriogeninę azoto suboksidą (N$_2$O) energiją, todėl vadinamos krioablacijos pažaidos. Sistema sudaro kontroliuojamų pažaidų sostamo temperatūrą, kurį yra žemesnė kaip –40 °C (–40 °F).

Sistema susideda iš toliau išvardytų dalių:

1. Vienkartinio krioablacijos zondo („cryoICE cryoFORM" (toliau vadinamo ZONDU) ir formavimo įrankio (toliau vadinamo ĮRANKIU).
2. „AtriCure cryoICE BOX" (toliau vadinamas PULTU).
3. „AtriCure cryoICE BOX" komponentų ir N$_2$O dujų balono (nepatiekiamo).

GAMINIO APRAŠAS

ZONDAS yra vienkartinė priemonė. Zondo kotas yra plastikas, todėl naudotojas gali jam suteikti reikiamą 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)	Netaikytina

PAKUOTĖS TURINYS

1. Vienas (1) ZONDAS.

ZONDAS tiekiamas STERILUS ir NEPIROGĖNIŠKAS, kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ PUBLIKA

„AtriCure" krioablacijos zondas „cryoICE cryoFORM" yra medicinos priemonė, skirta naudoti ligoninės ir ambulatorinėse medicinos įstaigose, kur „AtriCure" instruktuoti sertifikuoti kardiotoraksiniai chirurgijos procedūras suaugusiosiems pacientams, sergantiems širdies aritmijomis.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Zondas „cryoICE" su ACM kliniškai naudoja yra normaliaus sinuso ritmo atkūrimas ir prieširdžių aritmijos (prieširdžių virpėjimo, prieširdžių plazdėjimo ir prieširdžių tachikardijos) nebūsmas.

Išsami sąsaja ir veikimojo informacija pateikiama „Cryo" saugos ir klinikinio veikimoginės duomenų santraukoje (SKVDS), kuri galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed") adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, ieškant pavieną pagal šį bazinį UDI-DI kodą: "08401439000000000007ZP".

SUDEDAMOSIOS DALYS

Šioje instrukcijoje aprašomos ZONDO pstatybės (**žr. 1 pav.** – Kriioablacijos zondas „cryoICE cryoFORM").

ZONDO PTATYBĖS

(1) Kalektorius
(2) Temperatūros jutiklis
(3) Attraukiama tankena
(4) Standusis ZONDO kotas
(5) Plastikiškas ZONDO dalis
(6) Dujų įleidimo jungtis
(7) Dujų išmetimo jungtis
(8) Žarnelė

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

PRIEŠ naudodami atistiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Nesilaikant šių instrukcijų, nepaisant įspėjimų ir atsargumo priemonių galė kilti suspudinta priemonė ir (arba) sužeistas pacientas.

PRIEŠ naudodami atistiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Nepaisant putu „CryoICE Box" (ACM) įspėjimų, atsargumo priemonių, gamino aprašymo, srauto verčių ir ypatybių gali būti suspudinta priemonė ir (arba) sužeistas pacientas.

ZONDĄ naudoti tik tinkamai išmokytiems ir kvalifikuotiems medicinos personalas. Netinkamai naudojant šią priemonę gali nepavykti atlikti numatytos terapijos ir (arba) gali kilti sunkiai sužeisti žmonės.

ACM komponentai netinkamai naudoti ezant degiųjų anestetikų mišiniui, nes antrajo gali kilti gaisras arba lydyti sprogimas, dėl kurio gali būti sužeisti arba žuti naudotojai ir pacientas.

Esant įtariamai arba žinomai pacientės ir (arba) naudotojo jautumui dirbiniui, ZONDO naudojimo metu ir (arba) atsargiems, nes zonde „cryoICE cryoFORM" yra mažas kiekis nikelio.

Zonde „cryoICE cryoFORM" yra mažas dalis nikelio, kuris laikomas susirūmijimą keliančia chemine medžiaga.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO NURODYMAI

SISTEMOS NUSTATYMAS

1. ⚠ **DĖMESIO.** ZONDAS sudeinamas tik su „AtriCure cryoICE BOX". Kad nebūtų sužeisti žmonės ir (arba) suspudinta įranga, ZONDO nenaudokite su jokiomis kitomis sistemomis.
2. ⚠ **DĖMESIO.** Neperpasuokite, neperkaitie, neužpaskite ir kitaip nepažeiskite ZONDO plastiškos dalies arba žarnelės, nes antrajo gali nutrūkti dujų tekmas, todėl ZONDAS negalės tinkamai šaldyti ir (arba) būti atidėjęs.

⚠ **DĖMESIO.** Laikykites standartinių rekomendacijų dėl auštio sliegio dujų rezervuarų saugaus tvarkymo ir laikymo.

3. ⚠ **DĖMESIO.** Auto sostavio dujos turi būti saugiai ištraukamos. Laikykitės standartinių ligoninės rekomendacijų dėl kriošiamųjų koncentracijų.
   1. Įrenkite PULTĄ ir reikiamus komponentus ir įjunkite jų maitinimą. PULTO įrengimo ir naudojimo nurodymai bei sistemos technini apsaras pateikiamas „cryoICE BOX™" naudotojo vadovėlyje.
   2. Bo gale pasukamti priel laikendžio rodyklę atsdarykite N$_2$O balono čiaupą. Praejus reikamam jūidymo laikotarpiui patikrinkite, ar sliejo ne mažesnis kaip 482kPa kPa (700 psi).
   3. Apžiūrėkite priemones pažaidų ir jutiklinkite, kad gamino steriliumas neapaistas. Taikydami standartinius steriliumo metodus išimkite ZONDĄ iš pakuotės.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Jeigo steriji pakuotė buvo numesta ir (arba) pažeista arba paėstatos steriliu barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE. Dėl pažeistos steriliaus barjero galimi sužeisti pacientai.

⚠ **DĖMESIO.** Prieš megindami įprungti ZONDĄ įjitinkinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staiga išleidžiant suslegtas dujas ZONDĄ gali trakštelėti atgal, todėl galė būti sužeistas operatorius arba pacientas.

4. ZONDO reikiami parengties režimu (**žr. 4 pav.** ACM veikimo režimai), tolsau apraišyta būdu prie PULTO kaip prijunkite ZONDĄ jungtis (**žr. 2 pav.** Zondo jungtinės ir ACM):
   a) Įmetyna įleidimo jungtį kuria metyna dujų įleidimo jungtį;
   b) Attraukę oranžinio žiometmo lizdo fiksavimo movą jungtie oranžinę dujų išmetimo jungtį, tada paleiskite fiksavimo movą;
   c) Neatpirsai trišakiškomis dujų jūidimo ir išmetimo žarnelių jungtis patikrinkite, ar jos tinkamai prijungtos.

Raudona ir juodą temperatūros jungtis įjunkite į tos pačios spalvos termopozo lizdus.

PASTABA. Tinkamai prijungiamas ACM rodoma daržnose ZONDO temperatūrose. Neprijungiamas ACM rodoma „E-H".

PLASTIŠKOS ZONDO DALIES FORMAVIMAS

PASTABA. Formuodami spauokite tolysiai ir tvirtai, o ne gentais ir intermysnis spustelėjimais.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Plastiškos ZONDO dalies nelankstykite, kai nustatytas SALDYMO arba ATŠALDYMO režimas. Nepaisant šio nurodymo gali pasidėti aukšto sliegio dujų nuotėkis, dėl kurio gali būti prodėrti ar nemumatyti patiriami audiniai arba suženiai naudotojui.

⚠ **DĖMESIO.** Įtaę ZONDO saugumo pačiūdinę tuojau pat nustokite naudoti, nes antrajo gali išsiverčti suslegtų N$_2$O dujų ir būti sužeistas pacientas arba naudotojas.

5. Prieš formuodami nusirinkinkite kad PULTAS veikia PARENGTIES režimu paral 4 **pav.** (ACM PARENGTIES režimas (Italia) / (Sp) SALDYMO režimas (melyna) / (G) ATŠALDYMO režimas (oranžine).
6. Attraukite (RETRACT) ZONDO rankeną ir išmeskę ZONDO kaą, kad atidengsmėte plastišką ZONDO dalį. **Žr. 3 pav.** Zondo atitraukimas. Rankenos ir standaus ZONDO koto atitraukimas.

⚠ **DĖMESIO.** ZONDO plastiškos dalies veikimo trukmė mažėja, jeigu reikia suleskti daugiau nei 4 kartus, rekomenduojama naudoti antrą ZONDĄ.

STANDŽIOJO ZONDO KOTO FORMAVIMAS

⚠ **DĖMESIO.** ZONDO standžiojo koto distalinio galo negalima lenkti toliau kaip 5 cm (2,0 col.) nuo tiesios linijos, kaip parodyta **5 pav.** Rekomendojamas standžiojo ZONDO koto lenkimas.

7. ⚠ **DĖMESIO.** Nenaudokite, jei ZONDAS bet kaip sugadintas, nes antrajo priemonė gali netikamai veikti. Pakartotinai lenkiant tuje paėjuje vietoje gali būti sugadintas standus ZONDO kotas. ZONDO veikimo trukmė mažėja; jeigu numatoma atlikti daugiau kaip 7 standžiojo zondo lenkimo ciklus, rekomendojama naudoti antrą zondą.

ZONDO NAUDOJIMAS KRIOABLACIJAI

PASTABA. ZONDAI atliekant audinių ablaciją naudojamos į plastišką ZONDO dalį tiekiama kriogeninė energija. Jeigu ZONDO temperatura tampa ≤ °C (32 °F) arba žemesne, gali pasidėti plastiškos ZONDO dalies kraštelyje prie audinio. Kitos ZONDO dalys, išskaitant standųjį ZONDO kotą, gali atšaldyti ir kitus audinius, todėl dirbant reikia tinkamai saugotis.

⚠ **DĖMESIO.** Nenaudokite, jei ZONDAS bet kaip sugadintas, nes antrajo priemonė gali netikamai veikti. ZONDO veikimo trukmė mažėja; jeigu numatoma atlikti daugiau kaip 7 šaldymo / atšildymo ciklus, rekomendojama naudoti antrą zondą.

7. Laikydami ZONDĄ ore priešlipkite sistemą, atliekdami pirmąjį šaldymo ciklą; nustatykite 30 sekundžių PUTJO abiejogos laikmaį ir nuspaudami įrangos mygtuką įjunkite ŠALDYMO režimą. Palaukite, kol sistemoje bus atliktas SALDYMO ir ATŠALDYMO ciklai, arba įjungkite mygtuką perjunkite rankinio budo.
8. Jeigu SALDYMO ciklo metu prasidėtų nuotėkis per mėlyną įleidimo / oranžinę išmetimo jungtį, sjrėdetsyi iztekančių dujų garsas ir (arba) purslinės aerozolių. Prieš tęsdami procedūrą pakeiskite priemonę.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Kad neprasidėtų nemumatyta kriošedinia, prieš lieudami auditi pasirinkinkite, kad PULTAS veikia PARENGTIES režimu, o ZONDO temperatūra būtų aukštesnė kaip 0 °C.

9. Nustatykite reikiamą abiačiojo šaldymo trukmę. Pagal numatytuosius laikmačio trukmę yra 120 sekundžių.
10. Perkeliite ZONDĄ į tikslinę abiačiojo vietą:
   a) raskite tikslinę vietą;
   b) per tinkamo dydžio įpjovę įveskite plastiškąją ZONDO dalį į tikslinę vietą;
   c) tiesioginė stebėsenai prigiauskite plastiškąją ZONDO dalį prie tikslinio audinio.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Kad neprasidėtų nemumatyta kriošedinia, prieš lieudami auditi pasirinkinkite, kad PULTAS veikia PARENGTIES režimu, o ZONDO temperatūra būtų aukštesnė kaip 0 °C.

9. Nustatykite reikiamą abiačiojo šaldymo trukmę. Pagal numatytuosius laikmačio trukmę yra 120 sekundžių.
10. Perkeliite ZONDĄ į tikslinę abiačiojo vietą:
   a) raskite tikslinę vietą;
   b) per tinkamo dydžio įpjovę įveskite plastiškąją ZONDO dalį į tikslinę vietą;
   c) tiesioginė stebėsenai prigiauskite plastiškąją ZONDO dalį prie tikslinio audinio.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas. Šo instrukciju, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt ierīces sabojāšanos vai pacienta traumu.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas. Uz CryoICE Box (ACM) konsolē attiecināmās brīdinājumi, piesardzības pasākumi, produkta aprakstā, vērtēs un citām ierīmesa ierīkošanas, pareiza lietošanas prasībām ir rizikoj ārpusēja un jādzēsīrīd. Produkts ir izstādīts tikai ārstu vai ārsta pilnvarotu personālam. Netikamai nauduojot šā priemonę gali nepavykti atlikti numatytos terapijos ir (arba) gali kilti sunkai sužeisti žmonės.

ACM komponentai netinkamai naudoti esant degiųjų anestetikų mišiniui, nes antrajo gali kilti gaisras arba lydyti sprogimas, dėl kurio gali būti sužeisti arba žuti naudotojas ir pacientas.

Esant įtariamai arba žinomai pacientės ir (arba) naudotojo jautumui dirbiniui, ZONDO naudojimo metu ir (arba) atsargiems, nes zonde „cryoICE cryoFORM" yra mažas kiekis nikelio.

Zonde „cryoICE cryoFORM" yra mažas dalis nikelio, kuris laikomas susirūmijimą keliančia chemine medžiaga.

IERĪCES LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

SISTĒMAS UZSTĀDĪŠANA

1. ⚠ **UZMANĪBU!** ZONDS ir sadarīgs tikai ar AtriCure cryoICE BOX. Lai izvairītos no traumām un vai aprīkojuma bojājumiem, neizmantojiet ZONDĪ kopā ar citām sistēmām.
2. ⚠ **UZMANĪBU!** Nierobežojiet, neuzsildiet, nesaspiediet un citādi nesabojājiet ZONDĒS elastīgo daļu vai caurulīti, jo tādējādi var tikt nozīmēts gāzes padeves ceļš, nelaujot ZONDĒ pareizi veikt saldēšanas un vai atkausēšanas funkciju.

⚠ **UZMANĪBU!** Ierīvēsjot šaldantą vandenį ultraviolet aukštesnėje gaisro tvertyno dirsio lietošanu un gīlabāna.

3. ⚠ **UZMANĪBU!** Jāuzdrošina slāpekļa oksīda gāzes dzīsla izvade. Ievērojiet slimnīcas standarta vadlīnijas par pareizajām koncentrācijas līmeņi.
   1. Izstādiet un ieslēdziet KRIOGĀLU un nepieciešamos komponentus. KRIOGĀLĀ izstādīšanas un ekspluatācijas instrukcijas, kā arī sistēmas tehniskais apraksts ir detalizēti izklāstīts cryoICE BOX™ lietotāja rokasgrāmatā.
   2. Lai atvērtu N$_2$O balona vārstu, pagriežot to pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz galam. Pārbaudiet, vai pēc atbīdīšanās uzsilšana perioda spiediens ir vismaz 482kPa kPa (700 psi).
   3. Pārbaudiet ierīces iepakojumu, lai pārliecinātos, ka produkts joprojām ir sterils. Izņemiet ZONDI no iepakojuma, izmantojot standarta sterilās metodes.

⚠ **BRĪDINĀJUMS!**

Ja sterilais iepakojums tiek nomests un vai bojāts vai sterilā barjera ir pārtraukta, zīmetiet ierīci un NELIETOJIET to. Sterilās barjeras bojājumi var izraisīt ievainojumus.

⚠ **UZMANĪBU!** Pirms ZONDĒS pievienošanas pārliecinieties, ka KONSOLE ir gatavības režīmā. Pēkšņa saspiestās gāzes izlaišana var izraisīt ZONDĒS aizsilšanu, kas var radīt operatoram vai pacientam traumas.

4. Kad KONSOLE ir gatavības režīmā (**sk. 4. att.** ACM darbības režīmi), pievienojiet ZONDĒS savienotājus KONSOLES pieslēgvietās šādi (**sk. 2. att.** Zondes savienojumi ar ACM):
   a) ievietojiet zilo gāzes ieplūdes savienotāja ligzdu ieplūdes pieslēgvietā;
   b) turot atbīdītu oranžās izplūdes pieslēgvietas fiksācijas savienotāju, ievietojiet oranžo gāzes izplūdes savienotāju un pēc tam atlaidiet fiksācijas savienotāju;
   c) pārbaudiet, vai gāzes ieplūdes un izplūdes savienotāji ir stingri pievienoti, vienā pavelkot ķīļtesnu savienotājus.

Ievietojot sarkano un melno savienotāju savienotājus ar atbilstošo krāsu apzīmējumu termopāra pieslēgvietās.

PIEZĪME. Ja ACM ir pievienots pareizi, tas rāda pašreizējo ZONDES temperatūru. Ja ACM nav pievienots, tiek rādīts E-H.

ZONDES ELASTĪGĀS DAĻAS IEPRIEKŠSAMAŅŠANA

PIEZĪME. Vēnošejot formu, pieņemojot vienmērīgu, stingru spiedienu, nevis ātru, asu spēku.

⚠ **BRĪDINĀJUMS!**

Nesaliecot ZONDĒS elastīgo daļu SASALDĒŠANAS vai ATKAUSĒŠANAS režīmā laikā. Tas var izraisīt saspiestās gāzes noplūdi, radot auda perforācijas, neparedītu bojājumu vai lietotāja traumu risku.

⚠ **UZMANĪBU!** Nekavējaties partraucet lietošanu, ja radušies kādas no zemākā aprakstītajām problēmām. Pakartotinai nauduojot, aprakstītajām problēmām var rasties ierīces bojājumi, kas var izraisīt saspiestās gāzes noplūdi un traumu izraisīšanu pacientam vai lietotājam.

1. Pirms formas veidošanas nodzēsiet, lai KRIOGĀLĀ BOX GATAVĪBAS režīmā atbīdītos! **4. att.** ((a) GATAVĪBAS režīms (zaļš), (b) SALDĒŠANAS režīms (zils), (c) ATKAUSĒŠANAS režīms (oranžs)).
2. Atvelciet (RETRACT) ZONDES noturu un nekustīgo ZONDES kotgrīzu, lai atsegtu ZONDĒS elastīgo daļu. **Sk. 3. att.** Zondes atvilkšana: noturu un ZONDĒS nekustīgo vārpstas atvilkšana.

⚠ **UZMANĪBU!** ZONDĒS elastīgās daļas ekspluatācijas laiks ir ierobežots; ja paredzēts to saliekt vairāk nekā 4 reizes, ieteicams izmantot otru zondu.

ZONDES NEKLUSTĪGĀS VĀRPSTAS FORMĒŠANA VEIDOŠANA

⚠ **UZMANĪBU!** ZONDĒS nekustīgās vārpstas dīstāko galu nedrīkst salikt vairāk par 5 cm (2,0 collām) no taisnā līnijas, kā parādīts **5. att.** Ieteicama ZONDĒS nekustīgās vārpstas saliekšana.

Jeigu dėl bet kokios priežasties gamino eroka grįžtinti bendrovei „AtriCure, Inc.", prieš išsiunčiant reikia iš bendrovės „AtriCure, Inc." gauti prekę grąžinimo įgaliojimą (PRG) numeri. Jeigu gamino liete kraują ar kūno skysčius, prieš pakiosant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir išdezinfeikuoti. Kad gabenamas gamino nebūtų sugadinamas, į tinkią išsiųsti originalinę arba tokios pat dėtuvę, ant kurios turi būti tinkamai užrašyta PGI numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologinės arosio. Nurodymus dėl valymo ir medžiagų, įskaitant tinkamas gabėmino talpyklas, teikiamą „AtriCure, Inc." Kriogeninės ablacijos sistemai.

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Iš tiesų gamintoj primtinę sąlygą patvirtinimą prieš pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gamino būtų naudojamas tik šiuo naudojimo instrukcijoje numatytu būdu, įskaitant užtikrinimą, kad gamino naudojimas naudoti antą zondą.

1. Laikydami ZONDĄ ore priešlipkite sistemą, atliekdami pirmąjį šaldymo ciklą; nustatykite 30 sekundžių PUTJO abiačiojo laikmaį ir nuspaudami įrangos mygtuką įjunkite ŠALDYMO režimą. Palaukite, kol sistemoje bus atliktas SALDYMO ir ATŠALDYMO ciklai, arba įjunkite mygtuką perjunkite rankinio budo.
2. Jeigu SALDYMO ciklo metu prasidėtų nuotėkis per mėlyną įleidimo / oranžinę išmetimo jungtį, sjrėdetsyi iztekančių dujų garsas ir (arba) purslinės aerozolių. Prieš tęsdami procedūrą pakeiskite priemonę.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Kad neprasidėtų nemumatyta kriošedinia, prieš lieudami auditi pasirinkinkite, kad PULTAS veikia PARENGTIES režimu, o ZONDO temperatūra būtų aukštesnė kaip 0 °C.

9. Nustatykite reikiamą abiačiojo šaldymo trukmę. Pagal numatytuosius laikmačio trukmę yra 120 sekundžių.
10. Perkeliite ZONDĄ į tikslinę abiačiojo vietą:
   a) raskite tikslinę vietą;
   b) per tinkamo dydžio įpjovę įveskite plastiškąją ZONDO dalį į tikslinę vietą;
   c) tiesioginė stebėsenai prigiauskite plastiškąją ZONDO dalį prie tikslinio audinio.

PRIEŽIŪRA IR TAISYMAS

1. Atitraukiama rankena lengvai spauskite plastiškąją ZONDO dalį ir neįsibėdinę zondo, kol bus baigtas šaldymo ciklas.
2. Tiesioginė stebėsenai pasirinpinkite, kad ZONDAS, plastiškąją ZONDO dalis ir standusis ZONDO kotas neliesta kitų anatominių struktūrų, kurių abiačiojas atliktų nenumatoma.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Kad išvengtumėte nepageidaujamos kriodedrojos ir (arba) krioablacijos, prieš įjungdami šaldymo režimą bitinai įsitikinkite, kad plastiškąją ZONDO dalis yra reikiamoje vietoje ir nera jokio nepageidaujamo audinių sąlyčio su plastiška ZONDO dalimi arba standžiuoju ZONDO kotu.

3. Nuspaudami įjungimo mygtuką arba nuspaudę kojinę ąsnį kojinės jungtį reikiamam laiko tarpui įjunkite ŠALDYMO režimą. Praėjus nustatytajai abiačiojas laikmačio trukmei sistema automatiškai persijungia iš ŠALDYMO į ATŠALDYMO režimą.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Kad netyčia neapžiūstatinti audinių, įjunkite kriosaugtvisę neįsibėdinę ZONDO.

4. Prieš megindami išvardyti plastiškąją ZONDO dalį iš abiačiojas vietos arba paėjudinti standųjį ZONDO kotą paėjuokite, kol ZONDAS žilis iki aukštesnės kaip 0 °C (32 °F) temperatūros.

⚠ **DĖMESIO.** PUTJO veikiant atšildymo režimu būkite atidūs, nes šalinant N$_2$O dujas ZONDAS gali pakankamai atšalti, kad įvyktų krioabedrija.

PASTABA. Jeigu ZONDAS nepasiekia reikiamos ATŠALDYMO temperatūros, ant audinio ir ZONDO vittes pilkite tirtą sterilią fiziologinę tirpalą.

5. PUTJO pradėjus veikti parengties režimu, o zondo temperatūrai paėkius aukščiau 0 °C (32 °F), norėdami suduoryti dauguiau krioablacijos įsitaisyk pakartotinę (9)–(14) etapus.

ZONDO ATJUNGIMAS ĮR ŠALINIMAS

16. Pagal laikmačio nustykę iki galo pasukdami čiaupą uždarykite N$_2$O balioną.
17. Kad iš sistemos visiškai pašalintumėte slėgį, patraukite PUTJO galinėje sienelėje esančią raudoną N$_2$O rankinio šalinimo rankenėję arba nuspaudarkite N$_2$O šalinimo jungiklį.

⚠ **DĖMESIO.** Įtaę ZONDO saugumo pačiūdinę tuojau pat nustokite naudoti, nes antrajo gali išsiverčti suslegtų N$_2$O dujų ir būti sužeistas pacientas arba naudotojas.

5. Prieš formuodami nusirinkinkite kad PUTJAS veikia PARENGTIES režimu paral 4 **pav.** (ACM PARENGTIES režimas (Italia) / (Sp) SALDYMO režimas (melyna) / (G) ATŠALDYMO režimas (oranžine).
6. Attraukite (RETRACT) ZONDO rankeną ir išmeskę ZONDO kaą, kad atidengsmėte plastiškąją ZONDO dalį. **Žr. 3 pav.** Zondo atitraukimas. Rankenos ir standaus ZONDO koto atitraukimas.

⚠ **DĖMESIO.** ZONDO plastiškos dalies veikimo trukmė mažėja; jeigu reikia suleskti daugiau nei 4 kartus, rekomenduojama naudoti antrą ZONDĄ.

STANDŽIOJO ZONDO KOTO FORMAVIMAS

⚠ **DĖMESIO.** ZONDO standžiojo koto distalinio galo negalima lenkti toliau kaip 5 cm (2,0 col.) nuo tiesios linijos, kaip parodyta **5 pav.** Rekomendojamas standžiojo ZONDO koto lenkimas.

7. ⚠ **DĖMESIO.** Nenaudokite, jei ZONDAS bet kaip sugadintas, nes antraj

⚠ **OSTREŽENJE** ⚠

Ne nalezy uzywac nadmiernej siły podczas korzystania z SONDY, aby zapobiec uszkodzeniu tkanek.

Nie używać SONDY do zamrażania tkanek wewnątrz bijącego serca. Użycie SONDY do zamrożenia tkanki wewnątrz bijącego serca może spowodować poważne obrażenia u pacjenta.

Zabieg kardiochirurgiczny mogą przeprowadzać wyłącznie arytmie.

Kriokablaja obejmująca naczynia wieńcowe jest związana z późniejszymi klinicznie istotnym zwężeniem tętnic.

Nie wiadomo, czy kriokablaja za pomocą SONDY będzie miała efekt, ale podobnie jak we wszystkich tego typu procedurach należy zadbać o minimalizowanie niezamierzonego krzepnięcia naczyniowego wieńcowego podczas kriokablacji.

11. Używając chowanego schyłku, należy dokładnie naciskać elastyczną część SONDY i unikać przeciskania SONDA aż do zakończenia cyklu zamrażania.

12. Pod bezpośrednią wizualizacją należy się upewnić, że elastyczna część i sztywny trzon SONDY nie stykają się z innymi strukturami anatomicznymi, które nie są zawzięce usunięte do ablacji.

⚠ **OSTREŽENJE** ⚠

Przed przejściem do trybu zamrażania należy się upewnić, że miejsce umieszczenia elastycznej części SONDY jest zgodne z wymaganiami i że nie ma niepożądanej kontaktu tkanki z nią lub sztywnym trzonem SONDY, aby zapobiec niezamierzonej krioablacji i/lub kriokablacji.

13. Naciskaj przyciski aktywacji lub użyć opcjonalnego pedału ABL, aby włączyć tryb ZAMRAŻANIA na żądany czas. System automatycznie przejdzie z trybu ZAMRAŻANIA do OSZRANIANIA po upływie czasu ablacji.

⚠ **OSTREŽENJE** ⚠

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć porozumienia SONDY w czasie występowania krioablacji, aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu tkanki.

14. Odczekaj do momentu, aż temperatura SONDY wzrośnie do ponad 0°C (32°F) przed próbą wyjęcia elastycznego odcinka SONDY z miejsca ablacji lub przesunięcia jej sztywnego trzonu.

⚠ **POSTREŽENJE:** należy zachować ostrożność, gdy KONSOLA jest w trybie odszraniania, ponieważ podczas odprowadzania gazowego RJ N.O SONDA może ochłodzić się wystarczająco, aby spowodować krioablację.

UWAGA: jeśli SONDA nie osiągnie oczekiwanej temperatury ODSZRANIANIA, w razie potrzeby nałożyć ciepłą, jałową sól fizjologiczną na tkankę i obszar SONDY.

15. Gdy KONSOLA jest w trybie gotowości, a temperatura SONDY jest wyższa niż 0°C (32°F), należy powietrzyć czynnością od (9) do (14), aby uniknąć dodatkowe zmiany krioablacyjne.

ODŁĄCZANIE I USUWANIE SONDY

16. Zamknąć butlę N.O przekręcając zawór do oporu w prawo.

17. Pociągnąć za czerwone pokrętło ręcznego odprowadzenia N.O lub nacisnąć wyłącznik odprowadzenia N.O z trybu KONSOLI, aby całkowicie pozbawić system ciśnienia.

⚠ **PRZESTROGA:** przed próbą odłączenia SONDY należy się upewnić, że KONSOLA jest w trybie gotowości. Nagłe uwolnienie sprężonego gazu może spowodować ponowne zwilżenie SONDY, co może zranić operatora lub pacjenta.

18. Odłączyć SONDĘ od KONSOLI i wyrzucić.

⚠ **OSTREŽENJE** ⚠

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE używać ponownie, nie podlegać dekontaminacji i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą narazić integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może z kolei spowodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą również stworzyć ryzyko skażenia przyszłego urządzenia i/lub spowodować u pacjenta lub przeniesienie zakażenia, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami.

Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, chorób lub zgonu pacjenta.

USUWANIE

Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.

SSCP

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następujący kod lub wyszukiwarkę UDI-DI: „08401439000000000000072P".

POWAŻNE ZDARZENIE

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, Inc., proszę przed wysłaniem należy uzyskać numer autorizacji zwrotu towarów (RGA) od firmy AtriCure, Inc. Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne. Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób zgodny z wskazówkami, w tym, ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie.

W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	POTENCJALNA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
SONDA nie osiąga żądanej temperatury odszraniania po zamrożeniu.	Zatkana droga dopływu gazu.	Odszronić rączkę poprzez podanie ciepłego roztworu soli fizjologicznej do tkanki i sondy, jeśli to konieczne.
SONDA nie osiąga właściwej temperatury.	Butla N.O jest pusta lub wystąpiły 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 opornego 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, koniecznością wykonania przegląd lub konieczność niskiego ciśnienia w butli.	Patrz podręcznik użytkownika KONSOLI.	

PT	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	PORTUGUÊS

Sonda de crioablação cryoFORM®

FINALIDADE PREVISTA

A SONDA de crioablação do cryoEX cryoFORM 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 cirúrgico estéril de utilização única, concebido para ser utilizado com o Módulo AtriCure Cryo (ACM).

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

A sonda de crioablação cryoEX cryoFORM 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 artigos:

1. Sonda de crioablação cryoEX cryoFORM de utilização única (a seguir denominada SONDA).
2. AtriCure cryoEX BOX (a seguir denominada «CONSOLA»).
3. Componentes da AtriCure cryoEX 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 maleável e suporta a moldagem feita pelo utilizador.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Limite de	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 90%	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

A SONDA é fornecida como instrumentos ESTERILIZADO e APIROGÉNICO numa embalagem intacta, sem danos. Destinam-se a uma única utilização. Não reesterilizar. Não reutilizar.

UTILIZADOR PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO

A sonda de crioablação do cryoEX cryoFORM é para um dispositivo médico para utilização por médicos certificados/licenciados que realizem procedimentos cirúrgicos cardiotorácicos com instrumentos AtriCure para o tratamento de pacientes adultos com arritmias cardíacas.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

O benefício clínico das sondas cryoEX 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 desempenho no Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Resumo da segurança e desempenho clínico da AtriCure 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: «08401439000000000000072P».

NOMENCLATURA

As instruções que se referem às características da SONDA são as seguintes (**consulte a Figura 1** — Sonda de ablação cryoFORM® CRYO).

CARACTERÍSTICAS DA SONDA

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

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 fluídos 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 o número ADM e ter indicação a natureza de perigo biológico do conteúdo. Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo recipientes 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 qualquer perda, dano 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 a 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 comprimido.	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
	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.
A CONSOLA apresenta uma luz de código de falha, código de erro, de manutenção necessária ou de baixa pressão do cilindro.	Consulte o Manual do utilizador da CONSOLA.	

RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	ROMÂNĂ

Sonda de crioablație cryoFORM®

SCOPUL PREVIZAT

Sonda de crioablație cryoEX cryoFORM 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 chirurgical steril, de unică folosință, conceput pentru a fi utilizat cu modulul AtriCure Cryo (AtriCure Cryo Module, ACM).

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sonda de crioablație cryoEX cryoFORM este destinată utilizării în tratamentul criochirurgical al aritmiilor cardiace prin înghețarea țesuturilor vizate, creând un răspuns inflamator (crioenvenos) care blochează calea conducției electrice.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

DESCRIEREA SISTEMULUI

Sonda de crioablație AtriCure cryoFORM creează leziuni de crioablație în țesuturi 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 crioablație cryoEX cryoFORM de unică folosință (denumită în continuare „SONDA")
2. AtriCure cryoEX BOX (denumită în continuare „CONSOLA")
3. Componentele consolei AtriCure cryoEX BOX și o butelie de gaz N.O (nefurnizată)

DESCRIEREA PRODUSULUI

Sonda este un dispositiv de unică folosință. Tija sondei este maleabilă și poate fi formată de utilizator.

SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL

Funcționare	Depozitare	Transport
Temperatură: între 10°C (50°F) și 40°C (104°F)	Temperatură: între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F)	Temperatură: 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

SONDA este furnizată STERILĂ și APIROGENĂ în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință; a nu se reutilizca. A nu se resterilizca.

UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ

Sonda de crioablație cryoEX cryoform de la AtriCure este un dispositiv medical destinat utilizării de către medici certificați/autorizați, care efectuează proceduri chirurgicale cardiotoracice cu aparturi instrumentariul AtriCure, pentru tratarea pacienților adulți cu aritmii cardiace.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Beneficiul clinic al sondelor cryoEX cu ACM este restabilirea ritmului sinusal normal și a absenței aritmiei atriale (fibrilație atrială, flutter atrial și tahicardie atrială).

Informațiile detaliate privind siguranța și performanța pot fi găsite în rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) privind dispozitivele criogenice, în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), la https://ec.europa.eu/tools/eudamed, utilizând următoarel cod de cautare UDI-DI de bază: „08401439000000000000072P".

NOMENCLATURĂ

Aceste instrucțiuni se referă la caracteristicile SONDEI, în modul prezentat în continuare (**consultați Figura 1** – Sonda de ablație CRYO cryoFOR CRYOFORM®).

CARACTERISTICILE SONDEI

[1] Colector	[6] Conector de admisie a gazului
[2] Conectoare de temperatură	[7] Conector de evacuare a gazului
[3] Mâner retractabil	[8] Tubulatură
[4] Tijă rigidă a SONDEI	
[5] Secțiune maleabilă a SONDEI	

ELIMINAREA

După utilizare, acest dispositiv trebuie tratat ca deșeu medical și eliminat în conformitate cu protocolul spitalului.

SSCP

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ale dispozitivului poate fi găsite în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), la https://ec.europa.eu/tools/eudamed, utilizând următoarel cod de cautare UDI-DI de bază: „08401439000000000000072P".

INCIDENTELE GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure Inc. și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

RETURNAREA PRODUSULUI UTILIZAT

Dacă, din orice motiv, acest produs trebuie returnat companiei AtriCure, Inc., trebuie să obțineți un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) de la compania AtriCure, Inc. înainte de expediere. Dacă produsul a intrat în contact cu sânge sau fluide corporale, acesta trebuie curățat și dezinfectat înainte de ambalare. Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, produsul trebuie expediat în cutia originală sau într-o cutie echivalentă. De asemenea, acesta trebuie etichetat corespunzător cu un numărul RGA și o indicație privind risul biologic ser care îl prezintă contaminul celulelor. Instrucțiunile privind curățarea și materialele, inclusiv recipientele de transport corespunzătoare, etichetele corespunzătoare și numărul RGA, pot fi obținute de la AtriCure, Inc.

DECLARAȚII DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

Utilizatorii își asumă responsabilitatea de a confirma starea acceptabilă a acestui produs înainte de utilizare și faptul că produsul este utilizat numai în modul precizat în aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv asigurându-se că produsul nu este resuflat, dar fără limitare la acest lucru.

În nicăun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru niciun pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau resuflarea acestui produs în mod deliberat, inclusiv orice pierdere, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

DEPANARE

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
SONDA nu ajunge la temperatura de descongelare dorită după înghețare.	Calea de alimentare cu gaze este înfundată.	Descongelați manual aplicând soluție salină caldă pe țesut și sondă, după caz.
SONDA nu ajunge la temperatura adecvată.	Butelia de N.O este goală sau aproape goală.	Înlocuiți butelia de N.O goală sau aproape goală.
	Gazul nu circulă, tubulatura este obstrucționată.	Asigurați-vă că tubulatura SONDEI nu este strangulată.
	Scurgere de gaz în tija sau tubulatura SONDEI.	Înlocuiți SONDA.
	Supapa rezervorului de N.O este închisă.	Deschideți complet supapa rezervorului de N.O.
CONSOLA afișează „---".	Conectoarele termocuplului nu sunt complet conectate la CONSOLĂ.	Introduceți conectoarele termocuplului complet conectate la CONSOLĂ.
	Firele interne ale SONDEI sunt rupte.	Înlocuiți SONDA.
CONSOLA citește o temperatură pozitivă în timpul ablației.	Conectoarele termocuplului sunt conectate invers (roșu-negru).	Conectați conectoarele termocuplului la orificiile colorate corespunzătoare de pe CONSOLĂ.
CONSOLA afișează un cod de defecțiune, un cod de eroare, un mesaj privind necesitatea întreținerii sau un indicator luminos privind presiunea redusă din butelie.	Consultați manualul de utilizare a CONSOLEI.	

SK	NÁVOD NA POUŽITIE	SLOVENČINA

Kryoablačná sonda cryoFORM®

ZAMÝŠLANÝ ÚČEL

Kryoablačná sonda systému cryoEX cryoFORM bola navrhnutá na liečbu srdcových arytmií prostredníctvom dosiahnutia kontrolovanej teploty v rozsahu od -50 °C (-58 °F) do -70 °C (-94 °F). Sonda je sterilný kryochirurgický nástroj na jedno použitie určený na použitie s modulom AtriCure Cryo (ACM).

INDIKÁCIE POUŽITIA

Kryoablačná sonda cryoEX cryoFORM je indikovaná na použitie pri kryochirurgickej liečbe srdcových arytmií zmrazením cieľových tkanív. Cím sa vytvorí zápalová reakcia (kryoenvénia), ktorá blokuje dráhu elektrického vedenia.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

OPIS SYSTÉMU

Kryoablačná sonda systému cryoEX cryoFORM od AtriCure vytvára kryoablačné lézie v tkanivo dodávaním zdroja energie kryogénneho oxidu dusného (N.O) z kanoly do hrotu pripojenej sondy. System poskytuje teplotu pre riadenú tvorbu lézií do -40 °C (-40 °F).

Systém sa skladá z nasledujúcich komponentov:

1. Kryoablačná sonda na jedno použitie cryoFORM (ďalej len SONDA).
2. AtriCure cryoEX BOX (ďalej len KONZOLA).
3. Komponenty systému AtriCure cryoEX BOX a tlakovú fľašu s plynným N.O (nie je súčasťou dodávky).

OPIS PRODUKTU

SONDA je jednorazové zariadenie. Driek sondy je tvarovateľný a napomáha tvarovaniu používateľom.

ENVIRONMENTÁLNE ŠPECIFIKÁCIE

Hranica	Skladovanie	Prepravа
Teplota: 10 °C/50 °F až 40 °C/104 °F	Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F	Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F
Relatívna vlhkosť: 15 % až 90 %	Relatívna vlhkosť: 15 % až 90 %	Relatívna vlhkosť: 30 % až 85 %
Atmosférický tlak: 980 až 1050 kPA (142 až 152 psi)	Atmosférický tlak: 980 až 1050 kPA (142 až 152 psi)	—

OBSAH BALENIA

1. Jedna (1) SONDA

Sonda sa dodáva STERILNÁ a NEPYROGÉNNA v neotvorenom a nepoškodenom obale. Len na jednorazové použitie. Nesterilizujte. Nepoužívajte opakovane.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ A CIEĽOVÁ SKUPINA

Kryoablačná sonda AtriCure cryoEX cryoFORM je zdravotnícka pomôcka určená na používanie certifikovanými/licencovanými lekármi, ktorí vykonávajú kardiologické chirurgické zákroky s použitím zariadení AtriCure na liečbu dospelých pacientov so srdcovou arytmiou.

ZAMÝŠLANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Klinickým prínosom sondy cryoEX so systémom ACM je obnovenie normálneho sinusového rytmu a eliminácia predsieňovej arytmie (fibrilácia predsiení, flutter predsiení a predsieňová tachykardia).

Podrobné informácie o bezpečnosti a výkone možno nájsť v súhrne bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomocou nasledujúceho základného vyhľadávacieho kľúča UDI-DI: „08401439000000000000072P".

NOMENKLATÚRA

Tento návod sa odvoláva na jednotlivé súčasti SONDY nasledovne (**pozri Obrázok 1** – ablačná sonda cryoEX cryoFORM® CRYO).

FUNKCIE SONDY

[1] Rozdeľovač	[6] Konektor na dovod plynu
[2] Ryčeľové konektory	[7] Konektor na odvod plynu
[3] Výsuvná rukoväť	[8] Trubica
[4] Tuhý driek SONDY	
[5] Tvarovateľná časť SONDY	

OPOJENIE A LIKVIDÁCIA SONDY

16. Zatvorte fľašu v N.O úplne v smere hodinových ručičiek.

17. Potiahnite červený prípojka ručného manuálneho vypustenia N.O alebo otlačte spínač na vypustenie N.O na zadnej strane KONZOLY, aby ste úplne znížili tlak v systéme.

⚠ **UPOZORNENIE:** Pred opojením SONDY sa uistite, že je KONZOLA v režime Ready (Pripravené). V dôsledku náhlemu vypusteniu stlačeného plynu môže dôjsť k odskočeniu SONDY a tým k poraneniu operatéra alebo pacienta.

18. Odpojte sondu od KONZOLY a vyhoďte ju.

⚠ **VAROVANIE** ⚠

IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Pomocou NEPOUŽÍVAJTE, NEREPASUJTE ani OPRAVUJNE NESTERILIZUJTE. Opakované použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú integritu pomôcky a alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, repasovanie alebo sterilizácia môžu tiež viesť k ciziu kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť ochorenie u ďalšieho pacienta alebo krížovú infekciu, okrem iného prenosu infekčnej choroby (infekčných chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

LIKVIDÁCIA

Po použití by sa s týmto pomôckou malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného protokolu.

SSCP

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky možno nájsť v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed na základe základného vyhľadávacieho kľúča UDI-DI: „08401439000000000000072P".

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

VRÁTENIE POUŽITÉHO PRÍPRAVKU

Ak sa tento produkt z akýchkoľvek dôvodu musí vrátiť spoločnosti AtriCure, Inc., pred jeho odoslaním je potrebné spoločnosť AtriCure, Inc. požiadať o číslo autorizácie návratu tovaru (RGA). Ak bol produkt v kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, musí sa pred zabalením dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Mal by sa poslať buď v originálnej škatuli, alebo ekvivalentnej škatuli, aby sa predišlo poškodeniu počas prepravy, a mal by byť riadne označený číslom RGA a štítkom označujúcim biologický nebezpečný povahu obsahu zásielky. Pokyny k čistenia a materiálom, vrátane vhodných prepravných kontajnerov, riadneho značenia a čísla RGA možno získať od spoločnosti AtriCure, Inc.

VYHLÁSENIA O OBMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

Používateľa nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto produktu pred jeho použitím a za zabezpečenie, že produkt sa používa len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie, vrátane, no nielen, zabezpečenia, že produkt sa nebude používať opakovane.

Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím alebo opakovaným použitím tohto produktu, vrátane akýchkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	RIEŠENIE
SONDA po zmrazení nedosahuje požadovanú teplotu na rozmrazenie.	Upchatý prívod plynu.	Ručne rozmrazte aplikáciou teplého fyziologického roztoku na tkanivo a sondu podľa potreby.
SONDA nedosahuje správnu teplotu.	Prázdna fľaša alebo malo N.O vo fľaši.	Vymeňte prázdnu fľašu alebo fľašu s takmo hladinou N.O.
	Plyn nepreteká, trubica je stlačená.	Skontrolujte, či nie je zavretá trubica SONDY.
	V dôsledku alebo trubici SONDY dochádza k úniku plynu.	Vymeňte SONDU.
	Ventil tlakovej fľaše s N.O je zatvorený.	Úplne otvorte ventil tlakovej fľaše s N.O.
Na KONZOLE sa zobrazuje "---".	Konektory termočlánku nie sú úplne zasunuté do KONZOLE.	Konektory termočlánku zasuňte úplne do portov KONZOLE.
	Vnútorné vodiče SONDY sú poškodené.	Vymeňte SONDU.
Na KONZOLE sa zobrazuje kladná teplota.	Konektory termočlánku sú zapojené opačne (červená k černej).	Zapojte konektory termočlánku do portov KONZOLY s rovnakou farbou.
Prejaví sa kód na KONZOLE.	Pozri návod na použitie KONZOLY.	

SL	NAVODILA ZA UPORABO	SLOVENŠČINA

Krioablacijska sonda cryoFORM®

PREDVIDENI NAMEN

Krioablacijska sonda cryoEX cryoFORM je bila zasnovana za zdravljenje srčnih aritmij z doseganjem nadzorovanih temperatur od −50 °C (−58 °F) do −70 °C (−94 °F). SONDA je sterilen kirurškrurški instrument za enkratno uporabo, zasnovan za uporabo z modulom AtriCure Cryo Module (ACM).

INDIKACIJE ZA UPORABO

Krioablacijska sonda cryoEX cryoFORM je indicirana za uporabo pri kriokirurškem zdravljenju srčnih aritmij z zamrzovanjem ciljnih tkiv in ustvarjanje vnetnega odziva (krioenovac), ki blokira električno prevodno pot.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPIS SISTEMA

Krioablacijska sonda AtriCure cryoEX cryoFORM ustvari krioablacijske lezije v tkivu z dovajanjem kisogene energije z dušikovim oksidom (N.O) iz kanule do konice priključene sonde. Sistem zagotavlja nadzorovano temperaturo za ustvarjanje lezij, ki pod −40 °C (−40 °F).

Sistem ima naslednje sestavne dele:

1. krioablacijska sonda cryoFORM za enkratno uporabo (v nadaljevanju imenovana SONDA),
2. AtriCure cryoEX BOX (v nadaljevanju imenovana KONZOLA),
3. sestavne dele enote AtriCure cryoEX BOX in plinsko jeklenko za N.O (ni priložena).

OPIS IZDELKA

SONDA je izdelek za enkratno uporabo. Kanal sonde je prilagodljiv in uporabniku omogoča oblikovanje.

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

Omejitev	Shranjevanje	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 tlak: 980 do 1050 kPA (142 do 152 psi)	Atmosferski tlak: 980 do 1050 kPA (142 do 152 psi)	Ni podatka

VSEBINA PAKIRANJA

1. Ena (1) SONDA

SONDA je ob dobavi STERILNA in APIROGENA, če ovojnina ni odprta oziroma poškodovana. Samo za enkratno uporabo, ne sterilizirajte znova. Ne izpostavljajte ponovni uporabi.

PREDVIDENI UPORABNIKI IN CILNA POPULACIJA

Krioablacijska sonda AtriCure cryoFORM je zdravniška naprava, namenjena zdravnikom, ki izvajajo kardiotorakalne kirurške posege z uporabo instrumentov AtriCure za zdravljenje odraslih bolnikov s srčno aritmijo.

PREDVIDENE KLINIČNE KORISTI

Klinična korist sond cryoEX z ACM je obnavljanje normalnega sinusnega ritma i odsobadanje od atrijalne aritmije (atrijalna fibrilacija, atrijalni flutter i atrijalna tahikardija).

Detaljne informacije o bezbednosti i performansama mogu se pronaći nadi u Sažetku o bezbednosti i kliničkim performansama (SSCP) u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću sledećeg ključa za pretragu osnovnog UDI-DI: „08401439000000000000072P".

NOMENKLATURA

Ovo uputstvo se odnosi na karakteristike SONDE na sledeći način (**pogledajte sliku 1** – cryoEX cryoFORM® CRYO sonda za ablацiju).

KARAKTERISTIKE SONDE

[1] Razvodnik	[6] Konektor za dovod gasa
[2] Konektori za temperaturu	[7] Konektor za izduvni gas
[3] Ručica koja se uvlači	[8] Crevo
[4] Krta osovina SONDE	
[5] Savitljivi deo SONDE	

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

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

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

Upotre

13. Prittinite duqmz za aktivaciju ili koristite opciono nožno prekidač ACM modula da biste uključili režim FREEZE tokom željenog perioda. Sistem će automatski obustiti ciklus ZAMRZAVANJA i ODMRZAVANJA nakon isteka tajmera za uključenje.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pazite da izbegnete kretanje SONDE dok je primljena kriouđestvo kako biste sprečili nenamerno oštećenje tkiva.

14. Sačekajte dok se temperatura SONDE ne zagreje na između 0°C (32°F) pre nego šta pokušate da uklonite savitljivi deo SONDE sa mesta ablacije ili pomerite tkivo osvetlo SONDE.

⚠ OPREZ: Budite oprezni dok je KONZOLA u režimu DEFROST jer tokom odzračivanja gasa N_2O SONDA se može dovoljno ohladiti da izazove kriohabejtus.

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

15. Kada KONZOLA bude u režimu READY i temperatura SONDE bude između 0°C (32°F), povećite korake (9) do (14) da biste formirali dodatnu leziju za kriohabejtus.

ISKLJUČIVANJE I ODLAGANJE SONDE U OTPAD

16. Zatvorite cilindar N_2O okretanjem ventila do kraja u smeru kretanja kazaljke na satu.

17. Povucite crveno ručno dugme za izduvni gas N_2O iii pritisnite prekidač za izduvni gas N_2O na zadnjoj strani KONZOLE da biste potpuno smanjili pritisak u sistemu.

⚠ OPREZ: Prevente da ij ih KONZOLA u režimu Ready pre nego što pokušate da odvojite SONDU. Naglo ispuštanje gasa pod pritiskom može izazvati trzaraje SONDE koje može povrediti operatera ili pacijenta.

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

⚠ UPOZORENJE ⚠

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOŽE ponovno koristiti, obrađivati niti sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da uzrune strukturni integritet medicinskog sredstva i ili da dovedu do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, obolenja ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu da dovedu do rizika od kontaminacije medicinskog sredstva i ili da izazove infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, obolenja ili smrti pacijenta.

ODLAGANJE 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 koda: (8040)1439000000000007ZP.

OZBILJAN INCIDENT

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

PRIVIDNA KORESTENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kog razloga ovaj proizvod mora vratiti kompaniji AtriCure, Inc, pre slanja potrebno je da dobijete broj vraćanja za poraćaj robe (RGA) od kompanije AtriCure, Inc. Ako je proizvod bio u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima, mora se pre slanja temeljno očistiti i dezinfikovati. Treba da pročistite i dezinfikujete sve dostupne delove u skladu sa uputstvima za čišćenje i dezinfekciju. Ako je proizvod bio u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima tokom transporta i mora se prevesti oznaćiti brojem RGA i označiti na bočnoj strani kutije. 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 navođen u ovom uputstvu za upotrebu, uključujući, između ostalog, osiguranje da se proizvod koristi isključivo za.

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, posebni ili posledični gubitak, štetu ili troškove koji su posledica samog proizvoda ili nekorektne 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 dostže željenu temperaturu odmrzavanja nakon zamrzavanja.	Zatvorena putanja za snabdevanje gasom.	Ručno odmrznite primenom toplog fiziološkog rastvora na tkivo i sondu po potrebi.
SONDA ne dostže odgovarajuću temperaturu.	Cilindar N_2O prazan ili na izmaku.	Zamenite cilindar N_2O koji je prazan ili na izmaku.
	Gas ne teče, crni su ogrančene.	Proverite da creva SONDE nisu stegnuta.
	Curenje gasa u osovini ili crevima SONDE.	Zamenite SONDU.
	Ventil rezervoara za N_2O zatvoren.	Potpuno otvorite ventil rezervoara za N_2O.
KONZOLA prikazuje „—“.	Konektori temperaturna niso potpuno priključeni na KONZOLU.	Priključite konektore termopara da kraja u portove KONZOLE.
	Umutrašnje žice SONDE su neispravne.	Zamenite SONDU.
KONZOLA očitava pozitivnu temperaturu tokom ablacije.	Konektori termopara su priključeni obrnuto (crveno-crno).	Uključite konektore termopara u portove KONZOLE odgovarajućih boja.
KONZOLA prikazuje kód kvara, kód greške, potrebno održavanje ili sveti za nizak pritisak u cilindru.	Pogledajte uputstvo za upotrebu KONZOLE.	

SV INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING SVENSKA

cryoICE cryoFORM® kryoablationssond

AVSETT ÄNDAMÅL

cryoICE cryoFORM® kryoablationssond har utformats för behandling av hjärtarytmier genom att oppnå 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 cryoFORM kryoablationssond är indicerad för användning vid kryokirurgisk behandling av hjärtarytmier genom frysning av målvävnader, vilket skapar ett inflammatoriskt svar (kryoneknos) som blockerar den elektriska ledningsvägen.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

SYSTEMBESKRIVNING

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

Systemet består av följande komponenter:

1. cryoICE cryoFORM kryoablationssond för engångsbruk (nedan kallad sond).
2. AtriCure cryoICE BOX (nedan kallad KONSOL).
3. AtriCure cryoICE BOX-komponenter och N_2O-gasflaska (medföljer inte).

PRODUKTBESKRIVNING

SONDEN är en engångssonde. Sondaxeln är formbar och stöder formning av användaren.

MILJÖSPECIFIKATIONER

Operativ	Lagring	Transitering
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 1050kPA (142 till 152 psi)	Lufttryck: 980 till 1050kPA (142 till 152 psi)	N/A

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

1. En (1) SOND

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

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

AtriCure cryoICE cryoForm cryoablationssond är en medicinsk utrustning för användning av certifierade/licensierade läkare som utför kardiothoracakirurgiska ingrepp med AtriCure-instrument för behandling av vuxna patienter med hjärtarytmier.

AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR

Den kliniska fördelen med cryoICE-sonderna med ACM är återställandet av normal sinusrytm och frihet från förmaksarytmi (förmaksflimmer, förmaksflutter och förmakstakykardi).

Detaljerad information om säkerhet och prestanda finns i Cryosymmanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) i den europeiska databasen för medicinskteknska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att använda följande grundläggande UDI-DI-söknyckel: "(8040)1439000000000007ZP".

NOMENKLATUR

Denna instruktion avser funktioner i SONDEN enligt följande (**se Figur 1** – cryoICE cryoFORM® CRYO Ablationssond).

SONDFUNKTIONER

[1] Grenrör
[2] Temperaturkontakter
[3] Infällbart handtag
[4] Fast sondskaft
[5] Formbar del av SOND
[6] Anslutning för gasintag
[7] Gasavgasanslutning
[8] Slangar

⚠ VARNING ⚠

Läs noga igenom ALLA instruktioner FÖRE användning. Om du inte följer dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan det leda till skador på enheten och/eller patientskador.

Läs noga igenom ALLA instruktioner FÖRE användning. Om du inte följer CryoICE Box (ACM) konsolvarningar, försiktighetsåtgärder, produktbeskrivningen, felsökningsbeskrivningen och funktionerna, kan det leda till skador på enheten och/eller patientskador.

Användning av SONDEN bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om den här apparaten används på ett felaktigt sätt kan det leda till att den avsedda behandlingen inte fungerar och/eller till allvarlig skada.

ACM-komponenterna är inte lämpliga för användning i närvaro av en brännbar anestesiblandning som kan orsaka brand eller explosion, vilket kan leda till att användare och patienter skadas eller dör.

Försiktighet bör iakttas hos patienter med misstänkt eller känd allergi eller överkänslighet mot nickel, som finns i små mängder i cryoICE cryoFORM-sonden.

cryoICE cryoFORM-sonden innehåller en liten del kobolt som anses vara ett ämne som ger upphov till cro.

INSTRUKTIONER FÖR ENHETSANVÄNDNING

STÄLLA IN SYSTEMET

⚠ SE UPP: SONDEN är endast kompatibel med AtriCure cryoICE BOX. Använd inte SONDEN med något annat system för att förhindra skador på skador och/eller utrustning.

⚠ SE UPP: Begränsa inte, knika, klämma eller på annat sätt skada den förmbara delen av SONDEN eller slangen, eftersom detta kan avbryta gasförflödesvägen, vilket förhindrar att SONDEN frysen och/eller avfrostas ordentligt.

⚠ SE UPP: Följ standardriktlinjerna för säker hantering och förvaring av högtrycksgasstankar.

⚠ SE UPP: Lastgas måste tömmas på ett säkert sätt. Följ standardriktlinjer för sjukhus för tillåtna koncentrationsnivåer.

1. Installera och slå på KONSOLEN och nödvändiga tillbehör. Instruktionerna för installation och drift av KONSOLEN, samt en teknisk beskrivning av systemet, beskrivs i användarhandboken för cryoICE BOX®.
2. Vrid N_2O-cylinderns tankventil helt moturs för att öppna. Kontrollera att trycket är minst 4826 kPa (700) efter lämplig uppvärmningsperiod.
3. Granska enhetens förpackning för att säkerställa att produktens sterilitet inte har brutits. Ta bort SONDEN från förpackningen per standardmässig steril teknik.

⚠ VARNING ⚠

Om den skadade förpackningen och/eller om den sterila barriären brts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. Om den sterila barriären brts kan det leda till infektion.

⚠ SE UPP: Kontrollera att KONSOLEN är i läget Klar innan du försiker kopola första SONDEN. Den plötsliga frisättningen av trycksgas kan orsaka SONDEN att rekyleras, vilket kan skada operatören eller patienten.

4. Med KONSOLEN i läget Klar (**se Figur 4** - ACM diffrilsägen), anslut SOND-kontaktorna till KONSOL-portarna som följer (**se Figur 2** - Sondanslutningar till ACM):
   a) Sätt in den blå gasinloppskontakten i den blå inloppsporten.
   b) När du trycker tillbaka låsbyxan på den oranga frånslutporten sätter du i den oranga gasavgasakontakten och säpper sedan låsbyxan.
   c) Kontrollera att gasinlopps- och avgaskontaktorna är inkopplade genom att försiktigt dra i slangkontaktorna.

Sätt in de röda och svarta temperaturkontaktorna i de samma färgade termoelementportarna.

OBS! När den är korrekt ansluten kommer ACM att visa aktuell SOND-temperatur. Om den inte är ansluten kommer ACM att Visa E-H.

BILDA DEN FORMBARA DELEN AV SONDEN TILL ÖNSKAD FORM

OBS! Använd stadigt, fast tryck medan du bildar snarare än snabb, intensiv kraft.

⚠ VARNING ⚠

Böj inte den förmbara delen av SONDEN under FREEZE- eller DEFROSTLÄGE. Det kan orsaka en hög trycksatt gasläcka som potentiellt kan leda till vävnadsperforering, oavsiktlig skada eller skada på ambadern.

⚠ SE UPP: Aabryt användningen omedelbart vid mistanke om intrång i SONDEN för att undvika utsläpp av trycksatt N_2O-gas som kan skada för patient eller användare.

5. Innan formning ska du se till att KONSOLEN är i READY-läge enligt **Figur 4** (1a) READY-läge (grönt), (b) FREEZE-läge (blått), (c) DEFROST-läge (orange)).
6. Dra tillbaka (RETRACT) SOND-handtaget och det styva SOND-skaftet för att exponera den förmbara delen av SONDEN. **Se Figur 3** - Sondförstoring: Handtag och styv indragning av SOND- axel.

⚠ SE UPP: SONDENS formbara del har en begränsad funktionell livslängd; om fler än 4 böjar avses, rekommenderas att använda en andra SOND.

BILDA DEN STYVA SONDAXELN

⚠ SE UPP: Den distala änden av den styva SOND-axeln får inte böjas mer än 5 cm (2.0 tum) från rak, vilket illustreras i **Figur 5** - Rekommenderad axelböjning av styv SOND.

⚠ SE UPP: Använd inte SONDEN om den är skadad eftersom den kan leda till funktionsfel. Repetitiva kurvor på samma plats kan orsaka skador på den styva SOND-axeln. SONDEN har en begränsad funktionell livslängd; om fler än 7 styva sondanböjningscykler avses, rekommenderas att använda en andra sond.

NÄVÅDSA SONDEN FÖR ATT UTFÖRA CRYOABLATION

OBS! Sonden avlägsnar värmad via kryogen energi som levereras till den förmbara delen av SONDEN. Cryoadhesion av den förmbara delen av SONDEN till vävnad kan uppstå när SONDEN når en temperatur på 0°C (32°F) eller lägre. Ändra delar av SONDEN, inklusive den styva SOND-axeln, kan bli kalla och bör hanteras med lämplig försiktighet.

⚠ SE UPP: Använd inte SONDEN om den är skadad eftersom den kan leda till funktionsfel. SONDEN har en begränsad funktionell livslängd; om fler än 7 frysningscykler/avfrostningscykler avses, rekommenderas att använda en ny sond.

7. Med SONDEN i läget Klar, prima systemet med en pre-freeze cykel: Ställ in KONSOLENS aktiveringstimer på 30 sekunder och tryck på aktiveringsknappen för att aktivera FREEZE-läge. Vänta tills systemet har kretsloop genom FREEZE och DEFROST, eller gå vidare manuellt via aktiveringsknappen.
8. Om det förekommer läckage i den blå inlopps-/orange avgasanslutningen under FREEZE-cykeln hörs gasläckage och/eller frost bildas på anslutningarna. Byt ut enheten innan du fortsätter med procedoren.

⚠ VARNING ⚠

Se till att KONSOLEN är i READY-läge och att SOND-temperaturen är över 0 °C innan du kontaktar vävnaden för att undvika oavsiktlig kryoadhörning.

9. Ställ in ablationstimmen på önskad ablationstid. Timern är förinställd till ett standardvärde på 120 sekunder.
10. Navigera i SONDEN till målblastomsanläggningen:
   a) Identifiera målområdet.
   b) Nå den förmbara delen av SONDEN genom ett lämpligt snitt mot målet.
   c) Under direkt visualisering placerar du den förmbara delen av SONDEN mot målvävnaden.

⚠ VARNING ⚠

Använd inte onödigt stor kraft när SONDEN används, för att förebygga vävnadsskada.

Använd inte SONDEN för att frysa vävnad på ett hjärta som slår. Om SONDEN används för att frysa vävnad på ett hjärta som slår kan patienten skadas allvarligt.

Kirurgiska ingrepp i hjärtat kan inducera arytmier på mekanisk väg.

Kryoablation utförd på konskärlen har förknippats med påföljande klinisk signifikant arteriell stenos. Det är skänt om kryoablation med SONDEN kan få en sådan effekt, men som vid alla liknande ingrepp bör man vara försiktig och minimera onödig kontakt med konskärlen under kryoablation.

11. Använd det inflåbara handtaget, tryck försiktigt på SOND-axeltoven och undvik SOND-vävnaden tills frysycklen är klar.
12. Under direkt visualisering, se till att SONDENS förmbara del av SONDEN och den styva SOND-axeln inte är i kontakt med andra anatomiska strukturer som inte är avsedda för ablation.

⚠ VARNING ⚠

Innan du går in i frysläge, bekräfta alltid att placeringen av den förmbara delen av SONDEN är som önskat och att det inte finns någon oönskad vävnadskontakt med den förmbara delen av SONDEN eller den styva SOND-axeln, för att förhindra oavsiktlig kryoadhesion och/eller kryoablation.

13. Tryck på aktiveringsknappen eller använd optimal ACM fotpedal för att aktivera FREEZE-läget under önskad tid. Systemet kommer automatiskt att cykla från FREEZE till DEFROST efter att ablationstimern har gått ut.

⚠ VARNING ⚠

Var försiktig så att du undvker SOND-vävnar medan kryoadhesion för att förhindra oavsiktliga vävnadsskador.

14. Vänta till dess att SOND-temperaturen har värmts upp till över 0°C (32°F) innan du försiker ta bort den förmbara delen av SONDEN från ablationsstället eller flytta den styva SOND-axeln.

⚠ SE UPP: Var försiktig när KONSOLEN är i Defrost-läge, eftersom sonden kan svalna tillräckligt under N_2O-gasventilationen för att orsaka kryoadhesion.

OBS! Om SONDEN inte uppnår önskad avfrostningstemperatur, applicera varm steril saltlösning på vävnaden och sondområdet vid behov.

15. När KONSOLEN är i läget KLAR och SOND-temperaturen är över 0°C (32°F), upprepa steg (9) till (14) för att skapa ytterligare kryoablationsskador.

KOPPLA BORT OCH KASSERA SONDEN

16. Stäng N_2O-cylindern genom att vrida ventilen helt medurs.
17. Dra en röda N_2O Manuella avgasreedet eller tryck på N_2O-avgasanskoppplaren på baksidan av KONSOLEN för att trycksavlasta systemet helt.

⚠ SE UPP: Kontrollera att KONSOLEN är i läget Klar innan du försiker kopola från SONDEN. Den plötsliga frisättningen av trycksgas kan orsaka SONDEN att rekyleras, vilket kan skada operatören eller patienten.

18. Koppla bort SONDEN från KONSOLEN och kassera.

⚠ VARNING ⚠

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Återanvänd, bearbeta eller omsterilisera INTE. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av anordningen och/eller enheta patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

AVYTTRING

Efter användning ska den här enheten behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets protokoll.

SSCP

En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicinskteknska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att använda följande grundläggande UDI-DI-söknyckel: "(8040)1439000000000007ZP".

ALLVARLIG INCIDENT

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

RETUR AV ANVÄND PRODUKT

Om denna produkt av någon anledning måste återlämnas till AtriCure, Inc., måste ett RGA-nummer erhållas från AtriCure, Inc., före leverans. Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor, måste den rengöras grundligt och desinficeras före packning. Den ska transporteras antingen i originalförpackningen eller i en motsvarande kartong för att förhindra skador under transporten och den bör vara kommit märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos försändelsens innehåll. Instruktioner för rengöring och material, inklusive lämpliga transportbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från AtriCure, Inc.

DEKLARATION OM ANSVARSFRISKRIVNING

Användaren har på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i dessa bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvänds.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktligt misbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

FELSÖKNING

PROBLEM	POTENTIELL ORSAK	LÖSNING
SONDEN når inte önskad avfrostningstemperatur efter frysning.	Igenstatt gasförsörjningsväg.	Tina manuellt genom att applicera varm saltlösning på vävnad och sond vid behov.
SONDEN når inte rätt temperatur.	Tom eller läg N_2O-cylinder.	Byt ut läg eller tom N_2O-cylinder.
	Gas flyter inte/slangen är blockerad.	Kontrollera att SOND-slangen inte kläms.
	Gasläcka i SOND-axel eller slangar.	Byt ut SONDEN.
	N_2O-tankventil stängd.	Öppna N_2O tankventil helt.
KONSOLEN visar "—".	Termoelementkontaktor som inte är helt ansluten till KONSOLEN.	Anslut Termoelement-kontaktorna hela vägen in i KONSOL-portarna.
	SONDENS sive ledningar är trasiga.	Byt ut SONDEN.
KONSOLENS avläsningar visar positiv temperatur under ablation.	Termoelementkontaktor är inkopplade i omvänd ordning (röda till svarta).	Anslut Termoelementkontaktorna till de matchande färgade KONSOL-portarna.
KONSOLEN visar felkod, underhåll krävs eller lågvolmindertryckslampa.	Se KONSOLENS användarhandbok.	

es SYMBOLS GLOSSARY/ul FAIDATHI I SIMBOLOVET/bg РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ/cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ/da SYMBOLORDBOGSLISTE/de SYMBOLGLOSSAR/el ΓΛΟΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ/en GLOSSARY OF SYMBOLS/fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES/hr RJEČNIK SIMBOLA/it GLOSSARIO DEI SIMBOLI/lt SIMBOLIŲ ŽODYNAS/lv SIMBOLU VĀRDNĪCA/mt GLOSSARIU TAS-SIMBOLI/nl WOORDENLIJST VOOR SYMBOLEN/no SYMBOLGLOSSAR/pl SŁOWNIK SYMBOLI/pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS/ro GLOSAR DE SIMBOLURI/sk SLOVNÍK SYMBOLOV/sl SLOVAR SIMBOLOV/sv ORDLISTA FÖR SYMBOLER/tr SYMBOLOGLOSSA

es Manufacturer/ul Proдbasyl/bg Производител/cs Výrobce/da Producent/de Hersteller/el Κατασκευαστής/en Manufacturer/fr Fabricant/hr Proizvođač/it Produttore/lt Gamintojas/lv Ražotājs/mt Manifattur/nl Fabrikant/no Produsent/pl Producent/pt Fabricante/ro Producător/sk Výrobca/sl Proizvajalec/sv Tillverkare	MD	es Medical Device/ul Proдjar міфікаторлар/bg Медицинско изделие/cs Zdravotnický prostředek/da Medicinsk anordning/de Medizinprodukt/el Ιατροτεχνολογικό προϊόν/en Medical Device/fr Dispositif médical/hr Medicinski uređaj/it Dispositivo medico/lt Medicininis gaminys/lv Medicīnas ierīce/mt Mediċinali/nl Medisch hulpmiddel/no Medisinsk utstyr/pl Wyrób medyczny/pt Dispositivo médico/ro Dispozitiv medical/sk Zdravotný prístroj/sl Medicinski pripomoček/sv Medicinsk produkt	es Use by date/ul Ti jemkeet deri me/bg Срок на годност/cs Datum konce spotřeby/da Udløbsdato/de Verfallsdatum/el Ημερομηνία λήξης/en Use by date/fr Date de péremption/hr Rok trajanja/it Data di scadenza/lt Naudoti iki metų galiojimo data/lv Derīguma datums/mt Użu sal-data/nl Uiterste gebruiksdatum/no Brukes innen/pl Termin ważności/pt Data de validade/ro A se utiliza până la data de/sk Dátum spotreby/sl Datum izteka roka uporabnosti/sv Bäst användas före	es Caution/ul Kujdesi/bg Внимание!/cs Upozornění/da Forsigtig/de Vorsicht!/el Προσοχή/en Caution/fr Attention/hr Oprez!/it Attenzione/lt Dėmesio!/lv Ņemiet vērā!/mt Attenzjoni!/nl Let op!/no Forsiktig!/pl Uwaga!/pt Atenção!/ro Atenție!/sk Pozor!/sl Previdnost!/sv Försiktighet!/tr Dikkat!
es Do not use/ul Mos e riperdorsi/bg Не се използва/cs Nepoužívejte/da Må ikke genbruges/de Nicht wiederverwenden/el Μη χρησιμοποιείτε/en Do not use/fr Ne pas réutiliser/hr Ne koristiti/it Non riutilizzare/lt Ne kartoti/lv Neizmantot/mt Ma tużax/nl Niet hergebruiken/no Skal ikke gjenbruksbehandles/pl Nie używać/pt Não reutilizar/ro A se nu reutiliza/sk Nepoužívať/sl Ne uporabljati/sv Ej återanvänd/tr Yeniden kullanmayın	REF	es Catalog number/ul Numri i Katalogut/bg Каталожен номер/cs Katalogové číslo/da Katalognummer/de Artikelnummer/el Κωδικός καταλόγου/en Catalogue number/fr Référence du catalogue/hr Katalошki broj/it Numero di catalogo/lt Katalogo numeris/lv Katalog numurs/mt Numru tal-katalogu/nl Catalogusnummer/no Katalognummer/pl Numer katalogowy/pt Número de catalogo/ro Referința din catalog/sk Katalógové číslo/sl Katalошka šifra/sv Katalognummer/tr Katalog numarası	UDI	es Unique Device Identifier/ul Identifikuesi unik i pajisjes/bg Уникален идентификатор на изделието/cs Jedinečný identifikátor prostředků/da Entydig enhedsidentifikator/de Produktidentifikationsnummer/el Κωδικοποιημένο συγκεκριμένο αναγνωριστικό συσκευών/en Unique Device Identifier/fr Dispositif unique d'identification/hr Jedinstveni identifikator uređaja/it Identificatore univoco del dispositivo/lt Unikalus prietaisų identifikatorius/lv Ierīces unikālais identifikātors/mt Identifikatur ta' Apparat Unikk/nl Unieke hulpmiddelidentificatie/no Unik enhetsidentifikator/pl Niepowtarzalny identyfikator wyrobów/pt Identificação única do dispositivo/ro Identificatorul unic al dispositivului/sk Jedinečný identifikátor prístroja/sl Enolična identifikacija proizvoda/sv Unik produktidentifikator/tr Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	#	es Model Number/ul Numri i modelit/bg Номер на модел/cs Číslo modelu/da Modelnummer/de Modellnummer/el Αριθμός μοντέλου/en Model Number/fr Référence du modèle/hr Broj modela/it Numero di modello/lt Modelio numeris/lv Modeļa numurs/mt Numru tal-mudell/nl Modelnummer/no Modellnummer/pl Numer modelu/pt Número de modelo/ro Numărul modelului/sk Číslo modelu/sl Model/sv Modellnummer
es Caution: Nazarësisu: ne/bg Внимание!/cs Upozornění/da Forsigtig/de Vorsicht!/el Προσοχή/en Caution/fr Attention/hr Oprez!/it Attenzione/lt Dėmesio!/lv Ņemiet vērā!/mt Attenzjoni!/nl Let op!/no Forsiktig!/pl Uwaga!/pt Atenção!/ro Atenție!/sk Pozor!/sl Previdnost!/sv Försiktighet!/tr Dikkat!	REF	es Catalog number/ul Numri i Katalogut/bg Каталожен номер/cs Katalogové číslo/da Katalognummer/de Artikelnummer/el Κωδικός καταλόγου/en Catalogue number/fr Référence du catalogue/hr Katalошki broj/it Numero di catalogo/lt Katalogo numeris/lv Katalog numurs/mt Numru tal-katalogu/nl Catalogusnummer/no Katalognummer/pl Numer katalogowy/pt Número de catalogo/ro Referința din catalog/sk Katalógové číslo/sl Katalошka šifra/sv Katalognummer/tr Katalog numarası	UDI	es Unique Device Identifier/ul Identifikuesi unik i pajisjes/bg Уникален идентификатор на изделието/cs Jedinečný identifikátor prostředků/da Entydig enhedsidentifikator/de Produktidentifikationsnummer/el Κωδικοποιημένο συγκεκριμένο αναγνωριστικό συσκευών/en Unique Device Identifier/fr Dispositif unique d'identification/hr Jedinstveni identifikator uređaja/it Identificatore univoco del dispositivo/lt Unikalus prietaisų identifikatorius/lv Ierīces unikālais identifikātors/mt Identifikatur ta' Apparat Unikk/nl Unieke hulpmiddelidentificatie/no Unik enhetsidentifikator/pl Niepowtarzalny identyfikator wyrobów/pt Identificação única do dispositivo/ro Identificatorul unic al dispositivului/sk Jedinečný identifikátor prístroja/sl Enolična identifikacija proizvoda/sv Unik produktidentifikator/tr Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	#	es Model Number/ul Numri i modelit/bg Номер на модел/cs Číslo modelu/da Modelnummer/de Modellnummer/el Αριθμός μοντέλου/en Model Number/fr Référence du modèle/hr Broj modela/it Numero di modello/lt Modelio numeris/lv Modeļa numurs/mt Numru tal-mudell/nl Modelnummer/no Modellnummer/pl Numer modelu/pt Número de modelo/ro Numărul modelului/sk Číslo modelu/sl Model/sv Modellnummer/tr Model Numarası
es Temperature limitation/ul Kufiri i temperaturës/bg Температурен диапазон/cs Teplotní omezení/da Temperaturbegrænsning/de Temperaturbegrenzung/el Θερμοκρασία/en Temperature limitation/fr Limite de température/hr Ograničenje temperature/it Limite di temperatura/lt Temperatūrinis diapazonas/lv Temperatūras robežas/mt Limiti tat-temperatura/nl Temperatuurbeperking/no Temperaturbegrensning/pl Zakres temperatur/pt Limite de temperatura/ro Limitare de temperatură/sk Teplotné obmedzenie/sl Omejitev temperature/sv Temperaturbegränsning/tr Sıcaklık sınırlaması	LOT	es Batch code/ul Kodi i partisë/bg Код на партидата/cs Číslo šarže/da Batchkode/de Chargenbezeichnung/el Κωδικός παρτίδας/en Batch code/fr Code de lot/hr Kod serije/it Codice lotto/lt Partijos kodas/lv Partijas kods/mt Kodiċi tal-batch/nl Partijcode/no Batch-kode/pl Numer partii/pt Código de lote/ro Cod lot/sk Číslo šarže/sl Koda serije/sv Batchkod	es Caution/ul Kujdesi/bg Внимание!/cs Upozornění/da Forsigtig/de Vorsicht!/el Προσοχή/en Caution/fr Attention/hr Oprez!/it Attenzione/lt Dėmesio!/lv Ņemiet vērā!/mt Attenzjoni!/nl Let op!/no Forsiktig!/pl Uwaga!/pt Atenção!/ro Atenție!/sk Pozor!/sl Previdnost!/sv Försiktighet!/tr Dikkat!	CE 2797	es Authorised representative in the European Community/ul Perfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian/bg Упълномощен представител в Европейската общност/cs Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/da Autoriseret repræsentant i EU/de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/en Authorised representative in the European Community/fr Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/it Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje/lv Ražotājs Eiropas Savienībā/mt Il-Rappresentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea/nl Gemeld Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej/pt Representante autorizado na Comunidade Europeia/ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/sl O Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/sv Behörig representant i Europeiska gemenskapen	es Consult Instructions for Use/ul Referojuni udhëzimeve të perdorimit/bg Вижте инструкциите за употреба/cs Prostudujte si návod k použití/da Se brugsanvisningen/de Gebrauchsanweisung beachten/el Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης/en Consult Instructions for Use/fr Consulter le mode d'emploi/hr Pročitajte upute za uporabu/lt Žr. Naudojimo informacijoje/lv Skatiet lietošanas instrukciju/mt Ikollox l-Istruzzjonijiet tal-użu/nl Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing/no Se bruksanvisningen/pl Zapoznać się z instrukcją obsługi/pt Consultar as instruções de utilização/ro Consultați instrucțiunile de utilizare/sk Prečítajte si návod na použitie/sl Upoštevajte navodila za uporabo/sv Läs bruksanvisningen/tr Kullanım talimatlarına bakın	CE 2797	es Conformo to the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices/ul Rregullatorit (BE) jetë/bg Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия/cs Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích/da Forordning (EU) 2017/745 om medicinske anordninger/de Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte/el Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων/en Conformo to the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices/fr Conforme aux exigences des directives européennes/hr Sukladno Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima/it Conforme alle direttive europee/lt Atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų/lv Atbilst Eiropas Savienības direktīvām/mt Konformi mal-Regolamentu (