IFU-0081.A
2023/03

AtriCure
cryoICE® system cryoablation probe

Instructions for Use

℞ ONLY

cryoICE® system CRYO Ablation Probe and Form Tool

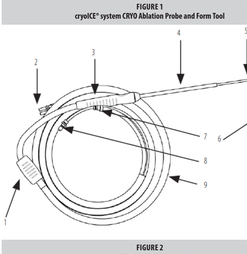


FIGURE 2
Probe Connections to ACM

FIGURE 3
Probe Retraction

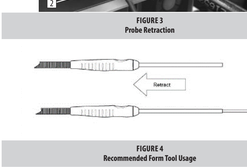
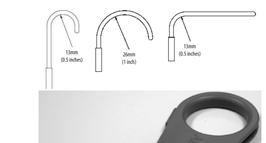


FIGURE 4
Recommended Form Tool Usage



(a) Bending 13mm (0.5 inches)

(b) Bending 26mm (1 inch)

(c) Straightening

FIGURE 5
Recommended Rigid PROBE Shaft Bending

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA
Customer Service:
+1 866 349 2142
+1 513 755 4100

AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7080560
eu@atricure.com

EC REP

EN | INSTRUCTIONS FOR USE | ENGLISH

cryoICE® system cryoablation probe

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

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

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications.

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

The system is comprised of the following components:
1. Single-use cryoICE system probe (referred to hereafter as PROBE) and forming tool (referred to hereafter as TOOL).
2. AtriCure cryoICE BOX (referred to hereafter as CONSOLE).
3. AtriCure cryoICE BOX components and N_2O gas cylinder (not provided).

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

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

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

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

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 system cryoablation probe is a medical device for use by certified/licensed medical doctors who perform cardiothoracic surgical procedures using AtriCure instrumentation for treatment of adult patients with cardiac arrhythmias.

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

The detailed safety and performance information can be found in the Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) in the European database on medical devices (Eudamed) at https://ec.europa.eu/tools/eudamed by using the following Basic UDI-DI search key: "(8)04015390000000000000720".

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

PROBE FEATURES

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

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

DEVICE USE INSTRUCTIONS

SETTING UP THE SYSTEM

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

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

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

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

1. Install and power on the CONSOLE and required components. The instructions for installing and operating the CONSOLE, as well as a technical description of the system, are detailed in the cryoICE BOX™ User's Manual.
2. Turn the N_2O cylinder tank valve fully counter-clockwise to open. Verify pressure is at least 426 kPa (700 psi) after the appropriate warming period.
3. Examine the device packaging to ensure the sterility of the product has not been compromised. Remove the PROBE and TOOL from the package per standard sterile technique.

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

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

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

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

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

FORMING THE MALLEABLE SECTION OF THE PROBE TO THE DESIRED SHAPE
NOTE: The Malleable Section of PROBE should only be formed using the TOOL, which maintains a safe bending radius of 13 mm (0.5 inches) or greater.
NOTE: Use steady, firm pressure while forming rather than quick, intense force.
NOTE: If the same bend is desired in a different plane, do not twist the Malleable Section of PROBE; re-straighten the Malleable Section of PROBE and create the same bend in the desired plane.

WARNING
Forming the Malleable Section of PROBE in any way other than indicated in the following instructions can damage the PROBE and potentially cause tissue damage.
Do not bend Malleable Section of PROBE more than 90 degrees. Doing so may cause PROBE to fracture.

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

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

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

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

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

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

FORMING THE RIGID PROBE SHAFT

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

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

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

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

9. With the PROBE in air, prime the system with a Pre-Freeze cycle: Set the CONSOLE Ablation Timer to 30 seconds and press the Activation Button to engage FREEZE Mode. Wait for the system to cycle through FREEZE and DEFROST, or manually advance via the Activation Button.
10. During the FREEZE cycle, if there are leaks in the blue inlet/orange exhaust connector, the sound of gas leaking will be heard and/or frost will appear on the connections. Replace the device before continuing with the procedure.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20. Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

WARNING
FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or sterilization 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: "(8)04015390000000000720".

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.	Gas not flowing, tubing is restricted.	Verify PROBE tubing is not pinched.
	Gas leak in PROBE Shaft or tubing.	Replace PROBE.
	N_2O tank valve closed.	Fully open N_2O tank valve.
CONSOLE displays"---".	Thermocouple Connectors not fully plugged into the CONSOLE.	Plug Thermocouple Connectors all the way into the CONSOLE ports.
	PROBE internal wires are broken.	Replace PROBE.
CONSOLE reads positive temperature during ablation.	Thermocouple Connectors are plugged in reversed (red-to-black).	Plug Thermocouple Connectors into the matching colored CONSOLE Ports.
CONSOLE displays fault code, error code, maintenance needed, or low cylinder pressure light.	See CONSOLE User's Manual.	

AL | UDHËZIME PËRDORIMI | SHQIP

Sondë kriokabllasë e sistemit cryoICE®

QËLLIMI I SYNUAR
Sonda e kriokabllasës e sistemit "cryoICE" u krijua për trajtimin e aritmisë kardiake mëpërmjet arritjes së temperaturave të kontrollueara 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 PËRDORIMIN
Sonda e kriokabllasës e sistemit "cryoICE" është e indikuar për përdorim në trajtimin kriokirurgjikal të aritmisë kardiake gjëmëse nprrjes së indeve të shënjestruara, duke krijuar një përgjigje inflamatore (krionekroze), e cila bllokon rrugën e përçimit elektrik.

KUNDËRINDIKACIONE
Nuk njihen kundërindikacione.

PËRSHKRIMI I SISTEMIT
Sonda e kriokabllasës e sistemit "cryoICE" të "AtriCure" krijon lezione të kriokabllasës në inde duke dërguar një burim energjie kriogjenike oksidi nitrik (N_2O) nga paneli në majën e sondës së lidhur. Sistemi ofron temperaturë të kontrolluar lezionformuese, e cila është mënë -40°C (-40°F).

Sistemi përbëhet nga komponentët e mëpërshtetur:
1. Sonda njëpërdorimshme e kriokabllasës e sistemit "cryoICE" (në vijën referuese si SONDË) dhe mjeti formues (në vijën referuese si MJETI).
2. "AtriCure cryoICE BOX" (në vijën referuese si PANELI).
3. Komponentët e "AtriCure cryoICE BOX" dhe cilindri me gaz N_2O (jo i ofruar).

PËRSHKRIMI I PRODUKTIT
SONDA është një pajisje njëpërdorimshme. Boshti i sondës është i njëshëm dhe mbeshtet formimin nga përdoruesi me anë të MJETIT të dhënë.

SPECIFIKIMET NDJESORE

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

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

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

PËRDORUESIT DHE POPULLSIA E SYNUAR
Sonda e kriokabllasës e sistemit "cryoICE" të "AtriCure" është një pajisje mjekësore për përdorim nga njësitë të certifikuar/licencuar që kryejnë procedura kirurgjikale kardiotoraksike duke përdorur instrumentet "AtriCure" për trajtimin e pacientëve të rritur me aritmi kardiake.

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

Informacioni i detajuar i sigurisë dhe performancës mund të gjendet te Përmbledhja e Sigurisë dhe Performancës Klinike të Pajisjeve të Kriokirurgjikë (Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)) në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (Eudamed) në adresën https://ec.europa.eu/tools/eudamed, duke përdorur çelësin e kërkimit bazë UDI-DI në vijën: "(8)04015390000000000720".

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

VEÇORITË E SONDËS

[1] Kolektori	[6] MJETI
[2] Konektorët e temperaturës	[7] Konektori i hyjës së gazit
[3] Doreza e tërheqshme	[8] Konektori i dësharkimit të gazit
[4] Boshti rigid i SONDËS	[9] Tubat
[5] Pjesa e njëshme e SONDËS	

PARALAJMËRIM
PËRPARA përdorimit, lexoni me kujdes TË GJITHA udhëzimet. Mosndjekja e këtyre udhëzimeve, paralajmërimeve dhe masave të kujdesit mund të çojë në dëmtimin e pajisjes dhe/ose lëndimin e pacientit.
PËRPARA përdorimit, lexoni me kujdes TË GJITHA udhëzimet. Mosndjekja e paralajmërimeve, masave të kujdesit, përshkrimit të produktit, shpejtësive të rrymës dhe veçorive të panelit të "CryoICE Box" (ACM) mund të çojë në dëmtimin e pajisjes dhe/ose lëndimin e pacientit.
SONDA duhet të përdoret vetëm nga personelë mjekësor me kualifikime dhe trajnim të mirë. Keqpërdorimi i ikësaj pajisjeje mund të shkaktojë mosfunksionim e sigurisë ose lëndime ndërmjetësuese.

UDHËZIMET E PËRDORIMIT TË PAJISJES

KONFIGURIMI I SISTEMIT

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

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

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

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

1. Instaloni dhe ndizni PANELIN dhe komponentët e nevojshëm. Udhëzimet për instalimin dhe përdorimin e PANELIT, si edhe një përshkrim teknik i sistemit, janë të detajuara në manualin e "cryoICE BOX™".
2. Kthesi plotësisht me drejtim kundërrotë vallvulën e cilindrit (rezervuarit) të N_2O për ta hapur. Verifikoni që presioni të jetë të paktën 426 kPa (700 psi) pas periudhës së përshtatshme ngrohjeje.
3. Kontrolloni ambalazhin e pajisjes për t'u siguruar që nuk është cenuar sterilitetí i produktit. Hiqni SONDËN dhe MJETIN nga ambalazhi sipas teknikës standarde sterile.

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

KUJDES: Sigurohuni që PANELI të jetë në modalitetin "Gati" përpara se të provoni të lidhni SONDËN. Lëshimi i papritur i gazit me presion mund ta bëjë që SONDA të mbrapsetë, gjë që mund të shkaktojë dëmtime ose lëndime.

4. Me PANELIN në modalitetin "Gati" (**shihni figurën 6** - Modalitetet e përdorimit të ACM), lidhni konektorët e SONDËS në portat e PANELIT si në vijën (**shihni figurën 2** - Lidhjet e sondës me ACM):
   a) Futni konektorin ku hyjës së gazit me portën blu të hyjës.
   b) Njëkohësisht që shtyni mbrapa bokulimin mbyllës në portën portokalli të shkarkimit, futni konektorin portokalli të shkarkimit të gazit, më pas lëshoni bokulimin mbyllës.
   c) Verifikoni që konektorët e hyjës dhe të shkarkimit të gazit të jenë të aktivizuar duke tërhequr lehtë konektorët e tubave.

Futni konektorët e kuq dhe të zinj të temperaturës në portat termoçifte me të njëjtat ngjyra.

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

FORMIMI SIPAS DËSHIRËS I PJESËS SË EPSHME TË SONDËS

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

VINI RE: Shtrosi presionin të qëndrueshëm, të fortë gjatë formimit dhe jo forcë të papritur dhe intensive.

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

PARALAJMËRIM
Formimi i pjesës së epshme të SONDËS në çdo mënyrë tjetër nga ajo e cilësuar në udhëzimet vijuese mund të dëmtojë SONDËN dhe mund të shkaktojë dëmtim të indeve.
Mos e përkulni pjesën e epshme të SONDËS gadi mbrapsht NGRIHUR me SHKRIHUR. Kjo mund të shkaktojë njëmbëje të gazit të presuar, që mund të çojë në perforim i indeve, dëmtim të pagjithshëm, ose lëndim të pacientit.

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

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

KUJDES: Ndërpritni menjëherë përdorimin nëse dyshohet për një prishje të SONDËS, për të shmangur çlirimin e gazit N_2O me presuar dhe lëndimin e pacientit ose të perdoruesit.

5. Përpara formimit, sigurohuni që PANELI të jetë në modalitetin GATI sipas **figurës 6** (Gati).
6. Tërhiqni (RETRACT) dorezën e SONDËS dhe boshtin rigid të SONDËS (shihni figurën 3 - Tërheqja e sondës).

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

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

FORMIMI I BOSHTIT RIGID TË SONDËS

KUJDES: Skaji distal i boshtit rigid të SONDËS nuk duhet të përkulet më shumë se 5 cm (2,0 in)(i nga pozicioni direkt, siç ilustrohet me **figurën 5** - Përkulja e rekomandueshme e boshtit rigid të SONDËS.

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

PËRDORIMI I SONDËS PËR KRYERJEN I KRIOABLACIONIT
VINI RE: SONDA kryen ablacion i indeve duke ofruar energjinë e kriogjenë dërguar në pjesën e epshme të SONDËS. Krioablacioni i pjesës e epshme të SONDËS me indet mund të ndodhë kur temperatura e SONDËS arin në 0°C (32°F) ose më e ulët. Pjesë të tjera të SONDËS, duke përfshirë boshtin rigid të SONDËS, mund të fiohen dhe duhet të trajtohen me kujdesin e duhur.

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

8. Me SONDËN në një, mbushini sistemin me një sinjal "Paranngrirje": Caktoni kohëmatësin e ablacionit në PANEL në 30 sekonda dhe shtypni butonin e aktivizimit për të aktivizuar modalitetin NGRIHUR. Pritni që sistemi të qarkullojë përmes NGRIHUR dhe SHKRIHUR, ose vazhdoni manualisht me ty me anë të butonit të aktivizimit.

10. Gjatë cikëlit të NGRIHUR, nëse ka njëmbëje në konektorin blu të hyjës/portokalli të shkarkimit, do të dëgjohet tingulli për njëmbëje gazi dhe/ose ngrirja do të shfaqet në lidhje. Zëvendësoni pajisjen përpara se të vazhdosni me procedurën.

PARALAJMËRIM
Për të shmangur krioablacionin e papërfshimëshëm, sigurohuni që PANELI i dërdi në modalitetin GATI dhe temperatura e SONDËS është mbi 0°C, përpara se të bëjë kontakt me indin.

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

PARALAJMËRIM
Mos përdorni forcë të tepërt kur përdorni SONDËN, për të parandaluar dëmtimin e indeve.
Mos e përdorni SONDËN për të ngrirë indet brenda zemrës që rreh. Përdorimi i SONDËS për ngrirjen e indeve brenda zemrës që rreh mund të çojë në lëndim të rëndë të pacientit.
Procedurat kirurgjikale kardiake mund të shkaktojnë mekanikisht aritmi.
Krioablacioni që përfshin enët koronare është shoqëruar me stenozë arteriale klinikisht të rëndësishme të mëvonshme. Nëse ablacioni me SONDËN do të krijë një efekt si ky, nuk dihet, por si në çdo procedurë të tillë, por si në çdo procedurë të tillë, duhet paxë kujdes që të minimizohet kontakti i panevojshëm me enët koronare gjatë krioablacionit.

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

PARALAJMËRIM
Përpara se të hyni në modalitetin "Ngrirje", konfirmoni gjithmonë që pjesa e epshme e SONDËS është e vendosur sipas dëshirës dhe që nuk ka kontakt të padëshirë të indit me pjesën e epshme të SONDËS ose boshtin rigid të SONDËS, për t'parandaluar krioablacionin dhe/ose krioablacionin dhe/ose krioablacionin e papërfshimëshëm.

15. Shtypni butonin e aktivizimit ose përdorni pedalin opsional të ACM për të aktivizuar modalitetin NGRIHUR për kohëzgjatjen e dëshiruar. Sistemi do të qarkullojë automatikisht nga NGRIHUR në SHKRIHUR pasi të përfundojë afati i caktuar në kohëmatësin e ablacionit.

PARALAJMËRIM
Bëni kujdes për të shmangur lëvizjen e SONDËS në gjatë kë i krioadezioni, për të parandaluar dëmtimin e papërfshimshëm të indit.

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

KUJDES: Bëni kujdes nëdërkohë që PANELI dërdi në modalitetin "Shkrirje", pasi gjatë çlirimit të gazit N_2O, SONDA mund të fiohet mjaftueshëm për të shkaktuar krioablacion.

VINI RE: Nëse SONDA nuk arin temperaturën e dëshiruar të SHKRIRJES, apliko solucion salin steril, të ngrohë mbi ind dhe në zonën e SONDËS, sipas nevojës.

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

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

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

20. Shkëputni SONDËN nga PANELI dhe asgjësojeni.

PARALAJMËRIM
VETËM PËR NJË PËRDORIM. MOS e ripërdorni, riprocesoni ose risterilizoni. Ripërdorimi, riprocesimi apo risterilizimi mund të cenojë integritetin strukturor të pajisjes dhe/ose të çojë në mosfunksionim të pajisjes, gjë që mund të rezultojë në lëndimin e pacientit, në sëmundje ose në vdekje. Gjithashtu, ripërdorimi, riprocesimi apo risterilizimi mund të krijojë rrezik për kontaminimin e pajisjes dhe/ose të shkaktojë infeksion të pacientit apo infeksion të kryqëzuar, duke përfshirë, por jo e kufizuar vetëm tek transmetimi i sëmundjeve infektive nga njëri pacient tek tjetri. Kontaminimi i pajisjes mund të çojë në lëndim, sëmundje ose vdekje të pacientit.

ASGJËSIMI
Pas përdorimit, kjo pajisje duhet të trajtohet si mbetje mjekësore dhe të asgjësohet sipas protokollit spitalor.

SSCP
Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes mund të gjendet në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (Eudamed) në adresën https://ec.europa.eu/tools/eudamed, duke përdorur çelësin e kërkimit bazë UDI-DI vijës: "(8)04015390000000000720".

INCIDENTET E RËNDA
Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me këtë pajisje duhet t'i raportohet AtriCure dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

KTHIMI I PRODUKTIT TË PËRDORUR
Nëse për ndonjë arsye ky produkt duhet kthyer tek "AtriCure, Inc.", duhet i kërkosi nga "AtriCure, Inc." një numër autorizimi të kthimit të mallit (RGA) përpara dërgimit. Nëse produkti ka rënë në kontakt me gjak ose lëngje trupore, at duhet të pastrohet mirë dhe të dezinfektohet përpara paketimit. Ai duhet të dërgohet ose në kutinë origjinale, ose në një kutië të barasvlefshme, me qëllim që të parandalohet dëmtimi gjatë dërgimit; dhe duhet

De detaljerede oplysninger om sikkerhed og udrense kan findes i Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) i den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed med et bruger følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle: "08401439000000000000027Z".

TERMINOLOGI

Denne vejledning henviser til følgende funktioner i SONDE'en (**se figur 1** – KRYOablationssonde til cryoICE™ system og formantelig).

SONDEFUNKTIONER

[1] Manifold
[2] Temperatursonnekstorer
[3] Indtrækshejl håndtag
[4] Stift SONDE-skaft
[5] Formbar del af SONDE
[6] VERKTØJ
[7] Gasindtaksknoekstor
[8] Gasudstaksknoekstor
[9] Slanger

ADVARSEL

Læs omhyggeligt ALLE instruktioner FØR brug. Hvis du ikke følger disse instruktioner, advarsler og forsigtighedsregler, kan det medføre skade på personale og/eller patienter/klienter.

Læs omhyggeligt ALLE instruktioner FØR brug. Manglende overholdelse af CryoICE Box konsoliens (ACM) advarsler, forsigtighedsregler, produktbeskrivelse, strømningshastigheder og funktioner kan føre til beskadigelse af apparatet og/eller patienterne.

Denne SONDE må udelukkende anvendes af kvalificerede og kvalificerede lægefaglige personale.
Hvis dette apparat anvendes forkert, kan det medføre, at den tilsigtede behandling ikke kan gennemføres, og/eller at der kan opstå alvorlig personskade.

ACM-komponenterne er ikke egnede til brug i tilstødende/nær ved brændbare anæstetiskblanding, der kan forårsage brand eller eksplosion, hvilket kan medføre personskader eller død for bruger og patient.

BRUGSANVISNINGER FOR ENDEN

KONFIGURATION AF SYSTEMET

FORSIGTIG: SONDEN er kun kompatibel med AtriCure cryoICE BOX. Personskade og/eller udstyrsbeskadigelse forårsoeges ved ikke at bruge SONDEN med andre udstyr.

FORSIGTIG: Du må ikke begrænse, knække, klemme eller på anden måde beskadige den formbare del af SONDEN eller slangen, da dette kan afbryde gasstrømmen og forhindre SONDEN i at fryse og/eller opnå korrekt.

FORSIGTIG: Følg de almindelige retningslinjer for sikker håndtering og opbevaring af gasbanke under hajt tryk.

FORSIGTIG: Nitrogenoxidgas skal være fjernet helt. Følg almindelige sygeplejeretningslinjer for tilslutte koncentratoinnsnoer.

1. Installer og tænd KONSOLLEN og de pakkerede komponenter. Vejledningen til installation og drift af KONSOLLEN samt en teknisk beskrivelse af systemet er beskrevet i brugervejledningen til cryoICE BOX™.
2. Dvej ventilen til N_O-tankvinderen helt mod uret for at åbne. Kontroller, at trykket er mindst 4826 kPa (700 psi) efter den indledende gasudstrømning.
3. Undersøg ancdringsnålene for skade, at produktets steriltet ikke er blevet kompromitteret. Tag SONDEN og VERKTØJET ud af pakken med brug af steril teknik.

ADVARSEL

Hvis den sterile emballage tages op/eller er beskadiget, eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortkastes og MÅ IKKE ANVENDES. Brug på den sterile barriere kan føre til infektion.

FORSIGTIG: Sørg for, at KONSOLLEN er i Klar-tilstand, før du forsøger at tilslutte SONDEN. Den pludselige frigivelse af gas under tryk kan SÆTTE SONDEN til at blive slynget baagd, hvilket kan resultere i personskade på operatøren eller patienten.

4. Når KONSOLLEN er i KLAR-tilstand (**se figur 6** – ACM-driftstilstande), skal du slutte SONDE-konnektoerne til KONSOL-portene på følgende måde (**se figur 2** – Sondetilslutninger til ACM):
   a) Sæt den gulindbankninsnøkket i den røde indtrækshejl.
   b) Mens du skubber låsehylsteret tilbage på den orange udlødsport, skal du indføre den orange gasudbaknoekstor og derefter slippe låsehylsteret.
   c) Kontrollér, at gasindtaks- og udlødsknoekstorerne er indgrebe ved forsigtigt at trække i slangekonnektorerne. Indfør de tilsvarende røde og sorte temperatursonnekstorer i termoelektroinportene gr samme farve.

BEMÆRK: Når ACM er tilsluttet, kræver, viser den aktuelle SONDE-temperatur. Hvis ACM ikke er tilsluttet, viser E-M.

FORMING AF DEN FORMBARE DEL AF SONDEN I DEN ØNSKEDE FORM

BEMÆRK: Den formbare del af SONDEN kan bø formes med VERKTØJET, der oprethold en sikker bøjningsradius på 13 mm (0,5 tommer) eller derover.

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

BEMÆRK: Hvis samme bøjning ønskes tilf et andet plan, må du ikke vride den formbare del af SONDEN. Ret SONDEN'n bøjleke del udi igen, og lav samme bøjning i det ønskede plan.

ADVARSEL

Hvis den formbare del af SONDEN formes på samme sted mere end ene gang, der er angivet i de følgende instruktioner, kan det beskadige sonden og potentiel forårsage varvskader.

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

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

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

FORSIGTIG: Indstil udvekslekiet bryden, hvis det mistænkes et brud i SONDEN, da det kan føre til frigivelse af N_O-gas under tryk og forårsage personskade på patienten eller brugeren.

5. Fæst forminingen skal da skre dig, at KONSOLLEN er i KLAR-tilstand i henhold til **figur 6** (a) KLAR-tilstand (grøn), (b) FRYS-tilstand (blå), (c) AFRIM-tilstand (orange).
6. Trak (RETRACT) SONDE-håndtaget og det stive SONDE-skaft tilbage for at bøtte den formbare del af SONDEN. **Se figur 3** – Tilbagetrækning af sonde: Tilbagetrækning af håndtag og stift SONDE-skaft.

FORSIGTIG:

Den formbare del af SONDEN bø bøjningsret leveriet. Hvis der skal foretages mere end 8 bøjninger, anbefales at bruge en anden sonde.

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

FORMNING AF DET STIVE SONDE-SKAFT

ADVARSEL

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

FORSIGTIG: Brug ikke SONDEN, hvis den er beskadiget, da det kan føre til fejlfunktion af anordningen. Repetitive bøjninger på samme sted kanne forårsage beskadigelse af det stive SONDE-skaft. SONDEN kan bøjes mere end 5 gange, men det kan resultere i svigt af det stive SONDE-skaft. Hvis der er bøjet mere end 7 cyklusser med bøjning af sondens stive skaft, anbefales at bruge en anden sonde.

ANVENDELSE AF SONDEN TIL AT UDFØRE KRYOABLATION

BEMÆRK: SONDER afslører varv via kryogen energi, der leveres til den formbare del af SONDEN. Kryoablation af den formbare del af SONDEN til varvet kan forekomme, når SONDEN når en temperatur på 0 °C (32 °F) eller derunder. Ande dele af SONDE, herunder den stive SONDE-akse, kan blive koldt og skal håndteres med den forsvarlige forsigtighed.

ADVARSEL

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

9. Mens SONDEN er i luften, skal systemet startes med en prøvekryoingscyklus: Indstil KONSOLLENS ablationstimer til 30 sekunder, og tryk på aktiveringsknappen for at aktivere FRYS-tilstand. Vent, til systemet gennemskifter FRYS og AFRIM, eller gå manuelt videre med hjælp af aktiveringsknappen.
10. Hvis der er lækager i den blå indbakinsnøgle udstødningsblikning i løbet af FRYS-cyklussen, vil fyden af lækkende gas kanne høres, og/eller der vil dannes frost på forbindelsesnøgle, forbindelse, for du fortsætter med procedoren.

ADVARSEL

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

11. Indstil ablationstimeren til den ønskede ablationstid. Timeren er forudindstillet til en standardindstilling på 120 sekunder.
12. Flyt SONDEN til det ønskede ablationssted:
   a) Identificér målområdet.
   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

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

Hjertekirurgiske indgreb kan fremkalde arytmier mekanisk.

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

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

ADVARSEL

For der skæres til frys-tilstand, skal du altid bekræfte, at placeringen af den formbare del af SONDEN er som ønsket, og at der ikke er nogen sunesæt varvkontakt med den formbare del af SONDEN eller det stive SONDE-skaft, så der forhindres utilsigtet kryoablation og/eller kvæstelser.

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

ADVARSEL

Vær forsigtig med at undgå at bevæge SONDEN, mens der forekommer kryoablation, for at undgå utilsigtet varvskade.

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

ADVARSEL

Vær forsigtig, mens KONSOLLEN er i AFRIM-tilstand, da SONDEN under udluftning af N_O-gas kan afvikle tilstrækkeligt til at forårsage kryoablation.

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

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

FRAKOBLING OG BORTSKAFFELSE AF SONDEN

18. Luk N_O-cylinderen ved at drejе ventilen helt mod uret.
19. Træk i den røde manuelle N_O-udstødningsknap, eller tryk på N_O-udstødningsknappen på bagsiden af konsollen for at fjerne trykket helt fra systemet.

ADVARSEL

FORSIGTIG: Sørg for, at KONSOLLEN er i Klar-tilstand, før du forsøger at afbryde SONDEN. Den pludselige frigivelse af gas under tryk kan få SONDEN til at blive slynget baagd, hvilket kan resultere i personskade på operatøren eller patienten.

20. Kobl SONDEN fra KONSOLLEN, og bortskaf den.

ADVARSEL

UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningssvigt, hvilket derefter kan forårsage patienskade, sygdom eller død. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til personskade, sygdom eller patientes død.

BORTSKAFFELSE

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

SSCP

AVVORLIG HÆNDELSE

Eitlver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal anmeldes til AtriCure og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

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 der vengøres og desinficeres grundigt inden emballering og forsendelse. Det skal sendes enten i den originale æske eller en tilsvarende æske for at forhindre beskadigelse under forsendelsen. Og det skal mærkes korrekt med et RGA-nummer og en angivelse af, at forsendelsens indhold skal behandles som biologisk farligt. Ingredienser i rengøring og materialer, herunder pacemaker forsendelsesbeholdere, kræver markering og et RGA-nummer, kan rekvireres fra AtriCure, Inc.

ERKLÆRINGER OM ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er brugeren 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 denne brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset til, at sikre, at produktet ikke genanvendes.

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

FEJLFINDING

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	LØSNING
SONDEN når ikke den ønskede afrimningstemperatur efter frysning.	Blokeret gastilførselsvej.	Afrim manuelt ved at anvende varmt saltvand på varv og sonde efter behov.
SONDEN når ikke den rette temperatur.	Tom eller næsten tom gasbeholder af N_O-cylinder.	Udskift masten opbragt eller tom N_O-cylinder.
	Gas tilføsselsrør ikke, slanger er delvist blokerede.	Kontroller, at SONDE-slangerne ikke er klemt sammen.
	Gasskæringe i SONDE-skaft eller -slanger.	Udskift SONDE.
	Ventilen til N_O-tanken er lukket.	Åbn ventilen til N_O-tanken helt.
PÅ KONSOLLEN vises "---".	Termoskoblingssvigt er ikke sat helt i KONSOLLEN.	Fær termoskoblingsstikkene helt ind i KONSOLLEN igen.
	SONDENS internne ledninger er brudte.	Udskift SONDE.
KONSOLLEN afslører positiv temperatur under ablation.	Termoskoblingssvigt er sat i omvendt (ned til ved).	Slut termoskoblingsstikkene helt ind i de farvetilsvarende KONSOL-porte.
PÅ KONSOLLEN vises en indikator for fejlkode, vedligeholdelse påkrævet eller lavt tryk i cylinder.	Termoskoblingssvigt til KONSOLLEN.	Kontakt producenten.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH

cryoICE® System-Komponenten

VERWENDUNGSZWECK

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

ANWENDUNGSGEBIET

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

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

Die System umfasst die folgenden wiederverwendbaren Komponenten:

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

UMWELTSPEZIFIKATIONEN

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

LIEFERUMFANG

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

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

VORGESEHENE NUTZER UND ZIELGRUPPEN

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

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

Die detaillierten Sicherheits- und Leistungsinformationen finden Sie im Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie hierzu den folgenden UDI-DI-Suchschlüssel„08401439000000000000027Z".

NOMENKLATUR

Diese Anleitung bezieht sich auf die folgenden Funktionen der SONDE (**siehe Figur 1** – cryoICE® System-Kryoablationssonde und Formtool).

FUNKTIONEN DER SONDE

[1] Ansaugstutzen
[2] Temperatursensoriklauer
[3] Einziehbarer Griff
[4] Fester Sondern-Schaft
[5] Biegsamer Bereich der SONDE
[6] TOOL
[7] Gasein/aussaccrhlus
[8] Gasausgaccrhlus
[9] Schläuche

WARNHINWEIS

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

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

Die SONDE ist ausschließlich von entsprechend geschulten und qualifizierten medizinischen Personal zu verwenden. Bei unsachgemäßer Verwendung dieses Geräts kann es zu einer unbeabsichtigten Durchführung der vorgesehenen Therapie und/oder zu schweren Verletzungen kommen.

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

GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DAS PRODUKT

EINRICHTEN DES SYSTEMS

WARNHINWEIS:

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

WARNHINWEIS:

Den biegsamen Bereich der SONDE oder den Schläuche nicht verengen, knicken, einklemmen oder anderweitig beschädigen, da dies zu einer Unterbrechung der Gaszufuhr führen kann und eine korrekte Freeze- und Defrost-Funktion der SONDE nicht mehr gewährleistet ist.

WARNHINWEIS:

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

WARNHINWEIS:

Dickstoffmonoxid muss sicher abgelassen werden. Befolgen Sie die Standard-Krankenhauspflichtlinien bezüglich zulässiger Kontaktmengen.

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

WARNHINWEIS

Wenn die sterile Verpackung heruntergefallen oder beschädigt ist, oder die sterile Barriere beschädigt wurde, dass Gerät entsorgen und NICHT VERWENDEN. Eine Beschädigung der sterilen Barriere kann zu Infektionen führen.

WARNHINWEIS:

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

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

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

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

FORMUNG DES BIEGSAMEN BEREICHS DER SONDE IN DIE GEWÜNSCHTE FORM

HINWEIS: Der biegsamen Bereich der SONDE sollte nur mittelhb des TOOLs geformt werden, das einen schonen Biegeradius von mindestens 13 mm (0,5 Zoll) gewährleistet.

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

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

WARNHINWEIS

Formungen des biegsamen Bereichs der SONDE, die von der in den Anleitungen angegebenen Vorgehensweise abweichen, können zu einer Beschädigung der SONDE führen und möglicherweise die Gesundheit gefährden.

Biegen Sie den biegsamen Bereich der SONDE nicht im FREEZE- oder DEFROST-Modus. Das kann zum Austritt von Hochdruckgas führen, welches möglicherweise eine Gewebeperforation, eine unbeabsichtigte Beschädigung oder eine Verletzung des Nutzers verursacht.

WARNHINWEIS:

Vergewissern Sie sich vor der Formung, dass sich die KONSOLE im READY-Modus befindet, siehe **Figure 6** (a) READY-Modus (grün), (b) FREEZE-Modus (blau), (c) DEFROST-Modus (orange).

6. Ziehen Sie den Griff der SONDE und den Fester Schaft der SONDE ein (RETRACT), um den biegsamen Teil der SONDE freizugeben. **Siehe Figure 3** – Einziehen der Sonden: Einziehen von Griff und festem SONDEN-Schaft.

ADVARSEL:

Vær forsigtig med at undgå at bevæge SONDEN, mens der forekommer kryoablation, for at undgå utilsigtet varvskade.

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

ADVARSEL

Vær forsigtig, mens KONSOLLEN er i AFRIM-tilstand, da SONDEN under udluftning af N_O-gas kan afvikle tilstrækkeligt til at forårsage kryoablation.

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

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

FRAKOBLING OG BORTSKAFFELSE AF SONDEN

18. Luk N_O-cylinderen ved at drejе ventilen helt mod uret.
19. Træk i den røde manuelle N_O-udstødningsknap, eller tryk på N_O-udstødningsknappen på bagsiden af konsollen for at fjerne trykket helt fra systemet.

ADVARSEL

FORSIGTIG: Sørg for, at KONSOLLEN er i Klar-tilstand, før du forsøger at afbryde SONDEN. Den pludselige frigivelse af gas under tryk kan få SONDEN til at blive slynget baagd, hvilket kan resultere i personskade på operatøren eller patienten.

20. Kobl SONDEN fra KONSOLLEN, og bortskaf den.

ADVARSEL

UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningssvigt, hvilket derefter kan forårsage patienskade, sygdom eller død. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til personskade, sygdom eller patientens død.

BORTSKAFFELSE

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

SSCP

AVVORLIG HÆNDELSE

Eitlver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal anmeldes til AtriCure og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

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 der vengøres og desinficeres grundigt inden emballering og forsendelse. Det skal sendes enten i den originale æske eller en tilsvarende æske for at forhindre beskadigelse under forsendelsen. Og det skal mærkes korrekt med et RGA-nummer og en angivelse af, at forsendelsens indhold skal behandles som biologisk farligt. Ingredienser i rengøring og materialer, herunder pacemaker forsendelsesbeholdere, kræver markering og et RGA-nummer, kan rekvireres fra AtriCure, Inc.

ERKLÆRINGER OM ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er brugeres 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 denne brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset til, at sikre, at produktet ikke genanvendes.

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

FEJLFINDING

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	LØSNING
SONDEN når ikke den ønskede afrimningstemperatur efter frysning.	Blokeret gastilførselsvej.	Afrim manuelt ved at anvende varmt saltvand på varv og sonde efter behov.
SONDEN når ikke den rette temperatur.	Tom eller næsten tom gasbeholder af N_O-cylinder.	Udskift masten opbragt eller tom N_O-cylinder.
	Gas tilføsselsrør ikke, slanger er delvist blokerede.	Kontroller, at SONDE-slangerne ikke er klemt sammen.
	Gasskæringe i SONDE-skaft eller -slanger.	Udskift SONDE.
	Ventilen til N_O-tanken er lukket.	Åbn ventilen til N_O-tanken helt.
PÅ KONSOLLEN vises "---".	Termoskoblingssvigt er ikke sat helt i KONSOLLEN.	Fær termoskoblingsstikkene helt ind i KONSOLLEN igen.
	SONDENS internne ledninger er brudte.	Udskift SONDE.
KONSOLLEN afslører positiv temperatur under ablation.	Termoskoblingssvigt er sat i omvendt (ned til ved).	Slut termoskoblingsstikkene helt ind i de farvetilsvarende KONSOL-porte.
PÅ KONSOLLEN vises en indikator for fejlkode, vedligeholdelse påkrævet eller lavt tryk i cylinder.	Termoskoblingssvigt til KONSOLLEN.	Kontakt producenten.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG DEUTSCH

cryoICE® System-Komponenten

VERWENDUNGSZWECK

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

ANWENDUNGSGEBIET

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

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

Die System umfasst die folgenden wiederverwendbaren Komponenten:

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

UMWELTSPEZIFIKATIONEN

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

LIEFERUMFANG

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

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

VORGESEHENE NUTZER UND ZIELGRUPPEN

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

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

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

Die detaillierten Sicherheits- und Leistungsinformationen finden Sie im Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie hierzu den folgenden UDI-DI-Suchschlüssel„08401439000000000000027Z".

LAHTÜTLUSED

Kasutusvõtmisel selle eest, et kontrolliks enne teate kasutamist selle seisukorra vastavalt teenuse tingada teate kasutamise ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil, mis hõlmada meie hulgas teote kordova kasutamise välistamist. AtriCure, Inc. ei soovita ühelgi juhul mis tahes ettemaksemata, erilise viisi kaudse kaotus, kahju või kulu eest, mis on tingitud teote teadlikust vale- või kordukasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või surakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

TÕRKOSTUSING

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	LAHENDUS
SONDI ei saavuta paranat kõlmamatest soovitud sulatamistemperatuur.	Ümmistunud gaasivarustuse teee.	Solatage käsitsi, lõades sondile ja koele vajadusel soovja sooladlivat.
SONDI ei saavuta õiget temperatuuri.	Tühi või vähe täidetud N,O pallon.	Vahetage tühi vähe täidetud N,O pallon.
	Gaas ei voola, voolik on takistatud.	Veendage, et SONDI voolik pole kinki pigistatud.
	Gaasileke SONDI seres või voolikus.	Asendage SONDI.
	N,O paagi kaalu seisukoht.	Avage täielikult N,O paagi kraan.
KONGOOLL on naba ,,---".	Termopaari pistikud pole täielikult KONGOOLI ühendatud	Ühendage termopaari pistikud lõpuni KONGOOLI portidesse.
	SONDI ühendatakse vale kanali	Ühendage termopaari pistikud lõpuni KONGOOLI vastavat värvi portidega.
KONGOOL näitab ablatsiooni ajal positiivse temperatuuri.	Termopaari pistikud on ühendatud tagurpidi (punane mustaga).	Asendage SONDI.
	Yr KONGOOLI kasutusjuhendit.	Ühendage termopaari pistikud KONGOOLI vastavat värvi portidega.

KASUTUSJUHEND

cryoICE® -jäätyselimen kryoablaatiokohde

KÄYTTÖTARKOITUS

cryoICE -jäätyselimen cryoablaatiokohde on suunniteltu sydämen rytmihäiriöiden hoitoon, jossa saavutetaan hallittu lämpötila -50 °C (-58 °F). ... 70 °C (-94 °F). Koetin on steriili, kertakäyttöinen kryokirurgisen instrumentti, joka on suunniteltu käytettäväksi AtriCure Cryo Module (ACM) -laitteen kanssa.

KÄYTTÖHUOLET

cryoICE -jäätyselimen kryoablaatiokohde on indikoitu sydämen rytmihäiriöiden kryokirurgiseen hoitoon jäädyttämällä kohdekudokset, mitä saadaan aikaan tuhlebovreakito (kryonekrosi), joka tukki sähköimpulssien kulun.

VÄSTA-AINEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

AtriCure cryoICE -jäätyselimen kryoablaatiokoetin lus kudokseen kryoablaatiolaseisista toimittamalla kryogeenisen typpioksidisuun (N,O) emergainlähteen konsoloita kytkeyn kuokseen kärjessä. Jäätyselimä tuotetu N,O-paine (~40 °C) -lämpötilan leesien tuottamiseksi.

Järjestelmä koostuu seuraavista osista:

1. Kertakäyttöinen cryoICE -jäätyselimen kryoablaatiokoetin (jäätyelimä KOETIN) ja muotoilutyökalu (jäätyelimä TYÖKALU).
2. AtriCure cryoICE BOX (jäätyelimä KONSOLI).
3. AtriCure cryoICE BOX -komponentit ja N,O-kaasupullo (ei toimitetu).

TUOTEKUVAUS

KOETIN on kertakäyttöäkin. Koettimen varsi on muotoutuva ja taive käyttäjän toimitukseen sisältyvällä TYÖKALULLA tekemää muotoilua.

YMPÄRISTÖTILEET

Varsi	Kärki
Lämpötila: 10 °C/50 °F - 40 °C/104 °F	Lämpötila: -29 °C/-20 °F - 60 °C/140 °F
Suhteellinen kosteus: 15-90 %	Suhteellinen kosteus: 15-85 %
Ilmanpaine: 980-1050 kPA (142-152 psi)	Ilmanpaine: 980-1050 kPA (142-152 psi)

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

1. Yksi (1) KOETIN
2. Yksi (1) TYÖKALU

KOETIN toimitaan STERILINÄ ja PYROGEENITTOMANA avaamattomana, vaurioitumattomassa pakkauksessa. Vain kertakäyttöinen, ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen.

TARKOITUSENMUKAINEN KÄYTTÄJÄ JA KOHDEVÄESTÖ

AtriCure cryoICE -jäätyselimen kryoablaatiokoetin on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu alkuperäisiin rytmihäiriöihin AtriCure instrumentteilla hoitavien sertifioituien/licensoituien lääkäreiden käyttöön sydän- ja rintakehäkirurgissa.

TAVOITELLUT KLINISET HYÖDYT

ACM:n kansa käytettävien cryoICE-koettimien kiinteän hyön on normaalin sinusrytmin palauttaminen ja eterytmihäiriöiden (eteivärinä, eteisdepatus ja eteistykykaraka) vapauttaminen.

Yksityiskohtaat tuotteesi/käyttö- ja suorituskykytiedot löytyvät lääkinnällisten laitteiden rekisteröimisen tietokannan (Eudamed) Kryo Yhteenvetoraportti -nimisestä tiedostosta ja kliinisestä suorituskyvystä EUDA-sivustosta osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed käyttämällä seuraavaa Basic UDI-DI -hakusanaa: "08401439000000000000729".

NIMIKKEISTÖ

Tässä ohjeessa viitataan koettimen ominaisuuksiin seuraavasti [**katso kuva 1** - cryoICE® -jäätyselimen kryoablaatiokoetin ja muotoilutyökalu].

KOETIMEN OMINAISUUDET

[1] Yhde	[6] TYÖKALU
[2] Lämpötilatiimet	[7] Kaasun tuloliitin
[3] Ulos vedettävä kahva	[8] Kaasun poistoliitin
[4] KOETIMEN jäykkä varsi	[9] Letku
[5] KOETIMEN muotoutuva osa	

[6] TYÖKALU
[7] Kaasun tuloliitin
[8] Kaasun poistoliitin
[9] Letku

VAROITUS

Lue KAIKKI ohjeet huolellisesti ENNEN käyttöä. Näiden ohjeiden, varoitusten ja huomautusten noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja potilaan vakavaan vammautumiseen.

Lue KAIKKI ohjeet huolellisesti ENNEN käyttöä. CryoICE Box (ACM) -konsolin varoitusten, huomautusten, tuotekuvauksen, viitausnoopeiksien ja ominaisuuksien noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai potilasvahinkoon.

Koettimen käyttö tulee rajoittua ainoastaan asiamukaisesti koulutettuile ja päätevälle hoitohenkilökunnalle. Laitteen käytössämiseen käyttö voi johtaa siihen, että hoito ei ole tarkoituksenmukaista, mikä voi vakavasti vahingoittaa potilasta.

ACM:n komponentit eivät sovellu käytettäväksi ympäröivän anesteisaseiden läsnä ollessa, mikä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen ja johtaa käyttäjän ja potilaan vahingoittumisen tai kuolemaan.

LAITTEEN KÄYTTÖHUOLET

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO

HUOMIO: Koettimen yhteensopivia vain AtriCure cryoICE BOXin kanssa. Älä käytä KOETINTA muiden järjestelmien kanssa; näin vältät laukauksen ja/tai laitevaurion.

HUOMIO: Älä taki, taita, poista tai muutoin vaurioita KOETIMEN muotoutuvaa osa tai letkua, sillä se voi haitata kaasun työntyrettä ja estää KOETIMEN asianmukaisen jäätymisen ja/tai sulamisen.

HUOMIO: Noudata korkeapainekaasulaitteille tarvittavia turvallisuustoimia ja varautoinita koskevia vako-ohjeita.

HUOMIO: Typpioksidisuikaisun on tyhjennettävä turvallisesti. Noudata sairaalan vako-ohjeita sallittuista piitoivuustaisoista.

1. Asenna KONSOLI ja tarvittavat komponentit ja kytke niiden virta päälle. KONSOLIN asennus- ja käyttöohjeet sekä järjestelmän tekninen kuvaus ovat cryoICE BOX™ -käyttöoppaassa.
2. Käänna N,O-pullon sälilön venttiili kokonaan auki vastapäivään. Varmista, että paine on asianmukaisen lämpenemispäkseen jälkeen vähintään 4 826 kPa (700 psi).
3. Tarkista laitteyksen varmistaakseesi, että tuotteen steriiliys ei ole vaarantunut. Poista KOETIN ja TYÖKALU pakkauksesta steriilisi tekniikkaa käyttämällä.

VAROITUS

Jos steriili pakkaus on pudonnut ja/tai vaurioitunut tai steriili eite on riikkoutunut, hävitä laite ÄLKÄÄ KÄYTÄ SITÄ. Steriilin eitten riikkoutumisen vaikutuksia ei tunneta.

HUOMIO: Varmista, että KONSOLI on Valmis-tilassa, ennen kuin yrität liitää KOETIMEN. Paineistetun kaasun äkillinen vapautuminen voi aiheuttaa KOETIMEN takaisin ponnahtamisen, mikä voi vahingoittaa käyttäjää tai potilasta.

4. Kun KONSOLI on Valmis-tilassa (**katso kuva 6** - ACM:n käyttöliit), liitä KOETIMEN liitäntöihin kuten seuraavassa (**katso kuva 2** - Koettimen liitännät ACM:ssä):
   a) Liitä sinisen kaasun tuloliitin sinisen liitäntänä.
   b) Työnnä oranssin poistoaukon lukituskohkiksa taakerpin, liitä oranssi kaasun poistoliitin ja vapauta lukituskohkiksa.
   c) Varmista kaasun tulo- ja poistoliittimen kykyerminyhen nykäämällä letkujen liittimiä keveysti.

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

KOETIMEN MUOTOUTUVAN OSAN MUOTOILEMINEN HALUTUUN MUOTOILUUN

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

HUOMAUTUS: Käytä taisinta, vakaata paineita muotilleessasi. Älä nopeaa, suurta vaimia.

HUOMAUTUS: Jos sama taivutus halutaan toisen tasoon, älä kierrä KOETIMEN muotoutuvaa osaa, vaan suorista KOETIMEN muotoutuva osa ja lue sama taivutus halutuun tasoon.

VAROITUS

Jos KOETIMEN muotoutuvaa osaa muokataan muuten kuin suoraksiva ohjeissa kuvatulla tavalla, KOETIN voi vaurioitua ja seurauksena voi olla kuokoutuminen.

Älä taivuta KOETIMEN muotoutuvaa osaa JÄÄDYTYS- tai SULATUS-tilan aikana. Se voi aiheuttaa korkeapaineisen kaasuvuodon, joka voi johtaa kudoksen perforaatioon, tahattomiin vaurioihin tai käyttäjän loukkaantumiseen.

HUOMIO: Toistuvat taivutukset samaan suuntaan voivat vaurioittaa KOETIMEN muotoutuvaa osaa ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

HUOMIO: Koettimen muotoutuvaa osaa kiertö ei pidä taivutua alle 13 mm (0,5 inch) säteeseen.

HUOMIO: Lopeta käyttö heti, jos epäilään KOETIMEN riikkoutuneen, jotta siihetään painesteisen N,O-kaasun vapautuminen ja potilaan tai käyttäjän vahingoittuminen.

5. Varmista ennen muotoilua, että KONSOLI on VALMIUS-tilassa, kuten kuvassa **kuva 6** (1a) VALMIUS-tila (vihreä), (b) JÄÄDYTYS-tila (sininen), (c) SULATUS-tila (oranssi).
6. Vedä (RETRACT) koettimen kahvaa ja koettimen jäykkää varsi sääntöpin, joihin KOETIMEN muotoutuva osa taive esin. **Katso kuva 3** - Koettimen sisäänmeto: Kahvan ja KOETIMEN jäykän varren vetäminen sisään.

VAROITUS

KOETIMEN muotoutuvan osan käyttöikä on rajallinen. Jos on tarkoitus tehdä yli 8 taivutusta, suosittelemme käyttämään lisäksi toista koetinta.

7. On aina suositeltavaa käyttää TYÖKALUA haluttujen taivutusten luoteisen. TYÖKALUSSA on kaksi pääsä; pienemmän pään sade on 15 mm (0,5 tuumaa) ja suuremman pään 26 mm (1,0 tuumaa).
8. Tavanomaiset toimenpiteet suattavat edellyttää sauraavia taivutusprofiileja, jotka on luotu käyttämällä TYÖKALUA, kuten kuvassa **kuva 4** - Suositeltu muotoilytyökalun käyttö: (a) Taivutus 13 mm (0,5 tuumaa), (b) Taivutus 26 mm (1 tuumaa), (c) Suoritus.

KOETIMEN JÄYKÄN VARREN MUOTOILU

HUOMIO: KOETIMEN jäykän varren ditsaälpäälä ei saa taivuttaa yli 5 cm:ä (2,0 tuumaa) suoraxta aseennosta, kuten on esoitetu **kuvassa 5** - Suositeltu koettimen jäykän varren taivutus.

HUOMIO: Älä käytä vaurioitunutta KOETINTA, koska seurauksena voi olla koettimen toimintahäiriö. KOETIMEN käytössä ja/tai sen muotoilussa vaurioitunutta KOETINTA jäykkää varsia. KOETIMEN käyttöikä on rajallinen. Jos koettimen jäykkää varsta on taivuttu taivutaa yli 7 kertaa, suosittelemme käyttämään lisäksi toista koetinta.

KOETIMEN KÄYTTÄMINEN KRYOABLAATIOSSA

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

HUOMIO: Älä käytä vaurioitunutta KOETINTA, koska seurauksena voi olla koettimen toimintahäiriö. KOETTIMEN käyttöikä on rajallinen. Jos on tarkoitus tehdä yli 14 jäädytys-/sulatusyklä, suosittelemme käyttämään lisäksi toista koetinta.

9. KOETIMEN ollessa ilmassa täytä järjestelmä esijäädytysyklillä: Aseta KONSOLIN ablaatiosäätimen 30 sekuntin ja kyke JÄÄDYTYS-ohjelmaan kytkemällä ablaatiokynä. Odota, että jäätyelimä saavutaa JÄÄDYTYS- ja SULATUS-tilat eitee manuaalisesti aktivoimpainikkeella.
10. Jos sinnesissä/oranssissa poistoliittimässä esiintyy vuotoja JÄÄDYTYS-yklin aikana, vuotavan kaasun ääni kuuluu ja tai lihkoissa näkyy huurretta. Vaihda laite eneen toimenpiteen jatkamista.

VAROITUS

Varmista, että KONSOLI on VALMIS-tilassa ja KOETIMEN lämpötila on yli 0 °C. ennen kudoksen koskettamista, jotta vältetään taharon kryadheesio.

11. Aseta ablaatiosäätin halutuun ablaatioaikaan. Ajastimen oletusarvoinen on 120 sekuntia.
12. Siirrä KOETIN kohdeablaatiokohtaisesti:
    a) Määritä kohdeelue.
    b) Vie KOETIMEN muotoutuva osa sopivan kokoisen villon läpi kohteeseen.
    c) Aseta KOETIMEN muotoutuva osa suorassa näkökyhteydessä kohdekudosta vasten.

VAROITUS

Kudosvaurioiden välttämiseksi älä käytä KOETINTA liiallisella voimalla.

Älä käytä koetinta syötäessä kudoksen jäädyttämiseen. Koettimen käyttö syötäkseen kudoksen jäädyttämiseen voi aiheuttaa vakavan vamman potilaalle.

Sydänkirurgiatoimenpiteet voivat aiheuttaa rytmihäiriöitä mekaanisesti.

Sepelvuoniin liittyvään kryoablaatioon on liitetty myöhempiä kliinisesti merkittävä vaikutuksen sitemosi. Ei tiedetä, onko koettimen avulla annettu kryoablaatio yhteydessä tähän, mutta kyseisissä toimenpiteissä on yrittävä vältettävän tarpeetona kontaktia sepelvuoniin kanssa kroonaalisen ablaa.

13. Paina viis vedettävän kahvan avulla KOETIMEN muotoutuvaa osaa kevyesti, ja vältä liikuttamasta KOETINTA, kunnes jäädytysyklä on valmis.
14. Varmista suoraxsa näkökyhteydessä, että KOETIMEN muotoutuva osa ja KOETIMEN jäykkä varsi eivät kosketa muita kuin ablaation kohteittaja anatomisia rakenteita.

VAROITUS

Ennen jäädytys-tilaan siirtymistä varmista aina KOETIMEN muotoutuvaan osan sijainnin olevan halutlua ja ettei KOETIMEN muotoutuvaan osan tai KOETIMEN jäykkän varren ja kudoksen välillä ole tahtoamatta kosketusta, jotta vältetään tahtoamaton kroodheesion ja/tai kudosvaurion.

15. Kytke JÄÄDYTYS-tila halutuksi ajaksi painamalla aktivointipainiketta tai ACM:n valinnasta jäätykykylkinstä. Järjestelmä siirtyy automaattisesti JÄÄDYTYS-tilaan SULATUS-tilaan ablaatioajastimen ajan kuluttua loppuun.

VAROITUS

Vältä KOETIMEN liikkumista kryoadheesion aikana, jotta vältät tahattomat kudosvaurioit.

16. Odota, kunnes KOETIMEN lämpötila on noussut yli 0 °C:sen (32 °F) eneen kuin yrität poistaa KOETIMEN muotoutuvaan osan ablaatiokohdasta tai siirtää KOETIMEN jäykkää varsta.

HUOMIO: Toimi varoen kun KONSOLI ON Sulatus-tilassa, sillä N,O-kaasun venttiiniin aikana KOETIN voi jäähtyä siinä määrin, että se aiheuttaa kroodheesion.

HUOMAUTUS: Jos KOETIN ei saavuta halutusta SULATUS-lämpötilaa, laita lämmintä steriiliä suolaliuosta kudoksen ja KOETIMEN alueelle tarpeen mukaan.

17. Kun KONSOLI on Valmis-tilassa ja KOETIMEN lämpötila yli 0 °C:n (32 °F), luo lisää kryoablaatioleesioita toistamalla vaiheet (11)–(16).

KOETIMEN IRROTTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

18. Sulje N,O-pullo käämitävällä venttiilä kokonaan myötäpäivisään.
19. Poista paine järjestelmästä kokonaan vetämällä N,O:n manuaalista poistonuppia tai painamalla N,O-poistokyötkintä KONSOLIN takaosassa.

HUOMIO: Varmista, että KONSOLI on Valmis-tilassa, ennen kuin yrität irrottaa KOETIMEN. Painesetsun kaasun äkillinen vapautuminen voi aiheuttaa KOETIMEN takaisin ponnahtamisen, mikä voi vahingoittaa käyttäjää tai potilasta.

20. Irrota KOETIN KONSOLISTA ja hävitä.

VAROITUS

VAIN KERTAKÄYTTÖINEN. EI SAA käyttää, prosessoida tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -steriiniyti voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa vahingoittumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -steriiniyti voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaille infektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, tartuntatautei/ausien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaidsairaalaan, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan.

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen tämä laite on käsiteltävä lääkinnällisenä jätteenä ja hävittävä sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti.

SSCP

Yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy lääkinnällisiä laitteita koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta (Eudamed) osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed käyttämällä seuraavaa Basic UDI-DI -hakusanaa: "08401439000000000000729".

VAKAVA VAARATILANNE

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava AtriCure:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

Jos tämä tuote on joistain syystä palautettava AtriCure, Inc. -yritykselle, AtriCure, Inc. -yritykselä on hankittava tuotepalautusnimiö (RGA) ennen lähettämistä. Jos tuote on joutunut kosketuksi veren tai kehon nesteiden kanssa, se on puhdistettava huolellisesti ja desinfioitava ennen pakkaamista. Kuljetusvaurioiden estämiseksi tuote tulee lähettää joko alkuperäisenpakkauksessa tai vastaavssa laatikossa, ja se on merkittävä asianmukaisesti RGA-numerolla ja ilmoituksella tämänkaltaisen sisällön biologisesti vaarallisesta luonteesta. Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset kuljetusetiat, asianmukaiset merkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa AtriCure, Inc. -yritykselä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET

Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksymisestä niiden tarkoitusten osalta, jotka hänellä on tämä tuote. Käyttäjän on kohdeltava kuvatlu tavalla, mukaan lukien ajattelemattomia wrmitos siitä, että tuotetta ei käytetä uudelleen.

AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahtomatoista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahtallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

VIANETSINTÄ

OHJELMA	MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
KOETIN ei saanta halutlua sulatuslämpötilaa jäädytyksen jälkeen.	Tukkeutunut kaasun syöttöreitti.	Suluta manuaalisesti laittamalla lämmintä suolaliuosta kudoksen ja koettimen päälle.
KOETIN ei saavuta asiamukaista lämpötilaa.	N,O-pullo vähissä tai tyhjä	Vaihda vähissä oleva tai tyhjä N,O-pullo.
	Kaasuvuoto	Varmista, ettei KOETIMEN letku ei ole puristunut.
	Kaasuvuoto KOETIMEN varressa tai letkussa	Vaihda KOETIN.
	N,O-pullon sälilön venttiili on kiinni	Avaa N,O-pullon sälilön venttiili täysin.
KONSOLIN näytössä näkyy ---.	Lämpöpariin liittimet eivät kunnolla kytkeyttyinä KONSOLIIN.	Kytke lämpöpariin liittimet kunnolla KONSOLIin liitäntöihin.
KONSOLI lukee positiivisia lämpötiloja ablation aikana.	Lämpöpariin liittimet on kytketty väärinpäin (punainen mustaan).	Kytke lämpöpariin liittimet vastaavan värisiin KONSOLIN liitäntöihin.
KONSOLIN näytössä näkyy vikakoodi, virheilmoitus tai hälytys ei pysähdy ablaation paineen vuoksi.	Katso KONSOLIN käyttöopas.	

[6] ÄÄKALO
[7] Tengi fyre gasistrømk
[8] Gasuttaksleng
[9] Leidsa

BRUKSANVISNING

Sonde de cryoablation du système cryoICE®

USAGE PRÉVU

La sonde de cryoablation du système cryoICE est conçue pour le traitement des arythmies cardiaques en atteignant des températures contrôlées allant de -50 °C (-58 °F) à -70 °C (-94 °F). La SONDE est un instrument cryochirurgical stérile, à usage unique conçu pour être utilisé avec le module AtriCure Cryo Module (ACM).

MODE D'EMPLOI

L'utilisation de la sonde de cryoablation du système cryoICE est indiquée pour le traitement cryochirurgical des arythmies cardiaques en gelant des tissus cibles, créant ainsi une réaction inflammatoire (cryonécrose) qui bloque la trajectoire de conduction électrique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

La sonde de cryoablation du système cryoICE AtriCure crée des lésions par cryoablation dans les tissus en délivrant une source d'énergie cryogénique d'oxyde nitreux (N,O) de la cavité à l'intérieur de la sonde connecteur. Le système cryoICE comprend un cathéter de cryoablation jetable et des composants de la console AtriCure.

Le système est composé des éléments suivants :

1. Sonde de cryoablation du système cryoICE à usage unique (ci-après dénommée SONDE) et outil de mise en forme (ci-après dénommé OUTIL).
2. AtriCure cryoICE BOX (appelée ci-après CONSOLE).
3. Composants de AtriCure cryoICE BOX et bouteille de gaz N,O (non fournis).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le SONDE est un dispositif à usage unique. L'axe de la sonde est malléable et peut être façonné par l'utilisateur à l'aide de l'OUTIL fourni.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Opérationnel	Stockage	Transport
Température : entre 10 °C/50 °F et 40 °C/104 °F	Température : entre -29 °C/-20 °F et 60 °C/140 °F	Température : entre -29 °C/-20 °F et 60 °C/140 °F
Humidité relative : 15 % à 90 %	Humidité relative : 15 % à 85 %	Humidité relative : 30 % à 85 %
Pression atmosphérique : entre 980 et 1 050 kPA (entre 142 et 152 psi)	Pression atmosphérique : entre 980 et 1 050 kPA (entre 142 et 152 psi)	S/O

[6] ÄKALD
[7] Tengi fyre gasistrømk
[8] Gasuttaksleng
[9] Ledsa

PAKKINGARINNHALD

1. Einn (1) KANN
2. Einn (1) ÁHALD

KANNIN er steríl SJÓTHRÍSKUÐUR og EKKI-HITAVALDANDI í óopnum, óskemmdum umbúðum. Aðeins til einnota, Ekki daðhreinsa aftur. Ekki endurnota.

ÆTLAÐUR NOTANDI OG MARKHÓPUR

AtriCure 's cryoICE frystikanna kerfi er lækningatæki til notkunar hjá vottuðum/leyfisskyldum læknum sem framkvæma hjartaskurðaðgerðir með því að nota AtriCure tæknibúnað til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með hjartslátturafhlaðni.

FYRIRHUGAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Klínískur ávinningur af cryoICE frystismeanum með ACM er að endurheimta eðlilegan sinustakt og losna við gáttatif (gáttatif, gáttaflökt og gáttaútl).

Ítarlegar upplýsingar um ábyrgð og árangur er að finna í samantekt Cryo um ábyrgð og klínísku frammistöðu (SSCP) í evrópskum gagnagrunni um lækningatæki (Eudamed) á https://ec.europa.eu/tools/eudamed í gegnum eftirfarandi Basic UDI-DI leitarlykil: "08401439000000000000729".

NAFNAKERFI

Þessi kennsla vísar til eiginleika KANNANS sem ber sögn (**sjá mynd 1** - cryoICE® frystikanna kerfi og KANNI).

EIGINLEIKAR KANNA

[1] Soggrein	[6] ÁHALD
[2] Hitatengi	[7] Tengi fyre gasistrømk
[3] Inndragsanlegg handfang	[8] Gasuttaksleng
[4] Skaft KANNA óbeygt	[9] Ledsa
[5] Sveigjanlegur hluti of KANNA	

[6] ÁHALD
[7] Tengi fyre gasistrømk
[8] Gasuttaksleng
[9] Ledsa

VIÐVÖRUN

Lesið vandlega ALLAR leiðbeiningar FYRIR notkun. Ef þessum leiðbeiningum, viðvörunum og varúðarreglum er ekki fylgt getur það leitt til skemmda á tækinu og/eða meiðsla á sjúklingi.

Lesið vandlega ALLAR leiðbeiningar FYRIR notkun. Ef ekki er fylgt viðvörunum CryoICE Box (ACM) stýrikerfi, varúðarráðstöfunum, vörulýsingu, flæðihraða og eiginleikum getur það valdið skemmdum á tækinu og/eða meiðslum á sjúklingi.

Einungis hæfir og sérþjálfaðir heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota KANNANI. Mikberstar á að vera notaðir á ótæmandi hátt á aðra ákveðna meðferð eða á annan hátt sem er ekki í samræmi við ætlaða notkun þessa tækis.

ACM íhlutirnir eru ekki hentugir til notkunar í nærveru eldfimrar svæfingarblönda sem getur valdið eldi eða sprengingu, sem getur leitt til meiðsla eða dauða notanda og sjúklings.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR BÚNAÐAR

UPPSETNING KERFISINS

VARÚÐ: KANNINN er aðeins samhæfur við AtriCure cryoICE BOX -einingunna. Ekki nota KANNA með neinu öðru kerfi til að koma í veg fyrir meiðsli og/eða skemmdir á búnaði.

VARÚÐ: Ekki tukmarka, kinka, klemma eða skemma á annan hátt sveigjanlegur hluti of KANNA eða sóunguna, þar sem þetta getur klemmt eða hindrað gasflæðið og/eða hindrað eða skemmt innri frystiþætti.

VARÚÐ: Fylgið hefðbundnum leiðbeiningum um örugga meðhöndlun og geymslu háþrýstigasúta.

VARÚÐ: Tryggja þarf öruggt útlát fyrir nitruoxíðgas. Fylgið fyrirmælum hjá ykkar stofnun er varða á SÓNDAR mörk á gasi í andrúmslofti.

1. Setta upp og kveikja á STJÓRNBORÐI og nauðsynlegum fylgihlutum. Leiðbeiningar um uppsetningu og notkun STJÓRNBORÐI; sjá svo og tæknilýsingu á kerfinu, eru finnanlegar í notendahandbók cryoICE BOX™.
2. Snúið loka N,O gegnsýnis alla leið rangsælis til að opna. Staðfestu að minnsta kosti 4826 kPa (700psi) eftir viðeigandi hljóðupptöku.
3. Athugaðu umbúðir tækisins til á gangi vörunnar hafi ekki verið skert. Fjarlægðu KANNI og ÁHALD úr umbúðunum samkvæmt venjulegri sæfðri tækni

VIÐVÖRUN

Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfða umbúðarnar eru skemmdar. Ef það hefur fallið niður af sæfingarúrinnigli hefur verið rofið. Ef sæfingarúrinnigli hefur verið rofið getur það leitt til sýkingar.

VIÐVÖRUN

Ekki nota of mikinn kraft þegar KANN er notaður til að koma í veg fyrir vefjaskemmdir.

Ekki má nota KANNANN til að frysta vefi innan þjarna hjartaþ. Ef KANNINN er notaður til að frysta vefi innan hjarta eða þjarna hjartaþ skar getur það valið sjúklingunum alvarlegum skaða.

Skurðaðgerðir á hjarta geta valið hjartsláttartruflunum.

Klínískt marktækar slagæðaþrengingar hafa komið fram í kjölfar frystingar þar sem kransæðar koma við sóuna. Ekki er vitað hvort frysting þar sem KANNINN er notaður hafi slík áhrif en gæta skal þess að lágmarka óvæsbnigleg sæmingu við kransæðar meðan á frystingu stendur, ef þess er kostur.

3. Notaðu inndragsanlegt handfang á sveigjanlegum hluta of KANNA og þeittu kuloudd miðjum þrýstingi og forðastu KANNI frey fyrir en áður en þú frysta lotunni lýkur.
4. Með þeitni sjón þarf að ýta á og þeitt á sveigjanlegum hluta of KANNA og KANNA skaftið sé ekki í snertingu við ósnar líffæraþráðinn mannvirki sem ekki eru ætlað til ablaða.

VIÐVÖRUN

Áður en þú ferð í frysta þann skaftu allt staðlleita að sveigjanlegum hluta of KANNA sé eins og ætlaðar er til að koma í veg fyrir óæsbnigu vefja sem getur valdið óæsbnigu hluta of KANNA eða skaftið á KANNA , til að koma í veg fyrir frystivöðvun og / eða frystinu.

5. Þitt á vökjarnæmleppum eða notaðu valfrjálsan ACM fótrofa til að virkja FRYSNINGU hann í þann tíma sem þú vilt. Kerfið mun sjálfkrafa hjóla frá FRYSTI til AFÍÐING eftir að ablaða tímamælirinn er útrunninn.

VIÐVÖRUN

Gætið varúðar til að koma í veg fyrir KANN hreyfingu meðan frystiloðurn er til staðar, til að koma í veg fyrir óæsbnigu vefjaskemmdir.

6. Bíddu þar til KANNA hitastigið hefur hitnað yfir 0°C (32°F) áður en þú reynir að fjarlægja sveigjanlegan hluta of KANNA frá ákjósanstað eða hnoðra KANNA.

VIÐVÖRUN: Gætu skal varúðar meðan STJÓRNBORÐI er í AFÍSÞÍÐAR/SÓTÞÍÐ, þar sem vökl N,O hrafnstingu getur KANNI kælt nægilega til að valda frystingu.

ATHUGIÐ: Ef KANNI nær ekki ásættegu afísingarhitastigi skal hella volgri , sæfðri , saltlausn á vefinn og kannaxsvæðið eins og þarf.

7. Ýttu á KONZOLOL á CryoICE® sveigjanlegt leiðsuhljóð ákjósi hljóðstyrk á ACM á meðan á frystingu stendur.
8. Á tíma eljaðsvæðar er SÓNDAR sveigjanlegt leiðsuhljóð ákjósi hljóðstyrk á ACM á meðan á frystingu stendur.

SÓNDA MEREY SÉRÁRAM ALÁKITÉA

FLÝGIVELMI Á SÓNDA merey sérárnak dríztalis vegir nem czabad 5 cm-nél (2,0 hüvelyknél) jobban meghajlítani az egyenestől, amint az **5. ábrán** - SÓNDAR merey sérárnak ajánlott hajlítása látható.

FLÝGIVELMI Ne használja a SÓNDAR, ha sérült, mert ez a kézisülk meghibásodásához vezethet. Az egynaszon a helyen történő ismételt hajlítás a SÓNDA merey sérárnak sérülését okozhatjuk. A SÓNDA elettartama véges; ha a SÓNDA elettartama véges, a SÓNDA merey sérárnak sérülését okozhatjuk. A SÓNDA elettartama véges; ha a SÓNDA merey sérárnak 7-nél több hajlítása czökkes, ajánlott egy második szonda használata.

A SÓNDA HASZNÁLATA KRIOABLÁCIÓNÁL

MEGJEGYZÉS: A SÓNDA a szövetben a SÓNDA fémrészét alkotó kriogén energiát abálja. A SÓNDA alkalmható részének a szövetre való kitapadózása akkor fordulhat elő, ha a SÓNDA hőmérséklete eléri a 0 °C (32 °F) vagy azalatti értéket. A SÓNDA más részei, beleértve a SÓNDA merey sérárát is, hidegek lehetnek, ezért megfelelő óvatossággal kell kezelni azokat.

FLÝGIVELMI Ne használja a SÓNDA, ha sérült, mert ez a kézisülk meghib

17. Eltte ait STÖRNBORD or i TILBJØR hæn og KANNI hitastigð er yfir ofan 0°C (32°F), eruthartaki skref (11) til (16) til að bæa til viðbótar frystingu skemmdir.

ÆTTENGING OG FÖRGUN BANNSKAKANS

18. Lokaðu N₂O strokknum með því að snúa lokanum að olíu leyti réttsælis.
19. Tengdu í raufu N₂O handvirka útblásturshappinn eða ýttu á N₂O útblástursrofa aftan á STÖRNBORÐI til að þrýsta á kerfið að fullu.

⚠ **VIÐVÖRUN** ⚠

EINGÖNGU ÉRNINGA. EKKI ENDURNÝTTA. endurvinna eða endurnýttrinna. Endurnotkun, endurvinnsla eða endurnýttrinnsun getur haft áhrif á burðarvirkni tankisins og ríka leitt til bilunar í tankinu sem aftur getur leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings. Endurnotkun, endurvinnsla eða endurnýttrinnsun getur einnig skapað hætta á mengun tankisins og/eða valdið sýkingu eða krossýkingu hjá sjúklingum, þar með talið, en ekki takmarkað við, smitsjúkdóma/sjúkdóma frá einum sjúklingi til annars. Mengun tankisins getur leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings.

FÖRGUN

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

SSCP

Samræmt á öryggi og klínískri frammistöðu tækisins er að finna í evrópskum gagnagrunni um lækningatæki (Eudamed) á https://ec.europa.eu/tools/eudamed með því að nota eftirfarandi Basic UDI-DI leitarlykil: "08435419000000000000CQP7".

ÁVARLEGT ATVIK

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staðsett.

SKILÁ NOTUNDUM VÖRUM

Ef hauðvarðnigi reynist af einhverjum ástæðum að skila þessari vöru til AtriCure, Inc. or RGA-náms (leyfisnúmer vegna vírusskiláj hjá AtriCure, Inc. áskilið áður en varan er send af stað. Ef varan hefur komist í snertingu við líkamsvökva skal hreinsa hana varðleng og sótthreinsa hana en hemi er þakkað. Flytja skal vöruna annaðhvort í upprunalegri ónýtu ílát eða annaðhvort í ílát sem er ónæmt fyrir skemmdum vegna flutnings, varan skal eins fremur vera merkt með réttum hætti með RGA-númeri og afhendanda um lítrjnuattnu. Leiðbeiningar um þrif og áhöld, þ.m.t. viðeigandi flutningsílát, viðeigandi merkingar og RGA-númer má fá hjá AtriCure, Inc.

FULLÞRUNGAR UM FYRIRVARA

Notendur þeira ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand vöruinnar áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé ábeins notuð með þeim hætti sem þjónar til ætlunar hennar, þar með talið, en takmarkast ekki við, að tryggja að varan sé ekki endurnotuð.

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vöruskilum minnotkun eða endurnotkun á vörunum, þar með talið þvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við hreinsun eða skemmdir á eignum.

BILANGREINING

VANDAMÁL	HÓGLUG ÁSTÆÐA	LAUSN
KANNI nær ekki tilætluðu hitastigi eftir frystingu.	Lokuð gasleið með tappa.	Afþíðið handvirkt með því að bæra heitri sæbraut á veffinn og nærsvæði eftir þörfum.
KANNI nær ekki réttu hitastigi.	Tómt eða lítið N₂O hylki.	Skiptu um lágt eða tómt N₂O hylki.
	Ekkert gasflæði, fyrirstaða í slöngu.	Gangið úr skugga um að slanga á KANNA sé ekki klemmd.
	Gaðleki í skaftfi eða slöngum á KANNA.	Skiptið um KANNA.
	Loki á N₂O-greni er ekki fullopið.	Opnið loka á N₂O grenni að fullu.
STÖRNBORÐ ýtinn "---".	Hitastigsferill ekki að fullu tengt við STÖRNBORÐ.	Tengdu hitastigsferil alla leið í STÖRNBORÐ tengin.
	Innri vinar á KANNA eru brotnir.	Skiptið um KANNA.
STÖRNBORÐ les jákvæert hitastig við berðtnám.	Tengibandsbúnaður fyrir hitastig er tengdur öfugt (nauðar til vinarfar).	Tengda hitastigsferil við samsvarandi litaða STÖRNBORÐ tengi.
STÖRNBORÐ ýtinn blinarkóða, viðhalda, viðhald sem þarf eða þrýstijöfn með lítta streika.	Sjá notendahandbók fyrir STÖRNBORÐ.	

IT	ISTRUZIONI PER L'USO	ITALIANO

Sonda per isterina di crioablazione cryoICE®

SCOPO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

La sonda per isterina di crioablazione AtriCure cryoICE crea lesioni da crioablazione nei tessuti eingando una fonte di energia criogenica di pentossido di azoto (N₂O) dalla console alla punta della sonda collegata. Il sistema fornisce una temperatura di formazione delle lesioni controllate al di sotto di -40 °C (-40 °F).

Il sistema è costituito dai seguenti componenti:

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

SPECIFICHE AMBIENTALI

Funzionamento	Conservazione	Trasporto
Temperatura: da 10 °C/50 °F a 40 °C/104 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F
Umidità relativa: dal 15% al 90%	Umidità relativa: dal 15% all'85%	Umidità relativa: dal 30% all'85%
Pressione atmosferica: da 900 a 1050 hPa (da 142 a 152 psi)	Pressione atmosferica: da 900 a 1050 hPa (da 142 a 152 psi)	N/D

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

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

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

UTENTE E POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE

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

BENEFICI CLINICI PREVISTI

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

Le informazioni dettagliate sulla sicurezza e sulle prestazioni sono disponibili nel Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP; Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) di Cryo nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando le chiave-codice di ricerca per UDI-DI di base: "08435419000000000000CQP7".

NOMENCLATURA

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

CARATTERISTICHE DELLA SONDA

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

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

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

Non utilizzare la SONDA per congelare il tessuto al di fuori del canale battente. Questo potrebbe provocare gravi lesioni al paziente.

Le procedure cardiochirurgiche possono meccanicamente indurre aritmie.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

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

Non utilizzare la SONDA per congelare il tessuto al di fuori del canale battente. Questo potrebbe provocare gravi lesioni al paziente.

Le procedure cardiochirurgiche possono meccanicamente indurre aritmie.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

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

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: "08435419000000000000CQP7".

INCIDENTE GRAVE

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

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (Return Good Authorization, RGA) ad AtriCure, Inc. Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito o disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o 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 avvertito un numero di fuga di gas e/o il fornito del ghiaccio sul secondo. Prima di continuare la procedura, sostituire il dispositivo.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Assicurarsi che la SONDA 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 crioadesione involontaria.

11. Impostare il timer di ablazione sul tempo di ablazione desiderato. Il timer è preimpostato su un valore predefinito di 120 secondi.
12. Avvicinare la SONDA al sito di ablazione intersezato:
   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 intersezato.

⚠ **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.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

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

Non utilizzare la SONDA per congelare il tessuto al di fuori del canale battente. Questo potrebbe provocare gravi lesioni al paziente.

Le procedure cardiochirurgiche possono meccanicamente indurre aritmie.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

La formatura della sezione malleabile della SONDA con metodi diversi da quanto indicato nelle seguenti istruzioni può danneggiare la SONDA e causare potenzialmente lesioni ai tessuti.

Non piegare la sezione malleabile della SONDA a un angolo di 90° o più. Questo potrebbe danneggiare la SONDA e/o causare potenzialmente lesioni ai tessuti.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Fare attenzione per evitare movimenti della SONDA mentre è in corso la crioadesione, per prevenire danni involontari ai tessuti.

16. Attendere che la temperatura della SONDA salita al di sopra di 0 °C (32 °F) prima di tentare di rimuoverla 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 ICONGELAMENTO, in quanto durante lo sfiato del gas N₂O, la SONDA potrebbe raffreddarsi tanto da causare criodesione.

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

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

SCOLLEGAMENTO E SMALTIMENTO DELLA SONDA

18. Chiudere la bombola di N_2O rastando completamente la valvola in senso orario.
19. Tirare la manopola rossa di scarico manuale dell'N_2O o premere l'interruttore di scarico dell'N_2O 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.

20. Scollegare la SONDA dalla CONSOLE e gettarla.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

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

LV	LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS	LATVIŠKI

Sistēmas cryoICE® krioablācijas zonde

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Sistēmas cryoICE krioablācijas zonde tika izstrādāta sirds aritmiju ārstēšanai, panākot kontrolētu temperatūru diapazonā no -50 °C (-58 °F) līdz -70 °C (-94 °F). Zonde ir sterīls, vienreizējas lietošanas krioķirurģiskajā ierīcē, kas paredzēts ietekšanai kopā ar AtriCure Cryo moduli (ACM).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Sistēmas cryoICE krioablācijas zonde ir paredzēta lietošanai sirds aritmiju krioķirurģiskajā ārstēšanā, sasaldējot mērķa audus un radot iekaisuma reakciju (krioenekozi), kas bloķē elektriskās vadāmības ceļu.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontraindikāciju.

SISTĒMAS APRAKSTS

Sistēmas cryoICE krioablācijas zonde rada krioablācijas bojājumus audos, pievadot krioģenā slāpekļa oksīda (N_2O) enerģiju zondei no konsoles ar pievienotās zondes galu. Sistēma nodrošina kontrolētu bojājumu veidošanas temperatūru, kas ir zemāka par -40 °C (-40 °F).

Sistēma sastāv no šādiem komponentiem:

1. sistēmas cryoICE vienreizējas lietošanas krioablācijas zonde (turpmāk tekstā — ZONDE) un formas veidošanas instruments (turpmāk tekstā — INSTRUMENTS);
2. AtriCure cryoICE BOX (turpmāk tekstā — KONSOLE);
3. AtriCure cryoICE BOX komponenti un N_2O gāzes balons (nav iekļauts komplektācijā).

PRODUKTA APRAKSTS

ZONDE ir vienreizējas lietošanas ierīce. Zondes vārpsta ir elastīga, un lietotājs var mainīt tās formu, izmantojot komplektā iekļauto INSTRUMENTU.

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Ekspluatācijas	Glabāšana	Transportēšana
Temperatūra: no 10 °C/50 °F līdz 40 °C/104 °F	Temperatūra: no -29 °C/20 °F līdz 60 °C/140 °F	Temperatūra: no -29 °C/20 °F līdz 60 °C/140 °F
Relatīvais mitrums: no 15% līdz 90%	Relatīvais mitrums: no 15% līdz 85%	Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85%
Atmosfēras spiediens: no 900 līdz 1050 kPa (no 142 līdz 152 psi)	Atmosfēras spiediens: no 900 līdz 1050 kPa (no 142 līdz 152 psi)	NAV ATTIECINĀMS

SALĪNIMAS

Baigus naudoti šī priemonė turi būti laikoma medicininėmis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės protokolą.

SKYDS

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinės prietaisų duomenų bazėje (Eudamed) adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed, atliekant paiešką pagal šį bazinį UDI-DI kodą: "08435419000000000000CQP7".

RIMTAS INCIDENTAS

Kęsio visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure" ir šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

Jeigu dėl bet kokios priežasties gamini reikia grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.", prieš išsiunčiant reikia iš bendrovės „AtriCure, Inc." gauti prekę grąžinimo įgaliojimo (PGĮ) numerį. Jeigu gaminys liete kraują ar kūno skysčius, prieš pakuojant į reikia kruopščiai nuvalyti ir išdezinfeikuoti. Kad gabenamas gaminys nebūtų sugadintas, jį reikėjo išsiųsti originaliame arba tokiame pat dydžiui, ant kurios turi būti tinkamai užrašytas PGĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga. Nurodymų dėl valymo ir medžiagų, įskaitant tinkamus gabaritus talpykles, tinkamą ženklinimą ir PGĮ numerį, galima gauti iš „AtriCure, Inc."

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Už šiam gaminiui priimtinų sąlygų patvirtinimą prieš pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys tinkamai atitinka tikslą šiuo naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, įskaitant užtikrinimą, kad gaminys nebūtų naudojamas pakartotinai, taičiau tuo neapsiribojant, atsako naudotojas.

Bendrovė „AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, kai yra susijęs su ribojais, patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokios nuostolius, žala ar išlaidas, susijusias su žmonių sužeidimu ar nuosavybės sugadinimu.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	SPRENDIMAS
Baigus šaldyti ZONDĄ nepasiekia reikiamos atšildymo temperatūros.	Užsikimšęs dujų tiekimo traktas.	Priverkus ant audinio ir zondą pildamu šilta sterilią fiziologinį tirpalą rankiniu būdu atšildykite.
ZONDĖS nepasiekia reikiamos temperatūros.	Tuščias arba beveik tuščias N₂O balionas.	Pakeiskite tuščią arba beveik tuščią N₂O balioną.
	Neteka dujos, nepraleidžiamas žarnelės.	Patikrinkite, ar nesupaustas ZONDĖS žarnelės.
	Dujų nuotekis iš ZONDĖS kotu arba žarnelių.	Pakeiskite ZONDĄ.
	Uždarytas N₂O reservuaro čiaupas.	Visiškai atidarykite N₂O reservuaro čiaupą.
PULTE rodoma „---".	Termopora jungtys ne iki galo įjungtos į PULTĖ.	Termopora jungtis iki galo įjunkite į PULTĖ lizdus.
	Nutrūkę ZONDĖ vidinai laidai.	Pakeiskite ZONDĄ.
Abiejose metu PULTĖ rodoma teigiama temperatūra.	Atvirkščiai sujungtos termopora jungtys (sumaišyta raudona ir juoda).	Termopora jungtis įjunkite į tos pačios spalvos PULTĖ lizdus.
PULTĖ rodomas triktes kodas. Kodas, priešinis poreikio pranešimas arba žemo baliono slėgio lempute.	2x PULTĖ naudojimo instrukcija.	

NL	GEBRUIKSAANWIJZING	NEDERLANDS

Cryoablatiesonde voor cryoICE® systeem

BEOOGD DOEL

De cryoablatiesonde voor het cryoICE-systeem wordt ontworpen voor de behandeling van hartritmestoornissen door gecontroleerde temperaturen van -50 °C (-58 °F) tot -70 °C (-94 °F). De SONDE is een steriel cryochirurgisch instrument voor eenmalig gebruik, ontworpen voor gebruik met de AtriCure Cryo-module (ACM).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De cryoablatiesonde voor het cryoICE-systeem is geïndiceerd voor gebruik bij de cryochirurgische behandeling van hartritmestoornissen door middel van het bevriezen van doelweefsel, waardoor een ontstekingsreactie (cryonecrose) wordt gecreëerd die de elektrische geleidingsbaan blokkeert.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

De cryoablatiesonde voor het AtriCure cryoICE-systeem maakt cryoablatielesies in het weefsel door vanuit de console een cryogeen distikstofoxide (N_2O) energiebron aan de tip van de aangesloten sonde te leveren. Het systeem levert een gecontroleerde temperatuur van ablatielesies van minder dan -40 °C (-40 °F).

Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

1. Cryoablatiesonde voor het cryoICE-systeem voor eenmalig gebruik (hierna: SONDE) en buigtool (hierna: TOOL);
2. AtriCure cryoICE BOX (hierna: CONSOLE);
3. AtriCure cryoICE BOX-onderdelen en N_2O-gascilinder (niet meegeleverd).

PRODUCTBESCHRIJVING

De SONDE is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De schacht van de sonde is buigbaar en kan door de gebruiker met de meegeleverde TOOL worden gebogen.

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Operationele	Opslag	Transport
Temperatuur: 10 °C/50 °F tot 40 °C/104 °F	Temperatuur: -29 °C/-20 °F tot 60 °C/140 °F	Temperatuur: -29 °C/-20 °F tot 60 °C/140 °F
Relatieve vochtigheid: 15% tot 90%	Relatieve vochtigheid: 15% tot 85%	Relatieve vochtigheid: 30% tot 85%
Atmosferische druk: 900 tot 1050 kPa (142 tot 152 psi)	Atmosferische druk: 900 tot 1050 kPa (142 tot 152 psi)	N.v.t.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

1. Één (1) SONDE
2. Één (1) TOOL

De SONDE wordt STERIEL en NIET-PYROGEEN in een ongeopende, onbeschadigde verpakking geleverd. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw gebruiken.

BEOOGDE GEBRUIKER EN DOELGROEP

De cryoablatiesonde voor het AtriCure cryoICE-systeem is een medisch hulpmiddel voor gebruik door gecertificeerden/geïdenteerde artsen die cardiothoracale chirurgische ingrepen uitvoeren met AtriCure-hulpmiddelen voor de behandeling van volwassen patiënten met hartritmestoornissen.

BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN

Het klinische voordeel van de cryoICE-sondes met de ACM is het herstel van het normale sinusritme en de afwezigheid van atriale aritmieën (atriumfibrillatie, atriumflutter en atriale tachycardie).

Gedetailleerde informatie over de veiligheid en prestaties is te vinden in het Cryo Overzicht van klinische prestaties en veiligheid (Cryo Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed met behulp van de volgende Basic UDI-DI-zoeksleutel: "08435419000000000000CQP7".

NOMENCLATUUR

Deze gebruiksaanwijzing verwedt als wijst de kenmerken van de SONDE (**zie afbeelding 1** - Cryoablatiesonde en profielbeitel voor het cryoICE® systeem).

KENMERKEN SONDE

[1] Spruitstuk
[2] Temperatuurconnectors
[3] Terugschuifbare handgreep
[4] Rigide SONDE-schacht
[5] Buigbare deel van de SONDE
[6] TOOL
[7] Gasaansluitconnector
[8] Gasafsluitconnector
[9] Slangen

⚠ **WAARSCHUWING** ⚠

Lees VOORAFGAAND aan het gebruik ALLE instructies door. Het niet opvolgen van deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Lees VOORAFGAAND aan het gebruik ALLE instructies door. Het niet opvolgen van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, productbeschrijving, stroomsnelheden en kenmerken van de CryoICE Box (ACM) kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Het gebruik van de SONDE moet worden beperkt tot juist getrainde en gekwalificeerd medisch personeel. Bij onjuist gebruik van het hulpmiddel kan de bewegende behandeling niet worden geleverd en/of kan ernstig letsel ontstaan.

De ACM ondersteunt zijn niet geschikt voor gebruik in de zamenspelrijd van een ontslambaar anesthesiemiddel dat een brand of explosie kan veroorzaken, met letsel bij of overlijden van de gebruiker en patiënt tot gevolg.

GEBRUIKSAANWIJZING HULPMIDDEL

HET SYSTEEM INSTALLEREN

⚠ **LET OP:** De SONDE is alleen compatibel met de AtriCure cryoICE BOX. Gebruik de SONDE niet met een ander systeem om letsel/schade aan de apparatuur te voorkomen.

⚠ **LET OP:** Het buigbare deel van de SONDE of de slangen niet beklemmen, knikken, afklemmen of op een andere manier beschadigen, aangezien dit het gastoevoerpad kan verstoren, waardoor de SONDE niet goed kan bevriezen/ontdooien.

⚠ **LET OP:** Volg standaardrichtlijnen voor een veilig gebruik en veilige opslag van hoogdrukgastanks.

⚠ **LET OP:** Distikstofoxidegas moet veilig worden afgelaten. Volg de standaardrichtlijnen van het ziekenhuis omtrent bestaande controleterreinen.

1. Installeer de CONSOLE en de benodigde onderdelen en schakel deze in. In de cryoICE BOX™-gebruikershandleiding staan de instructies voor het installeren en bedienen van de CONSOLE en een technische omschrijving van het systeem beschreven.
2. Draai de kraan van de N_2O-cilindertank helemaal naar links om deze te openen. Controleer of na de juiste opwarmingsperiode de druk minimaal 4826 kPa (700 psi) is.
3. Controleer de verpakking van het hulpmiddel om er zeker van te zijn dat de steriliteit van het product niet is aangetast. Neem de SONDE en de TOOL met een standaard steriele technieken uit de verpakking.

⚠ **WAARSCHUWING** ⚠

Controleer altijd of het buigbare deel van de SONDE juist gegraaiti is voordat u de modus BEVRIEZEN start, zodat er geen onbedoeld weefselcontact met het buigbare deel van de SONDE of de rigide SONDE-schacht plaatsvindt.

Controleer altijd of het buigbare deel van de SONDE niet gebroken is of beschadigd is of de steriele barrière doorbroken is. Het doorbreken van de steriele barrière kan infectie tot gevolg hebben.

⚠ **LET OP:** Zorg ervoor dat de CONSOLE in de modus GEREED staat voordat u de SONDE probeert aan te sluiten. Als het samengeperste gas ineens wijkomt, kan de SONDE terugspringen, wat letsel bij de gebruiker of patiënt tot gevolg kan hebben.

4. Sluit als de CONSOLE in de modus GEREED staat (**zie afbeelding 6** - ACM-bedjfsmodi) de SONDE-connectors als volgt op de CONSOLE-poorten aan (**zie afbeelding 2** - Sonde-aansluitingen op ACM):
   a) Sluit de blauwe gasafsluitconnector op de blauwe aansluiting.
   b) Sluit, terwijl u de vergrendelhuls van de oranje uitlaatpoort terugduwt, de oranje gasuitlaatconnector aan. Laat de vergrendelhuls verwijderen los.
   c) Controleer of de gasinlaat- en uitlaatconnectors goed vastzitten door zachtjes aan de slangen van de connectors te trekken.

Sluit de rode en zwarte temperatuurconnectors op de thermokoppelpoorten met dezelfde kleuren aan.

OPMERKING: Als de ACM correct aangesloten is, zal deze de buitlige temperatuur van de SONDE weergeven. Als de ACM niet aangesloten is, zal deze 0 F weergeven.

HET BUIGBARE DEEL VAN DE SONDE IN DE GEWENSTE VORM BUIGEN

OPMERKING: Het buigbare deel van de SONDE mag alleen met de TOOL worden gebogen die een veilige buigradius van 13 mm (0,5 inch) of groter aanhoudt.

OPMERKING: Gebruik tijdens het buigen continue, stevige drak in plaats van snel, intens knacht te zetten.

OPMERKING: Als dezelfde buiging in een ander vlak gewenst is, draait u het buigbare deel van de SONDE om de rigide SONDE-schacht niet. Buig het buigbare deel van de SONDE weer recht en creëer dezelfde buiging in het gewenste vlak.

⚠ **WAARSCHUWING** ⚠

Het anders buigen van het buigbare deel van de SONDE dan in de instructies wordt beschreven kan beschadiging van de SONDE en mogelijk weefselletsel tot gevolg hebben.

Buig het buigbare deel van de SONDE niet tijdens de modus BEVRIEZEN of ONTDOOIEN. Dit kan een gaslek met hoge druk veroorzaken, waardoor weefselperforatie, onbedoelde schade of letsel bij de gebruiker kan ontstaan.

⚠ **LET OP:** Als het hulpmiddel vaak op dezelfde plaats wordt gebogen, kan het buigbare deel van de SONDE beschadigen, waardoor het hulpmiddel niet goed meer werkt.

⚠ **LET OP:** De buigtool van de TOOL mag niet worden gebogen in een straal kleiner dan 13 mm (0,5 inch).

⚠ **LET OP:** Stop oorspideldlijk met het gebruik als u schade aan de SONDE vermoedt om het vrijkomen van samengeperst N_2O-gas en letsel bij de patiënt of gebruiker te voorkomen.

5. Controleer voordat u het hulpmiddel buigt of de CONSOLE in de modus GEREED staat zoals in **afbeelding 6** (de modus (1) GEREED (groen), (b) BEVRIEZEN (blauw), (c) ONTDOOIEN (oranje)).
6. Schuif de SONDE-handgreep en rigide SONDE-schacht terug (RETRACT) om het buigbare deel van de SONDE bloot te leggen. **Zie afbeelding 3** - Terugschuiven van de sonde: Terugschuiven van de handgreep en rigide SONDE-schacht.

⚠ **LET OP:** Het buigbare deel van de SONDE heeft een beperkte functionele levensduur. Als het meer dan 8 keer moet worden gebogen, is het raadzaam nog een tweede sonde te gebruiken.

7. We bewelen altijd aan de TOOL in de gebruiken om de gewenste buigbaren te creëren. De TOOL heeft twee uitsnedes; het smalste uitsnede (aan de kant van de SONDE) is bedoeld voor de kleinere buigradius van 13 mm (0,5 inch) en het breedste uitsnede voor een radius van 13 mm (0,5 inch) en het breedste uitsnede voor een radius van 19 mm (0,75 inch).
8. Bepaalde ingrepen kunnen de volgende buigprofielen vereisen die met de TOOL kunnen worden gemaakt, zoals weergegeven in **afbeelding 4** - Aanbevolen profielbeitel: [a] buigen 13 mm (0,5 inch); [b] buigen 26 mm (1 inch); [c] rechttrekken.

DE RIGIDE SONDESCHACHT BUIGEN

⚠ **LET OP:** Het dilate uitbreide van de rigide SONDE-schacht mag niet verder dan 5 cm (2,0 inch) ten opzichte van de rechte toestand worden gebogen, zoals weergegeven in **afbeelding 5** - Aanbevolen buigprofiel van de rigide SONDE-schacht.

⚠ **LET OP:** Gebruik de SONDE niet als een deze beschadigd is. Dit kan resulteren in een onjuiste werking. Als het hulpmiddel vaak op dezelfde plaats wordt gebogen, kan de rigide SONDE-schacht beschadigen. De SONDE heeft een beperkte functionele levensduur. Als de rigide sondeschacht meer dan 1 keer moet worden gebogen, is het raadzaam nog een tweede sonde te gebruiken.

DE SONDE GEBRUIKEN OM CRYOABLATIE UIT TE VOEREN

OPMERKING: De SONDE ablateert weefsel door middel van cryogene energie die naar het buigbare deel van de SONDE wordt geïnstuurd. Als de SONDE een temperatuur van (onder de) 0 °C (32 °F) bereikt, kan er cryoadhesie van het buigbare deel van de SONDE aan het weefsel ontstaan. Andere delen van de SONDE, zoals de rigide SONDE-schacht, kunnen koud worden en dienen voorzichtig te worden gehanteerd.

⚠ **LET OP:** Gebruik de SONDE niet als deze beschadigd is. Dit kan resulteren in een onjuiste werking. Als het hulpmiddel vaak op dezelfde plaats wordt gebogen, kan de rigide SONDE-schacht beschadigen. De SONDE heeft een beperkte functionele levensduur. Als de rigide sondeschacht meer dan 1 keer moet worden gebogen, is het raadzaam nog een tweede sonde te gebruiken.

9. Bereid, met de SONDE in de lucht, het buigbare deel van de SONDE voor door middel van een voorbereidingscyclus: Zet de ablatietimer van de CONSOLE op 30 seconden en druk op de activeringsknop om de modus BEVRIEZEN te starten. Wacht terwijl het systeem de cycli BEVRIEZEN en ONTDOOIEN doorloopt of ga handmatig verder door middel van de activeringsknop.
10. Als er gedurende de cycluS BEVRIEZEN lekken optreden in de blauwe inlaat-/oranje uitlaatconnector, zal het gebruik van ontvangend-gas hoorbaar zijn en/of zal er rijp zichtbaar worden op de aansluitingen. Verwarm het hulpmiddel alvorens verder te gaan met de ingreep.

⚠ **WAARSCHUWING** ⚠

Zorg ervoor dat de CONSOLE in de modus GEREED staat en de temperatuur van de SONDE boven de 0 °C is voordat u contact maakt met weefsel om onbedo

FORME DET STIVE SONDESKAFFET

⚠ **FORSIGTIG:** Den ydre dele af det stive SONDE-skaffet skal ikke bøjes mere end 5 cm (2,0 tommer) fra rett, slik det er illustreret i **figur 5** – Anbefalt bøying av stivt SONDE-skaft.

⚠ **FORSIGTIG:** Ikke brak SONDEN hvis den er skadet, da det kan føre til en enhetes ikke fungerer som den skal. Gjentagende bøyninger på samme sted kan forårsake skade på det stive SONDE-skaftet. SONDEN bør begrenset driftsdid. Hvis det er planlagt mer enn 7 bøyesykluser for det stive sondeskaftet, anbefales det å bruke en sonde til.

BRUKE SONDEN TIL Å UTFØRE KRYOABLASJON

MERK: SONDEN fjerner ved ved hjelp av kryogen energi som tilføres den bøyelige delen av SONDEN. Kryoablasjon av den bøyelige delen av SONDEN bør ikke oppstå når SONDEN når en temperatur på 0 °C (32 °F) eller lavere. Andre deler av SONDEN, inkludert det stive SONDE-skaftet, kan bli kalde og bør håndteres med nødvendig varsomhet.

⚠ **FORSIGTIG:** Ikke brak SONDEN hvis den er skadet, da det kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal. SONDEN har begrenset driftstid. Hvis det er planlagt mer enn 14 Freeze–Defrost-sykluser, anbefales det å bruke en SONDE til.

Nå: SONDEN er i kulfrem, klargjør du systemet med en Pre–Freeze-syklus: Still inn Ablation Timer på KONSOLLEN til 30 sekunder og trykk på aktiveringsknappen for å aktivere FREEZE-modus. Vent mens systemet går gjennom FREEZE- og DEFROST-sykluser, eller gjennomfør manuelle steg ved hjelp av Activation-knappen.

10. Under FREEZE-syklusen vil du høre lyden av gassknekkje og/eller kunne se is på kontaktene dersom det er lekkasjer i kryoleveranseenheten. Bytt ut enheten før du fortsetter med prosedyren.

⚠ **ADVARSEL**

Kontroller at KRYOSONDE-ø i READY-modus og at temperaturen SONDEN er over 0 °C (32 °F) før den er i kontakt med vevet, for å unngå utilsiktet kryoablasjon.

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

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

⚠ **ADVARSEL**

Ikke brak for mye kraft ved bruk av SONDEN, slik at du forhindrer vevsskade.

Ikke brak SONDEN til å frysе ved inne i et hjerte som slår. Bruk av SONDEN til å frysе ved inne i et bankende hjerte kan føre til alvorlig skade på pasienten.

Hjertekuraprosedyrer kan induisere arytmier mekanisk.

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

13. Brak det ønskelige håndtaket til å legge forsiktig trykk på den bøyelige delen av SONDEN, og omgi at SONDEN beveger seg for fryseskaven er fullført.
14. Under direkte visualisering må den bøyelige delen av SONDEN og det stive SONDE-skaftet ikke være i kontakt med andre anatomiske strukturer som ikke er ment for ablasjon.

⚠ **ADVARSEL**

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

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

⚠ **ADVARSEL**

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

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

⚠ **FORSIGTIG:** Vær forsiktig når KONSOLLEN er i DEFROST-modus, for under N.O-ventilereingen kan SONDEN bli kald nok til å føre til kryoablasjon.

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

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

KOBLE FRA OG KASTE SONDEN

18. Lukk N.O-tanken ved å dreie ventilen helt mot klokken.
19. Trekk i rips nøkler knappen for manuell N.O-utgang, eller trykk på N.O-utgangsbryteren på baksiden av KONSOLLEN for fjerne trykket i systemet fullstendig.

⚠ **FORSIGTIG:** Kontroller at KONSOLLEN er i READY-modus før du prøver å koble fra SONDEN. Den pluteuliige trykkfluksnivaen er gass kan føre til at SONDEN trekker seg tilbake, noe som kan skade operatørens eller pasientens.

20. Koble SONDEN fra KONSOLLEN og kast den.

⚠ **ADVARSEL**

KUNTIL ENGANGSBRUK. IKKE til gjenbruk, reprosessering eller resterilisering. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også skape risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

KASSERING

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

SSCP

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til utstyret finnes i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved hjelp av følgende grunnleggende UDI-DI-nummer: 08401439000000000000729P.

ALVORLIG HENDELSE

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

RETUR AV BRUKT PRODUKT

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til AtriCure, Inc., er det nødvendig med et autorisasjonsnummer for retur av varer (RGA) fra AtriCure, Inc., før du sender det. Hvis produktet har vært i kontakt med blod eller kroppsvæsker, må det renigjøres og desinfiseres grundig før pakking. Det skal sendes i originalemballasjen eller en tilsvarende kartong, for å forhindre skade under forsendelse; og det skal merkes med et RGA-nummer og en indikasjon på forsendelsens biofarlige innhold. Instruksjoner for renigjøring og materialer, inkludert passende forsendelsesbokser, riktig merking og et RGA-nummer kan fås fra AtriCure, Inc.

ANSVARSFRASKRIVELSESERKLÆRINGER

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

AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestøg, skade eller utgifter, som er et resultat av bruksrisikoen som ikke er gjenbruk av dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, at produktet blir brukt på nytt.

AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestøg, skade eller utgifter, som er et resultat av bruksrisikoen som ikke er gjenbruk av dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, at produktet blir brukt på nytt til personskader eller skade på eiendom.

FEILSØKING

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	LØSNING
SONDE oppnår ikke ønsket timetemperatur eller fryseg.	Tett gassfilarelsbane.	Tin den manuelt ved å tillføre varmt saltvann på vevet og SONDEN etter behov.
SONDEN oppnår ikke riktig temperatur.	N.O-tanken er nesten eller helt tom.	Erstatt den nesten eller helt tomme N.O-tanken.
	Gassen strømmer ikke. Slangen er blokkert.	Kontroller at SONDE-slangen ikke er klemt.
	Gassleknæp i SONDE-skaftet eller -slangen.	Skift ut SONDEN.
	N.O-tankventilen er stengt.	Åpne N.O-tankventilen helt.
KONSOLLEN viser «---».	Termoelektriske komponenter er ikke godt nok tilkoblet KONSOLLEN.	Koble termoelektriske komponenter helt inn i KONSOLL-porten.
	De interne kablene i SONDEN er ødelagt.	Skift ut SONDEN.
KONSOLLEN registrerer positive temperatur under ablasjon.	Termoelektriske komponenter er plugget inn motsatt (rød til svart).	Koble termoelektriske komponenter til KONSOLL-portene med samme farge.
KONSOLLEN viser feilkode, varsel om nødvendig vedlikehold eller lampe for lavt trykk i gassflasken.	Se brukerhåndboken for KONSOLLEN.	

Sonda do krioablacji systemu cryoICE®

ZAMIERZONY CEL

Sonda do krioablacji systemu cryoICE została zaprojektowana do leczenia zaburzeń rytmu serca poprzez osiągnięcie kontrolowanej temperatury w zakresie od –50°C (–58°F) do –70°C (–94°F). Sondę to stosuje się terapeutycznie instrument kriochirurgiczny przenaszony do stosowania z modułem AtriCure Cryo Module (ACM).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OPIS SYSTEMU

Sonda krioablacyjna systemu AtriCure cryoICE tworzy zmiany kriobiologiczne w tkance poprzez dostarczenie źródła energii kriogenicznej podtlenku azotu (N.O) z konsoli do końcówki podłączonej sondy. System zapewnia kontrolowaną temperaturę tworzenia zmian na poziomie poniżej –40°C (–40°F).

System składa się z następujących elementów:

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

OPIS PRODUKTU

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

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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

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

UŻYTKOWNIK DOCELOWY I PRZEWIDZIANY CEL

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

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyścią kliniczną ze stosowania sondy cryoICE z ACM jest przywracanie prawidłowego rytmu zatokowego i uwolnienie od arytmii przedsionkowej (migotanie, trzepotanie i częstoskurcz przedsionkowy).

Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania można znaleźć w Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następujący klucz wyszukiwania Basic UDI-DI: 08401439000000000000729P.

NOMENKLATURA

Instrukcja ta odnosi się do następujących części (**patrz Rysunek 1** – Sonda do ablacji cryoICE) i narzędzie formujące systemu cryoICE®:

CECHY SONDY

(1) Rozgałęzik	(6) NARZĘDZIE
(2) Złącze temperatury	(7) Zawór włożowe gazów
(3) Wysuwany uchwyt	(8) Złącze wyższego gazów
(4) Sztywna część SONDY	(9) Przewód
(5) Elastyczny odcinek SONDY	

⚠ **OSTRZEŻENIE**

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

PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, przestróg, opisu produktu, przepisów przepływu i funkcji KONSOLI Boxu (ACM) może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i lub obrażeń pacjenta.

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

Komponenty ACM nie nadają się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej, kiedy mogą powstawać pożar lub eksplozje, a w konsekwencji obrażenia użytkownika i pacjenta lub śmierć.

INSTRUKCJA OBSŁUGI URZĄDZENIA

KONFIGURACJA SYSTEMU

⚠ **OSTRZEŻENIE**

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

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

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

⚠ **OSTRZEŻENIE:** plastyczna końcówka SONDY nie powinna być zaginana do promienia mniejszego niż 13 mm (0,5 cala).

⚠ **OSTRZEŻENIE:** w przypadku podejrzenia uszkodzenia SONDY należy natychmiast przerwać jej stosowanie, aby uniknąć uwolnienia sprężonego gazu N.O obrażeń u pacjenta lub użytkownika.

1. Przed rozpoczęciem formowania należy się upewnić, że KONSOLA znajduje się w trybie GOTOWOŚCI zgodnie z **Rysunkiem 4** (za) Tryb GOTOWOŚCI (zielony). (b) Tryb GOTOWOŚCI (zielony). (b) Tryb DOMRAŻANIA (pomarańczowy)).
2. Wycofać (RETRACT) uchwyt i sztywny trzon SONDY, aby odsłonić jej elastyczny odcinek. **Patrz Rysunek 3** – Wycofywanie sondy: wycofywanie uchwytu i sztywnego trzonu SONDY.

⚠ **OSTRZEŻENIE:** elastyczny odcinek SONDY ma ograniczony okres eksploatacji; jeśli planowanych jest więcej niż 8 zajęć, należy się użyć drugiej sondy.

2. Dla bezpieczna pożądanych zrzędz zawsze zalecа się użycie NARZĘDZIA. NARZĘDZIE ma dwa kocie: promień mniejszego kotca wynosi 13 mm (0,5 cala), a promień większego to 26 mm (1,0 cal).
3. Trzpowe procedury mogą wymagać następujących prób gięcia otworzonych przy użyciu NARZĘDZIA, jak pokazuje **Rysunek 4** – Zalecane narzędzie formujące: (a) Gięcie 13 mm (0,5 cala), (b) Gięcie 26 mm (1 cal), (c) Przestawianie.

FORMOWANIE SZTYWNEGO TRZONU SONDY

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

⚠ **OSTRZEŻENIE:** nie należy używać uszkodzonej SONDY; gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Wielokrotne zagięcia w tym samym miejscu mogą spowodować uszkodzenie sztywnego trzonu SONDY. SONDA ma ograniczony okres eksploatacji. Jeśli planowanych jest więcej niż 7 cykli z użyciem sztywnego trzonu sondy, zalecа się użycie drugiej sondy.

UŻYCIE SONDY DO KRIOABLACJI

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

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

9. Trzymając SONDĘ w powietrzu, przygotowуі system z użyciem cykłu wstępnego zamrażania: ustawić zegar ablacji na KONSOLI na 30 sekund i nacisnąć przycisk aktywacji, aby włączyć tryb ZAMRAŻANIA. Poczekaj, aż system wykona cykle ZAMRAŻANIA i ODSZRANIANIA lub wykonaj je ręcznie za pomocą przycisku aktywacji.
10. Jeśli podczas cykłu ZAMRAŻANIA w niebieskim dzyszu wlotowym / pomarańczowym dzyszu wylotowym wystąpią nieszczelności, słyszalny będzie wyciek gazu i/lub na połączeniach pojawi się szron. Przed kontynuacją procedury należy wymienić urządzenie.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Upewnić się, że KONSOLA jest w trybie GOTOWOŚCI, a temperatura SONDY wynosi powyżej 0°C przed kontaktem z tkanką, aby uniknąć niezamierzonej krioablacji.

11. Ustawić zegar ablacji na żądany czas ablacji. Zegar jest wstępnie ustawiony na domyślną wartość 120 sekund.
12. Naprowadzić SONDĘ na docelowe miejsce ablacji:
   a) Określenie miejsca docelowego.
   b) Gięcie końcówki SONDY wprowadzić przez odpowiedniej wielkości naciąć do miejsca docelowego.
   c) Pod bezpośrednią wizualizacją przykręcić gięcią części SONDY do tkanki docelowej.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

Nie należy używać nadmiernej siły podczas korzystania z SONDY, aby zapobiec uszkodzeniu tkanek.

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

Zabieg kardiochirurgiczne może wymagać wywołać arytmię.

Krioablacja obejmująca naczynia wieńcowe jest związana z późniejszym kliniczne istotnym zwężeniem tętnic. Nie wiadomo, czy krioablacja za pomocą SONDY będzie miała taki efekt, ale podobnie jak we wszystkich tego typu procedurach należy zadbać o zminimalizowanie niepożądanego kontaktu z naczyniami wieńcowymi podczas krioablacji.

13. Używając chowanego uchwytu, należy delikatnie nacisnąć elastyczny część SONDY i unikać poruszania SONDA aż do zakończenia cyklu zamrażania.
14. Pod bezpośrednią wizualizacją należy się upewnić, że elastyczna część i sztywny trzon SONDY nie stykają się z innymi strukturami anatomicznymi, które nie są przeznaczone do ablacji.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

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

15. Naciśnij przycisk aktywacji lub użyć opcjonalnego pedału ACM, aby włączyć tryb ZAMRAŻANIA na żądany czas. System automatycznie przejdzie z trybu ZAMRAŻANIA do ODSZRANIANIA po upływie czasu ablacji.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

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

16. 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.

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

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

17. Gdy KONSOLA jest w trybie GOTOWOŚCI, a temperatura SONDY jest wyższa niż 0°C (32°F), należy powtórzyć czynności od (11) do (16), aby utworzyć dodatkowe zmiany krioablacyjne.

ODŁĄCZANIE I USUWANIE SONDY

18. Zamknąć butlę N.O, przekręcając zawór do oporu w prawo.
19. Pociągnąć za czerwone pokrętło ręcznego odprowadzenia N.O lub nacisnąć wyłącznik odprowadzenia N.O z tyłu KONSOLI, aby całkowicie pozbawić system ciśnienia.

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

20. Odłączyć SONDĘ od KONSOLI.

⚠ **OSTRZEŻENIE**

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą stwarzać integralność strukturalną urządzenia i lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może z kolei spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i lub spowodować zakażenie u pacjenta lub przeniesienie zakażenia, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych 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 podstawowy klucz wyszukiwania UDI-DI: 08401439000000000000729P.

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 trzeba zwrócić firmie AtriCure, Inc., przed jego 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 w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, 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 użycia tego produktu, w tym, ale nie ograniczając się do 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.	Odzyscnić rozpnie poprzez podanie ciepłego roztworu soli fizjologicznej do tkanki i sondy, jeśli to konieczne.
SONDA nie osiąga właściwej temperatury.	Butla N.O jest pusta lub występuje niski poziom gazu w butli.	Wymienić butlę N.O.
	Gaz nie płynie, przewody są zablokowane.	Sprawdzić, czy przewód SONDY nie jest ściśnięty.
	Wyciek gazu w trzonie SONDY lub przewodzie.	Wymienić SONDĘ.
	Zamknięty zawór butli N.O.	Całkowicie otworzyć zawór butli N.O.
KONSOLA wyświetla „---”.	Złącza termopar nie są w pełni podłączone do KONSOLI.	Podłączyć złącza termopar do oporu do portów KONSOLI.
	Wewnętrzne przewody SONDY są uszkodzone.	Wymienić SONDĘ.
KONSOLA odczytuje dodatnią temperaturę podczas ablacji.	Złącza termopar są podłączone odwrotnie (czerwone do czarnego).	Podłączyć złącza termopar do odpowiednich kolorowych portów KONSOLI.
KONSOLA wyświetla kod usterki, kod błędu, konieczność wymiana przepływu lub konieczność niskiego ciśnienia w butli.	Patrz podręcznik użytkownika KONSOLI.	

Sonda de crioablação cryoICE®

FINALIDADE PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

A sonda de crioablação do sistema cryoICE da AtriCure cria lesões de criobiologia nos tecidos ao fornecer uma fonte de energia criogénica de óxido nitroso (N.O) da consola à ponta da sonda líquida. O sistema fornece temperaturas controladas para a formação de lesões abaixo de –40 °C (–40 °F).

O sistema é constituído pelos seguintes artigos:

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

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

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

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

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

UTILIZADOR PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

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

É possível encontrar as informações detalhadas sobre a segurança e desempenho no Cryo Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP; Resumo da segurança e desempenho clínico da Cryo) na base de dados europeia relativa aos dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando a seguinte chave de pesquisa de UDI-DI básica: =08401439000000000000729P.

NOMENCLATURA

As instruções que se referem às características da SONDA são as seguintes (**consulte a Figura 1** — Sonda de crioablação do sistema cryoICE®, a seguir designada por SONDA):

CARACTERÍSTICAS DA SONDA

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

⚠ **AVISO**

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

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

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

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

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 um 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 quaisquer danos, danos ou despesas incidental, especial ou consequente, resultantes do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos materiais.

Sonda de crioablação cryoICE®

FINALIDADE PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE USO

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

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

A sonda de crioablação do sistema cryoICE da AtriCure cria lesões de criobiologia nos tecidos ao fornecer uma fonte de energia criogénica de óxido nitroso (N.O) da consola à ponta da sonda líquida. O sistema fornece temperaturas controladas para a formação de lesões abaixo de –40 °C (–40 °F).

O sistema é constituído pelos seguintes artigos:

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A SONDA é um

1. Namestite in uklopite KONZOLO in potrebne sestavne dele. Podrobna navodila za namestitev in upravljanje KONZOLE ter tehnične zahtevo sistema so v uporabniškem priročniku priporočila cryoICE BOX™.
2. Obnite ventil jeklenke z N$_2$O do konca v levo, da ga odprete. Prepričajte se, da je tlak po ustreznem obdobju ogrevanja najmanj 4826 kPa (700 psi).
3. Preglejte ovojnino priporočila in se prepričajte, da steklenost ni ogrožena. SONDO in ORODJE vzemite iz ovojnine s standardno sterilno tehniko.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

TEŽAVA	MOŽNI VZROK	REŠITEV
SONDA po zamrzovanju ni dosegla želene temperature odmrzovanja.	Zamašena pot dovajanja plina.	Ročno odmrzite z nanalanjem tople fiziološke raztopine na tkivo in sondo, kot je potrebno.
SONDA ne doseže ustrezne temperature.	Prazna ali skoraj prazna jeklenka N$_2$O.	Zamenjajte skoraj prazno ali popolnoma prazno jeklenko N$_2$O.
	Ni pretoka plina, cevje ovirano.	Prepričajte se, da cevje SONDE ni prilščipnjeno.
	Puščanje plina v kanalu ali cevje SONDE.	SONDO zamenjajte.
	Zaprt ventil jeklenke N$_2$O.	Do konca odprite ventil jeklenke N$_2$O.
KONZOLA prižaje =—=.	Termočenska priključka nista popolnoma vstavljena v KONZOLO.	Termočenska priključka popolnoma potisnite v porta KONZOLE.
	Notranje žice SONDE so zlomljene.	SONDO zamenjajte.
KONZOLA med abilacijo odčita pozitivno temperaturo.	Termočenska priključka sta priključena v napačna porta (eden v izteku).	Termočenska priključka priključite v porta KONZOLE z ustrezno barvo.
KONZOLA prižaje žiro okvare, Sifro napake, ločka za potrebno vzdrževanje ali ločka za ročni tlak jeklenke.	Glejte uporabniški priročnik KONZOLE.	Glejte uporabniški priročnik KONZOLE.

SR — UPUTSTVO ZA UPOTREBU — СРПСКИ

cryoICE® sistem sonde za krioablацiju

NAMENA

cryoICE® sistem sonde za krioablацiju je konstruisan za lečenje srčanih aritmija postizanjem kontrolisanih temperatura u rasponu od −50°C (−58°F) do −70°C (−94°F). SONDA je sterilna, jednokratni krioablацioni instrument konstruisan za upotrebu sa AtriCure Cryo modulom (ACM).

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

cryoICE® sistem sonde za krioablацiju je indikovan za upotrebu u kriohirurškom lečenju srčanih aritmija zamrzavanjem cilјnih tkiva čime se kreira inflamatorni odgovor (kroneknoza) koji blokira električni provodni put.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPIS SISTEMA

AtriCure cryoICE sistem sonde za krioablацiju izvana krioablацione lezije u tkivu isporukom kriogenog izvora energije azotnog oksida (N$_2$O) od konzole do vrha povezane sonde. Sistem pruža kontrolisanu temperaturu formiranja leđja koja je niža od −40°C (−40°F).

Sistem se sastoji od sledećih komponenti:

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

OPIS PROIZVODA

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

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

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

SADRŽAJ PAKOVANJA

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

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

PREDVIDENI KORISNIK I CILJNA POPULACIJA

AtriCure cryoICE sistem sonde za krioablацiju je medicinsko sredstvo za upotrebu od strane sertifikovanih/licencisanih lekara koji obavljaju kardiotorakalne hirurške procedure AtriCure instrumentima za lečenje odraslih pacijenata sa srčanim aritmijama.

PREDVIDENE KLINIČKE KORISTI

Klinička korist cryoICE sondi sa ACM je ohrabrenje normalnog sinusnog ritma i osloobađanje od atrijalne aritmije (atrijalna fibrilacija, atrijalni flater i atrijalna tahikardija).

Detaljne informacije o bezbednosti i performansama mogu se pronaći nakon 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 koda: „08041431900000000000000720".

NOMENKLATURA

Ovo uputstvo se odnosi na karakteristike SONDE sa sledeći naziv **(pogledajte sliku 1** – cryoICE® sistem CRYO sonde za ablацiju i alat za formiranje).

KARAKTERISTIKE SONDE

[1] Razvodnik
[2] Konektori za temperaturu
[3] Ručica koja se savija
[4] Kruta osovina SONDE
[5] Savitlјiv dio SONDE
[6] ALAT
[7] Konektor za dovod gasa
[8] Konektor za izduvni gas
[9] Crevo

UPOZORENJE

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

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

Upotrebu SONDE treba ograničiti na pravilno obučene i kvalifikovane zdravstvene radnike. Neodgovarajuća upotreba ovog medicinskog sredstva može dovesti do neuspeha pružanja predviđene terapije i/ili odbijene povrede.

ACM komponente nisu pogodne za upotrebu u prisustvu zapaljive anestetičke mešavine koja može izazvati požar ili eksploziju i takav dovodi do povrede ili smrti korisnika i pacijenta.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA

PODEŠAVANJE SISTEMA

UPOZREJ: SONDA je kompatibilna samo sa medicinskim sredstvom AtriCure cryoICE BOX. Nemojte koristiti SONDU sa bilo kojim drugim sistemom kako biste sprečili povrede i/ili oštećenje opreme.

UPOZREJ: Nemojte organizovati, savijati, čistiti ili na drugi način oštećivati savitlјivi deo SONDE ili crevo zato što tako možete prekinuti putanju dovoda gasa i sprečiti SONDU da pravilno izvrši zamrzavanje i/ili odmrzavanje.

UPOZREJ: Pridržavajte se standardnih smernica za bezbedno rukovanje i skladištenje rezervoara za gas pod visokim pritiskom.

UPOZREJ: Gas azotnog oksida mora biti bezbedno korišćen. Pridržavajte se standardnih bolničkih smernica u pogledu dozvljenih nivoa koncentracije.

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

UPOZREJ: Ako je sterilno pakovanje topuštenog i/ili otečenog ili je sterilna barijera probijena, odložite medicinsko sredstvo i NEMOJTE GA KORISTITI. Nanelanjanje sterilne barijere može dovesti do infekcije.

UPOZREJ: Proverite da li je KONZOLA u režimu Ready pre nego što pokušate da povežete SONDU. Naglo ispuštanje gasa pod pritiskom može izazvati traume SONDE koje može povrediti operatera ili pacijenta.

4. Dok je KONZOLA u režimu rada Ready (**pogledajte sliku 6** – Režimi rada modula ACM), povežite konektore SONDE sa priključcima KONZOLE na sledeći način (**pogledajte sliku 2** – Povezivanje sonde sa modulom ACM):
   a) Umetnite plavi konektor za dovod gasa u plavi izlazni otvor.
   b) Dok pritiskajete upornjaku Cauru na naranџastom izduvnom otvoru, umetnite naranџasti priključak za izduvni gas, a zatim otpustite sigurnosnu Caru.
   c) Proverite da li su konektori za dovod gasa i izduvnih gasova uključeni blagim povlačenjem konektora crева.

Umetnite crevne i sve konektore za temperaturu u portove za temparaore ste bipe.

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

FORMIRANJE ŽELJENOG OBLIKA SAVITLJIVOG DELA SONDE

NAPOMENA: Savitlјivi deo SONDE sime da se formira samo pomoću ALATA koji omogućava bezbedan radijus savijanja od 13 mm (0,5 inča) ili više.

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

NAPOMENA: Ako je jednojno isto savijanje u drugoj ravni, nemojte ovrtati savitlјivi deo SONDE; ponovo ispravite savitlјivi deo SONDE i formirajte isto savijanje u željenoj ravni.

UPOZREJ: Formiranje savitlјivog dela SONDE na bilo koji drugi način osim navedenog u sledećim uputstvima može oštetiti SONDU i potencijalno izazvati oštećenje tkiva.

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

UPOZREJ: Pomavljanje savijanja na istoj lokaciji može oštetiti savitlјivi deo SONDE i tako izazvati kvar medicinskog sredstva.

UPOZREJ: Savitlјivi ofl SONDE ne sme biti savijen u radijusu manjem od 13 mm (0,5 inča).

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

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

UPOZREJ: Savitlјivi deo SONDE ima ograničen radni vek; ako je prekoređeno *više od* 8 savijanja, preporučuje se upotreba drugе sonde.

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

FORMIRANJE KRUTE OSOVINE SONDE

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

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

KORIŠĆENJE SONDE ZA IZVOĐENJE KRIOABLACIJE

NAPOMENA: SONDA vrši ablацiju tkiva kriogenom energijom koja se isporučuje u savitlјivi deo SONDE. Do krioablacije savitlјivog dela SONDE na tkivu može doći kada dostigne temperaturu od 0°C (32°F) ili niže. Ostali delovi SONDE, uključujući krutu osovinu SONDE, mogu postati hladni i zahtevaju pažlјivo rukovanje.

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

9. Kada je SONDU u vazduhu, pripremite sistem ablacioni preliminarnog zamrzavanje. Podesite tajmer za ablацiju KONZOLE na 30 sekundi i pritisnite taster za aktiviranje da biste aktivirali režim FREEZE. Sačekajte da sistem obavi ciklus ZAMRZAVANJA i ODMRAZAVANJA ili se ručno ne bude korišćenje prekinuo.
10. Tokom ciklusa ZAMRZAVANJA, ako postoje curenja u plavom konektoru za dovod/naranџastom portu za odvod, čuće se zvuk curenja gasa i/ili će se mrazi pojaviti na spoljnjoj. Zamenite medicinsko sredstvo pre nego što nastavite sa postupkom.

UPOZREJ: Ako je u KONZOLA u režimu FREEZE i ako je temperatura SONDE niža od 0°C pre nego što dodimete tkivo kako biste izbegli nenamernu krioablацiju.

11. Podesite tajmer za ablацiju na željeno vreme ablacije. Tajmer je unapred podešen na podrazumevanu vrednost od 120 sekundi.
12. Pomerite SONDU do cilјnog mesta za ablацiju:
   a) Identifikujte cilјnu lokaciju.
   b) Plasirajte savitlјivi deo SONDE kroz rez odgovarajuće veličine do cilјa.
   c) Pod direktnom vizualizacijom postavite savitlјivi deo SONDE uz cilјno tkivo.

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

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

Hirurške procedure na srcu mogu mehanički izazvati aritmije.

Krioablacija koja uključuje koronarne sudove je povezana sa naknadnom kliničkim značajnom arterijskom stenozom. Nije poznato da li će krioablacija SONDE imati takav efekat, ali kao i u svim takvim procedurama, treba voditi računa da se nepotreban kontakt sa koronarnim sudovima tokom krioablacije sonde na minimum.

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

UPOZREJ: Pre ulaska u režim FREEZE, uverite se da postavljanje savitlјivog dela SONDE odgovarajuće i da nema nečlјenog kontakta tkiva sa savitlјivim delom SONDE i krutom osovinom SONDE kako biste sprečili nenamernu krioablацiju i/ili krioablацiju.

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

UPOZREJ: Pazite da izbegnete kontakt SONDE dok je primana krioablacija kako biste sprečili nenamernu oštećenje tkiva.

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

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

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

17. Kada KONZOLA bude u režimu READY i temperatura SONDE bude manja od 0°C (32°F), povežite konake (11) do (16) da biste formirali dodatne lezije za krioablацiju.

ISKLJUČIVANJE I ODLAGANJE SONDE U OTPAD

18. Zatvorite cilindar N$_2$O okretanjem ventila do kraja u smeru kretanja kazaljke na satu.
19. Povucite crevo ručice nagore da biste ispustili ostatak N$_2$O iz SONDE i ispustite gasni N$_2$O na zadnjoj strani KONZOLE da biste potpuno smanjili pritisak u sistemu.

UPOZREJ: Proverite da li je KONZOLA u režimu Ready pre nego što pokušate da odvojite SONDU. Nagло ispuštanje gasa pod pritiskom može izazvati traume SONDE koje može povrediti operatera ili pacijenta.

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

UPOZREJ:

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet medicinskog sredstva i/ili da dovedu do njegovog kvara. Ito može dovesti do povrede, obolјenja 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, obolјenja 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: „08041431900000000000000720".

DZBILJAN 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.

POVRAĆAJ KORIŠĆENOG PROIZVODA

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

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za adekvatnu prihvatljivost stanja ovog proizvoda pre nigeove upotrebe i za osiguravanje da se proizvod koristi samo na način naveden u ovom uputstvu za upotrebu, uključujući, između ostalog, osiguranje da se proizvod ne koristi van granica.

Kompanija AtriCure, Inc. ne daje nikakvu okolnostima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, posebni ili posledični gubitak, štetu ili troškove koji su posledica namerne zloupotrebe ili viđenkrate upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili troškove koji su posledica su telesnom povredom ili oštećenjem imovine.

REŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	REŠENJE
SONDA ne dostiže željenu temperaturu odmrzavanja nakon zamrzavanja.	Zatvorena putanja za snabdevanje gasom.	Ručno odmrzite primenom toplog fiziološkog rastvora na tkivu i sondi, po potrebi.
SONDA ne dostiže odgovarajuću temperaturu.	Cilindar N$_2$O prazan ili na izmaku.	Zamenite cilindar N$_2$O koji je prazan ili izmaku.
	Gas ne teče, crevi su ograničene.	Proverite da crevo SONDE nisu stegnuta.
	Curenje gasa u unutrašnji dio creva SONDE.	Zamenite SONDU.
	Ventil rezervoara za N$_2$O zatvoren.	Potpuno otvorite ventil rezervoara za N$_2$O.
KONZOLA prikazuje =—=.	Konektori termopara nisu potpuno priključeni na KONZOLU.	Priključite konektore termopara do kraja u portove KONZOLE.
	Unutrašnje 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 kod kvara, kod greške, potrebno održavanje ili sveto za niziak pritisak u cilindru.	Pogledajte uputstvo za upotrebu KONZOLE.	

SV — INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING — SVENSKA

cryoICE® systemkryoablationssond

AVSETT ÄNDAMÅL

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

SYSTEMBESKRIVNING

AtriCure cryoICE systemkryoablationssond skapar kryoablationsskador i vävnad genom att leverera en kryogen lustgasenergikälla (N_2O) från konsolen till spetsen på den anslutna sonden. Systemet ger kontrollerad levande temperatur som är under −40 °C (−40°F).

Systemet består av följande komponenter:

1. Engångssystem för engångsbruk (hädanefter kallad SONDI) och formverktyg (hädanefter kallad VERKTYG).
2. AtriCure cryoICE BOX (nedan kallad KONSOL).
3. AtriCure cryoICE BOX komponenter och N_2O-gasflaska (medföljer inte).

PRODUKTBESKRIVNING

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

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
2. Ett (1) VERKTYG

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

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

AtriCure cryoICE systemkryoablationssond är en medicinsk utrustning för användning av certifierade/licenserade läkare som utför kardiothoracikirurgiska ingrepp med AtriCure-instrumentar 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 förmaksrytmi (förmaksfibrillerar, förmaksflakande och förmaktakykardi).

Detaljerad information om säkerhet och prestanda finns i Cryosystemanmälarstring av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) i den europeiska databasen för medicinska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att använda följande grundläggande UDI-DI-söknyckel: "08041431900000000000000720".

NOMENKLATUR

Denna instruktion avser funktioner i SONDEN enligt följande (**se Figur 1** – cryoICE® system CRYO ablationssond och formverktyg).

SONDFUNKTIONER

[1] Grenrör
[2] Temperaturkontaktor
[3] Infällbart handtag
[4] Fast sondskaft
[5] Formbar del av SOND
[6] VERKTYG
[7] Anslutning för gasintag
[8] Gasavgasanslutning
[9] Slang

UPOZORENJE

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

Användning av SONDEN bör begränsas till kortvarit 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 allvarliga skada.

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

INSTRUKTIONER FÖR ENHETSANVÄNDNING

STÄLLA IN SYSTEMET

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

US UP: Begränsa inte, knäcka, klämma eller på annat sätt skada den förmbara delen av SONDEN eller slangen, eftersom detta kan avbryta gasflödesvägen, vilket förhindrar att SONDEN fryser och/eller avfrostas ordentligt.

US UP: Följ standardrikltlinjerna för säker hantering och förvaring av högtrycksgastankar.

US UP: Lustgas måste tömmas på ett säkert sätt. Följ standardrikltlinjer 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 $_2$O-cylindrens 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 och VERKTYGET från förpackningen per standardmässig steril teknik.

VARNING

Om den skadade förpackningen och/eller om den steriła barriären brts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE.

US UP: Kontrollera att KONSOLEN är i läget Klar innan du försöker anluta SONDEN. Den plötsliga frisättningen av trycksgas kan orsaka SONDEN att rekylera, vilket kan skada operatören eller patienten.

20. Koppla bort SONDEN från KONSOLEN och kassera.

VARNING

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Återanvand, bearbeta eller sterilisera INTE. Återanvändning, uppgarbetning 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 leda till kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektioner 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 medicinetinska produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att använda följande grundläggande UDI-DI-söknyckel: "08041431900000000000000720".

ALLVARLIG INCIDENT

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt skall 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 levneses. 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 korrekt 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 tar 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 detsa 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 som är resultat av eller som är relaterat till personskada eller skada på egendom.

PROBLEM	POTENTIELL ORSAK	LÖSNING
SONDEN når inte önskad avfrostningstemperatur efter frysning.	Igenstatt gasförsörjningsväg.	Tina manuellt genom att applicera varm fysiklösning på vävnad och sond vid behov.
SONDEN når inte rätt temperatur.	Tom eller lätg N$_2$O-cylinder.	Byt ut låg eller tom N$_2$O-cylinder.
	Gas flyter inte/slangen är blockerad.	Kontrollera att SOND-slangen inte klämts.
	Gasläcka i SOND-axel eller slangar.	Byt ut SONDEN.
	N$_2$O-tankventil stängd.	Öppna N$_2$O tankventil helt.
KONSOLEN visar "—".	Termoelementkontakter som är inte helt anslutna till KONSOLEN.	Anslut Termoelement-kontaktarna hela vägen i KONSOL-portarna.
	SONDENS inre ledningar är trasiga.	Byt ut SONDEN.
KONSOLENS avläsningar visar positiv temperatur under ablation.	Termoelementkontakter är inkopplade i omvänd ordning (röda till svarta).	Anslut Termoelementkontakterna till matchande färgade KONSOL-portarna.
KONSOLEN visar felkod, underhåll krävs eller lågcykelnertytcskampa.	Se KONSOLENS användarhandbok.	

enligt SYMBOLS GLOSSARY/al FIALORTHI I SIMBOLEVE/bg PEYHMH HA CIMBOMTIT/cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ/da SYMBOLORDVISIGT. De SYMBOLGLOSSAR/el ΓΛΟΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ/es GLOSARIO DE SÍMBOLOS/et SÜMBOLITE SÕNASTIK/fi SYMBOLIEN SANAKIRJA/fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES/hr RJEČNIK SIMBOLA/hu SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE/is ORÐALISTIFYRIR TÁKN/it GLOSSARIO DEI SIMBOLI/lt SIMBOLIŲ ŽODYNAS/lv SIMBOLU GLOSĀRIJS/nl VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN/no SYMBOLLISTE/pl SŁOWNIK SYMBOLI/pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS/ro GLOSAR DE SIMBOLE/sk SLOVNÍK SYMBOLOV/sl SLOVAR SIMBOLOV/sv ORDLISTA FÖR SYMBOLER/tr SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ