AtriCure

CE 2797

**ATRICURE® SYNERGY™ ACCESS™ SURGICAL ABLATION SYSTEM**

**EMT1**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**FIGURE 1**

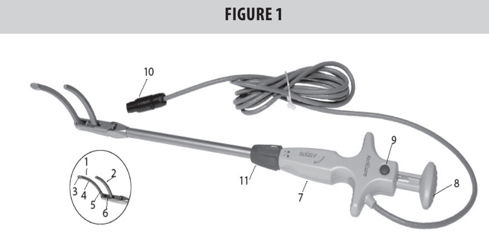



**FIGURE 2**

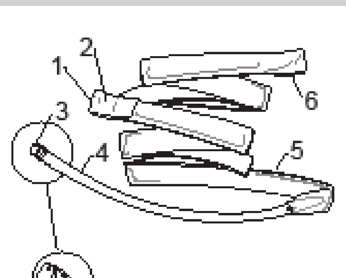



**FIGURE 3**

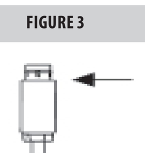


**FIGURE 4**

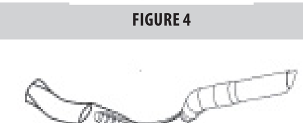
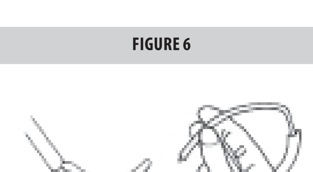


**FIGURE 5**

**FIGURE 6**



## INSTRUCTIONS FOR USE (en)

### DESCRIPTION

The ATRICURE SYNERGY ACCESS Ablation System is comprised of the Ablation and Sensing Unit (ASU), SYNERGY ACCESS, Footswitch, and AtriCure Switch Matrix (ASB). The SYNERGY ACCESS is a single patient use electrosurgical instrument designed for usewith the ASU and ASB. When activated, the ASU delivers radiofrequency (RF) energy to the linear electrodes on the insulated jaws of the device. The Operator controls the application of this RF energy by pressing the Footswitch. The Synergy ACCESS clamp features two pairs of opposing dual electrodes, an articulating end-effector, and an in-line handle with syringe-type actuation and button release mechanisms. There is a GLIDEPATH Tape Instrument Guide that is attached to the distal jaw of the device. The GLIDEPATH Tape Instrument Guide is a single patient, detachable, surgical device designed to facilitate the guidance of surgical instruments through soft tissue during general surgical procedures.

**NOTE: Please refer to the ATRICURE ASU and ASB Instructions for Use for information specific to the ASU and ASB.**

### ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

### ATRICURE ISOLATOR INLINE SYRINGE GRIP CLAMPS

[1] Distal Jaw
[2] Proximal Jaw
[3] Distal Jaw Plug
[4] Attachment Tip
[5] Electrode
[6] Jaw Heel
[7] Handle
[8] Closure Lever
[9] Release Mechanism
[10] Connector
[11] Articulation Knob

### GLIDEPATH TAPE INSTRUMENT GUIDE ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

### GUIDE

[1] Lateral Tab
[2] Distal Pocket
[3] Instrument Attachment Tip (Detachable)
[4] Red Elastic Leader
[5] Clear Ribbon
[6] Accessory Ribbon

### INDICATION FOR USE

The ATRICURE Bipolar (Transpolar) System is indicated for ablation of cardiac tissue during surgery including pulmonary vein isolation and atrial connecting lesions for the Maze procedure for the treatment of cardiac arrhythmias, including atrial fibrillation.

### CONTRAINDICATIONS

The Bipolar (Transpolar) System is not indicated for contraceptive coagulation of the fallopian tubes.

### ENVIRONMENT 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%, non-condensing | Relative Humidity: 15% to 85% | Relative Humidity: 30% to 85% |
| Atmospheric Pressure: 80.0 kPa/11.6 psi to 106 kPa/15.4 psi | N/A | N/A |

### POTENTIAL COMPLICATIONS

### DEVICE

Possible complications related to the creation of the linear lesions in cardiac tissue using a clamp-type device may be included but not limited to:

- Tissue Cutting
- Perioperative heart rhythm disturbance (atrial and/or ventricular)
- Postoperative embolic complications
- Pericardial effusion or tamponade
- Injury to the great vessels
- Valve leaflet damage
- Conduction disturbances (SA/AV node)
- Acute ischemic myocardial event
- Injury to unintended surrounding tissue structures, including tears and punctures
- Bleeding requiring intervention to repair
- Extension of cardiopulmonary bypass

### PROCEDURE

Serious adverse events that may be associated with surgical ablation procedures on the heart (stand alone or concomitant to other cardiac surgery), include:

- Death
- Excessive bleeding related to the procedure (defined as bleeding which requires >3 units of blood products and/or surgical intervention)
- Cardiac tamponade (if either open or catheter drainage is required)
- Pulmonary vein stenosis
- Restrictive (constrictive) pericarditis
- Endocarditis
- Myocardial infarction (MI) per ACC guidelines
- Stroke (resulting in permanent neurological deficit)
- Transient Ischemic Attack (TIA)
- Thromboembolism
- Diaphragmatic paralysis
- Esophageal-LA fistula or esophageal rupture
- Atrial perforation or rupture
- Ventricular perforation or rupture
- Atelectasis
- Pneumonia
- Congestive Heart Failure
- Cardiac Valve Injury
- Persistent Pneumothorax (requiring intervention)
- Excessive Pain and Discomfort
- Deep Sternal Wound Infection
- Ventricular Arrhythmia (V. Tachycardia or V. Fibrillation)
- New Sinus Node Dysfunction, and Drug Reaction

### ⚠ WARNINGS ⚠

Do not touch the electrodes of the ISOLATOR while activating the ASU. Touching the ISOLATOR electrodes during ASU activation could result in an electrical shock or burn to the operator.

Do not touch the electrodes of the ISOLATOR to metal staples or clips, or to sutures while activating the ASU. This may damage the ISOLATOR or tissue, or result in an incomplete ablation.

Do not use abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners to clean debris from the Jaws. Use of abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners can damage the electrodes and result in device failure. Use saline-soaked gauze to clean debris off the electrodes.

Do not immerse any part of the ISOLATOR in liquids as this may damage the device.

Always wear the appropriate surgical gloves when using the ATRICURE ISOLATOR Surgical Ablation System to avoid shock/burn hazards.

Inspect the product packaging prior to opening to ensure that the sterility barrier is not breached. If the sterility barrier is breached, do not use the ISOLATOR to avoid the risk of patient infection.

Electrosurgery should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers. Interference produced with the use of electrosurgical devices can cause devices such as a pacemaker to enter an asynchronous mode or can block the pacemaker entirely. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical appliances is planned in patients with cardiac pacemakers.

### ⚠ PRECAUTIONS

- Read all instructions carefully for the ATRICURE SYNERGY ACCESS Surgical Ablation System, prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device.
- Use of the ISOLATOR should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
- Use ISOLATOR only for cardiac tissue ablation. Variations in specific procedures may occur due to individual physician techniques and patient anatomy.
- Do not drop or toss the ISOLATOR as this may damage the device. If the ISOLATOR is dropped, do not use. Replace with a new ISOLATOR.
- Do not use the ISOLATOR in the presence of flammable materials.
- Do not re-sterilize or reuse the ISOLATOR. Resterilization may cause loss of function or injury to the patient.
- Keep the Jaws of the ISOLATOR clean of debris during surgery to avoid loss of power.
- Do not use the ISOLATOR with another manufacturer's generator to avoid damage to the device, which may result in patient injury. The ISOLATOR is only compatible with the ATRICURE ASU and ASB.
- Do not ablate tissue greater than 10 mm thick (uncompressed) with the ISOLATOR. Tissues greater than 10 mm thick may not be fully ablated.
- Do not use the ISOLATOR for coagulation or ablation of veins or arteries.
- Inspect the area between the Jaws of the ISOLATOR for foreign matter before activating the ASU or ASB. Foreign matter captured between the Jaws will adversely affect the ablation.
- Do not insert excessive tissue into the Jaw heel as it may result in poor ablation at the Jaw heel.
- Do not ablate in pool of blood or other fluids as this may extend the ablation time. Users should suction excess fluids away from the jaws prior to ablation.
- Do not attempt to use an ISOLATOR that has reached its time limit expiration. The ISOLATOR has an 8 hour useful life that is tracked by the ASU. The ISOLATOR will no longer function after 8 hours of use and the ASU will display a message indicating that the ISOLATOR must be replaced.
- Do not use the ISOLATOR if signs of damaged wire insulation are noted upon inspection of the area around the Jaw heel as it may adversely affect ablation performance.
- When the ASU (RF generator) and Handpiece are used on a patient simultaneously with physiological monitoring equipment, ensure that the monitoring electrodes are placed as far as possible from the surgical electrodes. Be sure to position the Handpiece cables so that they do not come in contact with the patient or the other leads.
- Needle monitoring electrodes are not recommended for use when operating the ASU (RF generator) and Handpiece.
- Monitoring systems that incorporate high frequency current-limiting devices are recommended for use with the ASU (RF generator) and Handpiece.
- When the ASU (RF generator) is activated in conjunction with the Handpiece, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment. Refer to the ASU IFU for more information regarding potential electromagnetic or other interference, and advice regarding avoidance of such interference.

### INSTRUCTIONS FOR USE

### SET UP

1. Examine the packaging of the devices to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the sterilized instruments from their package per standard sterile technique.
2. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position (See figure 3), push the Connector into the appropriate ISOLATOR receptacle on the front of the ASB. To ensure device performance, verify proper connections to the ASB by consulting the ASB package insert. Verify that the connections between the ISOLATOR and the ASB are secure. If the connections are loose, do not use the ISOLATOR. Inspect the Cable and do not use the ISOLATOR if the cable is frayed or the insulation is damaged.
3. If the ISOLATOR is to be used with a supplied GLIDEPATH Instrument Guide (Detachable Guide - Figure 2), go to step 4. If the ISOLATOR is not to be used with the instrument guide, go to step 18.

### POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE

4. The Guide may be used with commercially available general dissection or surgical clamping tools (auxiliary tools) to create and maintain a dissection plane that facilitates placement of the ISOLATOR clamp around structures per standard surgical technique.
5. Examine the Guide package to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the Guide from its packaging per standard sterile technique.
6. Secure the proximal end of the Guide to the sterile drape near the surgical site.
7. Insert the distal end of the auxiliary tool completely into the distal pocket of the clear ribbon portion of the Guide (See Figure 4).
8. Maintain attachment of the distal portion of the Guide to the auxiliary tool during positioning of the Guide.

**Note:** Lubrication may be applied to the Guide at the user's discretion.

9. Once the desired placement of the Guide is achieved, use a grasping device to grasp one of the Lateral Tabs (Figure 2) on the Guide and remove the Guide from the auxiliary tool (See Figure 5). Externally secure the distal end of the Guide near the surgical site.

**Note:** If an articulating dissection tool is used, un-articulating the device may facilitate removal of the Guide.

10. If desired, the Guide can be used for soft tissue retraction or to introduce additional Instruments through the previously created positioning plane.

### INSTRUMENT EXCHANGE (DETACHABLE GUIDE)

11. Prior to attaching the Guide to the ISOLATOR, unclamp the proximal end of the leader from the sterile drape.
12. Remove the Distal Jaw Plug by rotating the Distal Jaw Plug counter-clockwise.
13. While holding the Guide as shown (Figure 6), align the rib with top surface of distal jaw and insert the Instrument Attachment Pin (Figure 2) into the ISOLATOR attachment tip (Figure 1) and turn clockwise 180° until secured. Once Guide is secured, do not attempt to remove by forcibly pulling on Guide.
14. Use the guide to facilitate the placement of the ISOLATOR in the previously created positioning plane.
15. Carefully remove the guide from the distal jaw after ISOLATOR placement by turning the GUIDE counterclockwise180°. NOTE: The accessory ribbon allows the surgeon to create a dissection plane in one direction (inferior or superior) and maneuver the tape and leader through the dissection plane so that an instrument (clamp) can be used from the opposite direction.
16. If it is required to reverse the direction of device placement, the accessory ribbon is attached to the distal pocket of the primary transfer tape.
17. After creation of the dissection plane, pull the distal end of the primary tape while providing counter traction on the proximal end of the accessory ribbon so that the leader is pulled through the dissection plane.

### ABLATION

**NOTE:** A minimum tissue incision of 12 mm is recommended for insertion of the ISOLATOR.

**NOTE:** The ISOLATOR Synergy ACCESS has a passive articulation joint. At any time during the procedure, the user may lock the end effector at a desired angle (± 30 degree range) by rotating the articulation knob clockwise. The user may unlock the articulation joint by rotating the knob counter-clockwise.

18. Place the targeted tissue between the Distal and Proximal Jaws.
19. Squeeze the Closure Lever to close the Jaws. Ensure that no target tissue extends beyond the Indicator Line on either the Distal or Proximal Jaws or into the Jaw Heel.
20. Activate the ASU by depressing the footswitch. When the ASU is activated, the ASU will emit an audible tone indicating that current is flowing between the Jaws of the ISOLATOR. When the continuous tone switches to intermittent, release the footswitch.
21. The ATRICURE Synergy Access measures tissue impedance throughout the ablation cycle and uses this information to control the application of energy to the tissue. The amount of energy delivered to the tissue is driven solely by tissue impedance. The System determines the minimum energy delivery required to create a transmural (full thickness) lesion based on tissue impedance and delivers only that amount of energy to the tissue. Energy delivery changes throughout the ablation cycle as tissue impedance changes. The lesion is visible as a white coloration of the tissue. The device is designed such that the lesions will not spread beyond the jaw width.
22. To open the Jaws, press the Release Mechanism and slowly release the Closure Lever. Do not allow the Jaws to spring back. Be aware of any surrounding tissues that could be damaged as the Jaws open.
23. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.
24. Between ablations, wipe the Jaws clean with a saline-soaked gauze pad. Important: For optimal performance, keep the ISOLATOR electrodes clear of coagulum. To ensure the electrodes are clear of coagulum: Use a saline soaked gauze to clean the electrodes after each ablation. If coagulum is present, it is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum could dry out making removal more difficult. Check both electrodes before each ablation to ensure that the gold of the electrode is visible and coagulum is removed. If the ISOLATOR is idle between ablations, clamp the jaws onto saline soaked gauze to prevent any coagulum on the electrodes from drying.
25. Repeat the ablation process as necessary.

### REMOVAL AND DISPOSAL

26. To remove the Detachable Guide from the Instrument, grasp the instrument attachment tip and rotate counterclockwise until the GUIDE is detached.
27. Ensure Guide is removed from the surgical field prior to the completion of the surgical procedure. Discard the Guide after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.
28. Discard the ISOLATOR after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device component.

### HOW SUPPLIED

The ISOLATOR and Instrument Guide are supplied as STERILE instruments and are for single patient use only. Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged. Do not resterilize.

### RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason these products must be returned to ATRICURE, a return goods authorization (RGA) number is required from ATRICURE prior to shipping. If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. They should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and they 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.

⚠ **CAUTION:** It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the products for shipment.

### 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. Explanation of symbols on package labeling.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (bg)

### ОПИСАНИЕ

Системата за аблация ATRICURE SYNERGY ACCESS се състои от апарата за аблация и измерване (ASU), SYNERGY ACCESS, крачен превключвател и превключващата матрица AtriCure (ASB). SYNERGY ACCESS е електрохирургичен инструмент, предназначен за използване само върху един пациент заедно с ASU и ASB. След като бъде задействан, ASU подава радиочестотна (RF) енергия до линейните електроди върху изолираните челюсти на устройството. Операторът управлява прилагането на тази RF енергия чрез натискане на крачния превключвател. Клампата Synergy ACCESS е снабдена с две двойки срещуположни двойни електроди, шарнирен краен изпълнителен елемент, дръжка, която е продължение на корпуса, действаща на принципа на спринцовката, и механизми за освобождаване с бутон. Към дисталната челюст на устройството е прикрепена лента водач за инструменти GLIDEPATH. Лентата водач за инструменти GLIDEPATH е снемаемо хирургично устройство за употреба върху един пациент, предназначено да улесни насочването на хирургични инструменти през меките тъкани при общи хирургични процедури.

**ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, направете справка с инструкциите за употреба на ATRICURE ASU и ASB за конкретна информация относно ASU и ASB.**

### ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS ИЛЮСТРАЦИЯ И НОМЕНКЛАТУРА

### КЛАМПИ ATRICURE ISOLATOR С КОРПУСНА ДРЪЖКА ТИП СПРИНЦОВКА

[1] Дистална челюст
[2] Проксимална челюст
[3] Тапа на дистална челюст
[4] Съединителен връх
[5] Електрод
[6] Пета на челюстта
[7] Дръжка
[8] Затварящо бутало
[9] Механизъм за освобождаване
[10] Конектор
[11] Регулатор на шарнира

### ЛЕНТА ВОДАЧ ЗА ИНСТРУМЕНТИ GLIDEPATH ИЛЮСТРАЦИЯ И НОМЕНКЛАТУРА

### ВОДАЧ

[1] Странично ухо
[2] Дистален джоб
[3] Съединителен връх за инструменти (снемаем)
[4] Червена еластична водеща част
[5] Прозрачна ивица
[6] Допълнителна ивица

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Биполярната (трансполярна) система ATRICURE е показана за аблация на сърдечна тъкан по време на операция, включително изолиране на белодробни вени и свързващи лезии на предсърдието при процедурата Maze за лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Биполярната (трансполярната) система не е показана за коагулация на фалопиевите тръби с контрацептивна цел.

### СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

| Граница на температура | Съхранение | Транспорт |
|---|---|---|
| Температура: 10°C/50°F до 40°C/104°F | Температура: −29°C/−20°F до 60°C/140°F | Температура: −29°C/−20°F до 60°C/140°F |
| Относителна влажност: 15% до 90%, без конденз | Относителна влажност: от 15% до 85% | Относителна влажност: от 30% до 85% |
| Атмосферно налягане: 80,0 kPa/11,6 psi до 106 kPa/15,4 psi | N/A | N/A |

### ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

### УСТРОЙСТВО

Възможни усложнения, свързани със създаването на линейните лезии в сърдечната тъкан при използването на клампиращо устройство, могат да включват, но не са ограничени до:

- Отрязване на тъкан
- Периоперативно сърдечно ритъмно нарушение (предсърдно и/или камерно)
- Постоперативни емболични усложнения
- Перикарден излив или тампонада
- Травма на големите съдове
- Увреждане на клапните платна
- Проводни нарушения (синоатриален/атриовентрикуларен възел)
- Остро исхемично миокардно събитие
- Травма на непреднамерено засегнати околни тъканни структури, включително разкъсвания и пробиви
- Кървене, чието спиране изисква намеса
- Разширяване на кардиопулмоналния байпас

### ПРОЦЕДУРА

Сериозни нежелани събития, които може да са свързани с хирургичната аблационна процедура на сърцето (изпълнявана самостоятелно или едновременно с друга сърдечна операция), включват:

- Смърт
- Обилно кървене, свързано с процедурата (определя се като кървене, което изисква > 3 единици кръвни продукти и/или хирургична интервенция)
- Сърдечна тампонада (ако се изисква отворен или катетърен дренаж)
- Стеноза на белодробните вени
- Рестриктивен (констриктивен) перикардит,
- Ендокардит
- Инфаркт на миокарда (MI) съгласно насоките на ACC
- Инсулт (водещ до перманентен неврологичен дефицит)
- Транзиторна исхемична атака (TIA)
- Тромбоемболия
- Парализа на диафрагмата
- Лява атриоезофагеална фистула или руптура на хранопровода
- Перфорация или руптура на предсърдие
- Перфорация или руптура на камера
- Ателектаза
- Пневмония
- Застойна сърдечна недостатъчност
- Травма на сърдечна клапа
- Персистиращ пневмоторакс (изискващ намеса)
- Прекомерна болка и дискомфорт
- Инфекция на дълбока рана на стернума
- Камерна аритмия (камерна тахикардия или камерно мъждене)
- Нова дисфункция на синусовия възел и реакция на лекарството

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Не докосвайте електродите на ISOLATOR, докато задействате ASU. Докосването на електродите на ISOLATOR, докато се активира ASU, може да причини токов удар или изгаряне на оператора.

Не докосвайте електродите на ISOLATOR до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате ASU. Това може да повреди ISOLATOR или тъкан или да причини непълна аблация.

Не използвайте абразивни почистващи средства или почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти, за да почистите отломки от челюстите. Използването на абразивни почистващи средства или на почистващи средства за върхове на електрохирургични инструменти може да повреди електродите и да причини отказ на устройството. За да отстраните отломките от електродите, използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор.

Не потапяйте никаква част от ISOLATOR в течности, тъй като това може да повреди устройството.

Винаги носете подходящи хирургични ръкавици, когато използвате системата за хирургична аблация ATRICURE ISOLATOR, за да избегнете опасност от удари/изгаряния.

Проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Ако стерилната преграда е нарушена, не използвайте ISOLATOR, за да избегнете опасност от инфекция на пациента.

Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни кардиостимулатори. Смущения, възникнали вследствие на използването на електрохирургични устройства, могат да принудят устройства, като например кардиостимулатор, да влязат в асинхронен режим или да блокират напълно кардиостимулатора. Обърнете се към производителя на кардиостимулатора или кардиологичното отделение на болницата за повече информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти с кардиостимулатори.

### ⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Прочетете внимателно всички инструкции за системата за хирургична аблация ATRICURE SYNERGY ACCESS, преди да използвате устройството. Неспазването на указанията може да причини травма от електрически ток или температура и да доведе до неправилно функциониране на устройството.
- ISOLATOR трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал.
- Използвайте ISOLATOR само за аблация на сърдечни тъкани. Възможни са разлики в отделни процедури поради индивидуални техники на лекарите и анатомията на пациента.
- Не изпускайте и не хвърляйте ISOLATOR, тъй като това може да повреди устройството. Не използвайте ISOLATOR, ако сте го изпуснали. Заменете го с нов ISOLATOR.
- Не използвайте ISOLATOR, ако наблизо има запалими материали.
- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно ISOLATOR. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или травма на пациента.
- Почиствайте челюстите на ISOLATOR от отломки по време на операцията, за да предотвратите загуба на мощност.
- Не използвайте ISOLATOR с генератор от друг производител, за да избегнете повреда на устройството, която може да причини травма на пациента. ISOLATOR е съвместим само с ATRICURE ASU и ASB.
- Не използвайте ISOLATOR за аблация на тъкан с дебелина над 10 mm (некомпресирана). При тъкани с дебелина над 10 mm аблацията може да е непълна.
- Не използвайте ISOLATOR за коагулация или аблация на вени или артерии.
- Преди да активирате ASU или ASB, проверете зоната между челюстите на ISOLATOR за наличие на чужди тела. Чужди тела, уловени между челюстите, ще повлияят отрицателно на аблацията.
- Не поставяйте прекомерно количество тъкан в петата на челюстта, тъй като това може да доведе до недостатъчна аблация при петата на челюстта.
- Не извършвайте аблация в локви от кръв или друга течност, тъй като това може да удължи времето за аблация. Потребителите следва да аспирират излишните течности настрани от челюстите, преди да извършат аблация.
- Не се опитвайте да използвате ISOLATOR с изтекъл експлоатационен срок. ISOLATOR има полезен живот от 8 часа, който се следи от ASU. След 8 часа употреба ISOLATOR вече няма да функционира и ASU ще изведе съобщение, че ISOLATOR трябва да бъде сменен.
- Не използвайте ISOLATOR, ако при проверка на зоната около петата на челюстта установите признаци на повредена изолация на проводници, тъй като това може да влоши качеството на аблацията.
- Когато ASU (генераторът на радиочестотна енергия) и накрайникът се използват едновременно върху пациент с физиологично мониториращо оборудване, уверете се, че мониториращите електроди са поставени възможно най-далеч от хирургичните електроди. Уверете се, че сте разположили кабелите на накрайника така, че да не са в контакт с пациента или останалите проводници.
- Когато се работи с ASU (генератора на радиочестотна енергия) и накрайника, не се препоръчва използването на иглени мониториращи електроди.
- Препоръчва се ASU (генераторът на радиочестотна енергия) и накрайникът да се използват с мониториращи системи с вградени устройства за ограничаване на високочестотния ток.
- При активиране на ASU (генератора на радиочестотна енергия) в съчетание с накрайника, проведените и излъчените електрически полета може да причинят смущения на друго медицинско електрооборудване. Направете справка с Инструкциите за употреба на ASU за повече информация относно възможните електромагнитни смущения или други смущения, както и за съвет относно такива смущения.

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ПОДГОТОВКА

1. Проверете опаковката на устройствата, за да се уверите, че стерилността на продукта не е нарушена. Извадете стерилизираните инструменти от опаковката им по стандартна стерилна техника.
2. Поставете символа със стрелката за подравняване на конектора на позиция 12:00 часа (вижте Фигура 3), след което притиснете конектора в съответното гнездо за ISOLATOR на лицевата страна на ASB. За да се гарантира изправната експлоатация на устройството, уверете се, че свързванията към ASB са извършени правилно, като направите справка с брошурата в опаковката на ASB. Уверете се, че връзките между ISOLATOR и ASB са стабилни. Ако връзките са хлабави, не използвайте ISOLATOR. Проверете кабела и не използвайте ISOLATOR, ако кабелът е протрит или ако изолацията е нарушена.
3. Ако ISOLATOR ще бъде използван с включения в комплекта водач за инструменти GLIDEPATH (снемаем водач – Фигура 2), преминете на стъпка 4. Ако ISOLATOR няма да се използва с водача за инструменти, преминете на стъпка 18.

### РАЗПОЛАГАНЕ НА ЛЕНТАТА ВОДАЧ GLIDEPATH

4. Водачът може да се използва с най-разпространените хирургични инструменти за общо отпрепариране или клампиране (спомагателни инструменти) за създаване и поддържане на отпрепарационна равнина, която улеснява поставянето на клампата ISOLATOR около структурите по стандартна хирургична техника.
5. Проверете опаковката на водача, за да се уверите, че стерилността на продукта не е нарушена. Извадете водача от опаковката му по стандартна стерилна техника.
6. Застопорете проксималния край на водача към стерилния чаршаф близо до оперативното поле.
7. Поставете дисталния край на спомагателния инструмент изцяло в дисталния джоб на частта с прозрачната ивица на водача (вижте Фигура 4).
8. При разполагането на водача дисталната част на водача трябва да остане закрепена към спомагателния инструмент.

**Забележка:** По преценка на потребителя върху водача може да бъде нанесен лубрикант.

9. След като разположите водача по желания начин, използвайте захващащо приспособление, за да хванете едно от страничните уши (Фигура 2) на водача и да извадите водача от спомагателния инструмент (вижте Фигура 5). От външната страна застопорете дисталния край на водача близо до оперативното поле.

**Забележка:** Ако се използва шарнирен инструмент за отпрепариране, блокирането на шарнира може да улесни изваждането на водача.

10. По желание водачът може да се използва за ретракция на меки тъкани или за въвеждане на допълнителни инструменти през вече създадената позиционна равнина.

### СМЯНА НА ИНСТРУМЕНТИ (СНЕМАЕМ ВОДАЧ)

11. Преди да прикрепите водача към ISOLATOR, освободете проксималния край на водещата част от стерилния чаршаф.
12. Свалете тапата на дисталната челюст, като завъртите тапата обратно на часовниковата стрелка.
13. Като придържате водача, както е показано (Фигура 6), поставете изпъкналия край срещу горната повърхност на дисталната челюст и поставете свързващия щифт за инструменти (Фигура 2) в съединителния връх на ISOLATOR (Фигура 1), и завъртете на 180° по часовниковата стрелка, докато се захване стабилно. След като закрепите стабилно водача, не се опитвайте да го извадите, като го дърпате силно.
14. Използвайте водача за по-лесно разполагане на ISOLATOR във вече създадената позиционна равнина.
15. Свалете внимателно водача от дисталната челюст след разполагането на ISOLATOR, като завъртите ВОДАЧА на 180° обратно на часовниковата стрелка. ЗАБЕЛЕЖКА: Допълнителната ивица позволява на хирурга да създаде отпрепарационна равнина в една посока (надолу или нагоре) и да прокара лентата и водещата част през отпрепарационната равнина така, че съответният инструмент (клампа) да може да се използва от срещуположната посока.
16. Ако се налага обръщане на посоката на разполагане на устройството, допълнителната ивица се закрепва към дисталния джоб на основната трансферна лента.
17. След създаване на отпрепарационната равнина издърпайте дисталния край на основната трансферна лента, като същевременно приложите законтрящо усилие върху проксималния край на допълнителната ивица така, че водещата част да бъде издърпана през отпрепарационната равнина.

### АБЛАЦИЯ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За въвеждането на ISOLATOR се препоръчва да направите разрез в тъканта от минимум 12 mm.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** ISOLATOR Synergy ACCESS има пасивен шарнир. По всяко време на процедурата потребителят може да заключи крайния изпълнителен елемент под желания ъгъл (диапазон ± 30 градуса), като завърти регулатора на шарнира по посока на часовниковата стрелка. Потребителят може да отключи шарнира, като завърти регулатора на шарнира обратно на часовниковата стрелка.

18. Поставете прицелната тъкан между дисталната и проксималната челюст.
19. Натиснете затварящото бутало, за да затворите челюстите. Уверете се, че няма прицелна тъкан отвъд индикаторната линия по дисталната или проксималната челюст, или в петата на челюстта.
20. Задействайте ASU, като натиснете крачния превключвател. След като бъде задействан, ASU ще подаде звуков сигнал, за да обозначи, че между челюстите на ISOLATOR протича ток. Когато непрекъснатият звуков сигнал премине в прекъснат, освободете крачния превключвател.
21. ATRICURE Synergy Access измерва импеданса на тъканта през целия цикъл на аблация и използва тази информация, за да контролира прилагането на енергия върху тъканта. Количеството енергия, приложено върху тъканта, се обуславя само от импеданса на тъканта. Системата определя минималната енергия, която трябва да бъде приложена за създаване на трансмурална (през цялата дебелина) лезия и прилага само това количество енергия върху тъканта. Прилагането на енергия се променя в хода на цикъла на аблация успоредно с промяната в импеданса на тъканта. Лезията се вижда като бяло оцветяване на тъканта. Устройството е конструирано така, че лезиите да не се разпростират извън ширината на челюстта.
22. За да отворите челюстите, натиснете механизма за освобождаване и освободете бавно затварящото бутало. Не позволявайте челюстите да отскочат при разтваряне. Обърнете внимание на околни тъкани, които може да бъдат наранени при отваряне на челюстите.
23. Проверете хирургичното поле, за да се уверите, че е извършена достатъчна аблация.
24. Почистете челюстите между аблациите, като ги избършете с тампон, напоен с физиологичен разтвор. Важно: За да постигнете оптимални резултати, почиствайте електродите ISOLATOR от коагулат. За да се гарантира, че по електродите няма коагулат: Използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор, за да почистите електродите след всяка аблация. Ако има коагулат, много по-лесно е да бъде почистен в първите няколко секунди след аблацията. За съвсем кратко време коагулатът може да изсъхне и почистването му става много по-трудно. Проверявайте двата електрода преди всяка аблация, за да се уверите, че златото на електрода се вижда и че коагулатът е почистен. Ако ISOLATOR не е активен между аблациите, защипете марля, напоена с физиологичен разтвор между челюстите, за да предотвратите изсъхването на евентуално останал коагулат върху електродите.
25. Повторете аблационната процедура, ако е необходимо.

### СВАЛЯНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

26. За да свалите снемаемия водач от инструмента, хванете съединителния връх за инструменти и го завъртете обратно на часовниковата стрелка, докато ВОДАЧЪТ се отдели.
27. Уверете се, че водачът е отстранен от хирургичното поле преди завършване на хирургичната процедура. Изхвърлете водача след употреба. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройствата.
28. Изхвърлете ISOLATOR след употреба. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройството.

### КОМПЛЕКТ НА УСТРОЙСТВОТО

ISOLATOR и водачът за инструменти се доставят като СТЕРИЛНИ инструменти и са предназначени за използване само върху един пациент. Стерилността е гарантирана, освен ако опаковката не е отворена или нарушена. Не стерилизирайте повторно.

### ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ

Ако поради някаква причина продуктите трябва да бъдат върнати на ATRICURE, преди изпращането им трябва да се снабдите с оторизационен номер за върнати стоки (RGA) от ATRICURE. Ако продуктите са били в контакт с кръв или телесни течности, преди опаковането им трябва да бъдат щателно почистени и дезинфекцирани. Трябва да бъдат изпратени или в оригиналната си кутия, или в еквивалентна такава, за да се предотврати повреда при транспортирането, като трябва да бъдат поставени етикети с RGA номера и обозначение, че пратката е с биологично опасно съдържание. Указания за почистване и материали, включително подходящи транспортни контейнери, точните етикети и RGA номер могат да бъдат получени от ATRICURE, Inc.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Здравното заведение носи отговорност за това продуктите да бъдат правилно подготвени и обозначени за транспортиране.

### ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ОТКАЗ

Потребителите носят отговорност за одобряване на приемливото състояние на този продукт преди употребата му, както и за това да се гарантира, че продуктът се използва само по начина, описан в тези инструкции за употреба, включително, но не само, да се гарантира, че продуктът няма да бъде използван повторно.

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, повреди или разходи, които са резултат от умишлено неправилно използване или повторно използване на този продукт, включително загуба, повреда или разход, свързан с физическа травма или материална щета. Обяснение на символите в етикетите върху опаковката.

## NÁVOD K POUŽITÍ (cs)

### POPIS

Ablační systém ATRICURE SYNERGY ACCESS sestává z ablační a snímací jednotky (ASU) SYNERGY ACCESS, nožního spínače a maticového přepínače AtriCure (ASB). Systém SYNERGY ACCESS je elektrochirurgický nástroj určený pro použití pouze u jednoho pacienta a používá se výhradně s jednotkou ASU a přepínačem ASB. Při aktivaci je z jednotky ASU přiváděna radiofrekvenční (RF) energie do lineárních elektrod na izolovaných čelistech prostředku. Uživatel ovládá aplikaci této RF energie sešlapováním nožního spínače. Svorka Synergy ACCESS má dva páry protilehlých duálních elektrod, ohebný koncový efektor a lineární rukojeť s podobným ovládáním jako injekční stříkačka a s mechanickými uvolňovacími tlačítky. K distální čelisti prostředku je připevněno vodítko pro nástroje – páska GLIDEPATH. Vodítko pro nástroje – páska GLIDEPATH je odnímatelný chirurgický zdravotnický prostředek určený pro jednoho pacienta, který má usnadnit zavádění chirurgických nástrojů měkkou tkání během obecných chirurgických zákroků.

**POZNÁMKA: V návodech k použití jednotky ATRICURE ASU a maticového přepínače ASB najdete konkrétní informace o jednotce ASU a přepínači ASB.**

### ILUSTRACE A NÁZVY SOUČÁSTÍ SYSTÉMU ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS

### LINEÁRNÍ SVORKY ATRICURE ISOLATOR S OVLÁDÁNÍM PODOBNÝM INJEKČNÍ STŘÍKAČCE

[1] Distální čelist
[2] Proximální čelist
[3] Konektor distální čelisti
[4] Konec nástavce
[5] Elektroda
[6] Patka čelisti
[7] Rukojeť
[8] Uzavírací páčka
[9] Uvolňovací mechanismus
[10] Konektor
[11] Knoflík pro ovládání ohybu

### ILUSTRACE A NÁZVY SOUČÁSTÍ VODÍTKA PRO NÁSTROJE – PÁSKY GLIDEPATH

### VODÍTKO

[1] Boční chlopeň
[2] Distální kapsa
[3] Konec nástavce nástroje (odnímatelný)
[4] Červený elastický zavaděč
[5] Průhledná stuha
[6] Pomocná stuha

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Bipolární (transpolární) systém ATRICURE je indikován k ablaci srdeční tkáně během zákroku, včetně izolace plicní žíly a atriálních spojovacích lézí při zákroku Maze pro léčbu srdečních arytmií včetně fibrilace síní.

### KONTRAINDIKACE

Bipolární (transpolární) systém není indikován pro antikoncepční koagulaci vejcovodu.

### SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ

| Provoz | Skladování | Přeprava |
|---|---|---|
| Teplota: 10 °C / 50 °F až 40 °C / 104 °F | Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F | Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F |
| Relativní vlhkost: 15% až 90%, nekondenzující | Relativní vlhkost: 15% až 85% | Relativní vlhkost: 30% až 85% |
| Atmosférický tlak: 80,0 kPa / 11,6 psi až 106 kPa / 15,4 psi | Neuplatňuje se | Neuplatňuje se |

### MOŽNÉ KOMPLIKACE

### PROSTŘEDEK

Možné komplikace spojené s vytvářením lineárních lézí v srdeční tkáni použitím prostředku svorkového typu zahrnují například:

- Pořezání tkáně
- Perioperační narušení srdečního rytmu (síňového, případně komorového)
- Pooperační embolické komplikace
- Perikardiální výpotek nebo tamponáda
- Poranění velkých krevních cév
- Poškození cípu srdeční chlopně
- Poruchy vedení (SA/AV uzel)
- Akutní ischemická srdeční příhoda
- Poškození nezamýšlených tkáňových struktur včetně tržných a bodných ran
- Krvácení, jehož zástava vyžaduje chirurgický zákrok
- Prodloužení mimotělního oběhu

### POSTUP

Závažné nežádoucí účinky, které mohou být spojeny s chirurgickými ablačními výkony na srdci (samostatné nebo souběžné s jiným zákrokem na srdci), včetně:

- Úmrtí
- Nadměrného krvácení v souvislosti se zákrokem (definovaným jako krvácení, které vyžaduje > 3 jednotky krevních produktů, případně chirurgický zákrok)
- Srdeční tamponády (je-li zapotřebí otevření nebo drenáž pomocí katétru)
- Stenóza plicní žíly
- Omezující (konstriktivní) perikarditidy
- Endokarditidy
- Infarktu myokardu (IM) podle metodických pokynů ACC
- Cévní mozkové příhody (vedoucí k trvalému neurologickému deficitu)
- Tranzitorní ischemické ataky (TIA)
- Tromboembolie
- Paralýzy bránice
- Atrio-esofageální píštěle nebo ruptury jícnu
- Perforace nebo ruptury srdeční síně
- Perforace nebo ruptury komory
- Atelektázy
- Zápal plic
- Městnavého srdečního selhání
- Poranění srdeční chlopně
- Perzistentního pneumotoraxu (vyžadujícího zákrok)
- Nadměrné bolesti a zdravotních obtíží
- Hluboké sternální infekce
- Ventrikulární arytmie (v. tachykardie nebo v. fibrilace)
- Nové dysfunkce sinoatriálního uzlu a reakce na léky

### ⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Při aktivaci jednotky ASU se nedotýkejte elektrod systému ISOLATOR. Dotyk s elektrodami systému ISOLATOR během aktivace jednotky ASU může mít za následek úraz elektrickým proudem nebo popálení uživatele.

Při aktivaci jednotky ASU se nedotýkejte elektrodami systému ISOLATOR kovových spojek, svorek ani chirurgických nití. Mohlo by dojít k poškození systému ISOLATOR nebo tkáně nebo by mohlo dojít k neúplné ablaci.

K čištění zbytků tkáně z čelistí nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani prostředky na čištění konců elektrochirurgických nástrojů. Použití abrazivních čisticích prostředků nebo prostředků na čištění konců elektrochirurgických nástrojů může způsobit poškození elektrod a poruchu zdravotnického prostředku. K čištění zbytků tkáně z elektrod používejte gázu namočenou do fyziologického roztoku.

Neponořujte žádnou část systému ISOLATOR do kapalin, protože by mohlo dojít k poškození prostředku.

Při používání chirurgického ablačního systému ATRICURE ISOLATOR vždy noste vhodné chirurgické rukavice, abyste eliminovali riziko úrazu elektrickým proudem / popálením.

Před otevřením zkontrolujte obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. Došlo-li k porušení sterilní bariéry, systém ISOLATOR nepoužívejte, aby nedošlo k vystavení pacienta riziku infekce.

V přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů je třeba provádět elektrochirurgické zákroky opatrně. Rušení vznikající při používání elektrochirurgických přístrojů může způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor, přejdou do asynchronního režimu nebo může dojít k úplnému zablokování kardiostimulátoru. Informujte se u výrobce kardiostimulátoru nebo oddělení kardiologie v nemocnici a požádejte o další informace, pokud je použití elektrochirurgických přístrojů plánováno u pacientů s kardiostimulátory.

### ⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím chirurgického ablačního systému ATRICURE SYNERGY ACCESS si pozorně přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou správně dodrženy všechny pokyny, může dojít k poranění elektrickým proudem či teplem a k nesprávné funkci prostředku.
- Prostředek ISOLATOR smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál.
- Systém ISOLATOR používejte pouze k ablaci měkkých tkání. V důsledku individuálních technik lékaře a anatomie pacienta může dojít k odchylkám v konkrétních zákrocích.
- Nesmíte systém ISOLATOR upustit na zem ani s ním házet, protože by došlo k jeho poškození. Došlo-li k pádu systému ISOLATOR, nepoužívejte jej. Nahraďte jej novým systémem ISOLATOR.
- Nepoužívejte systém ISOLATOR v přítomnosti hořlavých materiálů.
- Systém ISOLATOR není dovoleno opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Během zákroku udržujte čelisti systému ISOLATOR čisté a bez zbytků tkáně, aby nedošlo k poklesu výkonu.
- Nepoužívejte systém ISOLATOR s generátorem jiného výrobce. Eliminujete tím riziko poškození prostředku, které by mohlo mít za následek poranění pacienta. Systém ISOLATOR je kompatibilní pouze s jednotkou ASU a maticovým přepínačem ASB společnosti ATRICURE.
- Pomocí systému ISOLATOR neprovádějte ablaci tkáně, jejíž (nestlačená) tloušťka je větší než 10 mm. Nelze provádět kompletní ablaci tkáně o tloušťce větší než 10 mm.
- Nepoužívejte systém ISOLATOR ke koagulaci nebo ablaci žil nebo tepen.
- Před aktivací jednotky ASU nebo maticového přepínače ASB zkontrolujte oblast kolem čelistí systému ISOLATOR, zda neobsahuje nečistoty. Nečistoty zachycené mezi čelistmi negativně ovlivní výsledek ablace.
- Nevkládejte nadměrné množství tkáně do patky čelisti, protože by mohlo dojít k nedokonalé ablaci tkáně u patky čelisti.
- Neprovádějte ablaci v místě zalitém krví nebo jinou tekutinou, protože může dojít k prodloužení doby ablace. Uživatelé by měli před ablací odsát přebytečnou tekutinu z prostoru kolem čelistí.
- Nepokoušejte se používat systém ISOLATOR po stanoveném datu spotřeby. Systém ISOLATOR má 8hodinovou životnost, kterou sleduje jednotka ASU. Po 8 hodinách používání přestane systém ISOLATOR fungovat a jednotka ASU zobrazí zprávu oznamující, že systém ISOLATOR musí být vyměněn.
- Nepoužívejte systém ISOLATOR, vykazuje-li známky poškození elektroinstalace při kontrole prostoru kolem patky čelisti, protože může dojít k negativním dopadům na kvalitu provedení ablace.
- Když jsou jednotka ASU (RF generátor) a násadec používány na pacientovi současně s monitorovacím zařízením fyziologických funkcí, ujistěte se, že jsou monitorovací elektrody umístěny co nejdál od chirurgických elektrod. Nezapomeňte umístit kabely nástavce tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů.
- Při používání jednotky ASU (RF generátoru) a násadce se nedoporučuje používat jehlové monitorovací elektrody.
- Nedoporučuje se používat jednotku ASU (RF generátor) a násadec s monitorovacími systémy, které obsahují vysokofrekvenční omezovače proudu.
- Když je jednotka ASU (RF generátor) aktivována ve spojení s násadcem, vedená a vyzařovaná elektrická pole mohou rušit jiná elektrická lékařská zařízení. Další informace o možném elektromagnetickém nebo jiném rušení a rady týkající se eliminace tohoto rušení najdete v návodu k použití jednotky ASU.

### NÁVOD K POUŽITÍ

### NASTAVENÍ

1. Prohlédněte obal zdravotnického prostředku a ujistěte se, že sterilita produktu nebyla porušena. Pomocí standardního sterilního postupu vyjměte sterilizované nástroje z obalu.
2. Pomocí symbolu šipky pro správné nastavení konektoru v poloze na 12. hodině (viz obrázek 3) zatlačte konektor do příslušné zásuvky systému ISOLATOR na přední straně jednotky ASB. Pro zajištění správného fungování ověřte správné připojení k maticovému přepínači ASB podle příbalového letáku ASB. Ověřte, zda jsou připojení mezi systémem ISOLATOR a maticovým přepínačem ASB zajištěna. Jsou-li připojení uvolněna, systém ISOLATOR nepoužívejte. Zkontrolujte kabel a nepoužívejte systém ISOLATOR, jsou-li kabel nebo jeho izolace poškozeny.
3. Má-li být systém ISOLATOR použit s dodávaným vodítkem pro nástroje – páskou GLIDEPATH (odnímatelné vodítko – obrázek 2), pokračujte krokem 4. Pokud systém ISOLATOR nemá být používán s vodítkem pro nástroje, přejděte ke kroku 18.

### UMÍSTĚNÍ VODÍTKA – PÁSKY GLIDEPATH

4. Vodítko lze používat s komerčně dostupnými běžnými nástroji pro disekci nebo svorkování během chirurgických zákroků (pomocnými nástroji) pro vytvoření a udržování disekční roviny, které usnadňují umístění svorky ISOLATOR kolem struktur standardním chirurgickým postupem.
5. Prohlédněte obal vodítka a ujistěte se, že sterilita produktu nebyla porušena. Pomocí standardního sterilního postupu vyjměte vodítko z obalu.
6. Proximální konec vodítka připevněte ke sterilní roušce v blízkosti operační rány.
7. Distální konec pomocného nástroje vložte kompletně do distální kapsy průhledné části stuhy vodítka (viz obrázek 4).
8. Při umisťování vodítka udržujte nástavec distální části vodítka u pomocného nástroje.

**Poznámka:** Uživatel může, podle svého vlastního uvážení, nanést na vodítko lubrikační prostředek.

9. Jakmile je dosaženo požadované umístění vodítka, použijte úchopový prostředek k uchopení jedné z bočních chlopní (obrázek 2) vodítka a sejměte vodítko z pomocného nástroje (viz obrázek 5). Distální konec vodítka zajistěte externě v blízkosti operační rány.

**Poznámka:** Je-li použit ohebný disekční nástroj, deaktivace ohybové funkce zdravotnického prostředku může vyjímání vodítka usnadnit.

10. V případě potřeby lze vodítko použít k retrakci měkké tkáně nebo k zavedení dalších nástrojů pomocí již vytvořené roviny pro umístění.

### VÝMĚNA NÁSTROJE (ODNÍMATELNÉ VODÍTKO)

11. Před připevněním vodítka k systému ISOLATOR odpojte svorku proximálního konce zavaděče ze sterilní roušky.
12. Vyjměte konektor distální čelisti otáčením konektoru distální čelisti proti směru chodu hodinových ručiček.
13. Držte vodítko, jak je znázorněno (obrázek 6), vyrovnejte lamelu s horní plochou distální čelisti, zasuňte kolík nástavce nástroje (obrázek 2) do konce nástavce svorky ISOLATOR (obrázek 1) a otáčejte jím ve směru chodu hodinových ručiček o 180°, dokud nebude zajištěn. Jakmile je vodítko zajištěno, nepokoušejte se o vyjmutí násilně tahem za vodítko.
14. Použijte vodítko pro usnadnění zavedení systému ISOLATOR do již vytvořené roviny umístění.
15. Po umístění systému ISOLATOR opatrně vyjměte vodítko z distální čelisti otočením VODÍTKA proti směru chodu hodinových ručiček o 180°. POZNÁMKA: Pomocná stuha umožňuje chirurgovi vytvořit disekční rovinu v jednom směru (inferiorní nebo superiorní) a manévrovat páskou a zavaděčem disekční rovinou tak, aby nástroj (svorka) mohl být použit z opačného směru.
16. Je-li třeba obrátit směr umístění zdravotnického prostředku, pomocná stuha se připevní k distální kapse primární přenosové pásky.
17. Po vytvoření disekční roviny zatáhněte za distální konec primární pásky a současně tahejte v opačném směru na proximálním konci pomocné stuhy tak, aby byl zavaděč protažen skrz disekční rovinu.

### ABLACE

**POZNÁMKA:** Pro zavedení systému ISOLATOR se doporučuje minimální řez tkání v délce 12 mm.

**POZNÁMKA:** Systém ISOLATOR Synergy ACCESS má pasivní ohebný spoj. Kdykoliv v průběhu zákroku může uživatel zablokovat koncový efektor v požadovaném úhlu (v rozsahu ± 30 stupňů) otáčením knoflíku pro ovládání ohebného spoje ve směru chodu hodinových ručiček. Uživatel může uvolnit ohebný spoj otáčením knoflíku proti směru chodu hodinových ručiček.

18. Umístěte cílovou tkáň mezi distální a proximální čelist.
19. Stiskněte uzavírací páčku a sevřete čelisti. Zajistěte, aby žádná cílová tkáň nepřesahovala přes rysku ukazatele na distální nebo proximální čelisti ani do patky čelisti.
20. Spusťte jednotku ASU sešlápnutím nožního spínače. Po aktivaci jednotka ASU vydává zvukový tón, který signalizuje, že mezi čelistmi systému ISOLATOR protéká elektrický proud. Jakmile se nepřetržitý tón změní na přerušovaný, uvolněte nožní spínač.
21. Systém ATRICURE Synergy Access měří impedanci tkáně během celého ablačního cyklu a používá tyto informace k regulaci aplikace energie na tkáň. Množství energie dodávané do tkáně je řízeno výhradně impedancí tkáně. Systém určuje minimální přívod energie potřebný k vytvoření transmurální (v plné tloušťce stěny) léze na základě impedance tkáně a přivádí do tkáně pouze toto množství energie. Přívod energie se mění v průběhu ablačního cyklu v závislosti na změnách impedance tkáně. Léze se projeví jako bílé zbarvení tkáně. Zdravotnický prostředek je navržen tak, aby šířka lézí nebyla větší než šířka čelistí.
22. Pro otevření čelistí stiskněte uvolňovací mechanismus a pomalu uvolněte uzavírací páčku. Zajistěte, aby čelisti neodskočily. Dávejte pozor na všechny okolní tkáně, které by mohly být poškozeny při otevření čelistí.
23. Zkontrolujte místo chirurgického zákroku, aby byla zajištěna adekvátní ablace.
24. Mezi jednotlivými ablačními úkony otírejte čelisti gázovým tampónem namočeným ve fyziologickém roztoku. Důležité upozornění: Pro dosažení optimálního výkonu udržujte elektrody systému ISOLATOR bez koagulátu. Pro zajištění, že elektrody nebudou obsahovat koagulát: Používejte gázu namočenou do fyziologického roztoku k čištění elektrod po každém ablačním zákroku. Je-li koagulát přítomen, je mnohem snazší jej odstranit během prvních několika vteřin po ablaci. Koagulát zasychá velmi rychle, takže jeho odstranění po delší době bude obtížnější. Před každou ablací zkontrolujte obě elektrody, aby bylo zajištěno, že je zlatá část elektrody viditelná a že koagulát byl odstraněn. Pokud se systém ISOLATOR mezi jednotlivými ablačními úkony nepoužívá, sevřete mezi čelisti gázu namočenou ve fyziologickém roztoku, aby se zabránilo zasychání koagulátu na elektrodách.
25. Zopakujte ablaci podle potřeby.

### VYJMUTÍ A LIKVIDACE

26. Chcete-li vyjmout odnímatelné vodítko z nástroje, uchopte konec nástavce nástroje a otáčejte jím proti směru chodu hodinových ručiček, dokud se VODÍTKO neodpojí.
27. Před dokončením chirurgického zákroku se přesvědčte, že vodítko bylo z chirurgického pole odstraněno. Po použití vodítko zlikvidujte. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.
28. Po použití systém ISOLATOR zlikvidujte. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

### ZPŮSOB DODÁNÍ

Systém ISOLATOR a vodítko pro nástroje se dodávají jako STERILNÍ nástroje a jsou určeny pro použití pouze u jednoho pacienta. Sterilita je zaručena, pouze když balení není otevřené ani poškozené. Nesterilizujte opakovaně.

### VRÁCENÍ POUŽITÉHO PRODUKTU

Bude-li z jakéhokoli důvodu nutné tyto produkty vrátit společnosti ATRICURE, je třeba před odesláním získat od společnosti ATRICURE číslo povolení k vrácení zboží (RGA). Pokud byly produkty v kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi, musí být před zabalením důkladně vyčištěny a vydezinfikovány. Je třeba je odesílat v původní krabici nebo v jiné odpovídající krabici, aby se během přepravy nepoškodily. Musí být správně označeny číslem RGA a označením pro zásilky s biologicky nebezpečným obsahem. Pokyny týkající se čištění a materiál, včetně správných přepravních krabic, správného označení a čísla RGA, vám poskytne společnost ATRICURE, Inc.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za přiměřenou přípravu a identifikaci produktů pro účely přepravy.

### PROHLÁŠENÍ O ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

Uživatel nese odpovědnost za ověření stavu tohoto produktu před jeho použitím a za zajištění toho, že produkt bude použit pouze způsobem uvedeným v tomto návodu, včetně například zajištění, že produkt nebude použit opakovaně.

Společnost AtriCure, Inc., se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoli vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití nebo opakovaného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh v souvislosti se zdravotní újmou osob nebo se škodou na majetku. Význam symbolů uvedených na štítku na obalu.

## BRUGSANVISNING (da)

### BESKRIVELSE

ATRICURE SYNERGY ACCESS-ablationssystemet består af ablations- og sensorenheden (ASU), SYNERGY ACCESS, fodkontakt og AtriCure-kontaktmatrix (ASB). SYNERGY ACCESS er et elektrokirurgisk instrument til engangsbrug på en patient, som er designet til brug med ASU'en og ASB'en. Når ASU'en aktiveres, leveres RF-energi (radiofrekvens) til de lineære elektroder på de isolerede kæber på anordningen. Operatøren kontrollerer anvendelsen af denne RF-energi ved at trykke på fodkontakten. Synergy ACCESS-klemmen omfatter to par modstående dobbelte elektroder, en leddelt endestillet effektor og et linjehåndtag med sprøjtetypeaktivering og knapudløsningsmekanisme. Der er fastgjort en GLIDEPATH-instrumentguide med tape til anordningens distale kæber. GLIDEPATH-instrumentguiden med tape er et kirurgisk aftageligt instrument til brug på en enkelt patient, som er designet til at forenkle føringen af kirurgiske instrumenter gennem blødvæv under generelle kirurgiske procedurer

**BEMÆRK: Se brugsanvisningen til ATRICURE ASU og ASB for at få oplysninger, der er specifikke for ASU'en og ASB'en.**

### ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS – ILLUSTRATION OG TERMINOLOGI

### ATRICURE ISOLATOR-LINJESPRØJTEGREBSKLEMMER

[1] Distale kæber
[2] Proksimale kæber
[3] Lukkedel på distale kæber
[4] Fastgørelsespids
[5] Elektrode
[6] Kæbebagkant
[7] Håndtag
[8] Lukkegreb
[9] Frigørelsesmekanisme
[10] Konnektor
[11] Ledgreb

### GLIDEPATH-INSTRUMENTGUIDE MED TAPE – ILLUSTRATION OG TERMINOLOGI

### GUIDE

[1] Lateral flig
[2] Distal lomme
[3] Instrumentfastgørelsesspids (aftagelig)
[4] Rød elastisk føring
[5] Klart bånd
[6] Tilbehørsbånd

### INDIKATIONER FOR BRUG

Det bipolære (transpolære) ATRICURE-system er beregnet til ablation af hjertevæv under kirurgisk indgreb, herunder isolation af pulmonær vene og atrieforbindende læsioner til Maze-proceduren til behandling af hjertearytmier, herunder atrieflimmer.

### KONTRAINDIKATIONER

Det bipolære (transpolære) system er ikke indiceret til kontraceptiv koagulation af æggelederne.

### MILJØSPECIFIKATIONER

| Driftsklar | Opbevaring | Transport |
|---|---|---|
| Temperatur: 10 °C/50 °F til 40 °C/104 °F | Temperatur: -29 °C/-20 °F til 60 °C/140 °F | Temperatur: -29 °C/-20 °F til 60 °C/140 °F |
| Relativ luftfugtighed: 15% til 90%, ikke-kondenserende | Relativ luftfugtighed: 15% til 85% | Relativ luftfugtighed: 30% til 85% |
| Atmosfærisk tryk: 80,0 kPa/11,6 psi til 106 kPa/15,4 psi | N/A | N/A |

### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

### ENHED

Mulige komplikationer i forbindelse med tilvejebringelsen af lineære læsioner i hjertevæv med brug af en anordning af klemmetype kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Vævsskæring
- Perioperativ hjerterytmeforstyrrelse (atrial og/eller ventrikulær)
- Postoperative emboliske komplikationer
- Perikardiel effusion eller tamponade
- Skade på de store kar
- Ventilklapskade
- Konduktionsforstyrrelser (SA/AV-node)
- Akut iskæmisk myokardisk hændelse
- Utilsigtede skader på omgivende vævsstrukturer, herunder rifter og punkturer
- Blødning, der kræver indgreb for at reparere.
- Udvidelse af hjerte-lunge-bypass

### PROCEDURE

Alvorlige bivirkninger, der kan være forbundet med kirurgiske ablationsprocedurer på hjertet (alenestående eller ledsagende anden hjertekirurgi), omfatter:

- Død
- For stor blødning forbundet med proceduren (defineret som blødning, der kræver >3 enheder blodprodukter og/eller kirurgisk intervention)
- Hjertetamponade (hvis der kræves enten åben drænage eller kateterdrænage)
- Pulmonalstenose
- Restriktiv (konstriktiv) perikarditis
- Endokarditis
- Myokardieinfarkt (MI) iht. ACC-retningslinjerne
- Slagtilfælde (der resulterer i permanent neurologisk deficit)
- Transient iskæmisk anfald (TIA)
- Tromboembolisme
- Diafragmatisk lammelse
- Øsofageal fistel i venstre atrium eller øsofageal ruptur
- Perforering eller ruptur af atrium
- Ventrikulær perforering eller ruptur
- Atelektase
- Pneumoni
- Kongestivt hjertesvigt
- Skade på hjerteklap
- Vedvarende pneumothorax (der kræver indgreb)
- Stor smerte og stort ubehag
- Infektion i dybt sternumsår
- Ventrikulær arytmi (v. takykardi eller v. fibrillering)
- Ny sinusknudedysfunktion og lægemiddelreaktion

### ⚠ ADVARSLER ⚠

Berør ikke elektroderne på ISOLATOR-anordningen under aktivering af ASU'en. Berøring af ISOLATOR-elektroderne under ASU-aktivering kunne føre til elektrisk stød eller forbrænding af operatøren.

Lad aldrig elektroderne på ISOLATOR-anordningen komme i kontakt med metalklamper eller -klemmer eller med suturer under aktivering af ASU'en. Det kan beskadige ISOLATOR-anordningen eller vævet eller føre til ukomplet ablation.

Brug ikke slibende rensemidler eller elektrokirurgiske spidsrensere til at fjerne debris fra kæberne. Brug af slibende rensemidler eller elektrokirurgiske spidsrensere kan beskadige elektroderne og føre til svigt af anordningen. Brug gaze, der er vædet i saltvand, til at fjerne debris på elektroderne.

Ingen del af ISOLATOR-anordningen må nedsænkes i væske, da det kan beskadige anordningen.

Bær altid passende kirurgihandsker under brug af ATRICURE ISOLATOR-ablationssystemet til kirurgisk brug for at undgå farerne for shock/forbrænding.

Inspicer produktemballagen før åbning for at sikre, at sterilitetsbarrieren ikke er brudt. Hvis sterilitetsbarrieren er brudt, må ISOLATOR-anordningen ikke anvendes, da der er risiko for patientinfektion.

Elektrokirurgi skal bruges med forsigtighed ved tilstedeværelse af interne eller eksterne pacemakere. Interferens, der dannes ved brug af elektrokirurgiske anordninger, kan forårsage, at enheder såsom en pacemaker kan overgå til en asynkron tilstand eller blokere pacemakeren helt. Kontakt producenten af pacemakeren eller sygehusets kardiologiske afdeling for at få flere oplysninger, når brugen af elektrokirurgiske enheder er planlagt hos patienter med pacemakere.

### ⚠ FORHOLDSREGLER

- Læs alle anvisninger til ATRICURE SYNERGY ACCESS-ablationssystemet til kirurgisk brug omhyggeligt før brug af anordningen. Manglende overholdelse af anvisningerne kan føre til elektrisk eller termisk personskade og forkert funktion af anordningen.
- Denne ISOLATOR-anordning må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale.
- Brug udelukkende ISOLATOR-anordningen til ablation af hjertevæv. Der kan forekomme variationer af specifikke procedurer på grund af den enkelte læges foretrukne teknik og patientens anatomi.
- Sørg for ikke at tabe eller kaste ISOLATOR-anordningen, da det kan føre til beskadigelse af anordningen. Hvis ISOLATOR-anordningen tabes, må den ikke anvendes. Udskift med en ny ISOLATOR-anordning.
- ISOLATOR-anordningen må ikke anvendes i nærheden af brændbare materialer.
- ISOLATOR-anordningen må ikke resteriliseres eller genbruges. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.
- Hold ISOLATOR-anordningens kæber rene for debris under det kirurgiske indgreb for at undgå tab af effekt.
- ISOLATOR-anordningen må ikke bruges sammen med en generator fra en anden producent, da det kan forårsage beskadigelse anordningen, hvilket kan føre til patientskade. ISOLATOR-anordningen er kun kompatibel med ATRICURE ASU og ASB.
- Væv, der er tykkere end 10 mm (ukomprimeret), må ikke udsættes for ablation ved hjælp af ISOLATOR-anordningen. I forbindelse med væv, der er tykkere end 10 mm, vil der muligvis ikke kunne udføres fuld ablation.
- Brug ikke ISOLATOR-anordningen til koagulation eller ablation af vener eller arterier.
- Inspicer området mellem kæberne på ISOLATOR-anordningen for fremmedlegemer før aktivering af ASU'en eller ASB'en. Fremmedlegemer, der sidder fast i kæberne, vil påvirke ablationen negativt.
- Indfør ikke for meget væv i kæbebagkanten, da det kan føre til ringe ablation ved kæbebagkanten.
- Udfør ikke ablation af blodansamlinger eller andre væsker, da det kan forlænge ablationstiden. Brugere skal suge overskydende væsker væk fra kæberne før ablation.
- Forsøg ikke at bruge en ISOLATOR-anordning, der har nået dens udløbsfrist. ISOLATOR-anordningen har en levetid på 8 timer, som spores af ASU'en. ISOLATOR-anordningen vil ikke længere fungere efter 8 timers brug, og ASU'en viser en meddelelse, der angiver, at ISOLATOR-anordningen skal udskiftes.
- ISOLATOR-anordningen må ikke bruges, hvis der ses tegn på beskadiget ledningsisolation ved inspektion af området omkring kæbebagkanten, da det kan påvirke ablationseffektiviteten negativt.
- Når ASU'en (RF-generator) og håndstykket anvendes på en patient samtidig med fysiologisk overvågningsudstyr, skal du sørge for, at overvågningselektroderne er placeret så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Sørg for at placere håndstykkekablerne, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller de andre ledninger.
- Nåleovervågningselektroder bør ikke anvendes under anvendelse af ASU'en (RF-generator) og håndstykket.
- Overvågningssystemer, der omfatter strømbegrænsende enheder med høj frekvens, anbefales til anvendelse med ASU'en (RF-generator) og håndstykket.
- Når ASU'en (RF-generator) er aktiveret sammen med håndstykket, kan de ledede og udstrålede elektriske felter forstyrre andet elektrisk medicinsk udstyr. Se brugsanvisningen til ASU'en for at få flere oplysninger om potentiel elektromagnetisk eller anden interferens og rådgivning vedrørende undgåelse af sådan interferens.

### BRUGSANVISNING

### FORBEREDELSE

1. Undersøg anordningernes emballage for at sikre, at produktets sterilitet ikke er blevet kompromitteret. Tag de steriliserede instrumenter ud af pakken med brug af steril teknik.
2. Med forbindelsesklemmens justeringspil i klokken 12-position (se Figur 3) skubbes konnektoren ind i den passende ISOLATOR-bøsning på forsiden af ASB'en. Se ASB-pakkeindlægget for at sikre korrekte tilslutninger til ASB og dermed anordningens effektivitet. Kontrollér, at forbindelserne mellem ISOLATOR-anordningen og ASB'en er sikre. Hvis forbindelserne sidder løst, må ISOLATOR-anordningen ikke anvendes. Inspicer kablet, og brug ikke ISOLATOR-anordningen, hvis kablet er flosset, eller isoleringen er beskadiget.
3. Hvis ISOLATOR-anordningen skal bruges med en medfølgende GLIDEPATH-instrumentguide (Aftagelig guide – Figur 2), skal du gå til trin 4. Hvis ISOLATOR-anordningen ikke skal bruges med instrumentguiden, skal du gå til trin 18.

### POSITIONERING AF GLIDEPATH-GUIDEN MED TAPE

4. Guiden kan bruges sammen med kommercielt tilgængelige generelle værktøjer til dissektion eller kirurgiske klemmer (ekstra værktøjer) til at skabe og opretholde et dissektionsplan, der forenkler placeringen af ISOLATOR-klemmen omkring strukturer i henhold til almindelig kirurgisk teknik.
5. Undersøg guidepakken for at sikre, at produktets sterilitet ikke er blevet kompromitteret. Tag guiden ud af pakken med brug af steril teknik.
6. Fastgør den proksimale ende af guiden på den sterile afdækning i nærheden af det kirurgiske indgrebssted.
7. Indfør den distale ende af ekstraværktøjet helt i den distale lomme af den klare bånddel af guiden (se Figur 4).
8. Bevar fastgørelsen af den distale del af guiden til ekstraværktøjet under positionering af guiden.

**Bemærk:** Hvis brugeren ønsker det, kan guiden påføres smøring.

9. Når den ønskede placering af guiden er opnået, skal du bruge en gribeanordning til at gribe fat i én af de laterale flige (Figur 2) på guiden og fjerne guiden fra ekstraværktøjet (se Figur 5). Fastgør den distale ende af guiden eksternt i nærheden af det kirurgiske indgrebssted.

**Bemærk:** Hvis der bruges et leddelt dissektionsværktøj, kan udretning af værktøjets led gøre det lettere at fjerne guiden.

10. Hvis det ønskes, kan guiden bruges til tilbagetrækning af blødvæv eller til at indføre flere instrumenter gennem det tidligere etablerede positioneringsplan.

### INSTRUMENTUDSKIFTNING (AFTAGELIG GUIDE)

11. Før guiden fastgøres på ISOLATOR-anordningen, skal klemmen, der holder den proksimale ende af føringen fast i den sterile afdækning, løsnes.
12. Fjern lukkedelen på de distale kæber ved at dreje den mod uret.
13. Mens du holder guiden ned, som vist i Figur 6, skal du justere båndet med den øverste flade på de distale kæber og indsætte instrumentets fastgørelsesstift (Figur 2) i ISOLATOR-fastgørelsesspidsen (Figur 1) og dreje 180° med uret, indtil den sidder fast. Når guiden er sikkert forbundet, må du ikke forsøge at fjerne den ved at trække hårdt i guiden.
14. Brug guiden til at forenkle placeringen af ISOLATOR-anordningen i det tidligere etablerede positioneringsplan.
15. Tag forsigtigt guiden ud af de distale kæber efter placering af ISOLATOR-anordningen ved at dreje GUIDEN 180° mod uret. BEMÆRK: Tilbehørsbåndet gør det muligt for kirurgen at etablere et dissektionsplan i én retning (under eller over) og manøvrere tapen og føringen gennem dissektionsplanet, så der kan bruges et instrument (klemme) fra den modsatte retning.
16. Hvis det er nødvendigt at vende retningen af placeringen af anordningen, er tilbehørsbåndet fastgjort til den distale lomme på den primære overførselstape.
17. Efter etablering af dissektionsplanet skal du trække i den distale ende af den primære tape, mens du yder modtræk på den proksimale ende af tilbehørsbåndet, så føringen trækkes gennem dissektionsplanet.

### ABLATION

**BEMÆRK:** Der anbefales et minimalt vævsindsnit på 12 mm til indføring af ISOLATOR-anordningen.

**BEMÆRK:** ISOLATOR Synergy ACCESS har en passiv ledsamling. Brugeren kan når som helst under proceduren låse den endestillede effektor ved en ønsket vinkel (± 30 gradsområde) ved at dreje ledgrebet med uret. Brugeren kan låse ledsamlingen op ved at dreje grebet mod uret.

18. Placer det væv, der skal behandles, mellem de distale og proksimale kæber.
19. Klem om lukkegrebet for at lukke kæberne. Sørg for, at der ikke strækker sig noget målvæv ud over indikatorlinjen på enten de distale eller proksimale kæber eller ind i kæbebagkanten.
20. Aktivér ASU'en ved at trykke på fodkontakten. Når ASU'en er aktiveret, afgiver den en hørbar tone, der angiver, at strømmen flyder mellem ISOLATOR-anordningens kæber. Når den kontinuerlige tone skifter til intermitterende, skal du slippe fodkontakten.
21. ATRICURE Synergy Access måler vævsimpedansen i hele ablationscyklussen og bruger disse oplysninger til at kontrollere påføringen af energi på vævet. Den mængde energi, der leveres til vævet, styres fuldt ud af vævsimpedansen. Systemet bestemmer den mindste energioverførsel, der kræves for at skabe en transmural (fyld tykkelse) læsion ud fra vævsimpedans og overfører kun denne mængde energi til vævet. Energioverførslen skifter gennem hele ablationscyklussen i takt med, at vævsimpedansen skifter. Læsionen kan ses som en hvid farvning af vævet. Anordningen er designet, så læsioner ikke spredes ud over kæbebredden.
22. Kæberne åbnes ved at trykke på udløsningsmekanismen og langsomt slippe lukkegrebet. Tillad ikke, at kæberne springer tilbage. Vær opmærksom på evt. omgivende væv, der kunne blive skadet, når kæberne åbnes.
23. Inspicer det kirurgiske område for at sikre tilstrækkelig ablation.
24. Mellem ablationer skal du tørre kæberne rene med en saltvandsvædet gadepude. Vigtigt: Der opnås optimal effektivitet ved at holde ISOLATOR-elektroderne fri for koagel. Sådan sikres, at elektroderne er fri for koagel: Brug en saltvandsvædet gazepude til at rengøre elektroderne efter hver ablation. Hvis der findes koagel, er det meget lettere at fjerne inden for de første flere sekunder efter ablation. Inden for en kort periode vil koagelet tørre ud og blive sværere at fjerne. Kontrollér begge elektroder før hver ablation for at sikre, at gulddelen af elektroden er synlig, og at koagel er fjernet. Hvis ISOLATOR-anordningen står stille mellem ablationer, skal du klemme kæberne fast på en saltvandsvædet gazepude for at forhindre, at evt. koagel på elektroderne tørrer ind.
25. Gentag ablationsprocessen efter behov.

### AFTAGNING OG BORTSKAFFELSE

26. Du fjerner den aftagelige guide fra instrumentet ved at gribe fat i instrumentfastgørelsesspidsen og dreje mod uret, indtil GUIDEN er adskilt.
27. Sørg for, at guiden fjernes fra det kirurgiske felt før gennemførelse af den kirurgiske procedure. Bortskaf guiden efter brug. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.
28. Bortskaf ISOLATOR-anordningen efter brug. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

### LEVERINGSTILSTAND

ISOLATOR-anordningen og instrumentguiden leveres som et STERILE instrumenter og er udelukkende til brug på enkelt patient. Steriliteten er garanteret, medmindre pakken har været åbnet eller er blevet beskadiget. Må ikke resteriliseres.

### RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis disse produkter af den ene eller anden årsag skal returneres til ATRICURE, kræves et RGA-nummer (return goods authorization) fra ATRICURE inden forsendelse. Hvis produkterne har været i kontakt med blod eller kropsvæsker, skal de rengøres og desinficeres grundigt inden emballering. De skal sendes enten i den originale æske eller en tilsvarende æske for at forhindre beskadigelse under forsendelsen. De skal desuden mærkes korrekt med et RGA-nummer og en angivelse af, at forsendelsens indhold skal betragtes som biologisk farligt. Vejledning i rengøring og materialer, herunder passende forsendelsesbeholdere, korrekt mærkning og et RGA-nummer, kan rekvireres fra ATRICURE, Inc.

⚠ **FORSIGTIG:** Det er sundhedsinstitutionens ansvar at klargøre og identificere produkterne behørigt til forsendelse.

### ERKLÆRINGER OM ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er brugerens ansvar at afgøre, om dette produkt er i acceptabel tilstand, 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 bruges igen.

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætligt misbrug eller gentagen brug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter relateret til personskade eller materiel beskadigelse. Forklaring af de symboler, der anvendes på emballagemærkningen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG (de)

### BESCHREIBUNG

Das ATRICURE SYNERGY ACCESS Ablationssystem besteht aus der Ablations- und Sensoreinheit (Ablation and Sensing Unit, ASU), SYNERGY ACCESS, dem Fußschalter und der AtriCure Schaltermatrix (ASB). SYNERGY ACCESS ist ein elektrochirurgisches Instrument für den einmaligen Gebrauch, das zusammen mit der ASU und der ASB eingesetzt wird. Nach dem Einschalten gibt die ASU Hochfrequenzenergie (HF-Energie) an die linearen Elektroden ab, die sich an den isolierten Branchen des Geräts befinden. Der Bediener steuert die Übertragung der HF-Energie durch Betätigen des Fußschalters. Die SYNERGY ACCESS Klemme besteht aus zwei Paaren sich gegenüber liegender Doppelelektroden, einem artikulierenden Endeffektor, einem geraden, wie eine Spritze betätigten Griff und einem durch einen Druckknopf ausgelösten Entriegelungsmechanismus. Zum System gehört weiterhin die GLIDEPATH-Instrumentenführung mit Band, die an der distalen Branche des Geräts angebracht wird. Die GLIDEPATH-Instrumentenführung mit Band ist ein abnehmbares, chirurgisches Gerät für den einmaligen Gebrauch, das das Bewegen chirurgischer Instrumente durch Weichgewebe während allgemeiner chirurgischer Eingriffe erleichtern soll.

**HINWEIS: Informationen zum Gebrauch speziell der ASU und der ASB von AtriCure sind in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen für ASU- und ASB enthalten.**

### ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS: ILLUSTRATION UND BEGRIFFSERKLÄRUN

### ATRICURE ISOLATOR-INLINE-KLEMMEN MIT SPRITZENGRIFF

[1] Distale Branche
[2] Proximale Branche
[3] Verschluss der distalen Branche
[4] Befestigungsspitze
[5] Elektrode
[6] Branchenferse
[7] Griff
[8] Schließhebel
[9] Entriegelungsmechanismus
[10] Anschlussstecker
[11] Artikulationsdrehknopf

### GLIDEPATH-INSTRUMENTENFÜHRUNG MIT BAND: ILLUSTRATION UND BEGRIFFSERKLÄRUNG

### FÜHRUNG

[1] Seitliche Lasche
[2] Distale Tasche
[3] Instrumenten-Befestigungsspitze (abnehmbar)
[4] Rote elastische Führung
[5] Transparentes Band
[6] Hilfsband Abnehmbar

### ANWENDUNGSGEBIET

Das bipolare (transpolare) ATRICURE-System ist für die Ablation von Herzgewebe während eines chirurgischen Eingriffs indiziert, einschließlich der Isolierung von Lungenvenen und Vorhofverbindungsläsionen bei Maze-Operationen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern.

### KONTRAINDIKATIONEN

Das Bipolar (Transpolar) System ist nicht indiziert für das Verschmelzen der Eileiter zur Empfängnisverhütung.

### 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%, nicht kondensierend | Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 85% | Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 85% |
| Atmosphärischer Druck: 80,0 kPa/11,6 psi bis 106 kPa/15,4 psi | n. z. | n. z. |

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

### GERÄT

Mögliche Komplikationen, die mit dem Herstellen linearer Läsionen an Weichgewebe mit Hilfe eines klemmenartigen Geräts einhergehen, sind u. a.:

- Gewebeeinschnitte
- Perioperative Herzrhythmusstörungen (atrial und/oder ventrikulär)
- Postoperative embolische Komplikationen
- Perikardiale Effusion oder Tamponade
- Verletzung der großen Gefäße
- Verletzung der Herzklappensegel
- Erregungsleitungsstörungen (SA-/AV-Knoten)
- Akute myokardiale Ischämie
- Verletzung umgebender Gewebestrukturen, einschließlich Abriss und Punktion
- Blutungen, deren Stillung einen Eingriff erfordert
- Extension eines kardiopulmonalen Bypass

### VERFAHREN

Mit der Anwendung chirurgischer Ablationsverfahren am Herzen (allein angewandt oder zusammen mit weiteren chirurgischen Eingriffen am Herzen) können schwere unerwünschte Ereignisse verbunden sein, z. B.:

- Tod
- Starke Blutungen in Folge des Verfahrens (definiert als Blutungen, die > 3 Einheiten Blutprodukte und/ oder einen chirurgischen Eingriff erfordern)
- Herztamponade (wobei entweder offene oder Katheterdrainage erforderlich ist)
- Stenosen der Lungenvenen
- Konstriktive Perikarditis
- Endokarditis
- Myokardinfarkt (MI), nach Definition der ACC-Richtlinien
- Schlaganfall (mit permanenter neurologischer Beeinträchtigung)
- Transitorische ischämische Attacken (TIA)
- Thromboembolie
- Zwerchfelllähmung
- Ösophagus-Larynx-Fistel oder Ösophagusruptur
- Perforation oder Ruptur des Atriums
- Ventrikuläre Perforation oder Ruptur
- Atelektase
- Lungenentzündung
- Stauungsinsuffizienz
- Verletzungen der Herzklappen
- Persistierender Pneumothorax (der einen Eingriff erfordert)
- Starke Schmerzen und Beschwerden
- Tiefe sternale Wundinfektionen
- Ventrikuläre Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern)
- Neue Störungen der Sinusknotenfunktion und Arzneimittelreaktionen

### ⚠ WARNHINWEISE ⚠

Berühren Sie die Elektroden des ISOLATORS nicht, solange die ASU aktiviert ist. Das Berühren der ISOLATOR-Elektroden bei aktivierter ASU kann zu einem elektrischen Schlag oder zu Verbrennungen beim Bediener führen.

Vermeiden Sie, bei aktivierter ASU mit den Elektroden des ISOLATORS Metallklemmen, Clips oder Nähte zu berühren. Dadurch kann es zu Schäden am ISOLATOR oder am Gewebe oder zu einer unvollständigen Ablation kommen.

Verwenden Sie zum Entfernen von Geweberesten von den Branchen keine scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen. Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln oder Reinigungsmitteln für elektrochirurgische Spitzen kann zur Beschädigung der Elektroden und zum Versagen des Geräts führen. Verwenden Sie mit Kochsalzlösung getränkte Gaze, um die Elektroden von Geweberesten zu reinigen.

Tauchen Sie auf keinen Fall irgendeinen Teil des ISOLATORS in Flüssigkeit ein, da dies Schäden am Gerät verursachen kann.

Tragen Sie beim Verwenden des ATRICURE ISOLATOR-Ablationssystems für die Chirurgie immer geeignete chirurgische Handschuhe, um einen elektrischen Schlag oder Verbrennungen zu vermeiden.

Prüfen Sie vor dem Öffnen die Produktverpackung, um sicher zu gehen, dass die Sterilitätsbarriere nicht beschädigt ist. Wenn die Sterilitätsbarriere beschädigt ist, den ISOLATOR nicht verwenden, um die Gefahr einer Infektion des Patienten zu vermeiden.

Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die durch die Verwendung von elektrochirurgischen Geräten verursachte Interferenz kann bewirken, dass Geräte wie Herzschrittmacher in einen asynchronen Modus schalten oder den Herzschrittmachereffekt komplett blockieren. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Gerät an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.

### ⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung für das ATRICURE SYNERGY ACCESS Ablationssystem für die Chirurgie sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät anwenden. Werden die Anweisungen nicht richtig befolgt, kann dies zu elektrischen Schlägen oder Verbrennungen und zu fehlerhafter Funktion des Geräts führen.
- Der ISOLATOR ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischen Personal zu verwenden.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nur zur Ablation von Weichgewebe. Aufgrund der individuellen ärztlichen Techniken und der Patientenanatomie können bei bestimmten Verfahren Abweichungen auftreten.
- Werfen Sie den ISOLATOR nicht und lassen Sie ihn nicht fallen, da das Gerät dadurch Schaden nehmen könnte. Wurde der ISOLATOR fallen gelassen, das Gerät nicht mehr verwenden. Ersetzen Sie es durch einen neuen ISOLATOR.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nicht in der Nähe von feuergefährlichen Materialien.
- Den ISOLATOR nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Erneute Sterilisation kann die Funktion des Geräts beeinträchtigen oder zu Verletzungen beim Patienten führen.
- Halten Sie während des chirurgischen Eingriffs die Branchen des ISOLATORS frei von Geweberesten, um eine Beeinträchtigung der Geräteleistung zu vermeiden.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nicht zusammen mit einem Generator eines anderen Herstellers. Dies kann Schäden am Gerät und Verletzungen beim Patienten zur Folge haben. Der ISOLATOR ist nur kompatibel mit der ASU und der ASB von ATRICURE.
- Ablatieren Sie mit dem ISOLATOR keine Gewebepartien von mehr als 10 mm Dicke (nicht komprimiert). Gewebepartien von mehr als 10 mm Dicke werden möglicherweise nicht vollständig abladiert.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nicht zur Koagulation von Venen oder Arterien.
- Prüfen Sie den Bereich zwischen den Branchen des ISOLATORS auf Fremdmaterial, bevor Sie die ASU oder die ASB einschalten. Zwischen den Branchen befindliches Fremdmaterial stört die Ablation.
- Führen Sie nicht übermäßig viel Gewebe zwischen die Branchen ein, da dies eine unvollständige Ablation an der Branchenferse verursachen kann.
- Nehmen Sie die Ablation nicht in einer Lache von Blut oder anderen Flüssigkeiten vor, da dies die zur Ablation erforderliche Zeit verlängern kann. Bediener sollten überschüssige Flüssigkeit im Bereich der Branchen vor der Ablation absaugen.
- Versuchen Sie nicht, einen ISOLATOR zu verwenden, dessen Ablaufdatum überschritten ist. Der ISOLATOR hat eine Lebensdauer von 8 Stunden, deren Ablauf von der ASU verfolgt wird. Nach 8 Stunden arbeitet der ISOLATOR nicht mehr, und die ASU zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass der ISOLATOR durch einen neuen ersetzt werden muss.
- Verwenden Sie den ISOLATOR nicht, wenn Sie bei der Überprüfung Hinweise auf eine beschädigte Isolierung im Bereich der Branchenferse finden.
- Falls die ASU (der HF-Generator) und das Handstück gleichzeitig mit physiologischen Überwachungsgeräten an einem Patienten eingesetzt werden, sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich vom Behandlungsbereich entfernt angebracht werden. Positionieren Sie die Kabel des Handstücks so, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Berührung kommen können.
- Die Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird während des Betriebs der ASU (des HF-Generators) und des Handstücks nicht empfohlen.
- Während des Betriebs der ASU (des HF-Generators) und des Handstücks wird die Verwendung von Überwachungssystemen mit HF-Strombegrenzern empfohlen.
- Ist die ASU (der HF-Generator) aktiviert, können die Leitungs- und Strahlungsemissionen störende Interferenzen bei anderen elektrischen medizinischen Geräten hervorrufen. In der Bedienungsanleitung für die ASU finden Sie weitere Informationen über potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen sowie Hinweise, wie solche Störungen zu vermeiden sind.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

### MONTIEREN

1. Überprüfen Sie die Verpackung der Geräte, um sicherzustellen, dass die Produktsterilität nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie das sterilisierte Instrument entsprechend steriler Standardtechniken aus der Verpackung.
2. Stecken Sie den Stecker in die passende ISOLATOR-Buchse an der ASB-Vorderseite, wobei sich der Ausrichtungspfeil des Steckers in der 12-Uhr-Position befinden muss. (siehe Abbildung 3). Um eine korrekte Funktion des Geräts sicherzustellen, überprüfen Sie anhand der ASB-Packungsbeilage, ob die ASB richtig angeschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindungen zwischen dem ISOLATOR und der ASB fest sind. Wenn sie Verbindungen lose sind, verwenden Sie den ISOLATOR nicht. Überprüfen Sie das Kabel. Wenn das Kabel oder die Isolierung beschädigt ist, verwenden Sie den ISOLATOR nicht.
3. Soll das ISOLATOR-Instrument mit einer mitgelieferten GLIDEPATH-Instrumentenführung (abnehmbare Führung – Abbildung 2) verwendet werden, mit Schritt 4 fortfahren. Soll das ISOLATOR-Instrument nicht mit der Instrumentenführung verwendet werden, mit Schritt 18 fortfahren.

### POSITIONIEREN DER GLIDEPATH-FÜHRUNG MIT BAND

4. Die Führung kann mit handelsüblichen generellen Trenn- oder chirurgischen Klemminstrumenten (Zusatzinstrumenten) verwendet werden, um eine Trennebene anzulegen und zu wahren, die die Platzierung der ISOLATOR-Klemme mit üblichen chirurgischen Techniken um Zielstrukturen herum erleichtert.
5. Die Führungspackung inspizieren, um sicherzustellen, dass der Sterilschutz des Produkts unversehrt ist. Nehmen Sie die sterilisierte Führung sterilen Standardtechniken entsprechend aus der Verpackung.
6. Das proximale Ende der Führung nahe des Eingriffsbereichs am sterilen Abdecktuch fixieren.
7. Das distale Ende des Zusatzinstruments vollständig in den distalen Einschub des Klarsichtband-Abschnitts der Führung einführen (siehe Abbildung 4).
8. Während der Positionierung dafür sorgen, dass der distale Abschnitt der Führung mit dem Zusatzinstrument verbunden bleibt.

**Hinweis:** Die Führung kann nach Belieben des Bedieners angefeuchtet werden.

9. Nachdem die Führung wunschgemäß platziert ist, mit Hilfe einer Greifzange eine der seitlichen Laschen (Abbildung 2) der Führung fassen und die Führung vom Zusatzinstrument entfernen (siehe Abbildung 5). Befestigen Sie das distale Ende der Führung außen in der Nähe der Operationsstelle.

**Hinweis:** Wird ein abwinkelbares Trenninstrument verwendet, kann eine Begradigung das Entfernen der Führung erleichtern.

10. Bei Bedarf kann die Führung zur Retraktion von Weichgewebe oder zum Einführen weiterer Instrumente durch die zuvor gebildete Positionierungsebene verwendet werden.

### AUSTAUSCH VON INSTRUMENTEN (ABNEHMBARE FÜHRUNG)

11. Bevor Sie die Führung am ISOLATOR anbringen, klemmen Sie das proximale Ende der Führung vom sterilen Tuch ab.
12. Entfernen Sie den Verschluss der distalen Branche durch Drehen des Verschlusses gegen den Uhrzeigersinn.
13. Halten Sie die Führung wie gezeigt (Abbildung 6), richten Sie die Spitze mit der oberen Oberfläche der distalen Branche aus, führen Sie den Instrumenten-Befestigungsstift (Abbildung 2) in die ISOLATOR-Befestigungsspitze (Abbildung 1) ein und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn um 180°, bis er eingerastet ist. Nicht versuchen, eine einmal befestigte Führung durch festes Ziehen wieder zu entfernen.
14. Verwenden Sie die Führung, um den ISOLATOR in der zuvor gebildeten Positionierungsebene zu platzieren.
15. Entfernen Sie nach dem Platzieren des ISOLATORS die Führung vorsichtig von der distalen Branche, indem Sie die Führungshilfe gegen den Uhrzeigersinn um 180° drehen. HINWEIS: Das Hilfsband erlaubt es dem Chirurgen, eine Dissektionsebene in einer Richtung zu schaffen (inferior oder superior) und das Band und die Führung durch die Dissektionsebene zu manövrieren, sodass ein Instrument (Klemme) aus der entgegengesetzten Richtung verwendet werden kann.
16. Wenn es erforderlich ist, die Anordnungsrichtung der Geräte umzukehren, wird das Hilfsband an der distalen Tasche des primären Transferbandes angebracht.
17. Ziehen Sie nach der Bildung der Dissektionsebene am distalen Ende des primären Bandes, während Sie am proximalen Ende des Hilfsbandes in die entgegengesetzte Richtung ziehen, sodass die Führung durch die Dissektionsebene gezogen wird.

### ABLATION

**HINWEIS:** Zur Einführung des ISOLATORS wird ein Gewebeeinschnitt von mindestens 12 mm empfohlen.

**HINWEIS:** Der ISOLATOR Synergy ACCESS hat ein passives artikulierendes Gelenk. Der Bediener kann während des Eingriffs jederzeit durch Drehen des Gelenkdrehknopfs den Endeffektor in einem gewünschten Winkel arretieren (Bereich ± 30 Grad). Der Bediener kann die Arretierung des Gelenks durch Drehen des Gelenkdrehknopfs gegen den Uhrzeigersinn wieder lösen.

18. Nehmen Sie das Zielgewebe zwischen die distale und die proximale Branche.
19. Drücken Sie den Schließhebel, um die Branchen zu schließen. Achten Sie darauf, dass keine Zielgewebe über die Indikatorlinie an der distalen oder der proximalen Branche hinaus- oder in die Branchenferse hineinreicht.
20. Aktivieren Sie die ASU durch Drücken des Fußschalters. Wenn die ASU aktiviert ist, ertönt ein Audiosignal, das anzeigt, dass Strom zwischen den Branchen des ISOLATORS fließt. Wenn der anhaltende in einen unterbrochenen Ton übergeht, lassen Sie den Fußschalter los.
21. ATRICURE Synergy Access misst die Gewebeimpedanz während des gesamten Ablationszyklus und verwendet diese Informationen, um die auf das Gewebe übertragene Energie zu steuern. Die auf das Gewebe übertragene Energiemenge wird allein durch die Gewebeimpedanz festgelegt. Das System bestimmt die Mindestenergie, die erforderlich ist, um eine transmurale (gesamte Dicke) Läsion auf der Grundlage der Gewebeimpedanz zu setzen und überträgt nicht mehr als diese Energiemenge auf das Gewebe. Die Energieübertragung verändert sich während des Ablationszyklus entsprechend der Veränderung der Gewebeimpedanz. Die Läsion ist als weiße Färbung des Gewebes sichtbar. Das Instrument ist so ausgelegt, dass die Läsionen nicht über die Breite der Branchen hinausgehen.
22. Um die Branchen zu öffnen, drücken Sie auf den Entriegelungsknopf und lassen Sie langsam den Schließhebel los. Achten Sie darauf, dass die Branchen nicht zurückschnappen. Achten Sie auf umgebendes Gewebe, das beim Öffnen der Branchen verletzt werden könnte.
23. Überprüfen Sie den Operationsbereich, um sicherzugehen, dass die Ablation erfolgreich verlaufen ist.
24. Wischen Sie zwischen den Ablationen die Branchen mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Gazetupfer sauber. Wichtig: Um optimale Leistung zu gewährleisten, halten Sie die ISOLATOR-Elektroden frei von koaguliertem Material. Dazu folgendermaßen vorgehen: Die Elektroden nach jeder Ablation mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Mulltupfer reinigen. Evtl. vorhandenes, koaguliertes Material lässt sich innerhalb der ersten Sekunden nach der Ablation am leichtesten entfernen. Das koagulierte Material kann in kurzer Zeit antrocknen und lässt sich dann nur schwer wieder entfernen. Prüfen Sie vor jeder Ablation beide Elektroden, um sicherzustellen, dass das Gold der Elektroden sichtbar ist und von allem koagulierten Material befreit wurde. Wenn der ISOLATOR zwischen einzelnen Ablationen ausgeschaltet wird, klemmen Sie zwischen die Branchen mit Kochsalzlösung getränkte Gaze ein, um ein Antrocknen von evtl. anhaftendem koagulierten Material zu verhindern.
25. Wiederholen Sie die Ablation nach Bedarf.

### ENTFERNEN UND ENTSORGEN

26. Um die abnehmbare Führung vom Instrument zu entfernen, fassen Sie die Instrumenten- Befestigungsspitze und drehen Sie sie entgegen dem Uhrzeigersinn, bis die Führungshilfe abgelöst ist.
27. Achten Sie darauf, die Führung vor dem Beenden des chirurgischen Eingriffs aus dem Operationsfeld zu entfernen. Entsorgen Sie die Führung nach Gebrauch. Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.
28. Entsorgen Sie den ISOLATOR nach Gebrauch. Befolgen Sie lokale Verordnungen und Recycling-Pläne zur Entsorgung oder zum Recycling von Gerätekomponenten.

### LIEFERUMFANG

Der ISOLATOR und die Instrumentenführung werden STERIL geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Sterilität ist garantiert, außer wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.

### RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Wenn diese Produkte aus irgendeinem Grund an ATRICURE zurückgegeben werden müssen, ist vor dem Versenden eine Warenrückgabenummer von ATRICURE erforderlich. Wenn die Produkte mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen sie vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Sie sollten entweder im Originalkarton oder einem gleichwertigen Karton verschickt werden, um Schäden während des Versands zu vermeiden. Der Karton sollte vorschriftsmäßig mit einer Angabe zur Biogefährlichkeit des versendeten Inhalts sowie mit einer Warenrückgabenummer versehen sein. Anweisungen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, korrekter Kennzeichnung und eine RGA-Nummer, können von AtriCure, Inc. eingeholt werden.

⚠ **VORSICHT:** Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung, die Produkte für den Versand angemessen vorzubereiten und zu identifizieren.

### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

Erklärung der Symbole auf der Verpackungskennzeichnung.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (el)

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα κατάλυσης ATRICURE SYNERGY ACCESS αποτελείται από τη μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU), το SYNERGY ACCESS, ποδοδιακόπτη και μήτρα μεταγωγής AtriCure (ASB). Το SYNERGY ACCESS είναι ένα ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι σχεδιασμένο για χρήση με τα ASU και ASB. Η μονάδα ASU, όταν ενεργοποιηθεί, παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) στα γραμμικά ηλεκτρόδια στις απομονωμένες σιαγόνες της συσκευής. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή αυτής της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πιέζοντας τον ποδοδιακόπτη. Η αγγειολαβίδα Synergy ACCESS διαθέτει δύο ζεύγη αντίθετων διπλών ηλεκτροδίων, μια αρθρωτή απόληξη και μια ενσωματωμένη λαβή με μηχανισμό ενεργοποίησης τύπου σύριγγας και μηχανισμούς απελευθέρωσης κουμπιού. Υπάρχει ένας οδηγός-ταινία εργαλείου GLIDEPATH που είναι προσαρτημένος στην περιφερική σιαγόνα της συσκευής. Ο οδηγός-ταινία εργαλείου GLIDEPATH είναι μια αποσπώμενη χειρουργική συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την καθοδήγηση των χειρουργικών εργαλείων διαμέσου μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια γενικών χειρουργικών επεμβάσεων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης των ATRICURE ASU και ASB για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα ASU και ASB.**

### ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS

### ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΕΣ ΛΑΒΙΔΕΣ ΣΥΛΛΗΨΗΣ ΤΥΠΟΥ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ATRICURE ISOLATOR

[1] Περιφερική σιαγόνα
[2] Εγγύς σιαγόνα
[3] Βύσμα περιφερικής σιαγόνας
[4] Άκρο προσάρτησης
[5] Ηλεκτρόδιο
[6] Γωνία σιαγόνας
[7] Λαβή
[8] Μοχλός κλεισίματος
[9] Μηχανισμός απελευθέρωσης
[10] Σύνδεσμος
[11] Κουμπί άρθρωσης

### ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΟΔΗΓΟΥ-ΤΑΙΝΙΑΣ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ GLIDEPATH

### ΟΔΗΓΟΣ

[1] Πλευρική γλωττίδα
[2] Περιφερικό θυλάκιο
[3] Άκρο προσάρτησης εργαλείου (Αποσπώμενο)
[4] Κόκκινος ελαστικός οδηγός
[5] Διαφανής κορδέλα
[6] Κορδέλα εξαρτημάτων

### ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το διπολικό (διαπολικό) σύστημα ATRICURE ενδείκνυται για κατάλυση καρδιακού ιστού κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της απομόνωσης της πνευμονικής φλέβας και των βλαβών κολπικής σύνδεσης για την επέμβαση λαβυρίνθου στη θεραπεία των καρδιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το διπολικό (διαπολικό) σύστημα δεν ενδείκνυται για αντισυλληπτική πήξη των σαλπίγγων.

### ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

| Όριο θερμοκρασίας | Αποθήκευση | Μεταφορά |
|---|---|---|
| Θερμοκρασία: 10 °C (50 °F) έως 40 °C (104 °F) | Θερμοκρασία: -29 °C (-20 °F) έως 60 °C (140 °F) | Θερμοκρασία: -29 °C (-20 °F) έως 60 °C (140 °F) |
| Σχετική υγρασία: 15% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση | Σχετική υγρασία: 15% έως 85% | Σχετική υγρασία: 30% έως 85% |
| Ατμοσφαιρική πίεση: 80,0 kPa (11,6 psi) έως 106 kPa (15,4 psi) | N/A | N/A |

### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

### ΣΥΣΚΕΥΗ

Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη δημιουργία των γραμμικών βλαβών στον καρδιακό ιστό με χρήση μιας συσκευής τύπου αγγειολαβίδας μπορεί να συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, τα εξής:

- Κοπή ιστού
- Περιεγχειρητική διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (κολπική ή/και κοιλιακή)
- Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές
- Περικαρδιακή συλλογή ή επιπωματισμός
- Τραυματισμός στα μεγάλα αγγεία
- Βλάβη γλωχίνων βαλβίδας
- Διαταραχές αγωγιμότητας (Κόμβος SA/AV)
- Οξύ ισχαιμικό συμβάν του μυοκαρδίου
- Τραυματισμός σε μη στοχευόμενες περιβάλλουσες ιστικές δομές, συμπεριλαμβανομένων ρήξεων και διατρήσεων
- Αιμορραγία που απαιτεί παρέμβαση για αποκατάσταση
- Παράταση της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης

### ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις κατάλυσης στην καρδιά (ανεξάρτητα ή ως επακόλουθο άλλης καρδιοχειρουργικής επέμβασης), συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

- Θάνατος
- Υπερβολική αιμορραγία που σχετίζεται με την επέμβαση (που ορίζεται ως αιμορραγία που απαιτεί >3 μονάδες παραγώγων αίματος ή/και χειρουργική παρέμβαση)
- Καρδιακός επιπωματισμός (είτε ανοικτός είτε με καθετήρα παροχέτευσης)
- Στένωση πνευμονικής φλέβας
- Περιοριστική (συμπιεστική) περικαρδίτιδα,
- Ενδοκαρδίτιδα
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου (MI) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ACC
- Εγκεφαλικό επεισόδιο (καταλήγοντας σε μόνιμη νευρολογική ανεπάρκεια)
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA)
- Θρομβοεμβολή
- Διαφραγματική παράλυση
- Συρίγγιο οισοφάγου-LA ή οισοφαγική ρήξη
- Κολπική διάτρηση ή ρήξη
- Κοιλιακή διάτρηση ή ρήξη
- Ατελεκτασία
- Πνευμονία
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια
- Βλάβη καρδιακής βαλβίδας
- Επίμονος πνευμοθώρακας (που απαιτεί παρέμβαση)
- Υπερβολικός πόνος και δυσφορία
- Βαθιά λοίμωξη τραύματος στέρνου
- Κοιλιακή αρρυθμία (κοιλιακή ταχυκαρδία ή κοιλιακή μαρμαρυγή)
- Νέα φλεβοκομβική δυσλειτουργία και φαρμακευτική αντίδραση

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια του ISOLATOR κατά την ενεργοποίηση του ASU. Η επαφή με τα ηλεκτρόδια του ISOLATOR κατά την ενεργοποίηση του ASU μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα του χειριστή.

Μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια του ISOLATOR σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση του ASU. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκαλέσετε ζημιά στο ISOLATOR ή στον ιστό ή να οδηγήσετε σε ατελή κατάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε αποξεστικά καθαριστικά ή καθαριστικά για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων από τις σιαγόνες. Η χρήση αποξεστικών καθαριστικών ή καθαριστικών για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρόδια και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής. Χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα για να απομακρύνετε τα υπολείμματα από τα ηλεκτρόδια.

Μη βυθίζετε κανένα μέρος του ISOLATOR σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

Να φοράτε πάντα τα κατάλληλα χειρουργικά γάντια κατά τη χρήση του συστήματος χειρουργικής κατάλυσης ATRICURE ISOLATOR, για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας/εγκαυμάτων.

Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, μη χρησιμοποιήσετε το ISOLATOR, για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης του ασθενούς.

Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, παρουσία εμφυτευμένων ή εξωτερικών βηματοδοτών. Οι παρεμβολές που παράγονται με τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν σε συσκευές όπως ο βηματοδότης τη μετάβαση σε έναν ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας ή μπορούν να αποκλείσουν εντελώς τον βηματοδότη. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζετε τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη.

### ⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το σύστημα χειρουργικής κατάλυσης ATRICURE SYNERGY ACCESS πριν από τη χρήση της συσκευής. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρικό ή θερμικό τραυματισμό και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
- Η χρήση του ISOLATOR θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Χρησιμοποιήστε το ISOLATOR μόνο για κατάλυση καρδιακού ιστού. Ενδέχεται να παρατηρηθούν παραλλαγές στις ειδικές διαδικασίες λόγω των ατομικών τεχνικών του ιατρού και λόγω της ανατομίας του ασθενούς.
- Μην αφήνετε να πέσει κάτω ή να τραντάζεται το ISOLATOR, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης του ISOLATOR, μην το χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε το με ένα νέο ISOLATOR.
- Μη χρησιμοποιείτε το ISOLATOR παρουσία εύφλεκτων υλικών.
- Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το ISOLATOR. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Διατηρήστε τις σιαγόνες του ISOLATOR καθαρές από υπολείμματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ώστε να αποφεύγεται η απώλεια τροφοδοσίας.
- Μη χρησιμοποιείτε το ISOLATOR με γεννήτρια άλλου κατασκευαστή, για την αποφυγή ζημιάς στη συσκευή που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Το ISOLATOR είναι συμβατό μόνο με τα ATRICURE ASU και ASB.
- Μην καταλύετε ιστό με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm (μη συμπιεσμένο) με το ISOLATOR. Οι ιστοί με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm δεν μπορούν να καταλυθούν πλήρως.
- Μη χρησιμοποιείτε το ISOLATOR για την πήξη ή την κατάλυση φλεβών ή αρτηριών.
- Επιθεωρήστε την περιοχή μεταξύ των σιαγόνων του ISOLATOR για ξένο υλικό πριν από την ενεργοποίηση του ASU ή του ASB. Το ξένο υλικό που αιχμαλωτίζεται μεταξύ των σιαγόνων θα επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση.
- Μην τοποθετείτε υπερβολική ποσότητα ιστού στη γωνία σιαγόνας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε κακή κατάλυση στη γωνία σιαγόνας.
- Μην πραγματοποιείτε κατάλυση σε δεξαμενή αίματος ή άλλα υγρά, καθώς μπορεί να παραταθεί ο χρόνος κατάλυσης. Οι χρήστες θα πρέπει να απομακρύνουν με αναρρόφηση τα περίσσεια υγρά από τις σιαγόνες, πριν από την κατάλυση.
- Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε ένα ISOLATOR του οποίου η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Το ISOLATOR έχει ωφέλιμη ζωή 8 ωρών που καταγράφεται από το ASU. Μετά από 8 ώρες χρήσης, το ISOLATOR δεν θα λειτουργεί πλέον και το ASU θα εμφανίσει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι το ISOLATOR πρέπει να αντικατασταθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το ISOLATOR εάν παρατηρήσετε ενδείξεις κατεστραμμένων μονώσεων καλωδίων κατά την επιθεώρηση της περιοχής γύρω από τη γωνία σιαγόνας, καθώς μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση της κατάλυσης.
- Όταν το ASU (γεννήτρια RF) και η χειρολαβή χρησιμοποιούνται σε έναν ασθενή ταυτόχρονα με φυσιολογικό εξοπλισμό παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης έχουν τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Φροντίστε να τοποθετήσετε τα καλώδια χειρολαβής με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή τις άλλες απαγωγές.
- Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνας κατά τη λειτουργία του ASU (γεννήτρια RF) και της χειρολαβής.
- Τα συστήματα παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας συνιστώνται για χρήση με το ASU (γεννήτρια RF) και τη χειρολαβή.
- Όταν το ASU (γεννήτρια RF) ενεργοποιείται σε συνδυασμό με τη χειρολαβή, τα αγώγιμα και τα ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του ASU για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές, καθώς και για συμβουλές σχετικά με την αποφυγή αυτών των παρεμβολών.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

1. Εξετάστε τη συσκευασία των συσκευών, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η στειρότητα του προϊόντος. Αφαιρέστε τα αποστειρωμένα εργαλεία από τη συσκευασία τους, σύμφωνα με την τυπική άσηπτη τεχνική.
2. Κρατώντας το σύμβολο του δείκτη ευθυγράμμισης συνδέσμου στη θέση της ώρας 12 (Δείτε την Εικόνα 3), ωθήστε τον σύνδεσμο στην κατάλληλη υποδοχή του ISOLATOR στο μπροστινό μέρος του ASB. Για να διασφαλίσετε την απόδοση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις στο ASB είναι σωστές, αφού συμβουλευθείτε το ένθετο συσκευασίας του ASB. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις μεταξύ του ISOLATOR και του ASB έχουν ασφαλίσει. Εάν οι συνδέσεις είναι χαλαρές, μη χρησιμοποιείτε το ISOLATOR. Ελέγξτε το καλώδιο και μη χρησιμοποιείτε το ISOLATOR αν το καλώδιο έχει φθαρεί ή η μόνωση έχει υποστεί ζημιά.
3. Εάν το ISOLATOR προορίζεται για χρήση με έναν παρεχόμενο οδηγό εργαλείου GLIDEPATH (Αποσπώμενος οδηγός, Εικόνα 2), μεταβείτε στο Βήμα 4. Εάν το ISOLATOR δεν προορίζεται για χρήση με έναν οδηγό εργαλείου, μεταβείτε στο Βήμα 18.

### ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ-ΤΑΙΝΙΑΣ GLIDEPATH

4. Ο οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εμπορικώς διαθέσιμα εργαλεία γενικής τομής ή χειρουργικής σύσφιξης (βοηθητικά εργαλεία), ώστε να δημιουργήσει και να διατηρήσει ένα επίπεδο τομής που να διευκολύνει την τοποθέτηση της αγγειολαβίδας ISOLATOR γύρω από τις δομές, σύμφωνα με την τυπική χειρουργική τεχνική.
5. Εξετάστε τη συσκευασία του οδηγού, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η στειρότητα του προϊόντος. Αφαιρέστε τον οδηγό από τη συσκευασία του, σύμφωνα με την τυπική άσηπτη τεχνική.
6. Ασφαλίστε το εγγύς άκρο του οδηγού στο κάλυμμα κοντά στο χειρουργικό πεδίο.
7. Εισαγάγετε εντελώς το περιφερικό άκρο του βοηθητικού εργαλείου στο περιφερικό θυλάκιο του τμήματος της διαφανούς κορδέλας του οδηγού (Δείτε την Εικόνα 4).
8. Διατηρήστε την προσάρτηση του περιφερικού τμήματος του οδηγού στο βοηθητικό εργαλείο, κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του οδηγού.

**Σημείωση:** Η λίπανση μπορεί να εφαρμοστεί στον οδηγό κατά την κρίση του χρήστη.

9. Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση του οδηγού, χρησιμοποιήστε μια συσκευή σύλληψης, προκειμένου να αδράξετε μία από τις πλευρικές γλωττίδες (Εικόνα 2) στον οδηγό και αφαιρέστε τον οδηγό από το βοηθητικό εργαλείο (Δείτε την Εικόνα 5). Ασφαλίστε εξωτερικά το περιφερικό άκρο του οδηγού κοντά στο χειρουργικό πεδίο.

**Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιείτε αρθρωτό εργαλείο τομής, η αποσυναρμολόγηση της συσκευής μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση του οδηγού.

10. Εάν απαιτείται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον οδηγό για την σύμπτυξη μαλακού ιστού ή για την εισαγωγή πρόσθετων εργαλείων μέσω του επιπέδου τοποθέτησης που δημιουργήθηκε προηγουμένως.

### ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ)

11. Πριν από την προσάρτηση του οδηγού στο ISOLATOR, αποδεσμεύστε το εγγύς άκρο του οδηγού από το αποστειρωμένο κάλυμμα.
12. Αφαιρέστε το βύσμα της περιφερική σιαγόνας περιστρέφοντας το βύσμα της περιφερική σιαγόνας αριστερόστροφα.
13. Κρατώντας τον οδηγό όπως υποδεικνύεται (Εικόνα 6), ευθυγραμμίστε την πλευρά με την επάνω επιφάνεια της περιφερικής σιαγόνας, εισαγάγετε τον ακροδέκτη προσάρτησης εργαλείου (Εικόνα 2) στο άκρο προσάρτησης του ISOLATOR (Εικόνα 1) και γυρίστε δεξιόστροφα κατά 180° έως ότου ασφαλίσει. Όταν ασφαλίσει ο οδηγός, μην επιχειρήσετε την αφαίρεση τραβώντας με δύναμη τον οδηγό.
14. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό, προκειμένου να διευκολύνετε την τοποθέτηση του ISOLATOR στο επίπεδο τοποθέτησης που δημιουργήθηκε προηγουμένως.
15. Αφαιρέστε προσεκτικά τον οδηγό από την περιφερική σιαγόνα μετά την τοποθέτηση του ISOLATOR στρέφοντας τον ΟΔΗΓΟ αριστερόστροφα κατά 180°. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κορδέλα εξαρτημάτων επιτρέπει στον χειρουργό να δημιουργήσει ένα επίπεδο τομής μίας κατεύθυνσης (κατώτερη ή ανώτερη) και να χειριστεί την ταινία και τον οδηγό διαμέσου του επιπέδου τομής, ούτως ώστε ένα εργαλείο (αγγειολαβίδα) να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από την αντίθετη κατεύθυνση.
16. Εάν απαιτείται να αντιστρέψετε την κατεύθυνση τοποθέτησης της συσκευής, προσαρτήστε την κορδέλα εξαρτημάτων στο περιφερικό θυλάκιο της αρχικής ταινίας μεταφοράς.
17. Μετά τη δημιουργία του επιπέδου τομής, τραβήξτε το περιφερικό άκρο της αρχικής ταινίας ενώ ασκείτε αντίθετη έλξη στο εγγύς άκρο της κορδέλας εξαρτημάτων, ώστε ο οδηγός να προωθείται μέσω του επιπέδου τομής.

### ΚΑΤΑΛΥΣΗ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την εισαγωγή του ISOLATOR συνιστάται μια ελάχιστη τομή ιστού 12 mm.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το ISOLATOR Synergy ACCESS έχει έναν παθητικό σύνδεσμο άρθρωσης. Σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ο χρήστης μπορεί να ασφαλίσει την απόληξη σε μια επιθυμητή γωνία (εύρος ±30 μοιρών) με περιστροφή του κουμπιού άρθρωσης δεξιόστροφα. Ο χρήστης μπορεί να απασφαλίσει τον σύνδεσμο άρθρωσης με περιστροφή του κουμπιού αριστερόστροφα.

18. Τοποθετήστε τον ιστό στόχο μεταξύ των περιφερικών και των εγγύς σιαγόνων.
19. Πιέστε τον μοχλό κλεισίματος, ώστε να κλείσετε τις σιαγόνες. Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός στόχος δεν εκτείνεται πέρα από τη γραμμή δείκτη, είτε στις περιφερικές ή τις εγγύς σιαγόνες, είτε στη γωνία σιαγόνας.
20. Ενεργοποιήστε το ASU πατώντας τον ποδοδιακόπτη. Όταν ενεργοποιηθεί το ASU, το ASU θα εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο που υποδεικνύει ότι υπάρχει ροή ρεύματος μεταξύ των σιαγόνων του ISOLATOR. Όταν ο συνεχής τόνος αλλάζει σε διαλείποντα, απελευθερώστε τον ποδοδιακόπτη.
21. Το ATRICURE Synergy Access μετρά τη σύνθετη αντίσταση του ιστού καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου κατάλυσης και χρησιμοποιεί αυτές τις πληροφορίες για τον έλεγχο της εφαρμογής ενέργειας στον ιστό. Η ποσότητα της ενέργειας που εφαρμόζεται στον ιστό προκαλείται αποκλειστικά από τη σύνθετη αντίσταση του ιστού. Το σύστημα προσδιορίζει την εφαρμογή της ελάχιστης ενέργειας που απαιτείται για τη δημιουργία μιας διατοιχωματικής βλάβης (πλήρους πάχους) με βάση τη σύνθετη αντίσταση του ιστού, και εφαρμόζει μόνο αυτή την ποσότητα ενέργειας στον ιστό. Η εφαρμογή ενέργειας μεταβάλλεται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου αφαίρεσης, καθώς μεταβάλλεται η σύνθετη αντίσταση του ιστού. Η βλάβη εμφανίζεται ως ένας λευκός χρωματισμός του ιστού. Η συσκευή είναι σχεδιασμένη ώστε οι βλάβες να μην εξαπλώνονται πέραν από το πλάτος της σιαγόνας.
22. Για να ανοίξετε τις σιαγόνες, πατήστε τον μηχανισμό απελευθέρωσης και αφήστε αργά τον μοχλό κλεισίματος. Μην αφήνετε τις σιαγόνες να επιστρέψουν στην αρχική θέση. Να έχετε υπόψη τους τυχόν περιβάλλοντες ιστούς που μπορεί να υποστούν ζημιά καθώς ανοίγουν οι σιαγόνες.
23. Ελέγξτε τη χειρουργική περιοχή, προκειμένου να διασφαλίσετε επαρκή κατάλυση.
24. Μεταξύ των καταλύσεων, καθαρίστε τις σιαγόνες με επίθεμα γάζας εμποτισμένο με αλατούχο διάλυμα. Σημαντικό: Για βέλτιστη απόδοση διατηρήστε τα ηλεκτρόδια ISOLATOR καθαρά από πήγματα. Για να βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια είναι καθαρά από πήγματα: Χρησιμοποιήστε γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα για τον καθαρισμό των ηλεκτροδίων μετά από κάθε κατάλυση. Εάν υπάρχει πήγμα, είναι πολύ ευκολότερο να το αφαιρέσετε εντός των πρώτων δευτερολέπτων μετά την κατάλυση. Σε σύντομο χρονικό διάστημα το πήγμα μπορεί να στεγνώσει, καθιστώντας την αφαίρεση πιο δύσκολη. Ελέγξτε και τα δύο ηλεκτρόδια πριν από κάθε κατάλυση, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το χρυσό μέρος του ηλεκτροδίου είναι ορατό και ότι το πήγμα έχει αφαιρεθεί. Εάν το ISOLATOR βρίσκεται σε κατάσταση αδράνειας μεταξύ των καταλύσεων, συσφίξτε τις σιαγόνες επάνω στις εμποτισμένες με αλατούχο διάλυμα γάζες, ώστε να αποφευχθεί το στέγνωμα τυχόν πήγματος επί των ηλεκτροδίων.
25. Επαναλάβετε τη διαδικασία κατάλυσης, όπως απαιτείται.

### ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

26. Για να αφαιρέσετε τον αποσπώμενο οδηγό από το εργαλείο, αδράξτε το άκρο προσάρτησης του εργαλείου και περιστρέψτε αριστερόστροφα έως ότου αποσπαστεί ο ΟΔΗΓΟΣ.
27. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός έχει αφαιρεθεί από το χειρουργικό πεδίο πριν από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης. Απορρίψτε τον οδηγό μετά τη χρήση. Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.
28. Απορρίψτε το ISOLATOR μετά τη χρήση. Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ISOLATOR και ο οδηγός εργαλείου παρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ εργαλεία και προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

### ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εάν για οποιονδήποτε λόγο τα παρόντα προϊόντα πρέπει να επιστραφούν στην ATRICURE, απαιτείται αριθμός εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) από την ATRICURE, πριν από την αποστολή. Εάν τα προϊόντα έχουν έλθει σε επαφή με αίμα ή σωματικά υγρά, θα πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά και να απολυμαίνονται πριν από τη συσκευασία. Θα πρέπει να αποστέλλονται είτε στην αρχική συσκευασία είτε σε αντίστοιχη συσκευασία, ώστε να μην προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά και θα πρέπει να επισημαίνονται κατάλληλα με αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) και ένδειξη της βιολογικά επικίνδυνης φύσης του περιεχομένου της αποστολής. Οδηγίες καθαρισμού και υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων περιεκτών μεταφοράς, της κατάλληλης σήμανσης και του αριθμού εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) διατίθενται από την ATRICURE, Inc.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επαρκής προετοιμασία και ο προσδιορισμός των προϊόντων για τη μεταφορά είναι ευθύνη του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης.

### ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη για την έγκριση της αποδεκτής κατάστασης αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση και για τη διασφάλιση ότι το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της διασφάλισης ότι το προϊόν δεν επαναχρησιμοποιείται.

Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη ή εκ νέου χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά. Επεξήγηση συμβόλων στην επισήμανση της συσκευασίας.

## INSTRUCCIONES DE USO (es)

### DESCRIPCIÓN

El sistema de ablación ATRICURE SYNERGY ACCESS está compuesto de la unidad de ablación y sensora (ASU, por sus siglas en inglés), SYNERGY ACCESS, el conmutador de pie y la matriz de conmutador AtriCure (ASB, por sus siglas en inglés). El SYNERGY ACCESS es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado con la ASU y la ASB. Cuando se activa, la ASU suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos lineales en las mordazas aisladas del dispositivo. El operador controla la aplicación de esta energía RF presionando el pedal interruptor. La pinza Synergy ACCESS cuenta con dos pares de electrodos duales opuestos, un efector terminal articulable, un mango alineado con activación tipo jeringa y mecanismos de liberación de botón. Hay una guía de instrumento de cinta GLIDEPATH que está fijada a la mordaza distal del dispositivo. La guía del instrumento de la cinta GLIDEPATH es un dispositivo quirúrgico desmontable, para un único paciente, diseñada para facilitar la guía de los instrumentos quirúrgicos a través de los tejidos cardíacos durante las intervenciones quirúrgicas generales.

**NOTA: Consulte las instrucciones de uso de ATRICURE ASU y ASB para ver información específica sobre ellas.**

### ILUSTRACIÓN DEL ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS YNOMENCLATURA

### PINZAS CON AGARRE DE JERINGA EN LÍNEA ATRICURE ISOLATOR

[1] Mordaza distal
[2] Mordaza proximal
[3] Tapón de mordaza distal
[4] Punta de fijación
[5] Electrodo
[6] Talón de mordaza
[7] Mango
[8] Palanca de cierre
[9] Mecanismo de liberación
[10] Conector
[11] Perilla de articulación

### ILUSTRACIÓN Y NOMENCLATURA DE LA GUÍA DE INSTRUMENTOS CON CINTA GLIDEPATH

### GUÍA

[1] Pestaña lateral
[2] Bolsillo distal
[3] Punta de fijación del instrumento (desmontable)
[4] Guía elástica roja
[5] Cinta transparente
[6] Cinta accesoria

### INDICACIONES DE USO

El sistema bipolar (transpolar) ATRICURE está indicado para la ablación de tejido cardíaco durante la cirugía, incluyendo el aislamiento de la vena pulmonar y la creación de lesiones de conexión auricular para el procedimiento Maze para el tratamiento de arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular.

### CONTRAINDICACIONES

El sistema (transpolar) bipolar no está indicado para la coagulación anticonceptiva de las trompas de Falopio.

### ESPECIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES

| Operativo | Almacenamiento | Tránsito |
|---|---|---|
| Temperatura: 10°C/50°F a 40°C/104°F | Temperatura: -29°C/-20°F a 60°C/140°F | Temperatura: -29°C/-20°F a 60°C/140°F |
| Humedad relativa: entre 15% y 90%, sin condensación | Humedad relativa: entre 15% y 85% | Humedad relativa: entre 30% y 85% |
| Presión atmosférica: 80,0 kPa/11,6 psi a 106 kPa/15,4 psi | N/A | N/A |

### POSIBLES COMPLICACIONES

### DISPOSITIVO

Las complicaciones posibles relacionadas con la creación de lesiones lineares en tejidos cardíacos usando un dispositivo tipo pinza pueden, sin limitarse a éstas, incluir las siguientes:

- Corte de tejidos
- Perturbación del ritmo cardíaco perioperatorio (atrial y/o ventricular)
- Complicaciones embólicas postoperatorias
- Efusión pericárdica o taponamiento
- Lesiones en vasos grandes
- Lesiones a las valvas de las válvulas
- Perturbaciones de conducción (nodo SA/AV)
- Evento miocárdico isquémico agudo
- Lesiones inintencionadas provocadas a estructuras tisulares circundantes, incluyendo desgarros y perforaciones
- Sangrado que requiera una intervención para reparar
- Ampliación de derivación cardiopulmonar

### PROCEDIMIENTO

Los eventos adversos graves, que pueden estar asociados con procedimientos de ablación quirúrgica en el corazón (independientes o concomitantes con otras intervenciones quirúrgicas cardíacas), incluyen los siguientes:

- Muerte
- Sangrado excesivo relacionado con el procedimiento (definido como sangrado que requiere >3 unidades de productos sanguíneos y/o intervención quirúrgica)
- Taponamiento cardíaco (si se requiere drenaje con catéter o abierto)
- Estenosis de vena pulmonar
- Pericarditis (constrictiva) restrictiva

AtriCure

CE 2797

- Endocarditis
- Infarto miocárdico (IM) según las directrices ACC
- Apoplejía (que provoque un déficit neurológico permanente)
- Ataque isquémico transitorio (AIT)
- Tromboembolismo
- Parálisis diafragmática
- Fístula esofágica del atrio izquierdo o ruptura esofágica
- Perforación o ruptura atrial
- Perforación o ruptura ventricular
- Atelectasia
- Neumonía
- Insuficiencia cardiaca congestiva
- Lesión de válvula cardiaca
- Neumotórax persistente (que requiera intervención)
- Dolor e incomodidad excesivos
- Infección herida esternal profunda
- Arritmia ventricular (taquicardia o fibrilación ventricular)
- Nueva disfunción del nódulo sinusal y reacción a los medicamentos

### ⚠ ADVERTENCIAS ⚠

No toque los electrodos del ISOLATOR mientras que activa la ASU. Si toca los electrodos del ISOLATOR durante la activación de ASU se puede ocasionar una descarga eléctrica o quemaduras al operador.

No ponga en contacto los electrodos del ISOLATOR con grapas o clips de metal o suturas mientras que active la ASU. Esto puede dañar el ISOLATOR o los tejidos, o puede dar como resultado una ablación incompleta.

No utilice limpiadores abrasivos ni limpiadores de puntas electroquirúrgicas para limpiar los residuos de las mordazas. La utilización de limpiadores abrasivos o limpiadores de punta electroquirúrgicos puede dañar los electrodos y ocasionar un fallo en el dispositivo. Utilice una gasa empapada en solución salina para limpiar los residuos de los electrodos.

No sumerja ninguna parte del ISOLATOR en líquidos porque esto puede dañar el dispositivo.

Lleve siempre guantes quirúrgicos apropiados cuando use el sistema de ablación quirúrgico del ATRICURE ISOLATOR para evitar riesgos de descargas o quemaduras.

Inspeccione el paquete del producto antes de abrirlo para asegurarse de que no se haya roto la protección de esterilidad. Si la protección de esterilidad está rota, no utilice el ISOLATOR para evitar el riesgo de infección al paciente.

La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos entren en modo asíncrono o que se bloqueen por completo. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos.

### ⚠ PRECAUCIONES

- Lea atentamente todas las instrucciones para el sistema de ablación quirúrgica ATRICURE SYNERGY ACCESS, antes de usar el dispositivo. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir daños eléctricos o térmicos y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- Únicamente debe utilizar el ISOLATOR el personal médico cualificado y formado.
- Use el ISOLATOR sólo para la ablación de los tejidos cardíacos. Pueden producirse variaciones en el uso de procedimientos específicos debido a la técnica individual del médico y a la anatomía del paciente.
- No deje caer ni tire el ISOLATOR porque eso podría dañar el dispositivo. Si el ISOLATOR ha sufrido una caída, no lo utilice. Sustitúyalo por uno nuevo.
- No utilice el ISOLATOR en presencia de materiales inflamables.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar el ISOLATOR. La reesterilización puede ocasionar la pérdida del funcionamiento o una lesión al paciente.
- Mantenga las mordazas del ISOLATOR limpias de residuos durante la intervención quirúrgica para evitar la pérdida de energía.
- No use el ISOLATOR con el generador de otro fabricante para evitar daños al dispositivo, que podrían provocar lesiones al paciente. El ISOLATOR es sólo compatible con ATRICURE ASU y ASB.
- No extirpe tejidos de más de 10 mm de grosor (no comprimidos) con el ISOLATOR. Los tejidos que superen los 10 mm de espesor pueden no ser extirpados por completo.
- No utilice el ISOLATOR para la coagulación o ablación de venas o arterias.
- Inspeccione la zona entre las mordazas del ISOLATOR para comprobar que no haya materiales extraños antes de activar la ASU o la ASB. Los materiales extraños capturados entre las mordazas afectarán de forma adversa la ablación.
- Para evitar la posibilidad de ablaciones deficientes a la altura del talón de las mordazas, absténgase de introducir una cantidad excesiva de tejido en esa zona.
- No extirpe en una acumulación de sangre u otros fluidos, porque eso puede ampliar el tiempo de ablación. Los usuarios deben extraer mediante succión los fluidos de las mordazas antes de la ablación.
- No use un ISOLATOR cuya fecha de caducidad haya vencido. El ISOLATOR tiene una vida útil de 8 horas que es registrada por la ASU. El ISOLATOR no seguirá funcionando después de 8 horas de uso y la ASU mostrará un mensaje que indicará que el ISOLATOR debe ser sustituido.
- No utilice el ISOLATOR si se observan señales de aislamiento de cable dañado en la inspección de la zonacircundante al talón de la mordaza porque puede afectar de forma adversa al rendimiento de la ablación.
- Cuando emplee en un paciente la unidad ASU (generador RF) y la pieza de mano junto con equipos de monitorización fisiológica simultáneamente, asegúrese de colocar los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Coloque los cables de la pieza de mano de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con los demás cables.
- No es recomendable emplear los electrodos de monitorización de aguja cuando se haga funcionar la unidad ASU (generador RF) y la pieza de mano.
- Con la unidad ASU (generador RF) y la pieza de mano es aconsejable utilizar sistemas de monitorización que lleven incorporados dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Cuando la unidad ASU (generador RF) está activa junto con la pieza de mano, los campos eléctricos conducido e irradiado pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos. Para obtener más información sobre interferencias electromagnéticas u otras interferencias potenciales y las recomendaciones para evitarlas, consulte las instrucciones de uso de la ASU.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### PREPARACIÓN

1. Examine el envase de los dispositivos para verificar que la protección de esterilidad del producto esté intacta. Extraiga el instrumento esterilizado de su paquete utilizando una técnica estéril estándar.
2. Estando la flecha de alineación en la posición de las 12 en punto (figura 3), introduzca el conector del dispositivo ISOLATOR en el receptáculo correspondiente al frente de la unidad ASB. Para asegurar el rendimiento del dispositivo, compruebe que las conexiones a la ASB sean correctas consultando el prospecto del paquete ASB. Verifique que las conexiones entre el ISOLATOR y la ASB sean seguras. Si las conexiones están flojas, no utilice el ISOLATOR. Inspeccione el cable y no utilice el ISOLATOR si el cable está deshilachado o el aislamiento está dañado.
3. Si va a utilizar el dispositivo ISOLATOR junto con la guía de instrumentos GLIDEPATH que se suministra (guía desmontable; figura 2), remítase al paso 4. Si no va a utilizar el dispositivo ISOLATOR con la guía de instrumentos, remítase al paso 18.

#### COLOCACIÓN DE LA GUÍA DE CINTA GLIDEPATH

4. La guía se puede utilizar con instrumentos comerciales de disección o pinzado quirúrgico (accesorios) generales para crear y mantener un plano de disección que facilite la colocación de la pinza ISOLATOR alrededor de las estructuras, según la técnica quirúrgica habitual.
5. Examine el envase de la guía para verificar que la protección de esterilidad del producto esté intacta. Retire la guía de su envase siguiendo una técnica estéril estándar.
6. Fije el extremo proximal de la guía al paño estéril, cerca del lecho quirúrgico.
7. Introduzca el extremo distal de la herramienta auxiliar totalmente en el bolsillo distal situado en la parte con cinta transparente de la guía (figura 4).
8. Durante la colocación de la guía, mantenga el acoplamiento de su parte distal al instrumento auxiliar.

**Nota:** Se puede aplicar lubricación a la guía a discreción del usuario.

9. Una vez que haya logrado colocar la guía en la posición deseada, sujete una de las lengüetas laterales (figura 2) de la guía mediante un dispositivo de agarre; a continuación, retire la guía de la herramienta auxiliar (figura 5). Asegure externamente el extremo distal de la guía cerca del sitio quirúrgico.

**Nota:** Si utiliza una herramienta de disección articulada, puede desarticular la guía para facilitar su extracción.

10. Si se desea, la guía se puede usar para la retracción de tejidos blandos o para introducir instrumentos adicionales a través del plano de posicionamiento creado previamente.

#### INTERCAMBIO DE INSTRUMENTOS (GUÍA DESMONTABLE)

11. Antes de fijar la guía al ISOLATOR, suelte el extremo proximal de la guía del paño estéril.
12. Retire el tapón de la mordaza distal girándolo en la dirección contraria a las agujas del reloj.
13. Mientras que sujeta la guía como se muestra (figura 6), alinee la varilla con la superficie superior de la mordaza distal e inserte el pasador de la fijación del instrumento (figura 2) en la punta de fijación del ISOLATOR (figura 1) y gire 180º en la dirección de las agujas del reloj hasta que quede asegurada. Una vez que la guía esté asegurada, no intente retirarla tirando con fuerza de la guía.
14. Use la guía para facilitar la colocación del ISOLATOR en el plano de posicionamiento creado previamente.
15. Retire con cuidado la guía de la mordaza distal después de la colocación del ISOLATOR girando la GUÍA 180º en la dirección contraria a las agujas del reloj. NOTA: La cinta accesoria permite al cirujano crear un plano de disección en una dirección (inferior o superior) y maniobrar la cinta y la guía a través del plano de disección de forma que se pueda usar un instrumento (pinza) desde la dirección opuesta.
16. Si se requiere invertir la dirección de la colocación del dispositivo, la cinta accesoria se fija al bolsillo distal de la cinta de transferencia primaria.
17. Después de la creación del plano de disección, tire del extremo distal de la cinta primaria mientras que ejerce tracción opuesta en el extremo proximal de la cinta accesoria de forma que se tire de la guía a través del plano de disección.

#### ABLACIÓN

**NOTA:** Se recomienda realizar una incisión de tejido mínima de 12 mm para la inserción del ISOLATOR.

**NOTA:** El ISOLATOR Synergy ACCESS tiene una junta de articulación pasiva. En cualquier momento durante la intervención, el usuario puede cerrar el efector terminal en el ángulo deseado (rango de ± 30 grados) girando la perilla de articulación en la dirección de las agujas del reloj. El usuario puede desbloquear la junta de articulación girando la perilla en la dirección contraria a las agujas del reloj.

18. Coloque el tejido objetivo entre las mordazas distal y proximal.
19. Oprima la palanca de cierre para cerrar las mordazas. Asegúrese de que ningún tejido objetivo quede más allá de la línea del indicador, bien en las mordazas distal o proximal o en el talón de la mordaza.
20. Active la ASU presionando el conmutador de pie. Cuando la ASU esté activada, ésta emitirá un tono acústico indicando que la corriente está fluyendo entre las mordazas del ISOLATOR. Cuando el tono continuo cambie a intermitente, libere el conmutador de pie.
21. El ATRICURE Synergy Acces mide la impedancia del tejido a lo largo del ciclo de ablación y usa esta información para controlar la aplicación de energía al tejido. La cantidad de energía suministrada al tejido es controlada exclusivamente por la impedancia del tejido. El sistema determina el suministro de energía mínimo requerido para crear una lesión transmural (grosor completo) basándose en la impedancia del tejido y suministra sólo esa cantidad de energía al tejido. El suministro de energía cambia a lo largo del ciclo de ablación puesto que la impedancia del tejido cambia. La lesión se aprecia visiblemente como una coloración blanca en el tejido. El dispositivo está diseñado para que las lesiones no se extiendan más allá de la anchura de las mordazas.
22. Para abrir las mordazas, presione el mecanismo de liberación y libere despacio la palanca de cierre. No deje que las mordazas salten hacia atrás. Preste atención a los tejidos circundantes que podrían ser dañados así como a las mordazas abiertas.
23. Inspeccione la zona quirúrgica para asegurar una ablación adecuada.
24. Limpie las mordazas con una gasa empapada en solución salina entre las ablaciones. Importante: Para un rendimiento óptimo, mantenga los electrodos del ISOLATOR limpios de coágulos. Para asegurar que los electrodos estén libres de coágulos: Después de cada ablación, limpie los electrodos con una gasa empapada en suero salino. Si existen coágulos presentes, resulta mucho más fácil quitarlos en los primeros segundos después de la ablación. Los coágulos podrían secarse en un breve periodo de tiempo dificultando así la retirada. Compruebe ambos electrodos antes de cada ablación para asegurarse de que la parte dorada del electrodo sea visible y que se hayan retirado los coágulos. Si el ISOLATOR está inactivo entre ablaciones, sujete las mordazas en una gasa empapada en solución salina para evitar que se formen coágulos en los electrodos al secarse.
25. Repita el proceso de ablación cuando sea necesario.

#### RETIRADA Y ELIMINACIÓN

26. Para retirar la guía desmontable del instrumento, agarre la punta de fijación del instrumento y gire en la dirección contraria a las agujas del reloj hasta que la GUÍA se desprenda.
27. Asegúrese de que la guía es retirada del campo quirúrgico antes de terminar el procedimiento quirúrgico. Deseche la guía después de usarla. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.
28. Deseche el ISOLATOR después de usarlo. Siga la normativa local y los planes de reciclaje referentes al desecho y reciclado del componente del dispositivo.

#### FORMA DE SUMINISTRO

El ISOLATOR y la guía de instrumento se suministran como instrumentos ESTÉRILES y deben utilizarse en un único paciente. Se garantiza la esterilidad del producto a menos que el paquete esté abierto o dañado. No se debe volver a esterilizar.

#### DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

En caso de tener que devolver estos productos a ATRICURE, sea por el motivo que sea, debe solicitar a ATRICURE un número de autorización de devolución de mercancías (RGA por sus siglas en inglés) antes de realizar el envío. Si los productos han estado en contacto con sangre o fluidos corporales, deben limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlos. Deben enviarse en su paquete original o en otro equivalente, a fin de evitar daños durante el envío, y deben etiquetarse adecuadamente con un número RGA y una indicación de naturaleza de peligro biológico del contenido del envío. ATRICURE, Inc. puede proporcionar las instrucciones de limpieza y materiales, incluidos los envases de envío apropiados, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El centro médico es responsable de preparar e identificar el producto en la medida suficiente para su envío.

#### DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso, lo que incluye, pero no se limita a, asegurar que el producto no se reutilice.

AtriCure, Inc. no se responsabilizará bajo ninguna circunstancia de ninguna pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se deba al uso inadecuado intencionado o la reutilización de este producto, incluida cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad. Explicación de los símbolos de la etiqueta del envase.

## KASUTUSJUHEND (et)

### KIRJELDUS

Kirurgiline ablatsioonisüsteem ATRICURE SYNERGY ACCESS koosneb ablatsiooni- ja anduriüksusest (ASU), SYNERGY ACCESS, jalglülitist ja lülitusmaatriksist AtriCure (ASB). Seade Synergy ACCESS on ühele patsiendile kasutamiseks ette nähtud elektrokirurgiline instrument, mis on välja töötatud kasutamiseks koos üksustega ASU ja ASB. Kui see on aktiveeritud, siis edastab ASU raadiosagedusliku (RF) energiat seadme isoleeritud haaratsite lineaarsetele elektroodidele. Kasutaja juhib selle raadiosagedusliku (RF) energia rakendamist jalglüliti vajutamise kaudu. Klambritel Synergy ACCESS on kaks paari vastanduvaid kaksikelektroode, liinisisene süstlatüüpi aktiveerimisega käepide ja nupuvabastusmehhanismid. Instrumentide lintjuhik GLIDEPATH on ühele patsiendile ette nähtud kirurgiline seade (eemaldatav), mis on välja töötatud kirurgiliste instrumentide juhtimise hõlbustamiseks läbi pehmete kudede üldiste kirurgiliste protseduuride ajal.

**MÄRKUS. ASU ja ASB kohta spetsiifilise teabe saamiseks tutvuge palun AtriCure ASU ja ASB kasutusjuhenditega.**

#### ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESSI JOONIS JA MÕISTETE LOETELU

#### SEADME ATRICURE ISOLATOR LIINISISESE SÜSTLA KÄEPIDEME KLAMBRID

[1] Distaalne haarats
[2] Proksimaalne haarats
[3] Distaalse haaratsi pistik
[4] Kinnitusotsak
[5] Elektrood
[6] Haaratsi kand
[7] Käepide
[8] Sulgurhoob
[9] Vabastusmehhanism
[10] Ühendusdetail
[11] Liigendinupp

#### GLIDEPATHI INSTRUMENTIDE LINTJUHIKU JOONIS JA MÕISTETE LOETELU

#### JUHIK

[1] Külgmine sakk
[2] Distaalne tasku
[3] Instrumendi kinnitusotsak (eemaldatav)
[4] Punane elastne juhik
[5] Läbipaistev lint
[6] Tarvikute lint

#### KASUTUSNÄIDUSTUS

Seadme AtriCure bipolaarne (transpolaarne) süsteem on näidustatud südamekoe ablatsiooniks operatsiooni ajal, sealhulgas kopsuveenide isoleerimiseks ja kodasid ühendavate lesioonide korral südame arütmiate, sealhulgas kodade virvendusarütmia raviks.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

Bipolaarne (transpolaarne) süsteem ei ole näidustatud munajuhade rasestumisvastaseks koagulatsiooniks.

#### KESKKONNA SPETSIFIKATSIOONID

| Kasutamisel | Hoiustamisel | Transpordil |
|---|---|---|
| Temperatuur:<br>10°C/50°F kuni 40°C/104°F | Temperatuur:<br>-29°C/-20°F kuni 60°C/140°F | Temperatuur:<br>-29°C/-20°F kuni 60°C/140°F |
| Suhteline niiskus:<br>15% kuni 90%, mittekondenseeruv | Suhteline niiskus:<br>15% kuni 85% | Suhteline niiskus:<br>30% kuni 85% |
| Õhurõhk:<br>80,0 kPa/11,6 psi kuni 106 kPa/15,4 psi | Ei kohaldata | Ei kohaldata |

#### VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

#### SEADE

Võimalike tüsistuste hulka, mis on seotud lineaarsete lesioonide loomisega südamekoes klambritüüpi seadet kasutades, võivad kuuluda järgmised.

- Kudede lõikamine
- Perioperatiivne südamerütmihäire (atriaalne ja/või ventrikulaarne)
- Operatsioonijärgsed emboolsed tüsistused
- Perikardi efusioon või tamponaad
- Suurte veresoonte vigastused
- Klapihõlma kahjustus
- Juhtivushäired (sinoatriaalne/atrioventrikulaarne (SA/AV) sõlm)
- Äge isheemiline müokardi sündmus
- Ümbritsevate koestruktuuride ettekavatsemata vigastused, sealhulgas rebendid ja torkeaugud
- Verejooks, mis nõuab peatamiseks sekkumist
- Kardiopulmonaalse šundi pikendus

#### PROTSEDUUR

Tõsiste ebasoodsate sündmuste hulka, mis võivad olla seotud kirurgiliste ablatsiooni protseduuridega südames (iseseisvalt või samaaegselt teiste südameõikustega), kuuluvad järgmised.

- Surm
- Protseduuriga seotud ülemäärane verejooks (määratletud kui verejooks, mis nõuab > 3 ühikut veretooteid ja/või kirurgilist sekkumist)
- Südame tamponaad (kui on vajalik kas avatud või kateetriga drenaaž)
- Kopsuveeni stenoos
- Piiratud (ahendav) perikardiit
- Endokardiit
- Müokardiinfarkt (MI) vastavalt Ameerika Kardioloogia Kolledži (ACC) suunistele
- Insult (mille tulemuseks on püsiv neuroloogiline defitsiit)
- Transitoorne isheemiline atakk (TIA)
- Tromboemboolia
- Diafragma halvatus
- Söögitoru vasak atriaalne (LA) fistul või söögitoru rebend
- Atriaalne perforatsioon või rebend
- Ventrikulaarne perforatsioon või rebend
- Atelektaas
- Pneumoonia
- Südame paispuudulikkus
- Südameklapi vigastus
- Püsiv pneumotooraks (mis vajab sekkumist)
- Ülemäärane valu ja ebamugavustunne
- Sügav sternaalse haava infektsioon
- Ventrikulaarne arütmia (ventrikulaarne tahhükardia või kodade virvendus)
- Uus siinussõlme düsfunktsioon ja ravimireaktsioon

### ⚠ HOIATUSED ⚠

Ärge puudutage ASU aktiveerimise ajal seadme ISOLATOR elektroode. ASU aktiveerimise ajal seadme ISOLATOR elektroodide puudutamise tagajärjel võib kasutaja saada elektrilöögi või põletuse.

Ärge puudutage ASU aktiveerimise ajal seadme ISOLATOR elektroode, mis viivad metallklambrite või klemmide või õmblusteni. See võib kahjustada seadet ISOLATOR või kude või anda tagajärjeks mittetäieliku ablatsiooni.

Ärge kasutage haaratsite jääkidest puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid ega elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendeid. Abrasiivsete puhastusvahendite või elektrokirurgiliste otsakute puhastusvahendite kasutamine võib kahjustada elektroode ja selle tagajärjeks võib olla seadme rike. Kasutage elektroodide prahist puhastamiseks soolalahusega immutatud marlit.

Ärge sukeldage seadme ISOLATOR ühtki osa vedelikesse, kuna see võib seadet kahjustada.

Kirurgilist ablatsioonisüsteemi ATRICURE ISOLATOR kasutades kandke alati sobivaid kirurgilisi kindaid, et vältida elektrilöögi/põletuste riske.

Enne avamist vaadake toote pakend üle, tagamaks, et steriilne barjäär ei oleks rikutud. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis patsiendi infektsiooniriski vältimiseks ärge kasutage seadet ISOLATOR.

Elektrokirurgiat tuleb sisemiste või väliste südamestimulaatorite olemasolu korral kasutada ettevaatusega. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisega tekitatud häiringud võivad põhjustada sellise seadme, nagu näiteks südamestimulaatori, lülitumise asünkroonsesse režiimi või blokeerida südamestimulaatori täielikult. Lisateabe saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonnaga, kui elektrokirurgiliste rakenduste kasutamine on kavandatud südamestimulaatoriga patsientidele.

### ⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik kirurgilise ablatsioonisüsteemi ATRICURE SYNERGY ACCESS juhised. Juhiste eiramine võib põhjustada elektrilisi või põletusvigastusi ja selle tagajärjeks võib olla seadme ebakorrektne toimimine.
- Seadet ISOLATOR võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal.
- Kasutage seadet ISOLATOR ainult pehmete kudede ablatsiooniks. Arstide individuaalsete tehnikate ja patsiendi anatoomia tõttu võib spetsiifilistes protseduurides esineda variatsioone.
- Ärge seadet ISOLATOR maha pillake ega visake, kuna see võib seadet kahjustada. Kui ISOLATOR maha pillati, siis ärge seda kasutage. Asendage see uue seadmega ISOLATOR.
- Ärge kasutage seadet ISOLATOR kergestisüttivate materjalide läheduses.
- Ärge seadet ISOLATOR uuesti steriliseerige ega taaskasutage. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada.
- Hoidke lõikuse ajal seadme ISOLATOR haaratsid jääkidest puhtad, et vältida võimsuse kadu.
- Ärge kasutage seadet ISOLATOR koos teise tootja generaatoriga, et vältida seadme kahjustusi, mille tagajärjeks võivad olla patsiendi vigastused. Seade ISOLATOR ühildub ainult seadmetega ATRICURE ASU ja ASB.
- Ärge eemaldage seadme ISOLATOR abil suuremat kui 10 mm paksust kude (kokku surumata olekus). Üle 10 mm paksused koed ei pruugi saada täielikult ablatseeritud.
- Ärge kasutage seadet ISOLATOR veenide või arterite koagulatsiooniks ega ablatsiooniks.
- Enne ASU või ASB aktiveerimist vaadake üle seadme ISOLATOR haaratsite vaheline piirkond, et seal poleks võõrkehi. Haaratsite vahele jäänud võõrkeha mõjutab ablatsiooni ebasoodsalt.
- Ärge sisestage haaratsi kannale ülemäärast kude, kuna selle tagajärjeks võib olla ebatäielik ablatsioon haaratsi kannal.
- Ärge ablatseerige ühekorraga verd või teisi vedelikke, kuna see võib pikendada ablatsiooni aega. Kasutajad peaksid enne ablatsiooni tegema üleliigsete vedelike väljaimu haaratsitest.
- Ärge üritage kasutada seadet ISOLATOR, mille kasutusaja piirang on möödunud. Seadmel ISOLATOR on 8-tunnine kasulik kasutusaeg, mida jälgib ASU. Seade ISOLATOR ei toimi enam pärast 8-tunnist kasutamist ja ASU kuvab teate, mis osutab, et seadme ISOLATOR peab välja vahetama.
- Ärge kasutage seadet ISOLATOR siis, kui haaratsi kanna ümbruse piirkonna ülevaatusel on leitud traadi kahjustatud isolatsiooni märke, kuna see võib ablatsiooni toimimist ebasoodsalt mõjutada.
- Kui patsiendil on üheaegselt kasutuses ASU (raadiosageduse (RF) generaator) ja füsioloogiliste seireseadmetega käsiotsak, siis tagage, et seireelektroodid oleksid paigutatud kirurgilistest elektroodidest võimalikult kaugele. Veenduge, et käsiinstrumendi kaablid oleksid kohale paigutatud selliselt, et need ei puutuks kokku patsiendiga ega teiste juhtmetega.
- Nõela seireelektroode ei soovitata kasutada siis, kui kasutusel on ASU (raadiosageduse (RF) generaator) ja käsiotsak.
- Seiresüsteeme, millesse kuuluvad kõrgsagedusliku voolu piiravad seadmed, soovitatakse kasutada koos ASU (raadiosageduse (RF) generaatori) ja käsiotsakuga.
- Kui ASU (raadiosageduse (RF) generaator) on aktiveeritud koos käsiotsakuga, siis võivad juhitud ja kiiratud elektrilised väljad põhjustada häireid muid elektrilisi meditsiiniseadmeid. Lisateabe saamiseks võimalike elektromagnetiliste või muude häiringute kohta ning nõuannete saamiseks selliste häiringute vältimiseks tutvuge ASU kasutusjuhendiga (IFU).

### KASUTUSJUHEND

#### ÜLESPANEK

1. Vaadake seadmete pakend üle, et tagada, et toote steriilsus ei oleks rikutud. Eemaldage steriliseeritud instrumendid nende pakendist standardse steriilse tehnika kohaselt.
2. Kui liitmiku joondusnool on kella 12 asendis (vt joonist 3), siis pange liitmik ASB esiküljel olevasse sobivasse seadme ISOLATOR pistikupessa. Seadme jõudluse tagamiseks kontrollige üle ASB poole minevate ühenduste nõuetekohasus, konsulteerides ASB pakendi infolehte. Kontrollige, et seadme ISOLATOR ja ASB vahelised ühendused oleksid kinni. Kui ühendused on lahtised, siis ärge seadet ISOLATOR kasutage. Vaadake kaabel üle ja ärge kasutage seadet ISOLATOR, kui kaabel on kulunud või kui isolatsioon on kahjustatud.
3. Kui seadet ISOLATOR tuleb kasutada koos kaasasoleva instrumentide juhikuga GLIDEPATH (eemaldatav juhik – joonis 2), siis jätkake juhisega 4. Kui seadet ISOLATOR ei saa koos instrumentide juhikuga kasutada, siis jätkake juhisega 18.

#### LINTJUHIKU GLIDEPATH KOHALEPAIGUTAMINE

4. Juhikut võib kasutada koos kaubandusvõrgus saadavalolevate üldiste dissektsiooni või kirurgiliste kinnitusvahenditega (abivahenditega), et luua dissektsiooni tasand ja seda hooldada, mis hõlbustab seadme Isolator klambri paigutamist struktuuride ümber standardse kirurgilise tehnika kohaselt.
5. Vaadake juhiku pakend üle, et toote steriilsus ei oleks rikutud. Eemaldage juhik selle pakendist standardse steriilse tehnika kohaselt.
6. Kinnitage juhiku proksimaalne ots kirurgilise paikme lähedusse steriilse kardina külge.
7. Sisestage abivahendi distaalne ots täielikult juhiku läbipaistva lindi osa (vt joonist 4) distaalsesse taskusse.
8. Juhiku kohalepaigutamise ajal hoidke juhiku distaalse osa kinnitust abivahendi külge.

**Märkus.** Määret võib juhiku korral kasutada kasutaja äranägemisel.

9. Kui juhiku soovitud kohalepaigutamine on õnnestunud, siis kasutage haaratsseadet, et haarata üks juhikul olevatest külgmistest sakkidest (joonis 2) ja eemaldage juhik abivahendi (vt joonist 5) küljest. Kinnitage juhiku distaalne ots väliselt kirurgilise paikme lähedusse.

**Märkus.** Kui kasutatakse dissektsiooni liigenditega abivahendit, siis võib liigendite eemaldamine seadmelt hõlbustada juhiku eemaldamist.

10. Juhul kui seda soovitakse, saab juhikut kasutada pehme koe tagasitõmbamiseks või täiendavate instrumentide sisseviimiseks eelnevalt loodud paigutustasandi kaudu.

#### INSTRUMENTIDE VAHETUS (EEMALDATAV JUHIK)

11. Enne juhiku seadme Isolator külge kinnitamist vabastage juhtotsa proksimaalse otsa klambrid steriilsest kardinast.
12. Eemaldage distaalse haaratsi liitmik, keerates distaalse haaratsi liitmikku vastupäeva.
13. Hoides juhikut kujutatud viisil (joonis 6), joondage ribi distaalse haaratsi pealispinnaga ja sisestage instrumendi kinnitusotsak (joonis 2) otsakusse ISOLATOR (joonis 1) ja pöörake päripäeva 180° kuni kinnitumiseni. Kui juhik on kinnitatud, siis ärge püüdke juhikut jõuga tõmmates eemaldada.
14. Kasutage juhikut, et hõlbustada seadme Isolator kohalepaigutamist eelnevalt loodud paigutustasandile.
15. Pärast seadme ISOLATOR kohalepaigutamist eemaldage juhik ettevaatlikult distaalse haaratsi küljest, keerates JUHIKUT vastupäeva 180°. MÄRKUS. Tarvikute lint võimaldab luua kirurgil ühes suunas (madalama või kõrgema) dissektsiooni tasandi ning manööverdada linti ja juhtotsa läbi dissektsiooni tasandi, nii et instrumenti (klambrit) saaks kasutada vastupidisest suunast.
16. Kui seadme kohalepaigutuse suund on vaja ümber pöörata, siis kinnitatakse tarvikute lint primaarse ülekandelindi distaalsesse taskusse.
17. Pärast dissektsiooni tasandi loomist tõmmake primaarset linti distaalsest otsast, võimaldades samal ajal vastutõmmet tarvikute lindi proksimaalsest otsast, nii et juhtots tõmmataks läbi dissektsiooni tasandi.

#### ABLATSIOON

**MÄRKUS.** Seadme ISOLATOR sisestamiseks on soovitatav koe minimaalne sisselõige 12 mm.

**MÄRKUS.** Seadmel ISOLATOR Synergy ACCESS on passiivne liigend. Igal ajal protseduuri jooksul võib kasutaja lukustada efektori soovitud nurga all (±30-kraadine vahemik), pöörates liigendinuppu päripäeva. Kasutaja võib avada liigendi, pöörates nuppu vastupäeva.

18. Paigutage sihtkude distaalse ja proksimaalse haaratsi vahele.
19. Haaratsite sulgemiseks pigistage sulgurhooba. Tagage, et sihtkude ei ulatuks ei distaalsetel ega proksimaalsetel haaratsitel või haaratsi kanna suunas indikaatorjoonest kaugemale.
20. Aktiveerige ASU jalglülitit vajutades. Kui ASU on aktiveeritud, siis saadab ASU kuuldava tooni, mis näitab, et seadme ISOLATOR haaratsite vahel on elektrivool olemas. Kui pidev toon lülitub vahelduvaks, siis vabastage jalglüliti.
21. Süsteem ATRICURE Synergy Access mõõdab koe impedantsi kogu ablatsioonitsükli jooksul ning kasutab seda teavet koele energia rakendamise juhtimiseks. Koesse edastatud energiakogus oleneb ainult koe impedantsist. Süsteem määrab koe impedantsipõhiselt transmuraalse (täispaksusega) lesiooni loomiseks vajaliku minimaalse edastatava energia ja edastab koesse üksnes selle energiakoguse. Energia edastamine muutub kogu ablatsioonitsükli jooksul, kuna koe impedants muutub. Lesioon on nähtav koe valge värvusena. Seade on välja töötatud selliselt, et lesioonid ei leviks haaratsi laiusest kaugemale.
22. Haaratsite avamiseks vajutage vabastusmehhanismi ja vabastage aeglaselt sulgurhoob. Ärge laske haaratsitel tagasi hüpata. Pange tähele mistahes ümbritsevaid kudesid, mis võiksid haaratsite avanemisel kahjustada saada.
23. Piisava ablatsiooni tagamiseks vaadake kirurgiline piirkond üle.
24. Ablatsioonide vahel pühkige haaratsid puhtaks soolalahusega immutatud marlipadjakesega. Tähtis! Optimaalse toimivuse tagamiseks hoidke seadme ISOLATOR elektroodid kalgendist puhtad. Tagamaks, et elektroodid oleksid kalgendita: puhastage pärast igat ablatsiooni elektroodid, kasutades soolalahusega immutatud marlit. Kui kalgend on olemas, siis on seda palju lihtsam eemaldada mõne esimese sekundi jooksul pärast ablatsiooni. Lühikese ajavahemiku jooksul võib kalgend kuivada, muutes eemaldamise keerukamaks. Enne igat ablatsiooni kontrollige mõlemat elektroodi, et tagada, et elektroodi kuld oleks nähtav ja kalgend oleks eemaldatud. Kui ISOLATOR on ablatsioonide vahel tühikäigul, siis kinnitage haaratsid soolalahusega immutatud marli külge, et vältida mistahes kalgendi kuivamist elektroodide külge.
25. Juhul kui see on vajalik, siis korrake ablatsiooniprotsessi.

#### EEMALDAMINE JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

26. Eemaldatava juhiku eemaldamiseks instrumendist võtke kinni seadme kinnitusotsakust ja pöörake vastupäeva, kuni JUHIK on lahti.
27. Enne kirurgilise protseduuri lõpetamist tagage, et juhik oleks kirurgiliselt väljalt eemaldatud. Pärast kasutamist visake juhik minema. Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.
28. Pärast kasutamist visake Isolator minema. Järgige seadme osa kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.

#### KUIDAS TARNITAKSE?

ISOLATOR ja instrumentide juhik tarnitakse STERIILSETE instrumentidena ja on ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Steriilsus on garanteeritud, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge taassteriliseerige.

#### KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

Kui need tooted tuleb mis tahes põhjusel ettevõttele ATRICURE tagastada, siis on enne saatmist vaja ettevõttelt ATRICURE saada kaupade tagastamisloa (RGA) number. Kui tooted on olnud kokkupuutes vere või kehavedelikega, siis peab need enne pakkimist põhjalikult puhastama ja desinfitseerima. Need tuleb saata kas originaalkarbis või samaväärses karbis, et vältida saatmise ajal tekkivaid kahjustusi; ning need peaksid olema nõuetekohaselt sildistatud kaupade tagastamisloa (RGA) numbriga ja viitega saadetise sisu bioloogiliselt ohtlikule olemusele. Ettevõttelt AtriCure, Inc. on võimalik saada juhiseid puhastamise ja kasutatavate materjalide, sh sobivate saatmispakendite, korrektse märgistamise ja RGA-numbri kasutamise kohta.

⚠ **ETTEVAATUST!** Tervishoiuasutuse kohustuseks on toote piisav ettevalmistamine ja identifitseerimine saadetise jaoks.

#### LAHTIÜTLUSED

Kasutajad vastutavad selle eest, et kontrollida enne toote kasutamist selle seisukorra vastuvõetavust ning tagada toote kasutamine ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil, mis hõlmab muu hulgas toote korduva kasutamise välistamist.

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust vää- või korduskasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu. Pakendi märgistusel kasutatud sümbolite tähendus.

## KÄYTTÖOHJEET (fi)

### KUVAUS

ATRICURE SYNERGY ACCESS -ablaatiojärjestelmä koostuu ablaatio- ja tunnistusyksiköstä (ASU), SYNERGY ACCESS -laitteesta, jalkakytkimestä ja AtriCure-kytkentälaitteesta (ASB). SYNERGY ACCESS on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain ASU:n ja ASB:n kanssa. Aktivoituna ASU lähettää (RF) radiotaajuusenergiaa laitteen eristettyjen leukojen lineaarielektrodeille. Käyttäjä ohjaa RF-energian antoa painamalla jalkakytkintä. Synergy ACCESS -puristimessa on kaksi paria vastakkaisia kaksoiselektrodeja, nivelletty pääte-efektori ja sisäinen kahva ruiskutyyppisellä aktivoinnilla sekä painikevapautusmekanismilla. Laitteen distaaliseen leukaan on kiinnitetty instrumenttien GLIDEPATH-kuljetinnauha. Instrumenttien GLIDEPATH-kuljetinnauha on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu irrotettava kirurginen laite, joka on suunniteltu helpottamaan kirurgisten instrumenttien vientiä pehmytkudoksen läpi yleisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.

**HUOMAUTUS: katso ASU- ja ASB-laitteita koskevat käyttöohjeet ATRICURE ASU- ja ASB-käyttöohjeista.**

#### ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS KUVA JA NIMIKKEISTÖ

#### ATRICURE ISOLATOR SISÄISET RUISKUN TARTUNTAPURISTIMET

[1] Distaalinen leuka
[2] Proksimaalinen leuka
[3] Distaalisen leuan pistoke
[4] Kiinnityskärki
[5] Elektrodi
[6] Leuan kanta
[7] Kahva
[8] Sulkukahva
[9] Vapautusmekanismi
[10] Liitin
[11] Nivelen nuppi

#### INSTRUMENTTIEN GLIDEPATH-KULJETINNAUHAN KUVA JA NIMIKKEISTÖ

#### KULJETIN

[1] Sivukieleke
[2] Distaalinen tasku
[3] Instrumentin kiinnityskärki (irrotettava)
[4] Punainen elastinen johtava osio
[5] Läpinäkyvä nauha
[6] Lisälaitenauha

#### KÄYTTÖAIHE

ATRICURE bipolaarinen (transpolaarinen) järjestelmä on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon leikkauksen aikana, mukaan lukien keuhkoverisuonien eristäminen ja eteisiä yhdistävät leesiot Maze-menetelmää varten rytmihäiriöiden ja eteisvärinän hoitoon.

#### VASTA-AIHEET

Bipolaarista (transpolaarista) järjestelmää ei ole tarkoitettu ehkäisymenetelmänä käytettävään munanjohtimien koagulaatioon.

#### YMPÄRISTÖN TIEDOT

| Käyttö | Säilytys | Kuljetus |
|---|---|---|
| Lämpötila:<br>10°C/50°F - 40°C/104°F | Lämpötila:<br>-29°C/-20°F - 60°C/140°F | Lämpötila:<br>-29°C/-20°F - 60°C/140°F |
| Suhteellinen kosteus:<br>15–90 %, ei tiivistyvä | Suhteellinen kosteus:<br>15-85 % | Suhteellinen kosteus:<br>30-85 % |
| Ilmanpaine:<br>80,0 kPa/11,6 psi - 106 kPa/15,4 psi | N/A | N/A |

#### MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

#### LAITE

Mahdollisia komplikaatioita, jotka liittyvät lineaaristen leesioiden luomiseen sydänkudokseen käytettäessä puristintyyppistä laitetta, voivat olla, näihin rajoittumatta:

- Kudoksen leikkaantuminen
- Perioperatiivinen sydämen rytmihäiriö (eteinen ja/tai kammio)
- Postoperatiiviset emboliset komplikaatiot
- Perikardiaalinen effuusio tai tamponaatio
- Suurten suonten vahingoittuminen
- Sydänläpän vaurioituminen
- Johtumishäiriöt (SA/AV-solmuke)
- Akuutti iskeeminen sydänlihastapahtuma
- Ympäröivien kudosrakenteiden tahattomat vauriot, mukaan lukien repeytymät ja punktiot
- Verenvuoto, joka vaatii korjaavia toimenpiteitä
- Kardiopulmonaarisen ohituksen laajentuma

#### MENETELMÄ

Vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat liittyä sydämen kirurgisiin ablaatiomenettelyihin (itsenäisesti tai samanaikaisesti muun sydänleikkauksen kanssa), ovat:

- Kuolema
- Toimenpiteeseen liittyvä liiallinen verenvuoto (määritelty verenvuodoksi, joka vaatii > 3 yksikköä verituotteita ja/tai kirurgista interventiota)
- Sydämen tamponaatio (jos tarvitaan joko avointa tai katetrityhjennystä)
- Keuhkosuonen stenoosi
- Rajoittava (supistava) perikardiitti
- Endokardiitti
- Sydäninfarkti (MI) ACC-ohjeiden mukaan
- Halvaus (johtaa pysyvään neurologiseen vajeeseen)
- Ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA)
- Tromboembolia
- Pallean halvaus
- Ruokatorven LA-fistula tai ruokatorven repeämä
- Eteisen perforaatio tai repeämä
- Kammion perforaatio tai repeämä
- Atelektaasia
- Keuhkokuume
- Sydämen vajaatoiminta
- Sydänläpän vaurio
- Persistentti ilmarinta (edellyttää interventiota)
- Liiallinen kipu ja epämukavuus
- Syvä rintalastan haavainfektio
- Kammiorytmihäiriö (kammion takykardia tai fibrillaatio)
- Uusi sinussolmukkeen toimintahäiriö ja lääkereaktio

### ⚠ VAROITUKSET ⚠

Älä koske ISOLATOR-laitteen elektrodeihin ASU:n aktivoinnin aikana. ISOLATOR-laitteen elektrodien koskettaminen ASU:n aktivoinnin aikana voi aiheuttaa käyttäjälle sähköiskun tai palovamman.

Älä kosketa ISOLATOR-laitteen elektrodeja metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleisiin ASU:n aktivoinnin aikana. Tämä voi vaurioittaa ISOLATOR-laitetta tai kudosta tai johtaa epätäydelliseen ablaatioon.

Älä käytä hankaavia puhdistusaineita tai sähkökirurgisia kärjen puhdistusaineita jäämien puhdistamiseen leuoista. Hankaavien puhdistusaineiden tai sähkökirurgisten kärjen puhdistusaineiden käyttö voi vaurioittaa elektrodeja ja johtaa laitteen vioittumiseen. Puhdista elektrodit jäämistä suolaliuokseen kastetulla sideharsolla.

Älä upota mitään ISOLATOR-laitteen osaa nesteisiin, koska se voi vahingoittaa laitetta.

Käytä aina asianmukaisia kirurgisia käsineitä, kun käytät ATRICURE ISOLATOR kirurgista ablaatiojärjestelmää, jotta vältetään sähköiskujen/palovammojen vaara.

Tarkasta tuotepakkaus ennen avaamista varmistaaksesi, että steriiliä estettä ei ole rikottu. Jos steriili este on rikottu, älä käytä ISOLATOR-laitetta potilasinfektion välttämiseksi.

Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, kun läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia. Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sydämentahdistimen kaltaisten laitteiden siirtymisen asynkroniseen tilaan tai ne voivat estää sydämentahdistimen kokonaan. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin.

### ⚠ VAROTOIMET

- Lue kaikki ATRICURE SYNERGY ACCESS kirurgisen ablaatiojärjestelmän ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa sähkö- tai lämpövahinkoon ja laitteen virheelliseen toimintaan.
- ISOLATOR-laitteen käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle.
- Käytä ISOLATOR-laitetta ainoastaan sydänkudoksen ablaatioon. Erityisissä toimenpiteissä voi esiintyä vaihteluita lääkäreiden yksittäisten tekniikoiden ja potilaan anatomian vuoksi.
- Älä pudota tai heitä ISOLATOR-laitetta, koska se voi vahingoittua. Jos ISOLATOR-laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda se uuteen ISOLATOR-laitteeseen.
- Älä käytä ISOLATOR-laitetta syttyvien materiaalien läheisyydessä.
- Älä steriloi tai käytä ISOLATOR-laitetta uudelleen. Uudelleen steriloinnin seurauksena laite ei ehkä toimi tai potilaalle voi koitua vahinkoa.
- Pidä ISOLATOR-laitteen leuat puhtaina jäämistä leikkauksen aikana virran menetyksen välttämiseksi.
- Älä käytä ISOLATOR-laitteen kanssa toisen valmistajan generaattoria laitteen vaurioitumisen ja siitä seuraavan potilasvahingon välttämiseksi. ISOLATOR on yhteensopiva vain ATRICURE ASU- ja ASB-laitteiden kanssa.
- Älä suorita ablaatiota ISOLATOR-laitteella yli 10 mm paksuiselle (puristamattomalle) kudokselle. Yli 10 mm:n paksuiset kudokset eivät ablatoidu välttämättä täysin.
- Älä käytä ISOLATOR-laitetta suonten tai valtimoiden koagulaatioon tai ablaatioon.
- Tarkasta ISOLATOR-laitteen leukojen välinen alue vieraan materiaalin varalta ennen ASU:n tai ASB:n aktivointia. Leukojen väliin tarttunut vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti.
- Älä laita leuan kantaan liikaa kudosta, koska se voi johtaa huonoon ablaatioon leuan kannassa.
- Älä suorita ablaatiota veri- tai muissa nestealtaissa, koska se voi pidentää ablaatioaikaa. Käyttäjän on imettävä liika neste pois leuoista ennen ablaatiota.
- Älä yritä käyttää ISOLATOR-laitetta, jonka käyttöaika on umpeutunut. ISOLATOR-laitteella on 8 tunnin hyödyllinen käyttöaika, jota ASU valvoo. ISOLATOR-laite ei enää toimi 8 tunnin käytön jälkeen, ja ASU näyttää viestin, joka osoittaa, että ISOLATOR on vaihdettava.
- Älä käytä ISOLATOR-laitetta, jos leuan kannan ympärillä olevaa aluetta tarkastettaessa havaitaan merkkejä johtimen eristyksen vaurioitumisesta, koska se voi vaikuttaa haitallisesti ablaation suorituskykyyn.
- Kun ASU:a (RF-generaattori) ja käsiohjainta käytetään potilaalla samanaikaisesti fysiologisen valvontalaitteen kanssa, varmista, että valvontaelektrodit on sijoitettu niin pitkälle kuin mahdollista kirurgisista elektrodeihin. Sijoita käsiohjaimen kaapelit siten, että ne eivät ole kosketuksissa potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Neulavalvontaelektrodeja ei suositella käytettäväksi ASU:n (RF-generaattori) ja käsiohjaimen kanssa.
- ASU:n (RF-generaattori) ja käsiohjaimen kanssa suositellaan valvontajärjestelmiä, joissa on korkean taajuuden virranrajoituslaite.
- Kun ASU (RF-generaattori) aktivoidaan käsiohjaimen kanssa, johdetut ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita lääkinnällisiä sähkölaitteita. Katso ASU:n käyttäjän oppaasta lisätietoja mahdollisista sähkömagneettisista ja muista häiriöistä sekä neuvoja tällaisten häiriöiden välttämiseksi.

### KÄYTTÖOHJEET

#### ASETUS

1. Tarkista laitteiden pakkaukset varmistaaksesi, että tuotteen steriiliyttä ei ole rikottu. Poista steriloidut instrumentit pakkauksestaan steriiliä tekniikkaa noudattaen.
2. Liittimen kohdistusnuolen symboli kello 12 asennossa (katso kuva 3) työnnä liitin vastaavaan ISOLATOR-laitteen pistokkeeseen ASB:n etupuolella. Laitteen toiminnan varmistamiseksi tarkista oikeat liitännät ASB:een ASB:n pakkausselosteesta. Varmista, että ISOLATOR-laitteen ja ASB:n väliset liitännät ovat kunnolla kiinnitetty. Jos liitännät ovat löysällä, älä käytä ISOLATOR-laitetta. Tarkasta kaapeli. Jos kaapeli on kulunut tai eristys on vaurioitunut, älä käytä ISOLATOR-laitetta.
3. Jos ISOLATOR-laitetta käytetään mukana tulevan instrumenttien GLIDEPATH-kuljetinnauhan kanssa (irrotettava kuljetin – kuva 2), siirry vaiheeseen 4. Jos ISOLATOR-laitetta ei käytetä instrumenttien kuljettimen kanssa, siirry vaiheeseen 18.

#### GLIDEPATH-KULJETINNAUHAN SIJOITTAMINEN

4. Kuljetinta voidaan käyttää markkinoilta saatavien yleisten leikkaus- tai kirurgisten puristustyökalujen (aputyökalujen) kanssa sellaisen leikkaustason luomiseksi ja ylläpitämiseksi, joka helpottaa ISOLATOR-puristimen sijoittamista rakenteiden ympärille normaalia kirurgista tekniikkaa noudattaen.
5. Tarkista kuljettimen pakkaus varmistaaksesi, että tuotteen steriiliyttä ei ole rikottu. Poista kuljetin pakkauksestaan normaalia steriiliä tekniikkaa noudattaen.
6. Kiinnitä kuljettimen proksimaalinen pää steriiliin peitteeseen leikkauskohdan lähellä.
7. Työnnä aputyökalun distaalipää kokonaan kuljettimen läpinäkyvän nauhan distaalitaskuun (katso kuva 4).
8. Säilytä kuljettimen distaaliosion kiinnitys aputyökaluun kuljettimen sijoittamisen aikana.

**Huomautus:** kuljettimeen voidaan laittaa liukastusainetta käyttäjän harkinnan mukaan.

9. Kun kuljetin on halutussa kohdassa, tartu tartuntalaitteella johonkin kuljettimen sivukielekkeeseen (kuva 2) ja poista kuljetin aputyökalusta (katso kuva 5). Kiinnitä kuljettimen distaalinen pää ulkoisesti lähelle leikkausaluetta.

**Huomautus:** jos käytetään nivellettyä leikkaustyökalua, laitteen nivelen purkaminen voi helpottaa kuljettimen poistamista.

10. Haluttaessa kuljetinta voidaan käyttää pehmytkudoksen vetämiseen tai lisäinstrumenttien tuomiseen aiemmin luodun sijoitustason läpi.

#### INSTRUMENTIN VAIHTO (IRROTETTAVA KULJETIN)

11. Ennen kuin kiinnität kuljettimen ISOLATOR-puristimeen, vapauta johtavan osion proksimaalinen pää steriilistä peitteestä.
12. Irrota distaalisen leuan pistoke kiertämällä distaalisen leuan pistoketta vastapäivään.
13. Pidä kuljetinta kuvassa 6 osoitetulla tavalla, kohdista kylki distaalisen leuan yläpintaan ja työnnä instrumentin kiinnitystappi (kuva 2) ISOLATOR-kiinnityskärkeen (kuva 1) ja käännä myötäpäivään 180°, kunnes se kiinnittyy. Kun kuljetin on kiinnittynyt, älä yritä poistaa vetämällä voimakkaasti.
14. Käytä kuljetinta ISOLATOR-puristimen sijoittamisen helpottamiseksi aiemmin luotuun sijoitustasoon.
15. Poista kuljetin varovasti distaalisesta leuasta ISOLATOR-laitteen asettamisen jälkeen kiertämällä KULJETINTA vastapäivään 180°. HUOMAUTUS: lisälaitenauhan avulla kirurgi voi luoda dissektiotason yhteen suuntaan (inferiorinen tai superiorinen) ja ohjata nauhaa ja johtavaa osiota dissektiotason läpi siten, että instrumentti (puristinta) voidaan käyttää vastakkaisesta suunnasta.
16. Jos laitteen asetussuunta on käännettävä, lisälaitenauha kiinnitetään ensisijaisen kuljetinnauhan distaalitaskuun.
17. Kun dissektiotaso on luotu, vedä ensisijaisen nauhan distaalipäästä vetämällä samalla lisälaitenauhan proksimaalisesta päästä niin, että johtava osio vedetään dissektiotason läpi.

#### ABLAATIO

**HUOMAUTUS:** ISOLATOR-laitteen asettamiseen suositellaan vähintään kudoksen 12 mm:n viiltoa.

**HUOMAUTUS:** ISOLATOR Synergy ACCESS -laitteessa on passiivinen nivelliitos. Käyttäjä voi lukita pääte-efektorin haluttuun kulmaan (±30 asteen alueella) toimenpiteen missä tahansa vaiheessa kiertämällä nivelnuppia myötäpäivään. Käyttäjä voi vapauttaa nivelliitoksen kiertämällä nuppia vastapäivään.

18. Sijoita targetoitu kudos distaali- ja proksimaalileukojen väliin.
19. Sulje leuat puristamalla sulkukahvaa. Varmista, ettei mikään targetoitu kudos ulotu osoitusviivan ulkopuolelle distaalisessa tai proksimaalisessa leuassa tai leuan kannassa.
20. Aktivoi ASU painamalla jalkakytkintä. Kun ASU aktivoituu, ASU antaa äänimerkin, joka osoittaa, että virta virtaa ISOLATOR-puristimen leukojen välillä. Kun jatkuva äänimerkki vaihtuu jaksoittaiseksi, vapauta jalkakytkin.
21. ATRICURE Synergy Access mittaa kudoksen impedanssia koko ablaatiosyklin ajan ja käyttää tätä tietoa kudokseen johdettavan energian ohjaamiseen. Kudokseen johdettavan energian määrää ohjaa yksinomaan kudoksen impedanssi. Järjestelmä määrittelee johdettavan vähimmäisenergian, joka tarvitaan transmuraalisen (koko paksuuden) leesion luomiseen kudoksen impedanssin perusteella, ja johtaa vain kyseisen määrän energiaa kudokseen. Energian anto vaihtelee koko ablaatiosyklin ajan kudoksen impedanssin muuttuessa. Leesio on näkyvissä valkoisena kudoksena. Laite on suunniteltu siten, että leesio ei ulotu leukojen leveyttä pidemmälle.
22. Avaa leuat painamalla vapautusmekanismia ja vapauttamalla hitaasti sulkukahva. Älä anna leukojen ponnahtaa takaisin. Kiinnitä huomiota ympäröiviin kudoksiin, jotka voivat vaurioitua leukojen avautuessa.
23. Tarkista leikkausalue riittävän ablaation varmistamiseksi.
24. Pyyhi leuat ablaatioiden välillä suolaliuokseen kastetulla sideharsolla. Tärkeää: parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi pidä ISOLATOR-elektrodit puhtaina koagulaatiotuotteesta. Varmistaaksesi, että elektrodeissa ei ole koagulaatiotuotetta: Puhdista elektrodit jokaisen ablaation jälkeen suolaliuokseen kastetulla sideharsolla. Jos koagulaatiotuotetta on, se on paljon helpompi poistaa muutaman sekunnin sisällä ablaation jälkeen. Koagulaatiotuote voi lyhyen ajan sisällä kuivua, minkä jälkeen sen poistaminen vaikeutuu. Tarkista molemmat elektrodit ennen jokaista ablaatiota varmistaaksesi, että elektrodin kulta on näkyvissä ja koagulaatiotuote poistettu. Jos ISOLATOR on joutotilassa ablaatioiden välillä, purista leuat suolaliuokseen kastettuun sideharsoon, jotta elektrodien koagulaatiotuote ei kuivaisi.
25. Toista ablaatioprosessi tarvittaessa.

#### POISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

26. Irrotettavan kuljettimen poistamiseksi instrumentista tartu instrumentin kiinnityskärkeen ja kierrä vastapäivään, kunnes kuljetin irtoaa.
27. Varmista ennen leikkauksen loppuun saattamista, että kuljetin on poistettu leikkausalueelta. Hävitä kuljetin käytön jälkeen. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.
28. Hävitä ISOLATOR-laite käytön jälkeen. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

#### TOIMITUS

ISOLATOR ja instrumenttien kuljetin toimitetaan STERIILEINÄ instrumentteina ja ne on tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan käyttöön. Steriiliys on taattu, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudelleen.

#### KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

Jos nämä tuotteet on jostakin syystä palautettava AtriCure, Inc. -yritykselle, AtriCure, Inc. -yritykseltä on hankittava tuotepalautusnumero (RGA) ennen lähettämistä. Jos tuotteet ovat olleet kosketuksissa vereen tai kehon nesteisiin, ne on puhdistettava huolellisesti ja desinfioitava ennen pakkaamista. Kuljetusvaurioiden estämiseksi tuotteet tulee lähettää joko alkuperäispakkauksessa tai vastaavassa laatikossa, joka on merkittävä asianmukaisesti RGA-numerolla ja ilmoituksella lähetyksen sisällön biologisesti vaarallisesta luonteesta. Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset kuljetusastiat, asianmukaiset merkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa ATRICURE, Inc. -yritykseltä.

⚠ **HUOMIO:** terveydenhoitolaitos vastaa tuotteen asianmukaisesta valmistelusta ja merkitsemisestä lähetystä varten.

#### VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET

Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävän tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla, mukaan lukien rajoittamatta varmistus siitä, että tuotetta ei käytetä uudelleen.

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

## MODE D'EMPLOI (fr)

### DESCRIPTION

Le dispositif d'ablation chirurgicale SYNERGY ACCESS d'ATRICURE comprend une unité d'ablation et de détection (Ablation and Sensing Unit, ASU), le SYNERGY ACCESS, une pédale et une matrice de commutation (AtriCure Switch Matrix, ASB). Le SYNERGY ACCESS est un instrument électrochirurgical à usage unique conçu pour être utilisé avec l'ASU et l'ASB. Lorsqu'elle est activée, l'ASU fournit une énergie de radiofréquence (RF) aux électrodes linéaires sur les mâchoires isolées du dispositif. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. Le clamp Synergy ACCESS contient deux paires d'électrodes face à face, un effecteur terminal d'articulation et une poignée en ligne avec une activation de type seringue et un bouton d'ouverture. Le guide d'instrument à bande GLIDEPATH est fixé à la mâchoire distale du dispositif. Le guide d'instrument à bande GLIDEPATH est un dispositif chirurgical détachable à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux dans les tissus mous durant une intervention chirurgicale générale.

**REMARQUE : Veuillez consulter le mode d'emploi de l'ASU et de l'ASB d'ATRICURE pour des informations spécifiques à ces produits.**

#### ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE DE L'ISOLATOR SYNERGY ACCESS D'ATRICURE

#### PINCES ISOLATOR ATRICURE À POIGNÉE DROITE À POUSSOIR

[1] Mâchoire distale
[2] Mâchoire proximale
[3] Embout de la mâchoire distale
[4] Extrémité de fixation
[5] Électrode
[6] Base de mâchoire
[7] Poignée
[8] Levier de fermeture
[9] Mécanisme de débrayage
[10] Raccord
[11] Molette d'articulation

#### GUIDE INSTRUMENT À BANDE GLIDEPATH ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE

#### GUIDE

[1] Languette latérale
[2] Poche distale
[3] Embout de fixation de l'instrument (amovible)
[4] Ruban de tête élastique rouge
[5] Ruban transparent
[6] Ruban accessoire

#### USAGE RECOMMANDÉ

Le système bipolaire (transpolaire) ATRICURE est indiqué pour l'ablation du tissu cardiaque au cours d'une intervention chirurgicale, y compris l'isolation des veines pulmonaires et les lésions de connexion auriculaire dans le cadre de la procédure de Maze pour le traitement des arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire.

#### CONTRE-INDICATIONS

La pièce à main bipolaire (transpolaire) n'est pas indiquée pour les interventions de contraception par coagulation des trompes de Fallope.

#### SPÉCIFICATIONS DE L'ENVIRONNEMENT

| Fonctionnement | Stockage | Transport |
|---|---|---|
| Température :<br>10 °C (50 °F) à 40 °C (104 °F) | Température :<br>-29 °C (-20 °F) à 60 °C (140 °F) | Température :<br>-29 °C (-20 °F) à 60 °C (140 °F) |
| Humidité relative :<br>15 % à 90%, sans condensation | Humidité relative :<br>15% à 85% | Humidité relative :<br>30% à 85% |
| Pression atmosphérique :<br>80,0 kPa (11,6 psi) à 106 kPa (15,4 psi) | S/O | S/O |

#### COMPLICATIONS POSSIBLES

#### DISPOSITIF

Complications possibles associées à la création de lésions linéaires dans le tissu cardiaque utilisant un dispositif de type clamp :

- Il peut s'agir : D'une entaille du tissu
- Trouble périopératoire du rythme cardiaque (auriculaire et/ou ventriculaire)
- Complications postopératoires emboliques
- Épanchement ou tamponnade péricardiques
- Atteinte des gros vaisseaux
- Lésion du feuillet valvulaire
- Trouble de la conduction (nœud sinusal/auriculo-ventriculaire)
- Épisode d'ischémie aiguë du myocarde
- Lésion accidentelle des structures tissulaires environnantes, y compris déchirures et perforations
- Saignement nécessitant une intervention réparatrice
- D'un prolongement du pontage cardiopulmonaire

#### PROCÉDURE

Les événements indésirables graves potentiellement associés aux interventions d'ablation chirurgicale dans le cœur (seules ou concomitantes à une autre chirurgie cardiaque) sont notamment :

- Décès
- Saignement excessif associé à la procédure (défini comme un saignement qui nécessite >3 unités de produits sanguins et/ou une intervention chirurgicale)
- Tamponnement cardiaque (si un drainage ouvert ou avec cathéter est requis)
- Sténose des veines pulmonaires
- Péricardite restrictive (constrictive)
- Endocardite
- Infarctus du myocarde (IM) d'après les lignes directrices de l'ACC
- Accident cérébrovasculaire (provoquant une perte neurologique permanente)
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Thromboembolie
- Paralysie diaphragmatique
- Fistule œsophagienne LA ou rupture œsophagienne
- Perforation ou rupture atriale
- Perforation ou rupture ventriculaire
- Atélectasie
- Pneumonie
- Insuffisances cardiaques congestives
- Lésion de la valvule cardiaque
- Pneumothorax persistant (nécessitant une intervention)
- Douleur excessive et inconfort
- Infection de plaie sternale profonde
- Arythmie ventriculaire (tachycardie v. ou fibrillation v.)
- Nouveau dysfonctionnement du nœud sinusal et Réaction médicamenteuse

### ⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Ne pas toucher les électrodes de l'ISOLATOR quand l'unité ASU est en marche. Cela risquerait de provoquer des brûlures ou des chocs électriques à l'utilisateur.

Veiller à ce que les électrodes de l'ISOLATOR ne touchent pas d'agrafes, de pinces métalliques ni des sutures quand l'unité ASU est en marche. Cela risquerait d'endommager l'ISOLATOR ou le tissu ou de se traduire par une ablation incomplète.

Pour éliminer les résidus sur les mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.

Ne pas immerger quelque partie que ce soit de l'ISOLATOR dans un liquide car cela endommagerait l'appareil.

Toujours porter des gants chirurgicaux adéquats lors de l'emploi du système d'ablation chirurgicale ISOLATOR ATRICURE afin d'éviter les risques de choc électrique ou de brûlure.

Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir afin de s'assurer que la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser l'ISOLATOR afin d'éviter tout risque d'infection du patient.

Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe. Les interférences générées par l'utilisation de dispositifs d'électrochirurgie peuvent provoquer le passage en mode asynchrone de dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques, voire les bloquer totalement. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

### ⚠ PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement toutes les instructions du système d'ablation chirurgicale SYNERGY ACCESS d'ATRICURE avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect des instructions peut entraîner des lésions électriques ou thermiques et endommager le dispositif.
- L'ISOLATOR doit être utilisé uniquement par un personnel médical dûment formé et qualifié.
- N'utiliser l'ISOLATOR que pour l'ablation de tissus mous. Des variations peuvent survenir dans des procédures spécifiques en raison des techniques opératoires de chaque médecin et de l'anatomie du patient.
- Ne pas laisser tomber ni secouer l'ISOLATOR car cela risquerait d'endommager l'appareil. En cas de chute de l'ISOLATOR, ne pas l'utiliser. Le remplacer par un nouvel ISOLATOR.
- Ne pas utiliser l'ISOLATOR en présence de matériaux inflammables.
- Ne pas restériliser ni réutiliser l'ISOLATOR. La restérilisation peut provoquer un dysfonctionnement ou blesser le patient.
- Afin d'éviter les pertes de puissance, veiller à enlever toute impureté des mâchoires de l'ISOLATOR pendant l'intervention.
- Ne pas utiliser l'ISOLATOR avec le générateur d'un autre fabricant pour éviter d'endommager le dispositif, ce qui pourrait blesser le patient. L'ISOLATOR est compatible uniquement avec l'ASU et l'ASB d'ATRICURE.
- Ne pas ablater un tissu ayant une épaisseur supérieure à 10 mm (non comprimé) avec l'ISOLATOR. Au-delà de 10 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.
- Ne pas utiliser l'ISOLATOR pour la coagulation ou l'ablation des veines ou des artères.
- Inspecter la zone entre les mâchoires de l'ISOLATOR pour détecter tout corps étranger avant d'activer l'ASU ou l'ASB. La présence de résidus entre les mâchoires nuirait à l'ablation.
- Ne pas insérer une quantité excessive de tissu dans le talon de la mâchoire car cela pourrait provoquer une ablation insuffisante à ce niveau.
- Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires.
- Ne pas essayer d'utiliser un ISOLATOR dont la durée d'utilisation maximale est dépassée. La durée d'utilisation de l'ISOLATOR est de 8 heures. Elle est surveillée par l'ASU. Après 8 heures de service, l'ISOLATOR cesse de fonctionner et l'unité ASU affiche un message indiquant qu'il faut le remplacer.
- Ne pas utiliser l'ISOLATOR lorsque l'inspection de la zone située autour de la base de la mâchoire révèle des signes d'endommagement de l'isolation des fils électriques, au risque de perturber les performances de l'ablation.
- Lorsque l'ASU (générateur RF) et la pièce à main sont utilisées simultanément avec un appareil de surveillance physiologique sur un patient, veiller à placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Placez les câbles de la pièce à main de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- L'utilisation d'électrodes-aiguilles de surveillance n'est pas recommandée pendant le fonctionnement de l'ASU (générateur RF) et de la pièce à main.
- L'utilisation de systèmes de surveillance qui comportent un dispositif de limitation du courant à haute fréquence est recommandée avec l'ASU (générateur RF) et la pièce à main.
- Lorsque l'on active conjointement l'ASU (générateur RF) et la pièce à main, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Consulter le mode d'emploi de l'ASU pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques potentielles ou autres interférences ainsi que des conseils pour éviter ces interférences.

### MODE D'EMPLOI

#### MONTAGE ET RÉGLAGES

1. Examiner l'emballage des dispositifs pour vérifier que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Retirer les instruments stérilisés de leur emballage, conformément à la technique stérile standard.
2. Orienter la flèche d'alignement du raccord en position « 12 h » (voir Figure 3) et introduire le raccord dans le réceptacle ISOLATOR voulu à l'avant de l'unité ASB. Pour garantir le bon fonctionnement du dispositif, vérifier que les connexions à l'ASB sont correctes et consulter la notice d'emballage de l'ASB. Vérifier que les connexions entre l'ISOLATOR et l'ASB sont bonnes. Si les connexions ne sont pas fiables, ne pas utiliser l'ISOLATOR. Vérifier le câble : l'ISOLATOR ne doit pas être utilisé si le câble est effiloché ou si l'isolant est abîmé.
3. En cas d'emploi de l'ISOLATOR avec un guide instrument GLIDEPATH fourni (guide amovible, voir Figure 2), passer à l'étape 4. En cas d'emploi de l'ISOLATOR sans le guide instrument, passer à l'étape 18.

#### POSITIONNEMENT DU GUIDE BANDE GLIDEPATH

4. Le guide peut être utilisé avec des instruments classiques de dissection ou de clampage chirurgical (instruments auxiliaires) pour créer et maintenir un plan de dissection permettant le placement du clamp de l'ISOLATOR autour des structures, conformément à une technique chirurgicale standard.
5. Examiner l'emballage du guide pour s'assurer que l'enveloppe stérile n'est pas percée. Sortir le guide de son emballage en observant la technique stérile normale.
6. Fixer l'extrémité proximale du guide au champ opératoire stérile à proximité du site chirurgical.
7. Insérer l'extrémité distale de l'instrument auxiliaire complètement dans la poche distale de la portion transparente du ruban du guide (voir Figure 4).
8. Veiller à ce que la portion distale du guide reste toujours raccordée à l'outil auxiliaire pendant le positionnement du guide.

**Remarque :** un lubrifiant peut être appliqué sur le guide, à la discrétion de l'utilisateur.

9. Une fois que le guide est placé dans la position désirée, saisir le guide par l'un de ses onglets latéraux (Figure 2) à l'aide d'un appareil de préhension et le retirer de l'outil auxiliaire (voir Figure 5). Fixer le guide par son extrémité distale, du côté extérieur, à proximité du site chirurgical.

**Remarque :** en cas d'utilisation d'un instrument de dissection articulé, l'articulation du dispositif peut être bloquée pour faciliter le retrait du guide.

10. Au besoin, le guide peut également être utilisé pour la rétraction de tissus mous ou pour introduire des instruments supplémentaires par le plan de positionnement créé antérieurement.

#### CHANGEMENT D'INSTRUMENT (GUIDE AMOVIBLE)

11. Avant de fixer le guide à la pince de l'ISOLATOR, détacher l'extrémité proximale du guide de tête du champ stérile.
12. Retirer l'embout de la mâchoire distale en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
13. Tout en tenant le guide comme indiqué (Figure 6), aligner la nervure avec la surface supérieure de la mâchoire distale et insérer la broche de fixation de l'instrument (Figure 2) dans l'embout de fixation de l'ISOLATOR (Figure 1) et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre de 180° jusqu'à ce qu'elle soit fixée. Une fois que le guide est verrouillé, ne pas essayer de le retirer en le tirant avec force.
14. Utiliser le guide pour faciliter la mise en place de l'ISOLATOR dans le plan de positionnement précédemment créé.
15. Retirer soigneusement le guide de la mâchoire distale après le positionnement de l'ISOLATOR en tournant le guide dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur 180°. REMARQUE : le ruban accessoire permet au chirurgien de créer un plan de dissection dans une direction (inférieure ou supérieure) et de manœuvrer le ruban et le ruban de tête à travers le plan de dissection de façon à permettre l'accès d'un instrument (pince) depuis la direction opposée.
16. Si la direction de positionnement du dispositif doit être inversée, fixer le ruban accessoire à la poche distale du ruban de transfert principal.
17. Après la création du plan de dissection, tirer sur l'extrémité distale du ruban principal tout en exerçant une contre-traction sur l'extrémité proximale du ruban accessoire de façon à ce que le ruban de tête soit tiré à travers le plan de dissection.

#### ABLATION

**REMARQUE :** il est recommandé de pratiquer une incision d'au moins 12 mm pour l'insertion de l'ISOLATOR.

**REMARQUE :** l'ISOLATOR Synergy ACCESS dispose d'un joint d'articulation passif. À tout moment durant l'intervention, l'utilisateur peut bloquer l'effecteur terminal à l'angle voulu (plage de ± 30 degrés) en faisant tourner la molette d'articulation dans le sens des aiguilles d'une montre. L'utilisateur peut débloquer le joint d'articulation en tournant la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

18. Placer le tissu cible entre les mâchoires distale et proximale.
19. Presser le levier de fermeture afin de fermer les mâchoires. Vérifier que le tissu ne dépasse pas du repère situé sur les mâchoires ni de la base de mâchoire.
20. Mettre l'ASU en marche en appuyant sur la pédale de commande. Quand l'ASU est mise en marche, elle émet un signal sonore indiquant que le courant circule entre les mâchoires de l'ISOLATOR. Lorsque le signal sonore cesse d'être continu et devient intermittent, relâcher la pédale de commande.
21. Le Synergy Access d'ATRICURE mesure l'impédance tissulaire pendant tout le cycle d'ablation et utilise cette information pour contrôler l'application de l'énergie au tissu. Le niveau d'énergie administré au tissu est totalement déterminé par l'impédance du tissu. Le système détermine, en fonction de l'impédance du tissu, le niveau minimum d'énergie nécessaire pour créer une lésion transmurale (sur toute l'épaisseur) et ne transmet que cette quantité d'énergie au tissu. Le niveau d'énergie appliqué varie pendant tout le cycle d'ablation en fonction des fluctuations de l'impédance. On repère la lésion pratiquée sur les tissus par sa coloration blanche. L'appareil est conçu de manière à ce que les lésions ne dépassent pas l'espace délimité par les mâchoires.
22. Pour ouvrir les mâchoires, appuyer sur le mécanisme de débrayage et relâcher lentement le levier de fermeture. Ne pas lâcher brusquement les mâchoires mais accompagner leur mouvement pour les laisser revenir en position initiale. Vérifier qu'aucun tissu environnant ne peut être lésé au moment de l'ouverture des mâchoires.
23. Inspecter la zone d'intervention pour vérifier que l'ablation est adéquate.
24. Entre les ablations, toujours essuyer les mâchoires avec une compresse de gaze imbibée de sérum physiologique. Important : pour des performances optimales, veiller à ce que les électrodes de l'ISOLATOR ne présentent aucun caillot. Pour garantir qu'aucun caillot ne se trouve sur les électrodes : Nettoyer les électrodes après chaque ablation à l'aide d'une compresse de gaze imbibée de sérum physiologique. Le sang coagulé éventuellement présent s'élimine plus facilement au cours des quelques secondes qui suivent l'ablation. Il a la propriété de sécher en peu de temps et il devient alors plus difficile de l'éliminer. Avant chaque ablation, inspecter les deux électrodes pour vérifier que leur dorure est visible et que toute trace de sang coagulé a été retirée. Entre deux ablations, si l'on n'utilise pas l'ISOLATOR, fermer ses mâchoires sur une compresse de gaze imbibée de sérum physiologique pour éviter que du sang coagulé éventuellement présent sur les électrodes puisse sécher.
25. Répéter la procédure d'ablation autant de fois que nécessaire.

#### RETRAIT ET MISE AU REBUT

26. Pour retirer le guide détachable de l'instrument, prendre l'extrémité de fixation de l'instrument et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au détachement du guide.
27. Vérifier que le guide a bien été retiré du champ chirurgical avant d'achever l'intervention chirurgicale. Jeter le guide après utilisation. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.
28. Jeter l'ISOLATOR après utilisation. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.

#### CONDITIONNEMENT

L'ISOLATOR et le guide instrument sont des instruments STÉRILES destinés à une seule utilisation. La stérilité est garantie tant que l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

#### RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si, pour une raison quelconque, ces produits doivent être retournés à ATRICURE, demander un numéro d'autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) à ATRICURE avant d'expédier le produit. Si les produits ont été en contact avec du sang ou des fluides corporels, ils doivent être entièrement nettoyés et désinfectés avant d'être emballés. Les produits doivent être expédiés dans leur carton d'emballage d'origine ou un carton similaire pour éviter tout dégât pendant le transport ; ils doivent être correctement identifiés par une étiquette portant le numéro RGA et l'indication que le contenu de l'emballage présente un risque biologique. Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès d'AtriCure, Inc.

⚠ **MISE EN GARDE :** il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

#### CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirect(e) ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels. Explication des symboles sur l'étiquette de l'emballage.

## UPUTE ZA UPORABU (hr)

### OPIS

Sustav za ablaciju AtriCure SYNERGY ACCESS sastoji se od senzorsko-ablacijske jedinice (engl. Ablation and Sensing Unit, ASU), stezaljke SYNERGY ACCESS, nožne sklopke i sklopne matrice AtriCure (ASB). Stezaljka SYNERGY ACCESS elektrokirurški je instrument namijenjen za uporabu na jednom pacijentu uz jedinicu ASU i matricu ASB. Kada se aktivira, jedinica ASU isporučuje radiofrekvencijsku (RF) energiju na linearne elektrode na izoliranim čeljusnim elementima proizvoda. Rukovatelj upravlja primjenom te RF-energije pritiskom na nožnu sklopku. Stezaljka Synergy ACCESS sadržava dva para nasuprotnih dvostrukih elektroda, artikulacijski krajnji izvršni element, ručku u istoj ravnini na kojoj se nalazi mehanizam za aktivaciju u obliku štrcaljke i mehanizam s tipkom za otpuštanje. Postoji i vrpca za navođenje instrumenata GLIDEPATH, koja se pričvršćuje na distalni čeljusni element proizvoda. Vrpca za navođenje instrumenata GLIDEPATH odvojivi je kirurški instrument za uporabu na jednom pacijentu osmišljen kako bi se olakšalo navođenje instrumenata kroz meko tkivo prilikom općih kirurških postupaka.

**NAPOMENA: proučite upute za uporabu proizvoda AtriCure ASU i ASB da biste saznali informacije koje se odnose zasebno na jedinicu ASU i matricu ASB.**

#### ILUSTRACIJA I NAZIVI KOMPONENATA STEZALJKE ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS

#### STEZALJKA ATRICURE ISOLATOR S RUČKOM U OBLIKU ŠTRCALJKE U ISTOJ RAVNINI

[1] Distalni čeljusni element
[2] Proksimalni čeljusni element
[3] Čep distalnog čeljusnog elementa
[4] Pričvrsni vrh
[5] Elektroda
[6] Podnožje čeljusnih elemenata
[7] Ručica
[8] Poluga za zatvaranje
[9] Mehanizam za otpuštanje
[10] Konektor
[11] Artikulacijski gumb

#### ILUSTRACIJA I NAZIVI KOMPONENATA VRPCE ZA NAVOĐENJE INSTRUMENATA GLIDEPATH

#### VODILICA

[1] Bočni jezičak
[2] Distalni džep
[3] Vrh za pričvršćivanje instrumenta (odvojiv)
[4] Crveni elastični uvodni element
[5] Prozirna vrpca
[6] Pomoćna vrpca

#### INDIKACIJE ZA UPORABU

Dvopolni sustav AtriCure (Transpolar) indiciran je za ablaciju srčanog tkiva tijekom kirurškog postupka, što uključuje izolaciju plućnih vena i spojne lezije na atriju za Mazeov postupak u svrhu liječenja srčanih aritmija, uključujući fibrilaciju atrija.

#### KONTRAINDIKACIJE

Dvopolni sustav (Transpolar) nije indiciran za kontraceptivnu koagulaciju jajovoda.

#### SPECIFIKACIJE KOJE SE ODNOSE NA OKOLINU

| Rad | Skladištenje | Prijevoz |
|---|---|---|
| Temperatura:<br>od 10 °C / 50 °F do 40 °C / 104 °F | Temperatura:<br>od –29 °C / –20 °F do 60 °C / 140 °F | Temperatura:<br>od –29 °C / –20 °F do 60 °C / 140 °F |
| Relativna vlažnost:<br>od 15 % do 90 %, bez kondenzacije | Relativna vlažnost:<br>od 15 % do 85 % | Relativna vlažnost:<br>od 30 % do 85 % |
| Atmosferski tlak: od 80,0 kPa / 11,6 psi do 106 kPa / 15,4 psi | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |

#### MOGUĆE KOMPLIKACIJE

#### UREĐAJ

Moguće komplikacije povezane sa stvaranjem linearnih lezija na srčanom tkivu s pomoću proizvoda u obliku stezaljki mogu, između ostaloga, uključivati:

- porezotine na tkivu
- perioperativni poremećaji srčanog ritma (atrijski ili ventrikulski)
- postoperativne komplikacije povezane s embolijom
- perikardni izljev ili tamponada perikarda
- ozljede glavnih žila
- oštećenje listića zaliska
- poremećaji električne provodljivosti (SA-čvor/AV-čvor)
- akutni ishemični infarkt miokarda
- slučajne ozljede okolnih tkivnih struktura, uključujući porezotine i ubode
- krvarenje za čiju je reparaciju potrebna intervencija
- produljenu uporabu kardiopulmonalne premosnice

#### POSTUPAK

Ozbiljni štetni događaji povezani s postupcima kirurške ablacije na srcu (samostalnim ili povezanim s drugim kardiokirurškim postupcima) uključuju:

- smrt
- prekomjerno krvarenje povezano s postupkom (koje se definira kao krvarenje za koje je potrebno > 3 jedinice krvnih pripravaka i/ili kirurška intervencija)
- tamponadu srca (ako je potrebna otvorena drenaža ili drenaža s pomoću katetera)
- stenozu plućnih vena
- restriktivni (konstriktivni) perikarditis
- endokarditis
- infarkt miokarda (MI) u skladu sa smjernicama organizacije American College of Cardiology (ACC)
- moždani udar (koji dovodi do trajnog neurološkog oštećenja)
- tranzitornu ishemičnu ataku (TIA)
- trombozu
- paralizu dijafragme
- fistulu između jednjaka i lijevog atrija ili rupturu jednjaka
- perforaciju ili rupturu atrija
- perforaciju ili rupturu ventrikla
- atelektazu
- upalu pluća
- kongestivno zatajenje srca
- ozljedu srčanog zaliska
- trajni pneumotoraks (za koji je potrebna intervencija)
- prekomjeran bol i nelagodu
- duboku infekciju sternalne rane
- ventrikulsku aritmiju (ventrikulsku tahikardiju ili fibrilaciju ventrikula)
- novu disfunkciju sinusnog čvora i reakciju na lijek

### ⚠ UPOZORENJA ⚠

Nemojte dodirivati elektrode stezaljke ISOLATOR prilikom aktivacije jedinice ASU. Ako dodirnete elektrode stezaljke ISOLATOR tijekom aktivacije jedinice ASU, to može dovesti do strujnog udara ili opeklina rukovatelja.

Elektrodama stezaljke ISOLATOR nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče ili konce prilikom aktivacije jedinice ASU. To može prouzročiti oštećenje stezaljke ISOLATOR ili tkiva ili izazvati nepotpunu ablaciju.

Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata da biste očistili prljavštinu s čeljusnih elemenata. Uporaba abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata može dovesti do oštećenja elektroda i kvara proizvoda. Upotrebljavajte gazu umočenu u fiziološku otopinu kako biste očistili prljavštinu s elektroda.

Nijedan dio stezaljke ISOLATOR nemojte uranjati u tekućine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda.

Uvijek nosite prikladne kirurške rukavice prilikom uporabe sustava za kiruršku ablaciju AtriCure ISOLATOR kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara / opeklina.

Proučite ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerili da sterilna obloga nije oštećena. Ako je sterilna obloga oštećena, nemojte upotrebljavati stezaljku ISOLATOR kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.

Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca. Smetnje koje proizvode elektrokirurški proizvodi mogu dovesti do asinkronog rada određenih proizvoda, npr. elektrostimulatora srca, ili pak mogu potpuno blokirati rad elektrostimulatora srca. Savjetujte se s proizvođačem ili odjelom za kardiologiju bolnice za detaljnije informacije kada namjeravate upotrebljavati elektrokirurške uređaje u pacijenata s elektrostimulatorima srca.

### ⚠ MJERE OPREZA

- Pažljivo pročitajte sve upute za sustav za kiruršku ablaciju AtriCure SYNERGY ACCESS prije uporabe proizvoda. Neprikladno pridržavanje uputa može dovesti do električne ili termalne ozljede i neispravnog rada proizvoda.
- Proizvod ISOLATOR smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama.
- Proizvod ISOLATOR smije se upotrebljavati samo za ablaciju srčanog tkiva. Može doći do razlika u određenim postupcima zbog različitih tehnika liječnika i anatomija pacijenata.
- Stezaljku ISOLATOR nemojte ispuštati s visine i bacati jer to može dovesti do oštećenja proizvoda. Ako se stezaljka ISOLATOR ispusti s visine, nemojte je upotrebljavati. Zamijenite je novom stezaljkom ISOLATOR.
- Stezaljku ISOLATOR nemojte upotrebljavati u blizini zapaljivih materijala.
- Stezaljku ISOLATOR nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta.
- Održavajte čeljusne elemente stezaljke ISOLATOR čistima od prljavštine tijekom kirurškog postupka kako ne bi došlo do gubitka snage.
- Nemojte upotrebljavati stezaljku ISOLATOR uz generator drugog proizvođača kako biste izbjegli oštećenje proizvoda, koje može dovesti do ozljede pacijenta. Stezaljka ISOLATOR kompatibilna je isključivo s jedinicom AtriCure ASU i matricom ASB.
- Nemojte provoditi ablaciju tkiva debljeg od 10 mm (kada nije pritisnuto) s pomoću stezaljke ISOLATOR. Možda neće biti moguće provesti potpunu ablaciju tkiva debljeg od 10 mm.
- Stezaljku ISOLATOR nemojte upotrebljavati za koagulaciju ili ablaciju vena ili arterija.
- Pregledajte područje između čeljusnih elemenata stezaljke ISOLATOR kako biste se uvjerili da na njima nema stranih tvari prije aktivacije jedinice ASU ili matrice ASB. Strane tvari koje se nakupe između čeljusnih elemenata negativno će utjecati na ablaciju.
- U podnožje čeljusnih elemenata nemojte unositi prekomjernu količinu tkiva jer to može dovesti do slabe ablacije u podnožju čeljusnih elemenata.
- Nemojte provoditi ablaciju u nakupini krvi ili drugih tekućina jer to može produljiti vrijeme ablacije. Korisnici trebaju usisavanjem ukloniti višak tekućine s čeljusnih elemenata prije ablacije.
- Nemojte pokušavati upotrijebiti stezaljku ISOLATOR koja je dosegla vremensko ograničenje uporabe. Stezaljka ISOLATOR može se upotrebljavati 8 sati te se taj podatak prati na jedinici ASU. Stezaljka ISOLATOR neće više raditi nakon 8 sati uporabe, a na jedinici ASU prikazat će se poruka da se stezaljka ISOLATOR mora zamijeniti.
- Nemojte upotrebljavati stezaljku ISOLATOR ako primijetite znakove oštećenja izolacije žica tijekom pregleda područja oko podnožja čeljusnih elemenata jer to može negativno utjecati na učinkovitost ablacije.
- Kada se jedinica ASU (RF generator) i ručni instrument upotrebljavaju na pacijentu u isto vrijeme kao i oprema za nadzor fizioloških funkcija, pobrinite se da se elektrode za nadzor postave što je dalje moguće od kirurških elektroda. Pazite da kabele ručnog instrumenta postavite tako da ne dolaze u dodir s pacijentom ili drugim kabelima.
- Ne preporučuje se uporaba iglastih elektroda za nadzor prilikom upravljanja jedinicom ASU (RF generatorom) i ručnim instrumentom.
- Uz jedinicu ASU (RF generator) i ručni instrument preporučuje se uporaba sustava za nadzor koji sadržavaju uređaje za ograničavanje struje visoke frekvencije.
- Kada se jedinica ASU (RF generator) aktivira zajedno s ručnim instrumentom, električna polja koja se provode i zrače mogu dovesti do smetnji na drugoj električnoj medicinskoj opremi. Proučite upute za uporabu (IFU) jedinice ASU za više informacija u vezi s mogućim elektromagnetskim smetnjama ili drugim vrstama smetnji i za savjete kako izbjeći takve smetnje.

### UPUTE ZA UPORABU

#### POSTAVLJANJE

1. Pregledajte ambalažu proizvoda kako biste se uvjerili da sterilnost proizvoda nije narušena. Izvadite sterilizirane instrumente iz ambalaže primjenom standardne sterilne tehnike.
2. Konektor priključite u odgovarajući priključak za stezaljku ISOLATOR na prednjoj strani matrice ASB tako da strelica za poravnanje konektora bude u položaju kazaljke na satu za 12 sati (pogledajte sliku 3.). Kako bi se osigurala učinkovitost proizvoda, provjerite jesu li spojevi na matrici ASB ispravni tako da proučite dokument priložen uz matricu ASB. Provjerite jesu li spojevi između stezaljke ISOLATOR i matrice ASB čvrsti. Ako su spojevi labavi, nemojte upotrebljavati stezaljku ISOLATOR. Pregledajte kabel i nemojte upotrebljavati stezaljku ISOLATOR ako je kabel pohaban ili ako je izolacija oštećena.
3. Ako stezaljku ISOLATOR namjeravate upotrebljavati uz priloženu vodilicu za instrumente GLIDEPATH (vodilica s odvojivim pričvrsnim elementom – slika 2.), idite na korak 4. Ako stezaljku ISOLATOR ne namjeravate upotrebljavati uz vodilicu za instrumente, idite na korak 18.

#### POSTAVLJANJE VRPCE ZA NAVOĐENJE GLIDEPATH

4. Vodilica se može upotrebljavati uz komercijalno dostupne alate za opću disekciju ili kirurške stezaljke (pomoćni alati) kako bi se izradila i održala disekcijska ravnina koja olakšava postavljanje stezaljke ISOLATOR oko struktura u skladu sa standardnom kirurškom tehnikom.
5. Pregledajte ambalažu vodilice kako biste se uvjerili da sterilnost proizvoda nije narušena. Izvadite vodilicu iz ambalaže primjenom standardne sterilne tehnike.
6. Pričvrstite proksimalni kraj vodilice na sterilnu tkaninu u blizini mjesta na kojem se provodi kirurški postupak.
7. Potpuno umetnite distalni kraj pomoćnog alata u distalni džep dijela vodilice s prozirnom vrpcom (pogledajte sliku 4.).
8. Pazite da distalni dio vodilice i pomoćni alat ostanu pričvršćeni tijekom postavljanja vodilice.

**Napomena:** vodilica se može podmazati prema nahođenju korisnika.

9. Kad se vodilica postavi na željeno mjesto, s pomoću hvataljke zahvatite jedan od bočnih jezičaka (slika 2.) na vodilici i uklonite vodilicu s pomoćnog alata (pogledajte sliku 5.). Izvana pričvrstite distalni kraj vodilice u blizini mjesta na kojem se provodi kirurški postupak.

**Napomena:** ako se upotrebljava artikulacijski alat za disekciju, izravnavanjem proizvoda može se olakšati uklanjanje vodilice.

10. Vodilica se po želji može upotrebljavati za retrakciju mekog tkiva ili uvođenje dodatnih instrumenata putem prethodno izrađene ravnine za postavljanje.

#### PRIČVRŠĆIVANJE INSTRUMENTA (VODILICA S ODVOJIVIM PRIČVRSNIM ELEMENTOM)

11. Prije pričvršćivanja vodilice na stezaljku ISOLATOR odvojite proksimalni kraj uvodnog elementa od sterilne tkanine.
12. Uklonite čep distalnog čeljusnog elementa tako da čep distalnog čeljusnog elementa okrećete u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
13. Vodilicu držite kako je prikazano (slika 6.), poravnajte rebrasti element s gornjom površinom distalnog čeljusnog elementa i umetnite element za pričvršćivanje instrumenta (slika 2.) u pričvrsni vrh stezaljke ISOLATOR (slika 1.) te zaokrenite za 180° u smjeru kazaljke na satu dok se čvrsto ne pritegne. Jednom kad se vodilica čvrsto pritegne, nemojte pokušavati ukloniti vodilicu tako da je prekomjerno povlačite.
14. Upotrijebite vodilicu kako biste olakšali postavljanje stezaljke ISOLATOR u prethodno izrađenu ravninu za postavljanje.
15. Pažljivo uklonite vodilicu iz distalnog čeljusnog elementa nakon postavljanja stezaljke ISOLATOR tako da VODILICU okrenete za 180° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. NAPOMENA: pomoćna vrpca omogućuje kirurgu da izradi disekcijsku ravninu u jednom smjeru (podravnina ili nadravnina) i provede vrpcu i uvodni element kroz disekcijsku ravninu tako da se instrument (stezaljka) može upotrijebiti iz suprotnog smjera.
16. Ako je proizvod potrebno postaviti u suprotnom smjeru, pomoćnu vrpcu pričvrstite na distalni džep glavne prijenosne vrpce.
17. Nakon izrade disekcijske ravnine povucite distalni kraj glavne vrpce dok istovremeno proksimalni kraj pomoćne vrpce povlačite u suprotnom smjeru tako da se uvodni element provuče kroz disekcijsku ravninu.

#### ABLACIJA

**NAPOMENA:** za umetanje stezaljke ISOLATOR preporučuje se rez na tkivu od minimalno 12 mm.

**NAPOMENA:** stezaljka ISOLATOR Synergy ACCESS sadrži pasivni artikulacijski zglob. U bilo kojem trenutku tijekom postupka korisnik može zaključati krajnji izvršni element pri željenom kutu (kutni raspon od ± 30) tako da artikulacijski gumb okrene u smjeru kazaljke na satu. Korisnik može otključati artikulacijski zglob tako da gumb okreće u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

18. Ciljno tkivo postavite između distalnog i proksimalnog čeljusnog elementa.
19. Stisnite polugu za zatvaranje kako biste zatvorili čeljusne elemente. Pobrinite se da ciljno tkivo ne prelazi naznačenu liniju na distalnom ili proksimalnom čeljusnom elementu ili da ne ulazi u podnožje čeljusnih elemenata.
20. Aktivirajte jedinicu ASU tako da pritisnete nožnu sklopku. Kada se jedinica ASU aktivira, ona će ispustiti zvučni signal koji ukazuje na to da struja prolazi između čeljusnih elemenata stezaljke ISOLATOR. Kada neprekidan zvučni signal postane isprekidan, otpustite nožnu sklopku.
21. Sustav AtriCure Synergy Access mjeri impedanciju tkiva tijekom čitavog ablacijskog ciklusa te na temelju tih podataka upravlja primjenom energije na tkivo. Količina energije isporučena na tkivo ovisi isključivo o impedanciji tkiva. Sustav utvrđuje minimalnu energiju koju je potrebno isporučiti da se stvori transmuralna lezija (lezija maksimalne debljine) na temelju impedancije tkiva te se isporučuje samo ta potrebna količina energije na tkivo. Isporuka energije mijenja se tijekom čitavog ablacijskog ciklusa uslijed promjene impedancije tkiva. Lezija je vidljiva kao bijelo obojenje tkiva. Proizvod je osmišljen tako da veličina lezija ne prelazi širinu čeljusnih elemenata.
22. Da biste otvorili čeljusne elemente, pritisnite mehanizam za otpuštanje i polako otpustite polugu za zatvaranje. Pazite da se čeljusni elementi ponovno ne zatvore. Uzmite u obzir okolno tkivo koje se može oštetiti u slučaju otvaranja čeljusnih elemenata.
23. Pregledajte područje na kojem se obavlja kirurški zahvat kako bi se zajamčilo provođenje odgovarajuće ablacije.
24. Između ablacija očistite čeljusne elemente jastučićem od gaze umočenim u fiziološku otopinu. Važno: kako biste osigurali optimalne radne značajke, elektrode stezaljke ISOLATOR održavajte čistima od koagulata. Kako biste osigurali da na elektrodama nema koagulata: upotrebljavajte gazu umočenu u fiziološku otopinu kako biste očistili elektrode nakon svake ablacije. Ako je koagulat prisutan, on se mnogo jednostavnije čisti tijekom prvih nekoliko sekundi nakon ablacije. Koagulat bi se nakon kratkog vremenskog razdoblja mogao osušiti, što otežava njegovo uklanjanje. Prije svake ablacije provjerite obje elektrode kako biste se uvjerili da je zlatni dio elektroda vidljiv i da je koagulat uklonjen. Ako je stezaljka ISOLATOR u stanju mirovanja između ablacija, čeljusnim elementima zahvatite gazu umočenu u fiziološku otopinu kako biste spriječili sušenje koagulata na elektrodama.
25. Ako je potrebno, ponovite postupak ablacije.

#### UKLANJANJE I ODLAGANJE U OTPAD

26. Da biste vodilicu s odvojivim pričvrsnim elementom uklonili s instrumenta, uhvatite vrh za pričvršćivanje instrumenta i okrećite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu sve dok se VODILICA ne odvoji.
27. Obavezno uklonite vodilicu s područja na kojem se provodi kirurški postupak prije nego što završite kirurški postupak. Nakon uporabe vodilicu odložite u otpad. Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata proizvoda.
28. Nakon uporabe odložite stezaljku ISOLATOR u otpad. Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata proizvoda.

#### NAČIN ISPORUKE

Stezaljka ISOLATOR i vodilica za instrumente isporučuju se kao STERILNI instrumenti te su namijenjeni isključivo za uporabu na jednom pacijentu. Sterilnost se jamči osim u slučaju da je ambalaža otvorena ili oštećena. Nemojte ponovno sterilizirati.

#### POVRAT UPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kojeg razloga ovi proizvodi moraju vratiti društvu AtriCure, potrebno je od društva AtriCure zatražiti broj odobrenja za povrat robe (RGA) prije isporuke. Ako su proizvodi došli u doticaj s krvlju ili tjelesnim izlučevinama, isti se moraju temeljito očistiti i dezinficirati prije pakiranja. Proizvode je potrebno slati ili u izvornom pakiranju ili ekvivalentnom pakiranju kako bi se spriječilo oštećenje tijekom isporuke. Proizvode je potrebno ispravno označiti brojem RGA i oznakom vrste biološke opasnosti sadržaja pošiljke. Upute o čišćenju i materijalima, uključujući odgovarajuće spremnike za slanje, prikladne oznake i broj RGA, mogu se zatražiti od društva AtriCure, Inc.

⚠ **OPREZ:** zdravstvena ustanova odgovorna je za odgovarajuću pripremu i identifikaciju proizvoda za slanje.

#### IZJAVE O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Korisnici su odgovorni da odobre prihvatljivo stanje ovog proizvoda prije njegove uporabe te da osiguraju da se proizvod upotrebljava samo na način opisan u ovim uputama za uporabu, uključujući, između ostalog, brigu o tome da se proizvod ne upotrebljava više puta.

Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne ili ponovne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine. Objašnjenje simbola na oznakama na ambalaži.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS (hu)

### ISMERTETÉS

Az ATRICURE SYNERGY ACCESS sebészeti ablációs rendszer összetevői az ablációs és érzékelőegység (ASU), a SYNERGY ACCESS csipesz, az ACCESS lábkapcsoló és az AtriCure Switch Matrix (ASB). A SYNERGY ACCESS eszköz egyetlen betegen használható elektrosebészeti eszköz, amely kizárólag az ASU-val és az ASB-vel való használatra készült. Az ASU aktivált állapotban rádiófrekvenciás (RF) energiát ad le az eszköz szigetelt pofáin található lineáris elektródokra. Az RF-energia leadását a sebész irányítja a lábkapcsoló lenyomásával. A Synergy ACCESS csipesz két pár egymással szemben elhelyezkedő elektródot, egy csuklós kezelővéget, valamint fecskendő típusú működtető és gombos kioldó mechanizmussal ellátott hosszanti markolatot tartalmaz. Az eszköz disztális pofájához egy GLIDEPATH szalagos eszközátvezető van rögzítve. A GLIDEPATH szalagos eszközátvezető egyszer használatos, leválasztható sebészeti eszköz, amely a sebészeti eszközök lágyszöveteken keresztül történő átvezetésére szolgál általános sebészeti beavatkozások során.

**MEGJEGYZÉS: Az ASU-ra és az ASB-re vonatkozó utasításokat lásd az ATRICURE ASU és ASB használati utasításában.**

#### AZ ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS KÉPE ÉS ALKATRÉSZEINEK ELNEVEZÉSE

#### ATRICURE ISOLATOR HOSSZANTI MARKOLATTAL ELLÁTOTT CSIPESZEK

[1] Disztális pofa
[2] Proximális pofa
[3] Disztális pofa dugója
[4] Csatlakozatóvég
[5] Elektród
[6] Pofa sarka
[7] Markolat
[8] Zárókar
[9] Kioldó mechanizmus
[10] Csatlakozó
[11] Csuklórögzítő gomb

#### A GLIDEPATH SZALAGOS ESZKÖZÁTVEZETŐ ÁBRÁZOLÁSA ÉS ALKATRÉSZEINEK ELNEVEZÉSE

#### ÁTVEZETŐ

[1] Lateralis fül
[2] Disztális zseb
[3] Eszközcsatlakoztató vég (leválasztható)
[4] Piros rugalmas bevezetőrész
[5] Átlátszó szalag
[6] Kiegészítő szalag

#### A HASZNÁLAT JAVALLATA

Az ATRICURE bipoláris (transzpoláris) rendszer a szív szöveteinek a szívritmuszavarok, többek között a pitvarfibrilláció kezelése céljából végzett műtéti ablációjára szolgál, beleértve a vena pulmonalisok izolálását és a pitvari összekötő léziók létrehozását a Maze eljáráshoz.

#### ELLENJAVALLATOK

A bipoláris (transzpoláris) rendszer nem javallott a petevezetékek fogamzásgátlás céljából végzett koagulációjára.

#### KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

| Üzemi | Tárolás | Szállítás |
|---|---|---|
| Hőmérséklet:<br>10°C és 40°C (50°F és 104°F) között | Hőmérséklet:<br>-29°C és 60°C (-20°F és 140°F) között | Hőmérséklet:<br>-29°C és 60°C (-20°F és 140°F) között |
| Relatív páratartalom:<br>15–90%, nem kondenzálódó | Relatív páratartalom:<br>15–85% | Relatív páratartalom:<br>30–85% |
| Légköri nyomás: 80,0 kPa/11,6 psi és 106 kPa/15,4 psi között | N/A | N/A |

#### LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

#### ESZKÖZ

A csipesz típusú eszközzel a szív szövetein létrehozott lineáris léziók létrehozásával összefüggő lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:

- Szövetek átvágása
- Perioperatív szívritmuszavarok (pitvari és/vagy kamrai)
- Posztoperatív embóliás szövődmények
- Pericardialis effusio vagy tamponád
- A nagyerek sérülése
- A billentyűvitorlák sérülése
- Ingerületvezetési zavarok (SA-/AV-csomó)
- Akut ischaemiás myocardialis esemény
- A kezelni nem szándékozott, környező képletek sérülése, beleértve a szakadást és az átlyukadást
- Olyan vérzés, amelynek csillapításához beavatkozás szükséges
- A cardiopulmonalis bypass időtartamának meghosszabbodása

#### ELJÁRÁS

A szíven (önmagában vagy más szívsebészeti beavatkozásokkal együtt) végzett műtéti ablációs beavatkozásokkal potenciálisan összefüggő súlyos nemkívánatos hatások:

- Halál
- A beavatkozással összefüggő túlzott mértékű vérzés (definíció: > 3 egység vértermék adását és/vagy műtéti beavatkozást igénylő vérzés)
- Szívtamponád (ha nyitott vagy katéteres folyadékelvezetés szükséges)
- A vena pulmonalisok szűkülete
- Restriktív (konstriktív) pericarditis
- Endocarditis
- Az ACC irányelvei szerint definiált szívinfarktus (MI)
- Stroke (maradandó neurológiai deficittel)
- Tranziens ischaemiás attak (TIA)
- Thromboembolia
- A rekeszizom bénulása
- A nyelőcső és a bal kamra közötti fistula vagy a nyelőcső rupturája
- Pitvari perforatio vagy ruptura
- Kamrai perforatio vagy ruptura
- Atelectasia
- Pneumonia
- Pangásos szívelégtelenség
- Szívbillentyű-sérülés
- Tartós (beavatkozást szükségessé tevő) pneumothorax
- Túlzott mértékű fájdalom vagy diszkomfort érzés
- A sternum mély sebfertőzése
- Kamrai arrhythmia (tachycardia vagy fibrilláció)
- Újonnan jelentkező szinuszcsomó-működési zavar és gyógyszerreakció

### ⚠ VIGYÁZAT ⚠

Az ASU aktiválása közben ne érintse meg az ISOLATOR eszköz elektródjait. Az ISOLATOR eszköz elektródjainak megérintése az ASU aktiválása közben áramütést vagy égési sérülést okozhat a sebésznek.

Az ASU aktiválása közben az ISOLATOR eszköz elektródjait ne érintse fémkapcsokhoz vagy varratokhoz. Ez az ISOLATOR eszköz vagy a szövetek sérülését okozhatja, illetve megakadályozhatja az abláció teljes mértékű elvégzését.

A pofákról a törmelék eltávolításához ne használjon súroló hatású tisztítószert vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószert. A súroló hatású vagy elektrosebészeti hegyekhez való tisztítószerek használata az elektródok sérülését és az eszköz meghibásodását okozhatja. Sóoldatba áztatott gézlappal törölje le az elektródokról a törmeléket.

Az ISOLATOR eszköz egyik alkatrészét se merítse folyadékba, mert ez károsíthatja.

Az ATRICURE ISOLATOR sebészeti ablációs rendszer használata közben az áramütés és az égési sérülés elkerülése érdekében mindig viseljen megfelelő sebészeti gumikesztyűt.

A felbontás előtt ellenőrizze a termék csomagolását, hogy nincs-e megsértve a sterilitási védőréteg. Ha a sterilitási védőréteg megsérült, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében ne használja az ISOLATOR eszközt.

Belső vagy külső pacemaker jelenlétében az elektrosebészeti eljárások körültekintően alkalmazhatók. Az elektrosebészeti eszközök által okozott interferencia hatására a pacemakerek és hasonló eszközök aszinkron üzemmódba válthatnak, vagy teljesen leállhatnak. Ha pacemakerrel élő betegnél elektrosebészeti eszközökkel végzett eljárást tervez, további tájékoztatásért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.

### ⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz használata előtt gondosan olvassa végig az ATRICURE SYNERGY ACCESS sebészeti ablációs rendszerhez tartozó összes utasítást. Az utasítások megfelelő betartásának elmulasztása áramütéses vagy égési sérülést, illetve az eszköz meghibásodását okozhatja.
- Az ISOLATOR eszközt csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja.
- Az ISOLATOR eszközt csak a szív szöveteinek ablációjára használhatja. Az egyes beavatkozások között előfordulhatnak eltérések a sebész által használt technikáktól és a beteg anatómiájától függően.
- Ne ejtse le és ne lökje meg az ISOLATOR eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az ISOLATOR eszköz leesett, ne használja. Használjon új ISOLATOR eszközt.
- Ne használja az ISOLATOR eszközt gyúlékony anyagok jelenlétében.
- Tilos az ISOLATOR eszköz újrasterilizálása és újrafelhasználása. Az újrasterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- A műtét közben tartsa az ISOLATOR eszköz pofáit törmeléktől mentesen, hogy elkerülje a teljesítmény romlását.
- Ne használja az ISOLATOR eszközt más gyártótól származó generátorral, hogy elkerülje az eszköz károsodását, amely a beteg sérüléséhez vezethet. Az ISOLATOR eszköz csak az ATRICURE ASU és ASB eszközzel kompatibilis.
- Ne használja az ISOLATOR eszközt az (összecsíptetés előtt) 10 mm-nél vastagabb szövetek ablációjára. 10 mm-nél vastagabb szövetek esetén előfordulhat, hogy az abláció nem történik meg teljes mértékben.
- Ne használja az ISOLATOR eszközt vénák vagy artériák koagulációjára vagy ablációjára.
- Az ASU vagy az ASB aktiválása előtt győződjön meg arról, hogy az ISOLATOR eszköz pofái között nincsenek idegen anyagok. A pofák közé befogott idegen anyagok rontják az ablációs funkciót.
- Ne fogjon be túl sok szövetet a pofák sarkai közé, mert ez ronthatja a sarkok közötti szövet ablációját.
- Ne végezzen ablációt olyan helyen, ahol vér vagy más folyadékok gyűltek össze, mert ez meghosszabbíthatja az ablációhoz szükséges időt. Az abláció előtt a felesleges folyadékot el kell szívni.
- Ne próbálkozzon olyan ISOLATOR eszköz használatával, amelynek működési ideje meghaladta a lejárati időt. Az ISOLATOR eszköz hasznos élettartama 8 óra, ezt az ASU méri. 8 órányi használat után az ISOLATOR eszköz abbahagyja a működést, és az ASU megjelenít egy üzenetet, amely jelzi, hogy az ISOLATOR eszközt ki kell cserélni.
- Ne használja az ISOLATOR eszközt, ha a pofák sarkai körüli terület megtekintésekor a drót szigetelésén sérülés jelei láthatók, mert ez ronthatja az ablációs működést.
- Ha a betegnél fiziológiai monitorozó készülékkel egyidejűleg használják az ASU-t (RF-generátor) és a kézi egységet, ügyeljen arra, hogy a monitorozó elektródok a sebészeti elektródoktól a lehető legtávolabb helyezkedjenek el. Ügyeljen arra, hogy a kézi eszköz vezetékei ne érintkezzenek a beteggel vagy a többi vezetékkel.
- Az ASU (RF-generátor) és a kézi egység működtetése esetén nem ajánlott monitorozó tűelektródok használata.
- Az ASU (RF-generátor) és a kézi egység működtetése esetén ajánlott olyan monitorozó rendszert használni, amely korlátozza a magas frekvenciájú jelek áramerősségét.
- Az ASU (RF-generátor) kézi egységgel történő működtetése által keltett vezetett áramok és kisugárzott elektromos mezők zavarhatják más elektromos orvostechnikai eszközök működését. A potenciális elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó további tájékoztatás és az ilyen interferencia elkerülésére szolgáló ajánlások az ASU használati utasításában találhatók.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

#### ELŐKÉSZÍTÉS

1. Az eszközök csomagolásának átvizsgálásával győződjön meg arról, hogy a termék sterilitása nem sérült. Vegye ki a sterilizált eszközöket a csomagolásukból a standard steril technikával.
2. A csatlakozóillesztési nyíl jelet 12 óra irányában tartva (lásd: 3. ábra) dugja a csatlakozót az ISOLATOR eszköz megfelelő aljzatába az ASB készülék előlapján. Az eszköz legjobb működése érdekében az ASB készülék tájékoztatójában leírtak szerint ellenőrizze a megfelelő csatlakoztatást. Győződjön meg arról, hogy az ISOLATOR eszköz biztonságosan csatlakozik az ASB készülékhez. Ha a csatlakozás laza, ne használja az ISOLATOR eszközt. Vizsgálja meg a vezetéket, és ha el van kopva, vagy a szigetelése megsérült, ne használja az ISOLATOR eszközt.
3. Ha az ISOLATOR eszközt a mellékelt GLIDEPATH eszközátvezetővel (leválasztható átvezető, 2. ábra) fogják használni, folytassa a 4. lépéssel. Ha az ISOLATOR eszközt nem az eszközátvezetővel fogják használni, folytassa a 18. lépéssel.

#### A GLIDEPATH SZALAGOS ESZKÖZÁTVEZETŐ ELHELYEZÉSE

4. Az eszközátvezető használható a szokásos műtéttechnikával a kereskedelmi forgalomban kapható általános disszekciós vagy feltáró eszközökkel (kiegészítő eszközök), amelyekkel létrehozható és fenntartható az ISOLATOR csipesz képletek köré történő elhelyezését elősegítő disszekciós sík.
5. Az eszközátvezető csomagolásának átvizsgálásával győződjön meg arról, hogy a termék sterilitása nem sérült. Vegye ki az eszközátvezetőt a csomagolásból a standard steril technikával.
6. Rögzítse az eszközátvezető proximális végét a steril műtőskendőhöz a műtéti hely közelében.
7. Vezesse be a kiegészítő eszköz disztális végét teljesen az eszközátvezető átlátszó szalagból álló részének a disztális zsebébe (lásd a 4. ábrát).
8. Az eszközátvezető elhelyezése közben tartsa az eszközátvezető disztális végét a kiegészítő eszközhöz rögzítve.

**Megjegyzés:** Az eszközátvezetőre a felhasználó igénye szerint felvihető síkosító.

9. Az eszközátvezető kívánt elhelyezkedésének elérése után egy fogóval fogja meg az egyik laterális fület (2. ábra), és távolítsa el az átvezetőt a kiegészítő eszközről (lásd az 5. ábrát). Rögzítse az eszközátvezető disztális végét a műtéti hely közelében, a betegen kívül.

**Megjegyzés:** Ha csuklós disszekciós eszközt használ, a csukló egyenes állásba helyezésével megkönnyíthető az átvezető eltávolítása.

10. Az átvezető szükség esetén használható lágyszövetek eltartására vagy további eszközök átvezetésére a korábban létrehozott elhelyezési síkon.

#### AZ ESZKÖZÖK FELCSERÉLÉSE (LEVÁLASZTHATÓ ÁTVEZETŐ)

11. Az átvezetőnek az ISOLATOR eszközhöz való csatlakoztatása előtt a bevezetőrész steril kendőhöz csíptetett proximális végét válassza le a kendőről.
12. Távolítsa el a disztális pofa dugóját az óramutató járásával ellentétes irányban elfordítva.
13. Az átvezetőeszközt a bemutatott módon (6. ábra) tartva illessze a szalagot a disztális pofa felső felszínéhez, vezesse be az eszközcsatlakoztató szeget (2. ábra) az ISOLATOR eszköz csatlakoztatóvégébe (1. ábra), és a rögzítéséhez fordítsa el 180°-kal az óramutató járásának irányában. Az átvezető rögzítése után ne próbálja meg lecsatlakoztatni erős húzással.
14. Az átvezetővel segítse az ISOLATOR eszköz elhelyezését a korábban létrehozott elhelyezési síkon.
15. Az ISOLATOR eszköz elhelyezése után óvatosan távolítsa el az átvezetőt a disztális pofáról az ÁTVEZETŐT 180°-kal az óramutató járásával ellentétes irányban elfordítva. MEGJEGYZÉS: A kiegészítő szalag segítségével a sebész létrehozhat egy disszekciós síkot egyik irányból (alulról vagy felülről), és a szalagot és az átvezetőt átvezetheti a disszekciós síkon, hogy meg lehessen fogni csipesszel a másik irányból.
16. Az eszköz behelyezésének irányát meg kell fordítani; a kiegészítő szalag a fő átvezetőszalag disztális zsebéhez van csatlakoztatva.
17. A disszekciós sík létrehozása után húzza meg a fő szalag disztális végét, miközben ellentétes irányban húzza a kiegészítő szalag proximális végét, úgy, hogy az átvezetőrész áthúzódjon a disszekciós síkon.

#### ABLÁCIÓ

**MEGJEGYZÉS:** Az ISOLATOR eszköz bevezetéséhez ajánlott a szöveten legalább 12 mm-es bemetszést végezni.

**MEGJEGYZÉS:** Az ISOLATOR Synergy ACCESS eszköz passzív csuklóval van felszerelve. A felhasználó a beavatkozás közben bármikor rögzítheti a kezelővéget a kívánt (legfeljebb ± 30 fokos) szögben a csuklórögzítő gombot az óramutató járásának irányában forgatva. A csukló rögzítése bármikor feloldható a gombot az óramutató járásával ellentétes irányban forgatva.

18. Helyezze a célszövetet a disztális és a proximális pofa közé.
19. Zárja össze a pofákat a zárókar meghúzásával. Ügyeljen arra, hogy ne legyen célszövet a disztális és a proximális pofákon található jelzővonalakon túl, se a pofák sarkában.
20. Aktiválja az ASU-t a lábkapcsolóval. Az ASU aktiválása közben hangjelzés jelzi, hogy áram folyik az ISOLATOR eszköz pofái között. Ha a folyamatos hangjelzés szaggatottra változik, engedje fel a lábkapcsolót.
21. Az ATRICURE Synergy Access rendszer méri a szövetek impedanciáját az ablációs ciklus során, és ezen adatok alapján szabályozza a szöveteknek leadott energiát. A szöveteknek leadott energia mennyiségét kizárólag a szövetek impedanciája határozza meg. A rendszer a szövetek impedanciája alapján meghatározza a transzmurális (teljes vastagságú) lézió létrehozásához szükséges energiát, és csak ennyit ad le a szöveteknek. Az energialeadás mértéke változik az abláció során a szövetek impedanciájának változásával. A lézió a szövetek fehér színeződéseként látható. Az eszköz úgy van kialakítva, hogy a lézió ne terjedjen túl a pofák szélességén.
22. A pofák kinyitásához nyomja meg a kioldó mechanizmust, és lassan engedje fel a zárókart. Ne engedje a pofákat hirtelen szétnyílni. Vegye figyelembe a környező szöveteket, amelyek megsérülhetnek a pofák szétnyílásától.
23. Ellenőrizze a műtéti területet, hogy megfelelően megtörtént-e az abláció.
24. Két abláció között törölje tisztára a pofákat sóoldatba áztatott gézlappal. Fontos: Az optimális működés érdekében az ISOLATOR eszköz elektródjait koagulálódott anyagoktól mentesen kell tartani. A koagulálódott anyag eltávolítása az elektródokról: Minden ablációs ciklus után sóoldatba áztatott gézlappal tisztítsa meg az elektródokat. Ha koagulálódott anyag van jelen, azt sokkal könnyebb eltávolítani az abláció utáni több másodpercen belül. A koagulálódott anyag rövid idő alatt rászáradhat, ami megnehezíti az eltávolítását. Minden abláció előtt ellenőrizze mindkét elektródot, hogy látható-e az aranyfelületük, és el vannak-e távolítva róla a koagulálódott anyagok. Ha az ISOLATOR eszköz az egyes ablációs ciklusok között használaton kívül van, csípessen a pofák közé sóoldatba áztatott gézt, hogy ne száradjanak rá az esetleg jelen lévő koagulálódott anyagok.
25. Szükség szerint ismételje meg az ablációt.

#### ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

26. A leválasztható átvezetőnek az eszközről való eltávolításához fogja meg az eszközcsatlakoztató véget, és forgassa az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg az ÁTVEZETŐ le nem válik.
27. A műtét befejezése előtt győződjön meg arról, hogy az átvezetőt eltávolította és el van távolítva a műtéti helyről. Használat után dobja el az eszközátvezetőt. Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.
28. Használat után dobja el az ISOLATOR eszközt. Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.

#### KISZERELÉS

Az ISOLATOR eszköz és az eszközátvezető STERILEN kerül forgalomba, és csak egy betegnél használható. A sterilitás addig garantálható, amíg a csomagolás nincs felbontva vagy sérülve. Tilos újrasterilizálni.

#### A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE

Ha a termékeket bármilyen okból vissza kell küldeni az ATRICURE részére, a szállítás előtt áru-visszaküldési engedély (RGA) számot kell kérni az ATRICURE-tól. A vérrel vagy testnedvekkel érintkezésbe került termékeket a becsomagolás előtt alaposan meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A szállítás közben bekövetkező sérülés elkerülése érdekében a termékeket az eredeti vagy ezzel egyenértékű dobozban kell szállítani, és a csomagoláson fel kell tüntetni az RGA-számot és a tartalom biológiai veszélyességének jelzését. A tisztításra és a csomagolóanyagokra, többek között a szállítási tárolókra és a megfelelő feliratozásra vonatkozó utasítások és az RGA-szám az ATRICURE, Inc. vállalattól szerezhetők be.

⚠ **FIGYELEM!** Az egészségügyi intézmény felelőssége a termékek megfelelő előkészítése és azonosítása a szállításhoz.

#### NYILATKOZAT

A felhasználók felelőssége a használat előtt ellenőrizni, hogy a termék elfogadható állapotban van-e, valamint biztosítani, hogy a terméket csak az ebben a használati utasításban leírtaknak megfelelően használják, többek között azt, hogy a terméket ne használják fel újra.

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a termék szándékos helytelen használatából vagy ismételt felhasználásából eredő véletlen, különleges vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért, beleértve a személyi sérüléssel vagy anyagi kárral kapcsolatos veszteségeket, károkat és költségeket. A termék címkéin feltüntetett szimbólumok magyarázata.

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR (is)

### LÝSING

AtriCure ACCESS brennslukerfið samanstendur af brennslu- og skynjunareiningu (ASU-einingu), Synergy ACCESS, fótrofa og AtriCure Switch Matrix-tengibúnaði (ASB-tengibúnaði). SYNERGY ACCESS er rafskurðartæki sem ætlað er fyrir einn sjúkling til notkunar með ASU-einingu og ASB-tengibúnaði. Þegar ASU-einingin er virkjuð sendir hún hátíðnibylgjur til línulegra rafskauta sem eru á einöngruðum gripörmum tækisins. Notandinn stjórnar hátíðnibylgjunum með því að ýta á fótrofann. Synergy ACCESS klemman er með tveimur pörum af tvöföldum mótstæðum rafskautum, liðstýrðum endasvara og innbyggðu handfangi með sprautulíkum virkjunarbúnaði og sleppihnappi. GLIDEPATH-leiðari með borða er festur við fjærlæga enda tækisins. GLIDEPATH-leiðari með borða er aftengjanlegt skurðtæki sem ætlað er til notkunar hjá einum sjúklingi til að auðvelda leiðsögn skurðáhalda gegnum mjúkvef við almennar skurðaðgerðir.

**ATHUGIÐ: Upplýsingar sem eiga sérstaklega við um ASU-einingu og ASB-tengibúnað má finna í notkunarleiðbeiningum fyrir AtriCure ASU og ASB.**

#### ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS - SKÝRINGARMYND OG HEITI ÍHLUTA

#### ATRICURE ISOLATOR INNFELLDAR GRIPKLEMMUR Í SPRAUTU

[1] Fjærlægur griparmur
[2] Nærlægur griparmur
[3] Tappi á fjærlægum griparmi
[4] Tengiendi
[5] Rafskaut
[6] Hæll griparma
[7] Handfang
[8] Lokunarhandfang
[9] Losunarbúnaður
[10] Tengi
[11] Liðstýringarhnúður

#### GLIDEPATH-LEIÐARI MEÐ BORÐA - SKÝRINGARMYND OG HEITI ÍHLUTA

#### GUIDE (LEIÐARI)

[1] Hliðarflipi
[2] Fjærlægur vasi
[3] Tengiendi áhalds (aftengjanleg)
[4] Rauður teygjanlegur leiðari
[5] Glær borði
[6] Aukaborði

#### ÁBENDINGAR

AtriCure tvískauta (gegnskauta) kerfið er ætlað til brennslu hjartavefs við aðgerðir, þar á meðal við einangrun lungnabláæða og til myndunar örvefs milli gátta við Maze-aðgerð til meðferðar við hjartsláttartruflunum, þ.m.t. til meðferðar á gáttatifi.

#### FRÁBENDINGAR

Tvískauta (gegnskauta) kerfið er ekki ætlað til lokunar eggjaleiðara við ófrjósemisaðgerðir.

#### UMHVERFISFORSKRIFTIR

| Rekstrarlegt | Geymsla | Flutningur |
|---|---|---|
| Hitastig:<br>10°C/50°F til 40°C/104°F | Hitastig:<br>-29°C/-20°F til 60°C/140°F | Hitastig:<br>-29°C/-20°F til 60°C/140°F |
| Hlutfallslegur raki:<br>15% til 90%, sem ekki þéttist | Hlutfallslegur raki:<br>15% til 85% | Hlutfallslegur raki:<br>30% til 85% |
| Loftþrýstingur:<br>80.0 kPa/11.6 psi til 106 kPa/15.4 psi | EKKI TILTÆKUR | EKKI TILTÆKUR |

#### HUGSANLEGIR FYLGIKVILLAR

#### DEVICE (TÆKI)

Mögulegir fylgikvillar sem tengjast myndun línulegra vefjaskemmda í hjartavef við notkun tækis með klemmu geta meðal annars verið eftirfarandi:

- Skurður á vef
- Hjartsláttartruflanir í aðgerð (frá gáttum og/eða sleglum)
- Fylgikvillar sem tengjast segamyndun eftir aðgerð
- Vökvi í gollurshúsi eða hjartateppa
- Áverkar á aðalæðum
- Skemmdir á blöðkum í hjartaloku
- Leiðslutruflanir (SA/AV-hnútur)
- Brátt blóðþurrðartilvik sem tengist hjarta
- Áverkar á nálægum vefjum, þ.m.t. rifur og götun
- Blæðingar sem krefjast inngrips til lagfæringar
- Lengri tími í hjarta- og lungnavél

#### PROCEDURE (AÐFERÐ)

Alvarlegar aukaverkanir sem kunna að tengjast brennsluaðgerðum í hjarta (sjálfstæðum eða samhliða öðrum hjartaaðgerðum) eru meðal annars:

- Dauði
- Blæðing í tengslum við aðgerðina (skilgreind sem blæðing sem krefst >3 eininga af blóðhlutum og/eða skurðaðgerðar)
- Hjartateppa (ef þörf er á fráveitu blóðs annaðhvort með beinum hætti eða gegnum legg)
- Þrenging í lungnabláæð
- Gollursþrenging
- Hjartaþelsbólga
- Hjartadrep (MI) samkvæmt skilgreiningum ACC (American College of Cardiology)
- Heilablóðfall (sem leiðir til varanlegs skaða í taugakerfi)
- Skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
- Segarek
- Þindarlömun
- Fistill milli vélinda og barka, rof á vélinda
- Götun eða rof á gátt
- Götun eða rof á slegli
- Lungnasamfall
- Lungnabólga
- Hjartabilun
- Áverki á hjartaloku
- Þrálátt loftbrjóst (sem þarfnast inngrips)
- Verulegur sársauki og óþægindi
- Djúp sýking í bringubeini
- Sleglasláttarglöp (sleglahraðtaktur eða sleglatif)
- Starfstruflun í nýjum sínushnút og lyfjaviðbrögð

### ⚠ VARNAÐARORÐ ⚠

Ekki má snerta rafskaut ISOLATOR meðan verið er að virkja ASU-eininguna. Ef rafskaut ISOLATOR eru snert meðan ASU-einingin er virkjuð getur það valdið stjórnanda raflosti eða brunasárum.

Hvorki má láta rafskaut ISOLATOR snerta málmhefti, málmklemmur né sauma meðan ASU-einingin er virkjuð. Það getur valdið vefjaskemmdum eða skemmdum á ISOLATOR, eða valdið því að brennsluaðgerð tekst ekki sem skyldi.

Ekki má nota slípandi hreinsiefni eða hreinsiefni fyrir enda rafskurðartækja til að hreinsa óhreinindi af gripörmunum. Notkun slípandi hreinsiefna eða hreinsiefna fyrir enda rafskurðartækja getur skemmt rafskautin og valdið bilun í tækinu. Notið grisju sem vætt hefur verið í saltlausn til að hreinsa óhreinindi af rafskautunum.

Ekki má dýfa neinum hluta ISOLATOR í vökva þar sem slíkt getur skemmt tækið.

Notið alltaf viðeigandi skurðaðgerðahanska þegar ATRICURE ISOLATOR-brennslukerfið er notað, til að koma í veg fyrir raflost/brunasárahættu.

Skoðið umbúðir vörunnar vandlega áður en þær eru opnaðar, til að tryggja að sæfingarinnsiglið hafi ekki verið rofið. Til að koma í veg fyrir sýkingarhættu má ekki nota ISOLATOR ef sæfingarinnsigli hefur verið rofið.

Beita skal rafskurði af varúð þegar ígræddir eða utanáliggjandi gangráðar eru til staðar. Truflun af völdum rafskurðartækja getur valdið því að tæki á borð við gangráða fari í ósamstillta stillingu eða hindri starfsemi gangráðsins algerlega. Hafið samband við framleiðanda gangráðsins eða hjartalækningadeild á sjúkrahúsi til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhugað er að nota rafskurðtæki hjá sjúklingum með hjartagangráð.

### ⚠ VARÚÐARREGLUR

- Vandlega allar leiðbeiningarnar fyrir AtriCure ACCESS-brennslukerfið áður en tækið er notað. Ef ekki er farið eftir leiðbeiningunum er hætta á meiðslum af völdum rafmagns eða hita sem getur valdið því að tækið virki ekki sem skyldi.
- Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota ISOLATOR.
- Notið ISOLATOR -kerfið eingöngu til brennslu í hjartavefjum. Mögulega kunna að vera frávik í sérstökum aðgerðum vegna mismunandi aðferða lækna og líffærafræði sjúklinga.
- Ekki láta ISOLATOR-kerfið detta eða falla því slíkt getur skemmt tækið. Ekki má nota ISOLATOR-kerfið ef það hefur dottið. Skiptið því út fyrir nýtt ISOLATOR-kerfi.
- Notið ekki ISOLATOR-kerfið nálægt eldfimum efnum.
- Ekki má endursæfa eða endurnota ISOLATOR-kerfið. Endursæfing getur valdið skertri virkni eða meiðslum hjá sjúklingi.
- Haldið gripörmum ISOLATOR-kerfisins hreinum meðan á skurðaðgerð stendur til að forðast aflminnkun.
- Notið ekki Einangrari-kerfið með rafal frá öðrum framleiðanda til að koma í veg fyrir skemmdir á tækinu, sem geta valdið meiðslum hjá sjúklingi. Einangrari-kerfið er aðeins samhæft við AtriCure ASU-eininguna og ASB-tengibúnaðinn.
- Ekki skal brenna vef sem er yfir 10 mm að þykkt (án þrýstings) með Einangrari-kerfinu. Vefir sem eru þykkari en 10 mm brenna hugsanlega ekki nægilega vel.
- Ekki má nota ISOLATOR-kerfið til að stöðva blæðingar eða til að brenna bláæðar eða slagæðar.
- Athugið hvort aðskotaefni séu á svæðinu á milli griparma Einangrari-kerfisins áður en kveikt er á ASU-einingunni eða ASB-tengibúnaðinum. Ef aðskotaefni er fast á milli griparmanna mun það skerða brennsluáhrifin.
- Setjið ekki of mikinn vef inn í hæl griparmanna þar sem slíkt getur leitt til skertrar brennslu við hælinn.
- Framkvæmið ekki brennslu í blóðpolli eða öðrum vökva þar sem það getur lengt brennslutímann. Beita skal sogi á umframvökva í kringum griparmana áður en brennsla hefst.
- Ekki reyna að nota ISOLATOR-kerfi eftir útrunninn endingartíma. ISOLATOR-kerfið er með 8 klukkustunda notkunartíma sem ASU-einingin telur niður. ISOLATOR-kerfið hættir að virka eftir 8 klukkustunda notkun og ASU-einingin birtir skilaboð um að skipta verði um ISOLATOR-kerfið.
- Ekki skal nota ISOLATOR-kerfið ef merki um skemmda víreinangrun koma fram við skoðun á svæðinu kringum hælinn þar sem það gæti haft neikvæð áhrif á brennsluafköstin.
- Þegar ASU-eining (hátíðnirafall) og handstykki eru notuð á sjúkling ásamt lífeðlisfræðilegum eftirlitsbúnaði skal tryggja að eftirlitsrafskautin séu staðsett eins langt frá skurðarrafskautunum og hægt er. Gætið þess að koma snúrum handstykkisins þannig fyrir að þær komist ekki í snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.
- Ekki er mælt með því að nota rafeftirlitsbúnað gegnum nál þegar ASU-einingin (hátíðnirafall) og handstykki eru notuð.
- Ráðlagt er að nota eftirlitsbúnað með takmörkun á hátíðnistraumi með ASU-einingu (hátíðnirafall) og handstykki.
- Þegar ASU-eining (hátíðnirafall) er virkjuð í tengslum við handstykki geta leidd og geisluð rafsvið haft truflandi áhrif á annan rafmagnslækningabúnað. Í notkunarleiðbeiningum ASU-einingarinnar er að finna frekari upplýsingar um hugsanleg rafsegulsvið eða aðrar truflanir og ráðleggingar um hvernig skal forðast slíka truflun.

### NOTKUNARLEIÐBEININGAR

#### UPPSETNING

1. Skoðið umbúðir tækjanna til að ganga úr skugga um að sæfing þeirra sé óskert. Takið sæfðu áhöldin úr umbúðunum með hefðbundnum aðferðum.
2. Látið örvatáknið fyrir samstillingu tengis vísa á stöðuna „klukkan 12" (sjá mynd 3) og stingið tenglinum í viðeigandi Einangrari-innstungu framan á ASB-tengibúnaðinum. Til að tryggja afköst tækisins skal staðfesta réttar tengingar við ASB-tengibúnaðinn með því að skoða fylgiseðil hans. Gangið úr skugga um að tengingarnar milli Einangrari-kerfisins og ASB-tengibúnaðarins séu vel festar. Ef tengingarnar eru lausar skal ekki nota ISOLATOR-kerfið. Skoðið snúruna og ekki nota ISOLATOR-kerfið ef snúran er trosnuð eða einangrunin er skemmd.
3. Ef nota á ISOLATOR-kerfið með meðfylgjandi GLIDEPATH-leiðara (aftengjanlegur leiðari – mynd 2), skal fara í skref 4. Ef ekki á að nota ISOLATOR-kerfið með leiðaranum skal fara yfir í skref 18.

#### GLIDEPATH-LEIÐARA MEÐ BORÐA KOMIÐ FYRIR

4. Nota má leiðarann með almennum sundurskurðar- eða skurðaðgerðaklemmum (aukaverkfæri) til að búa til og viðhalda skurðarfleti sem auðveldar að koma Einangrari-klemmunni fyrir samkvæmt hefðbundinni skurðtækni.
5. Skoðið umbúðir leiðarans til að tryggja að sæfing hans sé óskert. Takið leiðarann úr umbúðunum með hefðbundnum aðferðum.
6. Festið nærlæga enda leiðarans við sæfða dúkinn nálægt skurðsvæðinu.
7. Setjið fjærlæga enda aukaverkfærisins alveg inn í fjærlæga vasann á glæra borðanum á leiðaranum (sjá mynd 4).
8. Haldið fjærlæga hluta leiðarans föstum við aukaverkfærið á meðan leiðaranum er komið fyrir.

**Athugið:** Notandi getur valið um að smyrja leiðarann.

9. Þegar æskilegri staðsetningu leiðarans er náð skal nota gripáhald til að grípa í einn af hliðarflipunum (mynd 2) á leiðaranum og taka leiðarann úr aukaverkfærinu (sjá mynd 5). Festið fjærlæga enda leiðarans utan líkamans nálægt skurðsvæðinu.

**Athugið:** Ef liðstýrt sundurskurðarverkfæri er notað gæti verið þægilegra að taka liðstýringuna af til að fjarlægja leiðarann.

10. Ef þess er óskað er hægt að nota leiðarann til að toga mjúkvef til baka eða til að færa önnur áhöld inn gegnum staðsetningarflötinn sem var búinn til.

#### SKIPT UM ÁHALD (AFTENGJANLEGUR LEIÐARI)

11. Áður en leiðarinn er festur við Einangrari-kerfið skal opna klemmuna á nærlæga enda leiðarans til að losa hann frá sæfða skurðdúknum.
12. Takið fjærlæga tappann af griparminum með því að snúa honum rangsælis.
13. Haldið leiðaranum eins og sýnt er á mynd 6), stillið teininn og efsta hluta fjærlæga griparmsins af og setjið tengipinna áhaldsins (mynd 2) inn Einangrari tengiendann á ISOLATOR-kerfinu (mynd 1). Snúið réttsælis um 180° þar til hann festist. Þegar leiðaranum hefur verið festur skal ekki reyna að fjarlægja hann með því að toga fast í hann.
14. Notið leiðarann til að auðvelda staðsetningu ISOLATOR-kerfisins á staðsetningarfletinum sem var búinn til.
15. Fjarlægið leiðarann varlega af fjærlæga griparminum, með því að snúa GUIDE leiðaranum rangsælis um 180°, eftir að búið er að koma ISOLATOR-kerfinu fyrir. ATHUGIÐ: Aukaborðinn gerir skurðlækninum kleift að búa til skurðarflöt sem liggur í eina átt (neðri eða efri) og stjórna borðanum og leiðaranum í gegnum skurðarflötinn til að hægt sé að nota áhald (klemmu) hinum megin.
16. Ef óskað er eftir að snúa við staðsetningu tækisins er aukaborðinn festur við fjærlæga vasann á aðalborðanum.
17. Þegar búið er að búa til skurðarflöt skal toga í fjærlæga enda aðalborðans á sama tíma og togað er á móti í nærlæga enda aukaborðans, sem verður til þess að leiðarinn er togaður í gegnum skurðarflötinn.

#### BRENNSLUAÐGERÐ

**ATHUGIÐ:** Mælt er með 12 mm lágmarksskurði í vef fyrir ísetningu ISOLATOR-kerfis.

**ATHUGIÐ:** Einangrari Synergy ACCESS er með óvirka liðtengingu. Notandi getur læst endasvaranum á viðeigandi horni (± 30 gráður) hvenær sem er meðan á aðgerð stendur með því að snúa liðstýringarhnúðinum réttsælis. Notandinn getur tekið liðtenginguna úr lás með því að snúa hnúðinum rangsælis.

18. Hafið vefinn sem á að brenna milli fjærlæga og nærlæga griparmsins.
19. Kreistið lokunarhandfangið til að loka gripörmunum. Tryggið að enginn markvefur liggi fyrir utan marklínu vísisins á báðum gripörmunum og heldur ekki inni í hælnum.
20. Virkið ASU-eininguna með því að ýta fótrofanum niður. Þegar ASU-einingin hefur verið virkjuð mun hún gefa frá sér hljóðmerki sem gefur til kynna að straumur fari á milli griparma ISOLATOR-kerfisins. Þegar samfellda hljóðmerkið skiptir yfir í hljóð með hléum skal sleppa fótrofanum.
21. AtriCure Synergy Access-brennslukerfið mælir stöðugt viðnámi vefjarins á meðan brennslulota stendur yfir og notar þessar upplýsingar til að stjórna orkustreyminu sem beint er í vefinn. Magn orkunnar sem leidd er í vefinn miðast eingöngu við viðnám vefjarins. Kerfið ákvarðar þá lágmarksorku sem krafist er til að búa til vefjaskemmd sem nær í gegnum vegg (með fullri þykkt) byggt á viðnámi vefjarins og skilar aðeins þessu orkumagni til vefjarins. Orkustreymið breytist á meðan brennslulotan stendur yfir í samræmi við breytingar í viðnámi vefjarins. Vefjaskemmdin er sýnileg sem hvítur litur á vefnum. Tækið er hannað þannig að vefjaskemmdin dreifist ekki út fyrir breidd griparmanna.
22. Ýtið á losunarbúnaðinn og sleppið handfanginu rólega til að opna griparmana. Ekki leyfa gripörmunum að smella saman aftur. Gætið að nærliggjandi vefjum sem gætu skemmst þegar griparmarnir opnast.
23. Skoðið skurðsvæðið til að tryggja að fullnægjandi brennsla hafi farið fram.
24. Þurrkið af gripörmunum og hreinsið þá með grisju vættri í saltlausn eftir hverja brennslu. Mikilvægt: Haldið ISOLATOR-rafskautunum hreinum og án blóðkekkja til að ná sem bestum árangri við brennslu. Til að tryggja að rafskautin séu laus við blóðkekki skal gera eftirfarandi: Notið grisju sem hefur verið vætt með saltlausn til að hreinsa rafskautin eftir hverja brennslu. Ef blóðkekkir eru til staðar er miklu auðveldara að fjarlægja þá á fyrstu sekúndunum eftir brennslu. Blóðkekkir geta þornað upp á stuttum tíma og þá er erfiðara að fjarlægja þá. Athugið bæði rafskautin fyrir hverja brennslu til að tryggja að gullið á rafskautinu sé sýnilegt og engir blóðkekkir til staðar. Ef ISOLATOR-kerfið er í biðstöðu á milli brennsluaðgerða skal klemma gripörmunum utan um grisju vætta með saltlausn til að koma í veg fyrir að blóðkekkir þorni á rafskautunum.
25. Endurtakið brennsluferlið eftir þörfum.

#### FJARLÆGING OG FÖRGUN

26. Til að fjarlægja aftengjanlega leiðarann af áhaldinu skal grípa um tengienda áhaldsins og snúa því rangsælis þar til LEIÐARINN losnar af.
27. Tryggið að leiðarinn sé fjarlægður af skurðsvæðinu áður en lokið er við skurðaðgerðina. Fargið leiðaranum eftir notkun. Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlunum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins.
28. Fargið ISOLATOR-kerfinu eftir notkun. Fylgið gildandi reglum og endurvinnsluáætlunum á hverjum stað um förgun eða endurvinnslu íhluta tækisins.

#### AFHENDINGARFORM

ISOLATOR-kerfið og leiðarinn eru afhent sem SÆFÐ áhöld og eru eingöngu ætluð til nota hjá einum sjúklingi. Sæfing er tryggð nema pakkningin hafi verið opnuð eða skemmst. Má ekki sæfa aftur.

#### SKIL Á NOTUÐUM VÖRUM

Ef nauðsynlegt reynist af einhverjum ástæðum að skila þessum vörum til ATRICURE er RGA-númer (leyfisnúmer vegna vöruskila) frá ATRICURE áskilið áður en varan er send af stað. Ef vörurnar hafa komist í snertingu við blóð eða líkamsvessa skal hreinsa þær vandlega og sótthreinsa áður en þeim er pakkað. Flytja skal vörurnar annaðhvort í upprunalegri öskju eða samsvarandi umbúðum til að koma í veg fyrir skemmdir við flutning, vörunum skulu einnig fylgja viðeigandi merkingar með RGA-númeri og ábendingu um lífsýnahættu. Leiðbeiningar um þrif og áhöld, þ.m.t. viðeigandi flutningsílát, viðeigandi merkingar og RGA-númer má fá hjá ATRICURE, Inc.

⚠ **VARÚÐ:** Sú heilbrigðisstofnun sem um ræðir ber ábyrgð á að undirbúa vörurnar fyrir flutning og senda réttar vörur.

#### FULLYRÐINGAR UM FYRIRVARA

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

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

## ISTRUZIONI PER L'USO (it)

### DESCRIZIONE

Il sistema di ablazione chirurgica ATRICURE SYNERGY ACCESS è composto dall'unità di ablazione e rilevamento (ASU), dal SYNERGY ACCESS, dall'interruttore a pedale e dalla matrice degli interruttori AtriCure (ASB). SYNERGY ACCESS è uno strumento elettrochirurgico monopaziente progettato per essere utilizzato con l'ASU e l'ASB. Quando viene attivata, l'unità ASU eroga energia a radiofrequenza (RF) agli elettrodi lineari sulle ganasce isolate del dispositivo. L'operatore controlla l'applicazione di questa energia RF premendo l'interruttore a pedale. Il morsetto Synergy ACCESS è dotato di due paia di elettrodi doppi contrapposti, di un effettore articolabile, nonché di un'impugnatura in linea con attivazione del tipo a siringa e meccanismo di rilascio con pulsante. È presente un guidastrumenti GLIDEPATH, fissato alla ganascia distale dello strumento. Il nostro guidastrumenti GLIDEPATH è un dispositivo chirurgico monopaziente rimovibile che agevola l'orientamento degli strumenti chirurgici attraverso il tessuto molle durante gli interventi di chirurgia generale.

**NOTA: per informazioni specifiche sull'unità ASU e sul modulo ASB ATRICURE, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso.**

AtriCure

CE 2797

ILLUSTRAZIONE E NOMENCLATURA DI ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS

MORSETTI ATRICURE ISOLATOR CON IMPUGNATURA A SIRINGA IN LINEA

| | |
|---|---|
| [1] Ganascia distale | [7] Impugnatura |
| [2] Ganascia prossimale | [8] Leva di chiusura |
| [3] Tappo ganascia distale | [9] Meccanismo di rilascio |
| [4] Punta di fissaggio | [10] Connettore |
| [5] Elettrodo | [11] Manopola di articolazione |
| [6] Tallone della ganascia | |

ILLUSTRAZIONE E NOMENCLATURA DEL NASTRO GUIDASTRUMENTI GLIDEPATH

GUIDA

[1] Linguetta laterale
[2] Tasca distale
[3] Punta di fissaggio dello strumento (rimovibile)
[4] Guida elastica rossa
[5] Nastro trasparente
[6] Nastro accessorio

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema bipolare (Transpolar) ATRICURE è indicato per l'ablazione di tessuto cardiaco nel corso di procedure chirurgiche, incluso l'isolamento delle vene polmonari e le lesioni atriali, come la procedura "maze" per il trattamento di aritmie cardiache, inclusa fibrillazione atriale.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema bipolare (Transpolar) non è indicato per la coagulazione delle tube di Falloppio a scopo contraccettivo.

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% all'90%, senza condensa | Umidità relativa: dal 15% all'85% | Umidità relativa: dal 30% all'85% |
| Pressione atmosferica: da 80,0 kPa/11,6 psi a 106 kPa/15,4 psi | N/D | N/D |

POTENZIALI COMPLICAZIONI

DISPOSITIVO

Le possibili complicanze associate alla creazione di lesioni lineari nel tessuto cardiaco servendosi di un dispositivo del tipo a morsetto possono includere, ma non limitatamente, quanto specificato qui di seguito:

- Lacerazione del tessuto
- Disturbi perioperatori del ritmo cardiaco (atriale e/o ventricolare)
- Complicanze emboliche postoperatorie
- Tamponamento o effusione pericardica
- Lesione dei grandi vasi
- Danno al lembo valvolare
- Disturbi della conduzione (nodo SA/ AV)
- Evento ischemico miocardico acuto
- Lesioni involontarie a strutture tissutali circostanti, comprese lacerazioni e perforazioni
- Sanguinamento richiedente un intervento per la riparazione
- Estensione del bypass cardiopolmonare

PROCEDURA

Gli eventi avversi gravi associati agli interventi chirurgici ablativi sul cuore (autonomi oppure concomitanti con altri interventi di cardiochirurgia), includono:

- Morte
- Sanguinamento eccessivo causato dall'intervento (definito come sanguinamento richiedente > 3 unità di emocomponenti e/o un intervento chirurgico)
- Tamponamento cardiaco (se è necessario il drenaggio aperto o mediante catetere)
- Stenosi delle vene polmonari
- Pericardite restrittiva (costrittiva)
- Endocardite
- Infarto miocardico (IM) secondo le linee guida ACC
- Ictus (causando deficit neurologico permanente)
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Tromboembolia
- Paralisi diaframmatica
- Fistola atriale sinistra-esofagea oppure rottura esofagea
- Perforazione o rottura atriale
- Perforazione o rottura ventricolare
- Atelettasia
- Polmonite
- Scompenso cardiaco congestizio
- Lesioni delle valvole cardiache
- Pneumotorace persistente (richiedente un intervento)
- Dolore e disagio eccessivi
- Infezione da ferita sternale profonda
- Aritmia ventricolare (tachicardia o fibrillazione ventricolare)
- Disfunzione del nodo sinusale di nuova insorgenza e reazione ai farmaci

⚠ AVVERTENZE ⚠

Non toccare gli elettrodi del dispositivo ISOLATOR mentre si sta attivando l'unità ASU. Toccare gli elettrodi del dispositivo ISOLATOR durante l'attivazione dell'unità ASU potrebbe causare scosse elettriche o ustioni all'operatore.

Durante l'attivazione dell'unità ASU, evitare il contatto tra gli elettrodi del dispositivo ISOLATOR e punti o clip metallici o suture. In questo modo si rischia di danneggiare il dispositivo ISOLATOR o il tessuto oppure di ottenere un'ablazione incompleta.

Non usare detergenti abrasivi o detergenti per punte elettrochirurgiche per pulire i detriti provenienti dalle ganasce. L'uso di detergenti abrasivi o di detergenti per punte elettrochirurgiche può danneggiare gli elettrodi e determinare un guasto del dispositivo. Usare della garza imbevuta di soluzione fisiologica per rimuovere i detriti dagli elettrodi.

Non immergere alcuna parte del dispositivo ISOLATOR in liquidi, in quanto si rischia di danneggiare il dispositivo.

Indossare sempre guanti chirurgici appropriati quando si usa il sistema di ablazione chirurgica ISOLATOR ATRICURE per evitare il rischio di scosse elettriche/ustioni.

Prima di aprire la confezione del prodotto, controllare che la barriera sterile sia integra. In caso contrario, non usare il dispositivo ISOLATOR per evitare il rischio di infezione del paziente.

Utilizzare l'elettrochirurgia con cautela sui pazienti portatori di pacemaker interno o esterno. Le apparecchiature elettrochirurgiche possono generare interferenze tali da rendere asincroni o addirittura bloccare dispositivi quali i pacemaker. Consultare il produttore del pacemaker o il reparto ospedaliero di cardiologia prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker.

⚠ PRECAUZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni del sistema di ablazione chirurgica ATRICURE SYNERGY ACCESS. La mancata corretta osservanza delle istruzioni può determinare lesioni causate da elettricità o calore e provocare il malfunzionamento del dispositivo.
- L'uso del dispositivo ISOLATOR deve essere limitato a personale medico adeguatamente addestrato e qualificato.
- Usare il dispositivo ISOLATOR solo per l'ablazione di tessuto cardiaco. Possono verificarsi variazioni in interventi specifici, dettate da una tecnica personale del medico e dall'anatomia del paziente.
- Non lasciare cadere né scuotere l'ISOLATOR, in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Qualora il dispositivo ISOLATOR dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con un nuovo ISOLATOR.
- Non utilizzare l'ISOLATOR in presenza di materiali infiammabili.
- Non risterilizzare né riutilizzare l'ISOLATOR. La risterilizzazione può causare una perdita di funzionalità o lesioni al paziente.
- Mantenere le ganasce dell'ISOLATOR prive di detriti durante l'intervento, onde prevenire una perdita di potenza.
- Non usare l'ISOLATOR con un generatore di un altro produttore, onde prevenire danni al dispositivo, i quali potrebbero determinare lesioni al paziente. L'ISOLATOR è compatibile solo con l'ASU e l'ASB ATRICURE.
- Non procedere all'ablazione di tessuto di uno spessore superiore a 10 mm (non compresso) con l'ISOLATOR. Il tessuto di uno spessore superiore a 10 mm potrebbe non essere interamente asportato.
- Non usare l'ISOLATOR per la coagulazione o l'ablazione di vene o arterie.
- Ispezionare l'area tra le ganasce dell'ISOLATOR per rilevare la presenza di eventuale materiale estraneo prima di attivare l'ASU o l'ASB. Il materiale estraneo catturato tra le ganasce ha un impatto negativo sull'ablazione.
- Non inserire una quantità eccessiva di tessuto alla base delle ganasce, visto che in quel punto l'ablazione potrebbe risultare scadente.
- Non procedere all'ablazione in una pozza di sangue o di altri fluidi in quanto ciò potrebbe allungare i tempi di ablazione. Gli utenti devono aspirare i fluidi in eccesso dalle ganasce prima di procedere all'ablazione.
- Non tentare di usare un ISOLATOR giunto alla scadenza della vita utile prevista. Il dispositivo ISOLATOR ha una vita utile prevista di 8 ore, controllata dall'unità ASU. Il dispositivo ISOLATOR non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e l'unità ASU visualizzerà un messaggio indicando che il dispositivo ISOLATOR deve essere sostituito.
- Non usare l'ISOLATOR se si notano segni di danneggiamento all'isolamento dei fili durante l'ispezione dell'area attorno al tallone delle ganasce, in quanto ciò potrebbe determinare una perdita di prestazioni dell'ablazione.
- Quando si utilizzano l'unità ASU (generatore RF) e il manipolo insieme ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico del paziente, accertarsi che gli elettrodi di monitoraggio vengano posizionati il più lontano possibile da quelli chirurgici. Assicurarsi di collegare i cavi del manipolo in modo che non possano venire a contatto con il paziente o con gli altri cavi.
- Quando si utilizzano l'unità ASU (generatore RF) e il manipolo, è sconsigliabile usare elettrodi ad ago.
- Si raccomanda di utilizzare l'ASU (generatore RF) e il manipolo con sistemi di monitoraggio dotati di limitatori di corrente ad alta frequenza.
- Quando l'unità ASU (generatore RF) viene attivata unitamente al manipolo, è possibile che i campi elettrici condotti e irradiati possano compromettere il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali. Consultare le Istruzioni per l'uso dell'unità ASU per ulteriori informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altra natura e per consigli su come evitarle.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

1. Esaminare la confezione dei dispositivi per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata violata. Rimuovere gli strumenti sterilizzati dalla confezione seguendo una tecnica sterile standard.
2. Dopo aver orientato la freccia di allineamento del connettore nella posizione ore 12 (vedere la Figura 3), spingere il connettore nell'appropriata presa ISOLATOR sulla parte anteriore del modulo ASB. Per prestazioni ottimali, verificare la correttezza delle connessioni all'ASB consultando il foglietto illustrativo dell'ASB. Verificare che le connessioni tra l'ISOLATOR e l'ASB siano salde. Se le connessioni sono allentate, non usare il dispositivo ISOLATOR. Ispezionare il cavo e non usare il dispositivo ISOLATOR se il cavo è sfrangiato o l'isolamento danneggiato.
3. Se si intende usare il dispositivo ISOLATOR assieme alla guida per strumenti GLIDEPATH (guida rimovibile, Figura 2), procedere con il passaggio 4. Se non si intende usare il dispositivo ISOLATOR insieme a una guida per strumenti, procedere con il passaggio 18.

POSIZIONAMENTO DEL NASTRO GUIDA GLIDEPATH

4. La guida può essere usata con strumenti per la dissezione generale o di pinzatura chirurgica (strumenti ausiliari) disponibili sul mercato per creare e mantenere un piano di dissezione atto a facilitare il posizionamento del morsetto ISOLATOR attorno alle strutture in conformità alle tecniche chirurgiche standard.
5. Esaminare la confezione della guida e verificare l'integrità della barriera sterile. Rimuovere la guida dalla confezione seguendo una tecnica sterile standard.
6. Fissare l'estremità prossimale della guida integrata contro il telo sterile in vicinanza del sito chirurgico.
7. Inserire completamente l'estremità distale dello strumento ausiliare nella sacca distale della porzione trasparente della guida (vedere la Figura 4).
8. Mantenere collegata l'estremità distale della guida allo strumento ausiliare durante il posizionamento della guida stessa.

**Nota:** la guida può essere lubrificata a discrezione dell'utente.

9. Una volta raggiunto il posizionamento desiderato, usare un dispositivo per afferrare una delle linguette laterali della guida (Figura 2) per rimuoverla dallo strumento ausiliario (vedere la Figura 5). Fissare esternamente l'estremità distale della guida vicino al sito chirurgico.

**Nota:** se si usa uno strumento articolato per dissezione, la sua disarticolazione può facilitare la rimozione della guida.

10. Se lo si desidera, è possibile usare la guida per la retrazione del tessuto molle oppure per introdurre strumenti aggiuntivi attraverso il piano di posizionamento creato in precedenza.

SCAMBIO DEGLI STRUMENTI (GUIDA RIMOVIBILE)

11. Prima di fissare la guida al dispositivo ISOLATOR, sganciare l'estremità prossimale della guida dal telo sterile.
12. Rimuovere il tappo della ganascia distale ruotandolo in senso antiorario.
13. Reggendo la guida come illustrato (Figura 6), allineare il bordo alla superficie superiore della ganascia distale e inserire il perno di fissaggio dello strumento (Figura 2) nella punta di fissaggio dell'ISOLATOR (Figura 1) quindi ruotare di 180° in senso orario, finché non è fissata. Una volta fissata la guida, non tentare di rimuoverla tirando con forza sulla guida.
14. Usare la guida per agevolare il posizionamento del dispositivo ISOLATOR nel piano di posizionamento creato in precedenza.
15. Dopo avere posizionato l'ISOLATOR, rimuovere con cura la guida dalla ganascia distale ruotandola di 180° in senso antiorario. NOTA: il nastro accessorio consente al chirurgo di creare un piano di dissezione in una direzione (inferiore o superiore) e di manovrare il nastro e la guida attraverso il piano di dissezione in modo da poter usare uno strumento (morsetto) dalla direzione opposta.
16. Se è necessario invertire la direzione di posizionamento del dispositivo, il nastro accessorio viene fissato alla tasca distale del nastro di trasferimento primario.
17. Dopo la creazione del piano di dissezione, tirare l'estremità distale del nastro primario fornendo al contempo controtrazione sull'estremità prossimale del nastro accessorio in modo che la guida venga tirata attraverso il piano di dissezione.

ABLAZIONE

**NOTA:** si raccomanda un'incisione tissutale di almeno 12 mm per l'inserimento del dispositivo ISOLATOR.

**NOTA:** ISOLATOR Synergy ACCESS ha un giunto di articolazione passivo. In qualsiasi momento durante l'intervento, l'utente può bloccare l'effettore terminale all'angolazione desiderata (intervallo di ± 30 gradi) ruotando la manopola dell'articolazione in senso orario. L'utente può sbloccare il giunto di articolazione ruotando la manopola in senso antiorario.

18. Posizionare il tessuto bersaglio tra la ganascia distale e quella prossimale.
19. Premere la leva di chiusura per chiudere le ganasce. Accertarsi che il tessuto bersaglio non si estenda oltre la linea di indicazione sulla ganascia distale o su quella prossimale, oppure nel tallone della ganascia.
20. Attivare l'unità ASU premendo l'interruttore a pedale. Quando l'unità ASU è attivata, emette un segnale acustico indicando che la corrente scorre tra le ganasce del dispositivo ISOLATOR. Quando la tonalità continua diventa intermittente, rilasciare l'interruttore a pedale.
21. ATRICURE Synergy Access misura l'impedenza del tessuto attraverso il ciclo di ablazione e usa queste informazioni per controllare l'applicazione di energia al tessuto. La quantità di energia erogata al tessuto è dettata esclusivamente dall'impedenza del tessuto. Il sistema determina l'erogazione minima di energia necessaria per creare una lesione transmurale (spessore pieno) in base all'impedenza del tessuto ed eroga unicamente quella quantità di energia al tessuto. L'energia erogata varia durante il ciclo man mano che l'impedenza cambia. La lesione è visibile come una colorazione bianca del tessuto. Questo dispositivo è stato progettato in modo da impedire l'allargamento delle lesioni al di là della larghezza delle ganasce.
22. Per aprire le ganasce, premere il meccanismo di rilascio e rilasciare lentamente la leva di chiusura. Non lasciare che le ganasce ritornino in posizione. Fare attenzione ai tessuti circostanti che potrebbero venire danneggiati dall'apertura delle ganasce.
23. Ispezionare l'area dell'intervento per assicurare un'ablazione adeguata.
24. Tra un'ablazione e l'altra, pulire le ganasce con una compressa di garza imbevuta di soluzione fisiologica. Importante: per conseguire risultati ottimali, mantenere gli elettrodi del dispositivo ISOLATOR puliti, eliminando i coaguli. A questo fine: Usare una garza imbevuta di soluzione fisiologica per pulire gli elettrodi dopo ogni ablazione. Se è presente un coagulo, la sua rimozione sarà più agevole se effettuata nei primi secondi successivi all'ablazione. Il coagulo può seccarsi in poco tempo, rendendone più difficile la rimozione. Controllare entrambi gli elettrodi prima di ogni ablazione per accertare che l'oro dell'elettrodo sia visibile e il coagulo sia stato rimosso. Se il dispositivo ISOLATOR è inattivo tra un'ablazione e l'altra, chiudere le ganasce su della garza imbevuta di soluzione fisiologica per impedire che eventuali coaguli presenti sugli elettrodi si secchino.
25. Ripetere la procedura di ablazione secondo necessità.

RIMOZIONE E SMALTIMENTO

26. Per rimuovere la guida rimovibile dallo strumento, afferrare la punta di fissaggio dello strumento e ruotarla in senso antiorario finché la GUIDA non si stacca.
27. Accertarsi che la guida sia stata rimossa dal campo chirurgico prima di concludere la procedura chirurgica. Smaltire la guida dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.
28. Smaltire il dispositivo ISOLATOR dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di riciclaggio per quanto riguarda l'eliminazione o il riciclaggio dei componenti del dispositivo.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Il dispositivo ISOLATOR e la guida per strumenti vengono forniti come strumenti STERILI e sono esclusivamente monouso. La sterilità è garantita purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non risterilizzare.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire questi prodotti ad ATRICURE, prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione alla restituzione del prodotto (RGA) ad ATRICURE. Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, va pulito e disinfettato accuratamente prima di imballarlo. Deve essere spedito nella confezione originale o in una scatola equivalente per evitare il danneggiamento durante la spedizione. Inoltre, l'imballaggio deve essere adeguatamente contrassegnato da un codice RGA e dall'indicazione della pericolosità biologica del contenuto. Da ATRICURE, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

⚠ **ATTENZIONE:** la struttura sanitaria è responsabile della corretta preparazione e identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

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

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, tra cui eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà. Spiegazione dei simboli sull'etichetta della confezione.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA lt

APRAŠAS

Abliacijos sistema ATRICURE SYNERGY ACCESS sudaryta iš abliacijos ir jutiklio įrenginio (ASU), SYNERGY ACCESS, kojinio jungiklio ir „AtriCure" perjungimo matricos (ASB). SYNERGY ACCESS yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurginis prietaisas, skirtas naudoti tik su ASB. Įjungtas ASU tiekia radijo dažnių (RD) energiją į prietaiso izoliuotų griebtuvų tiesinius elektrodus. Operatorius šios RD energijos tiekimą valdo kojiniu jungikliu. „Synergy ACCESS" spaustuve yra dvi poros vienas prieš kitą išdėstytų sudvejintų elektrodų, lankstinis galinis efektorius ir išilginė rankenėlė su švirkšto tipo pavaros ir mygtukiniu atleidimo mechanizmais. Prie prietaiso distalinio griebtuvo tvirtinamas juostinis instrumentų kreiptuvas GLIDEPATH. Juostinis instrumentų kreiptuvas GLIDEPATH yra vienam pacientui skirtas atjungiamasis chirurginis prietaisas, kurio paskirtis – palengvinti chirurginių instrumentų kreipimą per minkštuosius audinius bendrųjų chirurginių procedūrų metu.

**PASTABA. Konkreti informacija apie ASU ir ASB pateikta ATRICURE ASU ir ASB naudojimo instrukcijose.**

„ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS" ILIUSTRACIJA IR SUDEDAMOSIOS DALYS

„ATRICURE ISOLATOR" SPAUSTUVAS SU IŠILGINE ŠVIRKŠTO TIPO RANKENA

| | |
|---|---|
| [1] Distalinis griebtuvas | [7] Rankena |
| [2] Proksimalinis griebtuvas | [8] Uždarymo svirtelė |
| [3] Distalinio griebtuvo kištukas | [9] Atleidimo mechanizmas |
| [4] Jungiamasis antgalis | [10] Jungtis |
| [5] Elektrodas | [11] Lanksto rankenėlė |
| [6] Griebtuvų pagrindas | |

JUOSTINIO INSTRUMENTŲ KREIPTUVO „GLIDEPATH" ILIUSTRACIJA IR SUDEDAMOSIOS DALYS

KREIPTUVAS

[1] Šoninis liežuvėlis
[2] Distalinė kišenė
[3] Prietaiso jungiamasis antgalis (atjungiamasis)
[4] Raudonas elastingas įvediklis
[5] Skaidri juosta
[6] Papildoma juosta

INDIKACIJOS

ATRICURE dvipolė (transpolė) sistema skirta širdies audinių abliacijai atliekant chirurgines procedūras, įskaitant plaučių venos atskyrimą ir priešširdžio jungties pažaidas atliekant Maze procedūrą, širdies aritmijoms, įskaitant prieširdžių virpėjimą, gydyti.

KONTRAINDIKACIJOS

Dvipolė (transpolė) sistema neskirta kontraceptinei kiaušintakių koaguliacijai.

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

| Naudojimo | Laikymas | Gabenimas |
|---|---|---|
| Temperatūra: nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F) | Temperatūra: nuo –29 °C iki 60 °C (nuo –20 °F iki 140 °F) | Temperatūra: nuo –29 °C iki 60 °C (nuo –20 °F iki 140 °F) |
| Santykinis drėgnis: 15–90 %, be kondensavimosi | Santykinis drėgnis: 15–85 % | Santykinis drėgnis: 30–85 % |
| Atmosferos slėgis: 80,0–106 kPa (11,6–15,4 psi) | Netaikytina | Netaikytina |

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

PRIETAISAS

Spaustuvo tipo prietaisu sudarius tiesines širdies audinio pažaidas galimos šios komplikacijos, tačiau jomis neapsiribojant:

- audinio įpjovimas;
- pooperacinis širdies ritmo sutrikimas (prieširdžių ir (arba) skilvelių);
- pooperacinės embolinės komplikacijos;
- perikardo efuzija arba tamponada;
- stambiųjų kraujagyslių pažeidimas;
- vožtuvų burių pažeidimas;
- laidumo sutrikimai (SA / AV mazgo);
- ūminis išeminis miokardo epizodas;
- netyčinis gretimų audinio struktūrų pažeidimas, įskaitant plyšimus ir pradūrimus;
- kraujavimas, kuriam pašalinti reikia atlikti intervenciją;
- ilgesnė dirbtinės kraujo apytakos taikymo trukmė.

PROCEDŪRA

Atliekant širdies chirurginės abliacijos procedūrą (atskirai arba kartu su kita širdies chirurgine procedūra) galimi šie sunkūs nepageidaujami reiškiniai:

- mirtis;
- su procedūra susijęs stiprus kraujavimas (apibrėžiamas kaip kraujavimas, dėl kurio reikia > 3 vienetų kraujo produktų ir (arba) atlikti chirurginę intervenciją);
- širdies tamponada (jeigu reikia išleisti skystį atviruoju būdu arba per kateterį);
- plaučių venos stenozė;
- restrikcinis (konstrikcinis) perikarditas;
- endokarditas;
- miokardo infarktas (MI), apibrėžiamas pagal ACC gaires;
- insultas (nulemiantis negrįžtamą neurologinių funkcijų sumažėjimą);
- trumpalaikis išeminis priepuolis (TIP);
- tromboembolizmas;
- diafragmos paralyžius;
- stemplės-LA fistulė arba stemplės plyšimas;
- prieširdžio pradūrimas arba plyšimas;
- skilvelio pradūrimas arba plyšimas;
- etelektazė;
- pneumonija;
- kongestinis širdies nepakankamumas;
- širdies vožtuvo pažeidimas;
- ilgalaikis pneumotoraksas (dėl kurio reikia atlikti intervenciją);
- stiprus skausmas ir nemalonūs pojūčiai;
- gili krūtinkaulio žaizdos infekcija;
- skilvelių aritmija (skilvelių tachikardija arba skilvelių virpėjimas);
- nauja sinuso mazgo disfunkcija; reakcija į vaistus.

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

Įjungdami ASU nelieskite ISOLATOR elektrodų. Jeigu įjungdamas ASU operatorius liečia ISOLATOR elektrodus, jis gali gauti elektros smūgį arba nudegti.

Įjungdami ASU, ISOLATOR elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų. Nepaisant šio nurodymo gali būti sugadintas ISOLATOR, pažeistas audinys arba ne iki galo atliekama abliacija.

Nešvarumų nuo griebtuvų negalima valyti šveičiamaisiais valikliais arba elektrochirurgijos antgalių valikliais. Naudojant šveičiamuosius valiklius arba elektrochirurgijos antgalių valiklius gali būti sugadinti elektrodai ir sugesti prietaisas. Nešvarumus nuo elektrodų valykite fiziologiniame tirpale įmirkyta marle.

Jokios ISOLATOR dalies nemerkite į skysčius, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas.

Kad apsisaugotumėte nuo elektros smūgio ir (arba) nudegimo pavojaus, naudodami chirurginę abliacijos sistemą ATRICURE ISOLATOR būtinai mūvėkite tinkamas chirurgines pirštines.

Prieš atidarydami apžiūrėkite gaminio pakuotę ir įsitikinkite, kad sterilumo barjeras nepažeistas. Jeigu sterilumo barjeras pažeistas, ISOLATOR nenaudokite, kad neužkrėstumėte paciento.

Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių, elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimuliatoriai, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu arba būti visiškai užblokuoti. Jeigu pacientams, naudojantiems širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūrą naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimuliatoriaus gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami prietaisą atidžiai perskaitykite visas chirurginės abliacijos sistemos ATRICURE SYNERGY ACCESS instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų, dėl elektros arba šiluminio poveikio gali būti sužeistas pacientas ir (arba) netinkamai veikti prietaisas.
- ISOLATOR naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas.
- ISOLATOR naudokite tik širdies audinių abliacijai. Dėl kiekvieno gydytojo taikomų metodikų ir paciento anatomijos ypatumų konkrečios procedūros gali šiek tiek skirtis.
- ISOLATOR nenumeskite ir nemėtykite, nes antraip prietaisas gali būti sugadintas. Jeigu ISOLATOR nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju ISOLATOR.
- ISOLATOR nenaudokite aplinkoje, kurioje yra degių medžiagų.
- ISOLATOR pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
- Chirurginės procedūros metu palaikykite ISOLATOR griebtuvų švarą.
- ISOLATOR nenaudokite su kito gamintojo generatoriumi, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas ir todėl sužeistas pacientas. ISOLATOR suderinamas tik su ATRICURE ASU ir ASB.
- Prietaisu ISOLATOR neatlikite audinio, kurio storis (nesuspaudus) didesnis kaip 10 mm, abliacijos. Storesnių kaip 10 mm audinių abliacija gali būti nevisiška.
- ISOLATOR nenaudokite venų ir arterijų koaguliacijai ar abliacijai.
- Prieš įjungdami ASU arba ASB apžiūrėkite sritį tarp ISOLATOR griebtuvų, ar joje nėra pašalinių medžiagų. Jeigu tarp griebtuvų suspaudžiama pašalinės medžiagos, pablogės abliacijos kokybė.
- Ties griebtuvų pagrindu nesuimkite pernelyg daug audinio, nes ties griebtuvų pagrindu gali būti atliekama nekokybiška abliacija.
- Abliacijos neatlikite kraujo ar kito skysčių telkinyje, nes dėl to gali pailgėti abliacijos trukmė. Naudotojai prieš pradėdami abliaciją turėtų nusiurbti skysčio perteklių nuo griebtuvų.
- Nemėginkite naudoti ISOLATOR, kurio naudojimo trukmė pasibaigusi. ISOLATOR naudingojo naudojimo trukmė yra 8 valandos, ši trukmė sekama ASU. Po 8 valandų naudojimo ISOLATOR nustoja veikti, o ASU rodomas pranešimas, kad ISOLATOR reikia pakeisti.
- ISOLATOR nenaudokite, jeigu apžiūrint griebtuvų pagrindo sritį pastebėta laidų izoliacijos sugadinimo požymių, nes antraip gali pablogėti abliacijos kokybė.
- Jei ASU (RD generatorius) ir kotelis pacientui naudojami kartu su fiziologinės veiklos stebėjimo įranga, pasirūpinkite, kad stebėjimo elektrodai būtų išdėstyti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. Rankinio prietaiso laidus būtinai išdėstykite taip, kad jie neliestų pacientų arba kitų laidų.
- Naudojant ASU (RD generatorių) ir kotelį nerekomenduojama naudoti adatinių stebėjimo elektrodų.
- Su ASU (RD generatoriumi) rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio srovės ribojimo įtaisai.
- Kai ASU (RD generatorius) įjungiamas kartu su koteliu, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos veiklą. Daugiau informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trikdžius bei patarimai, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikti ASU naudojimo instrukcijoje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

NUSTATYMAS

1. Apžiūrėkite prietaisų pakuotę ir įsitikinkite, kad gaminio sterilumas nepažeistas. Taikydami standartinius sterilius metodus išimkite sterilizuotus prietaisus iš pakuotės.
2. Nustatę jungties lygiavimo rodyklės simbolį į 12 valandų padėtį (žr. 3 pav.), jungtį įstumkite į ASB priekinėje dalyje esantį reikiamą ISOLATOR lizdą. Kad užtikrintumėte tinkamą prietaiso veikimą, pagal ASB pakuotės lapelį patikrinkite, ar tinkamai prijungėte prie ASB. Patikrinkite, ar jungtys tarp ISOLATOR ir ASB patikimai sujungtos. Jeigu jungtys laisvos, ISOLATOR nenaudokite. Apžiūrėkite laidą ir jeigu jis atspuręs arba pažeista izoliacija, ISOLATOR nenaudokite.
3. Jeigu ISOLATOR bus naudojamas su pateiktu instrumentų kreiptuvu GLIDEPATH (atjungiamasis kreiptuvas – 2 pav.), pereikite prie 4 etapo. Jeigu ISOLATOR su instrumentų kreiptuvu nenaudosite, pereikite prie 18 etapo.

JUOSTINIO KREIPTUVO GLIDEPATH PADĖTIES NUSTATYMAS

4. Kreiptuvas gali būti naudojamas su prekybos tinkle įsigytais bendraisiais pjovimo arba chirurginiais suspaudimo įrankiais (pagalbiniais įrankiais), kad būtų galima sukurti ir palaikyti pjūvio plokštumą ir taip lengviau uždėti ISOLATOR spaustuvą ant struktūrų, taikant standartinius chirurginius metodus.
5. Apžiūrėkite kreiptuvo pakuotę ir įsitikinkite, kad gaminio sterilumas nepažeistas. Taikydami standartinius sterilius metodus išimkite kreiptuvą iš pakuotės.
6. Kreiptuvo proksimalinį galą pritvirtinkite prie sterilaus apdangalo šalia chirurginės operacijos vietos.
7. Pagalbinio įrankio distalinį galą visiškai įkiškite į kreiptuvo skaidrios juostos dalies distalinę kišenę (žr. 4 pav.).
8. Nustatydami kreiptuvo padėtį laikykite kreiptuvo distalinę dalį prijungtą prie pagalbinio įrankio.

**Pastaba.** Naudotojas savo nuožiūra gali tepti kreiptuvą.

9. Nustatę kreiptuvą į reikiamą vietą, suėmimo prietaisu sugriebkite vieną iš kreiptuvo šoninių liežuvėlių (2 pav.) ir numaukite kreiptuvą nuo pagalbinio įrankio (žr. 5 pav.). Išoriškai pritvirtinkite kreiptuvo distalinį galą šalia operacijos vietos.

**Pastaba.** Jeigu naudojamas lankstinis pjovimo įrankis, jį ištiesinus gali būti lengviau numauti kreiptuvą.

10. Prireikus kreiptuvą galima naudoti minkštiesiems audiniams atitraukti arba papildomiems instrumentams įvesti per anksčiau sukurtą padėties nustatymo plokštumą.

INSTRUMENTŲ KEITIMAS (ATJUNGIAMASIS KREIPTUVAS)

11. Prieš jungdami kreiptuvą prie ISOLATOR, atkabinkite įvediklio proksimalinį galą nuo sterilaus apdangalo.
12. Sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite distalinio griebtuvo kištuką.
13. Laikydami kreiptuvą kaip vaizduojama 6 pav., sulygiuokite briaunelę su distalinio griebtuvo viršutiniu paviršiumi, instrumento jungiamąjį kaištį (2 pav.) įkiškite į ISOLATOR jungiamąjį antgalį (1 pav) ir pasukite 180° pagal laikrodžio rodyklę, kol užsifiksuos. Užfiksavę kreiptuvą nemėginkite jo atjungti traukdami jėga.
14. Kreiptuvą naudokite, kad būtų lengviau nustatyti ISOLATOR vietą anksčiau sudarytoje padėties nustatymo plokštumoje.
15. Nustatę ISOLATOR į reikiamą vietą, nuo distalinio griebtuvo atsargiai nuimkite kreiptuvą, pasukdami KREIPTUVĄ 180° prieš laikrodžio rodyklę. PASTABA. Naudodamas papildomą juostą, chirurgas gali sukurti pjūvio plokštumą viena kryptimi (apačioje arba viršuje) ir perkišti juostą bei įvediklį per pjūvio plokštumą taip, kad instrumentą (spaustuvą) būtų galima naudoti priešinga kryptimi.
16. Jeigu reikia pakeisti prietaiso dėjimo kryptį, papildoma juosta tvirtinama prie pagrindinės perkėlimo juostos distalinės kišenės.
17. Sudarę pjūvio plokštumą traukite pagrindinės juostos distalinį galą, tuo pačiu priešinga kryptimi traukdami papildomos juostos proksimalinį galą, kad įvediklis būtų traukiamas per pjūvio plokštumą.

ABLIACIJA

**PASTABA.** ISOLATOR įvesti rekomenduojamas 12 mm mažiausias audinio pjūvis.

**PASTABA.** „ISOLATOR Synergy ACCESS" turi pasyviąją lankstinę jungtį. Bet kuriuo procedūros metu naudotojas gali užfiksuoti galinį efektorių reikiamu kampu (± 30° intervale), pagal laikrodžio rodyklę sukdamas lanksto rankenėlę. Lankstinė jungtis atfiksuojama sukant rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę.

18. Nustatykite distalinį ir proksimalinį griebtuvus taip, kad tikslinis audinys būtų tarp jų.
19. Suspausdami uždarymo svirtelę uždarykite griebtuvus. Pasirūpinkite, kad tikslinis audinys nesitęstų toliau indikatoriaus linijos ant distalinio ir proksimalinio griebtuvo arba į griebtuvų pagrindą.
20. Nuspausdami kojinį jungiklį įjunkite ASU. Įjungtas ASU skleidžia garso signalą, nurodantį, kad tarp ISOLATOR griebtuvų teka srovė. Nuolatiniam signalui pasikeitus į pertrūkinį atleiskite kojinį jungiklį.
21. Abliacijos ciklo metu chirurginė abliacijos sistema „ATRICURE Synergy Access" matuoja audinių pilnutinę varžą ir šią informaciją naudoja į audinį tiekiamai energijai valdyti. Į audinį tiekiamo energijos kiekis priklauso vien nuo audinio pilnutinės varžos. Mažiausias energijos kiekis, kurio reikia transmuralinei (visu storiu) pažaidai sudaryti, sistemoje nustatomas pagal audinio pilnutinę varžą ir į audinį tiekiamas tik šis nustatytas energijos kiekis. Abliacijos ciklo metu kintant audinio pilnutinei varžai keičiamas ir energijos tiekimas. Pažaida matoma kaip baltos spalvos audinio sritis. Prietaisas sukurtas taip, kad pažaidos neišplistų toliau griebtuvų pločio.
22. Nuspausdami atleidimo mechanizmą ir lėtai atleisdami uždarymo svirtelę atidarykite griebtuvus. Neleiskite griebtuvams spyruokliuojančiu judesiu išsiskleisti. Stebėkite visus aplinkinius audinius, kuriuos galima pažeisti atidarant griebtuvus.
23. Apžiūrėkite operacijos sritį, kad įsitikintumėte, jog abliacija pakankama.
24. Tarp abliacijos procedūrų griebtuvus švariai nuvalykite fiziologiniame tirpale įmirkytu marlės tamponu. Svarbu. kad ISOLATOR geriausiai veiktų, pasirūpinkite, kad ant jo elektrodų nebūtų koaguliavusios masės. Kad užtikrintumėte, jog ant elektrodų nėra koaguliavusios masės, atlikite toliau aprašomus veiksmus. Po kiekvienos abliacijos procedūros fiziologiniame tirpale įmirkyta marle nuvalykite elektrodus. Jeigu yra koaguliavusios masės, ją daug lengviau nuvalyti per pirmąsias keletą sekundžių po abliacijos. Koaguliavusi masė gali greitai uždžiūti ir tada ją pašalinti bus sunkiau. Prieš kiekvieną abliacijos procedūrą patikrinkite abu elektrodus ir įsitikinkite, kad matoma auksinė elektrodo dalis, o koaguliavusi masė pašalinta. Jeigu tarp abliacijos procedūrų ISOLATOR nenaudojamas, tarp griebtuvų suspauskite fiziologiniame tirpale įmirkytą marlę, kad neuždžiūtų ant elektrodų galinti būti koaguliavusi masė.
25. Prireikus pakartokite abliacijos procesą.

NUĖMIMAS IR ŠALINIMAS

26. Kad nuo instrumento nuimtumėte atjungiamojo kreiptuvo jungiamąjį antgalį, laikykite instrumento jungiamąjį antgalį ir sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol atjungsite KREIPTUVĄ.
27. Pasirūpinkite, kad kreiptuvas būtų pašalintas iš chirurginio lauko prieš baigiant chirurginę procedūrą. Panaudotą kreiptuvą išmeskite. Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo.
28. Panaudotą ISOLATOR išmeskite. Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo.

KAIP TIEKIAMA

ISOLATOR ir instrumentų kreiptuvas tiekiami kaip STERILŪS instrumentai ir skirti naudoti tik vienam pacientui. Sterilumas užtikrinamas tik tada, jeigu pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Nesterilizuokite pakartotinai.

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

Jeigu dėl bet kokios priežasties gaminius reikia grąžinti bendrovei ATRICURE, prieš išsiunčiant iš bendrovės ATRICURE gauti prekių grąžinimo įgaliojimo (PGĮ) numerį. Jeigu gaminiai liete kraują ar kūno skysčius, prieš pakuojant juos reikia kruopščiai nuvalyti ir išdezinfekuoti. Kad gabenami gaminiai nebūtų sugadinti, juos reikia išsiųsti originalioje arba tokioje pat dėžutėje, ant kurios turi būti tinkamai užrašytas PGĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga. Nurodymų dėl valymo ir medžiagų, įskaitant tinkamas gabenimo talpykles, tinkamą ženklinimą ir PGĮ numerį, galima gauti iš „ATRICURE, Inc."

⚠ **DĖMESIO.** Už gaminių tinkamą paruošimą siųsti ir žymėjimą atsakinga sveikatos priežiūros įstaiga.

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Už šiam gaminiui priimtinų sąlygų patvirtinimą prieš pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, įskaitant užtikrinimą, kad gaminys nebūtų naudojamas pakartotinai, tačiau tuo neapsiribojant, atsako naudotojas.

Bendrovė „AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu. Pakuotės etiketėse esančių simbolių paaiškinimas.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS lv

APRAKSTS

Ablācijas sistēmu ATRICURE SYNERGY ACCESS veido ablācijas un uztveršanas bloks (ASU), SYNERGY ACCESS, pedāļslēdzis un slēdža matrica AtriCure (ASB). SYNERGY ACCESS ir vienam pacientam vienu reizi lietojams elektroķirurģisks instruments, kas paredzēts lietošanai ar ASU un ASB. Kad ASU ir aktivizēts, tas pievada radiofrekvences (RF) enerģiju lineārajiem elektrodiem uz ierīces izolētajām spīlēm. Šīs RF enerģijas lietošanu operators kontrolē, spiežot pedāļslēdzi. Skava Synergy ACCESS ir aprīkota ar diviem pretēji izvietotiem dubultelektrodu pāriem, šarnīrveida gala manipulatoru un iebūvētu rokturi, kam ir šļirces tipa iedarbināšanas mehānisms un pogas tipa atlaišanas mehānisms. Ierīces distālajai spīlei ir piestiprināta lentes instrumenta vadierīce GLIDEPATH. Lentes instrumenta vadierīce GLIDEPATH ir noņemama ķirurģiska ierīce, kuru ir paredzēts lietot, lai vispārīgu ķirurģisko procedūru laikā atvieglotu ķirurģisku instrumentu vadīšanu caur mīkstajiem audiem. Šī vadierīce ir lietojama vienam pacientam.

**PIEZĪME. Informāciju par ASU un ASB skatiet ATRICURE ASU un ASB lietošanas instrukcijā.**

ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS ATTĒLS UN SASTĀVDAĻU SARAKSTS

ATRICURE ISOLATOR IEBŪVĒTĀS ŠĻIRCES SATVERŠANAS SKAVAS

| | |
|---|---|
| [1] Distālā spīle | [7] Rokturis |
| [2] Proksimālā spīle | [8] Noslēgšanas svira |
| [3] Distālās spīles spraudnis | [9] Atlaišanas mehānisms |
| [4] Piestiprināšanas uzgalis | [10] Savienotājs |
| [5] Elektrods | [11] Šarnīra poga |
| [6] Spīles papēdis | |

GLIDEPATH LENTES INSTRUMENTA VADIERĪCES ATTĒLS UN NOMENKLATŪRA

VADIERĪCE

[1] Laterālā austiņa
[2] Distālā kabata
[3] Instrumenta piestiprināšanas uzgalis (noņemams)
[4] Sarkanā elastīgā vadotne
[5] Caurspīdīga lente
[6] Papildu lente

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

ATRICURE bipolārā (transpolārā) sistēma ir indicēta sirds audu ablācijai ķirurģiskās procedūrās, tostarp plaušu vēnu izolēšanai un priekškambaru iegriezumu savienošanai labirinta (Maze) procedūras veikšanai, lai ārstētu sirds aritmijas, tostarp priekškambaru fibrilāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Bipolārā (transpolārā) sistēma nav indicēta olvadu kontraceptīvajai koagulēšanai.

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

| Ekspluatācija | Glabāšana | Transportēšana |
|---|---|---|
| Temperatūra: 10 °C / 50 °F līdz 40 °C / 104 °F | Temperatūra: -29 °C / -20 °F līdz 60 °C / 140 °F | Temperatūra: -29 °C / -20 °F līdz 60 °C / 140 °F |
| Relatīvais mitrums: 15% līdz 90%, nekondensējošs | Relatīvais mitrums: no 15% līdz 85% | Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85% |
| Atmosfēras spiediens: 80,0 kPa / 11,6 psi līdz 106 kPa / 15,4 psi | NAV ATTIECINĀMS | NAV ATTIECINĀMS |

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

IERĪCE

Tālāk ir norādītas dažas iespējamās komplikācijas, kas ir saistītas ar lineāro audu bojājumu sirds audos, veidošanai izmantojot skavas tipa ierīci.

- Audu sagriešana
- Pēcoperācijas sirdsdarbības ritma traucējumi (priekškambaru un/vai kambaru)
- Pēcoperācijas emboliskās komplikācijas
- Perikardiāls izsvīdums vai tamponāde
- Lielo asinsvadu bojājumi
- Vārstuļa viras bojājumi
- Vadīšanas traucējumi (SA/AV mezgls)
- Akūta išēmiska miokarda epizode
- Nejauši radīti bojājumi blakus esošo audu struktūrās, tostarp plīsumi un caurduršana
- Asiņošana, kuras novēršanai var būt nepieciešama iejaukšanās
- Kardiopulmonālā apvada pagarinājums

PROCEDŪRA

Ar sirds ķirurģiskajām ablācijas procedūrām (savrupām vai tādām, kas tiek veiktas līdztekus citai sirds operācijai) var būt saistīti tostarp tālāk norādītie nopietnie nevēlamie notikumi.

- Nāve
- Ar procedūru saistīta pārlieka asiņošana (definēta kā asiņošana, kuras novēršanai ir nepieciešams lietot > 3 vienības asins produktu un/vai veikt ķirurģisku iejaukšanos)
- Sirds tamponāde (ja ir nepieciešama atvērtā vai katetra drenāža)
- Plaušu vēnu stenoze
- Ierobežots (konstriktīvs) perikardīts
- Endokardīts
- Miokarda infarkts (Myocardial Infarction — MI), kā norādīts ACC vadlīnijās
- Insults (izraisot neatgriezeniskus neiroloģiskus traucējumus)
- Pārejoša išēmiska lēkme (Transient Ischemic Attack — TIA)
- Tromboembolisms
- Diafragmas paralīze
- Barības vada un kreisā priekškambara (Left Atrium — LA) fistula vai barības vada plīsums
- Priekškambara perforācija vai plīsums
- Kambara perforācija vai plīsums
- Atelektāze
- Pneimonija
- Hroniska sirds mazspēja
- Sirds vārstuļa bojājums
- Pastāvīgs pneimotorakss (nepieciešama iejaukšanās)
- Pārlieku stipras sāpes un diskomforts
- Dziļa krūšu kaula brūces infekcija
- Ventrikulārā aritmija (ventrikulārā tahikardija vai ventrikulārā fibrilācija)
- Jauna sinusa mezgla disfunkcija un zāļu reakcija

⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

Aktivizējot ASU, nedrīkst pieskarties sistēmas ISOLATOR elektrodiem. Ja ASU aktivizēšanas laikā notiek saskaršanās ar sistēmas ISOLATOR elektrodiem, operators var gūt elektriskās strāvas triecienu vai apdegumus.

Aktivizējot ASU, sistēmas ISOLATOR elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla spailēm, klipiem vai šuvēm. Tas var bojāt sistēmu ISOLATOR vai audus vai izraisīt nepilnīgu ablāciju.

Netīrumu notīrīšanai no spīlēm nedrīkst lietot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļus. Abrazīvu tīrīšanas līdzekļu un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļu izmantošana var bojāt elektrodus un izraisīt ierīces darbības traucējumus. Lai no elektrodiem notīrītu netīrumus, ir jāizmanto fizioloģiskajā šķīdumā mērcēta marle.

Nevienu sistēmas ISOLATOR daļu nedrīkst iegremdēt šķidrumā, jo tā ierīci var sabojāt.

Izmantojot ķirurģiskās ablācijas sistēmu ATRICURE ISOLATOR, vienmēr valkājiet atbilstošos ķirurģiskos cimdus, lai izvairītos no strāvas trieciena/apdegumiem.

Pirms produkta iepakojuma atvēršanas pārbaudiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir bojāta, sistēmu ISOLATOR nedrīkst lietot; pretējā gadījumā var rasties pacienta inficēšanas risks.

Iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošana var izraisīt ierīču, piemēram, elektrokardiostimulatoru, asinhronu darbību vai tos pilnībā bloķēt. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulatori, konsultējieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.

⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas par ķirurģiskās ablācijas sistēmu ATRICURE SYNERGY ACCESS. Instrukciju neievērošana var izraisīt elektriskās vai termiskās traumas un/vai nepareizu ierīces darbību.
- ISOLATOR drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls.
- Sistēmu ISOLATOR drīkst izmantot tikai mīksto audu ablācijai. Ņemot vērā ārsta darba metodes un pacienta anatomiskās īpašības, konkrētu procedūru veikšanā var būt variācijas.
- Sistēmu ISOLATOR nedrīkst nomest vai sviest, jo tā ierīci var bojāt. Ja sistēma ISOLATOR nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu sistēmu ISOLATOR.
- Sistēmu ISOLATOR nedrīkst lietot uzliesmojošu materiālu tuvumā.
- Sistēmu ISOLATOR nedrīkst atkārtoti sterilizēt un atkārtoti lietot. Pēc atkārtotas sterilizēšanas ierīce var nedarboties vai pacients var gūt traumas.
- Lai nepieļautu jaudas zudumus, operācijas laikā sistēmas ISOLATOR spīlēm ir jābūt tīrām.
- Lai neradītu ierīces bojājumus, kuri var izraisīt pacienta traumas, sistēmu ISOLATOR nedrīkst lietot ar cita ražotāja ģeneratoru. Sistēma ISOLATOR ir savietojama tikai ar ATRICURE ASU un ASB.
- Ablāciju ar sistēmu ISOLATOR drīkst veikt tikai audiem, kuru biezums (nesaspiestā veidā) nepārsniedz 10 mm. Audiem, kuri ir biezāki par 10 mm, ablācija var netikt veikta pilnīgi.
- Nelietojiet sistēmu ISOLATOR vēnu vai artēriju koagulācijai vai ablācijai.
- Pirms ASU vai ASB aktivizēšanas ir jāpārbauda, vai starp sistēmas ISOLATOR spīlēm nav svešķermeņu. Starp spīlēm esošie svešķermeņi negatīvi ietekmēs ablāciju.
- Spīles papēdī nedrīkst ievietot liekus audus, citādi ablācija pie spīles papēža var būt vāja.
- Neievietojiet asiņu vai citu šķidrumu baseinā, jo tas var pagarināt ablācijas laiku. Pirms ablācijas lietotājiem no spīlēm vajadzētu atsūkt liekos šķidrumus.
- Nelietojiet sistēmu ISOLATOR, kuram ir beidzies derīguma termiņš. Sistēmas ISOLATOR lietderīgās izmantošanas laiks ir astoņas (8) stundas, un šim laikam seko līdzi ASU. Pēc astoņām (8) lietošanas stundām sistēma ISOLATOR pārtrauc darboties, un ASU parāda ziņojumu, ka sistēma ISOLATOR ir jānomaina.
- Ja laikā, kad pārbaudāt vietu ap spīļu papēdi, pamanāt vadu izolācijas bojājumu pazīmes, sistēmu ISOLATOR nedrīkst lietot, citādi var negatīvi ietekmēt ablācijas veikšanu.
- Kad ASU (RF ģenerators) un rokas instruments pacientam tiek lietots vienlaicīgi ar fizioloģiskā monitoringa aprīkojumu, ir jānodrošina, ka monitoringa elektrodi ir izvietoti pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. Rokas instrumenta kabeļi ir jāizvieto tā, lai tie nesaskartos ar pacientu un citiem pievadiem.
- Darbinot ASU (RF ģeneratoru) un rokas instrumentu, nav ieteicams izmantot adatveida monitoringa elektrodus.
- Ar ASU (RF ģeneratoru) un rokas instrumentu ir ieteicams izmantot tādas monitoringa sistēmas, kas ietver augstfrekvences strāvas ierobežotājierīces.
- Kad ASU (RF ģenerators) tiek aktivizēts kopā ar rokas instrumentu, vadītie un izstarotie elektriskie lauki var traucēt cita elektriskā medicīniskā aprīkojuma darbību. Papildinformāciju par iespējamiem elektromagnētiskajiem vai citiem traucējumiem, kā arī padomus par to, kā izvairīties no šādiem traucējumiem, skatiet ASU lietošanas instrukcijā (IFU).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

UZSTĀDĪŠANA

1. Pārbaudiet ierīču iepakojumu, lai pārliecinātos, ka produkts joprojām ir sterils. Izņemiet sterilizētos instrumentus no to iepakojuma, izmantojot standarta sterilās metodes.
2. Kad savienotāja salāgošanas bultiņa rāda uz pulksten 12.00 (skatīt 3. attēlu), ievietojiet savienotāju atbilstošajā sistēmas ISOLATOR ligzdā, kas atrodas ASB priekšpusē. Lai nodrošinātu ierīces veiktspēju, pārbaudiet, vai savienojumi ar ASB ir pareizi; skatiet ASB lietošanas pamācību. Pārbaudiet, vai savienojumi starp sistēmu ISOLATOR un ASB ir droši. Ja savienojumi ir vaļīgi, sistēmu ISOLATOR nedrīkst lietot. Pārbaudiet kabeli: ja kabelis ir pārdedzis vai izolācija ir bojāta, sistēmu ISOLATOR nedrīkst lietot.
3. Ja sistēmu ISOLATOR ir paredzēts lietot ar komplektācijā iekļauto instrumenta vadierīci GLIDEPATH (noņemama vadierīce, sk. 2. attēlu), pārejiet uz 4. darbību. Ja sistēmu ISOLATOR nav paredzēts lietot ar instrumenta vadierīci, pārejiet uz 18. darbību.

GLIDEPATH LENTES VADIERĪCES POZICIONĒŠANA

4. Vadierīci var lietot ar komerciāli pieejamiem vispārīgajiem disekcijas vai ķirurģiskās skavošanas instrumentiem (palīginstrumentiem), lai izveidotu un uzturētu disekcijas plakni, kas ļauj ap struktūrām izvietot sistēmas ISOLATOR skavas, izmantojot ķirurģiskās standarta metodes.
5. Pārbaudiet vadierīces iepakojumu, lai pārliecinātos, ka produkts joprojām ir sterils. Izņemiet vadierīci no iepakojuma, ievērojot standarta sterilās metodes.
6. Nostipriniet vadierīces proksimālo galu uz sterilā auduma netālu no ķirurģiskās operācijas vietas.
7. Palīginstrumenta distālo galu pilnībā ievietojiet vadierīces caurspīdīgās lentes daļas distālajā kabatā (skatīt 4. attēlu).
8. Kamēr notiek vadierīces pozicionēšana, vadierīces distālajai daļai visu laiku ir jābūt savienotai ar palīginstrumentu.

**Piezīme.** Ja lietotājs vēlas, vadierīcei var uzklāt smērvielu.

9. Kad vadierīce ir novietota vēlamajā pozīcijā, izmantojiet satveršanas ierīci, lai satvertu vienu no laterālajām austiņām (2. attēls) uz vadierīces un noņemtu vadierīci no palīginstrumenta (skatīt 5. attēlu). Vadierīces distālais gals ir ārēji jānostiprina netālu no ķirurģiskās operācijas vietas.

**Piezīme.** Ja tiek izmantots posmains disekcijas instruments, vadierīces izņemšanu var atvieglot, atkabinot ierīces posmus.

10. Ja nepieciešams, vadierīci var izmantot mīksto audu retrakcijai vai papildu instrumentu ievadīšanai caur iepriekš izveidoto pozicionēšanas plakni.

INSTRUMENTA NOMAIŅA (NOŅEMAMA VADIERĪCE)

11. Pirms vadierīci piestiprināsiet sistēmai ISOLATOR, atskavojiet vadotnes proksimālo galu no sterilā auduma.
12. Noņemiet distālās spīles spraudni, pagriežot distālās spīles spraudni pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
13. Turot vadierīci, kā parādīts (6. attēls), novietojiet ribu atbilstoši distālās spīles augšējai virsmai, pēc tam instrumenta piestiprināšanas tapu (2. attēls) ievietojiet sistēmas ISOLATOR piestiprināšanas uzgalī (1. attēls) un pagrieziet pulksteņrādītāja kustības virzienā par 180°, līdz vadierīce ir nostiprināta. Kad vadierīce ir nostiprināta, to nedrīkst noņemt, velkot ar spēku.
14. Izmantojiet vadierīci kā palīglīdzekli, kad ievietojat sistēmu ISOLATOR iepriekš izveidotajā pozicionēšanas plaknē.
15. Pēc sistēmas ISOLATOR novietošanas uzmanīgi izņemiet vadierīci no distālās spīles, pagrieziet VADIERĪCI pretēji pulksteņrādītāja virzienam par 180°. PIEZĪME. Papildu lente ļauj ķirurgam izveidot disekcijas plakni vienā virzienā (zemākā vai augstākā) un manevrēt lenti un vadotni caur šo disekcijas plakni, lai instrumentu (skavu) varētu izmantot no pretējā virziena.
16. Ja ierīces izvietojuma virzienu ir nepieciešams mainīt uz pretējo, primārās pārnešanas lentes distālajai kabatai ir jāpiestiprina papildu lente.
17. Pēc disekcijas plaknes izveidošanas velciet primārās lentes distālo galu, vienlaikus nodrošinot pretdarbību papildu lentes proksimālajā galā, lai vadotne tiktu izvilkta cauri disekcijas plaknei.

ABLĀCIJA

**PIEZĪME.** Sistēmas ISOLATOR ievietošanas nolūkos ir ieteicams veikt vismaz 12 mm audu iegriezumu.

**PIEZĪME.** Sistēmai ISOLATOR Synergy ACCESS ir pasīvs šarnīrs. Procedūras gaitā lietotājs jebkurā brīdī var fiksēt gala manipulatoru vēlamajā leņķī (±30 grādu diapazonā), pagriežot šarnīra pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā. Lietotājs var atbloķēt šarnīru, pagriežot pogu pretēji pulksteņrādītāja virzienam.

18. Pielāgojiet novietojumu tā, lai mērķa audi būtu starp distālo un proksimālo spīli.
19. Saspiediet noslēgšanas sviru, lai aizvērtu spīles. Pārliecinieties, ka ne uz distālās, ne uz proksimālās spīles, ne spīļu papēdī mērķa audi nesniedzas tālāk par indikatora līniju.
20. Aktivizējiet ASU, nospiežot pedāļslēdzi. Kad ASU ir aktivizēts, ASU atskanēs skaņas signāls, norādot, ka starp sistēmas ISOLATOR spīlēm plūst strāva. Kad nepārtraukto skaņas signālu nomaina skaņas signāls ar pārtraukumiem, atlaidiet pedāļslēdzi.
21. ATRICURE Synergy Access mēra audu impedanci visā ablācijas ciklā un izmanto šo informāciju, lai kontrolētu enerģijas pielietošanu audiem. Audiem pievadītās enerģijas daudzumu nosaka tikai audu impedance. Sistēma nosaka minimālo pievadāmo enerģiju, kāda ir nepieciešama, lai izveidotu transmurālu (pilna biezuma) bojājumu, balstoties uz audu impedanci, un pievada audiem tikai šo enerģijas daudzumu. Mainoties audu impedancei, ablācijas cikla laikā mainās pievadītais enerģijas daudzums. Bojājums ir redzams kā audu iekrāsošanās baltā krāsā. Ierīce ir izveidota tā, lai bojājumi neizplatītos ārpus spīļu platuma.
22. Lai atvērtu spīles, nospiediet atlaišanas mehānismu un lēnām atlaidiet noslēgšanas sviru. Neļaujiet spīlēm atlekt vietā. Ņemiet vērā visus apkārtējos audus, kas varētu tikt bojāti, spīlēm atveroties.
23. Pārbaudiet ķirurģisko zonu, lai nodrošinātu pietiekamu ablāciju.
24. Starp ablācijām notīriet spīles ar fizioloģiskajā šķīdumā mērcētu marli. Svarīgi! Lai veiktspēja būtu optimāla, uz sistēmas ISOLATOR elektrodiem nedrīkst atrasties sarecējušie audi. Lai nodrošinātu, ka uz elektrodiem nav sarecējušo audu, izpildiet tālāk aprakstītos norādījumus. Pēc katras ablācijas notīriet elektrodus ar fizioloģiskajā šķīdumā mērcētu marli. Ja ir sarecējuši audi, tos daudz vieglāk ir noņemt dažās pirmajās sekundēs pēc ablācijas. Sarecējušie audi īsā laikā var izžūt, apgrūtinot to notīrīšanu. Pirms katras ablācijas pārbaudiet abus elektrodus, lai pārliecinātos, ka elektroda zelta pārklājums ir redzams un sarecējušie audi ir notīrīti. Ja starp ablācijām procedūrām sistēmas ISOLATOR darbojas dīkstāvē, starp spīlēm ir jāsaspiež fizioloģiskajā šķīdumā mērcēta marle, lai tādējādi novērstu uz elektrodiem esošo sarecējušo audu izžūšanu.
25. Ja nepieciešams, atkārtojiet ablācijas procedūru.

NOŅEMŠANA UN IZMEŠANA

26. Lai noņemtu noņemamo vadierīci no instrumenta, satveriet instrumenta piestiprināšanas uzgali un grieziet pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz VADIERĪCE ir atvienota.
27. Pirms ķirurģiskās procedūras pabeigšanas ir jāpārliecinās, ka vadierīce ir noņemta no ķirurģiskās zonas. Pēc lietošanas vadierīce ir jāizmet. Ierīces komponentu izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.
28. Pēc lietošanas sistēma ISOLATOR ir jāizmet. Ierīces komponenta izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

PIEGĀDES VEIDS

Sistēma ISOLATOR un instrumenta vadierīce tiek piegādāta kā STERILI instrumenti, un tos ir paredzēts lietot tikai vienam pacientam. Sterilitāte tiek garantēta, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

LIETOTA PRODUKTA ATGRIEŠANA

Ja kāda iemesla dēļ šie produkti ir jāatgriež uzņēmumam ATRICURE, pirms produkta atpakaļnosūtīšanas jums ir nepieciešams saņemt no uzņēmuma ATRICURE un saņemt preču atpakaļnosūtīšanas atļaujas (Return Goods Authorization — RGA) numuru. Ja produkti ir saskārušies ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, pirms iepakošanas tie ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Tie ir jāsūta vai nu oriģinālajā kārbā, vai līdzvērtīgā kārbā, lai sūtīšanas laikā nerastos bojājumi; un tie ir atbilstoši jāmarķē ar RGA numuru un ar norādēm par sūtījuma satura bioloģiskā apdraudējuma veidu. Sazinieties ar uzņēmumu ATRICURE, Inc., lai noskaidrotu RGA numuru un saņemtu norādījumus par tīrīšanu un materiāliem, sūtīšanai piemērotiem konteineriem un pareizu marķēšanu.

⚠ **UZMANĪBU!** Veselības aprūpes iestādes pienākums ir pienācīgi sagatavot un identificēt nosūtīšanai paredzētos produktus.

ATRUNAS PAZIŅOJUMI

Lietotājs uzņemas atbildību ir nodrošināt šī produkta lietošanai pieņemamos nosacījumus pirms produkta lietošanas un gādāt, lai šis produkts tiktu izmantots vienīgi tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas instrukcijās, tostarp, bet ne tikai, lai šis produkts netiktu lietots atkārtoti.

Uzņēmums AtriCure, Inc. neatbild par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri radušies tādēļ, ka šis produkts apzināti tika lietots nepareizi vai atkārtoti, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar miesas bojājumiem vai īpašuma bojājumiem. Uz iepakojuma marķējuma esošo simbolu skaidrojums.

## GEBRUIKSAANWIJZING nl

BESCHRIJVING

Het ATRICURE SYNERGY ACCESS ablatiesysteem bestaat uit een ablatie- en aftasteenheid (ASU), SYNERGY ACCESS, voetschakelaar en AtriCure schakelmatrix (ASB). De SYNERGY ACCESS is een elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt dat is ontworpen voor gebruik met de ASU en ASB. Bij activering levert de ASU radiofrequente (RF-) energie aan de lineaire elektroden op de geïsoleerde kaken van het instrument. De gebruiker regelt de afgifte van deze RF-energie door de voetschakelaar in te drukken. De SYNERGY ACCESS-klem heeft twee paren tegenoverliggende dubbele elektroden, een articulerende eind-effector en een in-line handgreep met een actuatie als van een injectiespuit en knoprijgavemechanismen. Aan de distale kaak van het instrument is een GLIDEPATH tape-instrumentgeleider bevestigd. De GLIDEPATH tape-instrumentgeleider is een afneembaar chirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt, ontworpen ter facilitering van de geleiding van chirurgische instrumenten door zacht weefsel tijdens algemene chirurgische ingrepen.

**OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de ATRICURE ASU en ASB voor specifieke informatie over de ASU en ASB.**

ATRICURE SYNERGY ACCESS ISOLATOR ILLUSTRATIE EN NOMENCLATUUR

ATRICURE ISOLATOR GRIJPKLEMMEN VOOR IN-LINE INJECTIESPUIT

| | |
|---|---|
| [1] Distale kaak | [7] Handgreep |
| [2] Proximale kaak | [8] Sluitingshendel |
| [3] Plug voor distale kaak | [9] Ontgrendelingsmechanisme |
| [4] Bevestigingspunt | [10] Connector |
| [5] Elektrode | [11] Articulatieknop |
| [6] Kaakuiteinde | |

ILLUSTRATIE EN NOMENCLATUUR VAN DE GLIDEPATH-TAPE-INSTRUMENTGELEIDER

GELEIDER

[1] Lateraal lipje
[2] Distale zak
[3] Instrumentbevestigingstip (afneembaar)
[4] Rode elastische leader
[5] Doorzichtig lint
[6] Accessoirelint

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het ATRICURE bipolaire (transpolaire) systeem is geïndiceerd voor ablatie van hartweefsel tijdens operaties, met inbegrip van isolatie van de longader en atriale verbindingslaesies voor de Maze-procedure voor de behandeling van hartritmestoornissen, waaronder atriumfibrillatie.

CONTRA-INDICATIES

Het bipolaire (transpolaire) systeem is niet geïndiceerd voor contraceptieve coagulatie van de eileiders.

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%, niet-condenserend | Relatieve vochtigheid: 15% tot 85% | Relatieve vochtigheid: 30% tot 85% |
| Atmosferische druk: 80,0 kPa/11,6 psi tot 106 kPa/15,4 psi | N.v.t. | N.v.t. |

MOGELIJKE COMPLICATIES

HULPMIDDEL

Mogelijke complicaties in verband met het creëren van de lineaire laesies in hartweefsel met een kleminstrument kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Doorsnijden van het weefsel
- Perioperatieve hartritmestoornis (atriaal en/of ventriculair)
- Postoperatieve embolische complicaties
- Pericardeffusie of -tamponnade
- Schade aan belangrijke bloedvaten
- Schade aan klepbladen
- Geleidingsstoornissen (SA/AV-knoop)
- Acuut ischemisch myocardinfarct
- Letsel aan onbedoelde omliggende weefselstructuren, waaronder scheuren en doorboringen
- Bloeding waarbij interventie vereist is ter reparatie
- Uitbreiding van cardiopulmonaire bypass

PROCEDURE

Ernstige ongewenste voorvallen die in verband kunnen worden gebracht met chirurgische ablatieprocedures aan het hart (op zichzelf of in combinatie met andere hartchirurgische procedures):

- Overlijden
- Overmatig bloeden, gerelateerd aan de ingreep (gedefinieerd als bloeding die >3 eenheden bloedproducten en/ of chirurgische interventie vereist)
- Harttamponnade (als ofwel open of katheterdrainage vereist is)
- Stenose van de longader
- Beperkende (constrictieve) pericarditis
- Endocarditis
- Myocardiaal infarct (MI) volgens ACC-richtlijnen
- Beroerte (resulterend in permanent neurologisch gebrek)
- Voorbijgaande ischemische aanval (TIA - transient ischemic attack)
- Trombo-embolie
- Diafragmatische paralyse
- Oesofageale-LA fistel of oesofageale ruptuur
- Atriale perforatie of ruptuur
- Ventriculaire perforatie of ruptuur
- Atelectase
- Longontsteking
- Congestief hartfalen
- Letsel aan hartkleppen
- Aanhoudende pneumothorax (interventie vereist)
- Overmatige pijn en ongemak
- Diepe sternale wondinfectie
- Ventriculaire aritmie (ventriculaire tachycardie of ventrikelfibrillatie)
- Nieuwe sinusknoopdisfunctie en geneesmiddelreactie

⚠ WAARSCHUWINGEN ⚠

Raak de elektroden van de ISOLATOR niet aan tijdens de activering van de ASU. Het aanraken van de ISOLATOR-elektroden tijdens de activering van de ASU kan leiden tot een elektrische schok of brandwonden bij de gebruiker.

Breng de elektroden van de ISOLATOR tijdens de activering van de ASU niet in aanraking met metalen nietjes of clips of met hechtingen. Dit kan leiden tot beschadiging van de ISOLATOR of het weefsel of tot onvolledige ablatie.

Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen of elektrochirurgische tipreinigers om vuil van de kaken te verwijderen. Het gebruik van schurende reinigingsmiddelen of elektrochirurgische tipreinigers kan leiden tot beschadiging van de elektroden en tot hulpmiddeldefecten. Gebruik een in zoutoplossing gedrenkt gaasje om vuil van de elektroden te verwijderen.

Dompel geen enkel deel van de ISOLATOR onder in vloeistoffen, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken.

Draag bij het gebruik van het ATRICURE ISOLATOR chirurgische ablatiesysteem altijd geschikte operatiehandschoenen om risico op schokken/brandwonden te voorkomen.

Inspecteer de verpakking van het product voorafgaand aan de opening ervan om te waarborgen dat de steriele barrière niet verbroken is. Gebruik de ISOLATOR niet als de steriliteitsbarrière is verbroken om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.

Bij aanwezigheid van inwendige of uitwendige pacemakers moet elektrochirurgie met voorzichtigheid worden toegepast. Interferentie die wordt veroorzaakt door het gebruik van elektrochirurgische apparatuur kan ertoe leiden dat apparaten zoals pacemakers naar een asynchrone modus schakelen of volledig blokkeren. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de cardiologieafdeling van het ziekenhuis voor meer informatie wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparatuur bij patiënten met pacemakers wordt gepland.

⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees alle instructies voor het ATRICURE SYNERGY ACCESS chirurgisch ablatiesysteem voorafgaand aan het gebruik ervan zorgvuldig door. Het niet correct volgen van de instructies kan leiden tot elektrisch of thermisch letsel en tot een onjuiste werking van het hulpmiddel.
- Gebruik van de ISOLATOR dient te worden beperkt tot juist opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel.
- Gebruik de ISOLATOR uitsluitend voor de ablatie van hartweefsel. Er kunnen variaties in specifieke procedures optreden als gevolg van technieken van individuele artsen en de anatomie van de patiënt.
- Laat de ISOLATOR niet vallen en gooi er niet mee, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Gebruik de ISOLATOR niet als deze is gevallen. Vervang deze door een nieuwe ISOLATOR.
- Gebruik de ISOLATOR niet in de aanwezigheid van brandbare materialen.
- De ISOLATOR mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Opnieuw steriliseren kan leiden tot functieverlies of letsel bij de patiënt.
- Houd de kaken van de ISOLATOR tijdens de operatie vrij van vuil om vermogensverlies te voorkomen.
- Gebruik de ISOLATOR niet met generatoren van andere fabrikanten om beschadiging aan het apparaat te voorkomen, hetgeen kan leiden tot letsel voor patiënt. De ISOLATOR is alleen compatibel met de ASU en ASB van ATRICURE.
- Ablateer met de ISOLATOR geen weefsels die (ongecomprimeerd) dikker dan 10 mm zijn. Weefsels met een dikte van meer dan 10 mm mogen niet volledig worden geableerd.
- Gebruik de ISOLATOR niet voor coagulatie of ablatie van aders of slagaders.
- Inspecteer het gebied tussen de kaken van de ISOLATOR voor activering van ASU of ASB op lichaamsvreemde materialen. Vreemd materiaal tussen de kaken heeft een negatieve invloed op de ablatie.
- Zorg ervoor dat er niet te veel weefsel in het kaakscharnier terechtkomt omdat dit kan leiden tot slechte ablatie bij het kaakscharnier.
- Ableer niet in een plas bloed of andere vloeistoffen, aangezien de ablatie daardoor langer kan duren. Gebruikers moeten overtollige vloeistoffen voorafgaand aan de ablatie wegzuigen bij de kaken.
- Gebruik geen ISOLATOR die de uiterste gebruiksdatum heeft bereikt. De ISOLATOR heeft een gebruiksduur van 8 uur die door de ASU wordt bijgehouden. Na 8 uur gebruik werkt de ISOLATOR niet meer en geeft de ASU een bericht weer waarin wordt aangegeven dat de ISOLATOR moet worden vervangen.
- Gebruik de ISOLATOR niet als er bij inspectie van het gebied rondom het kaakuiteinde tekenen van beschadiging van de draadisolatie worden waargenomen, omdat de ablatieprestaties daardoor nadelig kunnen worden beïnvloed.
- Wanneer de ASU (RF-generator) en het handstuk tegelijk met fysiologische bewakingsapparatuur bij een patiënt worden gebruikt, moeten de bewakingselektroden zo ver mogelijk van de chirurgische elektroden worden geplaatst. Plaats de kabels van het handstuk zodanig dat deze niet in aanraking komen met de patiënt of de andere elektroden.
- Het gebruik van naaldbewakingselektroden tijdens het gebruik van de ASU (RF-generator) en het handstuk wordt afgeraden.
- Bewakingssystemen met hoogfrequente stroombegrenzers worden aangeraden voor gebruik met de ASU (RF-generator) en het handstuk.
- Wanneer de ASU (RF-generator) in combinatie met het handstuk wordt geactiveerd, kunnen de geleide en uitgestraalde elektrische velden interfereren met andere medische elektrische apparatuur. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de ASU voor meer informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie en advies voor het vermijden van dergelijke interferentie.

GEBRUIKSAANWIJZING

OPSTELLEN

1. Controleer de verpakking van de hulpmiddelen om er zeker van te zijn dat de steriliteit van het product niet is aangetast. Haal de gesteriliseerde instrumenten met een standaard steriele techniek uit de verpakking.
2. Duw de connector met de uitlijningspijl in de 12-uurspositie (afbeelding 3) in de juiste ISOLATOR-aansluiting aan de voorkant van de ASB. Om een juiste prestatie van het instrument te verzekeren, dient geverifieerd te worden of de aansluitingen naar de ASB juist gemaakt zijn door de bijsluiter bij de ASB te lezen. Verifieer dat de aansluitingen tussen de ISOLATOR en de ASB goed vastzitten. Als de aansluitingen loszitten, mag de ISOLATOR niet worden gebruikt. Controleer de kabel en gebruik de ISOLATOR niet als de kabel gerafeld is of als de isolatie is beschadigd.
3. Ga naar stap 4 als de ISOLATOR wordt gebruikt met een meegeleverde GLIDEPATH-instrumentgeleider (afneembare geleider; afbeelding 2). Ga naar stap 18 als de ISOLATOR niet wordt gebruikt met de instrumentgeleider.

DE GLIDEPATH-TAPEGELEIDER POSITIONEREN

4. De geleider kan met in de handel verkrijgbare algemene dissectiehulpmiddelen of chirurgische klemhulpmiddelen (hulpinstrumenten) worden gebruikt voor het maken en in stand houden van een dissectievlak dat het plaatsen van de ISOLATOR-klem rond structuren met een standaard chirurgische techniek vergemakkelijkt.
5. Controleer de verpakking van de geleider om er zeker van te zijn dat de steriliteit van het product niet is aangetast. Haal de geleider met een standaard steriele techniek uit de verpakking.
6. Bevestig het proximale uiteinde van de geleider aan de steriele afdekking in de buurt van de operatieplaats.
7. Plaats het distale uiteinde van het hulpinstrument volledig in de distale zak van het doorzichtige lint van de geleider (zie afbeelding 4).
8. Het distale gedeelte van de geleider moet tijdens het positioneren van de geleider aangesloten blijven op het hulpinstrument.

**Opmerking:** De gebruiker kan de geleider naar eigen goeddunken smeren.

9. Pak met een grijphulpmiddel een van de laterale lipjes (afbeelding 2) van de geleider vast zodra de gewenste plaatsing van de geleider is bereikt en verwijder de geleider uit het hulpinstrument (zie afbeelding 5). Bevestig het distale uiteinde van de geleider extern in de buurt van de operatieplaats.

**Opmerking:** Als er een scharnierend dissectiehulpmiddel wordt gebruikt, kan de geleider mogelijk gemakkelijker worden verwijderd als het scharnierende deel onklaar wordt gemaakt.

10. Indien gewenst kan de geleider worden gebruikt om zacht weefsel terug te trekken of om extra instrumenten te introduceren via het eerder gemaakte positioneringsvlak.

UITWISSELING VAN INSTRUMENTEN (AFNEEMBARE GELEIDER)

11. Voordat u de geleider op de ISOLATOR bevestigt, moet het proximale uiteinde van de leader worden losgemaakt van de steriele afdekking.
12. Verwijder de plug voor de distale kaak door deze linksom te draaien.
13. Lijn de rib uit met het bovenoppervlak van de distale kaak terwijl u de geleider vasthoudt zoals weergegeven (afbeelding 6) en breng de instrumentbevestigingspen (afbeelding 2) in het bevestigingspunt van de ISOLATOR (afbeelding 1). Draai 180° rechtsom totdat deze vast zit. Probeer de geleider na de bevestiging niet te verwijderen door aan de geleider te trekken.
14. Gebruik de geleider om de plaatsing van de ISOLATOR in het eerder gemaakte positioneringsvlak te vergemakkelijken.
15. Verwijder de geleider na plaatsing van de ISOLATOR voorzichtig uit de distale kaak door de GELEIDER 180° linksom te draaien. OPMERKING: Het accessoirelint stelt de chirurg in staat om een dissectievlak in één richting (inferieur of superieur) te maken en de tape en de leader door het dissectievlak te manoeuvreren, zodat een instrument (klem) vanuit de tegenovergestelde richting kan worden gebruikt.
16. Als het nodig is om de plaatsingsrichting van het hulpmiddel om te keren, wordt het accessoirelint bevestigd aan de distale zak van de primaire transfertape.
17. Trek na het maken van het dissectievlak aan het distale uiteinde van de primaire tape en zorg tegelijkertijd voor tegendruk op het proximale uiteinde van het accessoirelint, zodat de leader door het dissectievlak wordt getrokken.

ABLEREN

**OPMERKING:** Voor het inbrengen van de ISOLATOR wordt een weefselincisie van ten minste 12 mm aanbevolen.

**OPMERKING:** De ISOLATOR Synergy ACCESS heeft een passief articulatiegewricht. Op elk moment tijdens de ingreep kan de gebruiker de eindeffector in een gewenste hoek (bereik ±30 graden) vergrendelen door de articulatieknop rechtsom te draaien. De gebruiker kan het articulatiegewricht ontgrendelen door de knop linksom te draaien.

18. Plaats het beoogde weefsel tussen de distale en proximale kaken.
19. Trek aan de sluitingshendel om de kaken te sluiten. Controleer of het beoogde weefsel zich niet voorbij de indicatielijn op de distale of proximale kaken of in het kaakuiteinde bevindt.
20. Activeer de ASU door de voetschakelaar in te drukken. Wanneer de ASU is geactiveerd, geeft deze een geluidssignaal af waarmee wordt aangegeven dat er stroom tussen de kaken van de ISOLATOR beweegt. Laat de voetschakelaar los wanneer het continue geluidssignaal verandert in een onderbroken geluidssignaal.
21. De ATRICURE Synergy Access meet weefselimpedantie tijdens de ablatiecyclus en gebruikt deze informatie om de toevoer van energie naar het weefsel te beheren. De hoeveelheid energie die aan het weefsel wordt afgegeven, wordt uitsluitend op basis van de weefselimpedantie bepaald. Het systeem bepaalt de minimale energieafgifte die nodig is om een transmurale laesie (laesie van volledige dikte) te maken op basis van de weefselimpedantie en geeft niet meer dan die hoeveelheid energie af aan het weefsel. De energieafgifte verandert tijdens de ablatiecyclus naargelang de weefselimpedantie verandert. De laesie ziet eruit als een witte verkleuring van het weefsel. Het hulpmiddel is zo ontworpen dat laesies niet zich buiten de kaakbreedte kunnen uitstrekken.
22. Knijp in het ontgrendelingsmechanisme om de sluitingshendel langzaam te ontgrendelen en de kaken te openen. Laat de kaken niet terugveren. Houd rekening met omliggende weefsels die beschadigd kunnen raken als de kaken opengaan.
23. Inspecteer het operatiegebied om zeker te zijn van afdoende ablatie.
24. Veeg de kaken tussen ablaties door schoon met een in zoutoplossing gedrenkt gaasje. Belangrijk: Houd de ISOLATOR-elektroden voor optimale prestaties vrij van bloedstolsels. Elektrodes vrijmaken van bloedstolsels: Reinig de elektroden na elke ablatie met een in zoutoplossing gedrenkt gaasje. Als er bloedstolsels aanwezig zijn, zijn deze binnen enkele seconden na de ablatie het gemakkelijkst te verwijderen. Bloedstolsels kunnen in korte tijd opdrogen. Opgedroogde stolsels zijn moeilijker te verwijderen. Controleer beide elektrodes voorafgaand aan elke ablatie om er zeker van te zijn dat het goud van de elektrode zichtbaar is en bloedstolsels zijn verwijderd. Klem de kaken op een in zoutoplossing gedrenkt gaasje als de ISOLATOR tussen ablaties niet actief is, zodat eventuele bloedstolsels op de elektroden niet kunnen opdrogen.
25. Herhaal het ablatieproces indien nodig.

VERWIJDEREN EN AFVOEREN

26. Pak om de afneembare geleider van het instrument te verwijderen het bevestigingspunt van het instrument vast en draai linksom tot de GELEIDER is losgekoppeld.
27. De geleider moet uit het operatieveld worden verwijderd voordat de chirurgische procedure wordt voltooid. Voer de geleider na gebruik af. Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van hulpmiddelonderdelen.
28. Voer de ISOLATOR na gebruik af. Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van een hulpmiddelonderdeel.

LEVERINGSWIJZE

De ISOLATOR en de instrumentgeleider worden geleverd als STERIELE instrumenten en zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Steriliteit is gegarandeerd tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN

Als deze producten, om welke reden dan ook, moeten worden geretourneerd aan ATRICURE, moet u voorafgaand aan de verzending een retourautorisatienummer (RGA-nummer) van ATRICURE verkrijgen. Als de producten in aanraking zijn geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, moeten ze grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze worden verpakt. Ze moeten in de oorspronkelijke doos of een gelijkwaardige doos worden verzonden om te voorkomen dat ze tijdens de verzending beschadigd raken. Op de verpakking moeten een RGA-nummer en een aanduiding van de biologisch gevaarlijke aard van de inhoud worden aangegeven. Instructies voor reiniging en materialen, met inbegrip van geschikte verzendingsverpakkingen, juiste etikettering en een RGA-nummer, kunnen worden verkregen bij ATRICURE, Inc.

⚠ **LET OP:** De zorginstelling is verantwoordelijk voor een geschikte voorbereiding en identificatie van de producten voor verzending.

VRIJWARINGSVERKLARINGEN

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt en niet opnieuw wordt gebruikt.

AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen. Verklaring van symbolen op verpakkingsetiketten.

## BRUKSANVISNING no

BESKRIVELSE

ATRICURE SYNERGY ACCESS-ablasjonssystemet består av ablasjons- og følerenhet (ASU), SYNERGY ACCESS, fotbryter og AtriCure-brytermatrise (ASB). SYNERGY ACCESS er et elektrokirurgisk instrument designet til bruk med ASU og ASB hos pasienter. Når den er aktivert, leverer ASU radiofrekvensenergi (RF) til de lineære elektrodene på de isolerte kjevene til enheten. Operatøren kontrollerer bruken av denne RF-energien ved å trykke på fotbryteren. Synergy ACCESS-klemmen har to par motstående doble elektroder, en artikulerende endeeffektor og et i linje-håndtak med sprøyteaktivering og knapputløsningsmekanismer. Det er festet en GLIDEPATH-tapeinstrumentguide til den distale kjeven på enheten. GLIDEPATH-tapeinstrumentguiden er en engangs, avtakbar, kirurgisk enhet for å lette veiledningen av kirurgiske instrumenter gjennom mykt vev under generelle kirurgiske prosedyrer.

**MERK: Se bruksanvisningene til ATRICURE ASU og ASB for informasjon som er spesifikk for ASU og ASB.**

ILLUSTRASJON OG NOMENKLATUR FOR ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS

ATRICURE ISOLATOR I LINJE-SPRØYTEKLEMMER

| | |
|---|---|
| [1] Distal kjeve | [7] Håndtak |
| [2] Proksimal kjeve | [8] Lukkespake |
| [3] Distal kjeveplugg | [9] Utløsningsmekanisme |
| [4] Tilbehørstupp | [10] Kontakt |
| [5] Elektrode | [11] Artikulasjonsknott |
| [6] Kjevehæl | |

ILLUSTRASJON OG NOMENKLATUR FOR GLIDEPATH-TAPEINSTRUMENTGUIDE

GUIDE

[1] Lateral flik
[2] Distal lomme
[3] Instrumentets tilbehørsspiss (avtakbar)
[4] Rød elastisk leder
[5] Klart bånd
[6] Tilbehørsbånd

BRUKSINDIKASJON

ATRICURE bipolar (transpolar)-systemet er indisert for ablasjon av hjertevev under kirurgi, inkludert lungeåreisolasjon og atrieforbindende lesjoner for labyrintprosedyren for behandlingen av hjertearytmier, inkludert atrieflimmer.

KONTRAINDIKASJONER

Det bipolare (transpolare) systemet er ikke indikert for prevensjonskoagulering av eggledeme.

MILJØSPESIFIKASJONER

| Drift | Oppbevaring | Transport |
|---|---|---|
| Temperatur: 10 °C / 50 °F til 40 °C / 104 °F | Temperatur: –29 °C / –20 °F til 60 °C / 140 °F | Temperatur: –29 °C / –20 °F til 60 °C / 140 °F |
| Relativ fuktighet: 15 % til 90 %, ikke-kondenserende | Relativ fuktighet: 15 % til 85 % | Relativ fuktighet: 30 % til 85 % |
| Atmosfærisk trykk: 80,0 kPa / 11,6 psi til 106 kPa / 15,4 psi | I/R | I/R |

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

ENHET

Mulige komplikasjoner relatert til dannelse av lineære lesjoner i hjertevev ved bruk av en klemmetype kan være inkludert, men ikke begrenset til:

- Vevskjæring
- Perioperativ forstyrrelse i hjerterytmen (atriell og/eller ventrikulær)
- Postoperative emboliske komplikasjoner
- Perikardiell effusjon eller tamponade
- Skader på de store blodårene
- Ventilflikskade
- Ledningsforstyrrelser (SA/AV-node)
- Akutt iskemisk hjerteinfarkt
- Skader på utilsiktede omkringliggende vevsstrukturer, inkludert revner og punkteringer
- Blødning som krever inngrep for å reparere
- Utvidelse av kardiopulmonal bypass

PROSEDYRE

Alvorlige bivirkninger som kan være forbundet med kirurgiske ablasjonsprosedyrer på hjertet (enkeltvis eller sammen med annen hjertekirurgi), inkluderer:

- død
- overdreven blødning relatert til prosedyren (definert som blødning som krever > 3 enheter blodprodukter og/ eller kirurgisk inngrep)
- hjertetamponade (hvis det er nødvendig med åpen drenering eller kateterdrenering)
- lungevenestenose
- begrensende (innsnevrende) perikarditt
- endokarditt
- hjerteinfarkt (MI) i henhold til ACC-retningslinjer
- hjerneslag (resulterer i permanent nevrologisk lidelse)
- forbigående iskemisk anfall (TIA)
- tromboembolisme
- membranparalyse
- øsofageal-LA-fistel eller øsofageal ruptur
- atrial perforering eller ruptur
- ventrikulær perforering eller ruptur
- atelektase
- lungebetennelse
- kongestiv hjertesvikt
- hjerteklaffskade
- persisterende pneumotoraks (krever intervensjon)
- overdreven smerte og ubehag
- dyp ekstern sårinfeksjon
- ventrikulær arytmi (ventrikkeltakykardi eller ventrikkelflimmer)
- ny sinusnode-feilfunksjon og legemiddelreaksjon

⚠ ADVARSLER ⚠

Ikke berør elektrodene til ISOLATOREN mens du aktiverer ASU. Berøring av ISOLATOR-elektrodene under ASU-aktivering kan føre til elektrisk støt eller brannskader hos operatøren.

Ikke berør elektrodene på ISOLATOREN til metallstifter eller -klemmer, eller suturer mens du aktiverer ASU. Dette kan skade ISOLATOREN eller vev, eller føre til en ufullstendig ablasjon.

Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser for å rengjøre rusk fra kjevene. Bruk av slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler for elektrokirurgiske spisser kan skade elektrodene og føre til feil på enheten. Bruk gasbind med saltvann til å rense elektrodene.

Ikke dypp noen av delene til ISOLATOREN i væsker, da dette kan skade enheten.

Bruk alltid passende kirurgiske hansker når du bruker ATRICURE ISOLATOR kirurgisk ablasjonssystem for å unngå støt-/brannfare.

Inspiser produktemballasjen før åpning for å sikre at sterilitetsbarrieren ikke er brutt. Hvis sterilitetsbarrieren er brutt, må du ikke bruke ISOLATOREN for å unngå risikoen for pasientinfeksjon.

Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere. Forstyrrelser produsert ved bruk av elektrokirurgiske enheter kan føre til at enheter som en pacemaker går inn i en asynkron modus eller blokkere pacemakeren fullstendig. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Les alle instruksjonene for ATRICURE SYNERGY ACCESS kirurgisk ablasjonssystem nøye før du bruker enheten. Unnlatelse av å følge instruksjonene på riktig måte kan føre til elektrisk eller termisk skade og feil funksjon av enheten.
- Bruken av ISOLATOREN skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell.
- Bruk ISOLATOR kun til ablasjon av hjertevev. Variasjoner i spesifikke prosedyrer kan forekomme på grunn av individuelle legeteknikker og pasientanatomi.
- Ikke dropp eller kast ISOLATOREN, da dette kan skade enheten. Ikke bruk ISOLATOREN hvis den har blitt droppet. Skift ut med en ny ISOLATOR.
- Ikke bruk ISOLATOREN i nærvær av brennbare materialer.
- Ikke steriliser eller bruk ISOLATOREN på nytt. Resterilisering kan føre til tap av funksjon eller skade på pasienten.
- Hold kjevene på ISOLATOREN rene for rusk under operasjonen for å unngå tap av kraft.
- Ikke bruk ISOLATOREN sammen med en annen produsents generator for å unngå skade på enheten, noe som kan føre til pasientskade. ISOLATOREN er bare kompatibel med ATRICURE ASU og ASB.
- Ikke fjern vev som er over 10 mm tykt (ukomprimert) med ISOLATOREN. Vev som er over 10 mm tykt, vil kanskje ikke kunne ablateres fullstendig.
- Ikke bruk ISOLATOREN til koagulering eller ablasjon av vener eller arterier.
- Inspiser området mellom ISOLATORENS kjever for fremmedlegemer før du aktiverer ASU eller ASB. Fremmedlegemer fanget mellom kjevene vil påvirke ablasjonen negativt.
- Ikke før for mye vev inn i kjevehælen, da det kan føre til dårlig ablasjon i kjevehælen.
- Ikke ablater i en mengde blod eller andre væsker, da dette kan forlenge ablasjonstiden. Brukere må suge overflødig væske bort fra kjevene før ablasjon.
- Ikke prøv å bruke en ISOLATOR som har nådd utløpsdatoen. ISOLATOREN har en levetid på åtte timer som spores av ASU. ISOLATOREN vil ikke lenger fungere etter åtte timers bruk, og ASU vil vise en melding som indikerer at ISOLATOREN må byttes ut.
- Ikke bruk ISOLATOREN hvis du ser tegn på skadet ledningsisolasjon ved inspeksjon av området rundt kjevehælen, da det kan ha negativ innvirkning på ablasjonytelsen.
- Når ASU (RF-generator) og håndtaket brukes på en pasient samtidig med fysiologisk overvåkingsutstyr, må du sørge for at overvåkingselektroder er plassert så langt som mulig fra de kirurgiske elektrodene. Sørg for å plassere håndtakskablene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller de andre kablene.
- Nåleovervåkingselektroder anbefales ikke til bruk når du bruker ASU-en (RF-generator) og håndtaket.
- Overvåkingssystemer som inneholder høyfrekvente strømbegrensende enheter, anbefales for bruk med ASU-en (RF-generator) og håndtaket.
- Når ASU-en (RF-generator) er aktivert i forbindelse med håndtaket, kan de ledede og utstrålte elektriske feltene forstyrre annet elektrisk medisinsk utstyr. Se bruksanvisningen til ASU-en for mer informasjon om potensiell elektromagnetisk eller annen forstyrrelse, og råd om unngåelse av slik forstyrrelse.

BRUKSANVISNING

OPPSETT

1. Undersøk emballasjen til enhetene for å sikre at produktets sterilitet ikke har blitt brutt. Fjern de steriliserte instrumentene fra emballasjen med standard steril teknikk.
2. Sett kontaktjusteringspil-symbolet i klokken 12-posisjon (se figur 3), og skyv kontakten inn i den riktige ISOLATOR-kontakten foran på ASB. For å sikre enhetens ytelse må du bekrefte riktige tilkoblinger til ASB ved å konsultere ASB-pakningsvedlegget. Kontroller at tilkoblingene mellom ISOLATOREN og ASB er sikre. Ikke bruk ISOLATOREN hvis tilkoblingene er løse. Inspiser kabelen, og bruk ikke ISOLATOREN hvis kabelen er frynsete eller isolasjonen er skadet.
3. gå til trinn 4 hvis ISOLATOREN skal brukes med en medfølgende GLIDEPATH-instrumentguide (avtakbar guide – figur 2). Hvis ISOLATOREN ikke skal brukes med instrumentguiden, gå til trinn 18.

POSISJONERING AV GLIDEPATH-TAPEGUIDE

4. Guiden kan brukes med kommersielt tilgjengelige generelle disseksjons- eller kirurgiske klemmeverktøy (hjelpeverktøy) for å lage og opprettholde et disseksjonsplan som letter plasseringen av ISLOATOR-klemmen rundt strukturer med standard kirurgisk teknikk.
5. Undersøk guidepakken for å sikre at steriliteten til produktet ikke har blitt brutt. Fjern guiden fra emballasjen med standard steril teknikk.
6. Fest den proksimale enden av guiden til den sterile oppdekningen i nærheten av operasjonsstedet.
7. Før den distale enden av hjelpeverktøyet helt inn i den distale lommen på guidens klare bånd (se figur 4).
8. Den distale delen av guiden skal fortsatt være festet til hjelpeverktøyet under posisjoneringen av guiden.

**Merk:** Brukeren kan smøre guiden etter eget skjønn.

9. Når ønsket plassering av guiden er oppnådd, bruker du en gripeinnretning for å gripe en av de laterale flikene (figur 2) på guiden og fjerne guiden fra hjelpeverktøyet (se figur 5). Sikre den distale enden av guiden utvendig nær operasjonsstedet.

**Merk:** Hvis det brukes et artikulerende disseksjonsverktøy, kan det muliggjøre fjerning av guiden hvis du ikke artikulerer enheten.

10. Hvis ønskelig, kan guiden brukes til tilbaketrekning av bløtvev eller til å innføre tilleggsinstrumenter gjennom det tidligere opprettede posisjonsplanet.

INSTRUMENTVEKSLING (AVTAKBAR GUIDE)

11. Før du fester guiden til ISOLATOREN, må du klemme den proksimale enden av lederen fra den sterile oppdekningen.
12. Fjern den distale kjevepluggen ved å dreie den mot klokken.
13. Hold guiden som vist i figur 6), og juster ribben med den øverste overflaten av den distale kjeven. Før instrumentfestestiften (figur 2) inn i ISOLATORENS tilbehørstupp (figur 1), og vri med klokken 180° til den er festet. Når guiden er sikret, skal du ikke forsøke å fjerne den ved å trekke den med tvang.
14. Bruk guiden for å forenkle plasseringen av ISOLATOREN i det tidligere opprettede posisjonsplanet.
15. Fjern guiden forsiktig fra den distale kjeven etter ISOLATOR-plassering ved å vri GUIDEN mot klokken 180°. MERK: Tilbehørsbåndet lar kirurgen lage et disseksjonsplan i en retning (underordnet eller overordnet) og manøvrere båndet og lederen gjennom disseksjonsplanet slik at et instrument(klemme) kan brukes fra motsatt retning.
16. Hvis det er nødvendig å snu plasseringsretningen til enheten, er tilbehørsbåndet festet til den distale lommen på det primære overføringsbåndet.
17. Etter opprettelse av disseksjonsplanet, trekk den distale enden av primærbåndet mens du gir motstrekk på den proksimale enden av tilbehørsbåndet, slik at lederen blir trukket gjennom disseksjonsplanet.

ABLASJON

**MERK:** Det anbefales et minimum vevssnitt på 12 mm for innføring av ISOLATOREN.

**MERK:** ISOLATOR Synergy ACCESS har et passivt artikulasjonsledd. Når som helst under prosedyren, kan brukeren låse endeeffektoren i en ønsket vinkel (± 30 graderingsområde) ved å dreie artikulasjonsknotten med klokken. Brukeren kan låse opp artikulasjonsleddet ved å dreie knotten mot klokken.

18. Plasser målvevet mellom de distale og proksimale kjevene.
19. Klem på lukkespaken for å lukke kjevene. Forsikre deg om at intet målvev strekker seg utover indikatorlinjen på verken distale eller proksimale kjever eller inn i kjevehælen.
20. Aktiver ASU ved å trykke ned fotbryteren. Når ASU er aktivert, vil ASU avgi en hørbar tone som indikerer at strøm flyter mellom kjevene til ISOLATOREN. Når den kontinuerlige tonen bytter til periodisk, slipper du fotbryteren.
21. ATRICURE Synergy Access måler vevsimpedans gjennom ablasjonssyklusen og bruker denne informasjonen til å kontrollere bruken av energi på vevet. Mengden energi som leveres til vevet blir drevet utelukkende av vevsimpedans. Systemet bestemmer den minimale energileveransen som kreves for å lage en transmural (full tykkelse) lesjon basert på vevsimpedans og leverer bare den energimengden til vevet. Energiforsyningen endres gjennom ablasjonssyklusen etter hvert som vevsimpedansen endres. Lesjonen er synlig som en hvit farging av vevet. Enheten er utformet slik at lesjonene ikke vil spre seg utover kjevebredden.
22. Åpne kjevene ved å trykke på utløsningsmekanismen og slippe lukkespaken sakte opp. Ikke la kjevene springe tilbake. Vær oppmerksom på alt omkringliggende vev som kan bli skadet når kjevene åpnes.
23. Inspiser det kirurgiske området for å sikre tilstrekkelig ablasjon.
24. Tørk kjevene rene mellom ablasjoner med gasbind som er helt fuktet med saltvann. Viktig: For å oppnå optimal ytelse, hold ISOLATOR-elektrodene fri for koagulum. For å sikre at elektrodene er fri for koagulum: Bruk gasbind med saltvann for å rengjøre elektrodene etter hver ablasjon. Hvis koagulum er til stede, er det mye lettere å fjerne i løpet av de første sekundene etter ablasjon. I løpet av en kort periode kan koagulumet tørke ut og gjøre fjerningen vanskeligere. Sjekk begge elektrodene før hver ablasjon for å sikre at elektrodenes gull er synlig og koagulum fjernes. Hvis ISOLATOREN er inaktiv mellom ablasjonene, klemmer du kjevene på gasbindet med saltvann for å forhindre at noe koagulum på elektrodene tørker.
25. Gjenta ablasjonsprosessen om nødvendig.

FJERNING OG KASSERING

26. Fjern den avtakbare guiden fra instrumentet ved å ta tak i instrumentets festetupp, og roter mot klokken til GUIDEN er koblet fra.
27. Forsikre deg om at guiden blir fjernet fra det kirurgiske feltet før den kirurgiske prosedyren er fullført. Kasser guiden etter bruk. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående kassering eller gjenvinning av enhetskomponenter.
28. Kast ISOLATOREN etter bruk. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående kassering eller gjenvinning av enhetskomponenten.

LEVERINGSMETODE

ISOLATOREN og instrumentguiden leveres som STERILE instrumenter og skal brukes på kun én pasient. Sterilitet er garantert, med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.

RETUR AV BRUKT PRODUKT

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til ATRICURE, er det nødvendig med et autorisasjonsnummer for retur av varer (RGA) fra ATRICURE, før du sender det. Hvis produktene har vært i kontakt med blod eller kroppsvæsker, må de rengjøres og desinfiseres grundig før pakking. De skal sendes i originalemballasjen eller en tilsvarende kartong, for å forhindre skade under forsendelsen. De skal være riktig merket med et RGA-nummer og en indikasjon på forsendelsens biofarlige innhold. Instruksjoner for rengjøring og materialer, inkludert passende forsendelsesbeholdere, riktig merking og et RGA-nummer kan fås fra ATRICURE, Inc.

⚠ **FORSIKTIG:** Det er helseinstitusjonens ansvar å klargjøre og identifisere produktet for forsendelse.

ANSVARSFRASKRIVELSESERKLÆRINGER

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

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

## INSTRUKCJA OBSŁUGI pl

OPIS

System ablacji AtriCure SYNERGY ACCESS składa się z modułu ablacji i wykrywania (ASU), SYNERGY ACCESS, pedału i matrycy przełączników AtriCure (ASB). SYNERGY ACCESS jest instrumentem elektrochirurgicznym przeznaczonym do stosowania u jednego pacjenta oraz do użytku z ASU i ASB. Po włączeniu ASU dostarcza energię o częstotliwości radiowej (RF) do elektrod liniowych na izolowanych szczękach urządzenia. Operator kontroluje wykorzystanie tej energii radiowej poprzez naciśnięcie pedału. Zacisk Synergy ACCESS jest wyposażony w dwie pary przeciwstawnych podwójnych elektrod, przegubową końcówkę roboczą oraz wbudowany uchwyt ze strzykawkowym mechanizmem uruchamiającym i mechanizmem zwalniającym za pomocą przycisków. Do szczęki dystalnej urządzenia przymocowana jest taśma prowadząca GLIDEPATH. Taśma prowadząca GLIDEPATH jest odłączanym urządzeniem chirurgicznym przeznaczonym do stosowania u jednego pacjenta w celu ułatwienia wprowadzania narzędzi chirurgicznych przez tkankę miękką podczas ogólnych zabiegów chirurgicznych.

**UWAGA: Informacje na temat konkretnych ASU i ASB można znaleźć w instrukcji obsługi urządzeń ARTICURE ASU i ASB.**

ILUSTRACJA I NAZEWNICTWO ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS

ZACISKI AtriCure ISOLATOR Z WBUDOWANYM UCHWYTEM STRZYKAWKOWYM

| | |
|---|---|
| [1] Szczęka dystalna | [7] Uchwyt |
| [2] Szczęka proksymalna | [8] Dźwignia zamykająca |
| [3] Wtyczka szczęki dystalnej | [9] Mechanizm zwalniający |
| [4] Końcówka mocująca | [10] Złącze |
| [5] Elektroda | [11] Pokrętło artykulacyjne |
| [6] Piętka szczęki | |

ILUSTRACJA I NAZEWNICTWO TAŚMY PROWADZĄCEJ GLIDEPATH

PROWADNICA

[1] Uszko boczne
[2] Kieszeń dystalna
[3] Końcówka do mocowania przyrządów (odłączana)
[4] Czerwony prowadnik elastyczny
[5] Taśma przezroczysta
[6] Taśma akcesoryjna

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

System AtriCure Bipolar (Transpolar) jest wskazany do ablacji tkanki sercowej podczas zabiegów chirurgicznych, w tym izolacji żył płucnych i zmian łączących przedsionki w procedurze Maze w leczeniu arytmii serca, w tym migotania przedsionków.

PRZECIWWSKAZANIA

System Bipolar (Transpolarny) nie jest przeznaczony do antykoncepcyjnej koagulacji jajowodów.

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

| Podczas pracy | Przechowywanie | 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) |
| Wilgotność względna: 15% do 90%, bez kondensacji | Wilgotność względna: od 15% do 85% | Wilgotność względna: od 30% do 85% |
| Ciśnienie atmosferyczne: 80,0 kPa (11,6 psi) do 106 kPa (15,4 psi) | Nd. | Nd. |

POTENCJALNE POWIKŁANIA

URZĄDZENIE

Możliwe powikłania związane z powstawaniem zmian liniowych w tkance serca przy użyciu urządzenia zaciskowego mogą obejmować m.in.:

- Przecięcie tkanki
- Zaburzenia rytmu serca w okresie okołooperacyjnym (przedsionkowe i/lub komorowe)
- Pooperacyjne powikłania zatorowe
- Wysięk osierdziowy lub tamponadę
- Uszkodzenie dużych naczyń krwionośnych
- Uszkodzenie płatka zastawki
- Zaburzenia przewodzenia (węzeł SA/AV)
- Incydent ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego
- Uszkodzenie niedocelowych struktur sąsiednich, w tym rozerwania i nakłucia
- Krwawienie wymagające interwencji w celu naprawy
- Rozszerzenie pomostu krążeniowo-oddechowego

PROCEDURA

Poważne zdarzenia niepożądane, które mogą być związane z zabiegami chirurgicznej ablacji serca (samodzielnymi lub towarzyszącymi innym zabiegom kardiochirurgicznym), to:

- Zgon
- Nadmierne krwawienie związane z zabiegiem (definiowane jako krwawienie, które wymaga podania > 3 jednostek preparatów krwi i/lub interwencji chirurgicznej)
- Tamponada serca (jeśli wymagany jest drenaż otwarty lub za pomocą cewnika)
- Zwężenie żył płucnych
- Restrykcyjne (ograniczające) zapalenie osierdzia
- Zapalenie wsierdzia
- Zawał mięśnia sercowego (MI) według wytycznych ACC
- Udar mózgu (skutkujący trwałym deficytem neurologicznym)
- Przejściowy atak niedokrwienny (TIA)
- Incydent zakrzepowo-zatorowy
- Porażenie przepony
- Przetoka przełyk–LA lub pęknięcie przełyku
- Perforacja lub pęknięcie przedsionka
- Perforacja lub pęknięcie komory
- Niedodma
- Zapalenie płuc
- Zastoinowa niewydolność serca
- Uszkodzenie zastawki serca
- Odma opłucnowa trwała (wymagająca interwencji)
- Nadmierny ból i dyskomfort
- Głębokie zakażenie rany mostka
- Arytmia komór (częstoskurcz komorowy lub migotanie komór)
- Nowe zaburzenia czynności węzła zatokowego oraz reakcja na leki

⚠ OSTRZEŻENIA ⚠

Nie należy dotykać elektrod urządzenia ISOLATOR podczas aktywacji jednostki ASU. Dotknięcie elektrod urządzenia ISOLATOR podczas aktywacji jednostki ASU może spowodować porażenie prądem elektrycznym lub poparzenie operatora.

Nie dotykać elektrodami urządzenia ISOLATOR do metalowych zszywek lub klipsów ani do szwów podczas aktywacji jednostki ASU. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia ISOLATOR lub tkanki bądź spowodować niekompletną ablację.

Do usuwania zanieczyszczeń ze szczęk nie należy używać ściernych środków czyszczących ani środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych. Stosowanie ściernych środków czyszczących lub środków do czyszczenia końcówek elektrochirurgicznych może uszkodzić elektrody i spowodować awarię urządzenia. Do usuwania zanieczyszczeń z elektrod należy używać gazy nasączonej solą fizjologiczną.

Nie zanurzać żadnej części urządzenia ISOLATOR w płynach, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Podczas korzystania z systemu ablacji chirurgicznej AtriCure ISOLATOR należy zawsze używać odpowiednich rękawiczek chirurgicznych w celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem / oparzenia.

Należy sprawdzić opakowanie produktu przed otwarciem, aby upewnić się, że jałowa bariera nie została naruszona. Jeśli jałowa bariera zostanie naruszona, nie używać urządzenia ISOLATOR, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.

Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych. Zakłócenia powodowane przez urządzenia elektrochirurgiczne mogą doprowadzić do tego, że urządzenia, takie jak rozrusznik serca, wejdą w tryb asynchroniczny, lub mogą całkowicie zablokować rozrusznik serca. Należy się skonsultować z producentem rozrusznika serca lub szpitalnym oddziałem kardiologii w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat planowanego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące systemu ablacji chirurgicznej AtriCure SYNERGY ACCESS. Zignorowanie instrukcji może doprowadzić do obrażeń wywołanych prądem elektrycznym lub wysoką temperaturą i może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia.
- Korzystanie z urządzenia ISOLATOR powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego.
- Urządzenia ISOLATOR należy używać wyłącznie do ablacji tkanek miękkich. Różnice w poszczególnych procedurach mogą wynikać z technik stosowanych przez danego lekarza oraz budowy anatomicznej pacjenta.
- Nie upuszczać urządzenia ISOLATOR ani nim nie rzucać, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie ISOLATOR zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie ISOLATOR na nowe.
- Nie używać urządzenia ISOLATOR w obecności materiałów łatwopalnych.
- Urządzenia ISOLATOR nie wolno sterylizować ponownie ani używać ponownie. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.
- Szczęki urządzenia ISOLATOR należy utrzymywać w czystości w trakcie operacji, aby uniknąć utraty mocy.
- Nie należy używać urządzenia ISOLATOR z generatorem innego producenta, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, które może spowodować obrażenia u pacjenta. Urządzenie ISOLATOR jest zgodne tylko z AtriCure ASU i ASB.
- Za pomocą urządzenia ISOLATOR nie wolno przeprowadzać ablacji (nieściśniętej) tkanki o grubości większej niż 10 mm. Tkanki o grubości większej niż 10 mm mogą nie ulec pełnej ablacji.
- Nie należy używać urządzenia ISOLATOR do koagulacji bądź ablacji żył lub tętnic.
- Przed aktywacją ASU lub ASB należy sprawdzić obszar pomiędzy szczękami urządzenia ISOLATOR pod kątem obcych substancji. Obce substancje uwięzione między szczękami wpłyną negatywnie na ablację.
- Nie należy wkładać nadmiernej ilości tkanki do piętki szczęki, ponieważ może to doprowadzić do słabej ablacji na piętce szczęki.
- Nie wykonywać ablacji w obszarze nagromadzenia krwi lub innych płynów, ponieważ może to wydłużyć czas ablacji. Przed ablacją użytkownicy powinni odessać nadmiar płynów z dala od szczęk.
- Nie należy próbować używać urządzenia ISOLATOR, które osiągnęło limit czasowy. Urządzenie ISOLATOR ma 8-godzinny okres eksploatacji, który jest śledzony przez ASU. Urządzenie ISOLATOR nie będzie działać po 8 godzinach użytkowania, a ASU wyświetli komunikat informujący, że urządzenie ISOLATOR musi zostać wymienione.
- Nie używać urządzenia ISOLATOR, jeśli podczas kontroli obszaru wokół piętki szczęki zostaną zaobserwowane oznaki uszkodzenia izolacji drutu, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na skuteczność ablacji.
- Kiedy ASU (generator RF) i głowica są używane u pacjenta jednocześnie ze sprzętem monitorującym parametry fizjologiczne, należy się upewnić, że elektrody monitorujące są umieszczone jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Należy się upewnić, że kable głowicy są ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.
- Igłowe elektrody monitorujące nie są zalecane do stosowania podczas pracy z ASU (generator RF) i głowicą.
- Systemy monitorowania, które zawierają urządzenia ograniczające prąd o wysokiej częstotliwości, są zalecane do stosowania z ASU (generator RF) i głowicą.
- Kiedy ASU (generator RF) zostanie aktywowany w połączeniu z głowicą, przewodzone i wypromieniowane pola elektryczne mogą zakłócać pracę innych elektrycznych urządzeń medycznych. Więcej informacji na temat potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych i innych oraz porad dotyczących unikania takich zakłóceń można znaleźć w instrukcji obsługi ASU.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

KONFIGURACJA

1. Sprawdzić opakowanie urządzenia w celu upewnienia się, że jałowa bariera produktu nie została naruszona. Wyjąć wysterylizowane instrumenty z opakowania zgodnie ze standardową sterylną techniką.
2. Po ustawieniu symbolu strzałki wyrównania złącza w pozycji na godzinie 12 (patrz Rysunek 3) wcisnąć złącze do odpowiedniego gniazda urządzenia ISOLATOR z przodu jednostki ASB. W celu zapewnienia poprawnego działania urządzenia należy sprawdzić poprawność połączeń z ASB zgodnie z informacjami w ulotce dołączonej do opakowania ASB. Sprawdzić, czy połączenia między urządzeniami ISOLATOR i ASB są ścisłe. Jeśli połączenia są luźne, nie należy używać urządzenia ISOLATOR. Sprawdzić kabel i nie używać urządzenia ISOLATOR, jeśli kabel jest postrzępiony lub izolacja jest uszkodzona.
3. Jeśli urządzenie ISOLATOR ma być używane z dostarczoną prowadnicą GLIDEPATH (Odłączana prowadnica – Rysunek 2), należy przejść do kroku 4. Jeśli urządzenie ISOLATOR nie ma być używane z prowadnicą, należy przejść do kroku 18.

POZYCJONOWANIE TAŚMY PROWADZĄCEJ GLIDEPATH

4. Prowadnica może być używana z dostępnymi w handlu ogólnymi narzędziami chirurgicznymi do preparowania lub zaciskania (narzędziami pomocniczymi) w celu utworzenia i utrzymania płaszczyzny dysekcji, która ułatwia założenie zacisku ISOLATOR wokół struktur w ramach standardowej techniki chirurgicznej.
5. Sprawdzić opakowanie prowadnicy w celu upewnienia się, że jałowa bariera produktu nie została naruszona. Wyjąć prowadnicę z opakowania zgodnie ze standardową sterylną techniką.
6. Zamocować proksymalny koniec prowadnicy do sterylnej serwety w pobliżu miejsca operacji.
7. Włożyć dystalny koniec narzędzia pomocniczego do końca do kieszeni dystalnej w przezroczystej części taśmy prowadzącej (patrz Rysunek 4).
8. Zachować mocowanie dystalnej części prowadnicy do narzędzia pomocniczego podczas pozycjonowania prowadnicy.

**Uwaga:** Prowadnica może być zwilżana według uznania użytkownika.

9. Po osiągnięciu pożądanego położenia prowadnicy należy użyć urządzenia chwytającego, aby chwycić jedno z bocznych uszek (Rysunek 2) prowadnicy i wyjąć ją z narzędzia pomocniczego (patrz Rycina 5). Zabezpieczyć zewnętrznie dystalny koniec prowadnicy w pobliżu miejsca operacji.

**Uwaga:** W przypadku zastosowania przegubowego narzędzia do dysekcji wyprostowanie urządzenia może ułatwić usunięcie prowadnicy.

10. W razie potrzeby prowadnica może być używana do odciągania tkanek miękkich lub do wprowadzania dodatkowych instrumentów poprzez uprzednio utworzoną płaszczyznę pozycjonowania.

WYMIANA INSTRUMENTÓW (PROWADNICA ODŁĄCZANA)

11. Przed podłączeniem prowadnicy do urządzenia ISOLATOR, należy odczepić proksymalny koniec prowadnika od jałowego obłożenia.
12. Usunąć wtyczkę szczęki dystalnej, obracając ją w lewo.
13. Trzymając prowadnicę w przedstawiony sposób (Rysunek 6), wyrównać żeberko z górną powierzchnią szczęki dystalnej i włożyć kołek mocujący przyrząd (Rysunek 2) do końcówki mocującej zacisku ISOLATOR (Rysunek 1) i obracać w prawo o 180° do momentu zamocowania. Po zabezpieczeniu prowadnicy nie należy podejmować prób jej zsunięcia, pociągając ją na siłę.
14. Prowadnicy należy użyć do ułatwienia umieszczenia zacisku ISOLATOR w uprzednio utworzonej płaszczyźnie pozycjonowania.
15. Ostrożnie wyjąć prowadnicę ze szczęki dystalnej po założeniu zacisku ISOLATOR, obracając PROWADNICĘ w lewo o 180°. UWAGA: Taśma akcesoryjna umożliwia chirurgowi stworzenie płaszczyzny dysekcji w jednym kierunku (u dołu lub u góry) oraz manewrowanie taśmą i prowadnikiem poprzez płaszczyznę dysekcji tak, aby instrument (zacisk) mógł być używany z przeciwnego kierunku.
16. Jeśli konieczne jest odwrócenie kierunku umieszczenia urządzenia, taśma akcesoryjna jest mocowana do kieszeni dystalnej głównej taśmy transferowej.
17. Po utworzeniu płaszczyzny dysekcji należy pociągnąć dystalny koniec taśmy głównej, zapewniając jednocześnie pociąganie proksymalnego końca taśmy akcesoryjnej tak, aby prowadnik został przeciągnięty przez płaszczyznę dysekcji.

ABLACJA

**UWAGA:** Do wprowadzenia urządzenia ISOLATOR zalecane jest minimalne nacięcie tkanki o długości 12 mm.

**UWAGA:** ISOLATOR Synergy ACCESS ma pasywne połączenie przegubowe. W dowolnym momencie w trakcie zabiegu użytkownik może zablokować końcówkę roboczą pod żądanym kątem (w zakresie ±30 stopni) poprzez obrócenie pokrętła przegubowego w prawo. Użytkownik może odblokować połączenie przegubowe, obracając pokrętło w lewo.

18. Umieścić tkankę docelową pomiędzy szczęką dystalną i proksymalną.
19. Ścisnąć dźwignię zamykającą, aby zamknąć szczęki. Upewnić się, że żadna tkanka docelowa nie wychodzi poza linię wskaźnika na szczęce dystalnej lub proksymalnej ani na piętce szczęki.
20. Aktywować jednostkę ASU, naciskając pedał. Kiedy jednostka ASU jest aktywna, będzie emitować sygnał dźwiękowy wskazujący, że między szczękami urządzenia ISOLATOR płynie prąd. Kiedy sygnał ciągły przełącza się na przerywany, należy zwolnić pedał.
21. AtriCure Synergy Access mierzy impedancję tkanki w całym cyklu ablacji i wykorzystuje te informacje do kontrolowania wykorzystania energii w tkankach. Ilość energii dostarczanej do tkanki zależy wyłącznie od impedancji tkanki. System określa minimalny pobór energii wymagany do wytworzenia zmiany transmuralnej (pełnej grubości) na podstawie impedancji tkanek i dostarcza tylko taką ilość energii do tkanki. Dostarczanie energii zmienia się w całym cyklu ablacji wraz ze zmianami impedancji tkanek. Zmiana jest widoczna jako białe zabarwienie tkanki. Urządzenie zostało zaprojektowane w taki sposób, aby zmiany nie wystawały poza szerokość szczęk.
22. Aby otworzyć szczęki, należy nacisnąć mechanizm zwalniający i powoli zwolnić dźwignię zamykającą. Nie dopuścić do odskoczenia szczęk. Należy pamiętać o wszelkich sąsiednich tkankach, które mogą zostać uszkodzone, gdy szczęki się otworzą.
23. Obszar zabiegu chirurgicznego należy sprawdzić w celu zapewnienia odpowiedniej ablacji.
24. Między kolejnymi zabiegami ablacji należy wytrzeć szczęki do czysta za pomocą gazy nasączonej solą fizjologiczną. Ważne: w celu uzyskania optymalnej wydajności elektrody ISOLATOR należy chronić przed odkładaniem się koagulatu. Aby upewnić się, że elektrody są wolne od koagulatu: Po każdej ablacji należy użyć gazy nasączonej solą fizjologiczną do oczyszczenia elektrod. W przypadku obecności koagulatu znacznie łatwiej jest go usunąć w ciągu pierwszych kilku sekund po ablacji. W krótkim czasie koagulat może wyschnąć, co utrudni jego usunięcie. Przed każdą ablacją należy sprawdzić obie elektrody, aby się upewnić, że złota część elektrody jest widoczna, a koagulat został usunięty. Jeśli pomiędzy kolejnymi zabiegami ablacji urządzenie ISOLATOR pozostaje w trybie jałowym, należy zacisnąć szczęki na gazie nasączonej solą fizjologiczną, aby zapobiec wysychaniu koagulatu na elektrodach.
25. Powtórzyć proces ablacji, jeśli to konieczne.

USUWANIE I UTYLIZACJA

26. Aby wyjąć odłączaną prowadnicę z instrumentu, należy chwycić końcówkę mocującą i obracać ją w lewo do momentu odłączenia PROWADNICY.
27. Należy się upewnić, że prowadnica została usunięta z pola operacyjnego przed zakończeniem zabiegu chirurgicznego. Wyrzucić prowadnicę po użyciu. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.
28. Wyrzucić urządzenie ISOLATOR po użyciu. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Urządzenie ISOLATOR i prowadnica są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Sterylność jest gwarantowana, o ile nie doszło do otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towarów (RGA) od firmy AtriCure. 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.

⚠ **PRZESTROGA:** Obowiązkiem placówki ochrony zdrowia jest odpowiednie przygotowanie i oznakowanie produktu do wysyłki.

OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób 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 celowego niewłaściwego użycia lub ponownego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia. Objaśnienie symboli na opakowaniu.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO pt

DESCRIÇÃO

O sistema de ablação ATRICURE SYNERGY ACCESS é composto pela ASU (Ablation and Sensing Unit, unidade de ablação e detecção), o SYNERGY ACCESS, pedal e a ASB (AtriCure Switch Matrix, matriz de comutação AtriCure). O SYNERGY ACCESS é um instrumento eletrocirúrgico de utilização num único paciente, concebido para utilização com a ASU e a ASB. A ASU, quando ativada, liberta energia de radiofrequência (RF) aos elétrodos lineares nas garras isoladas do dispositivo. O operador controla a aplicação dessa energia de RF ao pressionar o pedal. A pinça do Synergy ACCESS inclui dois pares de elétrodos duais opostos, um atuador articulado e um cabo em linha, com atuação tipo seringa e mecanismos de libertação por botão. Existe uma Guia em Fita para Instrumentos GLIDEPATH fixada à garra distal do dispositivo. A guia de instrumentos de fita GLIDEPATH é um dispositivo destacável, para um único paciente, projetado para facilitar a orientação dos instrumentos cirúrgicos através de tecido mole, durante procedimentos cirúrgicos gerais.

**NOTA: Consulte as Instruções de utilização da ASU e ASB ATRICURE para obter informações específicas sobre a ASU e a ASB.**

ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA DO ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS

PINÇAS COM EMPUNHADORA EM SERINGA ATRICURE ISOLATOR

| | |
|---|---|
| [1] Garra distal | [7] Pega |
| [2] Garra proximal | [8] Alavanca para Travar |
| [3] Ponta de fixação de instrumentos | [9] Mecanismo de libertação |
| [4] Extremidade de ligação | [10] Conector |
| [5] Elétrodo | [11] Punho de articulação |
| [6] Base da garra | |

ILUSTRAÇÃO E NOMENCLATURA DA GUIA EM FITA PARA INSTRUMENTOS GLIDEPATH

GUIA

[1] Aba lateral
[2] Bolso Distal
[3] Extremidade de ligação ao instrumento (destacável)
[4] Condutor Elástico Vermelho
[5] Faixa Transparente
[6] Faixa acessória

INDICAÇÕES

O sistema bipolar (Transpolar) AtriCure é indicado para a ablação de tecidos cardíacos durante cirurgias, incluindo o isolamento da veia pulmonar e lesões de ligação auricular no procedimento do labirinto, aplicado ao tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular.

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema Bipolar (Transpolar) é contraindicado para a coagulação contracetiva das trompas de Falópio.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

| Operação | Armazenamento | Transporte |
|---|---|---|
| Temperatura: 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F) | Temperatura: −29 °C (−20 °F) a 60 °C (140 °F) | Temperatura: −29 °C (−20 °F) a 60 °C (140 °F) |
| Humidade relativa: 15% a 90%, sem condensação | Humidade relativa: 15% a 85% | Humidade relativa: 30% a 85% |
| Pressão atmosférica: 80,0 kPa (11,6 psi) a 106 kPa (15,4 psi) | N/A | N/A |

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

DISPOSITIVO

Possíveis complicações relacionadas com o estabelecimento de lesões lineares em tecidos cardíacos utilizando um dispositivo do tipo pinça, entre outras:

- Corte do tecido
- Perturbação perioperatória do ritmo cardíaco (atrial e/ou ventricular)
- Complicações embólicas pós-operatórias
- Tamponamento ou efusão pericárdica
- Lesões nos grandes vasos
- Danos às cúspides
- Problemas de condução (nódulo SA/AV)
- Episódio isquémico agudo no miocárdio
- Danos não intencionais à estrutura dos tecidos circundantes, inclusive rasgos e perfurações
- Hemorragia, exigindo intervenção para reparo
- Extensão da revascularização cardiopulmonar

PROCEDIMENTO

Eventos adversos graves que podem estar associados a procedimentos de ablação cirúrgica no coração (independentes ou concomitantes a outras cirurgias cardíacas) incluem:

- Óbito
- Hemorragia excessiva relacionada com o procedimento (definida como hemorragia que exige >3 unidades de produtos sanguíneos e/ou intervenção cirúrgica)
- Tamponamento cardíaco (se for necessária uma drenagem aberta ou por cateter)
- Estenose das veias pulmonares
- Pericardite constritiva (restritiva)
- Endocardite
- Enfarte do miocárdio (IM) de acordo com as instruções do American College of Cardiology (ACC)
- AVC (causador de défice neurológico permanente)
- Ataque isquémico transitório (TIA)
- Tromboembolismo
- Paralisia diafragmática
- Fístula entre átrio esquerdo e esófago ou rutura esofágica
- Perfuração ou rutura atrial
- Perfuração ou rutura ventricular
- Atelectasia
- Pneumonia
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Danos às válvulas cardíacas
- Pneumotórax persistente (que exija intervenção)
- Dor e desconforto excessivos
- Infeção incisional profunda do esterno
- Arritmia ventricular (taquicardia ou fibrilação ventricular)
- Nova disfunção de nódulo sinusal e reação a fármacos

⚠ ALERTAS ⚠

Não toque nos elétrodos do ISOLATOR durante a ativação da ASU. O contacto com os elétrodos do ISOLATOR durante a ativação da ASU pode provocar choque elétrico ou queimaduras no operador.

Enquanto estiver a ativar a ASU, não encoste os elétrodos do ISOLATOR em grampos ou clipes de metal nem em suturas. Caso contrário, pode danificar o ISOLATOR ou o tecido, ou resultar em ablação incompleta.

Não use agentes de limpeza abrasivos ou agentes de limpeza de pontas eletrocirúrgicas para limpar detritos das garras. A utilização de produtos de limpeza abrasivos ou de limpadores de pontas eletrocirúrgicas poderá danificar os elétrodos e causar falhas no dispositivo. Utilize uma gaze embebida em solução fisiológica para retirar os fragmentos dos elétrodos.

Não mergulhe parte alguma do ISOLATOR em líquidos, pois isto poderá danificar o dispositivo.

Para evitar o risco de choques elétricos ou queimaduras, use sempre luvas cirúrgicas apropriadas ao utilizar o Sistema de Ablação Cirúrgica ATRICURE ISOLATOR.

Inspecione a embalagem do produto antes de abrir, para assegurar que a barreira estéril não tenha sido rompida. Para evitar o risco de infetar o paciente, não utilize o ISOLATOR se a barreira de esterilidade estiver danificada.

A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos. A interferência produzida pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode causar a reversão para assincronia em determinados dispositivos, como um pacemaker, ou bloquear por completo a atividade do pacemaker. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja prevista a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers cardíacos.

⚠ PRECAUÇÕES

- Leia cuidadosamente todas as instruções relativas ao sistema de ablação cirúrgica ATRICURE SYNERGY ACCESS antes de usar o dispositivo. Se as instruções não forem corretamente seguidas poderão ocorrer lesões por choque ou calor e mau funcionamento do dispositivo.
- A utilização do ISOLATOR deve ser limitada a pessoal médico com a formação e qualificações adequadas.
- Utilize o ISOLATOR apenas para ablações de tecidos cardíacos. Podem ocorrer variações em procedimentos específicos devido às técnicas de cada médico e à anatomia do paciente.
- Não deixe cair nem atire o ISOLATOR, pois pode provocar danos no mesmo. Se o ISOLATOR cair, não o utilize. Substitua-o por um ISOLATOR novo.
- Não utilize o ISOLATOR na presença de materiais inflamáveis.
- Não reesterilize nem reutilize o ISOLATOR. A reesterilização pode causar perda de função ou lesão no paciente.
- Durante a cirurgia, mantenha as garras do ISOLATOR sem detritos para evitar a perda de potência.
- Não use o ISOLATOR com um gerador de outro fabricante, para evitar danos ao dispositivo, o que pode resultar em ferimentos ao paciente. O ISOLATOR é compatível apenas com a ASB3 e a ASU da ATRICURE.
- Não realize a ablação de tecido com espessura superior a 10 mm (sem compressão) com o ISOLATOR. A ablação completa de tecidos com mais de 10 mm de espessura poderá não ser realizada.
- Não utilize o ISOLATOR para a coagulação ou ablação de artérias ou veias.
- Inspecione a área entre as garras do ISOLATOR quanto a matéria estranha antes de ativar a ASU ou a ASB3. Matéria estranha captada entre as garras afetará negativamente a ablação.
- Não insira tecido em excesso na base da garra, caso contrário, pode resultar em ablação inadequada na base da garra.
- Não faça a ablação em poças de sangue ou de outros fluidos biológicos pois isso poderá estender o tempo de ablação. Antes da ablação, o utilizador deverá fazer a sucção do excesso de líquidos para longe das garras.
- Não tente utilizar um ISOLATOR cuja data-limite de validade esteja vencida. O ISOLATOR tem uma vida útil de 8 horas, acompanhada pela ASU. Após 8 horas de uso, o ISOLATOR não funcionará mais e a ASU exibirá uma mensagem indicando que o ISOLATOR deve ser substituído.
- Não utilize o ISOLATOR se houver sinais de danos no isolamento do fio ao se inspecionar a área ao redor da Base da Garra, pois isso poderá prejudicar o procedimento de ablação.
- Quando a ASU (geradora de RF) e o Dispositivo Manual forem utilizados num paciente juntamente com equipamentos de monitorização fisiológica, confira se os elétrodos de monitorização estão localizados o mais longe possível dos elétrodos cirúrgicos. Certifique-se de que os cabos do dispositivo manual estão posicionados de forma a não entrarem em contacto com o paciente ou com outros fios.
- Não é recomenda a utilização de elétrodos-agulha de monitorização durante a utilização da ASU (geradora de RF) e o dispositivo manual.
- Recomenda-se utilizar com a ASU (geradora de RF) e com o Dispositivo Manual os sistemas de monitorização que incorporam dispositivos limitadores de correntes de alta frequência.
- Quando a ASU (geradora de RF) for ativada juntamente com o Dispositivo Manual, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir com outros equipamentos médicos elétricos. Consulte as Instruções de Utilização da ASU para obter mais informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou de outra origem e as recomendações sobre como evitar tais interferências.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MONTAGEM

1. Examine a embalagem dos dispositivos, para se assegurar de que a esterilidade do produto não foi comprometida. Remova os instrumentos esterilizados da sua embalagem, utilizando a técnica estéril padrão.
2. Com o símbolo da seta de alinhamento do conector na posição de 12 horas (consulte a figura 3), empurre o conector para dentro da tomada ISOLATOR apropriada na parte frontal da ASB. Para garantir o bom funcionamento do dispositivo, consulte as instruções na embalagem da ASB3 para fazer as ligações corretas. Confirme que as conexões entre o ISOLATOR e a ASB estejam firmes. Não utilize o ISOLATOR se as ligações estiverem soltas. Inspecione o Cabo e não utilize o ISOLATOR se o cabo estiver desgastado ou se o isolamento estiver danificado.
3. Se for utilizar o ISOLATOR com a guia para instrumentos GLIDEPATH fornecida (Guia destacável — Figura 2), avance para o passo 4. Se não for utilizar o ISOLATOR com a guia para instrumentos, avance para o passo 18.

POSICIONAMENTO DA GUIA EM FITA GLIDEPATH

4. A guia pode ser utilizada com dispositivos de dissecção geral ou pinças cirúrgicas à venda no mercado (ferramentas auxiliares) para criar e manter um plano de dissecção que facilite a instalação da pinça ISOLATOR à volta das estruturas, de acordo com a técnica cirúrgica padrão.
5. Examine a embalagem da guia, para se assegurar de que a esterilidade do produto não foi comprometida. Retire a Guia da sua embalagem utilizando uma técnica estéril padrão.
6. Fixe a extremidade proximal da guia ao campo cirúrgico esterilizado, próximo do local cirúrgico.
7. Insira completamente a extremidade distal da ferramenta auxiliar no bolso distal da parte transparente da fita da guia (consulte a Figura 4).
8. Mantenha a parte distal da guia fixada à ferramenta auxiliar durante o posicionamento da guia.

**Nota:** A critério do utilizador, a Guia pode ser lubrificada.

9. Após obter o posicionamento pretendido da guia, utilize um dispositivo de fixação para fixar uma das patilhas laterais (Figura 2) à guia e remova a guia da ferramenta auxiliar (consulte a Figura 5). Fixe externamente a extremidade distal da guia próxima do local cirúrgico.

**Nota:** Se utilizar uma ferramenta de dissecação articulada, a remoção da Guia pode ser facilitada pela desarticulação do dispositivo.

10. Se pretender, pode utilizar a guia para introduzir outros instrumentos através do plano de posicionamento previamente criado ou para a retração de tecidos moles.

TROCA DE INSTRUMENTOS (GUIA DESTACÁVEL)

11. Antes de fixar a guia ao ISOLATOR, solte a extremidade proximal do condutor do campo cirúrgico estéril.
12. Remova o tampão da garra distal, rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
13. Enquanto segura a guia, conforme apresentado (Figura 6), alinhe a saliência com a superfície superior da garra distal, introduza o pino de ligação do instrumento (Figura 2) na extremidade de ligação do ISOLATOR (Figura 1) e gire 180° no sentido dos ponteiros do relógio até ficar devidamente encaixado. Uma vez ligado, não tente puxar a Guia com força para removê-la.
14. Utilize a guia para facilitar o posicionamento do ISOLATOR no plano de posicionamento previamente criado.
15. Após a colocação do ISOLATOR, remova com cuidado a guia da garra distal girando a GUIA 180° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. NOTA: A faixa acessória permite que o cirurgião possa criar um plano de dissecação numa direção (inferior ou superior) e mover a fita e o condutor através do plano de dissecação de forma que um instrumento (pinça) possa ser utilizado a partir da direção oposta.
16. Se for necessário reverter a direção de colocação do dispositivo, é fixada a fita acessória no bolso distal da fita de transferência principal.
17. Após a criação do plano de dissecção, puxe a extremidade distal da fita principal ao mesmo tempo que aplica uma força contrária na extremidade proximal da fita acessória de forma a puxar o condutor através do plano de dissecção.

ABLAÇÃO

**NOTA:** Para inserir o ISOLATOR recomenda-se uma incisão tissular de no mínimo 12 mm.

**NOTA:** O ISOLATOR Synergy ACCESS tem uma junta de articulação passiva. Em qualquer momento durante o procedimento, o utilizador pode bloquear o atuador de extremidade no ângulo pretendido (no intervalo de ± 30 graus), girando o punho de articulação no sentido dos ponteiros do relógio. O utilizador pode desbloquear a junta articulada girando o punho no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

18. Posicione o tecido-alvo entre as garras distal e proximal.
19. Para fechar as garras, aperte a alavanca de fechamento. Verifique se nenhuma parte do tecido-alvo se estende além da Linha Indicadora, seja na Garra Distal, Proximal ou dentro da Base da Garra.
20. Ative a ASU pressionando o pedal. Ao ser ativada, a ASU emitirá um aviso sonoro a indicar que a corrente está a fluir entre as Garras do ISOLATOR. Solte o pedal quando o tom contínuo se tornar intermitente.
21. O ATRICURE Synergy Access mede a impedância do tecido durante o ciclo de ablação e utiliza estas informações para controlar a aplicação de energia no tecido. A quantidade de energia enviada ao tecido é conduzida apenas pela impedância tissular. Com base na impedância do tecido, o Sistema determina a energia mínima enviada que será necessária para criar uma lesão transmural (espessura total) e envia apenas essa quantidade de energia ao tecido. O fornecimento de energia muda ao longo do ciclo de ablação, à medida que a impedância do tecido muda. A lesão é visível pela coloração branca do tecido. O dispositivo foi concebido para que as lesões nunca se estendam além da largura da garra.

AtriCure

CE
2797

22. Para abrir as garras, pressione o mecanismo de libertação e solte lentamente a alavanca de fechamento. Não deixe as Garras saltarem para fora. Fique atento aos tecidos vizinhos que podem ser danificados quando as Garras se abrirem.
23. Inspecione a área cirúrgica para garantir uma ablação adequada.
24. Entre as ablações, limpe as garras com uma gaze embebida em solução fisiológica. Importante: Para otimizar o desempenho, mantenha os elétrodos do ISOLATOR livres de coágulos. Para ter a certeza de que os elétrodos não têm coágulos: Utilize uma gaze embebida em solução fisiológica para limpar os elétrodos após cada ablação. Se houver algum coágulo, é muito mais fácil removê-lo nos primeiros segundos após a ablação. O coágulo pode secar num curto período de tempo, o que dificulta a sua remoção. Verifique os dois elétrodos antes de cada ablação para ter a certeza de que o ouro do elétrodo está visível e o coágulo foi removido. Se o ISOLATOR não for utilizado entre uma ablação e outra, fixe as garras numa gaze embebida em solução fisiológica para impedir que coágulos não removidos dos elétrodos venham a secar.
25. Repita o processo de ablação conforme necessário.

**REMOÇÃO E ELIMINAÇÃO**

26. Para remover a guia destacável do instrumento, segure na extremidade de ligação ao instrumento e gire no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até separar a GUIA.
27. Verifique se a guia foi retirada do campo cirúrgico antes de finalizar o procedimento cirúrgico. Descarte a Guia após a utilização. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.
28. Elimine o ISOLATOR após a utilização. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem do componente do dispositivo.

**COMO É FORNECIDA**

O ISOLATOR e a guia para instrumentos são fornecidos como instrumentos ESTÉREIS e destinam-se exclusivamente à utilização num único paciente. A esterilização está garantida a menos que a embalagem tenha sido violada ou danificada. Não reesterilizar.

**DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO**

Se por qualquer motivo estes produtos tiverem de ser devolvidos à ATRICURE, é necessário incluir o número de autorização de devolução de mercadorias (ADM) da ATRICURE, antes do envio. Se os produtos tiverem estado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Devem ser enviados na embalagem original ou equivalente, para evitar danos durante o transporte e estes devem ser devidamente identificados com um número ADM e a natureza de perigo biológico do conteúdo. Podem ser obtidas instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo recipientes de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADM junto da ATRICURE, Inc.

⚠ **CUIDADO:** A instituição de saúde é responsável pela preparação e identificação adequadas dos produtos para envio.

**DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

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

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade. Explicação dos símbolos no rótulo da embalagem.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (ro)

**DESCRIERE**

Sistemul de ablație ATRICURE SYNERGY ACCESS este alcătuit din unitatea de ablație și detectare (ASU), instrumentul SYNERGY ACCESS, comutatorul acționat cu piciorul și matricea de comutație AtriCure (ASB). SYNERGY ACCESS este un instrument electrochirurgical utilizabil pe un singur pacient, conceput pentru a fi folosit cu dispozitivele ASU și ASB. Când este activată, unitatea ASU furnizează energie prin radiofrecvență (RF) la electrozii liniari de pe fălcile izolate ale dispozitivului. Operatorul controlează aplicarea acestei energii prin RF apăsând comutatorul acționat cu piciorul. Pensa Synergy ACCESS are două perechi de electrozi duali, un efectuator terminal cu articulație și un mâner în linie cu acționare de tip seringă și mecanism de eliberare de tip buton. Pe falca distală a dispozitivului este cuplat un ghid de instrument cu bandă GLIDEPATH. Ghidul de instrument cu bandă GLIDEPATH este un dispozitiv chirurgical pentru un singur pacient, detașabil, conceput pentru facilitarea ghidării instrumentelor chirurgicale prin țesuturile moi în timpul procedurilor chirurgicale generale.

**OBSERVAȚIE: Pentru informațiile specifice dispozitivelor ASU și ASB, consultați instrucțiunile de utilizare pentru ASU și ASB ATRICURE.**

**ILUSTRAȚIA ȘI NOMENCLATURA PRIVIND ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS**

**PENSELE DE PRINDERE ÎN LINIE ATRICURE ISOLATOR**

[1] Falca distală
[2] Falca proximală
[3] Capacul fălcii distale
[4] Vârful de fixare
[5] Electrod
[6] Baza fălcii
[7] Mânerul
[8] Levierul de închidere
[9] Mecanismul de eliberare
[10] Conector
[11] Butonul rotativ de articulație

**ILUSTRAȚIA ȘI NOMENCLATURA GHIDULUI DE INSTRUMENT CU BANDĂ GLIDEPATH**

**GHIDUL**

[1] Limbă laterală
[2] Sacul distal
[3] Vârful de fixare al instrumentului (detașabil)
[4] Capul elastic roșu
[5] Banda transparentă
[6] Banda accesorie

**INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA**

Sistemul bipolar (transpolar) ATRICURE este indicat pentru ablația țesutului cardiac în timpul intervențiilor chirurgicale, inclusiv al izolării venelor pulmonare și al leziunilor de conectare atriale pentru procedura Maze, în scopul tratării aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale.

**CONTRAINDICAȚII**

Sistemul bipolar (transpolar) nu este indicat pentru coagularea contraceptivă a trompelor uterine.

**SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL**

| Funcționare | Depozitare | Transport |
|---|---|---|
| Temperatură: Între 10°C (50°F) și 40°C (104°F) | Temperatură: Între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F) | Temperatură: Între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F) |
| Umiditate relativă: Între 15% și 90%, fără condensare | Umiditate relativă: Între 15% și 85% | Umiditate relativă: Între 30% și 85% |
| Presiune atmosferică: Între 80,0 kPa (11,6 psi) și 106 kPa (15,4 psi) | Nu este cazul | Nu este cazul |

**COMPLICAȚII POSIBILE**

**DISPOZITIVUL**

Printre posibilele complicații asociate creării de leziuni liniare în țesutul cardiac folosind un dispozitiv de tip pensă se pot număra următoarele:

- Tăierea țesutului
- Tulburări perioperatorii ale ritmului cardiac (atriale și/sau ventriculare)
- Complicații embolice postoperatorii
- Efuziune pericardică și tamponadă
- Lezarea venelor mari
- Lezarea valvei
- Perturbări ale conducției (nodul SA/AV)
- Eveniment miocardic ischemic acut
- Lezarea neintenționată a structurilor de țesuturi din jur, inclusiv rupturi și perforări
- Sângerare care necesită intervenție reparatoare
- Extinderea pontajului cardiopulmonar

**PROCEDURA**

Printre evenimentele adverse grave care pot fi asociate procedurilor chirurgicale de ablație (individuale sau concomitente cu alte intervenții chirurgicale cardiace) se numără următoarele:

- Decesul
- Sângerarea excesivă asociată procedurii (definită ca sângerare care necesită > 3 unități de produse sanguine și/sau intervenție chirurgicală)
- Tamponada cardiacă (dacă este necesar drenajul deschis sau prin cateter)
- Stenoza venei pulmonare
- Pericardita restrictivă (constrictivă)
- Endocardita
- Infarctul miocardic (IM) conform directivelor ACC
- Accidentul vascular cerebral (rezultând în deficit neurologic permanent)
- Atacul ischemic tranzient (AIT)
- Tromboembolismul
- Paralizia diafragmatică
- Fistula esofagiană-atrială stângă sau ruptura esofagiană
- Perforarea sau ruptura atrială
- Perforarea sau ruptura ventriculară
- Atelectazia
- Pneumonia
- Insuficiența cardiacă congestivă
- Lezarea valvei cardiace
- Pneumotoraxul persistent (care necesită intervenție)
- Durerea sau disconfortul excesiv
- Infecția plăgii sternale profunde
- Aritmia ventriculară (tahicardia ventriculară sau fibrilația ventriculară)
- Disfuncția nouă a nodului sinusal și reacția la medicamente

**⚠ AVERTISMENTE ⚠**

Nu atingeți electrozii dispozitivului ISOLATOR în timp ce activați unitatea ASU. Atingerea electrozilor dispozitivului ISOLATOR în timpul activării unității ASU poate duce la electrocutare sau provoca arsuri operatorului.

Nu atingeți electrozii dispozitivului ISOLATOR de capse sau agrafe metalice sau suturi în timp ce activați unitatea ASU. Acest lucru poate deteriora dispozitivul ISOLATOR sau leza țesutul ori rezulta în ablație incompletă.

Nu folosiți produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive pentru a curăța depunerile de pe fălci. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru a curăța electrozii de depuneri.

Nu scufundați nicio parte a dispozitivului ISOLATOR în lichide, deoarece această acțiune poate duce la deteriorarea dispozitivului.

Pentru a evita pericolele de electrocutare/arsuri, purtați întotdeauna mănuși chirurgicale corespunzătoare când utilizați sistemul de ablație chirurgicală ATRICURE ISOLATOR.

Inspectați ambalajul produsului înainte de a-l deschide pentru a vă asigura că bariera sterilă nu este compromisă. Pentru a evita riscul de infectare a pacientului, nu utilizați dispozitivul ISOLATOR dacă bariera sterilă este compromisă.

Electrochirurgia trebuie aplicată cu grijă în prezența unor stimulatoare cardiace interne sau externe. Interferența produsă în timpul utilizării dispozitivelor electrochirurgicale poate cauza intrarea dispozitivelor precum un stimulator cardiac într-un mod asincron sau poate bloca total stimulatorul cardiac. Consultați producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații când se planifică utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimulatoare cardiace.

**⚠ PRECAUȚII**

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile pentru sistemul de ablație chirurgicală ATRICURE SYNERGY ACCESS înainte de a utiliza dispozitivul. Nerespectarea instrucțiunilor poate provoca răni electrice sau termice și duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.
- Dispozitivul ISOLATOR trebuie utilizat doar de către personal medical instruit și calificat.
- Folosiți dispozitivul ISOLATOR doar pentru ablația țesutului cardiac. Anumite proceduri pot varia din cauza tehnicilor individuale ale medicului și a anatomiei pacientului.
- Aveți grijă să nu scăpați și să nu mișcați brusc dispozitivul ISOLATOR, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul ISOLATOR a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv ISOLATOR nou.
- Nu folosiți dispozitivul ISOLATOR în prezența unor substanțe inflamabile.
- Nu resterilizați și nu reutilizați dispozitivul ISOLATOR. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
- Pentru a evita pierderea puterii, trebuie să vă asigurați că fălcile dispozitivului ISOLATOR sunt lipsite de reziduuri în timpul intervenției chirurgicale.
- Nu folosiți dispozitivul ISOLATOR cu un generator furnizat de un alt producător, pentru a evita deteriorarea dispozitivului, care poate duce la vătămarea pacientului. Dispozitivul ISOLATOR este compatibil numai cu dispozitivele ASU și ASB ATRICURE.
- Nu supuneți ablației țesuturile mai groase de 10 mm (necomprimate) cu dispozitivul ISOLATOR. Este posibil ca ablația țesuturilor mai groase de 10 mm să nu fie efectuată complet.
- Nu folosiți dispozitivul ISOLATOR pentru coagularea sau ablația venelor sau arterelor.
- Înainte de activarea dispozitivului ASU sau ASB, inspectați zona dintre fălcile dispozitivului ISOLATOR pentru a detecta eventualele materiale necunoscute. Materialele necunoscute prinse între fălci vor avea un efect negativ asupra ablației.
- Nu introduceți o cantitate excesivă de țesut la baza fălcii, deoarece acest lucru poate rezulta în ablație slabă la nivelul bazei fălcii.
- Nu efectuați ablația în sânge acumulat sau alte fluide, deoarece acest lucru poate extinde durata ablației. Se recomandă ca utilizatorii să aspire fluidele în exces pentru a le îndepărta de la nivelul fălcilor înainte de ablație.
- Nu încercați să folosiți un dispozitiv ISOLATOR care a ajuns la expirarea termenului limită. Dispozitivul ISOLATOR are o durată de funcționare de 8 ore, care este urmărită de unitatea ASU. După 8 ore de utilizare, dispozitivul ISOLATOR nu va mai funcționa, iar unitatea ASU va afișa un mesaj indicând faptul că dispozitivul ISOLATOR trebuie înlocuit.
- Nu folosiți dispozitivul ISOLATOR dacă observați semne de deteriorare pe izolația firelor la inspectarea zonei din jurul bazei fălcii, deoarece acest lucru poate afecta negativ performanța ablației.
- Când unitatea ASU (generatorul de RF) și piesa de mână sunt utilizate simultan pe un pacient, împreună cu un echipament de monitorizare fiziologică, asigurați-vă că electrozii de monitorizare sunt plasați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Asigurați-vă că poziționați cablurile piesei de mână în așa fel încât să nu intre în contact cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Nu se recomandă utilizarea de electrozi de monitorizare de tip ac când utilizați unitatea ASU (generatorul de RF) și piesa de mână.
- Se recomandă utilizarea de sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de înaltă frecvență care limitează curentul cu unitatea ASU (generatorul de RF) și piesa de mână.
- Când unitatea ASU (generatorul de RF) este activată împreună cu piesa de mână, câmpurile electrice conduse și radiate pot interfera cu alte echipamente electrice medicale. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru unitatea ASU pentru mai multe informații privind posibila interferență electromagnetică sau de alt tip, precum și sfaturi privind evitarea acestor interferențe.

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**PREGĂTIREA**

1. Examinați ambalajul dispozitivelor pentru a vă asigura că sterilitatea produsului nu a fost compromisă. Scoateți instrumentele sterilizate din ambalaj utilizând tehnica sterilă standard.
2. Cu săgeata de aliniere a conectorului în poziția orei 12, (consultați Figura 3), împingeți conectorul în priza corespunzătoare pe ISOLATOR, aflată pe partea frontală a dispozitivului ASB. Pentru a asigura performanța dispozitivului, verificați corectitudinea conexiunilor ASB consultând prospectul dispozitivului ASB. Asigurați-vă că toate conexiunile dintre dispozitivul ISOLATOR și dispozitivul ASB sunt bine fixate. În cazul în care conexiunile sunt slabe, nu folosiți dispozitivul ISOLATOR. Inspectați cablul și nu folosiți dispozitivul ISOLATOR în cazul în care cablul este destrămat sau izolația este deteriorată.
3. Dacă dispozitivul ISOLATOR trebuie să fie utilizat cu un ghid de instrument GLIDEPATH furnizat (Ghidul detașabil – Figura 2), treceți la pasul 4. Dacă dispozitivul ISOLATOR nu trebuie utilizat cu un ghid de instrument, treceți la pasul 18.

**POZIȚIONAREA GHIDULUI CU BANDĂ GLIDEPATH**

4. Ghidul poate fi utilizat cu instrumente de prindere chirurgicale sau de disecție generală (instrumente auxiliare) disponibile în comerț pentru a crea și a menține un plan de disecție care facilitează plasarea pensei ISOLATOR în jurul structurilor conform tehnicii chirurgicale standard.
5. Examinați ambalajul ghidului pentru a vă asigura că sterilitatea produsului nu a fost compromisă. Scoateți ghidul din ambalaj utilizând tehnica sterilă standard.
6. Fixați capătul proximal al ghidului pe câmpul steril, în apropierea locului intervenției chirurgicale.
7. Introduceți complet capătul distal al instrumentului auxiliar în sacul distal al porțiunii de bandă transparentă a ghidului (consultați Figura 4).
8. Mențineți porțiunea distală a ghidului fixată pe instrumentul auxiliar în timpul poziționării ghidului.

**Observație:** la discreția utilizatorului, poate fi aplicat un lubrifiant pe ghid.

9. După obținerea poziției dorite a ghidului, folosiți un dispozitiv de apucare pentru a prinde una dintre limbile laterale (Figura 2) de pe ghid și a îndepărta ghidul de pe instrumentul auxiliar (consultați Figura 5). Fixați din partea exterioară capătul distal al ghidului în apropierea locului intervenției chirurgicale.

**Observație:** dacă utilizați un instrument de disecție cu articulație, deplierea dispozitivului poate facilita scoaterea ghidului.

10. Dacă se dorește acest lucru, ghidul poate fi folosit pentru retragerea țesuturilor moi sau pentru a introduce instrumente suplimentare prin planul de poziționare creat anterior.

**SCHIMBAREA INSTRUMENTULUI (GHIDUL DETAȘABIL)**

11. Înainte de fixarea ghidului pe dispozitivul ISOLATOR, desprindeți capătul proximal al capului de pe câmpul steril.
12. Scoateți capacul fălcii distale rotind capacul fălcii distale în sens opus acelor de ceasornic.
13. Ținând ghidul în modul indicat (Figura 6), aliniați indicatorul cu suprafața superioară a fălcii distale și introduceți pinul de fixare al instrumentului (Figura 2) în vârful de fixare al dispozitivului ISOLATOR (Figura 1) și rotiți-l 180° în sensul acelor de ceasornic până când se fixează. După fixarea ghidului, nu încercați să scoateți ghidul trăgând cu forța de acesta.
14. Utilizați ghidul pentru a facilita plasarea dispozitivului ISOLATOR în planul de poziționare creat anterior.
15. Scoateți cu grijă ghidul de pe falca distală după plasarea dispozitivului ISOLATOR rotind GHIDUL 180° în sens opus acelor de ceasornic. OBSERVAȚIE: banda accesorie îi permite chirurgului să creeze un plan de disecție într-o singură direcție (inferioară sau superioară) și să introducă banda și capul prin planul de disecție în așa fel încât un instrument (pensa) să poată fi folosit din direcția opusă.
16. Dacă este necesară inversarea direcției de plasare a dispozitivului, banda accesorie este fixată pe sacul distal al benzii de transfer principale.
17. După crearea planului de disecție, trageți capătul distal al benzii principale trăgând în direcție opusă de capătul proximal al benzii accesorii, în așa fel încât capul să fie tras prin planul de disecție.

**ABLAȚIA**

**OBSERVAȚIE:** pentru introducerea dispozitivului ISOLATOR, se recomandă efectuarea unei incizii tisulare de minimum 12 mm.

**OBSERVAȚIE:** dispozitivul ISOLATOR Synergy ACCESS are o articulație pasivă. Oricând în timpul procedurii, utilizatorul poate bloca efectuatorul terminal la unghiul dorit (plajă de ±30 de grade) rotind butonul rotativ de articulație în sensul acelor de ceasornic. Utilizatorul poate bloca articulația prin rotirea butonului în sens opus acelor de ceasornic.

18. Plasați țesutul vizat între falca distală și falca proximală.
19. Strângeți de levierul de închidere pentru a închide fălcile. Asigurați-vă că țesutul vizat nu se extinde dincolo de linia indicatoare de pe falca distală sau falca proximală ori la baza fălcii.
20. Activați unitatea ASU apăsând comutatorul acționat cu piciorul. Când unitatea ASU este activată, unitatea ASU va emite un semnal sonor indicând circulația activă de curent între fălcile dispozitivului ISOLATOR. Când tonul continuu se transformă în ton intermitent, eliberați comutatorul acționat cu piciorul.
21. Dispozitivul ATRICURE Synergy Access măsoară impedanța tisulară pe întreaga durată a ciclului de ablație și utilizează aceste informații pentru a controla aplicarea energiei asupra țesutului. Cantitatea de energie furnizată țesutului este condusă exclusiv prin impedanța tisulară. Sistemul determină cantitatea minimă de energie care trebuie furnizată pentru a crea o leziune transmurală (grosime maximă) pe baza impedanței tisulare și furnizează țesutului numai cantitatea respectivă de energie. În timpul ciclului de ablație, furnizarea de energie se schimbă odată cu impedanța tisulară. Leziunea arată ca o urmă albă pe țesut. Dispozitivul este conceput în așa fel încât leziunile să nu depășească lățimea fălcii.
22. Pentru a deschide fălcile, apăsați mecanismul de eliberare și eliberați încet levierul de închidere. Nu permiteți reculareа fălcilor. Aveți grijă de orice fel de țesuturi din jur care ar putea fi lezate când fălcile se deschid.
23. Inspectați zona intervenției chirurgicale pentru a garanta ablația adecvată.
24. Între ablații, curățați fălcile prin ștergere cu un tampon din tifon îmbibat în soluție salină. Important: pentru performanța optimă, asigurați-vă că electrozii dispozitivului ISOLATOR sunt lipsiți de coagul. Pentru a vă asigura că electrozii sunt lipsiți de coagul: folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru a curăța electrozii după fiecare ablație. În cazul în care există coagul, este mult mai ușor de îndepărtat în primele secunde de după ablație. Coagulul se poate usca într-un timp scurt, fapt ce îngreunează îndepărtarea acestuia. Verificați ambii electrozi înainte de fiecare ablație pentru a vă asigura că partea aurită a electrodului este vizibilă și coagulul este îndepărtat. Dacă dispozitivul ISOLATOR este inactiv între ablații, prindeți fălcile pe un tifon îmbibat în soluție salină pentru a preveni uscarea eventualului coagul de pe electrozi.
25. Repetați procesul de ablație după cum este necesar.

**ÎNDEPĂRTAREA ȘI ELIMINAREA**

26. Pentru a îndepărta ghidul detașabil de pe instrument, prindeți vârful de fixare al instrumentului și rotiți-l în sens opus acelor de ceasornic până când GHIDUL se detașează.
27. Asigurați-vă că ghidul este îndepărtat din câmpul chirurgical înainte de finalizarea procedurii chirurgicale. Eliminați ghidul după utilizare. Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.
28. Eliminați dispozitivul ISOLATOR după utilizare. Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

**MOD DE FURNIZARE**

Dispozitivul ISOLATOR și ghidul de instrument sunt furnizate ca instrumente STERILE și sunt destinate utilizării pe un singur pacient. Sterilitatea este garantată, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.

**RETURNAREA PRODUSULUI UTILIZAT**

Dacă, din orice motiv, aceste produse trebuie returnate companiei ATRICURE, trebuie să obțineți un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) de la compania ATRICURE înainte de expediere. Dacă produsele au intrat în contact cu sânge sau fluide corporale, acestea trebuie curățate și dezinfectate bine înainte de ambalare. Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, produsele trebuie expediate în cutia originală sau într-o cutie echivalentă. De asemenea, acestea trebuie etichetate corespunzător cu un număr RGA și o indicație privind riscul biologic pe care îl prezintă conținutul coletului. Instrucțiunile privind curățarea și materiale, inclusiv recipientele de transport corespunzătoare, etichetele corespunzătoare și numărul RGA, pot fi obținute de la ATRICURE, Inc.

⚠ **ATENȚIE:** Este responsabilitatea instituției medicale să pregătească și să identifice produsele în mod corespunzător pentru expediere.

**DECLARAȚII DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII**

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

În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau subsecventă cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau reutilizarea acestui produs în mod intenționat, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale. Explicații privind simbolurile de pe eticheta ambalajului.

## NÁVOD NA POUŽITIE (sk)

**POPIS**

Ablačný systém ATRICURE SYNERGY ACCESS sa skladá z ablačnej a snímacej jednotky (ASU), SYNERGY ACCESS, nožného spínača a prepínacej matice AtriCure (ASB). SYNERGY ACCESS je elektrochirurgický prístroj na použitie pre jedného pacienta, určený na použitie s jednotkami ASU a ASB. Keď je aktivovaná jednotka ASU, dodáva energiu rádiofrekvenčnú (RF) do lineárnych elektród na izolované čeľuste pomôcky. Operátor riadi spotrebu tejto RF energie stlačením nožného spínača. Svorka Synergy ACCESS je vybavená dvoma pármi protiľahlých dvojitých elektród, ohybným koncovým efektorom a priamou rukoväťou s ovládaním striekačkového typu a mechanizmom uvoľnenia tlačidiel. K dispozícii je páskové vodidlo nástroja GLIDEPATH, ktoré je pripojené k distálnej čeľusti pomôcky. Páskové vodidlo nástroja GLIDEPATH je odnímateľná chirurgická pomôcka pre jedného pacienta určená na uľahčenie vedenia chirurgických nástrojov cez mäkké tkanivo počas všeobecných chirurgických zákrokov.

**POZNÁMKA: Informácie týkajúce sa ASU a ASB nájdete v návode na použitie ATRICURE ASU a ASB.**

**NÁKRES A NÁZVOSLOVIE PRE POMÔCKU ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS**

**STRIEKAČKOVÉ PRIAME UCHOPOVACIE SVORKY ATRICURE ISOLATOR**

[1] Distálna čeľusť
[2] Proximálna čeľusť
[3] Zástrčka distálnej čeľuste
[4] Pripájacia špička
[5] Elektróda
[6] Päta čeľuste
[7] Rukoväť
[8] Uzatváracia páčka
[9] Uvoľňovací mechanizmus
[10] Konektor
[11] Ovládač ohybu

**NÁKRES A NÁZVOSLOVIE PÁSKOVÉHO VODIDLA NÁSTROJA GLIDEPATH**

**VODIDLO**

[1] Bočný jazýček
[2] Distálne vrecko
[3] Pripájacia špička nástroja (odnímateľná)
[4] Červený elastický vodič
[5] Priehľadný pás
[6] Pás na príslušenstvo

**INDIKÁCIA POUŽITIA**

Bipolárny (transpolárny) systém ATRICURE je indikovaný na abláciu srdcového tkaniva počas chirurgického zákroku vrátane izolácie pľúcnych žíl a atriálnych spojovacích lézií pre zákrok Maze na liečbu srdcových arytmií vrátane fibrilácie predsiení.

**KONTRAINDIKÁCIE**

Bipolárny (transpolárny) systém nie je indikovaný pre antikoncepčnú koaguláciu vajcovodov.

**ŠPECIFIKÁCIE PROSTREDIA**

| Prevádzka | Skladovanie | Preprava |
|---|---|---|
| Teplota: 10 °C/50 °F až 40 °C/104 °F | Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F | Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F |
| Relatívna vlhkosť: 15% až 90%, nekondenzujúca | Relatívna vlhkosť: 15% až 85% | Relatívna vlhkosť: 30% až 85% |
| Atmosférický tlak: 80,0 kPa/11,6 psi až 106 kPa/15,4 psi | — | — |

**MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE**

**POMÔCKA**

Možné komplikácie súvisiace s vytvorením lineárnych lézií v srdcovom tkanive pomocou pomôcky svorkového typu môžu byť zahrnuté, ale nie obmedzené na nasledujúce:

- rezanie tkaniva,
- narušenie srdcového rytmu počas operácie (predsieňový a/alebo komorový),
- pooperačné embolické komplikácie,
- perikardiálna efúzia alebo tamponáda,
- poranenie veľkých ciev,
- poškodenie cípu chlopne,
- poruchy prenosu (uzol SA/AV),
- akútna ischemická myokardiálna udalosť,
- poranenie neúmyselne obklopujúcich tkanivových štruktúr, vrátane sĺz a vpichov,
- krvácanie vyžadujúce opravný zásah,
- rozšírenie kardiopulmonálneho bypassu.

**POSTUP**

Medzi závažné nežiaduce udalosti, ktoré môžu súvisieť s chirurgickými ablačnými postupmi na srdci (samostatne alebo súbežne s inými operáciami srdca), patrí:

- úmrtie,
- krvácanie súvisiace s postupom (definované ako krvácanie, ktoré vyžaduje > 3 jednotky krvných produktov a/alebo chirurgický zákrok),
- tamponáda (ak je potrebná otvorená alebo katétrová drenáž),
- stenóza pľúcnej žily,
- reštriktívna (obmedzujúca) perikarditída,
- endokarditída,
- infarkt myokardu (MI) podľa pokynov ACC,
- cievna mozgová príhoda (vedúca k trvalému neurologickému deficitu),
- prechodný ischemický záchvat (TIA),
- tromboembolizmus,
- diafragmatická paralýza,
- fistula pažeráka-LA alebo ruptúra pažeráka,
- perforácia alebo ruptúra predsiene,
- perforácia alebo ruptúra komory,
- atelektáza,
- zápal pľúc,
- kongestívne srdcové zlyhanie,
- poranenie srdcovej chlopne,
- perzistentný pneumotorax (vyžadujúci zásah),
- nadmerná bolesť a nepohodlie,
- hlboká infekcia hrudnej rany,
- komorová arytmia (komorová tachykardia alebo komorová fibrilácia),
- nová dysfunkcia sínusového uzla a reakcia na liek.

**⚠ VAROVANIA ⚠**

Počas aktivácie ASU sa nedotýkajte elektród pomôcky ISOLATOR. Dotyk s elektródou pomôcky ISOLATOR počas aktivácie ASU by mohol spôsobiť zásah elektrickým prúdom alebo popálenie operátora.

Počas aktivácie ASU nedovoľte, aby sa elektródy pomôcky ISOLATOR dotkli kovových svoriek, sponiek alebo stehov. Mohlo by sa tým poškodiť pomôcka ISOLATOR alebo tkanivo alebo by to mohlo viesť k neúplnej ablácii.

Na čistenie zvyškov z čeľustí nepoužívajte drsné čistiace prostriedky ani prostriedky na čistenie elektrochirurgických hrotov. Použitie abrazívnych čistiacich prostriedkov alebo čistiacich prostriedkov na elektrochirurgické hroty môže poškodiť elektródy a spôsobiť zlyhanie pomôcky. Na čistenie zvyškov z elektród použite gázu namočenú v soľnom roztoku.

Žiadnu časť pomôcky ISOLATOR neponárajte do tekutín, pretože by sa tým pomôcka mohla poškodiť.

Pri používaní chirurgického ablačného systému ATRICURE ISOLATOR vždy používajte vhodné chirurgické rukavice, aby ste predišli nebezpečenstvu zásahu prúdom/popálenia.

Pred otvorením skontrolujte obal produktu a uistite sa, že nie je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu. Ak je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku ISOLATOR nepoužívajte, aby ste predišli riziku infekcie pacienta.

Elektrochirurgické zákroky by sa mali v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov vykonávať opatrne. Rušenie spôsobené použitím elektrochirurgických pomôcok môže spôsobiť, že pomôcky, ako napríklad kardiostimulátor, prejdú do asynchrónneho režimu, alebo ich môžu úplne zablokovať. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.

**⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Pred použitím pomôcky si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa chirurgického ablačného systému ATRICURE SYNERGY ACCESS. Ak nebudete dôkladne dodržiavať pokyny, môže to mať za následok zásah elektrickým prúdom alebo tepelné poranenie a nesprávne fungovanie pomôcky.
- Pomôcku ISOLATOR by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál.
- Pomôcku ISOLATOR používajte iba na abláciu srdcového tkaniva. V dôsledku techník rôznych lekárov a rozdieloch v anatómii rôznych pacientov môže dochádzať aj k rozdielom v špecifických postupoch.
- Pomôcku ISOLATOR nehádžte a nenechajte ju spadnúť, pretože by mohlo dôjsť k jej poškodeniu. Ak pomôcka ISOLATOR spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku ISOLATOR.
- Pomôcku ISOLATOR nepoužívajte v prítomnosti horľavých materiálov.
- Pomôcku ISOLATOR opakovane nesterilizujte ani znova nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
- Počas operácie udržujte čeľuste pomôcky ISOLATOR bez zvyškov, aby nedošlo k strate výkonu.
- Pomôcku ISOLATOR nepoužívajte s generátorom iného výrobcu, aby nedošlo k jej poškodeniu, čo by mohlo mať za následok zranenie pacienta. Pomôcka ISOLATOR je kompatibilná iba s jednotkami ATRICURE ASU a ASB.
- Pomocou pomôcky ISOLATOR nevykonávajte abláciu tkaniva s (nestlačenou) hrúbkou väčšou ako 10 mm. Tkanivá hrubšie ako 10 mm sa nemusia úplne ablatovať.
- Pomôcku ISOLATOR nepoužívajte na koaguláciu alebo abláciu žíl alebo artérií.
- Pred aktiváciou ASU alebo ASB skontrolujte, či sa v oblasti medzi čeľusťami pomôcky ISOLATOR nenachádzajú cudzie látky. Cudzie látky zachytené medzi čeľusťami budú mať nepriaznivý vplyv na abláciu.
- Do päty čeľuste nevkladajte nadmerné množstvo tkaniva, pretože to môže mať za následok nedostatočnú abláciu na päte čeľuste.
- Nepoužívajte abláciu v kaluži krvi alebo iných tekutinách, pretože by sa tým mohol predĺžiť čas ablácie. Pred abláciou by mali používatelia odsávať prebytočné tekutiny z čeľustí.
- Nepokúšajte sa používať pomôcku ISOLATOR, ktorá je po dátume exspirácie. Pomôcka ISOLATOR má životnosť 8 hodín, ktorú sleduje ASU. Pomôcka ISOLATOR prestane fungovať po 8 hodinách používania a ASU zobrazí hlásenie, že je potrebné vymeniť pomôcku ISOLATOR.
- Pomôcku ISOLATOR nepoužívajte, ak sa pri kontrole oblasti okolo päty čeľuste objavia známky poškodenia izolácie drôtu, pretože by to mohlo nepriaznivo ovplyvniť výkon ablácie.
- Ak sa jednotka ASU (RF generátor) a násadec používajú na pacientovi súčasne s fyziologickým monitorovacím zariadením, zaistite, aby boli monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Káble násadca umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.
- Počas prevádzky jednotky ASU (RF generátora) a násadca sa neodporúča používať ihlové monitorovacie elektródy.
- Na použitie s jednotkou ASU (RF generátor) a násadcom sa odporúčajú monitorovacie systémy, ktoré obsahujú vysokofrekvenčné zariadenia s obmedzovaním prúdu.
- Ak sa jednotka ASU (RF generátor) aktivuje v spojení s násadcom, môžu vedené a vyžarované elektrické polia rušiť iné elektrické lekárske zariadenia. Ďalšie informácie týkajúce sa možného elektromagnetického alebo iného rušenia a rady týkajúce sa zabránenia takémuto rušeniu nájdete v návode na použitie jednotky ASU.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

**NASTAVENIE**

1. Skontrolujte obal pomôcok a uistite sa, že nebola porušená sterilita produktu. Sterilizované nástroje vyberte z balenia podľa štandardnej sterilnej techniky.
2. So symbolom šípky na zarovnanie konektora v polohe 12 hodín (pozri obrázok 3) zatlačte konektor do príslušnej zásuvky pomôcky ISOLATOR na prednej strane jednotky ASB. Aby sa zaistil výkon pomôcky, skontrolujte správnosť pripojení k jednotke ASB podľa príbalového letáku k ASB. Skontrolujte, či sú spojenia medzi pomôckou ISOLATOR a ASB bezpečné. Ak sú spoje uvoľnené, pomôcku ISOLATOR nepoužívajte. Skontrolujte kábel a pomôcku ISOLATOR nepoužívajte, ak je kábel rozstrapkaný alebo je poškodená izolácia.
3. Ak sa má pomôcka ISOLATOR používať s dodávaným vodidlom nástroja GLIDEPATH (odnímateľné vodidlo – obrázok 2), prejdite na krok 4. Ak sa pomôcka ISOLATOR nemá používať s vodidlom nástroja, prejdite na krok 18.

**UMIESTNENIE PÁSKOVÉHO VODIDLA GLIDEPATH**

4. Vodidlo sa môže používať s komerčne dostupnými bežnými disekčnými alebo chirurgickými upínacími nástrojmi (pomocné nástroje) na vytvorenie a udržiavanie disekčnej roviny, ktorá uľahčuje umiestnenie svorky pomôcky ISOLATOR okolo štruktúr podľa štandardnej chirurgickej techniky.
5. Skontrolujte obal vodidla a uistite sa, že nebola porušená sterilita produktu. Vodidlo vyberte z balenia podľa štandardnej sterilnej techniky.
6. Zaistite proximálny koniec vodidla k sterilnej prikrývke v blízkosti miesta chirurgického zákroku.
7. Vložte distálny koniec pomocného nástroja úplne do distálneho vrecka v časti s priehľadným pásom vo vodidle (pozri obrázok 4).
8. Počas umiestňovania vodidla udržujte distálnu časť vodidla pripevnenú k pomocnému nástroju.

**Poznámka:** Podľa uváženia používateľa sa môže na vodidlo aplikovať mazací prostriedok.

9. Po dosiahnutí požadovaného umiestnenia vodidla, pomocou uchopovacieho zariadenia uchopte jeden z bočných jazýčkov (obrázok 2) na vodidle a vyberte vodidlo z pomocného nástroja (pozri obrázok 5). Externe zaistite distálny koniec vodidla v blízkosti miesta chirurgického zákroku.

**Poznámka:** Ak sa používa ohybný nástroj na disekciu, odstránenie vodidla sa môže uľahčiť vyrovnaním pomôcky.

10. V prípade potreby sa vodidlo môže použiť na stiahnutie mäkkých tkanív alebo na zavedenie ďalších nástrojov cez predtým vytvorenú polohovaciu rovinu.

**VÝMENA NÁSTROJA (ODNÍMATEĽNÉ VODIDLO)**

11. Pred pripevnením vodidla k pomôcke ISOLATOR uvoľnite proximálny koniec vodiča zo sterilnej prikrývky.
12. Odstráňte zástrčku distálnej čeľuste otočením zástrčky distálnej čeľuste proti smeru hodinových ručičiek.
13. Držte vodidlo tak, ako je to zobrazené (obrázok 6), zarovnajte rebro s vrchným povrchom distálnej čeľuste a vložte pripájací kolík prístroja (obrázok 2) do pripájacej špičky pomôcky ISOLATOR (obrázok 1) a otáčajte v smere hodinových ručičiek o 180°, kým sa nezaistí. Po zaistení sa nepokúšajte odstrániť vodidlo jeho násilným ťahaním.
14. Použite vodidlo na uľahčenie umiestnenia pomôcky ISOLATOR do predtým vytvorenej polohovacej roviny.
15. Po umiestnení pomôcky ISOLATOR opatrne vyberte vodidlo z distálnej čeľuste otočením VODIDLA proti smeru hodinových ručičiek o 180°. POZNÁMKA: Pás na príslušenstvo umožňuje chirurgovi vytvoriť disekčnú rovinu v jednom smere (spodnom alebo vrchnom) a manévrovať páskou a vodiacim prvkom cez disekčnú rovinu, takže sa nástroj (svorka) môže použiť z opačného smeru.
16. Ak je potrebné obrátiť smer umiestnenia pomôcky, pás na príslušenstvo sa pripevní k distálnemu vrecku primárnej prenosovej pásky.
17. Po vytvorení disekčnej roviny potiahnite distálny koniec primárnej pásky a súčasne zaistite protiľahlú trakciu na proximálnom konci pásu na príslušenstvo tak, aby sa vodič vytiahol cez disekčnú rovinu.

**ABLÁCIA**

**POZNÁMKA:** Na vloženie pomôcky ISOLATOR sa odporúča minimálne 12 mm rez tkaniva.

**POZNÁMKA:** ISOLATOR Synergy ACCESS má pasívny ohybný spoj. Kedykoľvek počas postupu môže používateľ zablokovať koncový efektor v požadovanom uhle (rozsah ±30 stupňov) otáčaním ovládača ohybu v smere hodinových ručičiek. Užívateľ môže ohybný spoj odblokovať otočením ovládača proti smeru hodinových ručičiek.

18. Umiestnite cieľové tkanivo medzi distálne a proximálne čeľuste.
19. Otočením uzatváracej páčky zatvorte čeľuste. Zaistite, aby žiadne cieľové tkanivo nepresahovalo cez indikačnú čiaru na distálnej alebo proximálnej čeľusti alebo do päty čeľuste.
20. Stlačením nožného spínača aktivujte ASU. Keď je jednotka ASU aktivovaná, vydá zvukový tón indikujúci, že medzi čeľusťami pomôcky ISOLATOR preteká prúd. Keď sa nepretržitý tón zmení na prerušovaný, uvoľnite nožný spínač.
21. ATRICURE Synergy Access meria impedanciu tkaniva počas ablačného cyklu a tieto informácie používa na riadenie aplikácie energie do tkaniva. Množstvo energie dodávané do tkaniva je riadené výlučne impedanciou tkaniva. Systém určuje minimálnu dávku energie potrebnú na vytvorenie transmurálnej (plnej hrúbky) lézie na základe impedancie tkaniva a dodáva do tkaniva iba toto množstvo energie. Dodávanie energie sa počas ablačného cyklu mení v dôsledku zmeny impedancie tkaniva. Lézia je viditeľná ako biele sfarbenie tkaniva. Pomôcka je navrhnutá tak, aby sa lézie nerozširovali nad šírku čeľuste.
22. Čeľuste otvorte stlačením uvoľňovacieho mechanizmu a pomalým uvoľnením uzatváracej páčky. Nedovoľte, aby sa čeľuste vrátili späť. Dávajte pozor na všetky okolité tkanivá, ktoré by sa pri otvorení čeľustí mohli poškodiť.
23. Skontrolujte chirurgickú oblasť, aby sa zaistila primeraná ablácia.
24. Medzi abláciami utrite čeľuste čistým gázovým štvorcom namočeným v soľnom roztoku. Dôležité: Aby sa dosiahol optimálny výkon, elektródy pomôcky ISOLATOR udržiavajte bez koagula. Aby sa zaistilo, že sú elektródy bez koagula: Po každej ablácii očistite elektródy pomocou gázy namočenej v soľnom roztoku. Ak je prítomné koagulum, dá sa ľahšie odstrániť počas niekoľkých prvých sekúnd po ablácii. Koagulum môže v krátkom časovom období vyschnúť, čím sa sťažuje jeho odstránenie. Pred každou abláciou skontrolujte obidve elektródy, aby ste sa uistili, že je viditeľný zlatý povrch elektródy a že je odstránené koagulum. Ak je pomôcka ISOLATOR medzi abláciami nečinná, upnite čeľuste na gázu namočenú v soľnom roztoku, aby ste zabránili vyschnutiu koagula na elektródach.
25. V prípade potreby proces ablácie zopakujte.

**ODSTRÁNENIE A LIKVIDÁCIA**

26. Na odstránenie odnímateľného vodidla z nástroja uchopte pripájaciu špičku nástroja a otáčajte ju proti smeru hodinových ručičiek, kým sa VODIDLO neodpojí.
27. Pred ukončením chirurgického zákroku skontrolujte, či je vodidlo odstránené z chirurgickej oblasti. Po použití pomôcku zlikvidujte. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.
28. Po použití pomôcku ISOLATOR zlikvidujte. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

**SPÔSOB DODANIA**

Pomôcka ISOLATOR a vodidlo nástroja sa dodávajú ako STERILNÉ nástroje a sú určené len na použitie u jedného pacienta. Sterilita je zaručená, pokiaľ nie je otvorený alebo poškodený obal. Nesterilizujte opakovane.

**VRÁTENIE POUŽITÉHO PRODUKTU**

Ak sa tieto produkty z akéhokoľvek dôvodu musia vrátiť spoločnosti ATRICURE, pred jeho odoslaním je potrebné spoločnosť ATRICURE požiadať o číslo autorizácie návratu tovaru (RGA). Ak boli produkty v kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami, musia sa pred zabalením dôkladne vyčistiť a vydezinfikovať. Mali by sa posielať buď v originálnej škatuli, alebo ekvivalentnej škatuli, aby sa predišlo poškodeniu počas prepravy, a mali by byť riadne označené číslom RGA a štítkom označujúcim biologicky nebezpečnú povahu obsahu zásielky. Pokyny k čisteniu a materiálom vrátane vhodných prepravných kontajnerov, riadneho značenia a čísla RGA možno získať od spoločnosti ATRICURE, Inc.

⚠ **UPOZORNENIE:** Je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia primerane pripraviť a identifikovať produkty na odoslanie.

**VYHLÁSENIA O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI**

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

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

## NAVODILA ZA UPORABO (sl)

**OPIS**

Ablacijski sistem ATRICURE SYNERGY ACCESS je sestavljen iz enote za ablacijo in zaznavanje (ASU – Ablation and Sensing Unit), stopalke SYNERGY ACCESS in stikalne matrice AtriCure (ASB). Pripomoček SYNERGY ACCESS je elektrokirurški instrument za enega bolnika, zasnovan za uporabo samo s pripomočkom ASU ali ASB. Ko je pripomoček ASU aktiviran, oddaja radiofrekvenčno (RF) energijo linearnim elektrodam na izoliranih čeljustih pripomočka. Upravljavec upravlja z RF-energijo s pritiskom na stopalko. Prijemalka Synergy ACCESS ima dva para prilegajočih si dvojnih elektrod, gibljivi končni efektor, vgrajen ročaj, ki ga sprožite kot brizgo, in gumbni mehanizem za sprostitev. Na distalni čeljusti pripomočka je pritrjeno tračno vodilo instrumentov GLIDEPATH. Tračno vodilo instrumentov GLIDEPATH je snemljiv kirurški pripomoček, namenjen uporabi pri enem samem bolniku, zasnovan za lažje vodenje kirurških instrumentov skozi mehka tkiva med splošnimi kirurškimi posegi.

**OPOMBA: Za informacije glede pripomočkov ASU in ASB glejte navodila za uporabo pripomočkov ATRICURE ASU in ASB.**

**ILUSTRACIJA SISTEMA ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS IN POIMENOVANJE SESTAVNIH DELOV**

**PRIJEMALKE ATRICURE ISOLATOR Z ROČAJEM, KI SE SPROŽI KOT BRIZGA**

[1] Distalna čeljust
[2] Proksimalna čeljust
[3] Čep distalne čeljusti
[4] Pritrdilna konica
[5] Elektroda
[6] Čeljustna peta
[7] Ročaj
[8] Ročica za zapiranje
[9] Mehanizem za sprostitev
[10] Priključek
[11] Gumb zgiba

**ILUSTRACIJA TRAČNEGA VODILA INSTRUMENTOV GLIDEPATH IN POIMENOVANJE SESTAVNIH DELOV**

**VODILO**

[1] Stranski jeziček
[2] Distalni žep
[3] Pritrdilna konica za instrument (odstranljiva)
[4] Rdeči elastični vodilni konec
[5] Prozorni trak
[6] Dodatni trak

**INDIKACIJE ZA UPORABO**

Bipolarni (transpolarni) sistem ATRICULTURE je indiciran za ablacijo srčnega tkiva med kirurškim posegom, vključno z izolacijo pljučne vene in atrijskimi povezovalnimi lezijami za kirurški poseg Maze za zdravljenje srčnih aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo.

**KONTRAINDIKACIJE**

Bipolarni sistem (transpolarni) ni indiciran za kontracepcijsko koagulacijo jajcevodov.

**TEHNIČNI PODATKI OKOLJA**

| Uporaba | Shranjevanje | Transport |
|---|---|---|
| Temperatura: 10°C/50°F do 40°C/104 °F | Temperatura: -29°C/-20°F do 60°C/140°F | Temperatura: -29°C/-20°F do 60°C/140°F |
| Relativna vlažnost: 15% do 90%, brez kondenza | Relativna vlažnost: 15% do 85% | Relativna vlažnost: 30% do 85% |
| Atmosferski tlak: 80,0 kPa/11,6 psi do 106 kPa/15,4 psi | Ni podatka | Ni podatka |

**MOŽNI ZAPLETI**

**PRIPOMOČEK**

Možni zapleti so povezani z nastankom linearnih lezij v srčnem tkivu zaradi uporabe prijemalke in so med drugim:

- rezi tkiva,
- perioperativne (atrijske in/ali ventrikularne) motnje srčnega ritma,
- pooperativni embolični zapleti,
- perikardni izliv ali tamponada,
- poškodba velikih žil,
- poškodba zaklopke,
- motnje prevodnosti (SA/AV-vozel),
- akutni ishemični miokardni dogodek,
- nenamerne poškodbe okoliških struktur tkiv, vključno z raztrganinami in punkcijami,
- krvavitev, ki zahteva reparacijsko intervencijo,
- podaljševanje kardiopulmonalnega obvoda.

**POSEG**

Resni neželeni učinki, ki so lahko povezani s kirurškimi postopki ablacije na srcu (samostojno ali v povezavi z drugimi srčnimi posegi), so med drugim:

- smrt,
- čezmerna krvavitev, povezana s posegom (opredeljena kot krvavitev, ki zahteva > 3 enote krvnih pripravkov in/ali kirurški poseg),
- tamponada srca (če je potrebna odprta ali katetrska drenaža),
- stenoza pljučne vene,
- restriktivni (konstriktivni) perikarditis,
- endokarditis,
- miokardni infarkt (MI) po smernicah ACC,
- možganska kap (ki ima za posledico trajni nevrološki primanjkljaj),
- prehodna ishemična ataka (TIA),
- trombembolija,
- diafragmatična paraliza,
- fistula požiralnika–levega preddvora ali ruptura požiralnika,
- perforacija ali ruptura preddvora,
- perforacija ali ruptura prekata,
- atelektaza,
- pljučnica,
- kongestivno srčno popuščanje,
- poškodba srčne zaklopke,
- trdovratni pnevmotoraks (potreben poseg),
- pretirana bolečina in nelagodje,
- globoka okužba rane na prsnici,
- ventrikularna aritmija (v. tahikardija ali v. fibrilacija),
- nova disfunkcija sinusnega vozla in reakcija na zdravilo.

**⚠ OPOZORILA ⚠**

Med aktiviranjem pripomočka ASU se ne dotikajte elektrod pripomočka ISOLATOR. Dotik elektrod pripomočka ISOLATOR med aktiviranjem pripomočka ASU lahko pri upravljavcu povzroči udar električnega toka ali opeklino.

Med aktiviranjem pripomočka ASU se z elektrodami pripomočka ISOLATOR ne dotikajte kovinskih sponk ali ščipalk ali sutur. To lahko poškoduje pripomoček ISOLATOR ali tkivo ali povzroči nepopolno ablacijo.

Za čiščenje ostankov s čeljusti ne uporabljajte abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice. Uporaba abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice lahko poškoduje elektrodi in povzroči okvaro pripomočka. Za čiščenje ostankov z elektrod uporabite zloženec, namočen v fiziološko raztopino.

Nobenega dela pripomočka ISOLATOR ne potapljajte v tekočine, ker lahko to poškoduje pripomoček.

Pri uporabi kirurškega ablacijskega sistema ATRICURE ISOLATOR vedno uporabljajte ustrezne kirurške rokavice, da preprečite nevarnost udara električnega toka in opeklin.

Pred odpiranjem preglejte ovojnino izdelka in potrdite, da sterilna pregrada ni okrnjena. Če je sterilnost kompromitirana, pripomočka ISOLATOR ne uporabljajte, da preprečite tveganje okužbe pri bolniku.

Elektrokirurške postopke izvajajte previdno v prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov. Interference, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurških pripomočkov, lahko pri pripomočkih, kot je srčni spodbujevalnik, sprožijo prehod v asinhroni način ali pa spodbujevalnik v celoti blokirajo. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolniku s srčnim spodbujevalnikom, se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.

**⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI**

- Pred uporabo pripomočka natančno preberite vsa navodila za kirurški ablacijski sistem ATRICURE SYNERGY ACCESS. Neupoštevanje navodil lahko privede do električnih ali toplotnih telesnih poškodb in nepravilnega delovanja pripomočka.
- Pripomoček ISOLATOR lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje.
- Pripomoček ISOLATOR uporabljajte samo za ablacijo tkiv srca. Zaradi razlik med tehnikami zdravnikov in razlik v anatomiji bolnikov se lahko pojavijo razlike med posameznimi posegi.
- Pripomoček ISOLATOR ne sme pasti z višine in ga ne smete vreči, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček ISOLATOR pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom ISOLATOR.
- Pripomočka ISOLATOR ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih snovi.
- Pripomočka ISOLATOR ne sterilizirajte znova in ne uporabite znova. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Med posegom pazite, da na čeljusti pripomočka ISOLATOR ne pridejo ostanki, da preprečite izgubo moči.
- Pripomočka ISOLATOR ne uporabljajte z generatorjem drugega proizvajalca, da preprečite poškodbe pripomočka, ki bi lahko privedle do telesne poškodbe bolnika. Pripomoček ISOLATOR je združljiv le s pripomočkoma ATRICURE ASU in ASB.
- S pripomočkom ISOLATOR ne izvajajte ablacije tkiva, debelejšega od 10 mm (kadar ni stisnjeno). Tkiva, debelejša od 10 mm, ne bodo v celoti odstranjena.
- Ne uporabljajte pripomočka ISOLATOR za koagulacijo ali odstranjevanje ven ali arterij.
- Pred aktiviranjem pripomočka ASU ali ASB preglejte, ali so v območju med čeljustmi pripomočka ISOLATOR morda prisotni tujki. Tujki, ujeti med čeljusti, bodo negativno vplivali na ablacijo.
- V peto čeljusti ne vstavite čezmerne količine tkiva, saj lahko to povzroči slabo ablacijo na peti čeljusti.
- Ne izvajajte ablacije v nakopičeni krvi ali drugi tekočini, saj lahko to podaljša trajanje ablacije. Odvečne tekočine morate pred ablacijo aspirirati stran od čeljusti.
- Ne poskušajte uporabljati pripomočka ISOLATOR po preteku njegove časovne omejitve. Pripomoček ISOLATOR ima življenjsko dobo 8 ur, ki jo spremlja pripomoček ASU. Pripomoček ISOLATOR po 8 urah uporabe ne bo več deloval, ASU pa bo prikazal sporočilo, da je treba pripomoček ISOLATOR zamenjati.
- Ne uporabljajte pripomočka ISOLATOR, če pri pregledu območja okoli čeljustne pete opazite poškodbe izolacije žic, saj to lahko negativno vpliva na učinkovitost ablacije.
- Če pripomoček ASU (RF-generator) in ročni pripomoček uporabljate na bolniku sočasno z opremo za fiziološko spremljanje, se prepričajte, da so elektrode za spremljanje nameščene čim dlje od kirurških elektrod. Pazite, da kabli ročnega pripomočka ne pridejo v stik z bolnikovimi ali drugimi odvodi.
- Uporaba elektrod za upravljanje igel ni priporočljiva pri uporabi pripomočka ASU (RF-generatorja) in ročnega pripomočka.
- Pri uporabi pripomočka ASU (RF-generatorja) in ročnega pripomočka je priporočljiva uporaba sistemov za spremljanje, ki imajo visokofrekvenčne omejilnike.
- Ko se pripomoček ASU (RF-generator) aktivira skupaj z ročnim pripomočkom, lahko prevajano in izsevano električno polje moti drugo električno medicinsko opremo. Za več informacij o morebitnih elektromagnetnih ali drugih motnjah in nasvete v zvezi s preprečevanjem takšnih motenj glejte navodila za uporabo pripomočka ASU.

**NAVODILA ZA UPORABO**

**PRIPRAVA**

1. Preglejte ovojnino pripomočkov in se prepričajte, da sterilnost ni okrnjena. Sterilizirane instrumente vzemite iz ovojnine s standardno sterilno tehniko.
2. Ko je simbol puščice za poravnavo v položaju 12. ure (glejte sliko 3), ga potisnite v ustrezno vtičnico ISOLATOR na sprednji strani pripomočka ASB. Za zagotovitev delovanja pripomočkov preverite pravilnost povezav s pripomočkom ASB tako, da preverite navodila za uporabo ASB. Preverite, ali je pripomoček ISOLATOR trdno povezan s pripomočkom ASB. Če so povezave ohlapne, pripomočka ISOLATOR ne uporabljajte. Preglejte kabel. Pripomočka ISOLATOR ne uporabljajte, če je kabel razcefran ali je izolacija poškodovana.
3. Če želite pripomoček ISOLATOR uporabljati s priloženim vodilom GLIDEPATH (odstranljivo vodilo – slika 2), pojdite na 4. korak. Če pripomočka ISOLATOR ne boste uporabljali z vodilom, pojdite na 18. korak.

**NAMEŠČANJE TRAČNEGA VODILA GLIDEPATH**

4. Vodilo lahko uporabljate s komercialno dostopnimi splošnimi pripomočki za disekcijo ali kirurškimi prijemalkami (pomožna orodja) za ustvarjanje in ohranjanje disekcijske ravnine, ki olajša namestitev prijemalke ISOLATOR okoli struktur po standardni kirurški tehniki.
5. Preglejte ovojnino vodila in se prepričajte, da sterilnost ni okrnjena. Vodilo vzemite iz ovojnine s standardno sterilno tehniko.
6. Proksimalni konec vodila pritrdite na sterilno prekrivalo v bližini mesta kirurškega posega.
7. Distalni konec pomožnega orodja v celoti vstavite v distalni žep prosojnega dela vodila (glejte sliko 4).
8. Med nameščanjem vodila ohranjajte pritrditev distalnega dela vodila na pomožno orodje.

**Opomba:** Uporabnik lahko po lastni presoji uporabi mazanje vodila.

9. Ko dosežete želeni položaj vodila, s prijemalnim pripomočkom zgrabite enega od stranskih jezičkov (slika 2) na vodilu in vodilo snemite s pomožnega (glejte sliko 5) orodja. Na zunanjosti pritrdite distalni konec vodila v bližini mesta kirurškega posega.

**Opomba:** Če uporabljate gibljivo disekcijsko orodje, lahko sprostitev pripomočka olajša odstranitev vodila.

10. Po želji lahko vodilo uporabite za retrakcijo mehkih tkiv ali za uvajanje dodatnih instrumentov skozi predhodno pripravljeno pozicijsko ravnino.

**MENJAVA INSTRUMENTA (SNEMLJIVO VODILO)**

11. Preden vodilo pritrdite na pripomoček ISOLATOR, s sterilnega pokrivala odstranite proksimalni konec vodilnega dela.
12. Čep distalne čeljusti odstranite tako, da čep distalne čeljusti zasukate v levo.
13. Ko držite vodilo, kot je prikazano (slika 6), poravnajte rebro z zgornjo površino distalne čeljusti in vstavite zatič za pritrditev instrumenta (slika 2) v pritrdilno konico prijemalke ISOLATOR (slika 1) ter ga zavrtite za 180° v desno, da se dobro pritrdi. Ko je vodilo pritrjeno, ga ne poskušajte sneti z vlečenjem vodila s silo.
14. Z vodilom olajšajte namestitev pripomočka ISOLATOR v predhodno pripravljeno pozicijsko ravnino.
15. Po namestitvi pripomočka ISOLATOR vodilo previdno odstranite z distalne čeljusti z obračanjem vodila za 180° v levo. OPOMBA: Dodatni trak omogoča kirurgu, da pripravi disekcijsko ravnino v eno smer (inferiorno ali superiorno) in manevrira trak in vodilni konec skozi disekcijsko ravnino, tako da lahko instrument (prijemalko) uporablja iz nasprotne smeri.
16. Če je potrebno obrniti smer namestitve pripomočka, dodatni trak pritrdite na distalni žep primarnega prenosnega traku.
17. Ko pripravite disekcijsko ravnino, povlecite distalni konec primarnega traku, medtem ko vlečete proksimalni konec dodatnega traku, tako da se vodilni konec povleče skozi disekcijsko ravnino.

**ABLACIJA**

**OPOMBA:** Za uvajanje pripomočka ISOLATOR je priporočljiv rez tkiva vsaj 12 mm.

**OPOMBA:** Pripomoček ISOLATOR Synergy ACCESS ima pasivni zgib. Uporabnik lahko kadar koli med posegom zaklene končni efektor pod želenim kotom (± 30 stopinj), tako da gumb za upogibanje zavrti v desno. Uporabnik lahko zgib odklene z vrtenjem gumba v nasprotni smeri urnega kazalca.

18. Ciljno tkivo namestite med distalno in proksimalno čeljust.
19. Čeljusti zaprete tako, da stisnete ročico za zapiranje. Prepričajte se, da noben del ciljnega tkiva ne sega preko označevalne črte na distalni ali proksimalni čeljusti ali v peto čeljusti.
20. Pripomoček ASU aktivirajte s pritiskom na stopalko. Ko je pripomoček ASU aktiviran, bo oddajal zvočni ton, ki kaže, da tok med čeljustma pripomočka ISOLATOR teče. Ko neprekinjeni ton preide v prekinjen, stopalko sprostite.
21. Kirurški ablacijski sistem ATRICURE Synergy Access meri impedanco tkiva ves čas cikla ablacije in te podatke uporablja za uravnavanje dovajanja energije v tkivo. O količini energije, dovedeni v tkivo, odloča izključno impedanca tkiva. Sistem določi najmanjšo količino energije, ki je potrebna za ustvarjanje transmuralne lezije (polne debeline), ki temelji na impedanci tkiva, in dovaja tkivu samo izbrano količino energije. Dovajanje energije se spreminja skozi cikel ablacije, saj se impedanca tkiva spreminja. Lezija je vidna kot bela obarvanost tkiva. Pripomoček je zasnovan tako, da se lezije ne bodo širile preko širine čeljusti.
22. Če želite odpreti čeljusti, pritisnite mehanizem za sprostitev in počasi sprostite ročico za zapiranje. Pazite, da čeljusti ne odskočijo nazaj. Bodite pozorni na vsa okoliška tkiva, ki bi jih lahko čeljusti poškodovale pri odpiranju.
23. Preverite, ali je bila ablacija v kirurškem območju ustrezna.
24. Čeljusti med ablacijami obrišite z zložencem, namočenim v fiziološko raztopino. Pomembno: Za optimalno delovanje pripomočka ISOLATOR morata biti elektrodi brez koaguluma. Da sta elektrodi brez koaguluma: Po vsaki ablaciji elektrodi očistite z zložencem, namočenim v fiziološko raztopino. Če je prisoten koagulum, ga je veliko lažje odstraniti v prvih nekaj sekundah po ablaciji. Koagulum se lahko hitro posuši, kar oteži odstranjevanje. Pred vsako ablacijo preverite elektrodi in se prepričajte, da je zlata površina elektrod vidna in je koagulum odstranjen. Če pripomoček ISOLATOR med ablacijami miruje, s čeljustmi stisnite zloženec, namočen v fiziološko raztopino, da preprečite izsušitev morebitno prisotnega koaguluma na elektrodah.
25. Postopek ablacije ponovite tolikokrat, kot je potrebno.

**IZVLEK IN ODSTRANITEV**

26. Če želite sneti odstranljivo vodilo z instrumenta, primite konico za pritrditev instrumenta in jo zavrtite v levo, dokler se VODILO ne sname.
27. Pred zaključkom kirurškega posega preverite, ali je vodilo odstranjeno s kirurškega polja. Vodilo po uporabi zavrzite. Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.
28. Pripomoček ISOLATOR po uporabi zavrzite. Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.

**NAČIN DOBAVE**

Pripomoček ISOLATOR in vodilo instrumenta sta na voljo kot STERILNA instrumenta in sta namenjena uporabi pri samo enem bolniku. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova.

**VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA**

Če morate izdelke zaradi kakršnega koli razloga vrniti družbi ATRICURE, morate od družbe ATRICURE pred pošiljanjem pridobiti številko dovoljenja za vračilo blaga (RGA – return goods authorization). Če so bili izdelki v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, jih morate pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati jih morate v originalni škatli ali enakovredni škatli, da preprečite poškodbe med prevozom. Poleg tega mora biti pošiljka pravilno označena s številko RGA in navedbo biološke nevarnosti vsebine pošiljke. Navodila za čiščenje in materiale, vključno z ustreznimi zabojniki za pošiljanje, pravilno označbo in številko RGA, lahko dobite pri družbi ATRICURE, Inc.

⚠ **SVARILO:** Zdravstvena ustanova je odgovorna za ustrezno pripravo in identifikacijo izdelkov pred pošiljanjem.

**IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI**

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporabi ponovno.

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

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU (sr)

**OPIS**

Sistem za ablaciju SYNERGY ACCESS kompanije ATRICURE sastoji se od jedinice za ablaciju i senzing (ASU), elektrohirurškog instrumenta SYNERGY ACCESS, nožnog prekidača i adaptera generatora (ASB) kompanije AtriCure. SYNERGY ACCESS je elektrohirurški instrument predviđen za upotrebu na jednom pacijentu sa jedinicom ASU i adapterom ASB. Kada se aktivira, ASU isporučuje radio-frekvencijsku (RF) energiju linearnim elektrodama na izolovanim čeljustima sredstva. Korisnik kontroliše propuštanje RF energije pritiskom na nožni prekidač. Hvataljka Synergy ACCESS sadrži dva para dvostrukih naporednih elektroda, zglobnu prihvatnicu i ravnu ručku sa mehanizmom za aktiviranje špricem i odvajanje dugmetom. Na distalnoj čeljusti sredstva nalazi se vodič za instrument sa trakama GLIDEPATH. Vodič za instrument sa trakama GLIDEPATH jeste odvojivo hirurško sredstvo za upotrebu na jednom pacijentu predviđeno za lakše vođenje hirurških instrumenata kroz meko tkivo tokom opštih hirurških procedura.

**NAPOMENA: Konkretne informacije o jedinici ASU i adapteru ASB potražite u uputstvima za upotrebu jedinice ASU i adaptera ASB kompanije ATRICURE.**

**ILUSTRACIJE I NOMENKLATURA ZA ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS**

**HVATALJKE SA RAVNIM ŠPRICEM ISOLATOR KOMPANIJE ATRICURE**

[1] Distalna čeljust
[2] Proksimalna čeljust
[3] Poklopac za distalnu čeljust
[4] Vrh za pričvršćivanje
[5] Elektroda
[6] Nosač čeljusti
[7] Ručica
[8] Polugica za zatvaranje
[9] Mehanizam za otpuštanje
[10] Priključak
[11] Zglobno dugme

**ILUSTRACIJE I NOMENKLATURA VODIČA ZA INSTRUMENT SA TRAKAMA GLIDEPATH**

**VODIČ**

[1] Bočni jezičak
[2] Distalni džepić
[3] Vrh za pričvršćivanje instrumenta (odvojivi)
[4] Crveni elastični uvodnik
[5] Prozirna traka
[6] Pomoćna traka

**INDIKACIJE ZA UPOTREBU**

Bipolarni (transpolarni) sistem kompanije ATRICURE indikovan je za ablaciju srčanog tkiva tokom hirurškog zahvata, uključujući izolaciju plućnih vena i pretkomorske veze lezije za proceduru „Maze" za lečenje srčanih aritmija, uključujući atrijalnu fibrilaciju.

**KONTRAINDIKACIJE**

Bipolarni (transpolarni) sistem nije indikovan za kontraceptivnu koagulaciju u jajovodu.

**SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA**

| Radni | Skladišni | Transportni |
|---|---|---|
| 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 |
| Relativna vlažnost: od 15% do 90%, bez kondenzacije | Relativna vlažnost: 15% do 85% | Relativna vlažnost: 30% do 85% |
| Atmosferski pritisak: od 80,0 kPa/11,6 psi do 106 kPa/15,4 psi | Nije primenljivo | Nije primenljivo |

**POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE**

**SREDSTVO**

Moguće komplikacije povezane sa formiranjem linearnih lezija u srčanom tkivu korišćenjem sredstva sa hvataljkom mogu obuhvatiti, između ostalog:

- rez na tkivu,
- perioperativni poremećaj srčanog ritma (u pretkomori i/ili komori),
- postoperativne embolične komplikacije,
- perikardni izliv ili tamponadu,
- povredu velikih krvnih sudova,
- oštećenje lista zaliska,
- poremećaji sprovođenja impulsa (SA/AV čvor),
- akutni događaj ishemije miokarda,
- povredu nepredviđenih okolnih tkivnih struktura, uključujući cepanja i ubode,
- krvarenje koje zahteva intervenciju saniranja,
- proširenje kardiopulmonalnog bajpasa.

**POSTUPAK**

Ozbiljni neželjeni događaji koji mogu biti povezani sa hirurškim procedurama ablacije na srcu (samostalnim ili sa drugim kardiohirurškim zahvatima), obuhvataju:

- smrt,
- prekomerno krvarenje povezano sa procedurom (koje se definiše kao krvarenje koje zahteva >3 jedinice krvnih proizvoda i/ili hirurške intervencije),
- srčanu tamponadu (ako je potrebna otvorena drenaža ili drenaža kateterom),
- stenoza plućnih vena,
- restriktivni (konstriktivni) perikarditis,
- endokarditis,
- infarkt miokarda (MI) prema smernicama Američkog udruženja za kardiologiju,
- moždani udar (dovodi do trajnog neurološkog deficita),
- prolazni ishemijski napad (TIA),
- tromboemboliju,
- paralizu dijafragme,
- fistulu između jednjaka i leve komore ili rupturu jednjaka,
- perforaciju ili rupturu pretkomore,
- perforaciju ili rupturu komore,
- atelektazu,
- pneumoniju,
- kongestivnu srčanu insuficijenciju,
- povredu srčanog zaliska,
- perzistentni pneumotoraks (koji zahteva intervenciju),
- prekomeran bol i nelagodu,
- duboku infekciju sternalne rane,
- ventrikularnu aritmiju (ventrikularnu tahikardiju ili ventrikularnu fibrilaciju),
- disfunkciju novog sinusnog čvora i reakciju na lek.

**⚠ UPOZORENJA ⚠**

Ne dodirujte elektrode sistema ISOLATOR prilikom aktiviranja jedinice ASU. Ako dodirnete elektrode sistema ISOLATOR prilikom aktiviranja jedinice ASU, može doći do strujnog udara ili nastanka opekotina kod korisnika.

Ne dodirujte elektrode sistema ISOLATOR metalnim spajalicama ili kopčama niti hirurškim koncima prilikom aktiviranja jedinice ASU. To može oštetiti sistem ISOLATOR ili tkivo ili dovesti do nepotpune ablacije.

Ne koristite abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrohirurških uređaja za čišćenje nečistoća sa čeljusti. Upotreba abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrohirurških uređaja može oštetiti elektrode i dovesti do kvara uređaja. Gazom natopljenom fiziološkim rastvorom očistite nečistoće sa elektroda.

Ne potapajte bilo koji deo sistema ISOLATOR u tečnost, jer to može oštetiti sredstvo.

Prilikom korišćenja sistema za hiruršku ablaciju ISOLATOR kompanije ATRICURE uvek nosite odgovarajuće hirurške rukavice da biste izbegli opasnost od strujnog udara / nastanka opekotina.

Pregledajte pakovanje proizvoda pre otvaranja da biste bili sigurni da sterilna barijera proizvoda nije narušena. Ako je sterilna pregrada probijena, ne koristite sistem ISOLATOR da biste izbegli rizik od infekcije pacijenta.

Elektrohirurški uređaj treba koristiti sa oprezom u prisustvu unutrašnjih ili spoljašnjih pejsmejkera. Smetnje nastale korišćenjem elektrohirurških uređaja mogu dovesti do prelaska uređaja, kao što je pejsmejker, u asinhroni režim ili do potpunog blokiranja rada pejsmejkera. Ako se planira upotreba elektrohirurških uređaja kod pacijenata sa srčanim pejsmejkerima, dodatne informacije potražite kod proizvođača pejsmejkera ili na odeljenju kardiologije u bolnici.

**⚠ MERE PREDOSTROŽNOSTI**

- Pre upotrebe sredstva pažljivo pročitajte sva uputstva za sistem za hiruršku ablaciju SYNERGY ACCESS kompanije ATRICURE. Nepridržavanje uputstava može dovesti do povreda od električne struje ili termičkih povreda, te nepravilnog rada sredstva.
- Upotreba sistema ISOLATOR treba ograničiti na pravilno obučene i kvalifikovane zdravstvene radnike.
- Koristite sistem ISOLATOR samo za ablaciju srčanog tkiva. Zbog individualnih tehnika lekara i anatomije pacijenta mogu se pojaviti varijacije u određenim procedurama.
- Vodite računa da ne ispustite ili bacite sistem ISOLATOR, jer to može oštetiti sredstvo. Ne koristite sistem ISOLATOR ako ga ispustite. Zamenite ga novim sistemom ISOLATOR.
- Ne koristite sistem ISOLATOR u prisustvu zapaljivih materija.
- Ne sterilišite ili ne koristite sistem ISOLATOR više puta. Višekratna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcije sredstva ili povrede pacijenta.
- Čeljusti sistema ISOLATOR ne smeju sadržati nečistoće tokom hirurškog zahvata da ne bi došlo do gubitka napajanja.
- Sistem ISOLATOR ne koristite sa generatorom drugog proizvođača da ne bi došlo do oštećenja sredstva, što može dovesti do povrede pacijenta. Sistem ISOLATOR je kompatibilan samo sa jedinicom ASU i adapterom ASB kompanije ATRICURE.
- Ne izvodite ablaciju tkiva debljine veće od 10 mm (nekomprimovano) sa sistemom ISOLATOR. Potpuna ablacija možda neće biti izvedena na tkivima debljine veće od 10 mm.
- Ne koristite sistem ISOLATOR za koagulaciju ili ablaciju vena ili arterija.
- Pre aktiviranja jedinice ASU ili adaptera ASB pregledajte područje između čeljusti sistema ISOLATOR u pogledu stranih materija. Strane materije zarobljene između čeljusti nepovoljno utiču na ablaciju.
- Ne ubacujte višak tkiva u nosač čeljusti, jer to može dovesti do slabe ablacije na nosaču čeljusti.
- Ne izvodite ablaciju u barici krvi ili drugoj tečnosti, jer to može produžiti trajanje ablacije. Korisnici treba da usisaju višak tečnosti iz čeljusti pre ablacije.
- Ne pokušavajte da koristite sistem ISOLATOR kojem je istekao rok trajanja. Radni vek sistema ISOLATOR iznosi 8 sati i njega prati jedinica ASU. Sistem ISOLATOR neće raditi nakon 8 sati korišćenja, a na jedinici ASU prikazaće se poruka u kojoj je navedeno da se sistem ISOLATOR mora zameniti.
- Ne koristite sistem ISOLATOR ako uočite znake oštećenja izolacije žice nakon pregleda područja oko nosača čeljusti, jer to može nepovoljno uticati na performanse ablacije.
- Kad se jedinica ASU (RF generator) i nasadnik koriste na pacijentu istovremeno sa opremom za praćenje fiziološkog stanja pacijenta, elektrode za praćenje moraju biti postavljene što dalje od hirurških elektroda. Vodite računa da kablove nasadnika postavite tako da ne dolaze u dodir sa pacijentom ili drugim elektrodama.
- Prilikom korišćenja jedinice ASU (RF generatora) i nasadnika ne preporučuje se upotreba elektroda za praćenje sa iglama.
- Sa jedinicom ASU (RF generatorom) i nasadnikom preporučuje se upotreba sistema za praćenje koji sadrže uređaje sa ograničavanjem struje visoke frekvencije.
- Kada se jedinica ASU (RF generator) aktivira zajedno sa nasadnikom, provedena i zračena električna polja mogu ometati rad druge električne medicinske opreme. Više informacija o potencijalnim elektromagnetnim ili drugim smetnjama i savete za izbegavanje takvih smetnji potražite u uputstvu za upotrebu jedinice ASU.

**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

**POSTAVLJANJE**

1. Pregledajte pakovanje sredstva da biste bili sigurni da sterilna barijera proizvoda nije narušena. Izvadite sterilisane instrumente iz pakovanja prema standardnoj sterilnoj tehnici.
2. Kada je strelica za poravnanje na priključku u uspravnom položaju (pogledajte sliku 3), gurnite priključak u odgovarajuću utičnicu za sistem ISOLATOR sa prednje strane adaptera ASB. Da biste osigurali performanse sredstva, proverite da li je pravilno priključeno na adapter ASB konsultujući uputstvo za upotrebu adaptera ASB. Proverite da li su priključci između sistema ISOLATOR i adaptera ASB pričvršćeni. Ako su priključci labavi, ne koristite sistem ISOLATOR. Pregledajte kabl i ne koristite sistem ISOLATOR ako je kabl pohaban ili je izolacija oštećena.
3. Ako se sistem ISOLATOR koristi sa isporučenim vodičem za instrument sa trakama GLIDEPATH (odvojivi vodič – slika 2), pređite na korak 4. Ako se sistem ISOLATOR ne koristi sa vodičem za instrument, pređite na korak 18.

**NAMEŠTANJE VODIČA SA TRAKAMA GLIDEPATH**

4. Vodič se može koristiti sa komercijalno dostupnim alatkama za opštu disekciju ili hirurškim alatkama za hvatanje (pomoćnim alatkama) za formiranje i održavanje ravni za disekciju koja olakšava postavljanje hvataljke ISOLATOR oko struktura prema standardnoj hirurškoj tehnici.
5. Pregledajte pakovanje vodiča da biste bili sigurni da sterilna barijera proizvoda nije narušena. Izvadite vodič iz pakovanja prema standardnoj sterilnoj tehnici.
6. Pričvrstite proksimalni kraj vodiča na sterilnu prekrivku u blizini mesta zahvata.
7. Ubacite ceo distalni kraj pomoćne alatke u distalni džepić dela vodiča sa prozirnom trakom (pogledajte sliku 4).
8. Distalni deo vodiča mora ostati pričvršćen za pomoćnu alatku tokom nameštanja vodiča.

**Napomena:** Sredstvo za podmazivanje može se naneti na vodič prema proceni korisnika.

9. Kada se postigne željeni položaj vodiča, uređajem za hvatanje uhvatite jedan od bočnih jezičaka (slika 2) na vodiču i izvadite vodič iz pomoćne alatke (pogledajte sliku 5). Pričvrstite distalni kraj vodiča u blizini mesta zahvata sa spoljašnje strane.

**Napomena:** Ako se koristi zglobni alat za disekciju, ispravljanjem sredstva može se olakšati vađenje vodiča.

10. Ako želite, vodič se može koristiti za povlačenje mekog tkiva ili uvođenje dodatnih instrumenata kroz prethodno formiranu ravan za nameštanje.

**ZAMENA INSTRUMENTA (ODVOJIVI VODIČ)**

11. Pre pričvršćivanja vodiča na sistem ISOLATOR otkopčajte proksimalni kraj uvodnika sa sterilne prekrivke.
12. Skinite poklopac sa distalnu čeljust okretanjem u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
13. Držeći vodič kao što je prikazano (slika 6), poravnajte rebro sa gornjom površinom distalne čeljusti i ubacite iglu za pričvršćivanje instrumenta (slika 2) u vrh za pričvršćivače na sistemu ISOLATOR (slika 1) i okrećite je u smeru kretanja kazaljke na satu za 180° dok se ne pričvrsti. Kad se vodič pričvrsti, ne pokušavajte da ga na silu izvadite povlačenjem vodiča.
14. Koristite vodič za lakše postavljanje sistema ISOLATOR u prethodno formiranu ravan za nameštanje.
15. Pažljivo izvadite vodič iz distalne čeljusti nakon postavljanja sistema ISOLATOR okretanjem VODIČA za 180° u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. NAPOMENA: Dodatna traka omogućuje hirurgu da formira ravan za disekciju u jednom smeru (u donjem ili gornjem delu) i da rukuje trakom i uvodnikom kroz ravan za disekciju da bi se instrument (hvataljka) mogao koristiti iz suprotnog smera.
16. Ako je potrebno promeniti smer postavljanja sredstva, pomoćna traka se pričvršćuje na distalni džepić primarne prenosne trake.
17. Nakon formiranja ravni za disekciju povucite distalni kraj primarne trake povlačeći proksimalni kraj pomoćne trake na suprotnu stranu tako da se uvodnik provuče kroz ravan za disekciju.

**ABLACIJA**

**NAPOMENA:** Za ubacivanje sistema ISOLATOR preporučuje se minimalni rez na tkivu od 12 mm.

**NAPOMENA:** Sistem ISOLATOR Synergy ACCESS ima pasivni zglob. U bilo kom trenutku tokom procedure korisnik može zaključati prihvatnicu pod željenim uglom (raspon ugla ±30 stepeni) okretanjem zglobnog dugmeta u smeru kretanja kazaljke na satu. Korisnik može otključati zglob okretanjem dugmeta u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.

18. Stavite ciljno tkivo između distalne i proksimalne čeljusti.
19. Stisnite polugicu za zatvaranje da biste zatvorili čeljusti. Proverite da ciljno tkivo ne prelazi pokaznu crtu na distalnoj i proksimalnoj čeljusti niti na nosaču čeljusti.
20. Aktivirajte jedinicu ASU pritiskom na nožni prekidač. Kada je jedinica ASU aktivirana, jedinica ASU oglašava zvučni signal koji pokazuje da struja protiče između čeljusti sistema ISOLATOR. Kada neprekidan ton postane isprekidan, otpustite nožni prekidač.
21. Sistem Synergy Access kompanije ATRICURE meri impedansu tkiva tokom ciklusa ablacije i te podatke koristi za kontrolu propuštanja energije kroz tkivo. Količinu energije koja se isporučuje tkivu kontroliše isključivo impedansa tkiva. Sistem određuje minimalnu količinu energije za isporuku potrebnu za formiranje transmuralne lezije (pune debljine) na osnovu impedanse tkiva i samo tu količinu energije isporučuje tkivu. Isporuka energije se menja tokom ciklusa ablacije sa promenom impedanse tkiva. Lezija se može uočiti u vidu bele boje tkiva. Sredstvo je konstruisano tako da se lezije ne prostiru van širine čeljusti.
22. Da biste otvorili čeljusti, pritisnite mehanizam za otpuštanje i polako otpustite polugicu za zatvaranje. Vodite računa da se čeljusti ne zatvore. Imajte u vidu da se okolna tkiva mogu oštetiti kako se čeljusti otvore.
23. Pregledajte hiruršku oblast da biste obezbedili odgovarajuću ablaciju.
24. Između ablacija čeljusti čistite čistom gazom natopljenom fiziološkim rastvorom. Važno: Radi optimalnih performansi čistite koagulum sa elektroda sistema ISOLATOR. Da biste osigurali da na elektrodama nema koaguluma: Nakon svake ablacije elektrode čistite gazom natopljenom fiziološkim rastvorom. Ako ima koaguluma, mnogo ga je lakše odstraniti u prvih nekoliko sekundi nakon ablacije. Koagulum se može za kratko vreme osušiti, što otežava uklanjanje. Pre svake ablacije pregledajte obe elektrode da biste osigurali da je zlato na elektrodi vidljivo i da je koagulum odstranjen. Ako se sistem ISOLATOR ne koristi između ablacija, zatvorite čeljusti na gazu natopljenu fiziološkim rastvorom da biste sprečili sušenje koaguluma na elektrodama.
25. Ponovite postupak ablacije po potrebi.

**VAĐENJE I ODLAGANJE NA OTPAD**

26. Da biste izvadili odvojivi vodič sa instrumenta, uhvatite vrh za pričvršćivanje instrumenta i okrećite ga u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu dok se VODIČ ne odvoji.
27. Proverite da li je vodič izvađen iz hirurškog polja pre završetka hirurške procedure. Odložite vodič na otpad nakon upotrebe. Sledite lokalne propise i planove za reciklažu, koji se odnose na odlaganje u otpad ili reciklažu komponenti sredstva.
28. Odložite sistem ISOLATOR na otpad nakon upotrebe. Sledite lokalne propise i planove za reciklažu, koji se odnose na odlaganje ili reciklažu komponente sredstva.

**NAČIN ISPORUKE**

Sistem ISOLATOR i vodič za instrument isporučuju se STERILNI i predviđeni su za upotrebu samo na jednom pacijentu. Sterilnost je garantovana, osim ako se paket ne otvori ili ošteti. Ne sterilišite ponovo.

**POVRAĆAJ KORIŠĆENOG PROIZVODA**

Ako se iz bilo kog razloga ovi proizvodi moraju vratiti kompaniji ATRICURE, pre slanja potrebno je da dobijete broj ovlašćenja za povrat robe (RGA) od kompanije ATRICURE. Ako su proizvodi bili u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima, moraju se pre pakovanja temeljno očistiti i dezinfikovati. Treba ih poslati u originalnom kartonu ili ekvivalentnom kartonu da bi se sprečilo oštećenje tokom transporta i moraju se pravilno označiti brojem RGA i oznakom za biološki opasan sadržaj pošiljke. Uputstvo za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, može se dobiti od kompanije ATRICURE, Inc.

⚠ **OPREZ:** Zdravstvena ustanova snosi odgovornost za odgovarajuću pripremu i označavanje proizvoda koji se šalju.

**IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI**

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

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim uslovima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, poseban niti posledični gubitak, štetu niti trošak koji su posledica namerne zloupotrebe ili višekratne upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili trošak koji su povezani sa telesnom povredom ili oštećenjem imovine. Objašnjenje simbola na nalepnicama pakovanja proizvoda.

## INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (sv)

**BESKRIVNING**

ATRICURE SYNERGY ACCESS ablationssystem består av ablation och avkänningsenhet (ASU), SYNERGY ACCESS, fotbrytare och AtriCure Switch Matrix (ASB). SYNERGY ACCESS är ett elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk, avsett för användning med ASU och ASB. När den är aktiverad, levererar ASU radiofrekvent (RF) energi till de linjära elektroderna på anordningens isolerade käftar. Operatören kontrollerar tillämpningen av denna RF-energi genom att trycka på fotpedalen. Synergy ACCESS-klämman har två par motsatta dubbla elektroder, en artikulerad sluteffektor, och ett in-line handtag med aktivering av sprutstyp och knappmekanism. Det finns en GLIDEPATH tejpinstrumentguide som är ansluten till den distala käken av enheten. GLIDEPATH tejpinstrumentguide är en löstagbar, kirurgisk enhet för engångsbruk, utformad för att underlätta vägledning av kirurgiska instrument genom mjuk vävnad under allmänna kirurgiska ingrepp.

**OBS! Se ATRICURE ASU och ASB:s instruktioner för användning för information som är specifika för ASU och ASB.**

**ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS - ILLUSTRATION OCH NOMENKLATUR**

**ATRICURE ISOLATOR INLINE SPRUTA GRIPKLÄMMOR**

[1] Distal käke
[2] Proximal käke
[3] Distal käkplugg
[4] Fästspets
[5] Elektrod
[6] Käkhäl
[7] Handtag
[8] Spak för stängning
[9] Frikopplingsmekanism
[10] Kontakt
[11] Artikulationsvred

**GLIDEPATH TEJPINSTRUMENTGUIDE - ILLUSTRATION OCH NOMENKLATUR**

**GUIDE**

[1] Lateral flik
[2] Distal ficka
[3] Instrumentinfästningsspets (Avtal)
[4] Röd elastisk ledare
[5] Rensa menyfliksområdet
[6] Tillbehörsband

**INDIKATION FÖR ANVÄNDNING**

ATRICURE Bipolar (Transpolar) System är indicerat för ablation av hjärtvävnad under operation inklusive pulmonell venisolering och förmaksförbindande lesioner för Maze-proceduren för behandling av hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer.

**KONTRAINDIKATIONER**

Det bipolära (transpolära) systemet är inte indicerat för preventiv koagulering av äggledarna.

**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%, icke-kondenserande | Relativ fuktighet: 15% till 85% | Relativ fuktighet: 30% till 85% |
| Lufttryck: 80,0 kPa/11,6 psi till 106 kPa/15,4 psi | N/A | N/A |

**POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

**ENHET**

Möjliga komplikationer i samband med skapandet av linjära lesioner i hjärtvävnad med hjälp av en enhet av kläm-typ kan inkludera men inte begränsas till:

- Vävnadsskärning
- Perioperativ störning av hjärtrytm (förmaks-och/eller ventrikulär)
- Postoperativa emboliska komplikationer
- Stroke eller tamponad
- Skador på de stora kärlen
- Skador på valvklaff
- Ledningsstörningar (SA/AV-nod)
- Akut ischemisk hjärtinfarkt
- Skada på oavsiktliga omgivande vävnadsstrukturer, inklusive rivskador och punkteringar
- Blödning som kräver ingrepp för att reparera
- Utvidgning av hjärt-bypass

**PROCEDUR**

Allvarliga biverkningar som kan associeras med kirurgiska ablations procedurer på hjärtat (fristående eller samtidig behandling med annan hjärtkirurgi), inkluderar:

- Död
- Kraftig blödning i samband med ingreppet (definierad som blödning som kräver >3 enheter blodprodukter och/eller kirurgiska ingrepp)
- Hjärttamponad (om antingen öppen eller kateterdränering krävs)
- Pulmonell venstenos
- Restriktiv (konstriktiv) perikardit
- Endokardit
- Hjärtinfarkt (MI) enligt ACC-riktlinjer
- Stroke (resulterande i permanenta neurologiska underskott)
- Övergående ischemisk attack (TIA)
- Tromboembolism
- Diafragmabråparalys
- Esophageal-LA fistula eller esofagusruptur
- Förmaksflimmer eller ruptur
- Ventrikulär perforation eller ruptur
- Atelektas
- Lunginflammation
- Kronisk hjärtinsvikt
- Skador på hjärtklaffen
- Ihållande pneumothorax (kräver ingrepp)
- Överdriven smärta och obehag
- Djup spinal sårinfektion
- Ventrikulär arytmi (V. takykardi eller V. förmaksflimmer)
- Ny dysfunktion i sinusknutan och läkemedelsreaktion

**⚠ VARNINGAR ⚠**

Vidrör inte ISOLATORNS elektroder när du aktiverar ASU. Att vidröra ISOLATOR-elektroderna under ASU-aktiveringen kan resultera i en elektrisk stöt eller brännskador på operatören.

Vidrör inte elektroderna på ISOLATORN till metallhäftklamrar eller klämmor, eller på suturer medan du aktiverar ASU. Detta kan skada ISOLATORN eller vävnaden eller resultera i ofullständig ablation.

Använd inte slipmedel eller elektrokirurgiska spetsrengöringsmedel för att rengöra käftarna från skräp. Användning av slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel kan skada elektroderna och resultera i fel på enheten. Använd saltdränkt gasväv för att rengöra elektroderna från skräp.

Sänk inte ned någon del av ISOLATORN i vätskor eftersom detta kan skada enheten.

Använd alltid lämpliga operationshandskar när du använder det kirurgiska ablationssystemet ATRICURE ISOLATOR för att undvika stötar/brännskador.

Inspektera produktens förpackning före öppnandet för att säkerställa att den sterila barriären inte bryts. Om den sterila barriären bryts, använd inte ISOLATORN för att undvika risken för patientinfektion.

Elektrokirurgi bör användas med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakers. Interferens vid användning av elektrokirurgiska anordningar kan orsaka att enheter som en pacemaker ingår ett asynkront läge eller kan blockera pacemakern helt. Kontakta pacemakers tillverkare eller kliniken för kardiologi för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras hos patienter med hjärtpacemakers.

**⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Läs noga igenom alla instruktioner för det kirurgiska ablationssystemet ATRICURE SYNERGY ACCESS innan du använder enheten. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till elektriska eller termiska skador och kan resultera i felaktig funktion av enheten.
- Användning av ISOLATORN bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal.
- Använd endast ISOLATOR för ablation av hjärtvävnad. Variationer i specifika procedurer kan förekomma på grund av individuella läkartekniker och patientens anatomi.
- Tappa inte eller kasta ISOLATORN eftersom det kan skada enheten. Om ISOLATORN tappas får den inte användas. Ersätt med en ny ISOLATOR.
- Använd inte ISOLATORN i närvaro av brandfarliga material.
- Återsterilisera eller återanvänd inte ISOLATORN. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten.
- Håll ISOLATORNS käftar rena från skräp under operationen för att undvika strömavbrott.
- Använd inte ISOLATORN med en annan tillverkares generator för att undvika skador på enheten, vilket kan resultera i patientskada. ISOLATORN är endast kompatibel med ATRICURE ASU och ASB.
- Ablerar inte vävnad med en tjocklek på övöer 10 mm (okomprimerad) med ISOLATORN. Vävnader som är tjockare än 10 mm får inte vara helt ablerade.
- Använd inte ISOLATORN för koagulering eller ablation av vener eller artärer.
- Inspektera området mellan ISOLATORNS käftar för främmande föremål innan du aktiverar ASU eller ASB. Främmande materia som fångas mellan käftarna kommer att påverka ablationen negativt.
- Stick inte in överdriven vävnad i käkhälen eftersom det kan resultera i dålig ablation vid käkhälen.
- Ablera inte i blod eller andra vätskor eftersom detta kan förlänga ablationstiden. Användare bör suga överflödig vätska bort från käkarna före ablation.
- Försök inte att använda en ISOLATOR som har nått sin tidsgräns. ISOLATORN har en 8 timmars nyttjandetid som spåras av ASU. ISOLATORN kommer inte längre att fungera efter 8 timmars användning och ASU kommer att visa ett meddelande som indikerar att ISOLATORN måste bytas ut.
- Använd inte ISOLATORN om tecken på skadad trådisolering observeras vid inspektion av området runt käkhälen eftersom det kan påverka ablationens prestanda negativt.
- När ASU (RF-generatorn) och handstycket används på en patient samtidigt med fysiologisk övervakningsutrustning, se till att övervakningselektroderna placeras så långt som möjligt från de kirurgiska elektroderna. Var noga med att placera handstyckets kablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller de andra ledningarna.
- Nålövervakningselektroder rekommenderas inte för användning vid drift av ASU (RF-generator) och handstycke.
- Övervakningssystem som innehåller högfrekventa strömbegränsande enheter rekommenderas för användning med ASU (RF-generator) och handstycke.
- När ASU (RF-generatorn) aktiveras tillsammans med handstycket kan de utförda och utstrålade elektriska fälten störa annan elektrisk medicinsk utrustning. Hänvisa till ASU IFU för mer information om potentiell elektromagnetisk eller annan störning, och råd om hur sådana störningar undviks.

**INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING**

**KONFIGURATION**

1. Undersök enheternas förpackning för att säkerställa att produktens sterilitet har inte brutits. Ta bort steriliserade instrument ur förpackningen med standardmässig steril teknik.
2. Med pilsymbolen för kopplingsjustering i positionen klockan 12 (Se figur 3) trycker du in kontakten i lämpligt ISOLATORUTTAG på framsidan av ASB. För att säkerställa enhetens prestanda, kontrollera korrekta anslutningar till ASB genom att konsultera bipacksedeln för ASB. Kontrollera att anslutningarna mellan ISOLATORN och ASB är säkra. Om anslutningarna är lösa, ska ISOLATORN inte användas. Inspektera kabeln och använd inte ISOLATORN om kabeln är sliten eller om isoleringen är skadad.
3. Om ISOLATORN ska användas med en medföljande GLIDEPATH instrumentguide (löstagbar guide - figur 2), gå till steg 4. Om ISOLATORN inte ska användas med instrumentguiden går du till steg 18.

**POSITIONERING AV GLIDEPATH TAPE GUIDE**

4. Guiden kan användas med kommersiellt tillgängliga allmänna kirurgiska spännverktyg (extra verktyg) för att skapa och upprätthålla en dissekeringsplan som underlättar placeringen av ISOLATOR-klämman runt strukturerna per standardmässig kirurgisk teknik.
5. Granska guidepaketet för att säkerställa att produktens sterilitet inte har brutits. Ta bort guiden från förpackningen per standardmässig steril teknik.
6. Fäst den proximala änden av ledaren på den sterila guiden nära operationsstället.
7. Sätt in den distala änden av hjälpverktyget helt i den distala fickan på guidens genomskinliga banddel (Se bild 4)
8. Underhåll fastsättning av den distala delen av guiden till hjälpverktyget under placeringen av guiden.

**OBS!** Smörjning kan appliceras på guiden efter användarens gottfinnande.

9. När den önskade placeringen av guiden uppnås, använd en gripenhet för att greppa en av de laterala flikarna (figur 2) på guiden och ta bort guiden från hjälpverktyget (Se figur 5). Utför en extern säkring av den distala änden av guiden nära operationsområdet.

**OBS!** Om ett artikulerande dissekeringsverktyg används kan en avartikulering av enheten underlätta avlägsnande av guiden.

10. Om så önskas, kan guiden användas för återdragning av mjuk vävnad eller för att införa ytterligare instrument genom det tidigare skapade positioneringsplanet.

**INSTRUMENTUTBYTE (LÖSTAGBAR GUIDE)**

11. Innan du monterar guiden på ISOLATOR, ska du ta bort klämman från ledarens proximala ände från den sterila draperingen.
12. Ta bort den distala klämpluggen genom att vrida den distala käkkontakten moturs.
13. Medan du håller i guiden som visas i figur 6, rikta in revbenet med den övre ytan av distala käken och sätt in instrumentets fästtift (figur 2) i ISOLATORN:s infästningsspets (figur 1) och vrid den medurs 180° tills den är säkrad. När guiden sitter korrekt, ska du inte använda våld när du drar i guiden.
14. Använd guiden för att underlätta placeringen av ISOLATORN i det tidigare skapade positioneringsplanet.
15. Ta försiktigt bort guiden från den distala käken efter ISOLATOR-placering genom att vrida GUIDEN moturs 180°. OBS! Tillbehörsbandet gör det möjligt för kirurgen att skapa ett dissektionsplan i en riktning (undre eller övre) och manövrera band och ledare genom dissekeringsplanet så att ett instrument (klämma) kan användas från motsatt riktning.
16. Om det krävs för att vända enhetens placeringsriktning, är tillbehörsbandet anslutet till distala fickan på den primära överföringstejpen.
17. Efter skapandet av dissektionsplanet, dra i den distala änden av den primära tejpen samtidigt som du tillhandahåller en motdragning på den proximala änden av tillbehörsbandet, så att ledaren dras genom dissektionsplanet.

**ABLATION**

**OBS!** Ett minsta vävnadssnitt på 12 mm rekommenderas för insättande av ISOLATORN.

**OBS!** ISOLATORN Synergy ACCESS har en passiv artikulation gemensamt. När som helst under ingreppet, kan användaren låsa sluteffektorn i önskad vinkel (± 30 område) genom att vrida artikulationsknappen medurs. Användaren kan låsa upp artikulationskarven genom att vrida ratten moturs.

18. Placera den riktade vävnaden mellan de distala och proximala käftarna.
19. Kläm på stängningsspaken för att stänga käftarna. Se till att ingen målvävnad sträcker sig bortom indikatorlinjen på antingen de distala eller proximala käftarna eller i käkhälen.
20. Aktivera ASU genom att trycka ned fotpedalen. När ASU är aktiverad, kommer ASU att avge en ljudsignal som indikerar att strömmen flyter mellan ISOLATORNs käkar. När den kontinuerliga tonen växlar till intermittent, släpps fotpedalen.
21. ATRICURE Synergy Access-åtgärder mäter vävnadsimpedans under hela ablationscykeln och använder denna information för att kontrollera tillförsel av energi till vävnaden. Mängden energi som levereras till vävnaden drivs enbart av vävnadens impedans. Systemet fastställer den lägsta energileverans som krävs för att skapa en transmural (full tjocklek) lesion baserat på vävnadens impedans och levererar endast den mängden energi till vävnaden. Energileveransförändringar i hela ablationscykeln när vävnadsimpedansen ändras. Lesionen är synlig som en vit färgning av vävnaden. Apparaten är konstruerad så att skadorna inte sprids bortom käkbredden.
22. För att öppna käftarna, tryck på frigörningsmekanismen och släpp långsamt stängningsspaken. Låt inte käftarna fjädra tillbaka. Var medveten om eventuella omgivande vävnader som kan skadas när käftarna öppnas.
23. Inspektera det kirurgiska området för att säkerställa adekvat ablation.
24. Mellan ablationer, torka käftarna rena med en saltlösningsindränkt kompress. Viktigt: För optimal prestanda, håll ISOLATOR-elektroderna fria från koagulat. För att säkerställa att elektroderna är fria från koagulat: Använd saltlösningsindränkt gasväv för att rengöra elektroderna efter varje ablation. Vid förekomst av koagulat, är det mycket lättare att ta bort inom de första sekunderna efter ablation. Koagulatet kan torka på kort tid, vilket gör avlägsnande av koagulat svårare. Kontrollera båda elektroderna före varje ablation för att säkerställa att elektrodens guld är synligt och att koagulatet avlägsnas. Om ISOLATORN är inaktiv mellan ablationerna, kläm fast käkarna på saltlösningsindränkt gasväv för att förhindra att koagulatet på elektroderna torkar.
25. Upprepa ablationsprocessen vid behov.

**AVLÄGSNANDE OCH BORTSKAFFANDE**

26. Ta bort den löstagbara guiden från instrumentet genom att fatta tag i instrumentets fästspets och rotera moturs tills GUIDEN är frånkopplad.
27. Se till att guiden avlägsnas från operationsområdet före slutförandet av det kirurgiska ingreppet. Kassera guiden efter användning. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.
28. Kassera ISOLATORN efter användning. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

**LEVERANS**

ISOLATORN och instrumentguiden levereras som STERILA instrument och är endast avsedda för engångsbruk. Sterilitet garanteras om inte förpackningen är öppnad eller skadad. Omsterilisera inte.

**RETUR AV ANVÄND PRODUKT**

Om denna produkt av någon anledning måste återlämnas till ATRICURE, måste ett RGA-nummer för godkännande av returgods erhållas från ATRICURE, före leverans. Om produkterna har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor, måste de rengöras grundligt och desinficeras före packning. De 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.

⚠ **SE UPP:** Det åligger hälso- och sjukvårdsinstitutionen att på ett adekvat sätt förbereda och identifiera produkten för transport.

**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 dessa bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvändas.

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

**EN EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING\BG ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ В ЕТИКЕТИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА\CS VÝZNAM SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTKU NA OBALU\DA FORKLARING AF DE SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ EMBALLAGEMÆRKNINGEN\DE ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNGSKENNZEICHNUNG\EL ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ\ES EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE\ET PAKENDI MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLITE TÄHENDUS\FI PAKKAUSETIKETIN SYMBOLIEN KUVAUS\FR EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE\HR OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA AMBALAŽI\HU A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA\IS ÚTSKÝRINGAR Á TÁKNUM Á MERKINGUM UMBÚÐA\IT SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE\LT PAKUOTĖS ETIKETĖSE ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS\LV UZ IEPAKOJUMA MARĶĒJUMA ESOŠO SIMBOLU SKAIDROJUMS\NL VERKLARING VAN SYMBOLEN OP VERPAKKINGSETIKETTEN\NO FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKETT\PL OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU\PT EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM\RO EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE DE PE ETICHETA AMBALAJULUI\SK VYSVETLENIE SYMBOLOV NA ZNAČENÍ BALENIA\SL OBRAZLOŽITEV SIMBOLOV NA OZNAČEVANJU NAVODIL\SR OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA NALEPNICAMA PAKOVANJA PROIZVODA\SV FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETTER**

**EN REFER TO THE OUTER PACKAGE LABEL TO SEE WHICH SYMBOLS APPLY TO THIS PRODUCT.\ BG НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ЕТИКЕТА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА, ЗА ДА ВИДИТЕ КОИ СИМВОЛИ ВАЖАТ ЗА ТОЗИ ПРОДУКТ.\CS SYMBOLY, KTERÉ SE VZTAHUJÍ K TOMUTO VÝROBKU, NALEZNETE NA ŠTÍTKU NA VNĚJŠÍ STRANĚ OBALU.\DA DE SYMBOLER, DER GÆLDER FOR DETTE PRODUKT, KAN SES PÅ MÆRKNINGEN PÅ YDEREMBALLAGEN.\DE SCHAUEN SIE DIE KENNZEICHNUNG AUF DER VERPACKUNGSAUSSENSEITE AN, UM ZU SEHEN, WELCHE SYMBOLE FÜR DIESES PRODUKT VERWENDET WERDEN.\EL ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΙΤΕ ΠΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.\ES CONSULTE LA ETIQUETA DEL EXTERIOR DEL ENVASE PARA VER QUÉ SÍMBOLOS SE APLICAN A ESTE PRODUCTO.\ET KONKREETSE TOOTE KOHTA KEHTIVAID SÜMBOLEID VAADAKE VÄLISPAKENDILT.\FI KATSO TUOTEKOHTAISET SYMBOLIT ULKOPAKKAUKSEN ETIKETISTÄ.\ FR SE REPORTER À L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR CONSULTER LES SYMBOLES QUI S'APPLIQUENT À CE PRODUIT.\HR PROUČITE OZNAKU NA VANJSKOJ AMBALAŽI DA BISTE SAZNALI KOJI SIMBOLI VRIJEDE ZA OVAJ PROIZVOD.\HU TEKINTSE MEG A TERMÉKRE VONATKOZÓ SZIMBÓLUMOKAT A CSOMAGOLÁS KÜLSEJÉN TALÁLHATÓ CÍMKÉN.\IS MERKINGAR Á YTRI UMBÚÐUM GEFA TIL KYNNA HVAÐA TÁKN EIGA VIÐ UM ÞESSA VÖRU.\IT CONSULTARE LA CONFEZIONE ESTERNA PER DETERMINARE QUALI SIMBOLI SI APPLICANO AL DISPOSITIVO.\LT NORĖDAMI PAMATYTI, KURIE SIMBOLIAI TAIKOMI ŠIAM GAMINIUI, ŽR. IŠORINĖS PAKUOTĖS ETIKETĘ.\LV LAI NOSKAIDROTU, KURI SIMBOLI ATTIECAS UZ ŠO PRODUKTU, SKATIET IEPAKOJUMA ĀRĒJO MARĶĒJUMU.\NL RAADPLEEG HET ETIKET OP DE BUITENSTE VERPAKKING OM TE ZIEN WELKE SYMBOLEN VAN TOEPASSING ZIJN OP DIT PRODUCT.\NO SE ETIKETTEN PÅ DEN YTRE PAKKEN FOR Å SE HVILKE SYMBOLER SOM GJELDER FOR DETTE PRODUKTET.\ PL ABY SPRAWDZIĆ, JAKIE SYMBOLE DOTYCZĄ TEGO PRODUKTU, NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z ETYKIETĄ NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM.\PT CONSULTE A ETIQUETA DA EMBALAGEM EXTERIOR PARA VER OS SÍMBOLOS QUE SE APLICAM A ESTE PRODUTO.\RO CONSULTAȚI ETICHETA DE PE AMBALAJUL EXTERIOR PENTRU A VEDEA SIMBOLURILE APLICABILE ACESTUI PRODUS.\SK NA ZNAČENÍ NA VONKAJŠOM BALENÍ NÁJDETE SYMBOLY, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA TENTO PRODUKT.\SL PREVERITE SIMBOLE, KI VELJAJO ZA TA IZDELEK, NA ZUNANJI OVOJNINI.\SR SIMBOLE KOJI SE ODNOSE NA OVAJ PROIZVOD POTRAŽITE NA NALEPNICI SPOLJAŠNJEG PAKOVANJA.\SV SE FÖRPACKNINGENS ETIKETT FÖR ATT SE VILKA SYMBOLER SOM GÄLLER FÖR DENNA PRODUKT.**

| Symbol | Explanation | Symbol | Explanation |
|---|---|---|---|
| | en Manufacturer\bg Производител\cs Výrobce\da Producent\de Hersteller\el Κατασκευαστής\es Fabricante\et Tootja\fi Valmistaja\fr Fabricant\hr Proizvođač\hu Gyártó\is Framleiðandi\it Produttore\lt Gamintojas\lv Ražotājs\nl Fabrikant\no Produsent\pl Producent\pt Fabricante\ro Producător\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sr Proizvođač\sv Tillverkare | | en Caution\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Precaución\et Ettevaatust!\fi Huomio\fr Attention\hr Oprez\hu Figyelem!\is Varúð\it Attenzione\lt Dėmesio\lv Uzmanību!\nl Let op\no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\sk Upozornenie\sl Svarilo\sr Oprez\sv Se upp |
| EC REP | en Authorized representative in the European Union\bg Упълномощен представител в Европейския съюз\cs Autorizovaný zástupce v Evropské unii\da Autoriseret repræsentant i EU\de Bevollmächtigter in der Europäischen Union\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση\es Representante autorizado de la Unión Europea\et Volitatud esindaja Euroopa Liidus\fi Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa\fr Représentant autorisé dans l'Union Européenne\hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji\hu Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban\is Viðurkenndur fulltrúi Evrópusambandsins\it Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea\lt Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje\lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā\nl Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie\no Autorisert EU-representant\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\pt Representante autorizado na União Europeia\ro Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană\sk Autorizovaný zástupca v Európskej únii\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji\sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji\sv Auktoriserad representant i Europeiska unionen | CE 2797 | en Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC\bg Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО\cs Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS\da Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF\de Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG\el Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ\es El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE\et Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele\fi Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset\fr Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE\hr Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ\hu A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak\is Varan uppfyllir kröfur tilskipunar 93/42/EBE\it Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE\lt Gaminys atitinka direktyvos 93/42/EEB reikalavimus\lv Produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām\nl Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG\no Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF\pl Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG\pt O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE\ro Produsul respectă cerințele directivei 93/42/CEE\sk Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS\sl Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS\sr Proizvod ispunjava zahteve Uredbe 93/42/EEZ\sv Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG |

| Symbol | Explanation | Symbol | Explanation |
|---|---|---|---|
| LOT | en Lot Number\bg Партиден номер\cs Číslo šarže\da Lotnummer\de Chargennummer\el Αριθμός παρτίδας\es Número de lote\et Partiinumber\fi Eränumero\fr Numéro de lot\hr Broj serije\hu Tételszám\is Lotunúmer\it Numero di lotto\lt Partijos numeris\lv Partijas numurs\nl Partijnummer\no Lotnummer\pl Numer partii\pt Número de lote\ro Număr lot\sk Číslo šarže\sl Številka serije\sr Broj serije\sv Partinummer | STERILE EO | en Sterilized using Ethylene Oxide\bg Стерилизирано с етиленов оксид\cs Sterilizováno etylénoxidem\da Steriliseret med ætylenoxid\de Mit Ethylenoxid sterilisiert\el Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο\es Esterilizado con óxido de etileno\et Steriliseeritud etüleenoksiidiga\fi Steriloitu etyleenioksidilla\fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène\hr Sterilizirano etilen-oksidom\hu Etilén-oxiddal sterilizálva\is Sótthreinsað með etýlenoxíði\it Sterilizzato mediante ossido di etilene\lt Sterilizuota etileno oksidu\lv Sterilizēts ar etilēnoksīdu\nl Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide\no Sterilisert med etylenoksid\pl Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu\pt Esterilizado com óxido de etileno\ro Produs sterilizat cu oxid de etilenă\sk Sterilizované etylénoxidom\sl Sterilizirano z etilenoksidom\sr Sterilizovano etilen oksidom\sv Steriliseras med etylenoxid |
| | en Refer to instruction manual\bg Вижте ръководството с инструкции\cs Seznamte se s návodem k použití\da Se brugsanvisningen\de Siehe Bedienungsanleitung\el Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών\es Consulte el manual de instrucciones\et Vaadake kasutusjuhendit\fi Katso ohjekirja\fr Consulter le mode d'emploi\hr Pogledajte priručnik s uputama\hu Lásd a felhasználói kézikönyvet\is Sjá leiðbeiningarhandbók\it Fare riferimento alle istruzioni per l'uso\lt Žr. instrukcijų\lv Skatīt lietošanas pamācību\nl Gebruikshandleiding raadplegen\no Se bruksanvisningen\pl Patrz instrukcja obsługi\pt Consultar o manual de instruções\ro Consultați manualul de instrucțiuni\sk Pozri návod na použitie\sl Glejte navodila za uporabo\sr Pogledati uputstvo za upotrebu\sv Se bruksanvisningen | | en Waste Electrical and Electronic Equipment\bg Отпадъци от електрическо и електронно оборудване\cs Odpadní elektrická a elektronická zařízení\da Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)\de Elektro- und Elektronik-Altgeräte\el Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού\es Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos\et Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed\fi Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu\fr Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)\hr Otpadna električna i elektronička oprema\hu Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai\is Förgun raf– og rafræns búnaðar (WEEE)\it Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche\lt Elektros ir elektroninių įrenginių atliekos\lv Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi\nl Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur\no Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr\pl Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny\pt Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos\ro Deșeuri de echipamente electrice și electronice\sk Odpad z elektrických a elektronických zariadení\sl Odpadna električna in elektronska oprema\sr Električni i elektronski otpad\sv Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning |
| | en Use-by date\bg Срок на годност\cs Datum konce spotřeby\da Udløbsdato\de Verfallsdatum\el Ημερομηνία λήξης\es Fecha de caducidad\et Tarvitamise lõpptähtpäev\fi Viimeinen käyttöpäivä\fr Date de péremption\hr Rok trajanja\hu Felhasználhatósági dátum\is Síðasti notkunardagur\it Data di scadenza\lt Naudoti iki nurodytos datos\lv Deriguma termiņš\nl Uiterste gebruiksdatum\no Brukes innen\pl Termin ważności\pt Data de validade\ro A se utiliza până la data de\sk Dátum spotreby\sl Datum izteka roka porabnosti\sr Rok upotrebe\sv Sista förbrukningsdatum | | en Do not use if package is damaged\bg Не използвайте, ако опаковката е нарушена\cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\es No utilizar si el envase está dañado\et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\hr Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena\hu Ne használja, ha a csomagolás sérült\is Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista\lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\no Skal ikke brukes hvis pakken er skadet\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat\sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\sl Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana\sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno\sv Använd inte om förpackningen är skadad |
| | en Do not re-use\bg Не използвайте повторно\cs Nepoužívejte opakovaně\da Må ikke genbruges\de Nicht wiederverwenden\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\es No reutilice el producto\et Ühekordseks kasutamiseks\fi Ei saa käyttää uudelleen\fr Ne pas réutiliser\hr Nemojte ponovno upotrebljavati\hu Tilos újrafelhasználni!\is Má ekki endurnýta\it Non riutilizzare\lt Nenaudoti pakartotinai\lv Nelietojiet atkārtoti\nl Niet opnieuw gebruiken\no Skal ikke brukes på nytt\pl Nie używać ponownie\pt Não reutilizar\ro A nu se reutiliza\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabite znova\sr Ne koristiti ponovo\sv Återanvänd inte | | en Do not re-sterilize\bg Не стерилизирайте повторно\cs Nesterilizujte opakovaně\da Må ikke resteriliseres\de Nicht resterilisieren.\el Μην επαναποστειρώνετε\es No reesterilizar\et Mitte taassteriliseerida\fi Ei saa steriloida uudelleen\fr Ne pas restériliser\hr Nemojte ponovno sterilizirati\hu Tilos újrasterilizálni!\is Má ekki sæfa aftur\it Non risterilizzare\lt Nesterilizuoti pakartotinai\lv Nesterilizēt atkārtoti\nl Niet opnieuw steriliseren\no Skal ikke steriliseres på nytt\pl Nie sterylizować ponownie\pt Não reesterilizar\ro A nu se resteriliza\sk Nesterilizujte opakovane.\sl Ne sterilizirajte znova\sr Ne sterilisati ponovo\sv Återsterilisera inte |
| | en Non-pyrogenic\bg Апирогенно\cs Nepyrogenní\da Ikke-pyrogen\de Nicht-pyrogen\el Μη πυρετογόνο\es Apirógeno\et Mittepürogeenne\fi Ei pyrogeeninen\fr Apyrogène\hr Nije pirogeno\hu Nem pirogén\is Inniheldur ekki sótthitavalda\it Apirogeno\lt Nepirogeniškas\lv Nepirogēns\nl Niet-pyrogeen\no Ikke-pyrogen\pl Niepirogenny\pt Apirogénico\ro Produs apirogen\sk Nepyrogénne\sl Apirogeno\sr Nepirogeno\sv Icke-pyrogen | LATEX | en Not Made with natural Rubber Latex\bg Не е произведен с естествен латексов каучук\cs Není vyrobeno z přírodního latexu\da Fremstillet uden naturgummilatex\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\el Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ\es No está fabricado con látex de caucho natural\et Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\hr Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume\hu Nem tartalmaz természetes latexgumit\is Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\lt Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\no Ikke laget av naturgummilateks\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\pt Não contém látex de borracha natural\ro Nu conține latex din cauciuc natural\sk Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma.\sl Ni izdelano z naravnim lateksom kavčukovca\sr Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume\sv Ej tillverkad av naturgummilatex |
| | en Keep dry\bg Да се пази сухо\cs Uchovávejte v suchu\da Skal opbevares tørt\de Von Feuchtigkeit fernhalten\el Διατηρείτε το προϊόν στεγνό\es Manténgase seco\et Hoida kuivas\fi Pidettävä kuivana\fr Conserver au sec\hr Čuvajte na suhom mjestu\hu Száraz helyen tartandó\is Geymið þurrt\it Conservare in luogo asciutto\lt Laikyti sausai\lv Uzglabāt sausumā\nl Droog houden\no Oppbevares tørt\pl Chronić przed wilgocią\pt Manter seco\ro A se păstra uscat\sk Uchovávajte v suchu\sl Hranite na suhem\sr Čuvati na suvom\sv Håll torr | REF | en Catalogue Number\bg Каталожен номер\cs Katalogové číslo\da Katalognummer\de Bestellnummer\el Αριθμός καταλόγου\es Número de catálogo\et Kataloogi number\fi Luettelonumero\fr Référence catalogue\hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\is Vörunúmer\it Numero di catalogo\lt Katalogo numeris\lv Kataloga numurs\nl Catalogusnummer\no Katalognummer\pl Numer katalogowy\pt Número do catálogo\ro Numărul de catalog\sk Katalógové číslo\sl Kataloška številka\sr Kataloški broj\sv Katalognummer |
| DEHP BBP DBP | en Does not contain Phthalates (DEHP, BBP, DBP)\bg Не съдържа фталати (DEHP, BBP, DBP)\cs Neobsahuje ftaláty (DEHP, BBP, DBP)\da Indeholder ikke ftalater (DEHP, BBP, DBP)\de Enthält keine Phthalate (DEHP, BBP, DBP)\el Δεν περιέχει φθαλικές (DEHP, BBP, DBP) ενώσεις\es No contiene ftalatos (DEHP, BBP, DBP)\et Ei sisalda ftalaate (DEHP, BBP, DBP)\fi Ei sisällä ftalaatteja (DEHP, BBP, DBP)\fr Ne contient pas de phtalates (DEHP, BBP, DBP)\hr Ne sadržava ftalate (DEHP, BBP, DBP)\hu Nem tartalmaz ftalátokat (DEHP, BBP, DBP)\is Inniheldur ekki þalöt (DEHP, BBP, DBP)\it Non contiene ftalati (DEHP, BBP, DBP)\lt Sudėtyje nėra ftalatų (DEHP, BBP, DBP)\lv Nesatur ftalātus (DEHP, BBP, DBP)\nl Bevat geen ftalaten (DEHP, BBP, DBP)\no Inneholder ikke ftalater (DEHP, BBP, DBP)\pl Nie zawiera ftalanów (DEHP, BBP, DBP)\pt Não contém fosfatos (DEHP, BBP, DBP)\ro Nu conține ftalați (DEHP, BBP, DBP)\sk Neobsahuje ftaláty (DEHP, BBP, DBP)\sl Ne vsebuje ftalatov (DEHP, BBP, DBP)\sr Ne sadrži ftalate (DEHP, BBP, DBP)\sv Innehåller inte ftalater (DEHP, BBP, DBP) | US | en Country And Date of Manufacture\bg Държава и дата на производство\cs Země a datum výroby\da Land og dato for fremstilling\de Herstellungsland und -datum\el Χώρα και ημερομηνία κατασκευής\es País y fecha de fabricación\et Tootmisriik ja -kuupäev\fi Valmistusmaa ja -päivämäärä\fr Pays et date de fabrication\hr Država i datum proizvodnje\hu A gyártás országa és dátuma\is Framleiðsluland og framleiðsludagur\it Paese e data di produzione\lt Pagaminimo šalis ir data\lv Izgatavošanas valsts un datums\nl Land en datum van productie\no Produksjonsland og -dato\pl Kraj i data produkcji\pt País e data de fabrico\ro Țara și data de fabricație\sk Krajina a dátum výroby\sl Država in datum izdelave\sr Zemlja i datum proizvodnje\sv Land och datum för tillverkning |

| Symbol | Explanation | Symbol | Explanation |
|---|---|---|---|
| | en Defibrillation Proof Type CF Applied Part\bg Вложена част, устойчива при дефибрилация, от тип CF\cs Příložná část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů\da Defibrilleringsbeskyttet type CF anvendt del\de Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF\el Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης\es Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación\et Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi aktiivne seadmeosa\fi Defibrillaattorin kestävä, tyypin CF sovellettu osa\fr Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF\hr Primijenjeni dio tipa CF sa zaštitom od defibrilacije\hu Defibrillációbiztos, CF típusú beteggel érintkező alkatrész.\is Prófað fyrir hjartastuðtæki, nýtanlegur hluti af gerð CF\it Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF\lt Defibriliacijai atspari CF tipo darbinė dalis\lv Pret defibrilāciju izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu\nl Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF\no Defibrilleringssikker type CF-anvendt del\pl Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację\pt Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação\ro Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare\sk Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii\sl Del tipa CF v stiku s telesom, odporen proti defibrilaciji\sr Primenjeni deo tipa CF otporan na defibrilaciju\sv Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del | # | en Model Number\bg Номер на модел\cs Číslo modelu\da Modelnummer\de Modellnummer\el Αριθμός μοντέλου\es Número de modelo\et Mudeli number\fi Mallinumero\fr Numéro de modèle\hr Broj modela\hu Típusszám\is Gerðarnúmer\it Numero di modello\lt Modelio numeris\lv Modeļa numurs\nl Modelnummer\no Modellnummer\pl Numer modelu\pt Número de modelo\ro Numărul modelului\sk Číslo modelu\sl Številka modela\sr Broj modela\sv Modellnummer |
| UDI | en Unique Device Identifier\bg Уникален идентификатор на изделие\cs Jedinečný identifikátor prostředku\da Entydig enhedsidentifikator\de Produktidentifizierungsnummer\el Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος\es Identificador único del dispositivo\et Seadme kordumatu identifitseerimistunnus\fi Laitteen yksilöivä tunniste\fr Identifiant unique du dispositif\hr Jedinstvena identifikacija proizvoda\hu Egyedi eszközazonosító\is Einstakt auðkenni tækis\it Identificatore univoco del dispositivo\lt Unikalusis priemonės identifikatorius\lv Unikālais ierīces identifikators\nl Unieke hulpmiddel-ID\no Entydig utstyrsidentifikator\pl Unikalny identyfikator wyrobu\pt Identificação única do dispositivo\ro Identificatorul unic al dispozitivului\sk Jedinečný identifikátor prístroja\sl Enolični identifikator pripomočka\sr Jedinstveni identifikator uređaja\sv Unik enhetsidentifierare | | en Importer\bg Вносител\cs Dovozce\da Importør\de Importeur\el Εισαγωγέας\es Importador\et Importija\fi Maahantuoja\fr Importateur\hr Uvoznik\hu Importőr\is Mikilvægt\it Importatore\lt Importuotojas\lv Importētājs\nl Importeur\no Importør\pl Importer\pt Importador\ro Importator\sk Importér\sl Uvoznik\sr Uvoznik\sv Importör |
| | en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indvendig emballage\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector interior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva sisepakendiga\fi Yksinkertainen sterili estojärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra\hu Egyrétegű steril rendszer belső védőcsomagolással\is Einota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að innan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\lt Viena sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote\lv Viena sterilas barjeras sistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție interior\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom unutra\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti | | en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна външна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector exterior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga\fi Yksinkertainen sterili estojärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom izvana\hu Egyrétegű steril rendszer külső védőcsomagolással\is Einota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\lt Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no exterior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție exterior\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom spolja\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan |

30% – 85%

en Transit/Storage Humidity limit\bg Граница на влажност при транспорт/съхранение\cs Mezní hodnota vlhkosti při přepravě/skladování\da Transit/opbevaring fugtighedsgrænse\de Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit für Transport/Lagerung\el Όριο υγρασίας κατά τη μεταφορά/αποθήκευση\es Límite de humedad a efectos de transporte/almacenamiento\et Õhuniiskuse piir transportimisel/ladustamisel\fi Kuljetuksen/säilytyksen kosteusrajat\fr Limite d'humidité durant le transport/stockage\hr Granična vrijednost vlažnosti za prijevoz/skladištenje\hu Szállítási/tárolási páratartalom határértéke\is Rakakmörkun flutnings / geymslu\it Limite di umidità di trasporto/stoccaggio\lt Gabenimo/laikymo drėgnio ribojimai\lv Pārvadāšanas/glabāšanas mitruma ierobežojums\nl Vochtigheidslimiet transport/vervoer\no Fuktighetsgrense for transport/lagring\pl Limit wilgotności podczas transportu/przechowywania\pt Limite de humidade de transporte/armazenamento\ro Limită de umiditate pentru transport/depozitare\sk Hranica vlhkosti počas prepravy/skladovania\sl Omejitev vlažnosti pri transportu/shranjevanju\sr Ograničenje vlažnosti transporta/skladištenja\sv Gräns för luftfuktighet för transitering/lagring

140°F (60°C) / -20°F (-29°C)

en Transit/Storage Temperature limit\bg Граница на температура при транспорт/съхранение\cs Mezní hodnota teploty při přepravě/skladování\da Transit/opbevaring temperaturgrænse\de Temperaturgrenzwert für Transport/Lagerung\el Όριο θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά/αποθήκευση\es Límite de temperatura a efectos de transporte/almacenamiento\et Transpordi/ladustamistemperatuuri piirang\fi Kuljetuksen/säilytyksen lämpötilarajat\fr Limite de température durant le transit/stockage\hr Granična vrijednost temperature za prijevoz/skladištenje\hu Szállítási/tárolási hőmérséklet határértéke\is Hitatakmörkun flutnings/geymslu\it Limite di temperatura di trasporto/stoccaggio\lt Gabenimo/laikymo temperatūros ribojimai\lv Pārvadāšanas/glabāšanas temperatūras ierobežojums\Temperatuurlimiet transport/vervoer\nl Temperatuurlimiet transport/vervoer\no Temperaturgrense for transport/lagring\pl Limit temperatury podczas transportu/przechowywania\pt Limite de temperatura de transporte/armazenamento\ro Limită de temperatură pentru transport/depozitare\sk Hranica teploty počas prepravy/skladovania\sl Omejitev temperature pri transportu/shranjevanju\sr Ograničenje temperature transporta/skladištenja\sv Gräns för transitering/lagring

106 kPa 15.4 psi / 80 kPa 11.6 psi

en Operational Pressure Limit\bg Граница на налягане при работа\cs Mezní hodnota provozního tlaku\da Grænse for driftstryk\de Druckgrenzwert für den Betrieb\el Όριο πίεσης κατά τη λειτουργία\es Límite de presión de funcionamiento\et Õhurõhu piirtasemed kasutamisel\fi Käytön painerajat\fr Limites de pression opérationnelle\hr Granična vrijednost tlaka za rad\hu Üzemeltetési nyomás határértéke\is Þrýstingsmörk í rekstri\it Limite di pressione di esercizio\lt Naudojimo slėgio ribojimai\lv Ekspluatācijas spiediena ierobežojums\Operationele druklimiet\nl Operationele druklimiet\no Trykkgrense under drift\pl Limit ciśnienia podczas pracy\pt Limite de pressão operacional\ro Limită de presiune pentru funcționare\sk Hranica prevádzkového tlaku\sl Omejitev delovnega tlaka\sr Ograničenje pritiska pri radu\sv Tryckgränser för drift

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

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