AtriCure®

CE 2797

AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System

Instructions for Use

EMT1, GPT200

MD

FIGURE 1: ATRICURE ISOLATOR SYNERGY ACCESS ILLUSTRATION

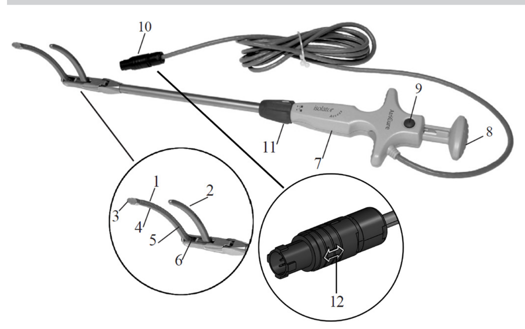


FIGURE 2: GLIDEPATH TAPE INSTRUMENT GUIDE ILLUSTRATION

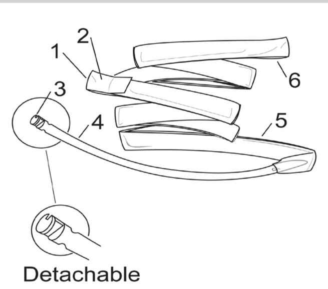


FIGURE 3: POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE

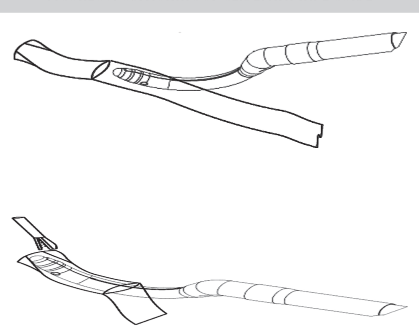
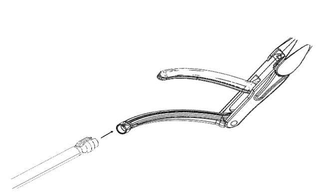


FIGURE 4: INSTRUMENT EXCHANGE (DETACHABLE GUIDE)



INSTRUCTIONS FOR USE en

SYSTEM AND PRODUCT DESCRIPTION

The AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System is comprised of an AtriCure RF generator (ASU3 and ASB3 or MAG™, referred to hereafter as GENERATOR), the Isolator Synergy Access clamp (referred to hereafter as CLAMP), and Footswitch. The CLAMP is a single patient use electrosurgical instrument designed for use with an AtriCure RF GENERATOR. When activated, the GENERATOR 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 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 (referred to hereafter as GUIDE) that is designed to attach to the distal jaw of the device with a twist on detachable connection. The GUIDE is a single patient, detachable, optional component designed to facilitate the guidance of surgical instruments around target tissue during general surgical procedures.

INTENDED PURPOSE

The AtriCure Isolator Synergy Access CLAMP is a sterile, single use electrosurgery device intended to ablate cardiac tissue when connected to a compatible AtriCure radiofrequency generator.

INDICATION FOR USE

The AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System is indicated for ablation of cardiac tissue for the treatment of cardiac arrhythmias, including atrial fibrillation.

CONTRAINDICATIONS

The AtriCure Isolator Synergy Access Ablation 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

PACKAGING CONTENTS

1. One (1) AtriCure Isolator Synergy Access CLAMP
2. One (1) Glidepath Tape with detachable connection (GPT200)

The CLAMP and GUIDE are supplied STERILE and is NON-PYROGENIC in unopened, undamaged package. For single use only. Do not re-sterilize. Do not re-use.

INTENDED USER AND TARGET POPULATION

The AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic surgical procedures using AtriCure instrumentation for treatment of adult patients with cardiac arrhythmias including atrial fibrillation.

INTENDED CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of the AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System is return to normal sinus rhythm (i.e., freedom from atrial arrhythmia), reduce arrhythmia symptoms, and improve quality of life.

NOMENCLATURE

This instruction refers to features of the CLAMP as follows (see Figure 1).

CLAMP FEATURES

[1]	Distal Jaw	[7]	Handle
[2]	Proximal Jaw	[8]	Closure Lever
[3]	Distal Jaw Plug	[9]	Release Mechanism
[4]	Attachment Tip	[10]	Connector
[5]	Electrodes	[11]	Articulation Knob
[6]	Jaw Heel	[12]	Connector Alignment Arrow

GUIDE FEATURES

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

DEVICE

Possible complications related to the creation of the linear lesions in cardiac tissue using a clamp-type device maybe 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
- Drug Reaction

⚠ WARNING ⚠

Read all instructions carefully for the AtriCure Isolator Ablation System, prior to using the CLAMP. Failure to properly follow instructions may lead to injury and/or improper device function.

Electrosurgery should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers and/or internal cardiac defibrillators (ICD). Interference produced with the use of electrosurgical devices can cause devices such as a pacemaker and/or ICD to enter an asynchronous mode, block pacemaker conduction, or deliver inappropriate shock therapy. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical appliances is planned in patients with cardiac pacemakers and/or ICD.

The use of the CLAMP and/or GUIDE should be limited to properly trained and qualified medical personnel. The use of the CLAMP and/or GUIDE from non-trained or unqualified medical personnel could potentially result in death or serious injury.

Use of the CLAMP and GUIDE on patients who have undergone previous cardiac surgeries could increase risk of damage to surrounding structures due to presence of adhesions in the tissue planes.

Use of the CLAMP and GUIDE while off cardiopulmonary bypass could cause increased risk of tissue perforation and/or circulatory interruption.

⚠ WARNING ⚠

This device contains small amounts of Nickel (CAS# 7440-02-0) and Cobalt (CAS# 7440-48-4). Do not use the device if the patient has sensitivity to Nickel or Cobalt as this may result in an adverse patient reaction.

⚠ **CAUTIONS:**

- Do not drop the CLAMP as this may damage the device. If the CLAMP is dropped, do not use. Replace with a new CLAMP.
- The CLAMP is intended for single use. To prevent re-use, CLAMP use is tracked by the GENERATOR. The CLAMP will no longer function after 8 hours of use and the GENERATOR will display a message indicating that the CLAMP must be replaced.
- Monitoring systems that incorporate high frequency RF filtering devices are recommended for use with the GENERATOR and CLAMP.
- When the GENERATOR is activated in conjunction with the CLAMP, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment. Refer to the GENERATOR IFU for more information regarding potential electromagnetic or other interference, and advice regarding avoidance of such interference.
- Do not touch the Electrodes of the CLAMP to metal staples or clips, or to sutures while activating the GENERATOR.
- Do not use the CLAMP in the presence of flammable anesthetics; other flammable gases; near flammable fluids such as skin prepping agents and tinctures; flammable objects; or with oxidizing agents. Observe appropriate fire precautions at all times.

INSTRUCTIONS FOR USE

SET UP

⚠ WARNING ⚠

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 CLAMP to avoid the risk of patient infection.

Do not use the CLAMP if there is any sign of damage as it may adversely affect ablation performance.

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.

⚠ **CAUTION:** Do not use the CLAMP with another manufacturer's generator to avoid damage to the device. The CLAMP is only compatible with an AtriCure RF GENERATOR.

⚠ **CAUTION:** Do not connect the CLAMP to the GENERATOR if the Connector pins are bent.

2. Inspect the Cable and Connector pins and do not use the CLAMP if the Cable is frayed or if the insulation is damaged or if the Connector pins are bent. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the appropriate CLAMP receptacle on the front of the GENERATOR. Avoid twisting the Connector during insertion into the receptacle, which could cause bent pins in the Connector. Each CLAMP has a unique receptacle on the GENERATOR. To ensure device performance, verify proper connections to the GENERATOR by consulting the GENERATOR package insert. Verify that the connections between the CLAMP and the GENERATOR are secure.
3. If the CLAMP is to be used with a supplied GLIDEPATH Instrument Guide (Detachable Guide - Figure 2), go to Step 4. If the CLAMP is not to be used with the GUIDE, go to step 18.

POSITIONING OF GLIDEPATH TAPE GUIDE (SEE FIGURE 3)

⚠ WARNING ⚠

If using auxiliary tools to retrieve the GUIDE, use caution to avoid tissue perforation.

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 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.
8. Maintain attachment of the distal portion of the GUIDE to the auxiliary tool during positioning of the GUIDE. 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 3) on the GUIDE and remove the GUIDE from the auxiliary tool. Externally secure the distal end of the GUIDE near the surgical site. 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) (SEE FIGURE 4)

⚠ WARNING ⚠

Failure to pull the TEE probe back away from the CLAMP site prior to routing may cause damage to surrounding structures.

⚠ **CAUTION:** A minimum tissue incision of 12 mm is recommended for insertion of the CLAMP.

⚠ **CAUTION:** CLAMP leaks CO2 if used under insufflation.

11. Prior to attaching the GUIDE to the CLAMP, 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 in Figure 4, align the rib with the top surface of Distal Jaw and insert the Instrument Attachment Pin into the CLAMP 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 CLAMP in the previously created positioning plane.
15. Carefully remove the GUIDE from the Distal Jaw after CLAMP placement by turning the GUIDE counterclockwise180°. 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.
18. CLAMP 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

ABLATION

⚠ **CAUTION:** Do not ablate tissue greater than 10 mm thick with the Synergy Ablation Clamp. Tissues greater than 10 mm thick may not be fully ablated.

⚠ WARNING ⚠

Use caution when routing, positioning, and removing the CLAMP to avoid damage to surrounding structures.

19. Position the CLAMP while keeping the Jaw Heel away from cannulas, catheters, sutures and non-target tissue structures. Place the targeted tissue between the Distal and Proximal Jaws.

⚠ **CAUTION:** Inspect the area between the Jaws of the CLAMP for foreign matter before activating the GENERATOR. Foreign matter captured between the Jaws will adversely affect the ablation.

⚠ **CAUTION:** Do not insert excessive tissue into the Jaw Heel as it may result in poor ablation at the Jaw Heel.

20. Depress the Closure Lever until it latches 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 and that the target tissue is firmly clamped between the Jaws by visualization.

⚠ **CAUTION:** Do not ablate in a 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. Immersion of any part of the CLAMP in fluids may also damage the device.

⚠ **CAUTION:** When the GENERATOR and the CLAMP 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 CLAMP cables so that they do not come in contact with the patient or the other leads.

⚠ **CAUTION:** Do not touch the Electrodes of the CLAMP while activating the GENERATOR. Touching the CLAMP Electrodes during GENERATOR activation could result in burn to the operator.

⚠ WARNING ⚠

Any tissue with the RF energy field may experience heating and/or tissue damage. Ensure non-target tissue is adequately separated or protected from the RF field. Refer to the Potential Complications List.

Do not ablate with the Closure Lever unlatched. Ablating with the Closure Lever unlatched could result in tissue perforation.

21. Activate the GENERATOR by depressing the Footswitch. When the GENERATOR is activated, the GENERATOR will emit an audible tone indicating that current is flowing between the Jaws of the CLAMP. When the continuous tone switches to intermittent, release the Footswitch.
22. The CLAMP and GENERATOR measure tissue impedance throughout the ablation cycle and uses this information alone to control the application of energy to the tissue. The System determines the minimum energy delivery and time required to create a transmural (full thickness) lesion based on tissue impedance and delivers only that amount of energy to the tissue. The measured impedance, and therefore the time and energy required for a transmural lesion, depends on the tissue thickness, composition, and length of tissue captured between the Electrodes. 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. See GENERATOR Instructions for Use for complete list of Error Codes. Recoverable E errors will remain on the display until RF is activated again.
23. 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. If the Jaws do not open after pressing the Release Button pull the Closure Lever.
24. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.

⚠ WARNING ⚠

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.

25. Between ablations, wipe the Jaws clean with a saline-soaked gauze pad to eliminate coagulum and inspect both Electrodes to ensure the gold Electrode is visible and coagulum is removed. This will ensure optimal performance during ablation. It is easier to remove coagulum within first several seconds after ablation. If the CLAMP is idle between ablations, clamp the Jaws onto saline soaked gauze to prevent any coagulum on the Electrodes from drying.

⚠ **CAUTION:** The useful life of the device is 18 lesion locations.

26. Repeat the ablation process as necessary.

REMOVAL AND DISPOSAL

⚠ WARNING ⚠

Do not re-sterilize or reuse the Synergy Ablation Clamp as this could damage the device or result in infection.

27. To remove the Detachable Guide from the CLAMP, grasp the Instrument Attachment Tip and rotate counterclockwise until the GUIDE is detached.
28. Ensure the GUIDE is removed from the surgical field prior to the completion of the surgical procedure. After use this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol
29. Discard the CLAMP after use. After use this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital protocol.

SSCP

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

Product Code(s)	Basic UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

SERIOUS INCIDENT

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

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason 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.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА bg

Система за аблация AtriCure® Isolator® Synergy Access®

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА И ПРОДУКТА

Системата за аблация AtriCure Isolator Synergy Access се състои от РЧ генератор AtriCure (ASU3 и ASB3 или MAG™, наричан по-надолу „ГЕНЕРАТОР“), клампа Isolator Synergy Access (наричана по-надолу „КЛАМПА“) и ен за използване с РЧ ГЕНЕРАТОР AtriCure. След като бъде активиран, ГЕНЕРАТОРЪТ подава радиочестотна (РЧ) енергия до линейните електроди върху изолираните челюсти на устройството. Операторът управлява прилагането на тази RF енергия чрез натискане на крачния превключвател. КЛАМПАТА е снабдена с две двойки срещуположни двойни електроди, шарнирен краен изпълнителен елемент, дръжка, която е продължение на корпуса, действаща на принципа на спринцовката, и механизъм за освобождаване с бутон. Съществува ВОДАЧ за инструменти с лента Glidepath™ (наричан по-надолу „ВОДАЧ“), който е проектиран да се прикрепи към дисталната челюст на устройството с усукана разглобяема връзка. ВОДАЧЪТ е отделящ се опционален компонент, предназначен за един пациент, чиято цел е да улесни насочването на хирургически инструменти около целевата тъкан по време на общи хирургични процедури.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

КЛАМПАТА AtriCure Isolator Synergy Access е стерилно електрохирургично устройство за еднократна употреба, предназначено за аблация на сърдечна тъкан, когато е свързано със съвместим радиочестотен генератор AtriCure.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за аблация AtriCure Isolator Synergy Access е показана за аблация на сърдечна тъкан с цел лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за аблация AtriCure Isolator Synergy Access не е показана за контрацептивна коагулация на фалопиевите тръби.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Граница на температурата	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

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

1. Една (1) КЛАМПА AtriCure Isolator Synergy Access
2. Една (1) лента Glidepath с разглобяема връзка (GPT200)

КЛАМПАТА и ВОДАЧЪТ се доставят СТЕРИЛНИ и са АПИРОГЕННИ в неотворен здрав пакет. Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ И ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Системата за аблация AtriCure Isolator Synergy Access е медицинско устройство за използване от лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или гръдни хирургични процедури с помощта на апаратура AtriCure за лечение на възрастни пациенти със сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене.

ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничната полза от системата за аблация AtriCure Isolator Synergy Access е връщане към нормален синусов ритъм (т.е. липса на предсърдна аритмия), намаляване на симптомите на аритмия и подобряване на качеството на живот.

НОМЕНКЛАТУРА

Тази инструкция се отнася до характеристиките на КЛАМПАТА (вижте Фигура 1: илюстрация на AtriCure Isolator Synergy Access) и ВОДАЧ (Фигура 2: илюстрация на ВОДАЧ за инструменти с лента GLIDEPATH), както следва.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КЛАМПАТА

[1]	Дистална челюст	[7]	Дръжка
[2]	Проксимална челюст	[8]	Затварящо бутало
[3]	Тапа на дистална челюст	[9]	Механизъм за освобождаване
[4]	Съединителен връх	[10]	Конектор
[5]	Електроди	[11]	Регулатор на шарнира
[6]	Пета на челюстта	[12]	Стрелка за подравняване на конектора

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ВОДАЧА

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

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 неприцелни 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
- Лекарствена реакция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Прочетете внимателно всички инструкции за системата за AtriCure Isolator, преди да използвате КЛАМПАТА. Неспазването на инструкциите може да доведе до нараняване и/или неправилно функциониране на устройството.

Електрохирургия следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни пейсмейкъри и/или вътрешни сърдечни дефибрилатори (ICD). Смущенията, предизвикани от използването на електрохирургични устройства, могат да предизвикат преминаване на устройства като пейсмейкър и/или ICD в асинхронен режим, блокиране на проводимостта на пейсмейкъра или провеждане на неподходяща шокова терапия. Обърнете се към производителя на пейсмейкъри или кардиологичното отделение на болницата за повече информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти със сърдечни пейсмейкъри и/или ICD.

Използването на КЛАМПАТА и/или ВОДАЧА трябва да се използва само от подходящо обучен и квалифициран медицински персонал. Използването на КЛАМПАТА и/или ВОДАЧА от необучен или неквалифициран медицински персонал може да доведе до смърт или сериозно нараняване.

Използването на КЛАМПАТА и ВОДАЧА при пациенти, които са претърпели предишни сърдечни операции, може да увеличи риска от увреждане на околните структури поради наличието на сраствания в тъканните равнини.

Използването на КЛАМПАТА и ВОДАЧА при изключен кардиопулмонален байпас може да доведе до повишен риск от перфорация на тъкани и/или прекъсване на кръвообращението.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.

⚠ **ВНИМАНИЕ:**

- не изпускайте КЛАМПАТА, тъй като това може да повреди устройството. Не използвайте КЛАМПАТА, ако сте я изпуснали. Заменете я с нова КЛАМПА.
- КЛАМПАТА е предназначена за еднократна употреба. За да се предотврати повторната употреба, използването на КЛАМПАТА се проследява от ГЕНЕРАТОРА. След 8-часова употреба КЛАМПАТА вече няма да функционира и ГЕНЕРАТОРЪТ ще изведе съобщение, че КЛАМПАТА трябва да бъде сменена.
- За употреба с ГЕНЕРАТОРА и КЛАМПАТА се препоръчват системи за мониториране, които включват високочестотни РЧ филтриращи устройства.
- При активиране на ГЕНЕРАТОРА в съчетание с КЛАМПАТА проведените и излъчените електрически полета могат да причинят смущения на друго медицинско електрооборудване. Направете справка с ИЗУ на ГЕНЕРАТОРА за повече информация относно възможните електромагнитни или други смущения, както и за съвет относно избягването на такива смущения.
- не докосвайте електродите на КЛАМПАТА до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате ГЕНЕРАТОРА.
- Не използвайте КЛАМПАТА при наличие на запалими анестетици, други запалими газове, в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата, запалими предмети или с окисляващи агенти. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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 CLAMP, за да избегнете опасност от инфекция на пациента.

Не използвайте КЛАМПАТА, ако има признаци на повреда, тъй като това може да се отрази неблагоприятно на ефективността на аблацията.

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.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** не използвайте КЛАМПАТА с генератор от друг производител, за да избегнете повреда на устройството. КЛАМПАТА е съвместима само с ГЕНЕРАТОР AtriCure RF.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** не свързвайте КЛАМПАТА към ГЕНЕРАТОРА, ако щифтовете на конектора са огънати.

2. Проверете кабела и щифтовете на конектора и не използвайте КЛАМПАТА, ако кабелът е протрит, изолацията му е повредена или щифтовете на конектора са огънати. Поставете символа със стрелката за подравняване на конектора на позиция 12:00 часа, след което притиснете конектора в съответното гнездо за КЛАМПАТА от предната страна на ГЕНЕРАТОРА. Избягвайте усукване на конектора по време на поставянето му в гнездото, което може да доведе до огъване на щифтовете в конектора. Всяка КЛАМПА има уникално гнездо на ГЕНЕРАТОРА. За да се гарантира изправната експлоатация на устройството, уверете се, че връзките към ГЕНЕРАТОРА са извършени правилно, като направите справка с листовката в опаковката на ГЕНЕРАТОРА. Уверете се, че връзките между КЛАМПАТА и ГЕНЕРАТОРА са стабилни.
3. Ако КЛАМПАТА ще бъде използвана с включения в комплекта водач за инструменти GLIDEPATH (Снемаем водач – Фигура 2), преминете към стъпка 4. Ако КЛАМПАТА няма да се използва с ВОДАЧА, преминете към стъпка 18.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ НА ВОДАЧ С ЛЕНТА GLIDEPATH (ВИЖТЕ ФИГУРА 3)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Ако използвате помощни инструменти за извличане на ВОДАЧА, внимавайте да не перфорирате тъканта.

4. ВОДАЧЪТ може да се използва с търговско наличните хирургични инструменти за общо отпрепариране или клампиране (спомагателни инструменти) за създаване и поддържане на отпрепарационна равнина, която улеснява поставянето на КЛАМПАТА 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 според стандартна стерилна техника.
6. Застопорете проксималния край на ВОДАЧА към стерилния чаршаф близо до оперативното поле.
7. Вкарайте дисталния край на спомагателния инструмент изцяло в дисталния джоб на частта с прозрачната ивица на ВОДАЧА.
8. При разполагането на ВОДАЧА дисталната част на ВОДАЧА трябва да остане закрепена към спомагателния инструмент. Върху ВОДАЧА може да бъде нанесен лубрикант по преценка на потребителя.
9. След като разположите ВОДАЧА по желания начин, използвайте захващащо приспособление, за да хванете едно от страничните уши (Фигура 3) на ВОДАЧА и да извадите ВОДАЧА от спомагателния инструмент. От външната страна застопорете дисталния край на ВОДАЧА близо до оперативното поле. 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) (ВИЖТЕ ФИГУРА 4)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Ако не издърпате сондата TEE назад от мястото на КЛАМПАТА, преди да я насочите, това може да доведе до увреждане на околните структури.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** за вкарването на КЛАМПАТА се препоръчва да направите разрез в тъканта от минимум 12 mm.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** КЛАМПАТА изпуска CO2, ако се използва под инсуфлация.

11. Преди да прикрепите ВОДАЧА към КЛАМПАТА, 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 на Фигура 4, поставете изпъкналия край към горната повърхност на дисталната челюст и вкарайте свързващ щифт за инструменти в съединителния връх на КЛАМПАТА (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 КЛАМПАТА във вече създадената позиционна равнина.
15. Свалете внимателно ВОДАЧА от дисталната челюст след разполагането на КЛАМПАТА, като завъртите ВОДАЧА на 180° обратно на часовниковата стрелка. Допълнителната ивица позволява на хирурга да създаде равнина на отпрепариране в една посока (надолу или нагоре) и да прокара лентата и водещата част през равнината на отпрепариране 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 равнина на отпрепариране 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 равнината на отпрепариране.
18. КЛАМПАТА 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

АБЛАЦИЯ

⚠ **ВНИМАНИЕ:** не използвайте аблация на тъкан с дебелина над 10 mm с клампата за аблация Synergy. При тъкани с дебелина над 10 mm аблацията може да е непълна.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Внимавайте при насочването, позиционирането и демонтирането на КЛАМПАТА, за да избегнете повреди на околните структури.

19. Позиционирайте КЛАМПАТА, като държите петата на челюстта далеч от канюли, катетри, шевове и нецелеви тъканни структури. Поставете прицелната тъкан между дисталната и проксималната челюст.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** преди да активирате ГЕНЕРАТОРА, проверете зоната между челюстите на КЛАМПАТА за наличие на чужди тела. Чужди тела, уловени между челюстите, ще повлияят отрицателно на аблацията.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** не поставяйте прекомерно количество тъкан в петата на челюстта, тъй като това може да доведе до недостатъчна аблация при петата на челюстта.

20. Натиснете лоста за затваряне, докато се застопори, за да затворите челюстите. Уверете се, че целевата тъкан не излиза извън индикаторната линия на дисталната или проксималната челюст или в петата на челюстта и че целевата тъкан е здраво притисната между челюстите чрез визуализация.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** не извършвайте аблация в колекция 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. Потапянето на която и да е част от КЛАМПАТА в течности също може да повреди устройството.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** когато ГЕНЕРАТОРЪТ и КЛАМПАТА 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 КЛАМПАТА така, че да не са в контакт с пациента или останалите проводници.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** не докосвайте електродите на КЛАМПАТА, докато активирате ГЕНЕРАТОРА. Докосването на електродите на КЛАМПАТА, докато се активира ГЕНЕРАТОРЪТ, може да причини изгаряне на оператора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Тъкан в обхвата на RF енергията може да бъде подложена на топлина и/или да бъде увредена. Уверете се, че неприцелната тъкан е достатъчно отделена или защитена от РЧ поле. Направете справка със списъка с потенциални усложнения.

Не извършвайте аблация с незатворен лост за затваряне. Аблация с незатворен лост за затваряне може да доведе до перфорация на тъканта.

21. Активирайте ГЕНЕРАТОРА, като натиснете крачния превключвател. След като бъде активиран, ГЕНЕРАТОРЪТ ще подаде звуков сигнал, за да обозначи, че между челюстите на КЛАМПАТА протича ток. Когато непрекъснатият звуков сигнал премине в прекъснат, освободете крачния превключвател.
22. КЛАМПАТА и ГЕНЕРАТОРЪТ измерват импеданса на тъканта през целия цикъл на аблация и използват тази информация, за да се контролира прилагането на енергия върху тъканта. Системата определя минималната енергия и време, които са необходими за създаване на трансмурална (през цялата дебелина) лезия, въз основа на импеданса на тъканта и прилага само това количество енергия върху тъканта. Измереният импеданс, а следователно и времето и енергията, необходими за трансмурална лезия, зависят от дебелината, състава и дължината на тъканта, уловена между електродите. 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. За пълен списък на кодовете за грешки вижте инструкциите за употреба на ГЕНЕРАТОРА. Възстановимите грешки E ще останат на дисплея, докато РЧ не се активира отново.
23. 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. Ако челюстите не се отворят след натискане на бутона за освобождаване, издърпайте лоста за затваряне.
24. Проверете хирургичното поле, за да се уверите, че е извършена достатъчна аблация.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

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 неизправност на устройството. За да отстраните замърсяванията от електродите, използвайте марля, напоена с физиологичен разтвор.

25. Между аблациите избършете челюстите с марля, напоена с физиологичен разтвор, за да отстраните коагулумите, и проверете двата електрода, за да се уверите, че златният електрод се вижда и коагулумите са отстранени. Това ще осигури оптимална работа по време на аблацията. По-лесно е да се отстранят коагулумите през първите няколко секунди след аблацията. Ако КЛАМПАТА не е активна между аблациите, защитете марля, напоена с физиологичен разтвор, между челюстите, за да предотвратите изсъхването на евентуално останали коагулуми върху електродите.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Полезният живот на устройството е 18 местоположения на лезията.

26. Повторете аблационната процедура, ако е необходимо.

СВАЛЯНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно клампата за аблация Synergy, тъй като това може да доведе до повреда на устройството или до инфекция

27. За да свалите снемаемия водач от КЛАМПАТА, хванете съединителния връх за инструменти и го завъртете обратно на часовниковата стрелка, докато ВОДАЧЪТ не се отдели.
28. Уверете се, че ВОДАЧЪТ е отстранен от хирургичното поле преди завършване на хирургичната процедура. След използване устройството трябва да бъде третирано като медицински отпадък и да бъде изхвърлено спрямо протокола на болницата
29. Изхвърлете CLAMP след употреба. След използване изделието трябва да бъде третирано като медицински отпадък и да бъде изхвърлено по протокола на болницата.

SSCP

Резюме на безопасността и клиничната ефективност на устройството може да бъде намерено в европейската база данни на медицинските изделия (Eudamed) на адрес https://ec.europa.eu/tools/eudamed, като се използва следният ключ за търсене на основния UDI-DI:

Код(ове) на продукта	Основен UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на AtriCure и на компетентните органи на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

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.

NÁVOD K POUŽITÍ cs

Ablační systém AtriCure® Isolator® Synergy Access®

POPIS SYSTÉMU A PRODUKTU

Ablační systém AtriCure Isolator Synergy Access se skládá z RF generátoru AtriCure (ASU3 a ASB3 nebo MAG™, dále jen GENERÁTOR), svorky Isolator Synergy Access (dále jen SVORKA) a nožního spínače. SVORKA je elektrochirurgický nástroj určený pro použití pouze u jednoho pacienta a používá se výhradně s RF GENERÁTOREM AtriCure. Při aktivaci je z GENERÁTORU přiváděna radiofrekvenční (RF) energie do lineárních elektrod na izolovaných čelistech prostředku. Uživatel ovládá aplikaci této RF energie sešlapováním nožního spínače. SVORKA má dva páry protilehlých duálních elektrod, ohebný koncový efektor a lineární rukojeť s podobným ovládáním jako injekční stříkačka a s mechanickými uvolňovacími tlačítky. Na distální čelisti přístroje se nachází VODÍTKO pro nástroje – páska Glidepath™ (dále jen VODÍTKO), která je určena k připojení k distální čelisti prostředku pomocí otočného odnímatelného spoje. VODÍTKO je odnímatelná volitelná součást pro jednoho pacienta určená k usnadnění zavádění chirurgických nástrojů kolem cílové tkáně během všeobecných chirurgických zákroků.

URČENÝ ÚČEL

SVORKA AtriCure Isolator Synergy Access je sterilní elektrochirurgický prostředek na jedno použití, který je po připojení ke kompatibilnímu radiofrekvenčnímu generátoru AtriCure určen k ablaci srdeční tkáně.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Ablační systém AtriCure Isolator Synergy Access je určen k ablaci srdeční tkáně pro léčbu srdečních arytmií, včetně fibrilace síní.

KONTRAINDIKACE

Ablační systém AtriCure Isolator Synergy Access není indikován pro antikoncepční koagulaci vejcovodů.

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

OBSAH BALENÍ

1. Jedna (1) SVORKA AtriCure Isolator Synergy Access
2. Jedna (1) páska Glidepath s odnímatelným připojením (GPT200)

SVORKA a VODÍTKO jsou dodávány STERILNÍ a jsou APYROGENNÍ v neotevřeném a nepoškozeném balení. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně.

URČENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ POPULACE

Ablační systém AtriCure Isolator Synergy Access je zdravotnický prostředek určený k použití lékaři s licencí, kteří provádějí kardiochirurgické a/nebo hrudní chirurgické zákroky s použitím přístrojů AtriCure pro léčbu dospělých pacientů se srdeční arytmií včetně fibrilace síní.

URČENÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinickým přínosem ablačního systému AtriCure Isolator Synergy Access je návrat k normálnímu sinusovému rytmu (tj. osvobození od síňové arytmie), snížení příznaků arytmie a zlepšení kvality života.

OZNAČENÍ

Tento pokyn odkazuje na funkce SVORKY (viz obrázek 1: Ilustrace Atricure Isolator Synergy Access) a VODÍTKA (obrázek 2: Ilustrace vodítka pro nástroje – pásky GLIDEPATH) uvedené níže.

FUNKCE SVORKY

[1]	Distální čelist	[7]	Rukojeť
[2]	Proximální čelist	[8]	Uzavírací páčka
[3]	Konektor distální čelisti	[9]	Uvolňovací mechanismus
[4]	Konec nástavce	[10]	Konektor
[5]	Elektrody	[11]	Knoflík pro ovládání ohybu
[6]	Patka čelisti	[12]	Šipka pro nastavení správné polohy konektoru

FUNKCE VODÍTKA

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

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 (samostatně nebo souběžně 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
- Endokarditida
- 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
- Atelektáza
- 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
- Reakce na léky

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Před použitím SVORKY si pečlivě přečtěte všechny pokyny k ablačnímu systému AtriCure Isolator. Pokud se nebudou správně dodržovat pokyny, může to vést ke zranění a/nebo nesprávné funkci prostředku.

V případě přítomnosti vnitřních nebo vnějších kardiostimulátorů a/nebo vnitřních srdečních defibrilátorů (ICD) by měla být elektrochirurgie používána s opatrností. Interference způsobené použitím elektrochirurgických prostředků mohou způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor a/nebo ICD, přejdou do asynchronního režimu, zablokují vedení kardiostimulátoru nebo poskytnou nevhodnou šokovou terapii. Pokud se plánuje použití elektrochirurgických přístrojů u pacientů s kardiostimulátorem a/nebo ICD, konzultujte další informace s výrobcem kardiostimulátoru nebo kardiologickým oddělením nemocnice.

SVORKU a/nebo VODÍTKO by měl používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Použití SVORKY a/nebo VODÍTKA neproškoleným nebo nekvalifikovaným zdravotnickým personálem by mohlo mít za následek úmrtí nebo vážné zranění.

Použití SVORKY a VODÍTKA u pacientů, kteří podstoupili předchozí kardiochirurgický zákrok, by mohlo zvýšit riziko poškození okolních struktur v důsledku přítomnosti srůstů v tkáňových rovinách.

Použití SVORKY a VODÍTKA mimo kardiopulmonální bypass by mohlo způsobit zvýšené riziko perforace tkáně a/nebo přerušení oběhu.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:**

- Nesmíte SVORKU upustit na zem, protože by došlo k poškození prostředku. Došlo-li k pádu SVORKY, nepoužívejte ji. Nahraďte ji novou SVORKOU.
- SVORKA je určena k jednorázovému použití. Aby se zabránilo opakovanému použití, je použití SVORKY sledováno GENERÁTOREM. Po 8 hodinách používání přestane SVORKA fungovat a GENERÁTOR zobrazí zprávu oznamující, že SVORKA musí být vyměněna.
- Pro použití s GENERÁTOREM a SVORKOU se doporučují monitorovací systémy, které obsahují vysokofrekvenční RF filtrační prostředky.
- Když je GENERÁTOR aktivován ve spojení se SVORKOU, 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 GENERÁTORU.
- Při aktivaci GENERÁTORU se nedotýkejte elektrodami SVORKY kovových spojek, sponek ani chirurgických nití.
- Nepoužívejte SVORKU v přítomnosti hořlavých anestetik, jiných hořlavých plynů, v blízkosti hořlavých tekutin, jako jsou přípravky na přípravu kůže a tinktury, hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Vždy dodržujte příslušná protipožární opatření.

NÁVOD K POUŽITÍ

NASTAVENÍ

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

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

Nepoužívejte SVORKU, pokud se objeví známky poškození, protože to může negativně ovlivnit účinnost ablace.

1. Prohlédněte obal zdravotnického prostředku a ujistěte se, že sterilita produktu nebyla porušena. Pomocí standardního sterilního postupu vyjměte sterilizované nástroje z obalu.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte SVORKU s generátorem jiného výrobce, aby nedošlo k poškození tohoto prostředku. SVORKA je kompatibilní pouze s RF GENERÁTOREM AtriCure.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nepřipojujte SVORKU ke GENERÁTORU, pokud jsou kolíky konektoru ohnuté.

2. Zkontrolujte kabel a kolíky konektoru a nepoužívejte SVORKU, pokud je kabel roztřepený nebo pokud je poškozená izolace nebo pokud jsou kolíky konektoru ohnuté. Pomocí symbolu šipky pro správné nastavení konektoru v poloze na 12. hodině zatlačte konektor do příslušné zásuvky SVORKY na přední straně GENERÁTORU. Při zasouvání konektoru do zásuvky se vyhněte jeho zkroucení, které by mohlo způsobit ohnutí kolíků v konektoru. Každá SVORKA má na GENERÁTORU jedinečnou zásuvku. Pro zajištění účinnosti prostředku ověřte správné připojení ke GENERÁTORU pomocí příbalového letáku GENERÁTORU. Zkontrolujte, zda jsou spoje mezi SVORKOU a GENERÁTOREM řádně upevněny.
3. Má-li být SVORKA použita s dodávaným vodítkem pro nástroje – páskou GLIDEPATH (odnímatelné vodítko – obrázek 2), přejděte ke kroku 4. Pokud SVORKA nemá být používána s VODÍTKEM, přejděte ke kroku 18.

UMÍSTĚNÍ VODÍTKA – PÁSKY GLIDEPATH (VIZ OBRÁZEK 3)

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Používáte-li k vyjmutí VODÍTKA pomocné nástroje, buďte opatrní, aby nedošlo k perforaci tkáně.

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 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 pásky VODÍTKA.
8. Při umísťování VODÍTKA udržujte nástavec distální části VODÍTKA u pomocného nástroje. 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 3) VODÍTKA a sejměte VODÍTKO z pomocného nástroje. Distální konec VODÍTKA zajistěte externě v blízkosti místa chirurgického zákroku. 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 NÁSTROJŮ (ODNÍMATELNÉ VODÍTKO) (VIZ OBRÁZEK 4)

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Nevytáhnete-li sondu TEE z místa připojení SVORKY před jejím zavedením, může dojít k poškození okolních struktur.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Pro zavedení SVORKY se doporučuje minimální řez tkání v délce 12 mm.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Pokud se SVORKA používá pod insuflací, dochází k úniku CO2.

11. Před připevněním VODÍTKA ke SVORCE odpojte svorku proximálního konce zavaděče ze sterilní roušky.
12. Vyjměte konektor distální čelisti otáčením konektoru distální čelisti proti směru chodu hodinových ručiček.
13. Přidržujte VODÍTKO, jak je znázorněno na obrázku 4, vyrovnejte lamelu s horní plochou distální čelisti, zasuňte kolík nástavce nástroje do konce nástavce SVORKY (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 svorky do již vytvořené roviny umístění.
15. Po umístění SVORKY opatrně vyjměte VODÍTKO z distální čelisti otočením VODÍTKA proti směru chodu hodinových ručiček o 180°. 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 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.
18. SVORKA má pasivní ohebný kloub. 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 kloub otáčením knoflíku proti směru chodu hodinových ručiček

ABLACE

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Pomocí ablační svorky Synergy neprovádějte ablaci tkáně silnější než 10 mm. Nelze provádět kompletní ablaci tkáně o tloušťce větší než 10 mm.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Při zavádění, umísťování a odstraňování SVORKY dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození okolních struktur.

19. Umístěte SVORKU tak, aby se patka čelisti nepřibližovala ke kanylám, katetrům, stehům a necílovým tkáňovým strukturám. Umístěte cílovou tkáň mezi distální a proximální čelist.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Před aktivací GENERÁTORU zkontrolujte oblast kolem čelistí SVOREK, zda neobsahuje nečistoty. Nečistoty zachycené mezi čelistmi negativně ovlivní výsledek ablace.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Nevkládejte nadměrné množství tkáně do patky čelisti, protože by mohlo dojít k nedokonalé ablaci tkáně u patky čelisti.

20. Stiskněte zavírací páčku, dokud nezapadne, a zavřete čelisti. Ujistěte se pomocí vizualizace, že cílová tkáň nepřesahuje indikační linii na distální ani proximální čelisti nebo do patky čelisti a že cílová tkáň je pevně upnuta mezi čelistmi.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** 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. Ponoření jakékoli části SVORKY do tekutin může rovněž vést k jejímu poškození.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Pokud jsou GENERÁTOR a SVORKA používány na pacientovi současně s monitorovacím zařízením fyziologických funkcí, ujistěte se, že jsou monitorovací elektrody umístěny co možná nejdále od chirurgických elektrod. Nezapomeňte umístit kabely SVORKY tak, aby se nedotýkaly pacienta ani jiných kabelů.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Při aktivaci GENERÁTORU se nedotýkejte elektrod SVORKY. Dotykem elektrod SVORKY během aktivace GENERÁTORU by mohlo dojít k popálení obsluhy.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Jakákoliv tkáň v poli RF energie se může zahřívat, případně může dojít k jejímu poškození. Zajistěte, aby jiná než cílová tkáň byla vhodně oddělená od účinků RF pole. Prostudujte si seznam možných komplikací.

Neprovádějte ablaci s odjištěnou uzavírací páčkou. Provádění ablace s odjištěnou uzavírací páčkou by mohlo vést k perforaci tkáně.

21. Spusťte GENERÁTOR sešlápnutím nožního spínače. Po aktivaci GENERÁTORU vydává GENERÁTOR zvukový tón, který signalizuje, že mezi čelistmi SVORKY protéká elektrický proud. Jakmile se nepřetržitý tón změní na přerušovaný, uvolněte nožní spínač.
22. SVORKA a GENERÁTOR měří impedanci tkáně během celého ablačního cyklu a používá tyto informace k regulaci aplikace energie na tkáň. Systém určuje minimální přívod energie a čas potřebné k vytvoření transmurální (v plné tloušťce stěny) léze na základě impedance tkáně a přivádí do tkáně pouze toto množství energie. Naměřená impedance, a tedy i čas a energie potřebná pro transmurální lézi, závisí na tloušťce, složení a délce tkáně zachycené mezi elektrodami. 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. Úplný seznam chybových kódů naleznete v návodu k použití GENERÁTORU. Obnovitelné chyby E zůstanou na displeji zobrazeny, dokud se RF znovu neaktivuje.
23. 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. Pokud se čelisti po stisknutí uvolňovacího tlačítka neotevřou, zatáhněte za zavírací páčku.
24. Zkontrolujte místo chirurgického zákroku, aby byla zajištěna adekvátní ablace.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

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 prostředku. K čištění zbytků tkáně z elektrod používejte gázu namočenou do fyziologického roztoku.

25. Mezi ablacemi otřete čelisti gázovým polštářkem napuštěným fyziologickým roztokem, abyste odstranili koagulovanou tkáň, a zkontrolujte obě elektrody, zda je zlatá elektroda viditelná a koagulovaná tkáň je odstraněna. Tím se při ablaci zajistí optimální účinnost. Koagulovanou tkáň je snazší odstranit během prvních několika sekund po ablaci. Pokud se SVORKA mezi jednotlivými ablačními zákroky nepoužívá, sevřete mezi čelisti gázu namočenou ve fyziologickém roztoku, aby se zabránilo zasychání koagulované tkáně na elektrodách.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Životnost prostředku je 18 umístění léze.

26. Zopakujte ablaci podle potřeby.

VYJMUTÍ A LIKVIDACE

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Ablační svorku Synergy znovu nesterilizujte ani nepoužívejte, protože by mohlo dojít k poškození prostředku nebo infekci

27. Chcete-li vyjmout odnímatelné vodítko ze SVORKY, uchopte konec nástavce nástroje a otáčejte jím proti směru chodu hodinových ručiček, dokud se VODÍTKO neodpojí.
28. Před dokončením chirurgického zákroku si přesvědčte, že VODÍTKO bylo z chirurgického pole odstraněno. Po použití je třeba s tímto prostředkem zacházet jako se zdravotnickým odpadem a zlikvidovat jej podle nemocničního protokolu
29. Po použití SVORKU zlikvidujte. Po použití je třeba s tímto prostředkem zacházet jako se zdravotnickým odpadem a zlikvidovat jej podle nemocničního protokolu.

SSCP

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomocí následujícího základního vyhledávacího klíče UDI-DI:

Produktový kód (produktové kódy)	Základní UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen společnosti AtriCure a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

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 odeslat 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.

BRUGSANVISNING da

AtriCure® Isolator® Synergy Access®-ablationssystem

SYSTEM OG PRODUKTBESKRIVELSE

AtriCure Isolator Synergy Access-ablationssystemet består af en AtriCure RF-generator (ASU3 og ASB3 eller MAG™, herefter benævnt GENERATOR), Isolator Synergy Access-klemmen (herefter benævnt KLEMME) og fodkontakt. KLEMMEN er et elektrokirurgisk instrument til engangsbrug på en patient, som er designet til brug med en AtriCure RF-GENERATOR. Når GENERATOREN aktiveres, leveres RF-energi (radiofrekvens) til de lineære elektroder på de isolerede kæber på anordningen. Operatøren styrer anvendelsen af denne RF-energi ved at trykke på fodkontakten. KLEMMEN omfatter to par modstående dobbelte elektroder, en leddelt endestillet effektor og et linjehåndtag med sprøjtetypeaktivering og knapudløsningsmekanisme. Der findes en Glidepath™ Tape-instrumentGUIDE (herefter benævnt GUIDE), som er designet til fastgørelse på anordningens distale kæbe ved hjælp af en aftagelig påskruningsforbindelse. GUIDEN er en aftagelig ekstraudstyrskomponent til brug på en enkelt patient, som er designet til at forenkle føringen af kirurgiske instrumenter omkring målvæv under generelle kirurgiske procedurer.

TILSIGTET FORMÅL

AtriCure Isolator Synergy Access-KLEMMEN er en steril elektrokirurgisk anordning til engangsbrug, som er beregnet til ablation af hjertevæv, når den er sluttet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator.

INDIKATIONER FOR BRUG

AtriCure Isolator Synergy Access-ablationssystemet er indikeret til ablation af hjertevæv ved behandling af hjertearytmier, herunder atrieflimren.

KONTRAINDIKATIONER

AtriCure Isolator Synergy Access-ablationssystemet 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	I/T	I/T

PAKNINGENS INDHOLD

1. Én (1) AtriCure Isolator Synergy Access-KLEMME
2. Én (1) Glidepath Tape med aftagelig forbindelse (GPT200)

KLEMMEN og GUIDEN leveres STERIL og IKKE-PYROGEN i uåbnet, ubeskadiget emballage. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Må ikke genbruges.

TILSIGTET BRUGER OG MÅLPOPULATION

AtriCure Isolator Synergy Access-ablationssystemet er medicinsk udstyr, der skal bruges af autoriserede læger, der udfører kirurgiske hjerte- og/eller thoraxindgreb ved hjælp af AtriCure-instrumenter til behandling af voksne patienter med hjertearytmier, herunder atrieflimren.

TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE

Den kliniske fordel ved AtriCure Isolator Synergy Access-ablationssystemet er returnering til normal sinusrytme (dvs. frihed for atriel arytmi), reduktion af arytmisymptomer og forbedring af livskvaliteten.

TERMINOLOGI

Denne anvisning henviser til KLEMMENs funktioner (se Figur 1: AtriCure Isolator Synergy Access – illustration) og GUIDE (Figur 2: GLIDEPATH Tape-instrumentGUIDE – illustration) som følger.

KLEMMENS FUNKTIONER

[1]	Distale kæber	[7]	Håndtag
[2]	Proksimale kæber	[8]	Lukkegreb
[3]	Lukkedel på distale kæber	[9]	Frigørelsesmekanisme
[4]	Fastgørelsespids	[10]	Konnektor
[5]	Elektroder	[11]	Ledgreb
[6]	Kæbebagkant	[12]	Konnektorjusteringspil

GUIDENS FUNKTIONER

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

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 sinusnodedysfunktion
- Lægemiddelreaktion

⚠ ADVARSEL ⚠

Læs alle anvisninger til AtriCure Isolator-ablationssystemet omhyggeligt før brug af KLEMMEN. Manglende overholdelse af anvisningerne kan resultere i personskade og/eller forkert funktion af anordningen.

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

KLEMMEN og/eller GUIDEN må udelukkende bruges af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ikke-uddannet eller ikke-kvalificeret medicinsk personales brug af KLEMMEN og/eller GUIDEN kunne potentielt set medføre dødsfald eller alvorlig personskade.

Brug af KLEMMEN og GUIDEN på patienter, der er gennemgået tidligere hjertekirurgi, kunne øge risikoen for skader på omkringliggende strukturer som følge af forekomsten af adhæsioner i vævsplanerne.

Brug af KLEMMEN og GUIDEN, mens hjerte/lunge-omgåelse ikke anvendes, kunne forårsage øget risiko for vævsperforering og/eller cirkulationsafbrydelse.

⚠ ADVARSEL ⚠

Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.

⚠ **FORSIGTIG-MEDDELELSER:**

- Undlad at tabe KLEMMEN, da det kan føre til beskadigelse af anordningen. Hvis KLEMMEN tabes, må den ikke anvendes. Skift med en ny KLEMME.
- KLEMMEN er beregnet til engangsbrug. Gentagen brug forhindres gennem sporing af brugen af KLEMMEN på GENERATOREN. KLEMMEN vil ikke længere fungere efter 8 timers brug, og GENERATOREN viser en meddelelse, der angiver, at KLEMMEN skal skiftes.
- Overvågningssystemer, der omfatter RF-filtreringsanordninger med høj frekvens, anbefales til anvendelse med GENERATOREN og KLEMMEN.
- Når GENERATOREN er aktiveret sammen med KLEMMEN, kan de ledede og udstrålede elektriske felter forstyrre andet elektrisk medicinsk udstyr. Se brugsanvisningen til GENERATOREN for at få flere oplysninger om potentiel elektromagnetisk eller anden interferens og rådgivning vedrørende undgåelse af sådan interferens.
- Lad aldrig elektroderne på KLEMMEN komme i kontakt med metalklamper eller -klemmer eller med suturer under aktivering af GENERATOREN.
- Brug ikke KLEMMEN i nærheden af brændbare anæstetika; andre brændbare gasser; brændbare væsker i nærheden, f.eks. hudforberedelsesmidler og -tinkturer; brændbare objekter; eller med oxiderende midler. Sørg for passende brandforholdsregler på alle tidspunkter.

BRUGSANVISNING

FORBEREDELSE

⚠ ADVARSEL ⚠

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

KLEMMEN må ikke anvendes, hvis der ses tegn på beskadigelse, da det kan påvirke ablationseffektiviteten negativt.

1. Undersøg instrumenternes emballage for at sikre, at produktets sterilitet ikke er blevet kompromitteret. Tag de steriliserede instrumenter ud af pakken med brug af steril teknik.

⚠ **FORSIGTIG:** KLEMMEN må ikke bruges sammen med en generator fra en anden producent, da det kan forårsage beskadigelse af anordningen. KLEMMEN er kun kompatibel med en AtriCure RF-GENERATOR.

⚠ **FORSIGTIG:** KLEMMEN må ikke sluttes til GENERATOREN, hvis stikbenene er bøjet.

2. Efterse kablet og stikbenene, og brug ikke KLEMMEN, hvis kablet er flosset, hvis isoleringen er beskadiget, eller hvis stikbenene er bøjet. Når pilen for justering af konnektoren er i kl. 12-position, skubbes konnektoren ind i den passende KLEMME-bøsning på forsiden af GENERATOREN. Undgå at dreje konnektoren under isætning i stikkontakten, hvilket kunne forårsage bøjede stikben i konnektoren. Hver KLEMME har en unik bøsning på GENERATOREN. Se indlægssedlen for GENERATOREN for at sikre korrekte tilslutninger til GENERATOREN og dermed anordningens effektivitet. Sørg for, at forbindelserne mellem KLEMMEN og GENERATOREN er sikre.
3. Hvis KLEMMEN skal bruges med en medfølgende GLIDEPATH-instrumentguide (adskillelsesguide – Figur 2), skal du gå til trin 4. Hvis KLEMMEN ikke skal bruges med GUIDEN, skal du gå til trin 18.

POSITIONERING AF GLIDEPATH TAPE-GUIDEN (SE FIGUR 3)

⚠ ADVARSEL ⚠

Ved brug af ekstra værktøjer til at hente GUIDEN skal der udvises forsigtighed for at undgå vævsperforering.

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 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 i den klare bånddel af GUIDEN.
8. Bevar fastgørelsen af den distale del af GUIDEN til ekstraværktøjet under positionering af GUIDEN. 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 3) på GUIDEN og fjerne GUIDEN fra ekstraværktøjet. Fastgør den distale ende af GUIDEN eksternt i nærheden af det kirurgiske indgrebssted. 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.

INSTRUMENTSKIFT (AFTAGELIG GUIDE) (SE FIGUR 4)

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis TEE-sonden ikke kan trækkes væk fra KLEMME-stedet før dirigering, kan det forårsage beskadigelse af omgivende strukturer.

⚠ **FORSIGTIG:** Der anbefales et minimalt vævsindsnit på 12 mm til indføring af KLEMMEN.

⚠ **FORSIGTIG:** KLEMMEN lækker CO2 ved anvendelse under insufflation.

11. Før GUIDEN fastgøres på KLEMMEN, 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, som vist i Figur 4, skal du justere båndet med den øverste flade af den distale kæbe og indsætte instrumentets fastgørelsesstift i KLEMMENs fastgørelsesspids (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 KLEMMEN i det tidligere etablerede positioneringsplan.
15. Tag forsigtigt GUIDEN ud af den distale kæbe efter placering af KLEMMEN ved at dreje GUIDEN 180° mod uret. 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 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.
18. KLEMMEN 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.

ABLATION

⚠ **FORSIGTIG:** Væv, der er tykkere end 10 mm, må ikke udsættes for ablation ved hjælp af Synergy-ablationsklemmen. I forbindelse med væv, der er tykkere end 10 mm, vil der muligvis ikke kunne udføres fuld ablation.

⚠ ADVARSEL ⚠

Vær forsigtig ved føring, positionering og aftagning af KLEMMEN, så der ikke forårsages skader på omgivende strukturer.

19. Placer KLEMMEN, mens kæbebagkanten holdes væk fra kanyler, katetre, suturer og vævsstrukturer, der ikke er målet. Placer det væv, der skal behandles, mellem de distale og proksimale kæber.

⚠ **FORSIGTIG:** Inspicer området mellem kæberne på KLEMMEN for fremmedlegemer før aktivering af GENERATOREN. Fremmedlegemer, der sidder fast i kæberne, vil påvirke ablationen negativt.

⚠ **FORSIGTIG:** Indfør ikke for meget væv i kæbebagkanten, da det kan føre til ringe ablation ved kæbebagkanten.

20. Klem om lukkegrebet, indtil det låses, så kæberne lukkes. Sørg for, at der ikke strækker sig noget målvæv ud over indikatorlinjen på enten de distale eller proksimale kæber eller ind i kæbebagkanten, og at målvævet er klemt godt fast mellem kæberne gennem direkte visualisering.

⚠ **FORSIGTIG:** Udfør ikke ablation i blodansamlinger eller andre væsker, da det kan forlænge ablationstiden. Brugere skal suge overskydende væsker væk fra kæberne før ablation. Nedsænkning af nogen del af KLEMMEN i væsker kan også medføre beskadigelse af anordningen.

⚠ **FORSIGTIG:** Når GENERATOREN og KLEMMEN 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 KLEMME-kablerne, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller de andre ledninger.

⚠ **FORSIGTIG:** Berør ikke elektroderne på KLEMMEN under aktivering af GENERATOREN. Berøring af KLEMMENs elektroder under aktivering af GENERATOREN kunne føre til forbrændinger på operatøren.

⚠ ADVARSEL ⚠

Ethvert væv i RF-energifeltet kan opleve opvarmning og/eller vævsskade. Sørg for, at væv, der ikke er målet, er adskilt tilstrækkeligt fra eller beskyttet mod RF-feltet. Se listen Potentielle komplikationer.

Udfør ikke ablation med ulåst lukkegreb. Ablation med ulåst lukkegreb kunne resultere i vævsperforering.

21. Aktivér GENERATOREN ved at trykke på fodkontakten. Når GENERATOREN er aktiveret, afgiver den en hørbar tone, der angiver, at strømmen flyder mellem KLEMMENs kæber. Når den kontinuerlige tone skifter til intermitterende, skal du slippe fodkontakten.
22. KLEMMEN og GENERATOREN måler vævsimpedansen i hele ablationscyklussen og bruger disse oplysninger til at styre påføringen af energi på vævet. Systemet bestemmer den mindste energioverførsel og tid, som kræves for at skabe en transmural (fyld tykkelse) læsion ud fra vævsimpedans og overfører kun denne mængde energi til vævet. Den målte impedans, og dermed den tid og energi, der kræves til en transmural læsion, afhænger af vævets tykkelse, sammensætning og længden af det væv, der er fanget mellem elektroderne. 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. I brugsanvisningen til GENERATOREN findes en komplet liste over fejlkoder. Genoprettelige E-fejl vil fortsat blive vist på displayet, indtil RF aktiveres igen.
23. 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. Hvis kæberne ikke åbnes efter tryk på frigørelsesknappen, skal du trække i lukkegrebet.
24. Inspicer det kirurgiske område for at sikre tilstrækkelig ablation.

⚠ ADVARSEL ⚠

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 anordningssvigt. Brug gaze, der er vædet i saltvand, til at fjerne debris på elektroderne.

25. Mellem ablationer skal du tørre kæberne rene med en saltvandsvædet gadepude for at eliminere koagel og efterse begge elektroder for at sikre, at guldelektroden er synlig, og at koagel er fjernet. Det vil sikre optimal ydeevne under ablation. Det er meget lettere at fjerne koagel inden for de første sekunder efter ablation. Hvis KLEMMEN står stille mellem ablationer, skal du klemme kæberne fast på en saltvandsvædet gazepude for at forhindre, at evt. koagel på elektroderne tørrer ind.

⚠ **FORSIGTIG:** Anordningens levetid er placering i 18 læsioner.

26. Gentag ablationsprocessen efter behov.

AFTAGNING OG BORTSKAFFELSE

⚠ ADVARSEL ⚠

Synergy-ablationsklemmen må ikke resteriliseres eller genbruges, da det kunne beskadige anordningen eller føre til infektion.

27. Den aftagelige GUIDE kan tages af KLEMMEN ved at gribe fat i instrumentfastgørelsesspidsen og dreje mod uret, indtil GUIDEN er adskilt.
28. Sørg for, at GUIDEN fjernes fra det kirurgiske felt for gennemførelse af den kirurgiske procedure. Efter brug skal denne anordning behandles som medicinsk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen.
29. Bortskaf KLEMMEN efter brug. Efter brug skal denne anordning behandles som medicinsk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen.

SSCP

En oversigt over udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle:

Produktkode(r)	Grundlæggende UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

ALVORLIG HÆNDELSE

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

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 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG de

AtriCure® Isolator® Synergy Access®-Ablationssystem

SYSTEM- UND PRODUKTBESCHREIBUNG

Das AtriCure Isolator Synergy Access-Ablationssystem besteht aus einem AtriCure-HF-Generator (ASU3 und ASB3 oder MAG™, im Folgenden als GENERATOR bezeichnet), der Isolator Synergy Access-Klemme (im Folgenden als KLEMME bezeichnet) und einem Fußschalter. Die KLEMME ist ein zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehenes elektrochirurgisches Instrument und ausschließlich für den Einsatz mit einem AtriCure-HF-GENERATOR ausgelegt. Nach dem Einschalten gibt der GENERATOR 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 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. Es gibt eine Glidepath™-Instrumenten-FÜHRUNG mit Band (im Folgenden als FÜHRUNG bezeichnet), die mit einer Drehverriegelungs-Verbindung an der distalen Branche des Produkts befestigt wird. Die FÜHRUNG ist ein abnehmbares, optionales Element für den einmaligen Gebrauch, das das Bewegen chirurgischer Instrumente um das Zielgewebe herum während allgemeiner chirurgischer Eingriffe erleichtern soll.

VERWENDUNGSZWECK

Der AtriCure Isolator Synergy Access-KLEMME ist ein steriles, elektrochirurgisches Produkt für den Einmalgebrauch, das bei Anschluss an einen kompatiblen AtriCure-Hochfrequenzgenerator zur Ablation von Herzgewebe vorgesehen ist.

ANWENDUNGSGEBIET

Das AtriCure Isolator Synergy Access-Ablationssystem ist für die Ablation von Herzgewebe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern, indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das AtriCure Isolator Synergy Access-Ablationssystem ist nicht für die kontrazeptive Koagulation der Eileiter indiziert.

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.

LIEFERUMFANG

1. Ein (1) AtriCure Isolator Synergy Access-KLEMME
2. Ein (1) Gleitpfad-Band mit abnehmbarer Verbindung (GPT200)

Die KLEMME und FÜHRUNG werden STERIL und NICHT PYROGEN in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht wiederverwenden.

VORGESEHENE BENUTZER UND ZIELGRUPPEN

Das AtriCure Isolator Synergy Access-Ablationssystem ist ein Medizinprodukt zur Verwendung durch zugelassene Ärzte, die kardiale und/oder thorakale chirurgische Eingriffe mit AtriCure-Instrumenten zur Behandlung erwachsener Patienten mit Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern durchführen.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen des AtriCure Isolator Synergy Access-Ablationssystems besteht in der Rückkehr zum normalen Sinusrhythmus (d. h. Freiheit von Vorhofarrhythmien), der Reduzierung von Arrhythmiesymptomen und der Verbesserung der Lebensqualität.

NOMENKLATUR

Diese Anleitung bezieht sich wie folgt auf folgende Funktionen der KLEMME (siehe Abbildung 1: Abbildung der Atricure Isolator Synergy Access-KLEMME) und FÜHRUNG (Abbildung 2: Abbildung der GLIDEPATH-Instrumentenführung mit Band).

MERKMALE DER KLEMME

[1]	Distale Branche	[7]	Griff
[2]	Proximale Branche	[8]	Schließhebel
[3]	Verschluss der distalen Branche	[9]	Entriegelungsmechanismus
[4]	Befestigungsspitze	[10]	Anschlussstecker
[5]	Elektroden	[11]	Artikulationsdrehknopf
[6]	Branchenferse	[12]	Steckerausrichtungspfeil

MERKMALE DER FÜHRUNG

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

GERÄT

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Erzeugung linearer Läsionen in Herzgewebe bei Einsatz eines klemmenartigen Instruments gehören 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
- Pneumonie
- Stauungsinsuffizienz
- Verletzungen der Herzklappen
- Persistierender Pneumothorax (der einen Eingriff erfordert)
- Starke Schmerzen und Beschwerden
- Tiefe sternale Wundinfektionen
- Ventrikuläre Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie oder Kammerflimmern)
- Störungen der Sinusknotenfunktion
- Unerwünschte Arzneimittelreaktionen

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Lesen Sie vor Gebrauch des AtriCure Isolator-Ablationssystems alle Gebrauchsanweisungen für die KLEMME aufmerksam durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen und/oder einer fehlerhaften Funktion des Produkts führen.

Bei Vorhandensein von internen oder externen Schrittmachern und/oder internen Defibrillatoren (ICD) ist die Elektrochirurgie mit Vorsicht durchzuführen. Die bei der Verwendung elektrochirurgischer Produkte entstehenden Störungen können dazu führen, dass Produkte wie Herzschrittmacher und/oder ICD in einen asynchronen Modus übergehen, die Reizleitung des Herzschrittmachers blockieren oder eine unangemessene Schocktherapie abgeben. Informieren Sie sich vor einem Eingriff mit einem elektrochirurgischen Produkt und/oder ICD an einem Patienten mit Herzschrittmacher beim Hersteller des Schrittmachers oder bei der kardiologischen Abteilung des Krankenhauses.

Die KLEMME und/oder FÜHRUNG darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden. Wird die KLEMME und/oder die FÜHRUNG durch nicht geschultes oder unqualifiziertes medizinisches Personal verwendet, so kann es möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.

Werden die KLEMME und FÜHRUNG bei Patienten, die sich einer früheren Herzoperation unterzogen haben, verwendet, so könnte sich dadurch das Risiko einer Schädigung der umliegenden Strukturen aufgrund von Verwachsungen in den Gewebeebenen erhöhen.

Werden die KLEMME und FÜHRUNG außerhalb des kardiopulmonalen Bypasses verwendet, so kann dies zu einem erhöhten Risiko von Gewebeperforationen und/oder Kreislaufunterbrechungen führen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Dieses Produkt enthält geringe Mengen an Nickel (CAS-Nr. 7440-02-0) und Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4). Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Patient empfindlich auf Nickel oder Kobalt reagiert, da dies zu einer unerwünschten Reaktion beim Patienten führen kann.

⚠ **VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Lassen Sie die KLEMME nicht fallen, da das Produkt dadurch Schaden nehmen könnte. Wurde die KLEMME fallen gelassen, das Gerät nicht mehr verwenden. Ersetzen Sie es durch einen neue KLEMME.
- Die KLEMME ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine Wiederverwendung zu verhindern, wird die Verwendung der KLEMME vom GENERATOR überwacht. Nach 8 Stunden arbeitet die KLEMME nicht mehr, und der GENERATOR zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass die KLEMME durch eine neue ersetzt werden muss.
- Für die Verwendung mit dem GENERATOR und der KLEMME werden Monitoringsysteme empfohlen, die über HF-Filtergeräte verfügen.
- Ist der GENERATOR mit der KLEMME aktiviert, können die Leitungs- und Strahlungsemissionen störende Interferenzen bei anderen elektrischen medizinischen Geräten hervorrufen. In der Bedienungsanleitung für den GENERATOR finden Sie weitere Informationen über potenzielle elektromagnetische oder andere Störungen sowie Hinweise, wie solche Störungen zu vermeiden sind.
- Vermeiden Sie, bei aktiviertem GENERATOR mit den Elektroden der KLEMME Metallklemmen, Clips oder Nähte zu berühren.
- Verwenden Sie die KLEMME nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika, anderen brennbaren Gasen, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten wie Hautdesinfektionsmitteln und Tinkturen, brennbaren Gegenständen oder mit Oxidationsmitteln. Beachten Sie stets die entsprechenden Brandschutzvorkehrungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

MONTIEREN

⚠ WARNHINWEIS ⚠

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

Verwenden Sie die KLEMME nicht, wenn er Anzeichen einer Beschädigung aufweist, da dies die Ablationsleistung beeinträchtigen kann.

1. Überprüfen Sie die Verpackung der Geräte, um sicherzugehen, dass die Produktsterilität nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie das sterilisierte Instrument entsprechend steriler Standardtechniken aus der Verpackung.

⚠ **VORSICHT:** Verwenden Sie die KLEMME nicht zusammen mit einem Generator eines anderen Herstellers, da dies Schäden am Gerät zur Folge haben kann. Die KLEMME ist ausschließlich mit einem AtriCure-HF-Generator kompatibel.

⚠ **VORSICHT:** Schließen Sie die KLEMME nicht an den GENERATOR an, wenn die Steckerstifte verbogen sind.

2. Überprüfen Sie das Kabel und die Steckerstifte und verwenden Sie die KLEMME nicht, wenn das Kabel ausgefranst oder die Isolierung beschädigt ist oder wenn die Steckerstifte verbogen sind. Schieben Sie den Anschlussstecker, mit dem am Anschluss befindlichen Ausrichtungspfeil in der 12-Uhr-Position, in die zugehörige Buchse der KLEMME auf der Vorderseite des GENERATORS. Vermeiden Sie es, den Stecker beim Einstecken in die Buchse zu verdrehen, da so die Steckerstifte verbogen werden könnten. Der GENERATOR verfügt über eine spezielle Buchse für jeder KLEMMEN-Instrument. Um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen, den GENERATOR anhand der Packungsbeilage des GENERATORS auf vorschriftsmäßige Anschlüsse überprüfen. Vergewissern Sie sich, dass die Verbindungen zwischen der KLEMME und dem GENERATOR fest sind.
3. Soll das KLEMMEN-Instrument mit einer mitgelieferten GLIDEPATH-Instrumentenführung (abnehmbare Führung – Abbildung 2) verwendet werden, mit Schritt 4 fortfahren. Soll die KLEMME nicht mit dem FÜHRUNG verwendet werden, mit Schritt 18 fortfahren.

POSITIONIERUNG DER GLIDEPATH-INSTRUMENTENFÜHRUNG (SIEHE ABBILDUNG 3)

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Bei der Verwendung von Zusatzinstrumenten zur Entnahme der FÜHRUNG ist Vorsicht geboten, um eine Gewebeperforation zu vermeiden.

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 KLEMME mit üblichen chirurgischen Techniken um Zielstrukturen herum erleichtert.
5. Überprüfen Sie die Verpackung der FÜHRUNG, um sicherzustellen, dass die Produktsterilität nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie die sterilisierte FÜHRUNG sterilen Standardtechniken entsprechend aus der Verpackung.
6. Fixieren Sie das proximale Ende der FÜHRUNG nahe des Eingriffsbereichs am sterilen Abdecktuch.
7. Führen Sie das distale Ende des Zusatzinstruments vollständig in den distalen Einschub des Klarsichtband-Abschnitts der FÜHRUNG ein.
8. Sorgen Sie während der Positionierung dafür, dass der distale Abschnitt der FÜHRUNG mit dem Zusatzinstrument verbunden bleibt. Die FÜHRUNG kann nach Belieben des Bedieners angefeuchtet werden.
9. Nachdem die FÜHRUNG wunschgemäß platziert ist, fassen Sie mit Hilfe einer Greifzange eine der seitlichen Laschen (Abbildung 3) der FÜHRUNG und entfernen die FÜHRUNG vom Zusatzinstrument. Befestigen Sie das distale Ende der FÜHRUNG außen in der Nähe der Operationsstelle. 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.

INSTRUMENTENWECHSEL (ABNEHMBARE FÜHRUNG) (SIEHE ABBILDUNG 4)

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Wird die TEE-Sonde vor der Führung nicht von der KLEMMEN-Stelle weggezogen, kann dies zu Schäden an den umliegenden Strukturen führen.

⚠ **VORSICHT:** Zur Einführung der KLEMME wird ein Gewebeeinschnitt von mindestens 12 mm empfohlen.

⚠ **VORSICHT:** Bei Verwendung unter Insufflation entweicht CO2 aus der KLEMME.

11. Bevor Sie die FÜHRUNG an der KLEMME 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 den FÜHRUNG wie in Abbildung 4 gezeigt, richten Sie die Markierungsrippe und die obere Fläche der distalen Branche aufeinander aus, führen Sie den Instrumenten-Montagestift in die KLEMMEN-Montagespitze (Abbildung 1) ein und drehen Sie ihn um 180° im Uhrzeigersinn fest. Versuchen Sie nicht, eine einmal befestigte FÜHRUNG durch festes Ziehen wieder zu entfernen.
14. Verwenden Sie die FÜHRUNG, um die KLEMME in der zuvor gebildeten Positionierungsebene zu platzieren.
15. Entfernen Sie nach dem Platzieren der KLEMME die FÜHRUNG vorsichtig von der distalen Branche, indem Sie die FÜHRUNG gegen den Uhrzeigersinn um 180° drehen. 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.
18. Die KLEMME hat ein passives 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.

ABLATION

⚠ **VORSICHT:** Verwenden Sie die Synergy Ablationsklemme nicht zur Ablation von Gewebe, das mehr als 10 mm dick ist. Gewebepartien von mehr als 10 mm Dicke werden möglicherweise nicht vollständig abladiert.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Seien Sie beim Führen, Positionieren und Entfernen der KLEMME vorsichtig, um Schäden an umliegenden Strukturen zu vermeiden.

19. Positionieren Sie die KLEMME und halten Sie dabei die Branchenferse von Kanülen, Kathetern, Nähten und Nicht-Zielgewebestrukturen fern. Nehmen Sie das Zielgewebe zwischen die distale und die proximale Branche.

⚠ **VORSICHT:** Überprüfen Sie vor dem Aktivieren des GENERATORS den Bereich zwischen den KLEMMEN-Branchen auf Fremdkörper. Zwischen den Branchen befindliches Fremdmaterial stört die Ablation.

⚠ **VORSICHT:** Führen Sie nicht übermäßig viel Gewebe zwischen die Branchen ein, da dies eine unvollständige Ablation an der Branchenferse verursachen kann.

20. Drücken Sie den Schließhebel, bis er einrastet, um die Branchen zu schließen. Stellen Sie sicher, dass kein Zielgewebe über die Indikatorlinie an der distalen oder proximalen Branche oder in die Branchenferse hineinragt und dass das Zielgewebe durch Visualisierung fest zwischen den Branchen geklemmt ist.

⚠ **VORSICHT:** Nehmen Sie die Ablation nicht in einer Lache von Blut oder anderen Flüssigkeiten vor, da dies die zur Ablation erforderliche Zeit verlängern kann. Überschüssige Flüssigkeiten sind vor der Ablation aus den Branchenbereichen abzusaugen. Wird die KLEMME ganz oder teilweise in Flüssigkeiten getaucht, kann dies das Gerät ebenfalls beschädigen.

⚠ **VORSICHT:** Wenn der GENERATOR und die KLEMME gleichzeitig mit physiologischen Monitoring-Geräten bei einem Patienten verwendet werden, stellen Sie sicher, dass die Monitoringelektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt platziert sind. Positionieren Sie die Kabel der KLEMME so, dass sie nicht mit dem Patienten oder anderen Leitungen in Kontakt kommen können.

⚠ **VORSICHT:** Berühren Sie die Elektroden der KLEMME nicht, solange der GENERATOR aktiviert ist. Das Berühren der Elektroden der KLEMME bei aktiviertem GENERATOR kann Verbrennungen beim Operateur verursachen.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Jegliches Gewebe im HF-Energiefeld kann sich erhitzen und/oder das Gewebe kann beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass jegliches Gewebe, dass nicht zum Zielgewebe gehört, entsprechend vom HF-Feld getrennt oder davor geschützt ist. Lesen Sie im Abschnitt „Mögliche Komplikationen" nach.

Führen Sie keine Ablation durch, wenn der Schließhebel nicht eingerastet ist. Die Ablation bei nicht eingerastetem Schließhebel kann zu einer Gewebeperforation führen.

21. Aktivieren Sie den GENERATOR durch Drücken des Fußschalters. Wenn der GENERATOR aktiviert ist, ertönt ein Audiosignal, das anzeigt, dass Strom zwischen den Branchen der KLEMME fließt. Wenn der anhaltende in einen unterbrochenen Ton übergeht, lassen Sie den Fußschalter los.
22. Die KLEMME und der GENERATOR messen die Gewebeimpedanz während des gesamten Ablationszyklus und verwenden diese Informationen allein dazu, die auf das Gewebe übertragene Energie zu steuern. Das System bestimmt die Mindestenergie und -zeit, 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 gemessene Impedanz und damit die Zeit und Energie, die für eine transmurale Läsion erforderlich sind, ist abhängig von Dicke, Beschaffenheit und der Länge des zwischen den Elektroden erfassten Gewebes. 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. Eine vollständige Liste der Fehlercodes finden Sie in der Gebrauchsanweisung des GENERATORS. Behebbare Fehler werden so lange angezeigt, bis die HF wieder aktiviert wird.
23. 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. Wenn sich die Branchen nach dem Drücken der Freigabetaste nicht öffnen, ziehen Sie den Schließhebel.
24. Überprüfen Sie den Operationsbereich, um sicherzugehen, dass die Ablation erfolgreich verlaufen ist.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

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.

25. Wischen Sie die Branchen zwischen den Ablationen mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Mulltupfer ab, um koaguliertes Material zu entfernen, und überprüfen Sie beide Elektroden, um sicherzustellen, dass die Goldelektrode sichtbar ist und koaguliertes Material entfernt wurde. Dies stellt eine optimale Leistung während der Ablation sicher. Es ist einfacher, das koagulierte Material innerhalb der ersten paar Sekunden nach der Ablation zu entfernen. Wenn die KLEMME zwischen einzelnen Ablationen ausgeschaltet wird, klemmen Sie zwischen die Branchen mit Kochsalzlösung getränkte Gaze ein, um ein Antrocknen von evtl. anhaftendem koaguliertem Material zu verhindern.

⚠ **VORSICHT:** Die Nutzungsdauer des Geräts liegt bei 18 verschiedenen Läsionen.

26. Wiederholen Sie die Ablation nach Bedarf.

ENTFERNEN UND ENTSORGEN

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Die Synergy-Ablationsklemme darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden, da dies das Produkt beschädigen oder zu einer Infektion führen könnte

27. Um die abnehmbare Führungshilfe von der KLEMME zu entfernen, fassen Sie die Instrumenten-Befestigungsspitze und drehen Sie sie entgegen dem Uhrzeigersinn, bis die Führungshilfe abgelöst ist.
28. Achten Sie darauf, die FÜHRUNG vor dem Beenden des chirurgischen Eingriffs aus dem Operationsfeld zu entfernen. Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden.
29. Entsorgen Sie die KLEMME nach Gebrauch. Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

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

Produktcode(s)	Basis-UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

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

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 versandten 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 Anwender 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.

AtriCure®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (el)

Σύστημα κατάλυσης AtriCure® Isolator® Synergy Access®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy Access αποτελείται από μια γεννήτρια RF AtriCure (ASU3 και ASB3 ή MAG™, στο εξής ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ), την αγγειολαβίδα Isolator Synergy Access (στο εξής ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ) και τον ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι ένα ηλεκτροχειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και σχεδιασμένο για χρήση με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure. Όταν είναι ενεργοποιημένη, η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ, παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) στα γραμμικά ηλεκτρόδια στις μονωμένες σιαγόνες της συσκευής. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή αυτής της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πιέζοντας τον ποδοδιακόπτη. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ διαθέτει δύο ζεύγη αντίθετων διπλών ηλεκτροδίων, μια αρθρωτή απόληξη και μια ενσωματωμένη λαβή με μηχανισμό ενεργοποίησης τύπου σύριγγας και μηχανισμούς απελευθέρωσης κουμπιού. Διατίθεται ΟΔΗΓΟΣ-ταινία εργαλείου Glidepath™ (στο εξής ΟΔΗΓΟΣ) που έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται στην περιφερική σιαγόνα της συσκευής με μια αποσπώμενη σύνδεση συστροφής. Ο ΟΔΗΓΟΣ είναι ένα αποσπώμενο, προαιρετικό εξάρτημα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την καθοδήγηση των χειρουργικών εργαλείων γύρω από τον ιστό-στόχο κατά τη διάρκεια γενικών χειρουργικών επεμβάσεων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ AtriCure Isolator Synergy Access είναι μια αποστειρωμένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων AtriCure.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy Access ενδείκνυται για την κατάλυση καρδιακού ιστού με σκοπό τη θεραπεία καρδιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy Access δεν ενδείκνυται για την 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)	Δ/Δ	Δ/Δ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. Μία (1) ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ AtriCure Isolator Synergy Access
2. Μία (1) ταινία Glidepath με αποσπώμενη σύνδεση (GPT200)

Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ και ο ΟΔΗΓΟΣ παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΑ σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Να μην επαναχρησιμοποιείται.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Το σύστημα κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy Access είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση από αδειοδοτημένους ιατρούς που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις με τη χρήση εργαλείων AtriCure, για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με καρδιακές αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το κλινικό όφελος του συστήματος κατάλυσης AtriCure Isolator Synergy Access είναι η επαναφορά του φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού (δηλαδή η απαλλαγή από την κολπική αρρυθμία), η μείωση των συμπτωμάτων της αρρυθμίας και η βελτίωση της ποιότητας ζωής.

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Αυτή η οδηγία αναφέρεται στα χαρακτηριστικά της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ (βλ. Εικόνα 1: Απεικόνιση Atricure Isolator Synergy Access) και του ΟΔΗΓΟΥ (Εικόνα 2: Απεικόνιση οδηγού-ταινία εργαλείου Glidepath) ως εξής.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΟΔΗΓΟΥ

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

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
- Φαρμακευτική αντίδραση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με το σύστημα κατάλυσης AtriCure Isolator πριν από τη χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ. Η μη ορθή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.

Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να εκτελείται με προσοχή παρουσία εμφυτεύσιμων ή εξωτερικών βηματοδοτών ή/και εμφυτεύσιμων καρδιακών απινιδωτών (ICD). Οι παρεμβολές που δημιουργούνται με τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν συσκευές όπως βηματοδότη ή/και ICD να εισέλθουν σε ασύγχρονη λειτουργία, να μπλοκάρουν την αγωγιμότητα του βηματοδότη ή να χορηγήσουν ακατάλληλη θεραπεία με ηλεκτροσόκ. 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 ή/και ICD.

Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ ή/και ο ΟΔΗΓΟΣ θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ ή/και του ΟΔΗΓΟΥ από μη εκπαιδευμένο ή μη εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ και του ΟΔΗΓΟΥ σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης σε περιβάλλουσες δομές, λόγω της παρουσίας συμφύσεων στα επίπεδα ιστού.

Η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ και του ΟΔΗΓΟΥ εκτός καρδιοπνευμονικής παράκαμψης μπορεί να προκαλέσει αύξηση του κινδύνου διάτρησης ιστού ή/και διακοπής της κυκλοφορίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440- 02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Μην επιτρέπετε την πτώση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε τη με μια νέα ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ.
- Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ προορίζεται για μία χρήση. Για να αποφευχθεί η επαναχρησιμοποίηση, η χρήση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣΣ παρακολουθείται από τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ. Μετά από 8 ώρες χρήσης, η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ δεν θα λειτουργεί πλέον και η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ θα εμφανίσει ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ πρέπει να αντικατασταθεί.
- Με τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές υψηλής συχνότητας με φίλτρα ραδιοσυχνοτήτων.
- Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ενεργοποιείται σε συνδυασμό με την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, τα αγώγιμα και τα ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλο ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές, καθώς και για συμβουλές σχετικά με την αποφυγή αυτών των παρεμβολών.
- Μην ακουμπάτε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε μεταλλικά συρραπτικά εργαλεία ή κλιπ ή σε ράμματα κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ.
- Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, κοντά σε εύφλεκτα υγρά όπως παράγοντες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

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 χρησιμοποιείτε το CLAMP για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης του ασθενούς.

Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη ζημίας, καθώς μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της κατάλυσης.

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.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ με γεννήτρια άλλου κατασκευαστή, για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ είναι συμβατή μόνο με ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ RF AtriCure.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη συνδέετε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ στη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ αν οι ακίδες του συνδετήρα είναι λυγισμένες.

2. Επιθεωρήστε το καλώδιο και τις ακίδες του συνδέσμου και μη χρησιμοποιείτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ αν το καλώδιο είναι φθαρμένο ή αν η μόνωση είναι κατεστραμμένη ή αν οι ακίδες του συνδέσμου είναι λυγισμένες. Κρατώντας το σύμβολο του βέλους ευθυγράμμισης του συνδέσμου στη θέση της ώρας 12, ωθήστε τον σύνδεσμο στην κατάλληλη υποδοχή της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ στο μπροστινό μέρος της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Αποφύγετε τη συστροφή του συνδέσμου κατά την εισαγωγή στην υποδοχή, η οποία μπορεί να προκαλέσει κάμψη των ακίδων του συνδετήρα. Κάθε ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ έχει μια μοναδική υποδοχή στη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ. Για να διασφαλίσετε την απόδοση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις στη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ είναι σωστές, αφού συμβουλευτείτε το ένθετο συσκευασίας της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις μεταξύ της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ και της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ έχουν ασφαλίσει.
3. Εάν η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ προορίζεται για χρήση με ή με έναν παρεχόμενο οδηγό εργαλείου GLIDEPATH (Αποσπώμενος οδηγός — Εικόνα 2), μεταβείτε στο βήμα 4. Εάν η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ δεν προορίζεται για χρήση με τον ΟΔΗΓΟ, μεταβείτε στο βήμα 18.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΤΑΙΝΙΑΣ GLIDEPATH (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 3)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Εάν χρησιμοποιείτε βοηθητικά εργαλεία για την ανάκτηση του ΟΔΗΓΟΥ, να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε τη διάτρηση ιστού.

4. Ο ΟΔΗΓΟΣ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εμπορικώς διαθέσιμα εργαλεία γενικής τομής ή χειρουργικού αποκλεισμού (βοηθητικά εργαλεία), ώστε να δημιουργηθεί και να διατηρηθεί ένα επίπεδο τομής που να διευκολύνει την τοποθέτηση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ γύρω από τις δομές, σύμφωνα με την τυπική χειρουργική τεχνική.
5. Εξετάστε τη συσκευασία του ΟΔΗΓΟΥ, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η στειρότητα του προϊόντος. Αφαιρέστε τον ΟΔΗΓΟ από τη συσκευασία του, σύμφωνα με την τυπική άσηπτη τεχνική.
6. Ασφαλίστε το εγγύς άκρο του ΟΔΗΓΟΥ στο αποστειρωμένο κάλυμμα κοντά στο χειρουργικό πεδίο.
7. Εισαγάγετε εντελώς το περιφερικό άκρο του βοηθητικού εργαλείου στο περιφερικό θυλάκιο του τμήματος της διαφανούς κορδέλας του ΟΔΗΓΟΥ.
8. Διατηρήστε την προσάρτηση του περιφερικού τμήματος του ΟΔΗΓΟΥ στο βοηθητικό εργαλείο, κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του ΟΔΗΓΟΥ. Η λίπανση μπορεί να εφαρμοστεί στον ΟΔΗΓΟ κατά την κρίση του χρήστη.
9. Μόλις επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση του ΟΔΗΓΟΥ χρησιμοποιήστε μια συσκευή σύλληψης, προκειμένου να αδράξετε μία από τις πλευρικές γλωττίδες (Εικόνα 3) στον ΟΔΗΓΟ και αφαιρέστε τον ΟΔΗΓΟ από το βοηθητικό εργαλείο. Ασφαλίστε εξωτερικά το περιφερικό άκρο του ΟΔΗΓΟΥ κοντά στο χειρουργικό πεδίο. Εάν χρησιμοποιείτε αρθρωτό εργαλείο τομής, η αποσυναρμολόγηση της συσκευής μπορεί να διευκολύνει την αφαίρεση του ΟΔΗΓΟΥ.
10. Εάν απαιτείται, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον ΟΔΗΓΟ για σύμπτυξη μαλακού ιστού ή για την εισαγωγή πρόσθετων εργαλείων μέσω του επιπέδου τοποθέτησης που δημιουργήθηκε προηγουμένως.

ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΟΔΗΓΟΣ) (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 4)

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Η μη απόσυρση του καθετήρα διοισοφάγειας υπερηχοκαρδιογραφίας (TEE) από το σημείο τοποθέτησης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ πριν από τη δρομολόγηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις περιβάλλουσες δομές.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για την εισαγωγή της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ συνιστάται ελάχιστη τομή ιστού 12 mm.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ διαρρέει CO2 εάν χρησιμοποιείται υπό πίεση.

11. Πριν από την προσάρτηση του ΟΔΗΓΟΥ στην ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, αποδεσμεύστε το εγγύς άκρο του οδηγού από το αποστειρωμένο κάλυμμα.
12. Αφαιρέστε το βύσμα της περιφερικής σιαγόνας περιστρέφοντας το βύσμα της περιφερικής σιαγόνας αριστερόστροφα.
13. Κρατώντας τον ΟΔΗΓΟ όπως υποδεικνύεται στην εικόνα 4, ευθυγραμμίστε την πλευρά με την επάνω επιφάνεια της περιφερικής σιαγόνας, εισαγάγετε τον ακροδέκτη προσάρτησης εργαλείου στο άκρο προσάρτησης της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ (Εικόνα 1) και γυρίστε δεξιόστροφα κατά 180° έως ότου ασφαλίσει. Αφού ασφαλίσει ο ΟΔΗΓΟΣ, μην επιχειρήσετε να τον αφαιρέσετε τραβώντας τον με δύναμη.
14. Χρησιμοποιήστε τον ΟΔΗΓΟ, προκειμένου να διευκολύνετε την τοποθέτηση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ στο επίπεδο τοποθέτησης που δημιουργήθηκε προηγουμένως.
15. Αφαιρέστε προσεκτικά τον ΟΔΗΓΟ από την περιφερική σιαγόνα μετά την τοποθέτηση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ στρέφοντας τον ΟΔΗΓΟ αριστερόστροφα κατά 180°. Η κορδέλα βοηθητικών εξαρτημάτων επιτρέπει στον χειρουργό να δημιουργήσει ένα επίπεδο τομής προς μία κατεύθυνση (κατώτερη ή ανώτερη) και να χειριστεί την ταινία και τον οδηγό διαμέσου του επιπέδου τομής, έτσι ώστε να είναι δυνατή η χρήση ενός εργαλείου (ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ) 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 βοηθητικών εξαρτημάτων, ώστε ο οδηγός να προωθείται μέσω του επιπέδου τομής.
18. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ έχει έναν παθητικό σύνδεσμο άρθρωσης. 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 περιστρέφοντας το κουμπί αριστερόστροφα

ΚΑΤΑΛΥΣΗ

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με την αγγειολαβίδα κατάλυσης Synergy σε ιστό με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm. Οι ιστοί με πάχος μεγαλύτερο των 10 mm δεν μπορούν να καταλυθούν πλήρως.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Να είστε προσεκτικοί κατά τη δρομολόγηση, την τοποθέτηση και την αφαίρεση της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στις περιβάλλουσες δομές.

19. Τοποθετήστε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ ενώ κρατάτε τη γωνία σιαγόνας μακριά από σωληνίσκους, καθετήρες, ράμματα και μη στοχευόμενες ιστικές δομές. Τοποθετήστε τον ιστό στόχο μεταξύ των περιφερικών και των εγγύς σιαγόνων.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιθεωρήστε την περιοχή ανάμεσα στις σιαγόνες της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ για ξένο υλικό, πριν από την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Το ξένο υλικό που αιχμαλωτίζεται μεταξύ των σιαγόνων θα επηρεάσει αρνητικά την κατάλυση.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τοποθετείτε υπερβολική ποσότητα ιστού στη γωνία σιαγόνας, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή κατάλυση στη γωνία σιαγόνας.

20. Πιέστε τον μοχλό κλεισίματος μέχρι να ασφαλίσει, ώστε να κλείσετε τις σιαγόνες. Βεβαιωθείτε, μέσω απεικόνισης, ότι ο ιστός στόχος δεν εκτείνεται πέρα από τη γραμμή δείκτη, στις περιφερικές ή στις εγγύς σιαγόνες και στη γωνία σιαγόνας, καθώς και ότι ο ιστός-στόχος είναι σταθερά σφιγμένος μεταξύ των σιαγόνων.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πραγματοποιείτε κατάλυση σε δεξαμενή αίματος ή άλλα υγρά, καθώς μπορεί να παραταθεί ο χρόνος κατάλυσης. Οι χρήστες θα πρέπει να απομακρύνουν με αναρρόφηση την περίσσεια υγρών από τις σιαγόνες, πριν από την κατάλυση. Η εμβάπτιση οποιουδήποτε μέρους της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ σε υγρά μπορεί επίσης να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ και η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ χρησιμοποιούνται σε έναν ασθενή ταυτόχρονα με εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης έχουν τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Φροντίστε να τοποθετήσετε τα καλώδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή τις άλλες απαγωγές.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αγγίζετε τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ. Η επαφή του χειριστή με τα ηλεκτρόδια της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ κατά την ενεργοποίηση της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα στον χειριστή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Κάθε ιστός εντός του πεδίου ενέργειας RF μπορεί να εμφανίσει θέρμανση ή/και ιστική βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στοχευόμενος ιστός διαχωρίζεται επαρκώς ή προστατεύεται από το πεδίο RF. Ανατρέξτε στη λίστα πιθανών επιπλοκών.

Μην πραγματοποιείτε κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο. Η κατάλυση με τον μοχλό κλεισίματος μη ασφαλισμένο μπορεί να οδηγήσει σε διάτρηση ιστού.

21. Ενεργοποιήστε τη ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ πατώντας τον ποδοδιακόπτη. Όταν ενεργοποιηθεί η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ, θα εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο που υποδεικνύει ότι υπάρχει ροή ρεύματος μεταξύ των σιαγόνων της ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑΣ. Όταν ο συνεχής τόνος αλλάξει σε διαλείποντα, απελευθερώστε τον ποδοδιακόπτη.
22. Η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ και η ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ μετρούν τη σύνθετη αντίσταση του ιστού καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου κατάλυσης και χρησιμοποιούν μόνο αυτές τις πληροφορίες για τον έλεγχο της εφαρμογής ενέργειας στον ιστό. Το σύστημα προσδιορίζει την εφαρμογή της ελάχιστης ενέργειας και του χρόνου 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 μετρούμενη σύνθετη αντίσταση και, επομένως, ο χρόνος και η ενέργεια που απαιτούνται για μια διατοιχωματική βλάβη εξαρτώνται από το πάχος του ιστού, από τη σύνθεση του, καθώς και από το μήκος του ιστού που συλλαμβάνεται μεταξύ των ηλεκτροδίων. 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 πέρα από το πλάτος της σιαγόνας. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης της ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ για τον πλήρη κατάλογο των κωδικών σφαλμάτων. Τα επανορθώσιμα σφάλματα E θα παραμείνουν στην οθόνη έως ότου ενεργοποιηθεί ξανά το RF.
23. 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 τυχόν περιβάλλοντες ιστούς που μπορεί να υποστούν ζημιά καθώς ανοίγουν οι σιαγόνες. Εάν οι σιαγόνες δεν ανοίγουν μετά το πάτημα του κουμπιού απελευθέρωσης, τραβήξτε τον μοχλό κλεισίματος.
24. Ελέγξτε τη χειρουργική περιοχή, προκειμένου να διασφαλίσετε επαρκή κατάλυση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή καθαριστικά για άκρα ηλεκτροχειρουργικών οργάνων για τον καθαρισμό των υπολειμμάτων από τις σιαγόνες. Η χρήση λειαντικών καθαριστικών ή καθαριστικών για τα 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.

25. Μεταξύ των καταλύσεων, καθαρίστε τις σιαγόνες με επίθεμα γάζας εμποτισμένο με αλατούχο διάλυμα, για να αφαιρέσετε το πήγμα και επιθεωρήστε αμφότερα τα ηλεκτρόδια για να διασφαλίσετε ότι το χρυσό ηλεκτρόδιο είναι ορατό και ότι το πήγμα έχει αφαιρεθεί. Με αυτόν τον τρόπο θα διασφαλιστεί η βέλτιστη απόδοση κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Το πήγμα αφαιρείται ευκολότερα μέσα στα πρώτα δευτερόλεπτα μετά την κατάλυση. Εάν η ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ βρίσκεται σε κατάσταση αδράνειας μεταξύ των καταλύσεων, συσφίξτε τις σιαγόνες επάνω στις εμποτισμένες με αλατούχο διάλυμα γάζες, ώστε να μη στεγνώσει το πήγμα που ενδεχομένως υπάρχει πάνω στα ηλεκτρόδια.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 18 θέσεις βλάβης.

26. Επαναλάβετε τη διαδικασία κατάλυσης, όπως απαιτείται.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε την αγγειολαβίδα κατάλυσης Synergy, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή μόλυνση

27. Για να αφαιρέσετε τον αποσπώμενο οδηγό από την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ, αδράξτε το άκρο προσάρτησης του εργαλείου και περιστρέψτε αριστερόστροφα έως ότου αποσπαστεί ο ΟΔΗΓΟΣ.
28. Βεβαιωθείτε ότι ο ΟΔΗΓΟΣ έχει αφαιρεθεί από το χειρουργικό πεδίο πριν από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης. Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου
29. Απορρίψτε την ΑΓΓΕΙΟΛΑΒΙΔΑ μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

SSCP

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας το ακόλουθο βασικό κλειδί αναζήτησης UDI-DI:

Κωδικοί προϊόντων	Βασικό UDI-DI
EMT1	084014390000000000000014ZL
GPT200	084014390000000000000015ZN

ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AtriCure και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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 των ιδρυμάτων 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.

INSTRUCCIONES DE USO (es)

Sistema de ablación AtriCure® Isolator® Synergy Access®

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA Y DEL PRODUCTO

El sistema de ablación AtriCure Isolator Synergy Access se compone de un generador de RF AtriCure (ASU3 y ASB3 o MAG™, denominado en lo sucesivo GENERADOR), la pinza Isolator Synergy Access (denominada en lo sucesivo PINZA) y el pedal. La PINZA es un instrumento electroquirúrgico para un solo paciente diseñado para ser utilizado con un GENERADOR de RF AtriCure. Cuando se activa, el GENERADOR suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos lineales en las mordazas aisladas del dispositivo. El operador controla la aplicación de esta energía de RF presionando el pedal. La PINZA 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™ (denominada en lo sucesivo GUÍA) que está diseñada para fijarse a la mordaza distal del dispositivo con un giro en una conexión desmontable. La GUÍA es un componente opcional desmontable, para un único paciente, diseñada para facilitar la guía de los instrumentos quirúrgicos alrededor de los tejidos diana durante las intervenciones quirúrgicas generales.

FINALIDAD PREVISTA

La PINZA AtriCure Isolator Synergy Access es un dispositivo de electrocirugía estéril de un solo uso destinado a la ablación de tejido cardíaco cuando se conecta a un generador de radiofrecuencia AtriCure compatible.

INDICACIONES DE USO

El sistema de ablación AtriCure Isolator Synergy Access está indicado para la ablación de tejido cardíaco para el tratamiento de arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de ablación AtriCure Isolator Synergy Access no está indicado para la coagulación anticonceptiva de las trompas de Falopio.

ESPECIFICACIONES MEDIOAMBIENTALES

Operativas	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

CONTENIDO DEL PAQUETE

1. Una (1) PINZA AtriCure Isolator Synergy Access
2. Una (1) cinta Glidepath con conexión desmontable (GPT200)

La PINZA y la GUÍA se suministran ESTÉRILES y APIRÓGENAS en un paquete sin abrir y sin daños. De un solo uso. No reesterilizar. No reutilizar.

USUARIO PREVISTO Y POBLACIÓN DIANA

El sistema de ablación AtriCure Isolator Synergy Access es un dispositivo médico para su uso por parte de médicos certificados que realizan procedimientos quirúrgicos cardíacos o torácicos con instrumental de AtriCure para el tratamiento de pacientes adultos con arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

El beneficio clínico que aporta el sistema de ablación AtriCure Isolator Synergy Access es la vuelta al ritmo sinusal normal (es decir, la ausencia de arritmia auricular), la reducción de los síntomas de arritmia y la mejora de la calidad de vida.

NOMENCLATURA

Estas instrucciones hacen referencia a las características de la PINZA (consulte la figura 1: Ilustración de AtriCure Isolator Synergy Access) y la GUÍA (figura 2: Ilustración de la Guía del instrumento de la cinta GLIDEPATH) de la siguiente manera.

CARACTERÍSTICAS DE LA PINZA

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

CARACTERÍSTICAS DE LA GUÍA

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

POSIBLES COMPLICACIONES

DISPOSITIVO

Entre las posibles complicaciones relacionadas con la creación de lesiones lineales en el tejido cardíaco mediante el uso de un dispositivo tipo pinza, se encuentran:

- 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 restrictiva (constrictiva)
- 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 de nódulo sinusal
- Reacción a los medicamentos

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Antes de utilizar la PINZA, lea atentamente todas las instrucciones del sistema de ablación AtriCure Isolator. El incumplimiento de las instrucciones puede ocasionar lesiones o alterar el funcionamiento correcto del dispositivo.

La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos y/o cardioversores internos (CDI). Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos y/o los CDI entren en modo asíncrono, que se bloquee el marcapasos o que se administre un tratamiento electroconvulsivo inadecuado. 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 y/o CDI.

El uso de la PINZA y/o la GUÍA debe limitarse al personal médico debidamente cualificado y formado. El uso de la PINZA y/o de la GUÍA por parte de personal médico no formado o no cualificado podría provocar la muerte o lesiones graves.

El uso de la PINZA y la GUÍA en pacientes que se hayan sometido a cirugías cardíacas previas podría aumentar el riesgo de lesiones en las estructuras circundantes debido a la presencia de adherencias en los planos tisulares.

El uso de la PINZA y de la GUÍA fuera de la derivación cardiopulmonar puede aumentar el riesgo de perforación tisular y/o de interrupción circulatoria.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) y cobalto (CAS n.º 7440-48-4). No utilice el dispositivo si el paciente tiene sensibilidad al níquel o al cobalto, ya que podría producirse una reacción adversa en el paciente.

⚠ PRECAUCIONES:

- No deje caer la PINZA, ya que podría dañarse el dispositivo. Si la PINZA ha sufrido una caída, no la utilice. Sustitúyala por una nueva.
- La PINZA está diseñada para un solo uso. Para evitar la reutilización, el GENERADOR realiza un seguimiento del uso de las PINZAS. La PINZA no seguirá funcionando después de 8 horas de uso y el GENERADOR mostrará un mensaje que indicará que la PINZA debe reemplazarse.
- Con el GENERADOR y la PINZA es aconsejable utilizar sistemas de monitorización que lleven incorporados dispositivos de filtrado de RF de alta frecuencia.
- Cuando se activa el GENERADOR junto con la PINZA, 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 del GENERADOR.
- No ponga en contacto los electrodos de la PINZA con grapas o clips de metal o suturas mientras activa el GENERADOR.
- No utilice la PINZA en presencia de anestésicos inflamables; otros gases inflamables; cerca de líquidos inflamables, como sustancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con agentes oxidantes. Respete en todo momento las precauciones adecuadas en caso de incendio.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

⚠ ADVERTENCIA ⚠

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 la PINZA para evitar el riesgo de infección al paciente.

No utilice la PINZA si hay algún signo de daño, ya que puede afectar negativamente al rendimiento de la ablación.

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.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No use la PINZA con el generador de otro fabricante para evitar daños al dispositivo. La PINZA solo es compatible con un GENERADOR de RF AtriCure.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No conecte la PINZA al GENERADOR si las clavijas del conector están dobladas.

2. Inspeccione el cable y las clavijas del conector y no utilice la PINZA si el cable está deshilachado, si el aislamiento está dañado o si las clavijas del conector están dobladas. Con el símbolo de la flecha de alineación del conector en la posición de las 12 en punto, empuje el conector en el receptáculo apropiado de la PINZA de la parte frontal del GENERADOR. Evite torcer el conector durante la inserción en el receptáculo, ya que podría doblar las clavijas del conector. Cada PINZA tiene un receptáculo único en el GENERADOR. Para garantizar el rendimiento del dispositivo, consulte el prospecto del GENERADOR a fin de verificar que se hayan realizado las conexiones apropiadas. Verifique que las conexiones entre la PINZA y el GENERADOR sean seguros.
3. Si va a utilizar la PINZA junto con la guía de instrumentos GLIDEPATH que se suministra (guía desmontable; figura 2), remítase al paso 4. Si no va a utilizar la PINZA con la GUÍA, vaya al paso 18.

COLOCACIÓN DE LA GUÍA DE CINTA GLIDEPATH (CONSULTE LA FIGURA 3)

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Si utiliza herramientas auxiliares para recuperar la GUÍA, extreme las precauciones para evitar la perforación del tejido.

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 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.
8. Durante la colocación de la GUÍA, mantenga el acoplamiento de su parte distal al instrumento auxiliar. 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 3) de la GUÍA mediante un dispositivo de agarre; a continuación, retire la GUÍA de la herramienta auxiliar. Asegure externamente el extremo distal de la GUÍA cerca del sitio quirúrgico. 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) (CONSULTE LA FIGURA 4)

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Si no se retira la sonda ETE de la zona de la PINZA antes de direccionarla, pueden producirse daños en las estructuras adyacentes.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Se recomienda realizar una incisión de tejido mínima de 12 mm para la inserción de la PINZA.

⚠ **PRECAUCIÓN:** La PINZA pierde CO2 si se utiliza con insuflación.

11. Antes de fijar la GUÍA a la PINZA, despince del paño estéril el extremo proximal de la guía.
12. Retire el tapón de la mordaza distal girándolo en la dirección contraria a las agujas del reloj.
13. Mientras se sujeta la GUÍA como se muestra en la figura 4, alinee la varilla con la superficie superior de la mordaza distal e inserte el pasador de la fijación del instrumento en la punta de fijación de la PINZA (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 de la PINZA en el plano de posicionamiento creado previamente.
15. Retire con cuidado la GUÍA de la mordaza distal después de la colocación de la PINZA girando la GUÍA 180º en la dirección contraria a las agujas del reloj. 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.
18. La PINZA 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.

ABLACIÓN

⚠ **PRECAUCIÓN:** No realice ablaciones de tejidos que tengan más de 10 mm de espesor con la pinza de ablación Synergy. Los tejidos que superen los 10 mm de espesor pueden no ser extirpados por completo.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Tenga cuidado al colocar, posicionar y retirar la PINZA con tal de evitar daños en las estructuras adyacentes.

19. Coloque la PINZA a la vez que se mantiene el talón de la mordaza alejado de cánulas, catéteres, suturas y estructuras tisulares no diana. Coloque el tejido objetivo entre las mordazas distal y proximal.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Inspeccione la zona entre las mordazas de la PINZA para comprobar que no haya materiales extraños antes de activar el GENERADOR. Los materiales extraños capturados entre las mordazas afectarán de forma adversa la ablación.

⚠ **PRECAUCIÓN:** 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.

20. Presione la palanca de cierre hasta que encaje para cerrar las mordazas. Asegúrese mediante su visualización de que ningún tejido diana sobrepasa la línea indicadora, bien de las mordazas distales o de las proximales ni tampoco del talón de la mordaza, y de que el tejido diana está firmemente sujeto entre las mordazas.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No proceda a la ablación en una acumulación de sangre u otros fluidos, puesto que eso puede ampliar el tiempo de ablación. Los usuarios deben extraer mediante succión los fluidos de las mordazas antes de la ablación. La inmersión de cualquier parte de la PINZA en fluidos también puede dañar el dispositivo.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Cuando el GENERADOR y la PINZA se utilizan en un paciente simultáneamente con un equipo de monitorización fisiológica, asegúrese de que los electrodos de monitorización se colocan lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Coloque los cables de la PINZA de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con los demás cables.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No toque los electrodos de la PINZA mientras se activa el GENERADOR. Si toca los electrodos de la PINZA durante la activación del GENERADOR se pueden ocasionar quemaduras al operador.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Cualquier tejido dentro del campo de energía de RF puede experimentar calentamiento o daños en el tejido. Asegúrese de que el tejido no diana se separa o se protege lo suficiente del campo de RF. Consulte la lista de posibles complicaciones.

No proceda a la ablación con la palanca de cierre desenganchada. La ablación con la palanca de cierre desenganchada podría provocar la perforación del tejido.

21. Active el GENERADOR presionando el pedal. Cuando el GENERADOR esté activado, este emitirá un tono acústico indicando que la corriente está fluyendo entre las mordazas de la PINZA. Cuando el tono continuo cambie a intermitente, libere el pedal.
22. La PINZA y el GENERADOR miden la impedancia del tejido a lo largo del ciclo de ablación y emplea esta información para controlar la aplicación de energía en el tejido. El sistema determina el suministro de energía y el tiempo mínimo requerido para crear una lesión transmural (grosor completo) basándose en la impedancia del tejido y suministra sólo esa cantidad de energía al tejido. La impedancia medida y, por tanto, el tiempo y la energía necesarios para una lesión transmural, dependen del espesor, la composición y la longitud del tejido sujetado entre los electrodos. 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. Consulte las instrucciones de uso del GENERADOR para ver la lista completa de códigos de error. Los errores E recuperables permanecerán en la pantalla hasta que se vuelva a activar RF.
23. 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. Si no se abren las mordazas después de pulsar el botón de liberación, tire de la palanca de cierre.
24. Inspeccione la zona quirúrgica para asegurar una ablación adecuada.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

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.

25. Limpie las mordazas con una gasa empapada en solución salina entre las ablaciones para eliminar los coágulos y examine ambos electrodos para asegurarse de que el electrodo dorado es visible y se han eliminado los coágulos. De este modo, se garantizará un rendimiento óptimo durante la ablación. Resulta mucho más fácil eliminar coágulos en los primeros segundos tras la ablación. Si la PINZA está inactiva entre ablaciones, sujete las mordazas en una gasa empapada en solución salina para evitar que se formen coágulos en los electrodos al secarse.

⚠ **PRECAUCIÓN:** La vida útil del dispositivo es de 18 localizaciones de lesiones.

26. Repita el proceso de ablación cuando sea necesario.

RETIRADA Y ELIMINACIÓN

⚠ ADVERTENCIA ⚠

No reesterilice ni reutilice la pinza de ablación Synergy, ya que podría dañar el dispositivo o provocar una infección

27. Para retirar la guía desmontable de la PINZA, agarre la punta de fijación del instrumento y gire en la dirección contraria a las agujas del reloj hasta que la GUÍA se desprenda.
28. Asegúrese de que se retira la GUÍA del campo quirúrgico antes de terminar el procedimiento quirúrgico. Después de su uso, este dispositivo debe tratarse como residuo médico y eliminarse siguiendo el protocolo del hospital
29. Deseche la PINZA después de usarla. Después de su uso, este dispositivo debe tratarse como residuo médico y eliminarse siguiendo el protocolo del hospital.

SSCP

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando la siguiente clave de búsqueda básica de UDI-DI básico:

Código(s) del producto	UDI-DI básico
EMT1	084014390000000000000014ZL
GPT200	084014390000000000000015ZN

INCIDENTE GRAVE

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

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.

KASUTUSJUHEND (et)

AtriCure® Isolator® Synergy Access® ablatsioonisüsteem

SÜSTEEMI JA TOOTE KIRJELDUS

AtriCure Isolator Synergy Accessi ablatsioonisüsteem koosneb AtriCure RF-generaatorist (ASU3 ja ASB3 või MAG™, edaspidi GENERAATOR), Isolator Synergy Accessi klambrist (edaspidi KLAMBER) ja jalglülitist. KLAMBER on ühele patsiendile kasutamiseks ette nähtud elektrokirurgiline instrument, mis on välja töötatud kasutamiseks koos AtriCure RF-GENERAATORIGA. Kui see on aktiveeritud, siis edastab GENERAATOR raadiosagedusliku (RF) energiat seadme isoleeritud haaratsite lineaarsetele elektroodidele. Kasutaja juhib selle raadiosagedusliku (RF) energia rakendamist jalglüliti vajutamise kaudu. KLAMBRIL on kaks paari vastanduvaid kaksikelektroode, liigendiga lõppefektor ning liinisisene süstlatüüpi aktiveerimisega käepide ja nupuvabastusmehhanismid. Olemas on Glidepath™ lintinstrumendi JUHIK (edaspidi JUHIK), mis on ette nähtud kinnitumiseks seadme distaalse haaratsi külge lülitatava mitte-eemaldatava ühendusega. JUHIK on ühele patsiendile ette nähtud valikuline osa, mis on välja töötatud kirurgiliste instrumentide juhtimise hõlbustamiseks ümber sihtkoe üldiste kirurgiliste protseduuride ajal.

SIHTOTSTARVE

AtriCure Isolator Synergy Access KLAMBER on steriilne ühekordselt kasutatav elektrokirurgia seade, mis on ette nähtud südamekoe eemaldamiseks, kui see on ühendatud ühilduva AtriCure raadiosagedusgeneraatoriga.

KASUTUSNÄIDUSTUS

AtriCure Isolator Synergy Access ablatsioonisüsteem on näidustatud südamekoe ablatsiooniks südame rütmihäirete, sealhulgas kodade virvendusarütmia raviks.

VASTUNÄIDUSTUSED

AtriCure Isolator Synergy Access ablatsioonisüsteem ei ole näidustatud munajuhade rasestumisvastaseks koagulatsiooniks.

KESKKONNA SPETSIFIKATSIOONID

Kasutamisel	Hoiustamisel	Transpordil
Temperatuur: 10°C/50°F kuni 40°C/104°F	Temperatuur: -29°C/-20°F kuni 60°C/140°F	Temperatuur: -29°C/-20°F kuni 60°C/140°F
Suhteline niiskus: 15% kuni 90%, mittekondenseeruv	Suhteline niiskus: 15% kuni 85%	Suhteline niiskus: 30% kuni 85%
Õhurõhk: 80.0 kPa/11,6 psi kuni 106 kPa/15,4 psi	Ei kohaldata	Ei kohaldata

PAKENDI SISU

1. Üks (1) AtriCure Isolator Synergy Access KLAMBER
2. Üks (1) eemaldatava ühendusega Glidepath teip (GPT200)

KLAMBER ja JUHIK tarnitakse STERIILSE ja see on MITTEPÜROOGEENNE kinnises, kahjustamata pakendis. Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduvalt mitte steriliseerida. Mitte taaskasutada.

ETTENÄHTUD KASUTAJA JA SIHTPOPULATSIOON

AtriCure Isolator Synergy Access ablatsioonisüsteem on meditsiiniseade, mida kasutavad tegevusloaga arstid, kes teevad AtriCure instrumentidega südame- ja/või rindkere kirurgilisi protseduure kirurgilise arütmiaga, sh kodade fibrillatsiooniga täiskasvanud patsientide raviks.

KAVANDATUD KLIINILINE KASU

AtriCure Isolator Synergy Access ablatsioonisüsteemi kliiniline kasu seisneb normaalse siinusrütmi taastamises (s-t vabanemises kodade arütmiast), arütmia sümptomite vähendamises ja elukvaliteedi parandamises.

NIMESTIK

Selles juhendis viidatakse KLAMBRI funktsioonidele (vt joonis 1. Atricure Isolator Synergy Access joonis) ja JUHIK (joonis 2: GLIDEPATH lintinstrumendi juhiku illustratsioon) järgmiselt.

KLAMBRI OMADUSED

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

JUHIKU OMADUSED

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

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

SEADE

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

- 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 südamelõikustega), 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)
- Trombemboolia
- 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
- Ravimite kõrvaltoime

⚠ HOIATUS ⚠

Enne KLAMBRI kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriCure Isolator ablatsioonisüsteemi juhised. Juhiste mittejärgimine võib põhjustada vigastusi ja/või seadme ebaõiget talitlust.

Elektrokirurgiat tuleb sisemiste või väliste südamestimulaatorite ja/või sisemiste kardiodefibrillaatorite (ICD) olemasolu korral kasutada ettevaatusega. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisel tekkivad häired võivad põhjustada selliste seadmete nagu südamestimulaator ja/või ICD lülitumist asünkroonsesse režiimi, blokeerida südamestimulaatori juhtivust või anda sobimatut šokiravi. Lisateabe saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonnaga, kui elektrokirurgiliste rakenduste kasutamine on kavandatud südamestimulaatoriga ja/või ICD-ga patsientidel.

KLAMBRIT ja/või JUHIKUT võivad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. KLAMBRI ja/või JUHIKU kasutamine koolitamata või kvalifitseerimata meditsiinipersonali poolt võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi.

KLAMBRI ja JUHIKU kasutamine patsientidel, kes on varem läbinud südameoperatsioone, võib suurendada kahjustuste riski ümbritsevatele kudedele, kuna koeplaanides on adhesioone.

KLAMBRI ja JUHIKU kasutamine ilma kardiopulmonaalse möödaviiguta võib põhjustada suurenenud kudede perforatsiooni ja/või vereringe katkemise riski.

⚠ HOIATUS ⚠

Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.

⚠ ETTEVAATUST!

- Ärge pillake KLAMBRIT maha, kuna see võib seadet kahjustada. Kui KLAMBER maha pillati, siis ärge seda kasutage. Asendage see uue KLAMBRIGA.
- KLAMBER on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutuse vältimiseks jälgib KLAMBRI kasutamist GENERAATOR. KLAMBER ei toimi enam pärast 8-tunnist kasutamist ja GENERAATOR kuvab teate, mis osutab, et KLAMBER tuleb välja vahetada.
- Seiresüsteeme, millesse kuuluvad kõrgsageduslikud RF-filtreeritud seadmed, soovitatakse kasutada koos GENERAATORI ja KLAMBRIGA.
- Kui GENERAATOR on aktiveeritud koos JUHIKUGA, siis võivad juhitud ja kiiratud elektrilised väljad häirida muid elektrilisi meditsiiniseadmeid. Lisateabe saamiseks võimalike elektromagnetiliste või muude häiringute kohta ning nõuannete saamiseks selliste häiringute vältimiseks tutvuge GENERAATORI kasutusjuhendiga (IFU).
- Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroode, mis viivad metallklambrite või klemmide või õmblusteni.
- Ärge kasutage KLAMBRIT tuleohtlike anesteetikumide juureolekul, muude tuleohtlike gaaside juuresolekul, tuleohtlike vedelike, näiteks nahka ettevalmistavate ainete ja tinktuuride läheduses, tuleohtlike esemete läheduses, või oksüdeerivate ainetega. Järgige tulekahju korral alati asjakohaseid ettevaatusabinõusid.

KASUTUSJUHEND

ÜLESPANEK

⚠ HOIATUS ⚠

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

Ärge kasutage KLAMBRIT, kui sellel on kahjustuse märke, kuna see võib ablatsiooni jõudlust negatiivselt mõjutada.

1. Vaadake seadmete pakend üle, et tagada, et toote steriilsus ei oleks rikutud. Eemaldage steriliseeritud instrumendid nende pakendist standardse steriilse tehnika kohaselt.

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge kasutage KLAMBRIT koos teise tootja generaatoriga, et vältida seadme kahjustusi. KLAMBER ühildub ainult AtriCure RF–GENERAATORIGA.

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge ühendage klambrit GENERAATORIGA, kui pistiku tihvtid on paindunud.

2. Kontrollige kaablit ja konnektori tihvte ning ärge kasutage KLAMBRIT, kui kaabel on kulunud või kui isolatsioon on kahjustatud või kui pistiku tihvtid on paindunud. Kui liitmiku joondusnool on kella 12 asendis, siis pange liitmik GENERAATORI esiküljel olevasse sobivasse KLAMBRI pistikupessa. Vältige pistiku väänamist pistikupessa sisestamise ajal, kuna see võib konnektori tihvte painutada. Iga KLAMBRI jaoks on GENERAATORI peal unikaalne pistikupesa. Seadme jõudluse tagamiseks kontrollige üle GENERAATORI poole minevate ühenduste nõuetekohasus, konsulteerides GENERAATORI pakendi infolehte. Kontrollige, et KLAMBRI ja GENERAATORI vahelised ühendused oleksid kinni.
3. Kui KLAMBRIT tuleb kasutada koos kaasasoleva instrumentide juhikuga GLIDEPATH (eemaldatav juhik – joonis 2), siis jätkake juhisega 4. Kui KLAMBRIT ei saa koos JUHIKUGA kasutada, siis jätkake juhisega 18.

LINTJUHIKU GLIDEPATH PAIGUTAMINE (VT JOONIS 3)

⚠ HOIATUS ⚠

Kui kasutate JUHIKU kättesaamiseks abitööriistu, olge koe perforatsiooni vältimiseks ettevaatlik.

4. JUHIKUT võib kasutada koos kaubandusvõrgus saadavalolevate üldiste dissektsiooni või kirurgiliste kinnitusvahenditega (abivahenditega), et luua dissektsiooni tasand ja seda hooldada, mis hõlbustab 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 distaalsesse taskusse.
8. JUHIKU kohalepaigutamise ajal hoidke JUHIKU distaalse osa kinnitust abivahendi külge. 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 3) ja eemaldada JUHIK abivahendi küljest. Kinnitage JUHIKU distaalne ots väliselt kirurgilise paikme lähedusse. Kui kasutatakse dissektsiooni liigendiga 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.

INSTRUMENDIVAHETUS (EEMALDATAV JUHIK) (VT JOONIS 4)

⚠ HOIATUS ⚠

Kui TEE-sondi enne suunamist KLAMBRI kohast eemale ei tõmmata, võib see kahjustada ümbritsevaid struktuure.

⚠ **ETTEVAATUST!** KLAMBRI sisestamiseks on soovitatav koe minimaalne sisselõige 12 mm.

⚠ **ETTEVAATUST!** KLAMBRIST lekib sissepuhumisel kasutamisel CO2.

11. Enne JUHIKU KLAMBRI külge kinnitamist vabastage juhtotsa proksimaalse otsa klambrid steriilsest kardinast.
12. Eemaldage distaalse haaratsi liitmik, keerates distaalse haaratsi liitmikku vastupäeva
13. Hoides JUHIKUT joonisel 4 kujutatud viisil, joondage ribi distaalse haaratsi pealispinnaga ja sisestage instrumendi kinnitustihvt KLAMBRI otsakusse (joonis 1) ja pöörake päripäeva 180° kuni kinnitumiseni. Kui JUHIK on kinnitatud, siis ärge püüdke JUHIKUT jõuga tõmmates eemaldada.
14. Kasutage JUHIKUT, et hõlbustada KLAMBRI kohalepaigutamist eelnevalt loodud paigutustasandile.
15. Pärast KLAMBRI kohalepaigutamist eemaldage JUHIK ettevaatlikult distaalse haaratsi küljest, keerates JUHIKUT vastupäeva 180°. Tarvikute lint võimaldab kirurgil luua 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 tõmmatakse läbi dissektsiooni tasandi.
18. KLAMBER on passiivse ühendusliigendiga. Igal ajal protseduuri jooksul võib kasutaja lukustada lõppefektori soovitud nurga all (±30-kraadine vahemik), pöörates liigendinuppu päripäeva. Kasutaja võib avada liigendi, pöörates nuppu vastupäeva

ABLATSIOON

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge eemaldage Synergy ablatsiooniklambri abil suuremat kui 10 mm paksust kude. Üle 10 mm paksused koed ei pruugi saada täielikult ablatseeritud.

⚠ HOIATUS ⚠

Ümbritsevate struktuuride kahjustamise vältimiseks olge KLAMBRI suunamisel, paigutamisel ja eemaldamisel ettevaatlik.

19. Asetage KLAMBER paika, hoides haaratsi kanda kanüülidest, kateetritest, õmblustest ja mittesihtkoe struktuuridest eemal. Paigutage sihtkude distaalse ja proksimaalse haaratsi vahele.

⚠ **ETTEVAATUST!** Enne GENERAATORI aktiveerimist vaadake üle KLAMBRI haaratsite vaheline piirkond, et seal poleks võõrkehi. Haaratsite vahele jäänud võõrkeha mõjutab ablatsiooni ebasoodsalt.

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge sisestage haaratsi kannale ülemäärast kude, kuna selle tagajärjeks võib olla ebatäielik ablatsioon haaratsi kannal.

20. Haaratsite sulgemiseks vähendage sulgurhoova survet, kuni see sulgub. Tagage, et sihtkude ei ulatuks ei distaalsetel ega proksimaalsetel haaratsitel või haaratsi kanna suunas indikaatorjoonest kaugemale ja et sihtkude oleks visualiseerimisega kindlalt haaratsite vahel.

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge ablatseerige ühekorraga verd või teisi vedelikke, kuna see võib pikendada ablatsiooni aega. Kasutajad peaksid enne ablatsiooni tegema ülemääraste vedelike väljaimu haaratsitest. KLAMBRI mis tahes osa kastmine vedelikesse võib samuti seadet kahjustada.

⚠ **ETTEVAATUST!** Kui patsiendil on üheaegselt kasutuses GENERAATOR ja KLAMBER, siis tagage, et seireelektroodid oleksid paigutatud kirurgilistest elektroodidest võimalikult kaugele. Veenduge, et KLAMBRI kaablid oleksid kohale paigutatud selliselt, et need ei puutuks kokku patsiendiga ega teiste juhtmetega.

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge puudutage GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroode. GENERAATORI aktiveerimise ajal KLAMBRI elektroodide puudutamise tagajärjel võib kasutaja saada põletuse.

⚠ HOIATUS ⚠

Igasugune kude RF-energiaväljas võib kuumeneda ja/või saada koekahjustuse. Veenduge, et koed, mis pole sihtkoed, on RF-väljast piisavalt eraldatud või selle eest piisavalt kaitstud. Vt võimalike tüsistuste loendit.

Ärge tühjendage, kui sulgurhoob on vabastatud. Ablatseerimine lahtise sulgurhoovaga võib põhjustada kudede perforatsiooni.

21. Aktiveerige GENERAATOR jalglüliti vajutades. Kui GENERAATOR on aktiveeritud, siis saadab GENERAATOR kuuldava tooni, mis näitab, et KLAMBRI haaratsite vahel on elektrivool olemas. Kui pidev toon lülitub vahelduvaks, siis vabastage jalglüliti.
22. KLAMBER ja GENERAATOR mõõdavad koe impedantsi kogu ablatsioonitsükli jooksul ning kasutab seda teavet üksi koele energia rakendamise juhtimiseks. Süsteem määrab koe impedantsipõhiselt transmuraalse (täispaksusega) lesiooni loomiseks vajaliku minimaalse edastatava energia ja aja ning edastab koesse üksnes selle energiakoguse. Mõõdetud impedants ja seega ka transmuraalse kahjustuse tekkimiseks vajalik aeg ja energia sõltuvad koe paksusest, koostisest ja elektroodide vahele haaratud koe pikkusest. 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. Vt GENERAATORi kasutusjuhendit veakoodide täieliku loetelu kohta. Taastatavad E vead jäävad ekraanile, kuni RF uuesti aktiveeritakse.
23. Haaratsite avamiseks vajutage vabastusmehhanismi ja vabastage aeglaselt sulgurhoob. Ärge laske haaratsitel tagasi hüpata. Pange tähele mistahes ümbritsevaid kudesid, mis võiksid haaratsite avanemisel kahjustada saada. Kui haaratsid pärast vabastusnupu vajutamist ei avane tõmmake sulgurhooba.
24. Piisava ablatsiooni tagamiseks vaadake kirurgiline piirkond üle.

⚠ HOIATUS ⚠

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.

25. Ablatsioonide vahel pühkige koagulatsiooni eemaldamiseks haaratsid soolalahuses leotatud marlipadjaga puhtaks ja kontrollige mõlemat elektroodi, et veenduda, et kuldelektrood on nähtav ja hüübimine on eemaldatud. See tagab optimaalse jõudluse ablatsiooni ajal. Koagulit on lihtsam eemaldada mõne sekundi jooksul pärast ablatsiooni. Kui KLAMBER on ablatsioonide vahel tühikäigul, siis kinnitage haaratsid soolalahusega immutatud marli külge, et vältida mistahes kalgendi kuivamist elektroodide külge.

⚠ **ETTEVAATUST!** Seadme kasutusiga on 18 kahjustuskohta.

26. Juhul kui see on vajalik, siis korrake ablatsiooniprotsessi.

EEMALDAMINE JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

⚠ HOIATUS ⚠

Mitte taassteriliseerida või taaskasutada Synergy ablatsiooniklambrit, kuna see võib seadet kahjustada või põhjustada

27. Eemaldatava juhiku eemaldamiseks KLAMBRIST võtke kinni seadme kinnitusotsakust ja pöörake vastupäeva, kuni JUHIK on lahti.
28. Enne kirurgilise protseduuri lõpetamist tagage, et JUHIK oleks kirurgiliselt väljalt eemaldatud. Pärast kasutamist tuleb seda seadet käsitleda meditsiinijäätmena ja hävitada vastavalt haigla protokollile
29. Pärast kasutamist visake KLAMBER minema. Pärast kasutamist tuleb seda seadet käsitleda meditsiinijäätmena ja hävitada vastavalt haigla protokollile.

SEADME OHUTUSE JA TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil https://ec.europa.eu/tools/eudamed, sisestades otsinguväljale järgmise seadme kordumatu indentifitseerimistunnuse (UDI-DI):

Tootekood(id)	Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-DI)
EMT1	084014390000000000000014ZL
GPT200	084014390000000000000015ZN

TÕSINE VAHEJUHTUM

Köigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AtriCure ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

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 toodete 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 vaär- või korduskasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

KÄYTTÖOHJEET (fi)

AtriCure® Isolator® Synergy Access® -ablaatiojärjestelmä

JÄRJESTELMÄN JA TUOTTEEN KUVAUS

AtriCure Isolator Synergy Access -ablaatiojärjestelmä koostuu AtriCure RF-generaattorista (ASU3 ja ASB3 tai MAG™, jäljempänä GENERAATTORI), Isolator Synergy Access -puristimesta (jäljempänä PURISTIN) ja jalkakytkimestä. PURISTIN on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi AtriCure RF-GENERAATTORIN kanssa. Aktivoitu GENERAATTORI lähettää radiotaajuusenergiaa (RF) laitteen eristettyjen leukojen lineaarielektrodeille. Käyttäjä ohjaa RF-energian antoa painamalla jalkakytkintä. PURISTIMESSA on kaksi paria vastakkaisia kaksoiselektrodeja, nivelletty pääte-efektori ja sisäinen kahva ruiskutyyppisellä aktivoinnilla sekä painikevapautusmekanismeilla. Laitteessa on Glidepath™ Tape Instrument -KULJETIN (jäljempänä KULJETIN), joka on suunniteltu kiinnitettäväksi laitteen distaaliseen leukaan irrotettavalla kiertoliitoksella. KULJETIN on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu irrotettava valinnainen komponentti, joka on suunniteltu helpottamaan kirurgisten instrumenttien vientiä kohdekudosten ympärillä yleisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.

KÄYTTÖTARKOITUS

AtriCure Isolator Synergy Access -PURISTIN on steriili, kertakäyttöinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon liitettynä yhteensopivaan AtriCure-radiotaajuusgeneraattoriin.

KÄYTTÖAIHE

AtriCure Isolator Synergy Access -ablaatiojärjestelmä on indikoitu sydänkudoksen ablaatioon sydämen rytmihäiriöiden, kuten eteisvärinän, hoidossa.

VASTA-AIHEET

AtriCure Isolator Synergy Access -ablaatiojärjestelmää ei ole tarkoitettu munanjohtimien ehkäisykoagulaatioon.

YMPÄRISTÖN TIEDOT

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

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

1. Yksi (1) AtriCure Isolator Synergy Access -PURISTIN
2. Yksi (1) Glidepath-nauha irrotettavalla liitännällä (GPT200)

PURISTIN ja KULJETIN toimitetaan STERIILEINÄ ja PYROGEENITTOMINA avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Ainoastaan kertakäyttöinen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen.

TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÄJÄ JA KOHDEVÄESTÖ

AtriCure Isolator Synergy Access -ablaatiojärjestelmä on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu aikuispotilaiden rytmihäiriöitä, mukaan lukien eteisvärinä, AtriCuren instrumenteilla hoitavien lisensoitujen lääkäreiden käyttöön sydän- ja rintakehäkirurgiassa.

TAVOITELLUT KLIINISET HYÖDYT

AtriCure Isolator Synergy Access -ablaatiojärjestelmän kliininen hyöty on paluu normaaliin sinusrytmiin (eli eteisrytmihäiriöistä vapautuminen), rytmihäiriöoireiden väheneminen ja elämänlaadun paraneminen.

NIMIKKEISTÖ

Tässä ohjeessa PURISTIMEN ominaisuuksiin viitataan (katso kuva 1: Atricure Isolator Synergy Access) ja KULJETTIMEN ominaisuuksiin (kuva 2: GLIDEPATH Tape Instrument -kuljetin) seuraavasti.

PURISTIMEN OMINAISUUDET

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

KULJETTIMEN OMINAISUUDET

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

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

LAITE

Mahdollisia komplikaatioita, jotka liittyvät lineaaristen leesioiden luomiseen sydänkudokseen puristintyyppisellä laitteella, 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
- Lääkereaktio

⚠ VAROITUS ⚠

Lue kaikki AtriCure Isolator -ablaatiojärjestelmän ohjeet huolellisesti ennen PURISTIMEN käyttöä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa tapaturmaan ja/tai laitteen virheelliseen toimintaan.

Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, jos läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia ja/tai sydändefibrillaattoreita (ICD). Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sen, että sydämentahdistimen ja/tai ICD:n kaltaiset laitteet siirtyvät asynkroniseen tilaan, estävät tahdistimen johtumisen tai antavat sopimatonta shokkihoitoa. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin/ICD.

PURISTINTA ja KULJETINTA saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä hoitohenkilökunta. PURISTIMEN ja KULJETTIMEN käyttö kouluttamattoman tai epäpätevän hoitohenkilökunnan toimesta voi johtaa kuolemaan tai vakavaan henkilövahinkoon.

PURISTIMEN ja KULJETTIMEN käyttö potilailla, joille on tehty aiempi sydänleikkaus, saattaa lisätä ympäröivien rakenteiden vaurioitumisen riskiä, koska kudostasoissa on kiinnikkeitä.

PURISTIMEN JA KULJETTIMEN käyttö sydän- ja keuhkoverenkierron ohitusleikkauksen ollessa poissa saattaa aiheuttaa suuremman kudosrepeämän ja/tai verenkierron keskeytymisen riskin.

⚠ VAROITUS ⚠

Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkelille tai koboltille, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.

⚠ HUOMIOT:

- Älä pudota PURISTINTA, koska se voi vahingoittua. Jos PURISTIN putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen PURISTIMEEN.
- PURISTIN on kertakäyttöinen. Uudelleenkäytön estämiseksi GENERAATTORI seuraa PURISTIMEN käyttöä. PURISTIN ei toimi 8 tunnin käytön jälkeen, ja GENERAATTORI näyttää viestin, joka osoittaa, että PURISTIN on vaihdettava.
- GENERAATTORIN ja PURISTIMEN kanssa suositellaan valvontajärjestelmiä, joissa on korkean taajuuden RF-suodatinlaite.
- Kun GENERAATTORI aktivoidaan PURISTIMEN kanssa, johdetut ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita lääkinnällisiä sähkölaitteita. Katso GENERAATTORIN käyttäjän oppaasta lisätietoja mahdollisista sähkömagneettisista ja muista häiriöistä sekä neuvoja tällaisten häiriöiden välttämiseksi.
- Älä kosketa PURISTIMEN elektrodeja metallikiinnikkeillä tai klipseillä tai ompeleisiin GENERAATTORIN aktivoinnin aikana.
- Älä käytä PURISTINTA syttyvien anesteettien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.

KÄYTTÖOHJEET

ASETUS

⚠ VAROITUS ⚠

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

Älä käytä PURISTINTA, jos siinä on merkkejä vaurioista, sillä se voi vaikuttaa haitallisesti ablaation suorituskykyyn.

1. Tarkista laitteiden pakkaukset varmistaaksesi, että tuotteen steriiliyttä ei ole rikottu. Poista steriloidut instrumentit pakkauksestaan steriiliä tekniikkaa noudattaen.

⚠ **HUOMIO:** Älä käytä PURISTINTA toisen valmistajan generaattorin kanssa laitteen vaurioitumisen välttämiseksi. PURISTIN on yhteensopiva ainoastaan AtriCure RF-GENERAATTORIN kanssa.

⚠ **HUOMIO:** Älä kytke PURISTINTA GENERAATTORIIN, jos liittimen nastat ovat taipuneet.

2. Tarkasta kaapeli ja liittimen nastat äläkä käytä PURISTINTA, jos kaapeli on rispaantunut tai jos eristys on vaurioitunut tai jos liittimen nastat ovat taipuneet. Liittimen kohdistusnuolen symboli kello 12 asennossa työnnä liitin vastaavaan PURISTIMEN pistokkeeseen GENERAATTORIN etupuolella. Vältä liittimen kiertämistä, kun se työnnetään pistorasiaan, sillä se voi aiheuttaa liittimen nastojen taipumisen. Kullakin PURISTIMELLA on yksilöllinen pistoke GENERAATTORISSA. Laitteen toiminnan varmistamiseksi tarkista oikeat liitännät GENERAATTORIIN GENERAATTORIN pakkausselosteesta. Varmista, että PURISTIMEN ja GENERAATTORIN väliset liitännät ovat kunnolla kiinnitetty.
3. Jos PURISTINTA käytetään mukana tulevan instrumenttien GLIDEPATH-kuljettimen kanssa (irrotettava kuljetin – kuva 2), siirry vaiheeseen 4. Jos PURISTINTA ei käytetä KULJETTIMEN kanssa, siirry vaiheeseen 18.

GLIDEPATH TAPE -KULJETTIMEN SIJOITTAMINEN (KATSO KUVA 3)

⚠ VAROITUS ⚠

Jos käytät apuvälineitä KULJETTIMEN talteenottoon, toimi varovasti kudoksen perforaation välttämiseksi.

4. KULJETINTA voidaan käyttää markkinoilta saatavien yleisten leikkaus- tai kirurgisten puristustyökalujen (aputyökalujen) kanssa sellaisen leikkaustason luomiseksi ja ylläpitämiseksi, joka helpottaa 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.
8. Säilytä KULJETTIMEN distaaliosion kiinnitys aputyökaluun KULJETTIMEN sijoittamisen aikana. KULJETTIMEEN voidaan laittaa liukastusainetta käyttäjän harkinnan mukaan.
9. Kun KULJETIN on halutussa kohdassa, tartu tartuntalaitteella johonkin KULJETTIMEN sivukielekkeisiin (kuva 3) ja poista KULJETIN aputyökalusta. Kiinnitä KULJETTIMEN distaalinen pää ulkoisesti lähelle leikkausaluetta. 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) (KATSO KUVA 4)

⚠ VAROITUS ⚠

Jos TEE-koetinta ei vedetä pois PURISTIMEN kohdasta ennen reititystä, se voi vahingoittaa ympäröiviä rakenteita.

⚠ **HUOMIO:** PURISTIMEN asettamiseen suositellaan vähintään kudoksen 12 mm:n viiltoa.

⚠ **HUOMIO:** PURISTIN vuotaa hiilidioksidia (CO2), jos sitä käytetään insuffloitaessa.

11. Ennen kuin kiinnität KULJETTIMEN PURISTIMEEN, vapauta johtavan osion proksimaalinen pää steriilistä peitteestä.
12. Irrota distaalisen leuan pistoke kiertämällä distaalisen leuan pistoketta vastapäivään.
13. Pidä KULJETINTA kuvassa 4 osoitetulla tavalla ja kohdista kylki distaalisen leuan yläpintaan. Työnnä instrumentin kiinnitystappi PURISTIMEN kiinnityskärkeen (kuva 1) ja käännä myötäpäivään 180°, kunnes se kiinnittyy. Kun KULJETIN on kiinnittynyt, älä yritä poistaa sitä väkisin vetämällä KULJETTIMESTA.
14. Käytä KULJETINTA PURISTIMEN sijoittamisen helpottamiseksi aiemmin luotuun sijoitustasoon.
15. Poista KULJETIN varovasti distaalisesta leuasta PURISTIMEN asettamisen jälkeen kiertämällä KULJETINTA vastapäivään 180°. Lisälaitenauhan avulla kirurgi voi luoda dissektiotason yhteen suuntaan (inferiorinen tai superiorinen) ja ohjata nauhaa ja johtavaa osiota dissektiotason läpi siten, että instrumenttia (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.
18. PURISTIMESSA on passiivinen nivel. Käyttäjä voi lukita pääte-efektorin haluttuun kulmaan (±30 asteen alueella) toimenpiteen missä tahansa vaiheessa kiertämällä nivelnuppia myötäpäivään. Käyttäjä voi vapauttaa nivelliitoksen kiertämällä nuppia vastapäivään

ABLAATIO

⚠ **HUOMIO:** älä suorita ablaatiota Synergy-ablaatiopuristimella yli 10 mm:n paksuiselle kudokselle. Yli 10 mm:n paksuiset kudokset eivät ablatoidu välttämättä täysin.

⚠ VAROITUS ⚠

Noudata varovaisuutta, kun reitität, sijoitat ja irrotat PURISTIMEN, jotta vältetään ympäröivien rakenteiden vahingoittumisen.

19. Aseta PURISTIN paikalleen pitäen leuan kantapää loitolla kanyyleista, katetreista, ompeleista ja muista kuin kohdekudosrakenteista. Sijoita targetoitu kudos distaali- ja proksimaalileukojen väliin.

⚠ **HUOMIO:** Tarkasta PURISTIMEN leukojen välinen alue vieraan materiaalin varalta ennen GENERAATTORIN aktivointia. Leukojen väliin tarttunut vieras materiaali vaikuttaa ablaatioon haitallisesti.

⚠ **HUOMIO:** älä laita leuan kantaan liikaa kudosta, koska se voi johtaa huonoon ablaatioon leuan kannassa.

20. Paina sulkuvipua, kunnes se lukittuu leukojen sulkemiseksi. Varmista visuaalisesti, että kohdekudos ei ulotu distaalisen tai proksimaalisen leuan indikaattoriviivan ulkopuolelle tai leuan kantaan, ja että kohdekudos on tiukasti puristettu leukojen väliin.

⚠ **HUOMIO:** älä suorita ablaatiota veri- tai muissa nestealtaissa, koska se voi pidentää ablaatioaikaa. Käyttäjän on imettävä liika neste pois leuoista ennen ablaatiota. PURISTIMEN minkä tahansa osan upottaminen nesteeseen voi myös vahingoittaa laitetta.

⚠ **HUOMIO:** Kun GENERAATTORIA ja PURISTINTA käytetään potilaassa samanaikaisesti fysiologisen valvontalaitteen kanssa, varmista, että valvontaelektrodit on sijoitettu niin pitkälle kuin mahdollista kirurgisista elektrodeista. Sijoita PURISTIMEN kaapelit siten, että ne eivät ole kosketuksissa potilaan tai muiden johtimien kanssa.

⚠ **HUOMIO:** Älä koske PURISTIMEN elektrodeihin GENERAATTORIN aktivoinnin aikana. PURISTIMEN elektrodien koskettaminen GENERAATTORIN aktivoinnin aikana voi aiheuttaa käyttäjälle palovamman.

⚠ VAROITUS ⚠

RF-energiakentässä olevassa missä tahansa kudoksessa voi esiintyä kuumenemista ja/tai kudosvaurioita. Varmista, että ei-targetoitu kudos on erotettu riittävästi tai suojattu RF-kentästä. Katso Mahdolliset komplikaatiot -luettelo.

Älä tee ablaatiota, kun sulkuvipu on avattu. Ablaatio sulkuvipu on avattuna voi johtaa kudoksen perforaatioon.

21. Aktivoi GENERAATTORI painamalla jalkakytkintä. Kun GENERAATTORI aktivoituu, GENERAATTORI antaa äänimerkin, joka osoittaa, että virta virtaa PURISTIMEN leukojen välillä. Kun jatkuva äänimerkki vaihtuu jaksottaiseksi, vapauta jalkakytkin.
22. PURISTIN ja GENERAATTORI mittaavat kudoksen impedanssia koko ablaatiosyklin ajan ja käyttävät tätä tietoa kudokseen johdettavan energian ohjaamiseen. Järjestelmä määrittelee annettavan vähimmäisenergian ja ajan, joka tarvitaan transmuraalisen (koko paksuuden) leesion luomiseen kudoksen impedanssin perusteella, ja johtaa vain kyseisen määrän energiaa kudokseen. Mitattu impedanssi ja siten transmuraalisen leesion aikaansaamiseen tarvittava aika ja energia riippuvat kudoksen paksuudesta, koostumuksesta ja elektrodien väliin jäävän kudoksen pituudesta. Energian anto vaihtelee koko ablaatiosyklin ajan kudoksen impedanssin muuttuessa. Leesio on näkyvissä valkoisena kudoksena. Laite on suunniteltu siten, että leesiot eivät levity leuan leveyden yli. Katso vikakoodien täydellinen luettelo GENERAATTORIN käyttöohjeista. Palautettavat E-viat pysyvät näytössä, kunnes RF aktivoidaan uudelleen.
23. Avaa leuat painamalla vapautusmekanismia ja vapauttamalla hitaasti sulkukahva. Älä anna leukojen ponnahtaa takaisin. Kiinnitä huomiota ympäröiviin kudoksiin, jotka voivat vaurioitua leukojen avautuessa. Jos leuat eivät avaudu vapautuspainikkeen painamisen jälkeen, vedä sulkuvivusta.
24. Tarkista leikkausalue riittävän ablaation varmistamiseksi.

⚠ VAROITUS ⚠

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

25. Ablaatioiden välillä pyyhi leuat puhtaaksi suolaliuoksella kastetulla sideharsolla hyytymän poistamiseksi, ja tarkista molemmat elektrodit varmistaaksesi, että kultaelektrodi on näkyvissä ja että hyytymä on poistettu. Näin varmistetaan optimaalinen suorituskyky ablaation aikana. Hyytymät on helpompi poistaa ensimmäisten sekuntien aikana ablaation jälkeen. Jos PURISTIN on joutotilassa ablaatioiden välillä, purista leuat suolaliuoksessa kastettuun sideharsoon, jotta elektrodien koagulaatiotuote ei kuivaisi.

⚠ **HUOMIO:** Laitteen käyttöikä on 18 leesiokohtaa.

26. Toista ablaatioprosessi tarvittaessa.

POISTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

⚠ VAROITUS ⚠

Älä steriloi tai käytä Synergy-ablaatiopuristinta uudelleen, sillä se voi vahingoittaa laitetta tai aiheuttaa infektion.

27. Irrotettavan kuljettimen poistamiseksi PURISTIMESTA tartu instrumentin kiinnityskärkeen ja kierrä vastapäivään, kunnes KULJETIN irtoaa.
28. Varmista, että KULJETIN on poistettu leikkausalueelta ennen leikkauksen loppuun saattamista. Käytön jälkeen tämä laite on käsiteltävä lääkinnällisenä jätteenä ja hävittävä sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti
29. Hävitä PURISTIN käytön jälkeen. Käytön jälkeen tämä laite on käsiteltävä lääkinnällisenä jätteenä ja hävittävä sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti.

SSCP

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

Tuotekoodi(t)	Basic UDI-DI
EMT1	084014390000000000000014ZL
GPT200	084014390000000000000015ZN

VAKAVA VAARATILANNE

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

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

Jos 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:** terveydenhuoltolaitos vastaa tuotteiden 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.

MODE D'EMPLOI (fr)

Système d'ablation AtriCure® Isolator® Synergy Access®

DESCRIPTION DU SYSTÈME ET DU PRODUIT

Le système d'ablation AtriCure Isolator Synergy Access est composé d'un générateur RF AtriCure (ASU3 et ASB3 ou MAG™, ci-après dénommé GÉNÉRATEUR), de la pince Isolator Synergy Access (ci-après dénommée PINCE) et d'une pédale de commande. La PINCE est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être utilisé avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR fournit une énergie radiofréquence (RF) aux électrodes linaires sur les mâchoires isolées du dispositif. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. La PINCE comporte deux paires d'électrodes doubles opposées, un effecteur terminal d'articulation et une poignée droite à déclenchement à pousser et des mécanismes de débrayage à bouton. Un GUIDE instrument à bande Glidepath™ (ci-après dénommé GUIDE) est conçu pour se fixer à la mâchoire distale du dispositif au moyen d'une connexion amovible par rotation. Le GUIDE est un composant optionnel amovible et à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux autour des tissus cibles durant une intervention chirurgicale générale.

OBJECTIF

La PINCE AtriCure Isolator Synergy Access est un dispositif d'électrochirurgie stérile à usage unique destiné à l'ablation de tissu cardiaque lorsqu'il est connecté à un générateur de radiofréquence AtriCure compatible.

USAGE RECOMMANDÉ

Le système d'ablation AtriCure Isolator Synergy Access est indiqué pour l'ablation de tissu cardiaque pour le traitement des arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Le système d'ablation AtriCure Isolator Synergy Access n'est pas indiqué pour les interventions de contraception par coagulation des trompes de Fallope.

SPÉCIFICATIONS DE L'ENVIRONNEMENT

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

1. Une (1) PINCE AtriCure Isolator Synergy Access
2. Une (1) bande Glidepath avec connexion amovible (GPT200)

La PINCE et le GUIDE sont fournis STÉRILES et APYROGÈNES, dans un emballage non ouvert et non endommagé. Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

UTILISATEUR PRÉVU ET POPULATION CIBLE

Le système d'ablation AtriCure Isolator Synergy Access est un dispositif médical destiné aux médecins agréés qui pratiquent des interventions chirurgicales cardiaques et/ou thoraciques avec des instruments AtriCure pour le traitement des patients adultes souffrant d'arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Le bénéfice clinique du système d'ablation AtriCure Isolator Synergy Access est le retour à un rythme sinusal normal (c'est-à-dire l'absence d'arythmie auriculaire), la réduction des symptômes de l'arythmie et l'amélioration de la qualité de vie.

NOMENCLATURE

Ces instructions font référence aux caractéristiques de la PINCE (voir Figure 1 : illustration du dispositif AtriCure Isolator Synergy Access) et au GUIDE (Figure 2 : illustration du Guide instrument à bande GLIDEPATH) comme suit.

CARACTÉRISTIQUES DE LA PINCE

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

CARACTÉRISTIQUES DU GUIDE

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

DISPOSITIF

Les complications éventuelles de l'utilisation d'un dispositif de type pince liées à la formation de lésions linéaires du tissu cardiaque comprennent, mais sans s'y limiter :

- 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
- 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 vasculaire cérébral (AVC) (provoquant une perte neurologique permanente)
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Thromboembolie
- Paralysie diaphragmatique
- Fistule œsophagienne OG ou rupture de l'œsophage
- Perforation ou rupture auriculaire
- 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
- Réaction médicamenteuse

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Lire attentivement toutes les consignes relatives au système d'ablation AtriCure Isolator avant d'utiliser la PINCE. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.

Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe et/ou d'un défibrillateur cardiaque interne (DCI). L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque et/ou un DCI à entrer en mode asynchrone, bloquer la conduction du stimulateur cardiaque ou administrer une thérapie par ondes de choc inappropriée. 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 et/ou d'un DCI.

La PINCE et/ou le GUIDE doivent être utilisés uniquement par du personnel médical dûment formé et qualifié. L'utilisation de la PINCE et/ou du GUIDE par un personnel médical non formé ou non qualifié peut entraîner des blessures graves voire mortelles.

L'utilisation de la PINCE et du GUIDE sur des patients ayant subi des chirurgies cardiaques antérieures peut augmenter le risque de dommages aux structures environnantes du fait de la présence d'adhérences dans les plans des tissus.

L'utilisation de la PINCE et du GUIDE en dehors du pontage cardio-pulmonaire peut entraîner un risque accru de perforation des tissus et/ou d'interruption de la circulation.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS nº 7440-02-0) et de cobalt (CAS nº 7440-48-4). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.

⚠ MISES EN GARDE :

- Ne pas faire tomber la PINCE car cela risquerait d'endommager le dispositif. En cas de chute de la PINCE, ne pas l'utiliser. La remplacer par une nouvelle PINCE.
- La PINCE est destinée à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation de la PINCE est suivie par le GÉNÉRATEUR. Après 8 heures de service, la PINCE cesse de fonctionner et le GÉNÉRATEUR affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de filtrage RF à haute fréquence lors de l'utilisation du GÉNÉRATEUR et de la PINCE.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont activés conjointement, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Se reporter au mode d'emploi du GÉNÉRATEUR pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques ou autres interférences potentielles ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.
- Veiller à ce que les électrodes de la PINCE ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le GÉNÉRATEUR est en marche.
- Ne pas utiliser la PINCE en présence d'anesthésiques inflammables et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respecter toujours les précautions contre les incendies.

MODE D'EMPLOI

MONTAGE ET RÉGLAGES

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

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 la PINCE afin d'éviter tout risque d'infection du patient.

Ne pas utiliser la PINCE si elle présente des signes de détérioration, car cela peut perturber les performances de l'ablation.

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.

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas utiliser la PINCE avec le générateur d'un autre fabricant pour éviter d'endommager le dispositif. La PINCE est compatible uniquement avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure.

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas connecter la PINCE au GÉNÉRATEUR si les broches de connexion sont tordues.

2. Inspecter le câble et les broches de connexion et ne pas utiliser la PINCE si le câble est effiloché, si l'isolant est endommagé ou si les broches de connexion sont tordues. Orienter la flèche d'alignement du raccord en position « 12 h » et introduire le raccord dans la prise appropriée de la PINCE à l'avant du GÉNÉRATEUR. Éviter de tordre le connecteur lors de son insertion dans la prise, ceci pourrait tordre les broches de connexion. Le GÉNÉRATEUR est doté d'une prise pour chaque PINCE. Afin de garantir le bon fonctionnement du dispositif, consulter la notice du GÉNÉRATEUR pour vérifier que ses connexions sont appropriées. Vérifier que les connexions entre la PINCE et le GÉNÉRATEUR sont bien établies.
3. En cas d'emploi de la PINCE avec un guide instrument GLIDEPATH fourni (guide amovible, cf. Figure 2), passer à l'étape 4. En cas d'emploi de la PINCE sans le GUIDE, passer à l'étape 18.

POSITIONNEMENT DU GUIDE À BANDE GLIDEPATH (VOIR FIGURE 3)

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

En cas d'utilisation d'instruments auxiliaires pour récupérer le GUIDE, faire attention à ne pas perforer les tissus.

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 positionnement de la PINCE 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 selon la technique stérile standard.
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.
8. Veiller à ce que la portion distale du GUIDE reste toujours raccordée à l'instrument auxiliaire pendant le positionnement du GUIDE. Un lubrifiant peut être appliqué sur le GUIDE, à la discrétion de l'utilisateur.
9. Une fois que le GUIDE est positionné dans la position désirée, saisir le GUIDE par l'une de ses languettes latérales (Figure 3) à l'aide d'un appareil de préhension et le retirer de l'instrument auxiliaire. Fixer le GUIDE par son extrémité distale, du côté extérieur, à proximité du site chirurgical. 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) (VOIR FIGURE 4)

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Un mauvais retrait de la sonde ÉTO du site de la PINCE avant que celle-ci soit acheminée, peut entraîner des dommages aux structures environnantes.

⚠ **MISE EN GARDE :** il est recommandé de pratiquer une incision d'au moins 12 mm pour l'insertion de la PINCE.

⚠ **MISE EN GARDE :** la PINCE présente des fuites de CO2 si elle est utilisée sous insufflation.

11. Avant de fixer le GUIDE à la PINCE, détacher l'extrémité proximale du guide de tête du champ stérile.
12. Retirer l'embout de la mâchoire distale et le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
13. Tout en tenant le GUIDE de la manière indiquée dans la Figure 4, aligner l'indicateur d'alignement avec la surface supérieure de la mâchoire distale et insérer la goupille de fixation de l'instrument dans l'embout de fixation de la PINCE (Figure 1) et tourner de 180° dans le sens horaire jusqu'au verrouillage. 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 la PINCE dans le plan de positionnement précédemment créé.
15. Retirer soigneusement le GUIDE de la mâchoire distale après le positionnement de la PINCE en tournant le GUIDE dans le sens anti-horaire sur 180°. Le ruban accessoire permet au chirurgien de créer un plan de dissection dans une direction (inférieure ou supérieure) et de manœuvrer la bande et le guide 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 de la bande de transfert principale.
17. Après la création du plan de dissection, tirer sur l'extrémité distale de la bande principale tout en exerçant une contre-traction sur l'extrémité proximale du ruban accessoire, de façon à ce que le guide de tête soit tiré à travers le plan de dissection.
18. La PINCE est équipée 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 horaire. L'utilisateur peut débloquer le joint d'articulation en tournant la molette dans le sens anti-horaire.

ABLATION

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas utiliser la pince d'ablation Synergy pour faire une ablation de tissu sur une épaisseur dépassant 10 mm. Au-delà de 10 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Faire attention lors de l'acheminement, du positionnement et du retrait de la PINCE pour éviter d'endommager les structures environnantes.

19. Positionner la PINCE en maintenant la base de mâchoire à l'écart des canules, des cathéters, des sutures et des structures tissulaires non ciblées. Placer le tissu cible entre les mâchoires distale et proximale.

⚠ **MISE EN GARDE :** avant de mettre en marche le GÉNÉRATEUR, vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matière étrangère entre les mâchoires de la PINCE. La présence de résidus entre les mâchoires nuirait à l'ablation.

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas insérer trop de tissu au niveau de la base de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation non satisfaisante à cet endroit.

20. Appuyer sur le levier de fermeture jusqu'à ce qu'il s'enclenche pour fermer les mâchoires. Vérifier visuellement que le tissu ne dépasse pas du repère situé sur les mâchoires ni de la base de mâchoire et que le tissu cible est fermement serré entre les mâchoires.

⚠ **MISE EN GARDE :** 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. L'immersion d'une partie quelconque de la PINCE dans un liquide peut également endommager le dispositif.

⚠ **MISE EN GARDE :** lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, s'assurer que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Positionner les câbles de la PINCE de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas toucher les électrodes de la PINCE quand le GÉNÉRATEUR est en marche. Cela risquerait de provoquer brûlures à l'utilisateur.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences ou protégés contre ce champ. Se reporter à la liste des complications potentielles.

Ne pas effectuer d'ablation lorsque le levier de fermeture n'est pas enclenché. Effectuer une ablation alors que le levier de fermeture n'est pas enclenché peut entraîner une perforation des tissus.

21. Mettre le GÉNÉRATEUR en marche en appuyant sur la pédale de commande. Quand le GÉNÉRATEUR est mis en marche, il émet un signal sonore indiquant que le courant circule entre les mâchoires de la PINCE. Lorsque le signal sonore cesse d'être continu et devient intermittent, relâcher la pédale de commande.
22. La PINCE et le GÉNÉRATEUR mesurent l'impédance tissulaire pendant tout le cycle d'ablation et utilisent cette information pour contrôler l'application de l'énergie au tissu. Le système détermine, en fonction de l'impédance du tissu, le niveau minimum d'énergie et la durée nécessaires pour créer une lésion transmurale (sur toute l'épaisseur) et transmet uniquement cette quantité d'énergie au tissu. L'impédance mesurée, et donc le temps et l'énergie nécessaires pour créer une lésion transmurale, dépendent de l'épaisseur et de la composition du tissu, ainsi que de la longueur du tissu compris entre les électrodes. 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. Le dispositif est conçu de manière à ce que les lésions ne dépassent pas l'espace délimité par les mâchoires. Voir le mode d'emploi du GÉNÉRATEUR pour la liste complète des messages d'erreur. Les erreurs E récupérables restent affichées jusqu'à ce que la RF soit à nouveau activée.
23. 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. Si les mâchoires ne s'ouvrent pas après l'appui sur le bouton de débrayage, tirer sur le levier de fermeture.
24. Inspecter la zone d'intervention pour vérifier que l'ablation est adéquate.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

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.

25. Entre les ablations, nettoyer les mâchoires avec de la gaze imbibée de sérum physiologique pour éliminer le caillot, puis inspecter les deux électrodes pour s'assurer que l'électrode en or est visible et que le caillot est éliminé. Ceci permet de garantir des performances optimales pendant l'ablation. Il est plus facile d'éliminer un caillot dans les premières secondes qui suivent l'ablation. Entre deux ablations, si la PINCE n'est pas utilisée, fermer ses mâchoires sur une compresse de gaze imbibée de sérum physiologique pour éviter qu'un caillot sanguin sèche sur les électrodes.

⚠ **MISE EN GARDE :** La durée de vie du dispositif est de 18 emplacements de lésion.

26. Répéter la procédure d'ablation autant de fois que nécessaire.

RETRAIT ET MISE AU REBUT

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas restériliser ou réutiliser la pince d'ablation Synergy, car cela pourrait endommager le dispositif ou entraîner une infection.

27. Pour retirer le guide amovible de la PINCE, saisir l'embout de fixation de l'instrument et tourner dans le sens anti-horaire jusqu'au détachement du GUIDE.
28. Vérifier que le GUIDE a bien été retiré du champ chirurgical avant d'achever l'intervention chirurgicale. Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et mis au rebut conformément au protocole hospitalier en vigueur.
29. Jeter la PINCE après utilisation. Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et mis au rebut conformément au protocole hospitalier en vigueur.

RSPC

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

Code(s) du/des produit(s)	UDI-DI de base
EMT1	084014390000000000000014ZL
GPT200	084014390000000000000015ZN

INCIDENT GRAVE

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

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.

UPUTE ZA UPORABU (hr)

Sustav za ablaciju AtriCure® Isolator® Synergy Access®

OPIS SUSTAVA I PROIZVODA

Sustav za ablaciju AtriCure Isolator Synergy Access sastoji se od RF-generatora AtriCure (ASU3 i ASB3 ili MAG™, u daljnjem tekstu: GENERATOR), stezaljke Isolator Synergy Access (u daljnjem tekstu: STEZALJKA) i nožnog prekidača. STEZALJKA je elektrokirurški instrument namijenjen za uporabu na jednom pacijentu i osmišljen za uporabu s RF-GENERATOROM AtriCure. Kada se aktivira, GENERATOR isporučuje radiofrekvencijsku (RF) energiju u linearne elektrode na izoliranim čeljusnim elementima proizvoda. Rukovatelj upravlja primjenom te RF-energije pritiskom na nožni prekidač. STEZALJKA sadržava dva para nasuprotnih dvostrukih elektroda, artikulacijski krajnji izvršni element i ručku u istoj ravnini na kojoj se nalazi mehanizam za aktivaciju u obliku štrcaljke i mehanizam s tipkom za otpuštanje. VODILICA u obliku vrpce za navođenje instrumenata Glidepath™ (u daljnjem tekstu: VODILICA) osmišljena je za pričvršćivanje na distalni čeljusni element proizvoda s pomoću odvojivog priključka koji se pričvršćuje zakretanjem. VODILICA je odvojiva neobavezna komponenta namijenjena za uporabu na jednom pacijentu osmišljena za lakše navođenje kirurških instrumenata oko ciljnog tkiva tijekom općih kirurških postupaka.

PREDVIĐENA NAMJENA

STEZALJKA AtriCure Isolator Synergy Access sterilan je jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju srčanog tkiva kada je spojen na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za ablaciju AtriCure Isolator Synergy Access indiciran je za ablaciju srčanog tkiva radi liječenja srčanih aritmija, uključujući fibrilaciju atrija.

KONTRAINDIKACIJE

Sustav za ablaciju AtriCure Isolator Synergy Access nije indiciran za kontraceptivnu koagulaciju jajovoda.

SPECIFIKACIJE KOJE SE ODNOSE NA OKOLINU

Rad	Skladištenje	Prijevoz
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: od 15 % do 85 %	Relativna vlažnost: od 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: od 80,0 kPa / 11,6 psi do 106 kPa / 15,4 psi	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

SADRŽAJ AMBALAŽE

1. Jedna (1) STEZALJKA AtriCure Isolator Synergy Access
2. Jedna (1) vrpca Glidepath s odvojivim priključkom (GPT200)

STEZALJKA i VODILICA isporučuju se STERILNE i APIROGENE u neotvorenoj i neoštećenoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

PREDVIĐENI KORISNIK I CILJANA POPULACIJA

Sustav za ablaciju AtriCure Isolator Synergy Access medicinski je proizvod koji smiju upotrebljavati licencirani liječnici koji provode kirurške zahvate na srcu i/ili prsnom košu s pomoću instrumenata AtriCure za liječenje odraslih pacijenata sa srčanim aritmijama, uključujući fibrilaciju atrija.

PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

Klinička korist sustava za ablaciju AtriCure Isolator Synergy Access povratak je u normalan sinusni ritam (tj. nepostojanje atrijske aritmije), smanjenje simptoma aritmije i poboljšanje kvalitete života.

NAZIVLJE

Ova se uputa odnosi na značajke STEZALJKE (pogledajte sliku 1: prikaz sustava Atricure Isolator Synergy Access) i VODILICE (slika 2: prikaz vodilice u obliku vrpce za navođenje instrumenata GLIDEPATH) kako je navedeno u nastavku.

ZNAČAJKE STEZALJKE

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

ZNAČAJKE VODILICE

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

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

UREĐAJ

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

- porezotine na tkivu
- perioperativne poremećaje srčanog ritma (atrijski ili ventrikulski)
- postoperativne komplikacije povezane s embolijom

AtriCure®

- perikardni izljev ili tamponadu perikarda
- ozljede glavnih žila
- oštećenje listića zaliska
- poremećaje 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 (samostalnih 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 ventrikula
- 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
- reakciju na lijek.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Pažljivo pročitajte sve upute za sustav za ablaciju AtriCure Isolator prije uporabe STEZALJKE. Nepridržavanje uputa može dovesti do ozljede i/ili nepravilne funkcije proizvoda.

Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca i/ili unutrašnjih defibrilatora srca (ICD). Smetnje uzrokovane uporabom elektrokirurških proizvoda mogu uzrokovati ulazak proizvoda poput elektrostimulatora srca i/ili ICD-a u asinkroni način rada, blokiranje rada elektrostimulatora srca ili isporuku neprikladne terapije šokovima. Savjetujte se s proizvođačem elektrostimulatora srca ili kardiološkim odjelom u bolnici za daljnje informacije kada namjeravate upotrebljavati elektrokirurške uređaje u pacijenata s elektrostimulatorima srca i/ili ICD-om.

STEZALJKU i/ili VODILICU smije upotrebljavati samo propisno obučeno i kvalificirano medicinsko osoblje. Uporaba STEZALJKE i/ili VODILICE od strane neobučenog ili nekvalificiranog medicinskog osoblja može dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede.

Uporaba STEZALJKE i VODILICE u pacijenata koji su bili podvrgnuti prethodnim kardiološkim kirurškim zahvatima može povećati rizik od oštećenja okolnih struktura zbog prisutnosti adhezija u ravninama tkiva.

Uporaba STEZALJKE i VODILICE bez kardiopulmonalne premosnice može uzrokovati povećani rizik od perforacije tkiva i/ili prekida cirkulacije.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikal ili kobalt jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.

⚠ **MJERE OPREZA:**

- STEZALJKU nemojte ispuštati s visine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda. Ako se STEZALJKA ispusti s visine, nemojte ju upotrebljavati. Zamijenite ju novom STEZALJKOM.
- STEZALJKA je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila ponovna uporaba, GENERATOR prati uporabu STEZALJKE. STEZALJKA neće više raditi nakon 8 sati uporabe, a na GENERATORU će se prikazati poruka da se STEZALJKA mora zamijeniti.
- Uz GENERATOR i STEZALJKU preporučuje se uporaba sustava za nadzor koji sadržavaju uređaje za filtriranje radiofrekvencije struje visoke frekvencije.
- Kada se GENERATOR aktivira zajedno sa STEZALJKOM, električna polja koja se provode i zrače mogu dovesti do smetnji na drugoj električnoj medicinskoj opremi. Proučite upute za uporabu GENERATORA za više informacija u vezi s mogućim elektromagnetskim ili drugim smetnjama i za savjete kako izbjeći takve smetnje.
- Elektrodama STEZALJKE nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče ili konce prilikom aktivacije GENERATORA.
- Nemojte upotrebljavati STEZALJKU u prisutnosti zapaljivih anestetika; ostalih zapaljivih plinova; u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture; zapaljivih predmeta ili s oksidirajućim sredstvima. Čitavo vrijeme trebate se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.

UPUTE ZA UPORABU

POSTAVLJANJE

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

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

Nemojte upotrebljavati STEZALJKU ako postoje bilo kakvi znakovi oštećenja jer to može negativno utjecati na učinkovitost ablacije.

1. Pregledajte ambalažu proizvoda kako biste se uvjerili da sterilnost proizvoda nije narušena. Izvadite sterilizirane instrumente iz ambalaže primjenom standardne sterilne tehnike.

⚠ **OPREZ:** nemojte upotrebljavati STEZALJKU s generatorom drugog proizvođača kako biste izbjegli oštećenje proizvoda. STEZALJKA je kompatibilna isključivo s RF-GENERATOROM AtriCure.

⚠ **OPREZ:** nemojte spajati STEZALJKU s GENERATOROM ako su igle priključka savijene.

2. Pregledajte igle kabela i priključka i nemojte upotrebljavati STEZALJKU ako je kabel pohaban ili ako je izolacija oštećena ili ako su igle priključka savijene. Priključak gurnite u odgovarajuću utičnicu za STEZALJKU na prednjoj strani GENERATORA tako da simbol strelice za poravnanje priključka bude u položaju kazaljki u 12 sati. Izbjegavajte uvijanje priključka tijekom umetanja u utičnicu jer to može uzrokovati savijanje igli u priključku. Svaka STEZALJKA ima pasivnu utičnicu na GENERATORU. Kako bi se osigurala učinkovitost proizvoda, provjerite jesu li priključci na GENERATORU ispravni proučavanjem uputa za GENERATOR. Provjerite jesu li priključci između STEZALJKE i GENERATORA dobro pričvršćeni.
3. Ako STEZALJKU namjeravate upotrebljavati s priloženom vodilicom za instrumente GLIDEPATH (vodilica s odvojivim pričvrsnim elementom – slika 2.), idite na korak 4. Ako STEZALJKU ne namjeravate upotrebljavati s VODILICOM, idite na korak 18.

POSTAVLJANJE VRPCE ZA NAVOĐENJE GLIDEPATH (POGLEDAJTE SLIKU 3)

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Ako upotrebljavate pomoćne alate za dohvaćanje VODILICE, budite oprezni kako biste izbjegli perforaciju tkiva.

4. VODILICA se može upotrebljavati s komercijalno dostupnim alatima za opću disekciju ili kirurškim stezaljkama (pomoćni alati) kako bi se stvorila i održala disekcijska ravnina koja olakšava postavljanje STEZALJKE oko struktura u skladu sa standardnom kirurškom tehnikom.
5. Pregledajte ambalažu VODILICE kako biste se uvjerili da nije narušena sterilnost proizvoda. Izvadite VODILICU iz ambalaže primjenom standardne sterilne tehnike.
6. Pričvrstite proksimalni kraj VODILICE za 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.
8. Pazite da distalni dio VODILICE i pomoćni alat ostanu pričvršćeni tijekom postavljanja VODILICE. VODILICA se može podmazati prema nahođenju korisnika.
9. Kad se VODILICA postavi na željeno mjesto, s pomoću hvataljke zahvatite jedan od bočnih jezičaka (slika 3) na VODILICI i uklonite VODILICU s pomoćnog alata. Izvana pričvrstite distalni kraj VODILICE u blizini mjesta na kojem se provodi kirurški postupak. Ako se upotrebljava artikulacijski alat za disekciju, izravnavanjem proizvoda može se olakšati uklanjanje VODILICE.
10. Prema želji, VODILICA se može upotrebljavati za vađenje mekog tkiva ili uvođenje dodatnih instrumenata putem prethodno izrađene ravnine za postavljanje.

IZMJENA INSTRUMENTA (VODILICA S ODVOJIVIM PRIČVRSNIM ELEMENTOM) (POGLEDAJTE SLIKU 4)

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Ako ne povučete sondu za transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) dalje od mjesta STEZALJKE prije usmjeravanja, može doći do oštećenja okolnih struktura.

⚠ **OPREZ:** za umetanje STEZALJKE preporučuje se rez na tkivu od minimalno 12 mm.

⚠ **OPREZ:** STEZALJKA propušta CO2 ako se upotrebljava pod insuflacijom.

11. Prije pričvršćivanja VODILICE za STEZALJKU 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 na slici 4, poravnajte rebrasti element s gornjom površinom distalnog čeljusnog elementa i umetnite iglu za pričvršćivanje instrumenta u pričvrsni vrh STEZALJKE (slika 1) te zakrenite za 180° u smjeru kazaljke na satu dok se ne pričvrsti. Kada se VODILICA pričvrsti, nemojte ju pokušavati ukloniti snažnim povlačenjem.
14. Upotrebljavajte VODILICU kako biste olakšali postavljanje STEZALJKE u prethodno izrađenu ravninu za postavljanje.
15. Pažljivo uklonite VODILICU iz distalnog čeljusnog elementa nakon postavljanja STEZALJKE okretanjem VODILICE za 180° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Pomoćna vrpca omogućuje kirurgu stvaranje disekcijske ravnine u jednom smjeru (podravnina ili nadravnina) i provođenje vrpce i uvodnog elementa kroz disekcijsku ravninu tako da se instrument (STEZALJKA) može upotrijebiti iz suprotnog smjera.
16. Ako je potrebno upotrijebiti suprotan smjer za postavljanje proizvoda, pomoćna se vrpca pričvršćuje za distalni džep glavne prijenosne vrpce.
17. Nakon izrade disekcijske ravnine povucite distalni kraj glavne vrpce dok istovremeno povlačite proksimalni kraj pomoćne vrpce u suprotnom smjeru tako da se uvodni element provuče kroz disekcijsku ravninu.
18. STEZALJKA ima pasivni artikulacijski zglob. U bilo kojem trenutku tijekom postupka korisnik može zaključati krajnji izvršni element pri željenom kutu (kutni raspon od ± 30) okretanjem artikulacijskog gumba u smjeru kazaljke na satu. Korisnik može otključati artikulacijski zglob okretanjem gumba u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

ABLACIJA

⚠ **OPREZ:** nemojte provoditi ablaciju tkiva debljeg od 10 mm s pomoću stezaljke za ablaciju Synergy. Možda neće biti moguće provesti potpunu ablaciju tkiva debljeg od 10 mm.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Budite oprezni pri usmjeravanju, postavljanju i uklanjanju STEZALJKE kako biste izbjegli oštećenje okolnih struktura.

19. Postavite STEZALJKU držeći podnožje čeljusnih elemenata podalje od kanila, katetera, šavova i neciljnih tkivnih struktura. Ciljno tkivo postavite između distalnog i proksimalnog čeljusnog elementa.

⚠ **OPREZ:** pregledajte područje između čeljusnih elemenata STEZALJKE kako biste se uvjerili da na njima nema stranih tvari prije aktivacije GENERATORA. Strane tvari koje se nakupe između čeljusnih elemenata negativno će utjecati na ablaciju.

⚠ **OPREZ:** nemojte unositi prekomjernu količinu tkiva u podnožje čeljusnih elemenata jer to može dovesti do slabe ablacije u podnožju čeljusnih elemenata.

20. Pritisnite polugu za zatvaranje dok se ne zaključa da biste zatvorili čeljusni element. Vizualizacijom provjerite da se ciljno tkivo ne proteže izvan crte pokazatelja na distalnom ili proksimalnom čeljusnom elementu ili u podnožje čeljusnog elementa i da je ciljno tkivo čvrsto stegnuto između čeljusnih elemenata.

⚠ **OPREZ:** nemojte provoditi ablaciju u nakupini krvi ili drugih tekućina jer to može produljiti vrijeme ablacije. Korisnici trebaju usisati višak tekućine s čeljusnih elemenata prije ablacije. Uranjanje bilo kojeg dijela STEZALJKE u tekućine također može oštetiti proizvod.

⚠ **OPREZ:** kada se GENERATOR i STEZALJKA upotrebljavaju na pacijentu istovremeno s opremom za nadzor fizioloških funkcija, pobrinite se da se elektrode za nadzor postave što je dalje moguće od kirurških elektroda. Obavezno postavite kabele STEZALJKE tako da ne dolaze u dodir s pacijentom ili drugim kabelima.

⚠ **OPREZ:** nemojte dodirivati elektrode STEZALJKE prilikom aktivacije GENERATORA. Ako dodirnete elektrode STEZALJKE tijekom aktivacije GENERATORA, može doći do opeklina rukovatelja.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Sve tkivo unutar polja RF-energije može se zagrijati i/ili oštetiti. Pobrinite se da je tkivo koje ne predstavlja ciljno tkivo na odgovarajući način odvojeno ili zaštićeno od polja RF-energije. Proučite popis mogućih komplikacija.

Nemojte provoditi ablaciju dok je poluga za zatvaranje otključana. Ablacija s otključanom polugom za zatvaranje može dovesti do perforacije tkiva.

21. Aktivirajte GENERATOR pritiskom nožnog prekidača. Kada se GENERATOR aktivira, oglasit će se zvučnim signalom koji označava da struja prolazi između čeljusnih elemenata STEZALJKE. Kada neprekidan zvučni signal postane isprekidan, otpustite nožni prekidač.
22. STEZALJKA i GENERATOR mjere impedanciju tkiva tijekom ciklusa ablacije i na temelju tih podataka upravljaju primjenom energije na tkivo. Na temelju impedancije tkiva sustav utvrđuje minimalnu energiju koju je potrebno isporučiti da bi se stvorila transmuralna lezija (lezija maksimalne debljine) te se u tkivo isporučuje samo ta potrebna količina energije. Izmjerena impedancija, a time i vrijeme te energija potrebni za transmuralnu leziju, ovise o debljini tkiva, njegovom sastavu i duljini tkiva koje je zahvaćeno između elektroda. Isporuka energije mijenja se tijekom čitavog ablacijskog ciklusa uslijed promjene impedancije tkiva. Lezija je vidljiva kao bijelo obojenje tkiva. Proizvod je osmišljen tako da lezije ne prelaze širinu čeljusnih elemenata. Potpuni popis kodova pogrešaka možete pronaći u uputama za uporabu GENERATORA. Pogreške koje se mogu popraviti prikazat će se na zaslonu sve dok se RF ponovno ne aktivira.
23. 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. Ako se čeljusni elementi ne otvore nakon pritiska gumba za otpuštanje, povucite polugu za zatvaranje.
24. Pregledajte područje na kojem se provodi kirurški postupak kako biste osigurali odgovarajuću ablaciju.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

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.

25. Između ablacija obrišite čeljusne elemente jastučićem od gaze natopljenim fiziološkom otopinom kako biste uklonili koagulat i pregledajte obje elektrode kako biste bili sigurni da je zlatna elektroda vidljiva i da je koagulat uklonjen. Time ćete osigurati optimalnu učinkovitost tijekom ablacije. Koagulat je lakše ukloniti tijekom prvih nekoliko sekundi nakon ablacije. Ako je STEZALJKA u stanju mirovanja između ablacija, čeljusnim elementima zahvatite gazu umočenu u fiziološku otopinu kako biste spriječili sušenje koagulata na elektrodama.

⚠ **OPREZ:** Korisni je vijek trajanja proizvoda 18 mjesta lezije.

26. Ako je potrebno, ponovite postupak ablacije.

UKLANJANJE I ODLAGANJE U OTPAD

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Nemojte ponovno sterilizirati ili ponovno upotrebljavati stezaljku za ablaciju Synergy jer time možete oštetiti proizvod ili izazvati infekciju.

27. Da biste vodilicu s odvojivim pričvrsnim elementom uklonili sa STEZALJKE, primite vrh za pričvršćivanje instrumenta i okrećite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu sve dok se VODILICA ne odvoji.
28. Obavezno uklonite VODILICU s područja na kojem se provodi kirurški postupak prije nego što završite kirurški postupak. Nakon uporabe s ovim proizvodom treba postupati kao s medicinskim otpadom i treba ga odložiti u otpad u skladu s bolničkim protokolom.
29. Nakon uporabe odložite STEZALJKU u otpad. Nakon uporabe s ovim proizvodom treba postupati kao s medicinskim otpadom i odložiti ga u otpad u skladu s bolničkim protokolom.

SSCP

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je u europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na internetskoj stranici https://ec.europa.eu/tools/eudamed s pomoću sljedećeg osnovnog jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI):

Šifra (šifre) proizvoda	Osnovni UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

OZBILJAN INCIDENT

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu AtriCure i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

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.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (hu)

AtriCure® Isolator® Synergy Access® ablációs rendszer

RENDSZER- ÉS TERMÉKLEÍRÁS

Az AtriCure Isolator Synergy Access ablációs rendszer egy AtriCure RF generátorból (ASU3 és ASB3 vagy MAG™, a továbbiakban: GENERÁTOR), az Isolator Synergy Access csipeszből (a továbbiakban: CSIPESZ) és egy lábkapcsolóból áll. A CSIPESZ egyetlen betegen használható elektrosebészeti eszköz, amely kizárólag az AtriCure RF generátorral való használatra készült. A GENERÁTOR 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 CSIPESZ két pár egymással szemben elhelyezkedő elektródot, egy csuklós kezelővéget, valamint fenntartható működtető és gombos kioldó mechanizmussal ellátott hosszanti markolatot tartalmaz. A Glidepath™ szalagos eszköz VEZETŐT (a továbbiakban: VEZETŐ) úgy tervezték, hogy a készülék disztális pofájához rögzíthető legyen egy felcsavarható, leválasztható csatlakozással. A VEZETŐ egyetlen betegen használható, leválasztható, opcionális komponens, amely a sebészeti eszközök lágyszövetek körül történő vezetésére szolgál általános sebészeti beavatkozások során.

RENDELTETÉS

Az AtriCure Isolator Synergy Access CSIPESZ egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely a szívszövet ablációjára szolgál, ha kompatibilis AtriCure rádiófrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva.

A HASZNÁLAT JAVALLATA

Az AtriCure Isolator Synergy Access ablációs rendszer a szívszövet ablációjára javallt a szívritmuszavarok, köztük a pitvarfibrilláció kezelésére.

ELLENJAVALLATOK

Az AtriCure Isolator Synergy Access ablációs rendszer nem javallott a petevezetékek fogamzásgátló koagulációjára.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

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

A CSOMAGOLÁS TARTALMA

1. Egy (1) AtriCure Isolator Synergy Access CSIPESZ
2. Egy (1) Glidepath szalag levehető csatlakozóval (GPT200)

A CSIPESZT és a VEZETŐT STERIL és PIROGÉNMENTES állapotban, bontatlan, sértetlen csomagolásban szállítjuk. Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrasterilizálni. Tilos újrafelhasználni.

FELHASZNÁLÓK ÉS BETEGEK KÖRE

Az AtriCure Isolator Synergy Access ablációs rendszer olyan orvosi eszköz, amelyet olyan engedéllyel rendelkező orvosok használnak, akik szív- és/vagy mellkassebészeti beavatkozásokat végeznek AtriCure műszerekkel szívritmuszavarban szenvedő felnőtt betegek kezelésére.

VÁRT KLINIKAI ELŐNYÖK

Az AtriCure Isolator Synergy Access ablációs rendszer klinikai előnye a normál szinuszritmushoz való visszatérés (azaz a pitvari ritmuszavartól való mentesség), a ritmuszavar tüneteinek csökkentése és az életminőség javulása.

ELNEVEZÉSEK

Ez az utasítás a következőképpen utal a CSIPESZ jellemzőire (lásd: 1. ábra: Az Atricure Isolator Synergy Access illusztrációja) és VEZETŐ (2. ábra: GLIDEPATH szalagos eszközvezető illusztrációja).

A CSIPESZ JELLEMZŐI

[1]	Disztális pofa	[7]	Markolat
[2]	Proximális pofa	[8]	Zárókar
[3]	Disztális pofa dugója	[9]	Kioldó mechanizmus
[4]	Csatlakoztatóvég	[10]	Csatlakozó
[5]	Elektródok	[11]	Csuklórögzítő gomb
[6]	Pofa sarka	[12]	Csatlakozóillesztési nyíl

A VEZETŐ JELLEMZŐI

[1] Laterális fül
[2] Disztális zseb
[3] Eszközcsatlakoztató vég
[4] Piros rugalmas bevezetőrész
[5] Átlátszó szalag
[6] Kiegészítő szalag

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
- Gyógyszerreakció

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

A CSIPESZ használata előtt gondosan olvassa végig az AtriCure Isolator ablációs rendszerhez tartozó összes utasítást. Az utasítások nem megfelelő betartása sérüléshez és/vagy a készülék nem megfelelő működéséhez vezethet.

Belső vagy külső pacemaker és/vagy belső kardiális defibrillátor (ICD) jelenlétében az elektrosebészeti eljárásokat körültekintően kell alkalmazni. Az elektrosebészeti eszközök használata során keletkező interferencia olyan eszközöket, mint a pacemaker és/vagy ICD, aszinkron üzemmódba hozhat, blokkolhatja a pacemaker vezetését, vagy nem megfelelő sokkterápiát adhat. Ha pacemakerrel és/vagy ICD-vel élő betegnél elektrosebészeti eszközökkel végzett eljárást tervez, további tájékoztatásért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.

A CSIPESZ és/vagy VEZETŐT csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. A CSIPESZ és/vagy VEZETŐ nem képzett vagy gyakorlattal nem rendelkező egészségügyi személyzet általi használata halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

A CSIPESZ és VEZETŐ használata olyan betegeken, akik korábbi szívműtéten estek át, növelheti a környező struktúrák károsodásának kockázatát a szöveti síkokban lévő összenövések miatt.

A CSIPESZ és VEZETŐ használata kardiopulmonális bypass nélkül a szövetek perforációjának és/vagy a keringés megszakadásának fokozott kockázatát okozhatja.

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelre vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.

⚠ **FIGYELEM!**

- Ne ejtse le a CSIPESZT, mert ez károsíthatja. Ha a CSIPESZ leesett, ne használja. Használjon új CSIPESZT.
- A CSIPESZ egyszeri használatra készült. Az újrafelhasználás megakadályozása érdekében a CSIPESZ használatát a GENERÁTOR nyomon követi. 8 órányi használat után a CSIPESZ nem működik tovább, és a GENERÁTOR megjelenít egy üzenetet, amely jelzi, hogy a CSIPESZT ki kell cserélni.
- A GENERÁTOR és a CSIPESZ működtetése esetén ajánlott olyan monitorozó rendszert használni, amely a magas frekvenciájú rádiófrekvenciás szűrésére szolgáló készüléket tartalmaz.
- A GENERÁTOR CSIPESSZEL történő működtetése által keltett vezetett áramok és kisugárzott elektromos mezők zavarhatják más elektromos orvostechnikai készülékek működését. A potenciális elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó további tájékoztatás és az ilyen interferencia elkerülésére szolgáló ajánlások a GENERÁTOR használati utasításában találhatók.
- A GENERÁTOR aktiválása közben a CSIPESZ elektródjait ne érintse fémkapcsokhoz vagy varratokhoz.
- Ne használja a CSIPESZT tűzveszélyes altatógázok, egyéb tűzveszélyes gázok jelenlétében; tűzveszélyes folyadékok, például bőrelőkészítő szerek és tinktúrák közelében; tűzveszélyes tárgyak közelében, illetve oxidálószerekkel. Tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELŐKÉSZÍTÉS

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

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

Ne használja a CSIPESZT, ha bármilyen sérülés jele van rajta, mivel ez hátrányosan befolyásolhatja az ablációs teljesítményt.

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.

⚠ **FIGYELEM!** Ne használja a CSIPESZT más gyártótól származó generátorral, hogy elkerülje az eszköz károsodását. A CSIPESZ kizárólag az AtriCure RF GENERÁTORRAL kompatibilis.

⚠ **FIGYELEM!** Ne csatlakoztassa a CSIPESZT a GENERÁTORHOZ, ha a csatlakozó tűi meghajoltak.

2. Ellenőrizze a kábelt és a csatlakozó tűit, és ne használja a CSIPESZT, ha a vezeték kopott, vagy ha a szigetelés sérült, illetve ha a csatlakozó tűi meghajoltak. A csatlakozóillesztési nyíl jelet 12 óra irányában tartva dugja a csatlakozót a CSIPESZ megfelelő foglalatába a GENERÁTOR előlapján. Kerülje a csatlakozó megcsavarását a foglalatba való behelyezés során, mivel a csatlakozó tűi elhajolhatnak. Minden CSIPESZNEK egyedi csatlakozója van a GENERÁTORON. Az eszköz megfelelő működése érdekében a GENERÁTOR tájékoztatójában leírtak szerint ellenőrizze a GENERÁTOR megfelelő csatlakoztatását. Győződjön meg arról, hogy a CSIPESZ biztonságosan csatlakozik a GENERÁTORHOZ.
3. Ha a CSIPESZT a mellékelt GLIDEPATH eszközvezetővel (leválasztható vezető – 2. ábra) használják, folytassa a 4. lépéssel. Ha a CSIPESZT nem a VEZETŐVEL használják, folytassa a 18. lépéssel.

A GLIDEPATH SZALAGOS VEZETŐ POZICIONÁLÁSA (LÁSD A 3. ÁBRÁT)

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

Ha kiegészítő eszközöket használ a VEZETŐ visszahúzásához, járjon el óvatosan a szövetperforáció elkerülése érdekében.

4. A VEZETŐ használható a szokásos műtéttechnikával a kereskedelmi forgalomban kapható általános disszekciós vagy feltáró eszközökkel (kiegészítő eszközök), amelyekkel létrehozható és fenntartható a CSIPESZ képletek köré történő behelyezését elősegítő disszekciós sík.
5. A VEZETŐ csomagolásának átvizsgálásával győződjön meg arról, hogy a termék sterilitása nem sérült. Vegye ki a VEZETŐT a csomagolásából a standard steril technikának megfelelően.
6. Rögzítse a VEZETŐ proximális végét a steril műtőskendőhöz a műtéti hely közelében.
7. Vezesse be a kiegészítő eszköz disztális végét teljesen a VEZETŐ átlátszó szalagból álló részének disztális zsebébe.
8. A VEZETŐ pozicionálása közben tartsa a VEZETŐ disztális végét a kiegészítő eszközhöz rögzítve. A VEZETŐ a felhasználó igénye szerint kenhető.
9. A VEZETŐ kívánt behelyezkedése után egy fogóval fogja meg az egyik laterális fület (3. ábra) a VEZETŐN, majd távolítsa el a VEZETŐT a kiegészítő eszközről. Rögzítse a VEZETŐ disztális végét a műtéti hely közelében, a betegen kívül. Ha csuklós disszekciós eszközt használ, a csukló egyenes állásba helyezésével megkönnyíthető a VEZETŐ eltávolítása.
10. A VEZETŐ szükség esetén használható lágyszövetek retrakciójára vagy további eszközök átvezetésére a korábban létrehozott pozicionálási síkon.

AZ ESZKÖZÖK FELCSERÉLÉSE (LEVÁLASZTHATÓ VEZETŐ) (LÁSD 4. ÁBRA)

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

Ha a TEE-szondát nem húzza vissza a CSIPESZ helyéről az elvezetés előtt, az a környező struktúrák károsodását okozhatja.

⚠ **FIGYELEM!** A CSIPESZ bevezetéséhez ajánlott a szöveten legalább 12 mm-es bemetszést végezni.

⚠ **FIGYELEM!** A CSIPESZBŐL CO2 szivárog, ha insuffláció alatt használják.

11. A VEZETŐ CSIPESZHEZ 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. A VEZETŐT a 4. ábrán bemutatott módon tartva illessze a szalagot a disztális pofa felső felszínéhez, vezesse be az eszközcsatlakoztató tűt a CSIPESZ csatlakoztatóvégébe (1. ábra), és a rögzítéséhez fordítsa el 180°-kal az óramutató járásának irányában. A VEZETŐ rögzítése után ne próbálja meg lecsatlakoztatni a VEZETŐ erős meghúzásával.
14. A VEZETŐVEL segítse a CSIPESZ behelyezését a korábban létrehozott pozicionálási síkon.
15. A CSIPESZ behelyezése után óvatosan távolítsa el a VEZETŐT a disztális pofáról a VEZETŐ 180°-kal az óramutató járásával ellentétes irányban való elfordításával. A kiegészítő szalag segítségével a sebész létrehozhat egy disszekciós síkot egyik irányból (alulról vagy felülről), és a szalagot és a bevezetőrészt átvezetheti a disszekciós síkon, hogy meg lehessen fogni egy eszközzel (CSIPESSZEL) a másik irányból.
16. Ha 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 a bevezetőrész áthúzódjon a disszekciós síkon.
18. A CSIPESZ passzív csuklós csatlakozással rendelkezik. A felhasználó a beavatkozás közben bármikor rögzítheti a kezelővéget a kívánt (legfeljebb ± 30 fokos) szögben a csuklórögzítő gomb az óramutató járásának irányában való elforgatásával. A csukló rögzítése bármikor feloldható a gomb az óramutató járásával ellentétes irányban való elforgatásával

ABLÁCIÓ

⚠ **FIGYELEM!** Ne használja a Synergy ablációs csipeszt 10 mm-nél vastagabb szövetek ablációjára. 10 mm-nél vastagabb szövetek esetén előfordulhat, hogy az abláció nem történik meg teljes mértékben.

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

Legyen óvatos a CSIPESZ elvezetésekor, pozicionálásakor és eltávolításakor, hogy elkerülje a környező szerkezetek károsodását.

19. Helyezze el a CSIPESZT úgy, hogy a pofa sarkát távol tartja a kanülöktől, katéterektől, varratoktól és a nem célszöveti struktúráktól. Helyezze a célszövetet a disztális és a proximális pofa közé.

⚠ **FIGYELEM!** A GENERÁTOR aktiválása előtt győződjön meg arról, hogy a CSIPESZ pofái között nincsenek idegen anyagok. A pofák közé befogott idegen anyagok rontják az ablációs funkciót.

⚠ **FIGYELEM!** Ne fogjon be túl sok szövetet a pofák sarkai közé, mert ez ronthatja a sarkok közötti szövet ablációját.

20. Nyomja le a zárókart, amíg be nem reteszelődik, hogy bezárja a pofákat. Vizualizáció útján győződjön meg arról, hogy a célszövet nem nyúlik túl a disztális vagy proximális pofán lévő indikátorvonalon, illetve a pofa sarkán, és hogy a célszövet szilárdan a pofák közé szorította.

⚠ **FIGYELEM!** Ne végezzen ablációt olyan helyen, ahol vér vagy más folyadékok gyűltek össze, mert ez meghosszabbíthatja az ablációhoz szükséges időt. Az abláció előtt a felesleges folyadékokat el kell szívni a pofáktól. A CSIPESZ bármely részének folyadékba való merítése szintén károsíthatja a készüléket.

⚠ **FIGYELEM!** Ha a betegnél fiziológiai monitorozó készülékkel egyidejűleg használják a GENERÁTORT és a CSIPESZT, ügyeljen arra, hogy a monitorozó elektródok a sebészeti elektródoktól a lehető legtávolabb helyezkedjenek el. Ügyeljen arra, hogy a CSIPESZ vezetékei ne érintkezzenek a beteggel vagy a többi vezetékkel.

⚠ **FIGYELEM!** A GENERÁTOR aktiválása közben ne érintse meg CSIPESZ elektródjait. A CSIPESZ elektródjainak megérintése a GENERÁTOR aktiválása közben égési sérülést okozhat a kezelő számára.

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

Minden, az RF-energia leadásának területén belül elhelyezkedő szövet melegedhet, illetve megsérülhet. Ügyeljen arra, hogy a kezelni nem kívánt szövetek megfelelően el legyenek választva vagy védve legyenek az RF-energia leadásának területétől. Vegye figyelembe a felsorolt lehetséges szövődményeket.

Ne végezzen ablációt úgy, hogy a zárókar kioldott állapotban van. Ha az ablációt kioldott állapotú zárókarral végzi, az a szövetek perforációját eredményezheti.

21. Aktiválja a GENERÁTORT a lábkapcsolóval. A GENERÁTOR aktiválása közben hangjelzés jelzi, hogy áram folyik a CSIPESZ pofái között. Ha a folyamatos hangjelzés szaggatottra változik, engedje fel a lábkapcsolót.
22. A CSIPESZ és a GENERÁTOR méri a szövetek impedanciáját az ablációs ciklus során, és ezen adatok alapján szabályozza a szövetekre leadott energiát. A rendszer a szövetek impedanciája alapján meghatározza a transzmurális (teljes vastagságú) lézió létrehozásához szükséges energiát és időt, és csak ennyit ad le a szövetekre. A mért impedancia és ezért a transzmurális lézió létrehozásához szükséges idő és energia függ az elektródok közé befogott szövetek vastagságától, összetételétől és hosszúságától. 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. A hibakódok teljes listáját lásd a GENERÁTOR használati utasításában. Az elhárítható E hibák mindaddig a kijelzőn maradnak, amíg az RF ismét aktiválásra nem kerül.
23. 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 szétnyitásától. Ha a kioldógomb megnyomása után a pofák nem nyílnak ki, húzza meg a zárókart.
24. Ellenőrizze a műtéti területet, hogy megfelelően megtörtént-e az abláció.

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

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.

25. Az ablációk között törölje tisztára a pofákat sóoldattal átitatott gézpárnával a koagulum eltávolítása érdekében, és ellenőrizze mindkét elektródát, annak biztosítására, hogy az arany elektróda látható legyen, és a koagulum eltávolításra kerüljön. Ez biztosítja az optimális teljesítményt az abláció során. A koagulumot könnyebb eltávolítani az ablációt követő első néhány másodpercen belül. Ha a CSIPESZ az egyes ablációs ciklusok között használaton kívül van, csíptessen a pofák közé sóoldatba áztatott gézt, hogy ne száradjanak az elektródra az esetleg jelen lévő koagulálódott anyagok.

⚠ **FIGYELEM!** Az eszköz hasznos élettartama 18 léziólhely.

26. Szükség szerint ismételje meg az ablációt.

ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

Ne sterilizálja vagy használja újra a Synergy ablációs csipeszt, mivel ez károsíthatja az eszközt vagy fertőzést okozhat.

27. A leválasztható vezetőnek a CSIPESZRŐL való eltávolításához fogja meg az eszközcsatlakoztató véget, és forgassa az óramutató járásával ellentétes irányban, amíg a VEZETŐ le nem válik.
28. A műtét befejezése előtt győződjön meg arról, hogy a VEZETŐ el van távolítva a műtéti helyről. Használat után az eszközt egészségügyi hulladékként kell kezelni és a kórházi protokoll szerint kell megsemmisíteni
29. Használat után dobja el a CSIPESZT. Használat után az eszközt egészségügyi hulladékként kell kezelni, és a kórházi protokoll szerint kell megsemmisíteni.

SSCP

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen az alábbi UDI-DI keresőkulcs használatával:

Termékkód(ok)	Alapvető UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

SÚLYOS ESEMÉNY

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az AtriCure vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

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 tisztítására 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.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR (is)

AtriCure® Isolator® Synergy Access® eyðingarkerfi

KERFI OG VÖRU LÝSING

AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System samanstendur af AtriCure RF rafalli (ASU3 og ASB3 eða MAG™, hér eftir nefnt RAFALL), Isolator Synergy Access klemmu (hér eftir nefnt KLEMMA) og fótrofa. KLEMMA er rafskurðaðgerðartæki fyrir einn sjúkling sem er hannað til notkunar með AtriCure RF RAFALL. Þegar hann er virkjaður, gefur RAFALL útvarpstíðni (RF) orku til línulegra rafskauta á einangruðum kjálkum tækisins. Notandinn stjórnar hátíðnibylgjunum með því að ýta á fótrofann. KLEMMA er með tveimur pörum af andstæðum tvöföldum rafskautum, liðskiptan endaáhrifabúnaði og handfangi í línu með virkjun sprautu og losunarbúnaði. Það er til Glidepath™ Tape Instrument LEIÐARI (hér eftir nefnt LEIÐARI) sem er hannað til að festast við fjarkjálka tækisins með snúningi á aftengjanlegri tengingu. LEIÐARI er einn sjúklingur, aftengjanlegur, valfrjáls íhlutur sem er hannaður til að auðvelda leiðsögn skurðaðgerðatækja um markvef við almennar skurðaðgerðir.

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR

AtriCure Isolator Synergy Access KLEMMA er dauðhreinsað, einnota rafskurðaðgerðartæki sem ætlað er að fjarlægja hjartavef þegar það er tengt við samhæfðan AtriCure útvarpsbylgjur.

ÁBENDINGAR

AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System er ætlað til brottnáms á hjartavef til meðhöndlunar á hjartsláttartruflunum, þar með talið gáttatifi.

FRÁBENDINGAR

AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System er ekki ætlað til getnaðarvarnarstorknunar á eggjaleiðurum.

UMHVERFISFORSKRIFTIR

Rekstrarlegt	Geymsla	Flutningur
Hitastig: 10°C/50°F til 40°C/104°F	Hitastig: -29°C/-20°F til 60°C/140°F	Hitastig: -29°C/-20°F til 60°C/140°F
Hlutfallslegur raki: 15% til 90%, sem ekki þéttist	Hlutfallslegur raki: 15% til 85%	Hlutfallslegur raki: 30% til 85%
Loftþrýstingur: 80,0 kPa/11,6 psi til 106 kPa/15,4 psi	EKKI TILTÆKUR	EKKI TILTÆKUR

INNIHALD Í UMBÚÐUM

1. Ein (1) AtriCure Isolator Synergy Access KLEMMA
2. Eitt (1) Glidepath borði með aftengjanlegri tengingu (GPT200)

KLEMMENN og LEIKARINN eru afgreiddur SÆRÐAR og eru EKKI GJÓÐAGENGI í óopnuðum, óskemmdum umbúðum. Eingöngu einnota. Má ekki sæfa aftur. Má ekki endurnýta.

ÆTLAÐUR NOTANDI OG MARKHÓPUR

AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System er lækningatæki til notkunar fyrir löggilta lækna sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsskurðaðgerðir með AtriCure tækjabúnaði til meðferðar á fullorðnum sjúklingum með hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatif.

FYRIRHUGAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Klíníski ávinningurinn af AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System er að fara aftur í eðlilegan sinustakt (þ.e. frelsi frá gáttatruflunum), draga úr einkennum hjartsláttartruflana og bæta lífsgæði.

NAFNAKERFI

Þessi leiðbeining vísar til eiginleika KLEMMA (sjá mynd 1: Atricure Isolator Synergy Access myndskreyting) og LEIÐARI (Mynd 2: GLIDEPATH Spólutækjaleiðbeiningarmynd) sem hér segir.

KLEMMA EIGINLEIKAR

[1]	Fjærlægur griparmur	[7]	Handfang
[2]	Nærlægur griparmur	[8]	Lokunarhandfang
[3]	Tappi á fjærlægum griparmi	[9]	Losunarbúnaður
[4]	Tengiendi	[10]	Tengi
[5]	Rafskaut	[11]	Liðstýringarhnúður
[6]	Hæll griparma	[12]	Örvatákn fyrir samstillingu tengis

LEIÐBEININGAR EIGINLEIKAR

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

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
- Takmarkandi (þrengjandi) gollurshússbólga
- 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)
- Ný truflun á sinushnút
- Lyfjaofnæmi

⚠ **VIÐVÖRUN** ⚠

Lestu vandlega allar leiðbeiningar fyrir AtriCure Isolator Ablation System, áður en þú notar KLEMMA. Ef leiðbeiningum er ekki fylgt almennilega getur það leitt til meiðsla og/eða óviðeigandi virkni tækisins.

Nota skal rafskurðaðgerðir með varúð ef innri eða ytri gangráður og/eða innri hjartastuðtæki eru til staðar. Truflanir sem myndast við notkun rafskurðartækja geta valdið því að tæki eins og gangráður og/eða ICD fari í ósamstilla stillingu, hindra leiðni gangráðs eða gefa óviðeigandi lostmeðferð. Hafðu samband við framleiðanda gangráðs eða hjartadeild sjúkrahússins til að fá frekari upplýsingar þegar fyrirhugað er notkun rafskurðartækja hjá sjúklingum með hjartagangráða og/eða ICD.

Notkun KLEMMA og/eða LEIÐARI ætti að takmarkast við rétt þjálfað og hæft heilbrigðisstarfsfólk. Notkun KLEMMA og/eða LEIÐARI frá óþjálfuðu eða ófaglærðu heilbrigðisstarfsfólki gæti hugsanlega leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla.

Notkun á KLEMMA og LEIÐARI á sjúklinga sem hafa gengist undir fyrri hjartaaðgerðir gæti aukið hættuna á skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum vegna viðloðunar í vefjaflötunum.

Notkun á KLEMMA og LEIÐARI án hjarta- og lungnahjáveitu gæti valdið aukinni hættu á vefjarofi og/eða truflun á blóðrás.

⚠ **VIÐVÖRUN** ⚠

Þetta tæki inniheldur lítið magn af nikkel (CAS# 7440-02-0) og kóbalti (CAS# 7440-48-4). Ekki nota tækið ef sjúklingurinn er viðkvæmur fyrir nikkeli eða kóbalti þar sem það getur valdið aukaverkunum sjúklings.

⚠ **VARÚÐ:**

- Ekki sleppa KLEMMU þar sem það getur skemmt tækið. Ef KLEMMA er sleppt, ekki nota. Skiptið því út fyrir nýtt KLEMMA-kerfi.
- KLEMMAN er ætlað til einnar notkunar. Til að koma í veg fyrir endurnotkun er KLEMMAN notkun rakin af RAFA. KLEMMENN mun ekki lengur virka eftir 8 klukkustunda notkun og RAALLARINN mun birta skilaboð sem gefa til kynna að skipta þurfi um KLEMJAN.
- Mælt er með eftirlitskerfi sem innihalda hátíðni RF síunartæki til notkunar með RAFALL og KLEMMAN.
- Þegar RAFALLINN er virkjaður í tengslum við KLEMMA, geta rafsviðin sem leidd og geisluð er truflað annan rafljækningabúnað. Skoðaðu notkunarleiðbeiningar RAFALA fyrir frekari upplýsingar um hugsanlega rafsegultruflanir eða aðrar truflanir og ráðleggingar um að forðast slíka truflun.
- Ekki snerta rafskaut klemmunnar við málmhefti eða klemmur, eða við sauma á meðan RAFA er virkjaður.
- Ekki nota KLEMMAN í návist eldfimra svæfingalyfja; aðrar eldfimar lofttegundir; nálægt eldfimum vökva eins og húðundirbúningsefni og veig; eldfimir hlutir; eða með oxunarefnum. Fylgdu ávallt viðeigandi eldvarnarráðstöfunum.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

UPPSETNING

⚠ **VIÐVÖRUN** ⚠

Skoðið umbúðir vörunnar vandlega áður en þær eru opnaðar, til að tryggja að sæfingarinnsiglið hafi ekki verið rofið. Ef ófrjósemisþröskuldurinn er rofinn, ekki nota KLEMMA til að forðast hættu á sýkingu sjúklings.

Ekki nota KLEMMA ef einhver merki eru um skemmdir þar sem það gæti haft skaðleg áhrif á brottnám.

1. Skoðið umbúðir tækjanna til að ganga úr skugga um að sæfing þeirra sé óskert. Takið sæfðu áhöldin úr umbúðunum með hefðbundnum aðferðum.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki nota KLEMMA með rafal annars framleiðanda til að forðast skemmdir á tækinu. KLEMMA er aðeins samhæft við AtriCure RF RAFALLINN.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki tengja KLEMMENN við RAFAINN ef tengipinnarnir eru bognir.

2. Skoðaðu snúruna og tengipinna og ekki nota KLEMMENN ef kapallinn er slitinn eða ef einangrunin er skemmd eða ef tengipinnar eru bognir. Með táknið fyrir samstillingarörina í stöðunni klukkan 12, ýttu tenginu í viðeigandi KLEMTU ílát framan á RAFA. Forðist að snúa tenginu þegar það er sett í ílátið, sem gæti valdið bognum pinnum í tenginu. Hver KLEMMA er með einstakt ílát á RAFA. Til að tryggja afköst tækisins skaltu sannreyna réttar tengingar með RAFALL með því að skoða fylgiseðilinn RAFALL. Gakktu úr skugga um að tengingar á milli klemmu og RAFA séu öruggar.
3. Ef nota á KLEMMA með meðfylgjandi GLIDEPATH tækjaleiðbeiningum (aftakanleg leiðarvísir - mynd 2), farðu í skref 4. Ef ekki á að nota KLEMMA með LEIÐARI, farðu í skref 18.

STAÐSETNING GLIDEPATH TAPE LEIÐBEININGAR (SJÁ MYND 3)

⚠ **VIÐVÖRUN** ⚠

Ef þú notar hjálparverkfæri til að sækja LEIÐARI skaltu gæta varúðar til að forðast götun á vefjum.

4. LEIÐARINN má nota með almennum krufningar- eða skurðaðgerðarklemmum (aukaverkfærum) til að búa til og viðhalda krufningarplani sem auðveldar staðsetningu KLEMMUNNAR í kringum mannvirki samkvæmt hefðbundinni skurðtækni.
5. Skoðaðu LEIÐARI pakkann til að tryggja að ófrjósemi vörunnar hafi ekki verið rofin. Fjarlægðu LEIÐARI úr umbúðunum samkvæmt hefðbundinni sæfðri tækni.
6. Festið nærenda LEIÐARI við dauðhreinsaða tjaldið nálægt skurðaðgerðarstaðnum.
7. Settu fjarlæga enda hjálparfæris alveg inn í fjarlæga vasann á glæra borði hluta LEIÐARI.
8. Haltu áfram að festa fjarlæga hluta LEIÐARI við hjálpartólið meðan á LEIÐARI stendur. Hægt er að setja smurningu á LEIÐARA að vali notanda.
9. Þegar æskilegri staðsetningu LEIÐARA hefur verið náð skaltu nota gripabúnað til að grípa í einn af hliðarflipanum (Mynd 3) á LEIÐARA og fjarlægja LEIÐARA úr aukaverkfærinu. Festið fjarenda LEIÐARI að utan nálægt skurðaðgerðarstaðnum. Ef notað er liðkóðunarverkfæri getur það auðveldað fjarlægingu á LEIÐARI að taka tækið úr lið.
10. Ef þess er óskað er hægt að nota LEIÐARI til að draga úr mjúkvef eða til að kynna viðbótartæki í gegnum áður búið til staðsetningarplan.

HJÁLÆÐJASKIPTI (SJÁ MYND 4)

⚠ **VIÐVÖRUN** ⚠

Takist ekki að draga TEE-nemann aftur í burtu frá KLEMMA-staðnum áður en leiðin er færð getur það valdið skemmdum á nærliggjandi mannvirkjum.

⚠ **VARÚÐ:** Mælt er með að lágmarksvefsskurður sé 12 mm til að setja KLEMMA í.

⚠ **VARÚÐ:** KLEMMA lekur CO2 ef það er notað við uppblástur.

11. Áður en LEIÐBEININGARINN er festur á KLEMMENN, losaðu nærenda leiðarans frá dauðhreinsuðu tjaldinu.
12. Takið fjarlæga tappann af griparminum með því að snúa honum rangsælis.
13. Á meðan haldið er LEIÐARI eins og sýnt er á mynd 4, stilltu rifið við efsta yfirborðið á fjarlægum kjálka og stingdu tækjafestingapinnanum í KLEMMA-festingaroddinn (Mynd 1) og snúðu réttsælis 180° þar til hann festist. Þegar LEIÐARI hefur verið fest, ekki reyna að fjarlægja það með því að toga í LEIÐARI með valdi.
14. Notaðu LEIÐARI til að auðvelda staðsetningu KLEMMA í áður búið til staðsetningarplan.
15. Fjarlægðu LEIÐARI varlega úr fjarkjálkanum eftir að KLEMMA hefur verið sett á með því að snúa LEIÐARI rangsælis 180°. Aukaborðið gerir skurðlækninum kleift að búa til krufningarplan í eina átt (neðri eða betri) og stýra límbandinu og leiðaranum í gegnum krufningarplanið þannig að hægt sé að nota tækið (KLEMMA) úr gagnstæðri átt.
16. Ef þörf er á að snúa við staðsetningu tækisins er aukabúnaðarborðið fest við fjarlæga vasann á aðalflutningsbandinu.
17. Eftir að krufningarplanið hefur verið búið til, togaðu í fjarenda aðalbandsins á meðan þú veitir gagngrip á nærenda aukabúnaðarborðsins þannig að leiðarinn sé dreginn í gegnum krufningarplanið.
18. KLEMMA er með óvirkan liðmót. Hvenær sem er á meðan á aðgerðinni stendur getur notandinn læst endaáhrifabúnaðinum við æskilegt horn (± 30 gráður) með því að snúa liðhnúðanum réttsælis. Notandinn getur opnað liðtenginguna með því að snúa hnappinum rangsælis

BRENNSLUAÐGERÐ

⚠ **VARÚÐ:** Ekki fjarlægja vef sem er stærri en 10 mm þykkur með Synergy Ablation KLEMMA. Vefir sem eru þykkari en 10 mm brenna hugsanlega ekki nægilega vel.

⚠ **VIÐVÖRUN** ⚠

Gætið varúðar þegar klemmunni er beint, staðsett og fjarlægt til að forðast skemmdir á nærliggjandi mannvirkjum.

19. Staðsetjið KLEMJAN á meðan kjálkahælinn er í burtu frá æðum, holleggum, saumum og vefjum sem ekki eru markvef. Hafið vefinn sem á að brenna milli fjarlæga og nærlæga griparmsins.

⚠ **VARÚÐ:** Skoðaðu svæðið á milli kjálka klemmunnar með tilliti til aðskotaefna áður en RAFA er virkjuð. Ef aðskotaefni er fast milli griparmanna mun það skerða brennsluáhrifin.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki stinga of miklum vef inn í kjálkahælinn þar sem það getur leitt til lélegrar brottnáms á kjálkahælnum.

20. Ýttu á lokunarstöngina þar til hún læsist til að loka kjálkunum. Gakktu úr skugga um að enginn markvefur nái út fyrir vísirlínuna á annaðhvort fjarlæga eða nærkjálka eða inn í kjálkahælinn og að markvefurinn sé þétt klemmur á milli kjálkana með sjón.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki fjarlægja í laug af blóði eða öðrum vökva þar sem það getur lengt brottnámstímann. Notendur ættu að soga umfram vökva frá kjálkunum fyrir brottnám. Sýking af einhverjum hluta KLEMMA í vökva getur einnig skemmt tækið.

⚠ **VARÚÐ:** Þegar RAFALL og KLEMMA eru notuð á sjúkling samtímis með lífeðlisfræðilegum eftirlitsbúnaði skal tryggja að eftirlitsrafskautin séu sett eins langt frá skurðrafskautunum og mögulegt er. Vertu viss um að staðsetja KLEMMA snúrurnar þannig að þær komist ekki í snertingu við sjúklinginn eða aðrar leiðslur.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki snerta rafskaut klemmunnar á meðan RAFALL er virkjaður. Snerting á klemmu rafskautunum við virkjun RAFALL gæti valdið bruna í stjórnandanum.

⚠ **VIÐVÖRUN** ⚠

Allir vefir innan svæðisins sem hátíðnibylgjur lenda á geta orðið fyrir hitun og/eða vefjaskemmdum. Gakktu úr skugga um að vefur sem ekki er markhópur sé nægilega aðskilinn eða varinn frá RF sviðinu. Sjá lista yfir hugsanlega fylgikvilla.

Ekki eyða með lokunarstönginni opinni. Afnám með lokunarstönginni opinni gæti leitt til götunar á vefjum.

21. Virkjaðu RAFALL með því að ýta á fótrofann. Þegar RAFALL er virkjaður mun RAFALL gefa frá sér heyranlegan tón sem gefur til kynna að straumur flæði á milli kjálka klemmunnar. Þegar samfelldi tónninn skiptir yfir í hlé, slepptu fótrofanum.
22. KLEMMA og RAFALL mæla viðnám vefja í gegnum brottnámsferlið og nota þessar upplýsingar einar til að stjórna beitingu orku á vefinn. Kerfið ákvarðar þá lágmarksorku og tíma 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. Mæld viðnám, og þar af leiðandi tíminn og orkan sem þarf fyrir vefjaskemmd í gegnum vegg, fer eftir þykkt, samsetningu og lengd vefja sem er fanga á milli rafskautanna. 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 skemmdirnar dreifist ekki út fyrir kjálkabreiddina. Sjá notkunarleiðbeiningar GENERATOR rafals fyrir heildarlista yfir villukóða. Endurheimtanlegar E villur verða áfram á skjánum þar til RF er virkjað aftur.
23. Ýttu 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 griparmir opnast. Ef kjálkarnir opnast ekki eftir að hafa ýtt á losunarhnappinn skaltu draga í lokunarstöngina.
24. Skoðið skurðsvæðið til að tryggja að fullnægjandi brennsla hafi farið fram.

⚠ **VIÐVÖRUN** ⚠

Ekki má nota slípandi hreinsiefni eða hreinsiefni fyrir enda rafskurðartækja til að hreinsa óhreinindi af gripörmunum. Notkun slípiefna eða hreinsiefna fyrir rafskurðaðgerðir getur skemmt rafskautin og valdið bilun í tækinu. Notaðu saltvatnsvæta grisju til að hreinsa rusl af rafskautunum.

25. Þurrkaðu kjálkana á milli fjarlæginga með saltvatnsvöktum grisjupúða til að útrýma storknun og skoðaðu bæði rafskautin til að tryggja að gull rafskautið sé sýnilegt og storknun sé fjarlægð. Þetta mun tryggja bestu frammistöðu við brottnám. Auðveldara er að fjarlægja storku innan nokkurra sekúndna eftir brottnám. Ef KLEMMENN er aðgerðalaus á milli fjarlæginga skaltu klemma kjálkana á saltlausnar grisju til að koma í veg fyrir að storknun á rafskautunum þorni.

⚠ **VARÚÐ:** Nýtingartími tækisins er 18 staðsetningar sárasetta.

26. Endurtakið brennsluferlið eftir þörfum.

FJARLÆGING OG FÖRGUN

⚠ **VIÐVÖRUN** ⚠

Ekki sótthreinsa eða endurnýta Synergy Ablation KLEMMA þar sem það gæti skemmt tækið eða leitt til sýkingar.

27. Til að fjarlægja aftengjanlega leiðarann úr klemmunni, gríptu í oddinn fyrir tækjafestinguna og snúðu rangsælis þar til leiðarinn er tekinn af.
28. Gakktu úr skugga um að LEIÐARI sé fjarlægður af skurðsviði áður en skurðaðgerðinni er lokið. Eftir notkun skal meðhöndla þetta tæki sem læknaúrgang og farga samkvæmt reglum sjúkrahússins
29. Fargið KLEMMA-kerfinu eftir notkun. Eftir notkun á að meðhöndla tækið sem lyfjaúrgang og farga því samkvæmt reglum sjúkrahússins.

SSCP

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

Vörukóði(ar)	Grunn UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

ALVARLEGT ATVIK

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

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, vörurnar skulu enn fremur vera merktar með réttum hætti 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.

ISTRUZIONI PER L'USO (it)

Sistema di ablazione AtriCure® Isolator® Synergy Access®

DESCRIZIONE DEL SISTEMA E DEL PRODOTTO

Il sistema di ablazione AtriCure Isolator Synergy Access è composto da un generatore RF AtriCure (ASU3 e ASB3 o MAG™, di seguito denominato GENERATORE), dal morsetto Isolator Synergy Access (di seguito denominato MORSETTO) e dall'interruttore a pedale. Il MORSETTO è uno strumento elettrochirurgico monouso, destinato a essere usato con un GENERATORE RF AtriCure. Quando viene attivato, il GENERATORE 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 è dotato di due paia di elettrodi doppi contrapposti, di un effettore terminale articolabile, nonché di un'impugnatura in linea con attuazione a siringa e meccanismi di rilascio con pulsante. È presente una nastro guidastrumenti Glidepath™ (di seguito denominato GUIDA) progettato per essere collegato alla ganascia distale del dispositivo con un collegamento staccabile a scatto. La GUIDA è un componente monouso rimovibile opzionale destinato a facilitare l'orientamento degli strumenti chirurgici attorno al tessuto interessato durante le procedure di chirurgia generale.

SCOPO PREVISTO

Il MORSETTO AtriCure Isolator Synergy Access è un dispositivo di elettrochirurgia sterile e monouso destinato all'ablazione del tessuto cardiaco quando è collegato a un generatore di radiofrequenza AtriCure compatibile.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di ablazione AtriCure Isolator Synergy Access è indicato per l'ablazione di tessuto cardiaco per il trattamento delle aritmie cardiache, inclusa la fibrillazione atriale.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di ablazione AtriCure Isolator Synergy Access 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

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1. Un (1) MORSETTO AtriCure Isolator Synergy Access
2. Un (1) nastro guidastrumenti Glidepath con collegamento staccabile (GPT200)

Il MORSETTO e la GUIDA sono forniti STERILI e APIROGENI in confezione integra e non danneggiata. Esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Non riutilizzare.

UTENTE E POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE

Il sistema di ablazione AtriCure Isolator Synergy Access è un dispositivo medico destinato all'uso da parte di medici autorizzati che eseguono procedure cardiache e/o cardiotoraciche utilizzando gli strumenti AtriCure per il trattamento di pazienti adulti con aritmie cardiache, inclusa la fibrillazione atriale.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

Il beneficio clinico del sistema di ablazione AtriCure Isolator Synergy Access è il ritorno al normale ritmo sinusale (ossia l'assenza di aritmia atriale), la riduzione dei sintomi dell'aritmia e il miglioramento della qualità della vita.

NOMENCLATURA

Queste istruzioni si riferiscono alle caratteristiche del MORSETTO (vedere Figura 1: Illustrazione di Atricure Isolator Synergy Access) e della GUIDA (Figura 2: Illustrazione del nastro guidastrumenti Glidepath), come indicato di seguito.

CARATTERISTICHE DEL MORSETTO

[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]	Elettrodi	[11]	Manopola di articolazione
[6]	Tallone della ganascia	[12]	Freccia di allineamento del connettore

CARATTERISTICHE DELLA GUIDA

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

POTENZIALI COMPLICANZE

DISPOSITIVO

Le possibili complicanze associate alla creazione di lesioni lineari del tessuto cardiaco mediante l'utilizzo di un dispositivo a pinza possono comprendere in modo non esclusivo:

- 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)
- Nuova disfunzione del nodo sinusale
- Reazione ai farmaci

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Leggere e seguire attentamente le istruzioni per il sistema di ablazione AtriCure Isolator, prima di utilizzare il MORSETTO. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni e/o un funzionamento improprio del dispositivo.

Utilizzare con cautela l'elettrochirurgia sui pazienti portatori di pacemaker e/o defibrillatori (ICD) interni o esterni. L'interferenza prodotta dall'uso di apparecchiature elettrochirurgiche può far sì che dispositivi come pacemaker e/o ICD entrino in modalità asincrona, blocchino la conduzione del pacemaker o eroghino una terapia con impulsi inappropriata. Consultare il produttore del pacemaker o il reparto ospedaliero di cardiologia prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci e/o ICD.

L'uso del MORSETTO e/o della GUIDA deve essere limitato a personale medico adeguatamente formato e qualificato. L'uso del MORSETTO e/o della GUIDA da parte di personale medico non formato o non qualificato potrebbe causare decesso o gravi lesioni.

L'uso di MORSETTO e GUIDA su pazienti precedentemente sottoposti a interventi cardiochirurgici potrebbe aumentare il rischio di danni alle strutture circostanti a causa della presenza di aderenze nei piani tissutali.

L'uso del MORSETTO e della GUIDA in assenza di bypass cardiopolmonare potrebbe aumentare il rischio di perforazione tissutale e/o di interruzione del flusso circolatorio.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (CAS n. 7440-02-0) e cobalto (CAS n. 7440-48-4). Non utilizzare il dispositivo se il paziente è sensibile al nichel o al cobalto, poiché ciò potrebbe causare una reazione avversa al paziente.

⚠ **PRECAUZIONI:**

- Non lasciare cadere il MORSETTO, in quanto ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Qualora il MORSETTO dovesse cadere, non utilizzarlo. Sostituirlo con un nuovo MORSETTO.
- Il MORSETTO è destinato all'uso singolo. Per evitare il riutilizzo, l'uso del MORSETTO viene monitorato dal GENERATORE. Il MORSETTO non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e il GENERATORE visualizzerà un messaggio indicando che il MORSETTO deve essere sostituito.
- Si consiglia di combinare l'utilizzo del GENERATORE e del MORSETTO con sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di filtraggio RF ad alta frequenza.
- Quando il GENERATORE viene attivato unitamente al MORSETTO, è possibile che i campi elettrici condotti e irradiati possano compromettere il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali. Consultare le Istruzioni per l'uso del GENERATORE per ulteriori informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altra natura e per consigli su come evitarle.
- Durante l'attivazione del GENERATORE, evitare il contatto tra gli elettrodi del MORSETTO e punti o clip metallici o suture.
- Non utilizzare il MORSETTO in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o con agenti ossidanti. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

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

Non utilizzare il MORSETTO in presenza di segni di danneggiamento, poiché ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni dell'ablazione.

1. Esaminare la confezione dei dispositivi per garantirne l'indennità e la sterilità. Rimuovere gli strumenti sterilizzati dalla confezione seguendo una tecnica sterile standard.

⚠ **ATTENZIONE:** non usare il MORSETTO con un generatore di un altro produttore, onde evitare danni al dispositivo. Il MORSETTO è compatibile solo con il GENERATORE RF AtriCure.

⚠ **ATTENZIONE:** non collegare il MORSETTO al GENERATORE se i pin del connettore sono piegati.

2. Ispezionare il cavo e i pin del connettore e non utilizzare il MORSETTO se il cavo è sfilacciato, se l'isolamento è danneggiato o se i pin del connettore sono piegati. Dopo aver orientato la freccia di allineamento del connettore in posizione ore 12, spingere il connettore nell'appropriata presa del MORSETTO sulla parte anteriore del GENERATORE. Evitare di ruotare il connettore durante l'inserimento nella presa, che potrebbe causare la piegatura dei pin del connettore. Ciascun MORSETTO ha una presa dedicata sul GENERATORE. Per assicurare il buon funzionamento del dispositivo, verificarne il collegamento con il GENERATORE facendo riferimento al relativo foglietto illustrativo. Verificare che le connessioni tra il MORSETTO e il GENERATORE siano salde.
3. Se si intende usare il MORSETTO insieme al nastro guidastrumenti GLIDEPATH (Guida rimovibile, Figura 2), procedere con il passaggio 4. Se non si intende usare il MORSETTO insieme alla GUIDA, procedere con il passaggio 18.

POSIZIONAMENTO DEL NASTRO GUIDASTRUMENTI GLIDEPATH (VEDERE LA FIGURA 3)

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Se si utilizzano strumenti ausiliari per recuperare la GUIDA, prestare attenzione per evitare la perforazione dei tessuti.

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 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 prossimità del sito chirurgico.
7. Inserire completamente l'estremità distale dello strumento ausiliario nella sacca distale della porzione trasparente della GUIDA.
8. Mantenere collegata l'estremità distale della GUIDA allo strumento ausiliario durante il posizionamento della GUIDA stessa. La GUIDA può essere lubrificata a discrezione dell'utente.
9. Una volta conseguito il posizionamento desiderato, usare un manipolatore per afferrare una delle linguette laterali della GUIDA (Figura 3) per rimuoverla dallo strumento ausiliario. Fissare esternamente l'estremità distale della GUIDA in prossimità del sito chirurgico. 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.

CAMBIO DEGLI STRUMENTI (GUIDA STACCABILE) (VEDERE LA FIGURA 4)

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Il mancato allontanamento della sonda TEE dal sito del MORSETTO prima dell'orientamento può causare danni alle strutture circostanti.

⚠ **ATTENZIONE:** si raccomanda un'incisione tissutale di almeno 12 mm per l'inserimento del MORSETTO.

⚠ **ATTENZIONE:** il MORSETTO perde CO2 se utilizzato sotto insufflazione.

11. Prima di fissare la GUIDA al MORSETTO, sganciare l'estremità prossimale dello spezzone dal telo sterile.
12. Rimuovere il tappo della ganascia distale ruotandolo in senso antiorario.
13. Afferrare la GUIDA come illustrato nella Figura 4, allineare la nervatura alla superficie superiore della ganascia distale, inserire il perno di fissaggio dello strumento nell'apposita punta integrata del MORSETTO (Figura 1) e far ruotare la guida in senso orario di 180°, finché non risulta ben salda. Una volta fissata la GUIDA, non tentare di rimuoverla tirandola via con forza.
14. Usare la GUIDA per agevolare il posizionamento del MORSETTO nel piano di posizionamento creato in precedenza.
15. Dopo avere posizionato il MORSETTO, rimuovere attentamente la GUIDA dalla ganascia distale ruotandola di 180° in senso antiorario. Il nastro accessorio consente al chirurgo di creare un piano di dissezione in una direzione (inferiore o superiore) e di manovrare il nastro e lo spezzone 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 nel contempo controtrazione sull'estremità prossimale del nastro accessorio in modo che lo spezzone venga tirato attraverso il piano di dissezione.
18. Il MORSETTO 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.

ABLAZIONE

⚠ **ATTENZIONE:** non utilizzare il morsetto di ablazione Synergy per eseguire l'ablazione di tessuto con uno spessore superiore a 10 mm. Il tessuto di uno spessore superiore a 10 mm potrebbe non essere interamente asportato.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Prestare attenzione durante l'orientamento, il posizionamento e la rimozione del MORSETTO per evitare di danneggiare le strutture circostanti.

19. Posizionare il MORSETTO tenendo la base della ganascia lontano da cannule, cateteri, suture e strutture tissutali non da trattare. Posizionare il tessuto bersaglio tra la ganascia distale e quella prossimale.

⚠ **ATTENZIONE:** Ispezionare l'area tra le ganasce del MORSETTO per rilevare la presenza di eventuale materiale estraneo prima di attivare il GENERATORE. Il materiale estraneo catturato tra le ganasce ha un impatto negativo sull'ablazione.

⚠ **ATTENZIONE:** non inserire una quantità eccessiva di tessuto nella base della ganascia, in quanto ciò potrebbe determinare un'ablazione insoddisfacente in quel punto.

20. Premere la leva di chiusura finché non si blocca per chiudere le ganasce. Assicurarsi che nessun tessuto interessato si estenda oltre la linea di indicazione sulle ganasce distali o prossimali o nella base della ganascia e che il tessuto da trattare sia saldamente bloccato tra le ganasce alla vista.

⚠ **ATTENZIONE:** non procedere all'ablazione in una pozza di sangue o di altri liquidi in quanto ciò potrebbe allungare i tempi di ablazione. Gli utenti devono aspirare i liquidi in eccesso dalle ganasce prima dell'ablazione. Anche l'immersione di qualsiasi parte del MORSETTO in liquidi può danneggiare il dispositivo.

⚠ **ATTENZIONE:** quando il GENERATORE e il MORSETTO vengono utilizzati su un paziente insieme ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico, assicurarsi che gli elettrodi di monitoraggio siano posizionati il più lontano possibile da quelli chirurgici. Assicurarsi di collegare i cavi del MORSETTO in modo che non possano venire a contatto con il paziente o con gli altri cavi.

⚠ **ATTENZIONE:** non toccare gli elettrodi del MORSETTO mentre si sta attivando il GENERATORE. Il contatto con gli elettrodi del MORSETTO durante l'attivazione del GENERATORE potrebbe provocare scosse elettriche o ustioni all'operatore.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Il tessuto che rientra nel campo dell'energia RF può riscaldarsi e/o danneggiarsi in altro modo. Verificare che il tessuto non da trattare sia opportunamente separato o protetto dal campo della RF. Consultare l'elenco Potenziali complicanze.

Non eseguire l'ablazione con la leva di chiusura sganciata. L'ablazione con la leva di chiusura sganciata potrebbe provocare perforazione tissutale.

21. Attivare il GENERATORE premendo l'interruttore a pedale. Quando il GENERATORE è attivato, emette un segnale acustico indicando che la corrente scorre tra le ganasce del MORSETTO. Quando la tonalità continua diventa intermittente, rilasciare l'interruttore a pedale.
22. Il MORSETTO e il GENERATORE misurano l'impedenza del tessuto attraverso il ciclo di ablazione e usa queste informazioni per controllare l'applicazione di energia al tessuto. Il sistema determina l'erogazione minima di energia e il tempo necessari per creare una lesione transmurale (spessore pieno) in base all'impedenza del tessuto ed eroga unicamente quella quantità di energia al tessuto. L'impedenza misurata, e quindi il tempo e l'energia necessari per ottenere una lesione transmurale, dipende dallo spessore, dalla composizione e dalla lunghezza del tessuto catturato tra gli elettrodi. 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. Per l'elenco completo dei codici di errore, consultare le istruzioni per l'uso del GENERATORE. Gli errori E reversibili rimarranno sul display fino a quando non si attiva nuovamente la RF.
23. 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. Se le ganasce non si aprono dopo aver premuto il pulsante di rilascio, tirare la leva di chiusura.
24. Ispezionare l'area dell'intervento per assicurare un'ablazione adeguata.

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

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 residui dagli elettrodi.

25. Tra un'ablazione e l'altra, pulire le ganasce con una compressa di garza imbevuta di soluzione fisiologica per eliminare il coagulo e ispezionare entrambi gli elettrodi per verificare che l'elettrodo dorato sia visibile e che il coagulo sia stato rimosso. In questo modo si assicurano prestazioni ottimali durante l'ablazione. È più facile rimuovere il coagulo nei primi secondi dopo l'ablazione. Se il MORSETTO è inattivo tra un'ablazione e l'altra, chiudere le ganasce su garza imbevuta di soluzione fisiologica per impedire che eventuali coaguli presenti sugli elettrodi si secchino.

⚠ **ATTENZIONE:** La vita utile del dispositivo è di 18 posizionamenti della lesione.

26. Ripetere la procedura di ablazione secondo necessità.

RIMOZIONE E SMALTIMENTO

⚠ **AVVERTENZA** ⚠

Non risterilizzare o riutilizzare il morsetto di ablazione Synergy per evitare di danneggiare il dispositivo o causare infezioni.

27. 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.
28. Accertarsi che la GUIDA sia stata rimossa dal campo chirurgico prima di concludere l'intervento. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo il protocollo ospedaliero.
29. Smaltire il dispositivo CLAMP dopo l'uso. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo il protocollo ospedaliero.

SSCP

Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizzando la seguente chiave di ricerca per UDI-DI di base:

Codice/i prodotto	UDI-DI di base
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

INCIDENTE GRAVE

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

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 evitarne 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, assicurarsi 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.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (lt)

Abliacijos sistema „AtriCure® Isolator® Synergy Access®"

SISTEMOS IR GAMINIO APRAŠYMAS

Abliacijos sistema „AtriCure Isolator Synergy Access" sudaryta iš „AtriCure" RD generatoriaus (ASU3 ir ASB3 arba MAG™, toliau vadinamo GENERATORIUMI), spaustuvo „Isolator Synergy Access" (toliau vadinamo SPAUSTUVU) ir kojinio jungiklio. SPAUSTUVAS yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurgijos prietaisas, skirtas naudoti tik su „AtriCure" RD generatoriumi Įjungtas GENERATORIUS tiekia radijo dažnių (RD) energiją į prietaiso izoliuotų griebtuvų tiesinius elektrodus. Operatorius šios RD energijos tiekimą valdo kojiniu jungikliu. SPAUSTUVE yra dvi poros vienas prieš kitą išdėstytų sudvejintų elektrodų, lankstinis galinis efektorius ir išilgine rankenėlė su švirkšto tipo pavaros ir mygtukiniu atleidimo mechanizmais. Prie prietaiso distalinio griebtuvo užsukamąja atjungiama jungtimi tvirtinamas juostinis instrumentų KREIPTUVAS „Glidepath™" (toliau vadinamas KREIPTUVU). KREIPTUVAS yra vienam pacientui skirtas atjungiamasis pasirenkamas komponentas, kurio paskirtis – palengvinti chirurginių instrumentų kreipimą aplink tikslinius audinius bendrųjų chirurginių procedūrų metu.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

SPAUSTUVAS „AtriCure Isolator Synergy Access" yra sterilus, vienkartinis elektrochirurgijos prietaisas, kurį prijungus prie suderinamo „AtriCure" radijo dažnių generatorių atliekama širdies audinio abliacija.

INDIKACIJOS

Abliacijos sistema „AtriCure Isolator Synergy Access" skirta širdies audinio abliacijai atlikti gydant širdies aritmijas, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

KONTRAINDIKACIJOS

Abliacijos sistema „AtriCure Isolator Synergy Access" 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

PAKUOTĖS TURINYS

1. Vienas (1) SPAUSTUVAS „AtriCure Isolator Synergy Access"
2. Viena (1) juosta „Glidepath" su atjungiama jungtimi (GPT200)

SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS tiekiami STERILŪS ir NEPIROGENIŠKI, kai pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

Abliacijos sistema „AtriCure Isolator Synergy Access" yra medicinos priemonė, skirta naudoti licencijuotiems gydytojams, kurie „AtriCure" instrumentais atlieka širdies ir (arba) krūtinės ląstos chirurgines procedūras suaugusiesiems pacientams, sergantiems širdies aritmijomis, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Abliacijos sistemos „AtriCure Isolator Synergy Access" klinikinė nauda yra normalaus sinusų ritmo atkūrimas (t. y. prieširdžių aritmijos nebuvimas), susilpnėję aritmijos simptomai ir pagerėjusi gyvenimo kokybė.

SANTRUMPOS

Šioje instrukcijoje aprašomos SPAUSTUVO (žr. 1 pav. „AtriCure Isolator Synergy Access" iliustracija) ir KREIPTUVO (žr. 2 pav. Juostinio instrumentų kreiptuvo GLIDEPATH iliustracija) ypatybės.

SPAUSTUVO YPATYBĖS

[1]	Distalinis griebtuvas	[7]	Rankena
[2]	Proksimalinis griebtuvas	[8]	Uždarymo svirtelė
[3]	Distalinio griebtuvo kištukas	[9]	Atleidimo mechanizmas
[4]	Jungiamasis antgalis	[10]	Jungtis
[5]	Elektrodai	[11]	Lanksto rankenėlė
[6]	Griebtuvų pagrindas	[12]	Jungties lygiavimo rodyklė

KREIPTUVO YPATYBĖS

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

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.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Prieš naudodami SPAUSTUVĄ atidžiai perskaitykite visas abliacijos sistemos „AtriCure Isolator" instrukcijas. Tinkamai nesilaikant instrukcijų gali būti sužeisti žmonės ir (arba) netinkamai veikti prietaisas.

Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių ir (arba) naudojamas vidinis širdies defibriliatorius (VŠD), elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimuliatoriai ir (arba) VŠD, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu, gali būti užblokuotas širdies stimuliatoriaus laidumas arba atliekama netinkama šoko terapija. Jeigu pacientams, naudojantiems širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimuliatoriaus ir (arba) VŠD gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.

SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoti turi tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Jeigu SPAUSTUVĄ ir (arba) KREIPTUVĄ naudoja neišmokyti arba nekvalifikuoti medicinos darbuotojai, gali žūti arba būti sunkiai sužeisti žmonės.

Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientams, kuriems anksčiau atlikta širdies operacija, dėl audinių plokštumose esančių sąaugų gali padidėti pavojus pažeisti aplinkines struktūras.

Jeigu SPAUSTUVAS ir KREIPTUVAS naudojami pacientą atjungus nuo dirbtinės kraujo apytakos sistemos, gali padidėti audinių perforacijos ir (arba) kraujotakos nutrūkimo pavojus.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliui arba kobaltui nes antraip gali pacientui pasireikšti nepageidaujama reakcija.

⚠ **DĖMESIO**

- SPAUSTUVO nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu SPAUSTUVAS nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju SPAUSTUVU.
- SPAUSTUVAS skirtas naudoti vieną kartą. Kad SPAUSTUVAS nebūtų naudojamas pakartotinai, jo naudojimas sekamas GENERATORIUJE. Po 8 valandų naudojimo SPAUSTUVAS nustoja veikti, o GENERATORIUJE rodomas pranešimas, kad SPAUSTUVĄ reikia pakeisti.
- Su GENERATORIUMI ir SPAUSTUVU rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio RD filtrai.
- Kai GENERATORIUS įjungiamas kartu su SPAUSTUVU, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicinos įrangos veiklą. Papildomų informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trikdžius bei patarimai, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikiama GENERATORIAUS naudojimo instrukcijoje.
- Įjungdami GENERATORIŲ, SPAUSTUVO elektrodais nelieskite metalinių sankabų, sąvaržų arba chirurginių siūlų.
- SPAUSTUVO nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

NUSTATYMAS

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

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

Jeigu yra bet kokių sugadinimo požymių, SPAUSTUVO nenaudokite, nes antraip gali pablogėti abliacijos kokybė.

1. Apžiūrėkite prietaisų pakuotę ir įsitikinkite, kad gaminio sterilumas nepažeistas. Taikydami standartinius sterilius metodus išimkite sterilizuotus prietaisus iš pakuotės.

⚠ **DĖMESIO.** SPAUSTUVO nenaudokite su kito gamintojo generatoriumi, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas. SPAUSTUVAS suderinamas tik su „AtriCure" RD GENERATORIUMI.

⚠ **DĖMESIO.** Jeigu jungties kontaktai sulankstyti, SPAUSTUVO nejunkite prie GENERATORIAUS.

2. Apžiūrėkite laidą ir jungties kontaktus ir jeigu laidas atspuręs, pažeista izoliacija, arba sulankstyti jungties kontaktai, SPAUSTUVO nenaudokite. Nustatę jungties lygiavimo rodyklės simbolį į 12 valandų padėtį, jungtį įstumkite į GENERATORIAUS priekinėje dalyje esantį reikiamą SPAUSTUVO lizdą. Į lizdą stumiamos jungties nesukiokite, nes antraip galite sulankstyti jos kontaktus. Kiekvienam SPAUSTUVUI skirtas atskiras GENERATORIAUS lizdas. Kad užtikrintumėte tinkamą prietaiso veikimą, pagal GENERATORIAUS pakuotės lapelį patikrinkite, ar tinkamai prijungėte prie GENERATORIAUS jungtis. Patikrinkite, ar jungtys tarp SPAUSTUVO ir GENERATORIAUS patikimai sujungtos.
3. Jeigu SPAUSTUVAS bus naudojamas su pateiktu instrumentų kreiptuvu GLIDEPATH (atjungiamasis kreiptuvas – 2 pav.), pereikite prie 4 etapo. Jeigu SPAUSTUVO su KREIPTUVU nenaudosite, pereikite prie 18 etapo.

JUOSTINIO KREIPTUVO „GLIDEPATH" PADĖTIES NUSTATYMAS (ŽR. 3 PAV.)

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Jeigu KREIPTUVUI ištraukti naudojate pagalbinius įrankius, būkite atsargūs, kad nepradurtumėte audinių.

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 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.
8. Nustatydami KREIPTUVO padėtį laikykite KREIPTUVO distalinę dalį prijungtą prie pagalbinio įrankio. Naudotojas savo nuožiūra gali tepti KREIPTUVĄ.
9. Nustatę KREIPTUVĄ į reikiamą vietą, suėmimo prietaisu sugriebkite vieną iš KREIPTUVO šoninių liežuvėlių (3 pav.) ir numaukite KREIPTUVĄ nuo pagalbinio įrankio. Išoriškai pritvirtinkite KREIPTUVO distalinį galą šalia operacijos vietos. 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) (ŽR. 4 PAV.)

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Jeigu TEE zondas prieš nukreipiant nepatraukiamas atgal iš SPAUSTUVO vietos, gali būti pažeistos aplinkinės struktūros.

⚠ **DĖMESIO.** SPAUSTUVUI įvesti rekomenduojamas 12 mm mažiausias audinio pjūvis.

⚠ **DĖMESIO.** Jeigu SPAUSTUVAS naudojamas esant insufliacijai, per jį išteka CO2.

11. Prieš jungdami KREIPTUVĄ prie SPAUSTUVO, atkabinkite įvediklio proksimalinį galą nuo sterilaus apdangalo.
12. Sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite distalinio griebtuvo kištuką.
13. Laikydami KREIPTUVĄ kaip vaizduojama 4 pav., sulygiuokite briaunelę su distalinio griebtuvo viršutiniu paviršium, instrumento jungiamąjį kaištį įkiškite į SPAUSTUVO jungiamąjį antgalį (1 pav.) ir pasukite 180° pagal laikrodžio rodyklę, kol užsifiksuos. Užfiksavę KREIPTUVĄ nemėginkite jo atjungti traukdami KREIPTUVĄ.
14. KREIPTUVĄ naudokite, kad būtų lengviau nustatyti SPAUSTUVO vietą anksčiau sudarytoje padėties nustatymo plokštumoje.
15. Nustatę SPAUSTUVĄ į reikiamą vietą, nuo distalinio griebtuvo atsargiai nuimkite KREIPTUVĄ, pasukdami KREIPTUVĄ 180° prieš laikrodžio rodyklę. 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.
18. SPAUSTUVAS 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.

ABLIACIJA

⚠ **DĖMESIO.** Abliacijos spaustuvu „Synergy" neatlikite storesnio kaip 10 mm audinio abliacijos. Storesnių kaip 10 mm audinių abliacija gali būti nevisiška.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Nukreipdami SPAUSTUVĄ, nustatydami jo padėtį ir jį ištraukdami būkite atsargūs, kad nepažeistumėte aplinkinių struktūrų.

19. Nustatydami SPAUSTUVO padėtį laikykite griebtuvų pagrindą atokiau nuo kaniulių, kateterių, chirurginių siūlų ir netikslinių audinio struktūrų. Nustatykite distalinį ir proksimalinį griebtuvą taip, kad tikslinis audinys būtų tarp jų.

⚠ **DĖMESIO.** Prieš įjungdami GENERATORIŲ apžiūrėkite sritį tarp SPAUSTUVO griebtuvų, ar joje nėra pašalinių medžiagų. Jeigu tarp griebtuvų suspaudžiama pašalinės medžiagos, pablogės abliacijos kokybė.

⚠ **DĖMESIO.** Ties griebtuvų pagrindu nesuimkite pernelyg daug audinio, nes ties griebtuvų pagrindu gali būti atliekama nekokybiška abliacija.

20. Kad uždarytumėte griebtuvus, nuspauskite uždarymo svirtelę, kol ji užsifiksuos. Taikydami vizualizavimo metodus pasirūpinkite, kad tikslinis audinys nesitęstų toliau indikatoriaus linijos ant distalinio ar proksimalinio griebtuvo arba į griebtuvų pagrindą ir būtų tvirtai suspaustas tarp griebtuvų.

⚠ **DĖMESIO.** Abliacijos neatlikite kraujo ar kito skysčių telkinyje, nes dėl to gali pailgėti abliacijos trukmė. Naudotojai prieš pradėdami abliaciją turėtų nusiurbti skysčio perteklių nuo griebtuvų. Bet kurią SPAUSTUVO dalį įmerkus į skystį taip pat gali būti sugadintas prietaisas.

⚠ **DĖMESIO.** Jei GENERATORIUS ir SPAUSTUVAS pacientui naudojami kartu su fiziologinės veiklos stebėjimo įranga, pasirūpinkite, kad stebėjimo elektrodai būtų išdėstyti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. SPAUSTUVO laidus būtinai išdėstykite taip, kad jie neliestų pacientų arba kitų laidų.

⚠ **DĖMESIO.** Įjungdami GENERATORIŲ nelieskite SPAUSTUVO elektrodų. Jeigu įjungdamas GENERATORIŲ operatorius liečia SPAUSTUVO elektrodus, jis gali nudegti.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Bet koks į RD energijos lauką patekęs audinys gali įkaisti ir (arba) būti pažeistas. Pasirūpinkite, netiksliniai audiniai būtų tinkamai atskirti arba apsaugoti nuo RD lauko. Žr. galimų komplikacijų sąrašą.

Abliacijos neatlikite, kai uždarymo svirtelė neužfiksuota. Jeigu abliacija atliekama esant neužfiksuotai uždarymo svirtelei, gali būti pradurti audiniai.

21. Nuspausdami kojinį jungiklį įjunkite GENERATORIŲ. Įjungtas GENERATORIUS skleidžia garso signalą, nurodantį, kad tarp SPAUSTUVO griebtuvų teka srovė. Nuolatiniam signalui pasikeitus į pertrūkinį atleiskite kojinį jungiklį.
22. Abliacijos ciklo metu SPAUSTUVAS ir GENERATORIUS matuoja audinių pilnutinę varžą ir vien šią informaciją naudoja į audinį tiekiamai energijai valdyti. Mažiausias energijos kiekis ir laikas, kurių reikia transmuralinei (visu storiu) pažaidai sudaryti, sistemoje nustatomi pagal audinio pilnutinę varžą ir į audinį tiekiamas tik šis nustatytas energijos kiekis. Išmatuotoji pilnutinė varža, taigi ir laikas bei energija, kurių reikia transmuralinei pažaidai sudaryti, priklauso nuo audinio storio, sudėties ir tarp elektrodų suspausto audinio srities ilgio. 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. Išsamus klaidų kodų sąrašas pateikiamas GENERATORIAUS naudojimo instrukcijoje. Ištaisomos E klaidos ekrane rodomos tol, kol vėl įjungiama RD energija.
23. Nuspausdami atleidimo mechanizmą ir lėtai atleisdami uždarymo svirtelę atidarykite griebtuvus. Neleiskite griebtuvams spyruokliuojančiu judesiu išsiskleisti. Stebėkite visus aplinkinius audinius, kuriuos galima pažeisti atidarant griebtuvus. Jeigu nuspaudus atleidimo mygtuką griebtuvai neatidaromi, patraukite uždarymo svirtelę.
24. Apžiūrėkite operacijos sritį, kad įsitikintumėte, jog abliacija pakankama.

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

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.

25. Tarp abliacijos procedūrų griebtuvus švariai nuvalykite fiziologiniame tirpale įmirkytu marlės tamponu, tada apžiūrėkite abu elektrodus ir įsitikinkite, kad matoma auksinė elektrodo dalis, o koaguliavusi masė pašalinta. Taip užtikrinamas optimalus veikimas atliekant abliaciją. Koaguliavusią masę lengviau nuvalyti per pirmąsias keletą sekundžių po abliacijos. Jeigu tarp abliacijos procedūrų SPAUSTUVO nenaudojamas, tarp griebtuvų suspauskite fiziologiniame tirpale įmirkytą marlę, kad neuždžiūtų ant elektrodų galinti būti koaguliavusi masė.

⚠ **DĖMESIO.** Šios priemonės naudingoji naudojimo trukmė yra 18 pažeidimo vietų.

26. Prireikus pakartokite abliacijos procesą.

NUĖMIMAS IR ŠALINIMAS

⚠ **ĮSPĖJIMAS** ⚠

Abliacijos spaustuvo „Synergy" pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas arba prasidėti infekcija.

27. Kad nuo SPAUSTUVO nuimtumėte atjungiamąjį kreiptuvą, laikykite instrumento jungiamąjį antgalį ir sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol atjungsite KREIPTUVĄ.
28. Pasirūpinkite, kad KREIPTUVAS būtų pašalintas iš chirurginio lauko prieš baigiant chirurginę procedūrą. Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininėmis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės protokolą
29. Panaudotą SPAUSTUVĄ išmeskite. Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininėmis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės protokolą.

SKVDS

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

Gaminio kodas (-ai)	Bazinis UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

RIMTAS INCIDENTAS

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

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

Jeigu dėl bet kokios priežasties gaminius reikia grąžinti bendrovei ATRICURE, prieš išsiunčiant reikia iš bendrovės ATRICURE gauti prekių grąžinimo įgaliojimo (PGĮ) numerį.

Jeigu gaminiai lietė 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.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS (lv)

AtriCure® Isolator® Synergy Access® ablācijas sistēma

SISTĒMAS UN IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

AtriCure Isolator Synergy Access ablācijas sistēma sastāv no AtriCure RF ģeneratora (ASU3 un ASB3 vai MAG™, turpmāk tekstā – ĢENERATORS), Isolator Synergy Access skavas (turpmāk tekstā – SKAVA) un pedālslēdža. SKAVA ir lietošanai vienam pacientam paredzēts elektroķirurģisks instruments, kas paredzēts lietošanai ar AtriCure RF ĢENERATORU. Kad ĢENERATORS ir aktivizēts, tas pievada radiofrekvences (RF) enerģiju lineārajiem elektrodiem uz ierīces izolētajām spīlēm. Šīs RF enerģijas lietošanas operators kontrolē, spiežot pedālslēdzi. SKAVA ir aprīkota ar diviem pretēji izvietotu duālo elektrodu pāriem, šarnīrveida gala manipulatoru un iebūvētu rokturi, kam ir šļirces tipa iedarbināšanas mehānisms un pogas tipa atlaišanas mehānisms. Ir pieejama lentes instrumenta VADIERĪCE Glidepath™ (turpmāk tekstā – VADIERĪCE), kas ir paredzēta piestiprināšanai pie ierīces distālās spīles, izmantojot pagriežamu atvienojamu savienojumu. VADIERĪCE ir izmantošanai vienam pacientam paredzēta noņemama neobligāta sastāvdaļa, kas paredzēta, lai vispārīgu ķirurģisku procedūru laikā atvieglotu ķirurģisku instrumentu vadīšanu ap mērķa audiem.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

AtriCure Isolator Synergy Access SKAVA ir sterila vienreizlietojama elektroķirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kad tā ir pievienota saderīgam AtriCure radiofrekvences ģeneratoram.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

AtriCure Isolator Synergy Access ablācijas sistēma ir indicēta sirds audu ablācijai sirds aritmiju, tostarp priekškambaru mirdzēšanas, ārstēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

AtriCure Isolator Synergy Access ablācijas 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

IEPAKOJUMA SATURS

1. Viena (1) AtriCure Isolator Synergy Access SKAVA
2. Viena (1) Glidepath lente ar atvienojamu savienojumu (GPT200)

SKAVA un VADIERĪCE tiek piegādātas STERILAS un NEPIROGĒNAS neatvērtā, nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot atkārtoti.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN MĒRĶA POPULĀCIJA

AtriCure Isolator Synergy Access ablācijas sistēma ir medicīnas ierīce, kuras paredzētie lietotāji ir licencēti ārsti, kuri veic sirds un/vai torakālās ķirurģijas procedūras pieaugušu pacientu ar sirds aritmijām, tostarp priekškambaru mirdzēšanu, ārstēšanai, izmantojot AtriCure instrumentus.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

AtriCure Isolator Synergy Access ablācijas sistēmas nodrošinātais klīniskais ieguvums ir normāla sinusa ritma atjaunošana (t.i., atbrīvošanās no priekškambaru aritmijas), aritmijas simptomu samazināšanās un dzīves kvalitātes uzlabošanās.

NOMENKLATŪRA

Šī instrukcija attiecas uz SKAVAS (sk. 1. attēlu: Atricure Isolator Synergy Access) un VADIERĪCES (2. attēls: GLIDEPATH lentes instrumenta vadierīce) komponentiem atbilstoši tālāk norādītajam.

SKAVAS KOMPONENTI

[1]	Distālā spīle	[7]	Rokturis
[2]	Proksimālā spīle	[8]	Noslēgšanas svira
[3]	Distālās spīles spraudnis	[9]	Atlaišanas mehānisms
[4]	Piestiprināšanas uzgalis	[10]	Savienotājs
[5]	Elektrodi	[11]	Šarnīra poga
[6]	Spīles papēdis	[12]	Savienotāja izvietojuma bulta

VADIERĪCES KOMPONENTI

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

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

IERĪCE

Ar lineāro bojājumu veidošanu sirds audos, izmantojot skavas tipa ierīci, tostarp ir saistītas tālāk norādītās iespējamās komplikācijas.

- 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
- Restriktīvs (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
- Reakcija uz zālēm

⚠ **BRĪDINĀJUMS** ⚠

Pirms SKAVAS lietošanas ir uzmanīgi jāizlasa visas AtriCure Isolator ablācijas sistēmas instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt traumas un/vai nepareizu ierīces darbību.

Iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru un/vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD) klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošanas radīto traucējumu rezultātā var tikt izraisīta noteiktu ierīču, piemēram, elektrokardiostimulatoru vai iekšēju sirds defibrilatoru (ICD), darbības pāriešana asinhronā režīmā, elektrokardiostimulatora vadīšanas bloķēšana vai neatbilstošas elektroimpulsu terapijas nodrošināšana. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulatori un/vai iekšēji sirds defibrilatori (ICD), konsultējieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.

SKAVU un/vai VADIERĪCI drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Neapmācīta vai nekvalificēta medicīnas personāla veikta SKAVAS un/vai VADIERĪCES izmantošana var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.

SKAVAS un VADIERĪCES izmantošana pacientiem, kuriem iepriekš veiktas sirds operācijas, var palielināt apkārtējo struktūru bojājumu izraisīšanas risku audu plaknēs esošu saaugumu dēļ.

SKAVAS un VADIERĪCES izmantošana, kamēr netiek nodrošināta mākslīgā asinsrite, var palielināt audu perforācijas un/vai asinsrites pārtraukšanas risku.

⚠ **BRĪDINĀJUMS** ⚠

Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.

⚠ **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Nedrīkst pieļaut SKAVAS nokrišanu, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi. Ja SKAVA ir nokritusi, nelietojiet to. Aizstājiet to ar jaunu SKAVU.
- SKAVA ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lai novērstu atkārtotu izmantošanu, SKAVAS izmantošanu izseko ĢENERATORS. Pēc astoņām (8) lietošanas stundām SKAVA pārtrauc darboties un ĢENERATORS parāda ziņojumu, ka SKAVA ir jānomaina.
- Ar ĢENERATORU un SKAVU ieteicams izmantot tādas monitoringa sistēmas, kas ietver augstfrekvences RF filtrēšanas ierīces.
- Kad ĢENERATORS tiek aktivizēts kopā ar SKAVU, vadītie un izstarotie elektriskie lauki var traucēt citu elektrisko medicīnisko ierīču darbību. Papildinformācijai par iespējamiem elektromagnētiskajiem vai citiem traucējumiem, kā arī padomus par to, kā izvairīties no šādiem traucējumiem, skatiet ĢENERATORA lietošanas instrukcijā.
- Aktivizējot ĢENERATORU, SKAVAS elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla skavām, spailēm vai šuvēm.
- Nelietojiet SKAVU uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas sagatavošanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju klātbūtnē. Vienmēr ievērojiet atbilstošus ugunsdrošības pasākumus.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

UZSTĀDĪŠANA

⚠ **BRĪDINĀJUMS** ⚠

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

Nelietojiet SKAVU, ja ir redzamas jebkādas bojājumu pazīmes, jo pretējā gadījumā var tikt negatīvi ietekmēta ablācijas veiktspēja.

1. Pārbaudiet ierīču iepakojumu, lai pārliecinātos, ka produkts joprojām ir sterils. Izņemiet sterilizētos instrumentus no to iepakojuma, izmantojot standarta sterilās metodes.

⚠ **UZMANĪBU!** Lai neizraisītu ierīces bojājumus, SKAVU nedrīkst lietot ar cita ražotāja ģeneratoru. SKAVA ir saderīga tikai ar AtriCure RF ĢENERATORU.

⚠ **UZMANĪBU!** Nepievienojiet SKAVU ĢENERATORAM, ja savienotāja kontaktтapiņas ir saliektas.

2. Pārbaudiet kabeļa un savienotāja kontakttapiņas un neizmantojiet SKAVU, ja kabelis ir nolietots, izolācija ir bojāta vai savienotāja kontakttapiņas ir saliektas. Kad savienotāja salāgošanas bultiņa rāda uz pulksten 12.00, ievietojiet savienotāju atbilstošajā SKAVAS kontaktligzdā, kas atrodas ĢENERATORA priekšpusē. Izvairieties no savienotāja savērpšanas, ievietojot to kontaktligzdā, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīta kontakttapiņu saliekšanās savienotājā. Katrai SKAVAI ir unikāla kontaktligzda uz ĢENERATORA. Lai nodrošinātu ierīces veiktspēju, pārbaudiet, vai savienojumi ar ĢENERATORU ir pareizi; skatiet ĢENERATORA lietošanas pamācību. Pārbaudiet, vai savienojumi starp SKAVU un ĢENERATORU ir droši.
3. Ja SKAVU ir paredzēts lietot ar komplektācijā iekļauto instrumenta vadierīci GLIDEPATH (noņemama vadierīce, sk. 2. attēlu), pārejiet uz 4. darbību. Ja SKAVU nav paredzēts lietot ar VADIERĪCI, pārejiet uz 18. darbību.

GLIDEPATH LENTES VADIERĪCES POZICIONĒŠANA (SK. 3. ATTĒLU)

⚠ **BRĪDINĀJUMS** ⚠

Ja VADIERĪCES izņemšanai tiek izmantoti palīginstrumenti, ievērojiet piesardzību, lai izvairītos no audu perforācijas.

4. VADIERĪCI var lietot ar komerciāli pieejamiem vispārīgajiem disekcijas vai ķirurģiskās skavošanas instrumentiem (palīginstrumentiem), lai izveidotu un uzturētu disekcijas plakni, kas ļauj ap struktūrām novietot SKAVU, izmantojot ķirurģiskās standarta metodes.
5. Pārbaudiet VADIERĪCES iepakojumu, lai pārliecinātos, vai produkts joprojām ir sterils. Izņemiet VADIERĪCI no iepakojuma, ievērojot standarta sterilās metodes.
6. Nostipriniet VADIERĪCES proksimālo galu uz sterilā ķirurģiskā pārklāja netālu no ķirurģiskās operācijas vietas.
7. Palīginstrumenta distālo galu pilnībā ievietojiet VADIERĪCES caurspīdīgās lentes daļas distālajā kabatā.
8. Kamēr notiek VADIERĪCES pozicionēšana, VADIERĪCES distālajai daļai visu laiku ir jābūt savienotai ar palīginstrumentu. Ja lietotājs vēlas, VADIERĪCEI var uzklāt smērvielu.
9. Kad VADIERĪCE ir novietota vēlamajā pozīcijā, izmantojiet satveršanas ierīci, lai satvertu vienu no laterālajām austiņām (3. attēls) uz VADIERĪCES un noņemtu vadierīci no palīginstrumenta. VADIERĪCES distālais gals ir ārēji jānostiprina netālu no ķirurģiskās operācijas vietas. Ja tiek izmantots posmains disekcijas instruments, VADIERĪCES izņemšana var atvieglot, atkabinot ierīces posmus.
10. Ja nepieciešams, VADIERĪCI var izmantot mīksto audu retrakcijai vai papildu instrumentu ievadīšanai caur iepriekš izveidoto pozicionēšanas plakni.

AtriCure®

INSTRUMENTA NOMAIŅA (NOŅEMAMĀ VADIERĪCE) (SKATIET 4. ATTĒLU)

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Neatvelkot TEE zondi no SKAVAS vietas pirms virzīšanas, var tikt izraisīti apkārtējo struktūru bojājumi.

⚠ **UZMANĪBU!** SKAVAS ievietošanas nolūkos ir ieteicams veikt vismaz 12 mm iegriezumu audos.

⚠ **UZMANĪBU!** Ja SKAVA tiek izmantota insuflācijas režīmā, no tās noplūst CO2.

11. Pirms VADIERĪCES piestiprināšanas pie skavas atvienojiet vadotnes proksimālo galu no sterilā ķirurģiskā pārklāja.
12. Noņemiet distālās spīles spraudni, pagriežot distālās spīles spraudni pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
13. Turot VADIERĪCI, kā parādīts 4. attēlā, novietojiet ribu atbilstoši distālās spīles augšējai virsmai, instrumenta piestiprināšanas tapu ievietojiet SKAVAS piestiprināšanas uzgalī (1. attēls) un pagrieziet par 180°, līdz tā ir nostiprināta. Kad VADIERĪCE ir nostiprināta, to nedrīkst mēģināt noņemt, satverot to velkot ar spēku.
14. Izmantojiet VADIERĪCI kā palīglīdzekli SKAVAS ievietošanai iepriekš izveidotajā pozicionēšanas plaknē.
15. Pēc SKAVAS novietošanas uzmanīgi noņemiet VADIERĪCI no distālās spīles, pagriežot VADIERĪCI pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par 180°. 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 pretējā virzienā vērstu vilci papildu lentes proksimālajā galā, lai vadotne tiktu izvilkta cauri disekcijas plaknei.
18. SKAVAI ir pasīvs šarnīrsavienojums. Procedūras gaitā lietotājs jebkurā brīdī var fiksēt gala manipulatoru vēlamajā leņķī (±30 grādu diapazonā), pagriežot šarnīra pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā. Lietotājs var atbloķēt šarnīrsavienojumu, pagriežot pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

ABLĀCIJA

⚠ **UZMANĪBU!** Ablāciju ar Synergy ablācijas skavu drīkst veikt tikai tādiem audiem, kuru biezums nepārsniedz 10 mm. Audiem, kuri ir biezāki par 10 mm, ablācija var netikt veikta pilnīgi.

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Ievērojiet piesardzību, virzot, novietojot un noņemot SKAVU, lai izvairītos no apkārtējo struktūru bojājumu izraisīšanas.

19. Pozicionējiet SKAVU, turot spīles papēdi atstatus no kanulām, katetriem, šuvēm un audu struktūrām, kuras neveido mērķa audi. Pielāgojiet novietojumu tā, lai mērķa audi būtu starp distālo un proksimālo spīli.

⚠ **UZMANĪBU!** Pirms ĢENERATORA aktivizēšanas ir jāpārbauda, vai starp SKAVAS spīlēm nav svešķermeņu. Starp spīlēm esošie svešķermeņi negatīvi ietekmēs ablāciju.

⚠ **UZMANĪBU!** Spīles papēdī nedrīkst ievietot pārmērīgu apjomu audu, jo pretējā gadījumā ablācija pie spīles papēža var būt vāja.

20. Lai aizvērtu spīles, nospiediet noslēgšanas sviru, līdz tā fiksējas. Izmantojot vizualizāciju, nodrošiniet, lai mērķa audi nesniegtos tālāk par indikatora līniju uz distālās un proksimālās spīles, kā arī spīļu papēdī.

⚠ **UZMANĪBU!** Neveiciet ablāciju asiņu vai citu šķidrumu klātbūtnē, jo pretējā gadījumā ablācijas laiks var būt ilgāks. Pirms ablācijas lietotājiem jānodrošina lieko šķidrumu atsūkšana no spīlēm. Jebkuras SKAVAS daļas iegremdēšana šķidrumā arī var izraisīt ierīces bojājumus.

⚠ **UZMANĪBU!** Ja ĢENERATORS un SKAVA pacientam tiek lietoti vienlaikus ar fizioloģiskā monitoringa aprīkojumu, jānodrošina, lai monitoringa elektrodi būtu novietoti pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. SKAVAS kabeļi jāizvieto tā, lai tie nenonāktu saskarē ar pacientu un citiem pievadiem.

⚠ **UZMANĪBU!** ĢENERATORA aktivizēšanas laikā nedrīkst pieskarties SKAVAS elektrodiem. Ja ĢENERATORA aktivizēšanas laikā notiek saskare ar SKAVAS elektrodiem, operators var gūt apdegumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Audi, kas atrodas RF enerģijas laukā, var uzkarst, un/vai var rasties audu bojājumi. Nodrošiniet, lai audi, kas nav mērķa audi, būtu pienācīgi atdalīti vai aizsargāti no RF lauka. Skatiet iespējamo komplikāciju sarakstu.

Neveiciet ablāciju, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta. Ablācijas veikšana, kamēr noslēgšanas svira nav nofiksēta, var izraisīt audu perforāciju.

21. Aktivizējiet ĢENERATORU, nospiežot pedālslēdzi. Kad ĢENERATORS ir aktivizēts, no ĢENERATORA ir dzirdams skaņas signāls, kas norāda, ka starp SKAVAS spīlēm plūst strāva. Kad nepārtraukto skaņas signālu nomaina skaņas signāls ar pārtraukumiem, atlaidiet pedālslēdzi.
22. SKAVA un ĢENERATORS mēra audu impedanci visā ablācijas ciklā un izmanto šo informāciju, lai kontrolētu audu pakļaušanu enerģijas iedarbībai. Sistēma nosaka minimālo pievadāmo enerģiju un laiku, kāda ir nepieciešama, lai izveidotu transmurālu (pilna biezuma) bojājumu, balstoties uz audu impedanci, un pievada audiem tikai šo enerģijas daudzumu. Izmērītā impedance un līdz ar to arī laiks un enerģija, kas nepieciešama transmurāla bojājuma izveidei, ir atkarīga no audu biezuma, sastāva un starp elektrodiem ietverto audu garuma. Mainoties audu impedancei, ablācijas ciklā laikā mainās pievadītais enerģijas daudzums. Bojājums ir redzams kā audu iekrāsošanās baltā krāsā. Ierīce ir izveidota tā, lai bojājumi neizplatītos ārpus spīļu platuma. Pilnu kļūdu kodu sarakstu skatiet GENERATOR lietošanas instrukcijā. Atgūstamās E kļūdas paliks displejā, līdz RF tiks aktivizēts vēlreiz.
23. 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. Ja spīles neatveras pēc atlaišanas pogas nospiešanas, pavelciet noslēgšanas sviru.
24. Pārbaudiet ķirurģisko zonu, lai nodrošinātu pietiekamu ablāciju.

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Netīrumu notīrīšanai no spīlēm nedrīkst lietot abrazīvus tīrīšanas līdzekļus un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļus. Abrazīvu tīrīšanas līdzekļu un elektroķirurģisko uzgaļu tīrīšanas līdzekļu izmantošana var izraisīt elektrodu bojājumus un ierīces darbības traucējumus. Lai no elektrodiem notīrītu netīrumus, jāizmanto fizioloģiskajā šķidrumā samitrināta marle.

25. Periodā starp ablācijām noslaukiet spīles ar fizioloģiskajā šķidrumā samitrinātu marles tamponu, lai notīrītu koagulātu, un pārbaudiet abus elektrodus, lai pārliecinātos, vai zelta krāsas elektrods ir redzams un koagulāts ir notīrīts. Tādējādi tiek nodrošināta optimāla veiktspēja ablācijas laikā. Koagulāts ir vieglāk notīrāms dažu pirmo sekunžu laikā pēc ablācijas veikšanas. Ja starp ablācijas piegājieniem SKAVA darbojas dīkstāvē, starp spīlēm ir jāsaspiež fizioloģiskajā šķīdumā mērcēta marle, lai tādējādi novērstu uz elektrodiem esošā koagulāta piekalšanu.

⚠ **UZMANĪBU!** Ierīces lietderīgās izmantošanas laiks ir 18 bojājumu vietu apstrādes reizes.

26. Ja nepieciešams, atkārtojiet ablācijas procedūru.

NOŅEMŠANA UN IZMEŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Synergy ablācijas skavu nedrīkst atkārtoti sterilizēt un atkārtoti lietot, jo pretējā gadījumā var tikt izraisīti ierīces bojājumi vai inficēšanās.

27. Lai noņemtu noņemamo vadierīci no SKAVAS, satveriet instrumenta piestiprināšanas uzgali un grieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz VADIERĪCE ir atvienota.
28. Pirms ķirurģiskās procedūras pabeigšanas ir jānodrošina, lai VADIERĪCE būtu noņemta no ķirurģiskās zonas. Pēc šīs ierīces lietošanas ar to jārīkojas kā ar medicīniskajiem atkritumiem un tā jāutilizē saskaņā ar slimnīcas protokolu.
29. Pēc SKAVAS lietošanas izmetiet to. Pēc lietošanas ar šo ierīci jārīkojas kā ar medicīniskajiem atkritumiem un tā jāutilizē saskaņā ar slimnīcas protokolu.

SSCP

Kopsavilkumu par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju var atrast Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kā meklēšanas atslēgu izmantojot šādu pamata ierīces identifikatoru (UDI-DI):

Produkta kods(-i)	Pamata UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

NOPIETNS INCIDENTS

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

LIETOTA PRODUKTA ATGRIEŠANA

Ja kāda iemesla dēļ šie produkti ir jāatgriež uzņēmumam ATRICURE, pirms produkta atpakaļnosūtīšanas jums ir nepieciešams sazināties ar uzņēmumu 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

Lietotāju atbildība 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.

GEBRUIKSAANWIJZING (nl)

AtriCure® Synergy Access®-ablatiesysteem

SYSTEEM- EN PRODUCTBESCHRIJVING

Het AtriCure Isolator Synergy Access-ablatiesysteem bestaat uit een AtriCure RF-generator (ASU3 en ASB3 of MAG™, hierna GENERATOR genoemd), de Isolator Synergy Access-klem (hierna KLEM genoemd) en een voetschakelaar. De KLEM is een elektrochirurgisch instrument voor gebruik bij één patiënt dat speciaal is ontworpen voor gebruik met een AtriCure RF-GENERATOR. Bij activering levert de GENERATOR 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 KLEM heeft twee paren tegenoverliggende dubbele elektroden, een articulerende eindeffector en een in-line handgreep met een injectiespuit en knopvrijgavemechanismen. Er is een Glidepath™-tape-instrumentgeleider (hierna GELEIDER genoemd) die is ontworpen om de distale kaak van het hulpmiddel met een afneembare draaiaansluiting te bevestigen. De GELEIDER is een afneembaar, optioneel onderdeel voor gebruik bij één patiënt, ontworpen ter facilitering van de geleiding van chirurgische instrumenten rondom doelweefsel tijdens algemene chirurgische ingrepen.

BEOOGD DOEL

De AtriCure Isolator Synergy Access-KLEM is een steriel, elektrochirurgisch hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt dat is bedoeld om hartweefsel te ableren wanneer deze is aangesloten op een compatibele AtriCure-radiofrequentiegenerator.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het AtriCure Isolator Synergy Access-ablatiesysteem is bedoeld voor ablatie van hartweefsel voor de behandeling van hartritmestoornissen, waaronder atriumfibrillatie.

CONTRA-INDICATIES

Het AtriCure Isolator Synergy Access-ablatiesysteem is niet bedoeld 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.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

1. Eén (1) AtriCure Isolator Synergy Access-KLEM
2. Eén (1) Glidepath-tape met afneembare aansluiting (GPT200)

De KLEM en GELEIDER worden STERIEL en NIET-PYROGEEN in een ongeopende, onbeschadigde verpakking geleverd. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken.

BEOOGDE GEBRUIKERS EN DOELGROEP

Het AtriCure Isolator Synergy Access-ablatiesysteem is een medisch hulpmiddel voor gebruik door gelicentieerde artsen die cardiale en/of thoracale chirurgische ingrepen uitvoeren met AtriCure-hulpmiddelen voor de behandeling van volwassen patiënten met hartritmestoornissen, waaronder atriumfibrillatie.

BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN

De klinische voordelen van het AtriCure Isolator Synergy Access-ablatiesysteem zijn het herstel van het normale sinusritme (bijvoorbeeld vrijheid van atriale aritmie), de vermindering van aritmiesymptomen en de verbetering van de kwaliteit van leven.

NOMENCLATUUR

Deze instructies vermelden de kenmerken van de KLEM als volgt (zie afbeelding 1: illustratie AtriCure Isolator Synergy Access) en GELEIDER (zie afbeelding 2: illustratie GLIDEPATH-tape-instrumentgeleider).

KENMERKEN KLEM

[1]	Distale kaak	[7]	Handgreep
[2]	Proximale kaak	[8]	Sluitingshendel
[3]	Plug voor distale kaak	[9]	Ontgrendelingsmechanisme
[4]	Bevestigingspunt	[10]	Connector
[5]	Elektrodes	[11]	Articulatieknop
[6]	Kaakuiteinde	[12]	Connectoruitlijningspijl

KENMERKEN GELEIDER

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

MOGELIJKE COMPLICATIES

HULPMIDDEL

Mogelijke complicaties in verband met het maken van lineaire laesies in het hartweefsel met behulp van een klemhulpmiddel zijn onder andere:

- 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
- Geneesmiddelreactie

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Lees alle instructies voor het AtriCure Isolator-ablatiesysteem zorgvuldig door voordat u de KLEM gebruikt. Het onjuist opvolgen van de instructies kan leiden tot letsel en/of onjuiste werking van het hulpmiddel.

Bij aanwezigheid van inwendige of uitwendige pacemakers en/of inwendige hartdefibrillators (ICD) moet elektrochirurgie met voorzichtigheid worden toegepast. Als er storing wordt veroorzaakt bij het gebruik van elektrochirurgische hulpmiddelen, kan er bij hulpmiddelen zoals een pacemaker en/of ICD een asynchrone modus ontstaan, de geleiding van een pacemaker blokkeren of ongeschikte schoktherapie geven. 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 en/of ICD wordt gepland.

Gebruik van de KLEM en/of GELEIDER dient te worden beperkt tot juist opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Gebruik van de KLEM en/of GELEIDER van niet-opgeleid of ongekwalificeerd medisch personeel kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.

Gebruik van de KLEM en GELEIDER bij patiënten die eerder een hartoperatie hebben ondergaan, vergroten het risico op letsel aan omliggende structuren door de aanwezigheid van verklevingen in de weefselvlakken.

Gebruik van de KLEM en GELEIDER als de patiënt niet aan de cardiopulmonaire bypass ligt, vergroot het risico op weefselperforatie en/of onderbreking van de bloedsomloop.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Dit apparaat bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.

⚠ **LET OP:**

- Laat de KLEM niet vallen, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Gebruik de KLEM niet als deze is gevallen. Vervang deze door een nieuwe KLEM.
- De KLEM is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van de KLEM wordt bijgehouden door de GENERATOR om hergebruik te voorkomen. Na 8 uur gebruik werkt de KLEM niet meer en geeft de GENERATOR een bericht weer waarin wordt aangegeven dat de KLEM moet worden vervangen.
- Bewakingssystemen met hoogfrequente RF-stroombegrenzers worden aangeraden voor gebruik met de GENERATOR en de KLEM.
- Als de GENERATOR in combinatie met de KLEM wordt geactiveerd, kunnen de geleide en uitgestraalde elektrische velden interfereren met andere medische elektrische apparatuur. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de GENERATOR voor meer informatie over mogelijke elektromagnetische of andere interferentie en advies voor het vermijden van dergelijke interferentie.
- Laat de elektroden van de KLEM niet in aanraking komen met metalen nietjes of klemmen of hechtingen tijdens het activeren van de GENERATOR.
- Gebruik de KLEM niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, in de nabijheid van ontvlambare vloeistoffen zoals huidpreparatiemiddelen en -tincturen, in de nabijheid van ontvlambare voorwerpen of met oxiderende middelen. Neem te allen tijde de juiste voorzorgsmaatregelen tegen brand in acht.

GEBRUIKSAANWIJZING

OPSTELLEN

⚠ WAARSCHUWING ⚠

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

Gebruik de KLEM niet als er tekenen van schade zijn. Dit kan de ablatieprestaties namelijk nadelig beïnvloeden.

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.

⚠ **LET OP:** Gebruik de KLEM niet met een generator van een andere fabrikant om beschadiging aan het hulpmiddel te voorkomen. De KLEM is alleen compatibel met een AtriCure RF-GENERATOR.

⚠ **LET OP:** Sluit de KLEM niet aan op de GENERATOR als de pennen van de connector zijn verbogen.

2. Controleer de kabel en de pennen van de connector. Gebruik de KLEM niet als de kabel is gerafeld of als de isolatie is beschadigd of de pennen van de connector zijn verbogen. Duw de connector met de uitlijningspijl in de 12-uurspositie in de juiste KLEM-aansluiting aan de voorkant van de GENERATOR. Zorg ervoor dat de connector niet draait als deze in de aansluiting wordt geplaatst. Hierdoor kunnen de pennen van de connector verbuigen. Elke KLEM heeft een unieke aansluiting op de GENERATOR. Om een juiste prestatie van het hulpmiddel te verzekeren, dient geverifieerd te worden of de aansluitingen naar de GENERATOR juist gemaakt zijn door de bijsluiter bij de GENERATOR te lezen. Verifieer dat de aansluitingen tussen de KLEM en de GENERATOR goed vastzitten.
3. Ga naar stap 4 als de KLEM wordt gebruikt met een meegeleverde GLIDEPATH-instrumentgeleider (afneembare geleider; afbeelding 2). Ga naar stap 18 als de KLEM niet wordt gebruikt met de GELEIDER.

PLAATSING VAN DE GLIDEPATH-TAPEGELEIDER (ZIE AFBEELDING 3)

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Wees bij het gebruik van hulpinstrumenten om de GELEIDER te verwijderen voorzichtig om weefselperforatie te voorkomen.

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 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.
8. Het distale gedeelte van de GELEIDER moet tijdens het positioneren van de GELEIDER aangesloten blijven op het hulpinstrument. De gebruiker kan de GELEIDER naar eigen goeddunken smeren.
9. Pak met een grijphulpmiddel een van de laterale lipjes (afbeelding 3) van de GELEIDER vast wanneer de gewenste plaatsing van de GELEIDER is bereikt en verwijder de GELEIDER uit het hulpinstrument. Bevestig het distale uiteinde van de GELEIDER extern in de buurt van de operatieplaats. 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.

INSTRUMENTEN VERWISSELEN (AFNEEMBARE GELEIDER) (ZIE AFBEELDING 4)

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Als de TEE-sonde niet van de KLEM-plaats wordt weggehaald voorafgaand aan geleiden, kan dat schade aan omringende structuren veroorzaken.

⚠ **LET OP:** Voor het inbrengen van de CLAMP wordt een weefselincisie van ten minste 12 mm aanbevolen.

⚠ **LET OP:** Bij gebruik tijdens insufflatie lekt KLEM CO2.

11. Voordat u de GELEIDER op de KLEM 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. Houd de GELEIDER vast zoals in afbeelding 4, lijn de rib uit met het bovenste oppervlak van de distale kaak, steek de instrumentbevestigingspen in de KLEM-bevestigingstip (afbeelding 1) en draai deze 180° rechtsom totdat deze vastzit. Probeer de GELEIDER na de bevestiging niet te verwijderen door aan de GELEIDER te trekken.
14. Gebruik de GELEIDER om de plaatsing van de KLEM in het eerder gemaakte positioneringsvlak te vergemakkelijken.
15. Verwijder de GELEIDER na plaatsing van de KLEM voorzichtig uit de distale kaak door de GELEIDER 180°linksom te draaien. 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 hulpmiddel (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 contraspanning op het proximale uiteinde van het accessoirelint, zodat de leader door het dissectievlak wordt getrokken.
18. KLEM 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.

ABLEREN

⚠ **LET OP:** Ableer geen weefsel met een dikte van meer dan 10 mm met de Synergy-ablatieklem. Weefsels met een dikte van meer dan 10 mm mogen niet volledig worden geableerd.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Wees voorzichtig bij het routeren, positioneren en verwijderen van de KLEM om schade aan omliggende structuren te voorkomen.

19. Plaats de KLEM terwijl u het kaakuiteinde uit de buurt houdt van canules, katheters, hechtingen en niet-doelweefselstructuren. Plaats het beoogde weefsel tussen de distale en proximale kaken.

⚠ **LET OP:** Controleer het gebied tussen de kaken van de KLEM op vreemd materiaal voordat u de GENERATOR activeert. Vreemd materiaal tussen de kaken heeft een negatieve invloed op de ablatie.

⚠ **LET OP:** Zorg ervoor dat er niet te veel weefsel in het kaakuiteinde terechtkomt omdat dit kan leiden tot slechte ablatie bij het kaakuiteinde.

20. Druk op de sluitingshendel tot deze vastklikt 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 en dat het doelweefsel goed vastgeklemd zit tussen de kaken door visualisatie.

⚠ **LET OP:** 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. Onderdompeling van enig onderdeel van de KLEM in vloeistoffen kan het hulpmiddel ook beschadigen.

⚠ **LET OP:** Wanneer de GENERATOR en de KLEM 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 KLEM zodanig dat deze niet in aanraking komen met de patiënt of de andere elektroden.

⚠ **LET OP:** Raak de elektroden van de KLEM niet aan tijdens de activering van de GENERATOR. Het aanraken van de KLEM-elektroden tijdens GENERATOR-activatie kan een brandwond bij de gebruiker tot gevolg hebben.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Weefsel binnen het RF-energieveld kan verhitten en/of beschadigen. Zorg ervoor dat niet-doelweefsel voldoende wordt afgeschermd van of beschermd tegen het RF-veld. Raadpleeg de lijst met mogelijke complicaties.

Niet ableren als de sluitingshendel niet vastzit. Ableren met een loszittende sluitingshendel kan leiden tot weefselperforatie.

21. Activeer de GENERATOR door de voetschakelaar in te drukken. Wanneer de GENERATOR is geactiveerd, geeft deze een geluidssignaal af waarmee wordt aangegeven dat er stroom tussen de kaken van de KLEM loopt. Laat de voetschakelaar los wanneer het continue geluidssignaal verandert in een onderbroken geluidssignaal.
22. De KLEM en GENERATOR meten weefselimpedantie tijdens de ablatiecyclus en gebruikt deze informatie alleen om de toevoer van energie naar het weefsel te controleren. Het systeem bepaalt de minimale energieafgifte en tijd die nodig is om een transmurale laesie (laesie van volledige dikte) te maken op basis van de weefselimpedantie en geeft niet meer dan de hoeveelheid energie af aan het weefsel. De gemeten impedantie, en dus de tijd en energie die nodig is voor een transmurale laesie, is afhankelijk van de weefseldikte, -compositie en de lengte van het weefsel tussen de elektroden. 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. Zie de gebruiksaanwijzing van de GENERATOR voor de volledige lijst met foutcodes. Herstelbare E-fouten blijven op het scherm staan totdat RF weer wordt geactiveerd.
23. 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. Trek aan de sluitingshendel als de kaken niet openen nadat de ontgrendelingsknop is ingedrukt.
24. Inspecteer het operatiegebied om zeker te zijn van geschikte ablatie.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

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.

25. Veeg de kaken tussen ablaties door schoon met een in zoutoplossing gedrenkt gaasje om bloedstolsels te verwijderen. Controleer ook beide elektroden om zeker te zijn dat de gouden elektrode zichtbaar is en dat de bloedstolsels zijn verwijderd. Dit zorgt voor een optimale prestatie tijdens de ablatie. Bloedstolsels zijn gemakkelijker te verwijderen als dit binnen de eerste paar seconden na de ablatie gebeurt. Klem de kaken op een in zoutoplossing gedrenkt gaasje als de KLEM tussen ablaties niet actief is, zodat eventuele bloedstolsels op de elektroden niet kunnen opdrogen.

⚠ **LET OP:** De gebruiksduur van het hulpmiddel is 18 laesielocaties.

26. Herhaal het ablatieproces indien nodig.

VERWIJDEREN EN AFVOEREN

⚠ WAARSCHUWING ⚠

De Synergy Ablatieklem niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Dit kan het hulpmiddel beschadigen of tot infecties leiden.

27. Om de afneembare geleider van de KLEM te verwijderen, wordt de instrumentbevestigingstip vastgepakt en linksom gedraaid tot de GELEIDER los komt.
28. De GELEIDER moet uit het operatieveld worden verwijderd voordat de chirurgische procedure wordt voltooid. Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens het ziekenhuisprotocol worden afgevoerd
29. Voer de CLAMP na gebruik af. Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens het ziekenhuisprotocol worden weggegooid.

SSCP

Een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed met behulp van de volgende Basic UDI-DI-zoeksleutel:

Productcode(s)	Basic UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

ERNSTIG INCIDENT

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

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 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.

BRUKSANVISNING (no)

AtriCure® Isolator® Synergy Access® ablasjonssystem

SYSTEM- OG PRODUKTBESKRIVELSE

AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System består av en AtriCure RF-generator (ASU3 og ASB3 eller MAG™, heretter kalt GENERATOR), Isolator Synergy Access-klemmen (heretter kalt KLEMME) og en fotbryter. KLEMMEN er et elektrokirurgisk instrument for bruk på én pasient og er designet for bruk med en AtriCure RF-GENERATOR. Når GENERATOREN er aktivert, leverer den radiofrekvensenergi (RF) til de lineære elektrodene på de isolerte kjevene til enheten. Operatøren kontrollerer bruken av denne RF-energien ved å trykke på fotbryteren. KLEMMEN har to par motstående doble elektroder, en artikulerende endeeffektor og et i linje-håndtak med sprøyteaktivering og knapputløsningsmekanismer. Det finnes en Glidepath™ Tape Instrument GUIDE (heretter kalt GUIDE) som er utformet for å festes til den distale kjeven på enheten med en avtakbar kobling som kan vris på. GUIDEN er en avtakbar, valgfri komponent til bruk på én pasient og er designet for å lette veiledningen av kirurgiske instrumenter gjennom målvev under generelle kirurgiske prosedyrer.

TILTENKT FORMÅL

AtriCure Isolator Synergy Access KLEMME er en steril elektrokirurgisk engangsenhet beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator.

BRUKSINDIKASJON

AtriCure Isolator Synergy Access ablasjonssystem er indisert for ablasjon av hjertevev for behandling av hjertearytmier, inkludert atrieflimmer.

KONTRAINDIKASJONER

AtriCure Isolator Synergy Access ablasjonssystem er ikke indisert for preventiv koagulering av eggl ederne.

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

PAKKEN INNEHOLDER

1. Én (1) AtriCure Isolator Synergy Access KLEMME
2. Én (1) Glidepath Tape med avtakbar tilkobling (GPT200)

KLEMMEN og GUIDEN leveres STERILE og IKKE-PYROGENISKE i uåpnede, uskadede pakker. Kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Må ikke brukes på nytt.

BRUKERE OG MÅLPOPULASJON

AtriCure Isolator Synergy Access-ablasjonssystemet er et medisinsk utstyr som skal brukes av lisensierte leger som utfører hjerte- og/eller thoraxkirurgiske inngrep ved hjelp av AtriCure-instrumenter for behandling av voksne pasienter med hjertearytmier, inkludert atrieflimmer.

TILTENKTE KLINISKE FORDELER

Den kliniske fordelen med AtriCure Isolator Synergy Access ablasjonssystem er retur til normal sinusrytme (dvs. frihet fra atriearytmi), reduksjon av arytmisymptomer og forbedret livskvalitet.

NOMENKLATUR

Denne instruksjonen viser til egenskapene til KLEMMEN (se figur 1: Illustrasjon av Atricure Isolator Synergy Access) og GUIDEN (figur 2: Illustrasjon av GLIDEPATH Tape Instrument Guide) på følgende måte.

KLEMMENS FUNKSJONER

[1]	Distal kjeve	[7]	Håndtak
[2]	Proksimal kjeve	[8]	Lukkespake
[3]	Distal kjeveplugg	[9]	Utløsningsmekanisme
[4]	Tilbehørstupp	[10]	Kontakt
[5]	Elektroder	[11]	Artikulasjonsknott
[6]	Kjevehæl	[12]	Kontaktjusteringspil

GUIDENS FUNKSJONER

[1] Lateral flik
[2] Distal lomme
[3] Instrumentets tilbehørstupp
[4] Rød elastisk leder
[5] Klart bånd
[6] Tilbehørsbånd

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
- Perikardial 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
- legemiddelreaksjon

⚠ ADVARSEL ⚠

Les alle instruksjonene nøye for AtriCure Isolator ablasjonssystem før du bruker KLEMMEN. Hvis du ikke følger instruksjonene, kan det føre til personskade og/eller at enheten ikke fungerer som den skal.

Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere og eller implanterbare hjertestartere (ICD). Interferens som oppstår ved bruk av elektrokirurgisk utstyr, kan føre til at enheter som pacemakere og/eller ICD-er går inn i asynkron modus, blokkerer pacemakerens ledningsevne eller gir feil impulsbehandling. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker og/eller ICD.

Bruken av KLEMMEN og/eller GUIDEN skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Dersom KLEMMEN og/eller GUIDEN brukes av ikke opplært eller ukvalifisert medisinsk personell kan det potensielt føre til død eller alvorlig personskade.

Bruk av KLEMMEN og GUIDEN på pasienter som tidligere har gjennomgått hjertekirurgi, kan øke risikoen for skade på omkringliggende strukturer på grunn av adhesjoner i vevsplanene.

Bruk av KLEMMEN og GUIDEN uten kardiopulmonal bypass kan føre til økt risiko for vevsperforasjon og/eller sirkulasjonsavbrudd.

⚠ ADVARSEL ⚠

Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.

⚠ **FORSIKTIGHETSREGLER:**

- KLEMMEN må ikke falle ned, da det kan skade enheten. Ikke bruk KLEMMEN hvis den har falt. Skift ut med en ny KLEMME.
- KLEMMEN er beregnet for engangsbruk. For å forhindre gjenbruk sporer GENERATOREN bruken av KLEMMEN. KLEMMEN vil ikke lenger fungere etter 8 timers bruk, og GENERATOREN vil vise en melding som indikerer at KLEMMEN må byttes ut.
- Overvåkingssystemer som inneholder høyfrekvente RF-filtrerende enheter, anbefales for bruk med GENERATOREN og KLEMMEN.
- Når GENERATOREN er aktivert i forbindelse med KLEMMEN, kan de ledede og utstrålte elektriske feltene forstyrre annet elektromedisinsk utstyr. Se bruksanvisningen til GENERATOREN for mer informasjon om potensiell elektromagnetisk eller annen forstyrrelse, og råd om unngåelse av slik forstyrrelse.
- Ikke ha kontakt mellom elektrodene på KLEMMEN og metallstifter eller -klemmer, eller til suturer mens du aktiverer GENERATOREN.
- KLEMMEN må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser, nesten brannfarlige væsker som hudklargjøringsmidler og tinkturer, brannfarlige gjenstander eller oksidasjonsmidler. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsreglene.

BRUKSANVISNING

OPPSETT

⚠ ADVARSEL ⚠

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

Ikke bruk KLEMMEN hvis det finnes tegn på skade, da det kan påvirke ablasjonsytelsen negativt.

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.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke bruk KLEMMEN sammen med en annen produsents generator for å unngå skade på enheten. KLEMMEN er kun kompatibel med en AtriCure RF-GENERATOR.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke koble KLEMMEN til GENERATOREN hvis kontaktpinnene er bøyd.

2. Kontroller kabelen og kontaktpinnene, og ikke bruk KLEMMEN hvis kabelen er frynsete, hvis isolasjonen er skadet, eller hvis kontaktpinnene er bøyd. Med kontaktjusteringspil-symbolet i klokken 12-posisjonen, skyver du kontakten inn i den riktige KLEMME-kontakten foran på GENERATOREN. Unngå å vri på konnektoren når den settes inn i kontakten, da dette kan føre til at pinnene i konnektoren bøyes. Hver KLEMME har en unik kontakt på GENERATOREN. For å sikre enhetens ytelse må du bekrefte riktige tilkoblinger til GENERATOREN ved å konsultere GENERATORENS pakningsvedlegg. Kontroller at tilkoblingene mellom KLEMMEN og GENERATOREN er sikre.
3. Hvis KLEMMEN skal brukes med en medfølgende GLIDEPATH-instrumentguide (avtakbar guide – figur 2), gå til trinn 4. Hvis KLEMMEN ikke skal brukes med GUIDEN, gå til trinn 18.

POSISJONERING AV GLIDEPATH-TAPEGUIDE (SE FIGUR 3)

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis du bruker hjelpeverktøy for å hente ut GUIDEN, må du være forsiktig for å unngå perforering av vev.

4. GUIDEN kan brukes med kommersielt tilgjengelige generelle disseksjons- eller kirurgiske klemmeverktøy (hjelpeverktøy) for å lage og opprettholde et disseksjonsplan som letter plasseringen av KLEMMEN rundt strukturer med standard kirurgisk teknikk.
5. Undersøk GUIDE-pakken 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 klart bånd-delen av GUIDEN.
8. Oppretthold festingen av den distale delen av GUIDEN til hjelpeverktøyet under posisjoneringen av GUIDEN. Brukeren kan smøre GUIDEN etter eget skjønn.
9. Når ønsket plassering av GUIDEN er oppnådd, bruk en gripeinnretning for å gripe en av de laterale flikene (figur 3) på GUIDEN og fjern GUIDEN fra hjelpeverktøyet. Sikre den distale enden av GUIDEN utvendig nær operasjonsstedet. 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) (SE FIGUR 4)

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis TEE-proben ikke trekkes tilbake fra KLEMME-stedet før ruting, kan det føre til skade på omkringliggende strukturer.

⚠ **FORSIKTIG:** Det anbefales et minimum vevssnitt på 12 mm for innføring av KLEMMEN.

⚠ **FORSIKTIG:** KLEMMEN lekker CO2 hvis den brukes under insufflasjon.

11. Før du fester GUIDEN til KLEMMEN, må du klemme den proksimale enden av lederen fra den sterile draperingen.
12. Fjern den distale kjevepluggen ved å dreie den distale kjevepluggen mot klokken.
13. Mens du holder GUIDEN som vist på figur 4, juster ribben med den øverste overflaten av den distale kjeven, før instrumentfestepinnen inn i KLEMMENS tilbehørstupp (figur 1) og vri 180° med klokken til den er festet. Når GUIDEN er festet, skal du ikke forsøke å fjerne den ved å trekke i GUIDEN med makt.
14. Bruk GUIDEN for å forenkle plasseringen av KLEMMEN i det tidligere opprettede posisjonsplanet.
15. Fjern GUIDEN forsiktig fra den distale kjeven etter KLEMME-plassering ved å vri GUIDEN 180° mot klokken. 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.
18. KLEMMEN har et passivt ledd. Når som helst under prosedyren kan brukeren låse endeeffektoren i en ønsket vinkel (± 30 graders område) ved å dreie artikulasjonsknotten med klokken. Brukeren kan låse opp artikulasjonsleddet ved å dreie knotten mot klokken.

ABLASJON

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke ablater vev som er over 10 mm tykt med Synergy ablasjonsklemme. Vev som er over 10 mm tykt, vil kanskje ikke kunne ablateres fullstendig.

⚠ ADVARSEL ⚠

Vær forsiktig når du fører, plasserer og fjerner KLEMMEN, for å unngå skade på omkringliggende strukturer.

19. Plasser KLEMMEN mens du holder kjevehælen borte fra kanyler, katetre, suturer og vevsstrukturer som ikke er målstrukturer. Plasser målvevet mellom de distale og proksimale kjevene.

⚠ **FORSIKTIG:** Inspiser området mellom KLEMMENS kjever for fremmedlegemer før du aktiverer GENERATOREN. Fremmedlegemer fanget mellom kjevene vil påvirke ablasjonen negativt.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke før for mye vev inn i kjevehælen, da det kan føre til dårlig ablasjon i kjevehælen.

20. Trykk ned lukkespaken til den går i lås for å lukke kjevene. Kontroller at målvevet ikke strekker seg utenfor indikatorlinjen på verken de distale eller proksimale kjevene eller inn i kjevehælen, og at målvevet er godt fastklemt mellom kjevene ved hjelp av visualisering.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke ablater i en ansamling av blod eller andre væsker, da dette kan forlenge ablasjonstiden. Brukere må suge overflødig væske bort fra kjevene før ablasjon. Hvis noen del av KLEMMEN senkes ned i væske, kan det også skade enheten.

⚠ **FORSIKTIG:** Når GENERATOREN og KLEMMEN 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 KLEMME-kablene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller de andre ledningene.

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke berør elektrodene til KLEMMEN mens du aktiverer GENERATOREN. Berøring av KLEMME-elektrodene under GENERATOR-aktivering kan føre til brannskader hos operatøren.

⚠ ADVARSEL ⚠

Alle vev i RF-energifeltet kan oppleve oppvarming og/eller vevsskade. Forsikre deg om at vev som ikke er målvev, er adskilt fra eller beskyttet mot RF-feltet. Se listen over potensielle komplikasjoner.

Ikke ablater med lukkespaken ulåst. Ablasjon med lukkespaken ulåst kan føre til perforering av vev.

21. Aktiver GENERATOREN ved å trykke på fotbryteren. Når GENERATOREN er aktivert, vil GENERATOREN avgi en hørbar tone som indikerer at strøm flyter mellom kjevene til KLEMMEN. Når den kontinuerlige tonen bytter til periodisk, slipper du fotbryteren.
22. KLEMMEN og GENERATOREN måler vevsimpedans gjennom ablasjonssyklusen og bruker denne informasjonen til å kontrollere bruken av energi på vevet. Systemet bestemmer den minimale energileveransen og -tiden som kreves for å lage en transmural (full tykkelse) lesjon basert på vevsimpedansen og leverer bare den energimengden til vevet. Den målte impedansen, og dermed tiden og energien som kreves for en transmural lesjon, avhenger av vevstykkelsen, sammensetningen og lengden på vevet mellom elektrodene. 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. Se bruksanvisningen for GENERATOR for en fullstendig liste over feilkoder. Gjenopprettbare E-feil vises på displayet til RF aktiveres igjen.
23. For å åpne kjevene trykker du på utløsningsmekanismen og slipper lukkespaken sakte. Ikke la kjevene springe tilbake. Vær oppmerksom på alt omkringliggende vev som kan bli skadet når kjevene åpnes. Hvis kjevene ikke åpnes etter at du har trykket på utløserknappen, trekker du i lukkespaken.
24. Inspiser det kirurgiske området for å sikre tilstrekkelig ablasjon.

⚠ ADVARSEL ⚠

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.

25. Mellom ablasjonene skal du tørke av kjevene med en gasbind fuktet med saltvann for å fjerne koagulat og inspisere begge elektrodene for å sikre at gullelektroden er synlig og koagulatet er fjernet. Dette vil sikre optimal ytelse under ablasjon. Det er enklere å fjerne koagulat i løpet av de første sekundene etter ablasjon. Hvis KLEMMEN er inaktiv mellom ablasjonene, klemmer du kjevene på gasbindet med saltvann for å forhindre at koagulat tørker på elektrodene.

⚠ **FORSIKTIG:** Enhetens levetid er 18 lesjonslokasjoner.

26. Gjenta ablasjonsprosessen om nødvendig.

FJERNING OG KASSERING

⚠ ADVARSEL ⚠

Synergy ablasjonsklemme skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes, da dette kan skade enheten eller føre til infeksjon

27. For å fjerne den avtakbare guiden fra KLEMMEN, ta tak i instrumentets tilbehørstupp og roter mot klokken til GUIDEN er koblet fra.
28. Forsikre deg om at GUIDEN blir fjernet fra det kirurgiske feltet før den kirurgiske prosedyren er fullført. Etter bruk skal denne enheten behandles som medisinsk avfall og kastes i henhold til sykehusprotokollen.
29. Kast KLEMMEN etter bruk. Etter bruk skal denne enheten behandles som medisinsk avfall og kastes i henhold til sykehusprotokollen.

SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Du kan bruke følgende grunnleggende UDI-DI-nøkkel i søket:

Produktkode(r)	Grunnleggende UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

ALVORLIG HENDELSE

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

RETUR AV BRUKT PRODUKT

Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til ATRICURE, 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 forsendelse. 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 forberede og identifisere produktet for forsendelse på en passende måte.

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.

INSTRUKCJA OBSŁUGI (pl)

System ablacji AtriCure® Isolator® Synergy Access®

OPIS SYSTEMU I PRODUKTU

System ablacji Isolator Synergy Access Ablation System składa się z generatora RF AtriCure (ASU3 i ASB3 lub MAG™, zwanego dalej GENERATOREM), zacisku Isolator Synergy Access (zwanego dalej ZACISKIEM) i przełącznika nożnego. ZACISK jest narzędziem elektrochirurgicznym przeznaczonym do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta oraz do użytku z generatorem RF AtriCure. Po włączeniu GENERATOR dostarcza energię o częstotliwości radiowej (RF) do elektrod liniowych na izolowanych szczękach urządzenia. Operator kontroluje wykorzystanie tej energii radiowej poprzez naciśnięcie przełącznika nożnego. ZACISK jest wyposażony w dwie pary przeciwstawnych podwójnych elektrod, przegubową końcówkę roboczą oraz wbudowany uchwyt ze strzykawkowym mechanizmem uruchamiającym i mechanizmy zwalniające za pomocą przycisków. W zestawie znajduje się taśma prowadząca Glidepath™ (zwana dalej PROWADNICĄ), która jest przeznaczona do mocowania do dystalnej szczęki ZACISKU za pomocą odłączanego złącza typu twist-on. PROWADNICA jest opcjonalnym, odłączanym komponentem przeznaczonym do stosowania u jednego pacjenta w celu ułatwienia wprowadzania narzędzi chirurgicznych wokół tkanki docelowej podczas ogólnych zabiegów chirurgicznych.

PRZEZNACZENIE

ZACISK AtriCure Isolator Synergy Access to sterylne, jednorazowe urządzenie elektrochirurgiczne przeznaczone do ablacji tkanki serca po podłączeniu do kompatybilnego generatora częstotliwości radiowej AtriCure.

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

System ablacji AtriCure Isolator Synergy Access jest wskazany do ablacji tkanki serca w celu leczenia arytmii serca, w tym migotania przedsionków.

PRZECIWWSKAZANIA

System ablacji AtriCure Isolator Synergy Access 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.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1. Jeden (1) ZACISK AtriCure Isolator Synergy Access
2. Jedna (1) taśma Glidepath z odłączanym złączem (GPT200)

ZACISK i PROWADNICA są dostarczane w postaci STERYLNEJ i NIEPIROGENNEJ w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY I POPULACJA DOCELOWA

System ablacji AtriCure Isolator Synergy Access to wyrób medyczny przeznaczony do stosowania przez licencjonowanych lekarzy wykonujących zabiegi kardiochirurgiczne i/lub w obrębie klatki piersiowej z użyciem instrumentarium AtriCure w leczeniu dorosłych pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, w tym migotaniem przedsionków.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania systemu ablacji AtriCure Isolator Synergy Access to powrót do prawidłowego rytmu zatokowego (tj. brak arytmii przedsionkowej), zmniejszenie objawów arytmii i poprawa jakości życia.

NOMENKLATURA

Instrukcja ta odnosi się do następujących cech ZACISKU (patrz Rysunek 1: Ilustracja AtriCure Isolator Synergy Access) i PROWADNICY (Rysunek 2: Ilustracja taśmy prowadzącej GLIDEPATH).

CECHY ZACISKU

[1]	Szczęka dystalna	[7]	Uchwyt
[2]	Szczęka proksymalna	[8]	Dźwignia zamykająca
[3]	Wtyczka szczęki dystalnej	[9]	Mechanizm zwalniający
[4]	Końcówka mocująca	[10]	Złącze
[5]	Elektrody	[11]	Pokrętło artykulacyjne
[6]	Piętka szczęki	[12]	Strzałka wyrównania złącza

CECHY PROWADNICY

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

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 sąsiednich struktur tkankowych, 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 (zaciskające) 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
- Reakcja na leki

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Przed użyciem ZACISKU należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące systemu ablacji AtriCure Isolator. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do obrażeń i/lub nieprawidłowego działania urządzenia.

Urządzenia elektrochirurgiczne należy stosować ostrożnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych i/lub defibrylatorów serca (ICD). Zakłócenia wywołane użyciem urządzeń elektrochirurgicznych mogą wywołać przejście w tryb asynchroniczny, zablokowanie przewodzenia rozrusznika serca lub wykonanie nieodpowiedniej terapii wstrząsowej przez urządzenia takie jak rozrusznik serca i/lub ICD. Należy skonsultować się z producentem rozrusznika serca lub szpitalnym oddziałem kardiologii w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat planowanego stosowania urządzeń elektrochirurgicznych u pacjentów ze stymulatorami serca i/lub ICD.

Korzystanie z ZACISKU i/lub PROWADNICY powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Używanie ZACISKU i/lub PROWADNICY przez nieprzeszkolony lub niewykwalifikowany personel medyczny może potencjalnie skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami.

Użycie ZACISKU i PROWADNICY u pacjentów, którzy przeszli wcześniej operacje kardiochirurgiczne, mogłoby zwiększyć ryzyko uszkodzenia sąsiednich struktur ze względu na obecność zrostów w przestrzeniach tkankowych.

Używanie ZACISKU i PROWADNICY po wyłączeniu krążenia pozaustrojowego może zwiększyć ryzyko perforacji tkanek i/lub przerwania krążenia.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

To urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować jego niepożądaną reakcję.

⚠ **PRZESTROGI:**

- Nie upuszczać ZACISKU, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli ZACISK zostanie upuszczony, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić ZACISK na nowy.
- ZACISK jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Aby zapobiec ponownemu użyciu, użycie ZACISKU jest monitorowane przez GENERATOR. ZACISK nie będzie działać po 8 godzinach użytkowania. GENERATOR wyświetli komunikat informujący, że ZACISK musi zostać wymieniony.
- Systemy monitorowania, które zawierają urządzenia filtrujące RF o wysokiej częstotliwości, są zalecane do stosowania z GENERATOREM I ZACISKIEM.
- Kiedy GENERATOR zostanie aktywowany w połączeniu z ZACISKIEM, 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 GENERATORA.
- Nie dotykać elektrodami ZACISKU do metalowych zszywek lub klipsów ani do szwów podczas aktywacji GENERATORA.
- Nie należy używać ZACISKU w obecności łatwopalnych środków znieczulających, innych łatwopalnych gazów, w pobliżu łatwopalnych płynów, takich jak środki do przygotowania skóry i nalewki, łatwopalnych przedmiotów lub w pobliżu środków utleniających. Należy zawsze przestrzegać odpowiednich środków ostrożności w zakresie ochrony przeciwpożarowej.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

KONFIGURACJA

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

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

Nie należy używać ZACISKU, jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki uszkodzenia, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na skuteczność ablacji.

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.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie należy używać ZACISKU z generatorem innego producenta, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia. ZACISK jest zgodny tylko z GENERATOREM RF AtriCure.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie podłączać ZACISKU do GENERATORA, jeśli wtyki złącza są zagięte.

2. Sprawdzić przewód i wtyki złącza. Nie używać ZACISKU, jeśli przewód jest postrzępiony, izolacja jest uszkodzona lub wtyki złącza są zagięte. Po ustawieniu symbolu strzałki wyrównania złącza w pozycji na godzinie 12 wcisnąć złącze do odpowiedniego gniazda ZACISKU z przodu GENERATORA. Należy unikać skręcania złącza podczas wkładania go do gniazda, ponieważ może to spowodować zagięcie wtyków złącza. Każdy ZACISK posiada indywidualne gniazdo na GENERATORZE. W celu zapewnienia poprawnego działania urządzenia należy sprawdzić poprawność połączeń z GENERATOREM zgodnie z informacjami w ulotce dołączonej do opakowania GENERATORA. Sprawdzić, czy połączenia między ZACISKIEM a GENERATOREM są ściśle.
3. Jeśli ZACISK ma być używany z dostarczoną prowadnicą GLIDEPATH (Odłączana prowadnica – Rysunek 2), należy przejść do kroku 4. Jeśli ZACISK nie ma być używany z PROWADNICĄ, należy przejść do kroku 18.

POŁOŻENIE TAŚMY PROWADZĄCEJ GLIDEPATH (PATRZ RYSUNEK 3)

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

W przypadku korzystania z narzędzi pomocniczych w celu wyciągnięcia PROWADNICY należy zachować ostrożność, aby uniknąć perforacji tkanek.

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 umieszczenie ZACISKU 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 PROWADNIKA.
8. Zachować mocowanie dystalnej części PROWADNICY do narzędzia pomocniczego podczas pozycjonowania PROWADNICY. PROWADNICA może być zwilżana według uznania użytkownika.
9. Po osiągnięciu pożądanego położenia PROWADNICY należy użyć urządzenia chwytającego, aby chwycić jedno z bocznych uszek (Rysunek 3) PROWADNICY i wyjąć ją z narzędzia pomocniczego. Zabezpieczyć zewnętrznie dystalny koniec PROWADNICY w pobliżu miejsca operacji. 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) (PATRZ RYSUNEK 4)

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Niewyjęcie sondy TEE z miejsca ZACISKU przed wprowadzeniem może spowodować uszkodzenie otaczających struktur.

⚠ **PRZESTROGA:** Do wprowadzenia ZACISKU zalecane jest minimalne nacięcie tkanki o długości 12 mm.

⚠ **PRZESTROGA:** Z ZACISKU wycieka CO2 jeśli jest używany pod ciśnieniem.

11. Przed podłączeniem PROWADNICY do ZACISKU, należy odczepić proksymalny koniec prowadnika od jałowego obłożenia.
12. Usunąć wtyczkę szczęki dystalnej, obracając ją w lewo.
13. Trzymając PROWADNICĘ w sposób pokazany na Rysunku 4, wyrównać żeberko z górną powierzchnią szczęki dystalnej i włożyć kołek mocujący przyrząd do końcówki mocującej ZACISK (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. PROWADNICĘ należy użyć do ułatwienia umieszczenia ZACISKU w uprzednio utworzonej płaszczyźnie pozycjonowania.
15. Ostrożnie wyjąć prowadnicę ze szczęki dystalnej po założeniu ZACISKU, obracając PROWADNICĘ w lewo o 180°. 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 umieszczania 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.
18. ZACISK zawiera 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.

ABLACJA

⚠ **PRZESTROGA:** Za pomocą ZACISKU Synergy Ablation nie wolno wykonywać ablacji tkanki o grubości większej niż 10 mm. Tkanki o grubości większej niż 10 mm mogą nie ulec pełnej ablacji.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania, umieszczania i usuwania ZACISKU, aby uniknąć uszkodzenia otaczających struktur.

19. Umieścić ZACISK, trzymając piętkę szczęki z dala od kaniul, cewników, szwów i struktur tkankowych innych niż docelowe. Umieścić tkankę docelową pomiędzy szczęką dystalną i proksymalną.

⚠ **PRZESTROGA:** Przed aktywacją GENERATORA należy sprawdzić obszar pomiędzy szczękami ZACISKU pod kątem obcych substancji. Obce substancje uwięzione między szczękami wpłyną negatywnie na ablację.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie należy wkładać nadmiernej ilości tkanki do piętki szczęki, ponieważ może to doprowadzić do niewystarczającej ablacji na piętce szczęki.

20. Nacisnąć dźwignię zamykającą do momentu zablokowania w celu zamknięcia szczęk. Poprzez wizualizację upewnić się, że żadna tkanka docelowa nie wychodzi poza linię wskaźnika na szczęce dystalnej lub proksymalnej ani na piętkę szczęki oraz, że tkanka docelowa została mocno zaciśnięta między szczękami.

⚠ **PRZESTROGA:** 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. Zanurzenie jakiejkolwiek części ZACISKU w płynach może również spowodować uszkodzenie urządzenia.

⚠ **PRZESTROGA:** Kiedy GENERATOR i ZACISK są używane u pacjenta jednocześnie ze sprzętem monitorującym parametry fizjologiczne, należy upewnić się, że elektrody monitorujące są umieszczone jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Należy upewnić się, że kable ZACISKU są ułożone w taki sposób, aby nie stykały się z pacjentem ani innymi przewodami.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie należy dotykać elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA. Dotknięcie elektrod ZACISKU podczas aktywacji GENERATORA może spowodować poparzenie operatora.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Każda tkanka w polu energii RF może ulec nagrzaniu i/lub uszkodzeniu. Należy upewnić się, że tkanka niedocelowa jest odpowiednio oddzielona lub chroniona od pola RF. Należy zapoznać się z listą potencjalnych powikłań.

Nie wykonywać ablacji z odblokowaną dźwignią zamykającą. Ablacja z odblokowaną dźwignią zamykającą może spowodować perforację tkanki.

21. Aktywować GENERATOR naciskając przełącznik nożny. Kiedy GENERATOR jest aktywny, będzie emitować sygnał dźwiękowy wskazujący, że między szczękami ZACISKU płynie prąd. Kiedy sygnał ciągły przełącza się na przerywany, należy zwolnić przełącznik nożny.
22. ZACISK i GENERATOR mierzą impedancję tkanki w całym cyklu ablacji i wykorzystują te informacje do kontrolowania wykorzystania energii w tkankach. System określa minimalny pobór energii oraz czas wymagany do wytworzenia zmiany transmuralnej (pełnej grubości) na podstawie impedancji tkanek i dostarcza tylko taką ilość energii do tkanki. Zmierzona impedancja, a zatem czas i energia wymagane do zmiany transmuralnej, zależą od grubości tkanki, składu i długości tkanki przechwyconej między elektrodami. 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. Pełna lista kodów błędów znajduje się w instrukcji obsługi generatora. Odzyskiwalne błędy E pozostaną na wyświetlaczu do momentu ponownej aktywacji RF.
23. 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. Jeśli szczęki nie otworzą się po naciśnięciu przycisku zwalniającego pociągnąć za dźwignię zamykającą.
24. Obszar zabiegu chirurgicznego należy sprawdzić w celu zapewnienia odpowiedniej ablacji.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

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.

25. Pomiędzy ablacjami należy przetrzeć szczęki gazikiem nasączonym solą fizjologiczną w celu usunięcia koagulantu i sprawdzić obie elektrody, aby upewnić się, że złota elektroda jest widoczna, a koagulant usunięty. Zapewni to optymalną skuteczność podczas ablacji. Łatwiej jest usunąć koagulat w ciągu pierwszych kilku sekund po ablacji. Jeśli pomiędzy kolejnymi zabiegami ablacji ZACISK nie jest wykorzystywany, należy zacisnąć szczęki na gazie nasączonej solą fizjologiczną, aby zapobiec wysychaniu koagulatu na elektrodach.

⚠ **PRZESTROGA:** Liczba zmian lokalizacji wyrobu wynosi 18.

26. Powtórzyć proces ablacji, jeśli to konieczne.

USUWANIE I UTYLIZACJA

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Nie sterylizować ani nie używać ponownie ZACISKU Synergy Ablation, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub zakażenie.

27. Aby wyjąć odłączaną prowadnicę z ZACISKU, należy chwycić końcówkę mocującą i obracać ją w lewo do momentu odłączenia PROWADNICY.
28. Należy upewnić się, że PROWADNICA została usunięta z pola operacyjnego przed zakończeniem zabiegu chirurgicznego. Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.
29. Wyrzucić ZACISK po użyciu. Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny i zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.

SSCP

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następujący podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI:

Kod(y) produktu(-ów)	Podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

POWAŻNE ZDARZENIA

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

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt 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, Inc.

⚠ **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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (pt)

Sistema de ablação AtriCure® Isolator® Synergy Access®

DESCRIÇÃO DO SISTEMA E DO PRODUTO

O sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy Access é composto por um gerador de RF AtriCure (ASU3 e ASB3 ou MAG™, doravante denominado GERADOR), pela pinça Isolator Synergy Access (doravante denominada PINÇA) e por um pedal. A PINÇA é um instrumento eletrocirúrgico para utilização num único paciente, concebida para utilização com um GERADOR de RF AtriCure. O GERADOR, quando ativado, liberta energia de radiofrequência (RF) para os elétrodos lineares nas garras isoladas do dispositivo. O operador controla a aplicação dessa energia de RF ao pressionar o pedal. A PINÇA dispõe de dois pares de elétrodos duplos opostos, um atuador articulado, um cabo em linha, uma pega em linha com atuação do tipo seringa e mecanismos de libertação por botão. Está disponível uma GUIA em fita para instrumentos Glidepath™ (doravante designada GUIA), concebida para ser fixada à garra distal do dispositivo com uma ligação removível por torção. A GUIA é um componente opcional removível, para utilização num único paciente, concebida para facilitar a orientação dos instrumentos cirúrgicos à volta do tecido-alvo, durante procedimentos cirúrgicos gerais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A PINÇA AtriCure Isolator Synergy Access é um dispositivo eletrocirúrgico estéril, de utilização única, destinado a ablação de tecido cardíaco quando ligada a um gerador de radiofrequência AtriCure compatível.

INDICAÇÕES

O sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy Access é indicado para a ablação de tecido cardíaco para o tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy Access está 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

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Uma PINÇA (1) AtriCure Isolator Synergy Access
2. Uma (1) fita Glidepath com ligação removível (GPT200)

A PINÇA e a GUIA são fornecidas como instrumentos ESTÉREIS e APIROGÉNICOS numa embalagem intacta, sem danos. Para uma única utilização. Não reesterilizar. Não reutilizar.

UTILIZADOR PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO

O sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy Access é um dispositivo médico que deve ser utilizado por médicos licenciados que realizem procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos com os instrumentos AtriCure para o tratamento de pacientes adultos com arritmias, incluindo fibrilhação auricular.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

O benefício clínico do sistema de ablação AtriCure Isolator Synergy Access é o retorno ao ritmo sinusal normal (ou seja, a ausência de arritmia auricular), a redução dos sintomas de arritmia e a melhoria da qualidade de vida.

NOMENCLATURA

Esta instrução refere-se às características da PINÇA (consulte a Figura 1: ilustração da PINÇA AtriCure Isolator Synergy Access) e GUIA (Figura 2: ilustração da guia em fita para instrumentos GLIDEPATH) da seguinte forma.

CARACTERÍSTICAS DA PINÇA

[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]	Elétrodos	[11]	Punho de articulação
[6]	Base da garra	[12]	Seta para Alinhamento do Conector

CARACTERÍSTICAS DA GUIA

[1] Aba lateral
[2] Bolso Distal
[3] Extremidade de Ligação ao Instrumento
[4] Condutor Elástico Vermelho
[5] Faixa Transparente
[6] Faixa acessória

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

DISPOSITIVO

Possíveis complicações relacionadas com o estabelecimento de lesões lineares em tecidos cardíacos usando 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:

- Morte
- 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
- Reação a medicamentos

⚠ AVISO ⚠

Antes de utilizar a PINÇA, leia cuidadosamente todas as instruções do sistema de ablação AtriCure Isolator, antes da utilização da PINÇA. O incumprimento dessas instruções pode levar a lesões e/ou ao funcionamento incorreto do dispositivo.

A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos e/ou desfibrilhadores cardíacos internos (CDI). A interferência produzida com a utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como um pacemaker e/ou CDI entrem num modo assíncrono, bloqueiem a condução do pacemaker ou administrem uma terapia de choque inadequada. 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 e/ou CDI.

A utilização da PINÇA e/ou GUIA deve ser limitada a pessoal médico devidamente formado e qualificado. A utilização da PINÇA e/ou GUIA por pessoal médico não qualificado ou sem a devida formação pode resultar em morte ou lesões graves.

A utilização da PINÇA e da GUIA em pacientes que anteriormente tenham sido submetidos a cirurgias cardíacas pode aumentar o risco de danos nas estruturas circundantes devido à presença de aderências nos planos dos tecidos.

A utilização da PINÇA e da GUIA sem bypass cardiopulmonar pode aumentar o risco de perfuração de tecidos e/ou a interrupção da circulação.

⚠ AVISO ⚠

Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.

⚠ **PRECAUÇÕES:**

- Não deixe cair a PINÇA, pois poderá danificar o dispositivo. Se a PINÇA cair, não a utilize. Substitua-a por uma PINÇA nova.
- A PINÇA destina-se a uma única utilização. Para evitar a reutilização, a utilização da PINÇA é controlada pelo GERADOR. Após 8 horas de utilização, a PINÇA deixa de funcionar e o GERADOR exibe uma mensagem a indicar que a PINÇA tem de ser substituída.
- Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incorporam dispositivos filtradores de RF de alta frequência com o GERADOR e com a PINÇA.
- Quando o GERADOR é ativado juntamente com a PINÇA, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir com outros equipamentos médicos elétricos. Consulte as Instruções de utilização do GERADOR para obter mais informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou outras interferências e as recomendações sobre como evitar tais interferências.
- Enquanto estiver a ativar o GERADOR, não encoste os elétrodos da PINÇA a agrafos ou clipes de metal nem a suturas.
- Não utilize a PINÇA na presença de anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis, objetos inflamáveis, agentes oxidantes ou perto de fluidos inflamáveis, como agentes e tinturas de preparação da pele. Respeite sempre as precauções de incêndio apropriadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MONTAGEM

⚠ AVISO ⚠

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 a PINÇA se a barreira estéril estiver comprometida.

Não utilize a PINÇA se houver qualquer sinal de danos, uma vez que isso pode afetar negativamente o desempenho da ablação.

1. Examine a embalagem dos dispositivos, para assegurar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido comprometida. Remova os instrumentos esterilizados da sua embalagem, utilizando a técnica estéril padrão.

⚠ **CUIDADO:** para evitar danos no dispositivo, não utilize a PINÇA com um gerador de outro fabricante. A PINÇA só é compatível com um GERADOR de RF AtriCure.

⚠ **CUIDADO:** não ligue a PINÇA ao GERADOR se os pinos de ligação estiverem dobrados.

2. Inspecione o cabo e os pinos do conector e não utilize a PINÇA se o cabo estiver desgastado, se o isolamento estiver danificado ou se os pinos do conector estiverem dobrados. Mantenha a seta de alinhamento do conector na posição de 12 horas e empurre o conector para dentro do recetáculo da PINÇA adequado na parte frontal do GERADOR. Evite torcer o conector durante a inserção no recetáculo; caso contrário, pode fazer com que os pinos do conector dobrem. Todas as PINÇAS têm um recetáculo único no GERADOR. Para garantir o bom funcionamento do dispositivo, consulte as instruções na embalagem do GERADOR para verificar as ligações adequadas ao GERADOR. Confirme que as ligações entre a PINÇA e o GERADOR estão seguras.
3. Se a PINÇA for utilizada com a Guia para Instrumentos GLIDEPATH fornecida (Guia destacável — Figura 2), avance para o passo 4. Se a PINÇA não for utilizada com a GUIA, avance para o passo 18.

POSICIONAMENTO DA GUIA EM FITA GLIDEPATH (CONSULTE A FIGURA 3)

⚠ AVISO ⚠

Se utilizar ferramentas auxiliares para remover a GUIA, tenha cuidado para evitar a perfuração do tecido.

4. A GUIA pode ser utilizada com dispositivos gerais de dissecação ou pinças cirúrgicas à venda no mercado (ferramentas auxiliares) para criar e manter um plano de dissecação que facilite a instalação da PINÇA 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 respetiva embalagem utilizando uma técnica estéril padrão.
6. Fixe a extremidade proximal da GUIA ao campo cirúrgico estéril, junto ao local cirúrgico.
7. Insira por completo a extremidade distal da ferramenta auxiliar no bolso distal da parte da faixa transparente da GUIA.
8. Mantenha a parte distal da GUIA afixada à ferramenta auxiliar durante o posicionamento da GUIA. A GUIA pode ser lubrificada a critério do utilizador.
9. Uma vez obtido o posicionamento pretendido da GUIA, utilize um dispositivo de fixação, de forma a prender uma das patilhas laterais (Figura 3) na GUIA e remova a GUIA da ferramenta auxiliar. Fixe externamente a extremidade distal da GUIA junto do local cirúrgico. Se utilizar uma ferramenta de dissecação articulada, a remoção da GUIA pode ser facilitada pela desarticulação do dispositivo.
10. Se for conveniente, pode utilizar a GUIA para introduzir outros instrumentos através do plano de posicionamento previamente criado ou utilizá-la para a retração de tecidos moles.

TROCA DE INSTRUMENTOS (GUIA DESTACÁVEL) (CONSULTE A FIGURA 4)

⚠ AVISO ⚠

Se não for possível afastar a sonda de ETE do local da PINÇA antes do encaminhamento, poderá causar danos nas estruturas circundantes.

⚠ **CUIDADO:** Para inserir a PINÇA recomenda-se uma incisão tissular de no mínimo 12 mm.

⚠ **CUIDADO:** se for utilizada sob insuflação, a PINÇA liberta CO2.

11. Antes de fixar a GUIA à PINÇA, solte a pinça que prende a extremidade proximal do condutor ao campo cirúrgico esterilizado.
12. Remova o tampão da garra distal, rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
13. Enquanto segura a GUIA conforme apresentado na Figura 4, alinhe a saliência com a superfície superior da garra distal, introduza o pino de ligação ao instrumento na extremidade de ligação da PINÇA (Figura 1) e gire 180° no sentido dos ponteiros do relógio até ficar devidamente encaixado. Assim que a GUIA ficar devidamente fixa, não tente puxar a GUIA com força para removê-la.
14. Utilize a GUIA para facilitar o posicionamento da PINÇA no plano de posicionamento previamente criado.
15. Após a colocação da PINÇA, remova com cuidado a GUIA da garra distal girando-a 180° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. A faixa acessória permite ao cirurgião 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 seja possível utilizar um instrumento (PINÇA) a partir da direção oposta.
16. Se for necessário reverter a direção de colocação do dispositivo, a faixa acessória é ligada ao bolso distal da fita de transferência principal.
17. Após a criação do plano de dissecação, puxe a extremidade distal da fita principal ao mesmo tempo que aplica uma força contrária na extremidade proximal da faixa acessória de forma a puxar o condutor através do plano de dissecação.
18. A PINÇA possui 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 de articulação girando o punho no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio

ABLAÇÃO

⚠ **CUIDADO:** não proceda a ablações de tecidos com mais de 10 mm de espessura com a pinça de ablação Synergy. A ablação completa de tecidos com mais de 10 mm de espessura poderá não ser realizada.

⚠ AVISO ⚠

Tenha cuidado ao colocar, posicionar e remover a PINÇA para evitar danos nas estruturas circundantes.

19. Posicione a PINÇA mantendo a base da garra afastada de cânulas, cateteres, suturas e estruturas de tecido que não os pretendidos. Posicione o tecido-alvo entre as garras distal e proximal.

⚠ **CUIDADO:** inspecione a área entre as garras da PINÇA no que diz respeito a materiais estranhos antes de ativar o GERADOR. A matéria estranha depositada entre as garras afeta negativamente a ablação.

⚠ **CUIDADO:** não insira tecido em excesso na base da garra, caso contrário, pode resultar em ablação inadequada na base da garra.

20. Pressione a alavanca de fechamento até engatar para fechar as garras. Verifique se nenhuma parte do tecido-alvo se estende além da linha indicadora, seja na garra distal, proximal ou dentro da base da garra, e se o tecido-alvo se encontra firmemente fixo entre as garras, através de visualização.

⚠ **CUIDADO:** não proceda a ablação em poças de sangue ou de outros fluidos biológicos pois poderá prolongar o tempo de ablação. Antes da ablação, o utilizador deverá proceder à aspiração do excesso de líquidos das garras. Mergulhar qualquer parte da PINÇA em líquidos também pode danificar o dispositivo.

⚠ **CUIDADO:** quando o GERADOR e a PINÇA 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 da PINÇA estão posicionados de forma a não entrarem em contacto com o paciente ou com outros fios.

⚠ **CUIDADO:** não toque nos elétrodos da PINÇA quando ativar o GERADOR. Tocar nos elétrodos da PINÇA durante a ativação do GERADOR, pode provocar queimaduras no operador.

⚠ AVISO ⚠

Qualquer tecido dentro do campo de energia de RF poderá sofrer aquecimento e/ou danos. Certifique-se de que o tecido que não se destina a ser tratado é devidamente separado ou protegido do campo de RF. Consulte a lista de possíveis complicações.

Não proceda à ablação com a alavanca de fechamento desbloqueada. A ablação com a alavanca de fechamento desbloqueada pode resultar na perfuração de tecidos.

21. Ative o GERADOR pressionando o pedal. Após a ativação, o GERADOR emite um sinal sonoro a indicar que a corrente está a fluir entre as garras da PINÇA. Solte o pedal quando o tom contínuo passar a intermitente.
22. A PINÇA e o GERADOR medem a impedância do tecido ao longo do ciclo de ablação e utilizam exclusivamente estas informações para controlarem a aplicação de energia no tecido. Com base na impedância do tecido, o sistema determina o fornecimento de energia mínimo necessário para criar uma lesão transmural (espessura total) e fornece apenas essa quantidade de energia ao tecido. A impedância medida e, portanto, o tempo e energia necessários para uma lesão transmural, depende da espessura e composição do tecido, bem como do comprimento de tecido capturado entre os elétrodos. 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. Consulte as instruções de utilização do GERADOR para obter uma lista completa dos códigos de erro. Os erros E recuperáveis permanecem no ecrã até a RF ser novamente ativada.
23. 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. Se as garras não abrirem depois de pressionar o botão de libertação, puxe a alavanca de fechamento.
24. Inspecione a área cirúrgica para garantir uma ablação adequada.

⚠ AVISO ⚠

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

25. Limpe as garras entre ablações com uma gaze embebida em soro fisiológico para eliminar o coágulo e inspecione ambos os elétrodos para garantir que o elétrodo dourado está visível e que o coágulo foi removido. Desta forma, garante o desempenho ideal durante a ablação. É mais fácil remover o coágulo nos primeiros segundos após a ablação. Se a PINÇA não for utilizada entre ablações, fixe as garras numa gaze embebida em soro fisiológico para impedir que os coágulos não removidos dos elétrodos sequem.

⚠ **CUIDADO:** A vida útil do dispositivo é de 18 localizações de lesão.

26. Repita o processo de ablação conforme necessário.

REMOÇÃO E ELIMINAÇÃO

⚠ AVISO ⚠

Não volte a esterilizar nem a reutilizar a pinça de ablação Synergy, uma vez que tal pode danificar o dispositivo ou resultar em infeção

27. Para remover a guia destacável da PINÇA, segure na extremidade de ligação de instrumentos e gire no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até remover a GUIA.
28. Verifique se a GUIA foi removida do campo cirúrgico antes de finalizar o procedimento cirúrgico. Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o protocolo hospitalar
29. Elimine a PINÇA após a utilização. Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o protocolo hospitalar.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

É possível consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando o seguinte código UDI-DI básico para pesquisar:

Código(s) do produto	Código UDI-DI básico
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

INCIDENTE GRAVE

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

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO

Se por 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 expedição.

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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (ro)

Sistemul de ablație AtriCure® Isolator® Synergy Access®

DESCRIEREA SISTEMULUI ȘI A PRODUSULUI

Sistemul de ablație AtriCure Isolator Synergy Access este alcătuit dintr-un generator de RF AtriCure (ASU3 și ASB3 sau MAG™, denumit în continuare GENERATOR), o pensă Isolator Synergy Access (denumită în continuare PENSĂ) și un comutator acționat cu piciorul. PENSA este un instrument electrochirurgical utilizabil pe un singur pacient, conceput pentru a fi folosit cu GENERATORUL de RF AtriCure. Când este activat, GENERATORUL 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 are două perechi de electrozi duali, un efectuator terminal cu articulație și un mâner în linie cu mecanisme de acționare de tip seringă și eliberare cu buton. Există un GHID de tip bandă pentru instrumente Glidepath™ (denumit în continuare GHID) care este conceput pentru a se fixa de falca distală a dispozitivului cu un conector detașabil cu ajustaj răsucit. GHIDUL este o componentă opțională detașabilă pentru un singur pacient, concepută pentru a facilita ghidarea instrumentelor chirurgicale în jurul țesuturilor vizate, în timpul procedurilor chirurgicale generale.

SCOPUL PRECONIZAT

PENSA AtriCure Isolator Synergy Access este un dispozitiv electrochirurgical steril, de unică folosință, destinat ablației țesutului cardiac atunci când este conectat la un generator de radiofrecvență AtriCure compatibil.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sistemul de ablație AtriCure Isolator Synergy Access este indicat pentru ablația țesutului cardiac în scopul tratării aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale.

CONTRAINDICAȚII

Sistemul de ablație AtriCure Isolator Synergy Access 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

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1. O (1) PENSĂ AtriCure Isolator Synergy Access
2. O (1) bandă Glidepath cu conector detașabil (GPT200)

PENSA și GHIDUL sunt furnizate în stare STERILĂ și sunt APIROGENE în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se reutiliza.

UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ

Sistemul de ablație AtriCure Isolator Synergy Access este un dispozitiv medical destinat utilizării de către medici autorizați, care efectuează proceduri chirurgicale cardiace și/sau toracice cu instrumente AtriCure, pentru tratarea pacienților adulți cu aritmii cardiace, inclusiv fibrilație atrială.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Beneficiile clinice ale sistemului de ablație AtriCure Isolator Synergy Access sunt revenirea la ritmul sinusal normal (adică, lipsa aritmiei atriale), reducerea simptomelor de aritmie și îmbunătățirea calității vieții.

NOMENCLATURĂ

Această instrucțiune se referă la caracteristicile PENSEI (a se vedea Figura 1: Ilustrația sistemului Atricure Isolator Synergy Access) și ale GHIDULUI (Figura 2: Ilustrația ghidului de tip bandă pentru instrumente GLIDEPATH) după cum urmează:

CARACTERISTICILE PENSEI

[1]	Falca distală	[7]	Mânerul
[2]	Falca proximală	[8]	Levierul de închidere
[3]	Capacul fălcii distale	[9]	Mecanismul de eliberare
[4]	Vârful de fixare	[10]	Conectorul
[5]	Electrozii	[11]	Butonul rotativ de articulație
[6]	Baza fălcii	[12]	Săgeata de aliniere a conectorului

CARACTERISTICILE GHIDULUI

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

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 sau 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:

- Deces
- 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)
- Endocardită
- 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
- Pneumonie
- Insuficiența cardiacă congestivă
- Lezarea valvei cardiace
- Pneumotoraxul persistent (care necesită intervenție)
- Durerea și disconfortul excesiv
- Infecția plăgii sternale profunde
- Aritmia ventriculară (tahicardia ventriculară sau fibrilația ventriculară)
- Disfuncția nouă a nodului sinusal
- Reacția medicamentoasă

⚠ AVERTISMENT ⚠

Citiți cu atenție toate instrucțiunile pentru sistemul de ablație AtriCure Isolator înainte de a utiliza PENSA. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la vătămări și/sau la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

Electrochirurgia trebuie să fie aplicată cu grijă în prezența unor stimulatoare cardiace interne sau externe și/sau a unor defibrilatoare cardiace (ICD, Implantable Cardioverter-Defibrillator – Defibrilator cardioverter implantabil) interne. Interferențele produse de utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale pot cauza intrarea dispozitivelor precum stimulatorul cardiac și/sau ICD într-un mod asincron, blocarea conducției stimulatorului cardiac sau administrarea unei terapii de șoc inadecvate. Când se planifică utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimulatoare cardiace și/sau ICD, consultați-vă cu producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații.

PENSA și/sau GHIDUL trebuie să fie utilizate doar de către cadre medicale instruite și calificate. Utilizarea PENSEI și/sau a GHIDULUI de către cadre medicale neinstruite sau necalificat poate duce la deces sau vătămări grave.

Utilizarea PENSEI și a GHIDULUI în cazul pacienților care au fost supuși unor intervenții chirurgicale cardiace anterioare poate crește riscul de lezare a structurilor înconjurătoare din cauza prezenței aderențelor în planurile tisulare.

Utilizarea PENSEI și a GHIDULUI în lipsa unui bypass cardiopulmonar poate crea un risc sporit de perforare a țesuturilor și/sau de întrerupere a circulației.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

⚠ **ATENȚIONĂRI:**

- Nu scăpați de PENSA, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul. Dacă PENSA a fost scăpată, nu o mai utilizați. Înlocuiți-o cu o PENSĂ nouă.
- PENSA este destinată unei singure utilizări. Pentru a preveni reutilizarea, utilizarea PENSEI este monitorizată de GENERATOR. După 8 ore de utilizare, PENSA nu va mai funcționa, iar GENERATORUL va afișa un mesaj indicând faptul că PENSA trebuie să fie înlocuită.
- Se recomandă utilizarea unor sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de înaltă frecvență pentru filtrarea RF împreună cu GENERATORUL și PENSA.
- Când GENERATORUL este activat împreună cu PENSA, câmpurile electrice conduse și radiate pot interfera cu alte echipamente electrice medicale. Consultați instrucțiunile de utilizare ale GENERATORULUI pentru mai multe informații privind posibila interferență electromagnetică sau de alt tip, precum și sfaturi privind evitarea acestor interferențe.
- Nu atingeți electrozii PENSEI de capse sau agrafe metalice ori suturi în timpul activării GENERATORULUI.
- Nu utilizați PENSA în prezența unor anestezice inflamabile, a altor gaze inflamabile, în apropierea unor fluide inflamabile, cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi, obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Respectați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare împotriva incendiilor.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ASAMBLAREA

⚠ AVERTISMENT ⚠

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 PENSA dacă bariera sterilă este compromisă.

Nu utilizați PENSA dacă există urme de deteriorare, deoarece acest lucru poate afecta negativ performanța ablației.

1. Examinați ambalajul dispozitivelor pentru a vă asigura că sterilitatea produsului nu a fost compromisă. Scoateți instrumentele sterilizate din ambalaj utilizând tehnica sterilă standard.

⚠ **ATENȚIE:** Nu folosiți PENSA cu un generator furnizat de un alt producător, pentru a evita deteriorarea dispozitivului. PENSA este compatibilă numai cu GENERATOARELE de RF AtriCure.

⚠ **ATENȚIE:** Nu conectați PENSA la GENERATOR dacă pinii conectorului sunt îndoiți.

2. Verificați cablul și pinii conectorului și nu utilizați PENSA în cazul în care cablul este uzat, dacă izolația este deteriorată sau dacă pinii conectorului sunt îndoiți. Cu săgeata de aliniere a conectorului în poziția orei 12, împingeți conectorul în priza corespunzătoare pentru PENSĂ, aflată pe partea frontală a GENERATORULUI. Evitați răsucirea conectorului în timpul introducerii în priză, deoarece această acțiune poate cauza îndoirea pinilor conectorului. Fiecare PENSĂ are o priză unică pe GENERATOR. Pentru a asigura performanța dispozitivului, verificați corectitudinea conexiunilor la GENERATORULUI consultând prospectul GENERATORULUI. Asigurați-vă că toate conexiunile dintre PENSĂ și GENERATOR sunt bine fixate.
3. Dacă PENSA trebuie să fie utilizată cu un ghid de instrument GLIDEPATH furnizat (Ghidul detașabil – Figura 2), treceți la pasul 4. Dacă PENSA nu trebuie să fie utilizată cu GHIDUL, treceți la pasul 18.

POZIȚIONAREA GHIDULUI DE TIP BANDĂ GLIDEPATH (A SE VEDEA FIGURA 3)

⚠ AVERTISMENT ⚠

Dacă se utilizează instrumente auxiliare pentru a extrage GUIDE, aveți grijă să evitați perforarea țesutului.

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 în jurul structurilor conform tehnicii chirurgicale standard.
5. Examinați ambalajul GHIDULUI pentru a vă asigura de faptul 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.
8. Mențineți porțiunea distală a GHIDULUI fixată pe instrumentul auxiliar în timpul poziționării GHIDULUI. 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 3) de pe GHID și a îndepărta GHIDUL de pe instrumentul auxiliar. Fixați din partea exterioară capătul distal al GHIDULUI în apropierea locului intervenției chirurgicale. 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) (A SE VEDEA FIGURA 4)

⚠ AVERTISMENT ⚠

Dacă nu îndepărtați sonda TEE din locul în care se află PENSA înainte de direcționare, structurile din jur pot fi lezate.

⚠ **ATENȚIE:** Pentru introducerea PENSEI, se recomandă efectuarea unei incizii tisulare de minimum 12 mm.

⚠ **ATENȚIE:** PENSA prezintă scurgeri de CO2 dacă este utilizată sub insuflare.

11. Înainte de montarea GHIDULUI pe PENSĂ, 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 4, aliniați indicatorul cu suprafața superioară a fălcii distale și introduceți pinul de fixare a instrumentului în vârful de fixare a PENSEI (Figura 1) și rotiți 180° în sensul acelor de ceasornic până când se fixează. După fixarea GHIDULUI, nu încercați să scoateți GHIDUL trăgând cu forță de acesta.
14. Utilizați ghidul pentru a facilita plasarea dispozitivului pensei în planul de poziționare creat anterior.
15. Scoateți cu grijă GHIDUL de pe falca distală după plasarea PENSEI rotind GHIDUL 180° în sens opus acelor de ceasornic. 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 se fixează 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.
18. PENSA 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.

ABLAȚIA

⚠ **ATENȚIE:** Nu supuneți ablației țesuturile mai groase de 10 mm cu pensa de ablație Synergy. Este posibil ca ablația țesuturilor mai groase de 10 mm să nu fie efectuată complet.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Aveți grijă la direcționarea, poziționarea și îndepărtarea PENSEI pentru a evita lezarea structurilor din jur.

19. Poziționați PENSA păstrând în același timp baza fălcii departe de canule, catetere, suturi și structuri tisulare care nu sunt vizate. Plasați țesutul vizat între falca distală și falca proximală.

⚠ **ATENȚIE:** Înainte de activarea GENERATORULUI, verificați zona dintre fălcile PENSEI pentru a detecta eventualele materiale necunoscute. Materialele necunoscute între fălci vor avea un efect negativ asupra ablației.

⚠ **ATENȚIE:** Nu introduceți o cantitate excesivă de țesut la baza fălcii, deoarece acest lucru poate rezulta în ablație slabă la nivelul bazei fălcii.

20. Apăsați levierul de închidere până când se blochează pentru a închide fălcile. Asigurați-vă vizual că nicio parte a țesutului vizat nu se extinde dincolo de linia indicatoare de pe falca distală sau cea proximală ori de la baza fălcii și că țesutul vizat este prins ferm între fălci.

⚠ **ATENȚIE:** Nu efectuați ablația în sânge acumulat sau alte fluide, deoarece acest lucru poate prelungi durata ablației. Se recomandă ca utilizatorii să aspire fluidele în exces pentru a le îndepărta de la nivelul fălcilor înainte de ablație. De asemenea, cufundarea oricărei părți a PENSEI în lichide poate să deterioreze dispozitivul.

⚠ **ATENȚIE:** Când GENERATORUL și PENSA 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 PENSEI în așa fel încât să nu intre în contact cu pacientul sau cu alte cabluri.

⚠ **ATENȚIE:** Nu atingeți electrozii PENSEI în timpul activării GENERATORULUI. Atingerea electrozilor PENSEI în timpul activării GENERATORULUI poate provoca arsuri operatorului.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Orice țesut din câmpul generat de energia prin RF poate suferi încălzire și/sau leziune tisulară. Asigurați-vă că țesutul nevizat este separat sau protejat corespunzător de câmpul de RF. Consultați lista de complicații posibile.

Nu efectuați ablația cu levierul de închidere deblocat. Efectuarea ablației cu levierul de închidere deblocat poate duce la perforarea țesutului.

21. Activați GENERATORUL apăsând comutatorul acționat cu piciorul. Când GENERATORUL este activat, GENERATORUL va emite un semnal sonor indicând circulația activă de curent între fălcile PENSEI. Când semnalul continuu se transformă într-un semnal intermitent, eliberați comutatorul acționat cu piciorul.
22. PENSA și GENERATORUL măsoară impedanța țesutului pe întreaga durată a ciclului de ablație și utilizează aceste informații independent pentru a controla furnizarea de energie la țesut. Sistemul determină cantitatea minimă de energie care trebuie furnizată și durata pentru a crea o leziune transmurală (grosime maximă) pe baza impedanței tisulare și furnizează țesutului numai cantitatea respectivă de energie. Impedanța măsurată și, prin urmare, durata și energia necesare pentru o leziune transmurală depind de grosimea și compoziția țesutului, precum și de lungimea țesutului prins între electrozi. 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. Pentru lista completă a codurilor de eroare, consultați instrucțiunile de utilizare a GENERATORULUI. Erorile E remediabile vor rămâne pe afișaj până când furnizarea de energie prin RF este activată din nou.
23. Pentru a deschide fălcile, apăsați mecanismul de eliberare și eliberați încet levierul de închidere. Nu permiteți recularea fălcilor. Aveți grijă de orice fel de țesuturi din jur care ar putea fi lezate când fălcile se deschid. Dacă fălcile nu se deschid după apăsarea butonului de eliberare, trageți de levierul de închidere.
24. Inspectați zona intervenției chirurgicale pentru a garanta ablația adecvată.

⚠ AVERTISMENT ⚠

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.

25. Între ablații, ștergeți fălcile cu un tampon din tifon îmbibat în soluție salină pentru a elimina coagulul și verificați ambii electrozi pentru a vă asigura că electrodul auriu este vizibil și că a fost îndepărtat coagulul. Acest lucru va asigura o performanță optimă în timpul ablației. Coagulii se pot îndepărta mai ușor în primele secunde de după ablație. Dacă PENSA este inactivă între ablații, prindeți fălcile pe un tifon îmbibat în soluție salină pentru a preveni uscarea eventualului coagul pe electrozi.

⚠ **ATENȚIE:** Durata de viață utilă a dispozitivului este de 18 locuri de leziune.

26. Repetați procesul de ablație după cum este necesar.

ÎNDEPĂRTAREA ȘI ELIMINAREA

⚠ AVERTISMENT ⚠

Nu resterilizați și nu reutilizați pensa de ablație Synergy, deoarece acest lucru poate deteriora dispozitivul sau cauza infecții.

27. Pentru a îndepărta ghidul detașabil de pe PENSĂ, prindeți vârful de fixare a instrumentului și rotiți-l în sens opus acelor de ceasornic până când GHIDUL se detașează.
28. Asigurați-vă că GHIDUL este îndepărtat din câmpul chirurgical înainte de finalizarea procedurii chirurgicale. După utilizare, acest dispozitiv trebuie să fie tratat ca deșeu medical și eliminat în conformitate cu protocolul spitalului.
29. Eliminați PENSA după utilizare. După utilizare, acest dispozitiv trebuie tratat ca deșeu medical și eliminat în conformitate cu protocolul spitalului.

SSCP

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

Codul (codurile) produsului	UDI-DI de bază
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

INCIDENTELE GRAVE

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

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 materialele, 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.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ru)

Система абляции AtriCure® Isolator® Synergy Access®

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ И ИЗДЕЛИЯ

Система абляции AtriCure Isolator Synergy Access состоит из РЧ-генератора AtriCure (ASU3 и ASB3 или MAG™, далее ГЕНЕРАТОР), зажима Isolator Synergy Access (далее ЗАЖИМ) и педального переключателя. ЗАЖИМ представляет собой электрохирургический инструмент для одного пациента, предназначенный для использования с РЧ-ГЕНЕРАТОРОМ AtriCure. При активации ГЕНЕРАТОР подает радиочастотную (РЧ) энергию на линейные электроды на изолированных губках устройства. Оператор контролирует подачу этой РЧ-энергии нажатием педального переключателя. ЗАЖИМ оснащен двумя парами двойных противоэлектродов, шарнирно-сочлененным захватным устройством, встроенной ручкой, которая приводится в действие аналогично шприцу и имеет кнопочные механизмы разблокировки. Имеется НАПРАВЛЯЮЩАЯ ленты Glidepath™ (далее НАПРАВЛЯЮЩАЯ), которая предназначена для крепления к дистальной губке устройства с помощью разъемного накручиваемого соединения. НАПРАВЛЯЮЩАЯ представляет собой съемный дополнительный компонент для одного пациента, предназначенный для облегчения проведения хирургических инструментов вокруг тканей-мишеней при выполнении общих хирургических операций.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

ЗАЖИМ AtriCure Isolator Synergy Access представляет собой стерильное одноразовое электрохирургическое устройство, предназначенное для абляции сердечной ткани при подключении к совместимому радиочастотному генератору AtriCure.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система абляции AtriCure Isolator Synergy Access предназначена для абляции сердечной ткани при лечении случаев сердечной аритмии, включая мерцательную аритмию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система абляции AtriCure Isolator Synergy Access не предназначена для контрацептивной коагуляции фаллопиевых труб.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура: от 10°C/50°F до 40°C/104°F	Температура: от -29°C/-20°F до 60°C/140°F	Температура: от -29°C/-20°F до 60°C/140°F
Относительная влажность: от 15 до 90%, без конденсации	Относительная влажность: от 15% до 85%	Относительная влажность: от 30% до 85%
Атмосферное давление: от 80,0 кПа/11,6 фунта/кв. дюйм до 106 кПа/15,4 фунта/кв. дюйм	Н/Д	Н/Д

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

1. Один (1) ЗАЖИМ AtriCure Isolator Synergy Access
2. Одна (1) лента Glidepath с разъемным соединением (GPT200)

ЗАЖИМ и НАПРАВЛЯЮЩАЯ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ и НЕПИРОГЕННОМ виде, если не открыта и не повреждена упаковка. Только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать. Только для одноразового использования.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

Система абляции AtriCure Isolator Synergy Access — это медицинское устройство для применения сертифицированными медицинскими работниками, выполняющими сердечные и/или торакальные хирургические операции с помощью инструментов AtriCure для лечения взрослых пациентов со случаями сердечной аритмии, включая мерцательную аритмию.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клиническая польза системы абляции AtriCure Isolator Synergy Access заключается в восстановлении нормального синусового ритма (то есть в избавлении от предсердной аритмии), снижении симптомов аритмии и улучшении качества жизни.

НОМЕНКЛАТУРА

Данная инструкция относится к следующим компонентам ЗАЖИМА (см. рис. 1. Изображение устройства Atricure Isolator Synergy Access) и НАПРАВЛЯЮЩЕЙ (см. рис. 2. Изображение НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ленты Glidepath).

КОМПОНЕНТЫ ЗАЖИМА

[1]	Дистальная губка	[7]	Ручка
[2]	Проксимальная губка	[8]	Рычаг замыкания
[3]	Соединитель дистальной губки	[9]	Механизм отжатия
[4]	Наконечник фиксации	[10]	Разъем
[5]	Электроды	[11]	Ручка шарнирного сочленения
[6]	Нижняя часть губки	[12]	Стрелка для выравнивания разъема

КОМПОНЕНТЫ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ

[1] Боковой язычок
[2] Дистальный карман
[3] Наконечник фиксации инструмента
[4] Красный эластичный заправочный конец
[5] Прозрачная лента
[6] Дополнительная лента

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

УСТРОЙСТВО

Потенциальные осложнения, связанные с образованиями линейных повреждений сердечной ткани при использовании зажимного устройства, могут включать, помимо прочего, следующие:

- разрезание ткани;
- периоперационное нарушение сердечного ритма (предсердное и/или желудочковое);
- послеоперационные эмболические осложнения;
- перикардиальный выпот или тампонада;
- травма магистральных сосудов;
- повреждение створки клапана;
- нарушения проведения (узел SA/AV);
- острое ишемическое явление со стороны миокарда;
- повреждение непредусмотренных структур окружающих тканей, включая разрывы и проколы;
- кровотечение, которое требует вмешательства для восстановления;
- расширение искусственного кровообращения;

ПРОЦЕДУРА

Серьезные побочные эффекты, которые могут быть связаны с хирургическими процедурами абляции на сердце (отдельно или одновременно с другими операциями на сердце), включают следующие:

- смерть;
- обильное кровотечение, связанное с проведением процедуры (определяется как кровотечение, требующее >3 доз крови и/или хирургического вмешательства);
- тампонада сердца (если требуется открытый или катетерный дренаж);
- стеноз легочной вены;
- рестриктивный (констриктивный) перикардит;
- эндокардит;
- инфаркт миокарда (ИМ) согласно указаниям Американской коллегии кардиологов;
- инсульт (приводящий к долговременному неврологическому дефициту);
- транзиторная ишемическая атака (TIA);
- тромбоэмболия;
- паралич диафрагмы;
- предсердно-пищеводный свищ (левое предсердие) или спонтанный разрыв пищевода;
- предсердная перфорация или разрыв;
- желудочная перфорация или разрыв;
- ателектаз;
- пневмония;
- застойная сердечная недостаточность;
- повреждение сердечного клапана;
- персистирующий пневмоторакс (требующий вмешательства);
- чрезмерная боль и дискомфорт;
- глубокая грудинная раневая инфекция;
- желудочковая аритмия (желудочковая тахикардия или мерцание);
- новая дисфункция синусового узла;
- реакция на лекарственный препарат.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Перед использованием ЗАЖИМА внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями системы абляции AtriCure Isolator. Несоблюдение инструкций может привести к травме и/или неправильному использованию устройства.

При наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов и/или внутренних кардиодефибрилляторов электрохирургические операции следует проводить с осторожностью. Возникающие при использовании электрохирургических устройств помехи могут привести к переходу таких устройств, как кардиостимулятор и/или кардиодефибриллятор, в асинхронный режим, блокировке проводимости кардиостимулятора или ненадлежащей шоковой терапии. Если планируется использование электрохирургических устройств для пациентов с кардиостимуляторами и/или кардиодефибрилляторами, то для получения дополнительной информации обратитесь к производителю кардиостимулятора или сотрудникам отделения кардиологии больницы.

Использовать ЗАЖИМ и/или НАПРАВЛЯЮЩУЮ может только квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение. Использование ЗАЖИМА и/или НАПРАВЛЯЮЩЕЙ неквалифицированным медицинским персоналом, не прошедшим соответствующее обучение, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

Использование ЗАЖИМА и/или НАПРАВЛЯЮЩЕЙ для пациентов, которые ранее перенесли операции на сердце, может повысить риск повреждения окружающих структур из-за наличия спаек в плоскостях тканей.

Использование ЗАЖИМА и/или НАПРАВЛЯЮЩЕЙ без поддержки аппарата искусственного кровообращения может повысить риск прободения тканей и/или прерывания кровообращения.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Это устройство содержит небольшое количество никеля (CAS# 7440-02-0) и кобальта (CAS# 7440-48-4). Не используйте это устройство, если пациент чувствителен к никелю или кобальту, так как это может привести к неблагоприятной реакции пациента.

⚠ **ВНИМАНИЕ.**

- Не роняйте ЗАЖИМ, так как это может привести к его повреждению. Если ЗАЖИМ уронили, не используйте его. Замените на новый ЗАЖИМ.
- ЗАЖИМ предназначен для однократного использования. Чтобы предотвратить повторное использование, использование ЗАЖИМА отслеживается ГЕНЕРАТОРОМ. Через 8 часов использования ЗАЖИМ больше не будет работать, а на ГЕНЕРАТОРЕ отобразится сообщение о том, что необходимо заменить ЗАЖИМ.
- Для использования с ГЕНЕРАТОРОМ и ЗАЖИМОМ рекомендуется применять системы мониторинга, оснащенные РЧ-фильтрами высокой частоты.
- При активации ГЕНЕРАТОРА вместе с ЗАЖИМОМ проводимые и излучаемые электрические поля могут создавать помехи для другого электрического медицинского оборудования. Для получения дополнительной информации о потенциальных электромагнитных или других помехах, а также рекомендаций по их предотвращению см. инструкции по эксплуатации ГЕНЕРАТОРА.
- Не прикасайтесь электродами ЗАЖИМА к металлическим скобам или клипсам, а также к швам во время активации ГЕНЕРАТОРА.
- Не используйте ЗАЖИМ в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков; других горючих газов; рядом с такими легковоспламеняющимися жидкостями, как средства и настойки для обработки кожи; рядом с легковоспламеняющимися предметами или возле окислителей. Постоянно соблюдайте соответствующие меры пожарной безопасности.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАСТРОЙКА

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Осмотрите упаковку изделия перед ее открытием, чтобы убедиться в том, что стерильная барьерная система не нарушена. Если нарушена стерильная барьерная система, не используйте ЗАЖИМ во избежание опасности заражения пациента.

Не используйте ЗАЖИМ при наличии признаков повреждения, так как это может отрицательно повлиять на эффективность абляции.

1. Осмотрите упаковку устройств, чтобы убедиться, что стерильность продукта не нарушена. Извлеките стерилизованные инструменты из упаковки в соответствии с требованиями стандартных стерильных методов.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не используйте ЗАЖИМ с генератором другого производителя во избежание повреждения устройства. ЗАЖИМ совместим только с РЧ-ГЕНЕРАТОРОМ AtriCure.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не подсоединяйте ЗАЖИМ к ГЕНЕРАТОРУ, если контакты разъема погнуты.

2. Осмотрите кабель и контакты разъема и не используйте ЗАЖИМ, если кабель изношен, или повреждена изоляция, или контакты разъема погнуты. Расположив стрелку выравнивания разъема в положение «12 часов», подсоедините разъем к соответствующему гнезду ЗАЖИМА на передней панели ГЕНЕРАТОРА. Избегайте перекоса разъема при подсоединении к гнезду, так как это может привести к изгибу контактов разъема. Для каждого ЗАЖИМА имеется уникальное гнездо на ГЕНЕРАТОРЕ. Для обеспечения работоспособности устройства проверьте правильность подсоединения к ГЕНЕРАТОРУ, для этого см. прилагаемый вкладыш ГЕНЕРАТОРА. Убедитесь в надежности соединений между ЗАЖИМОМ и ГЕНЕРАТОРОМ.
3. Если ЗАЖИМ будет использоваться с прилагаемой направляющей GLIDEPATH (съемная направляющая — рис. 2), перейдите к шагу 4. Если ЗАЖИМ не будет использоваться с НАПРАВЛЯЮЩЕЙ, перейдите к шагу 18.

РАЗМЕЩЕНИЕ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ЛЕНТЫ GLIDEPATH (СМ. РИС. 3)

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

При использовании вспомогательных инструментов для извлечения НАПРАВЛЯЮЩЕЙ соблюдайте осторожность во избежание прободения тканей.

4. НАПРАВЛЯЮЩУЮ можно использовать с имеющимися в продаже инструментами для общей диссекции или хирургическими зажимами (вспомогательные инструменты) для создания и поддержания плоскости диссекции, упрощающей размещение ЗАЖИМА вокруг структур в соответствии со стандартными хирургическими методами.
5. Осмотрите упаковку НАПРАВЛЯЮЩЕЙ, чтобы убедиться, что стерильность продукта не нарушена. Извлеките НАПРАВЛЯЮЩУЮ из упаковки в соответствии с требованиями стандартных стерильных методов.
6. Прикрепите проксимальный конец НАПРАВЛЯЮЩЕЙ к стерильной салфетке вблизи области хирургического вмешательства.
7. Полностью вставьте дистальный конец вспомогательного инструмента в дистальный карман прозрачной части ленты НАПРАВЛЯЮЩЕЙ.
8. Во время расположения НАПРАВЛЯЮЩЕЙ не допускайте отсоединения дистальной части НАПРАВЛЯЮЩЕЙ от вспомогательного инструмента. По усмотрению пользователя на НАПРАВЛЯЮЩУЮ можно нанести смазку.
9. При достижении необходимого расположения НАПРАВЛЯЮЩЕЙ с помощью захватного устройства возьмитесь за один из боковых язычков (рис. 3) на НАПРАВЛЯЮЩЕЙ и снимите НАПРАВЛЯЮЩУЮ со вспомогательного инструмента. С внешней стороны закрепите дистальный конец НАПРАВЛЯЮЩЕЙ вблизи области хирургического вмешательства. Если используется смыкающий инструмент диссекции, то размыкание устройства может облегчить снятие НАПРАВЛЯЮЩЕЙ.
10. При необходимости НАПРАВЛЯЮЩУЮ можно использовать для стягивания мягких тканей или введения дополнительных инструментов через ранее созданную плоскость расположения.

ЗАМЕНА ИНСТРУМЕНТА (СЪЕМНАЯ НАПРАВЛЯЮЩАЯ) (СМ. РИС. 4)

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Если перед проведением не отвести зонд-тройник из места ЗАЖИМА, это может привести к повреждению окружающих структур.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Для вставки ЗАЖИМА рекомендуется минимальный разрез ткани 12 мм.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** На ЗАЖИМЕ происходит утечка CO2, если он используется при инсуффляции.

11. Перед подсоединением НАПРАВЛЯЮЩЕЙ к ЗАЖИМУ отсоедините проксимальную часть заправочного конца от стерильной салфетки.
12. Снимите соединитель дистальной губки, повернув его против часовой стрелки.
13. Удерживая НАПРАВЛЯЮЩУЮ как показано на рис. 4, совместите выступ с верхней поверхностью дистальной губки, вставьте штифт крепления инструмента в наконечник фиксации ЗАЖИМА (рис. 1) и поверните по часовой стрелке на 180° до фиксации. Когда НАПРАВЛЯЮЩАЯ будет зафиксирована, не пытайтесь ее снять, силой потянув за нее.
14. Используйте НАПРАВЛЯЮЩУЮ для облегчения расположения ЗАЖИМА в ранее созданной плоскости расположения.
15. После размещения ЗАЖИМА осторожно снимите НАПРАВЛЯЮЩУЮ с дистальной губки, повернув НАПРАВЛЯЮЩУЮ против часовой стрелки на 180°. Дополнительная лента позволяет хирургу создать плоскость диссекции в одном направлении (нижнем или верхнем) и провести ленту и заправочный конец через плоскость диссекции, чтобы инструмент (ЗАЖИМ) можно было использовать в противоположном направлении.
16. Если необходимо изменить направление расположения устройства, дополнительная лента крепится к дистальному карману первичной ленты переноса.
17. После создания плоскости диссекции потяните за дистальный конец первичной ленты и одновременно обеспечьте противодействие на проксимальном конце дополнительной ленты для протягивания заправочного конца через плоскость диссекции.
18. ЗАЖИМ оснащен пассивным шарнирным сочленением. В любой момент во время процедуры пользователь может зафиксировать захватное устройство под нужным углом (в диапазоне ±30 градусов), повернув ручку шарнирного сочленения по часовой стрелке. Пользователь может разблокировать шарнирное сочленение, повернув ручку против часовой стрелки.

АБЛЯЦИЯ

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не используйте зажим для абляции Synergy для абляции ткани толщиной более 10 мм. Возможно, не удастся выполнить полную абляцию тканей толщиной более 10 мм.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Соблюдайте осторожность при проведении, расположении и извлечении ЗАЖИМА во избежание повреждения окружающих структур.

19. Расположите ЗАЖИМ таким образом, чтобы нижняя часть губки находилась в стороне от канюль, катетеров, швов и нецелевых структур тканей. Поместите ткань-мишень между дистальной и проксимальной губками.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Перед активацией ГЕНЕРАТОРА осмотрите область между губками ЗАЖИМА на предмет наличия инородных веществ. Наличие инородных веществ между губками отрицательно влияет на абляцию.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не захватывайте лишнюю ткань нижней частью губки, так как это может привести к плохой абляции в этой области.

20. Отожмите рычаг замыкания, пока он не зафиксируется для закрытия губок. С помощью визуального наблюдения убедитесь, что ткань-мишень не выходит за линию индикатора на дистальной или проксимальной губках или не захвачена нижней частью губки, а также что она надежно зажата между губками.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не проводите абляцию в луже крови или других жидкостей, так как это может увеличить время выполнения абляции. Перед выполнением абляции пользователи должны откачать излишки жидкости из зоны губок. Погружение любой части ЗАЖИМА в жидкости может также привести к повреждению устройства.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Когда ГЕНЕРАТОР и ЗАЖИМ используются на пациенте одновременно с оборудованием для регистрации физиологических функций, убедитесь, что контрольные электроды расположены как можно дальше от хирургических электродов. Убедитесь, что кабели ЗАЖИМА расположены так, чтобы они не касались пациента или других соединительных проводов.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Не прикасайтесь к электродам ЗАЖИМА во время активации ГЕНЕРАТОРА. Прикосновение к электродам ЗАЖИМА во время активации ГЕНЕРАТОРА может привести к ожогу оператора.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Любые ткани в поле действия РЧ-энергии могут подвергаться нагреву и/или повреждению. Убедитесь в том, что нецелевые ткани надлежащим образом отделены или защищены от РЧ-поля. См. список потенциальных осложнений.

Не выполняйте абляцию с незафиксированным рычагом замыкания. Абляция с незафиксированным рычагом замыкания может привести к прободению тканей.

21. Активируйте ГЕНЕРАТОР, отжав педальный переключатель. При активации ГЕНЕРАТОР издаст звуковой сигнал, указывающий, что между губками ЗАЖИМА проходит ток. Когда непрерывный звуковой сигнал переключится на прерывистый, отпустите педальный переключатель.
22. ЗАЖИМ и ГЕНЕРАТОР измеряют сопротивление ткани в ходе всего цикла абляции и используют эту информацию для управления подачей энергии в ткань. Система определяет значения минимального объема подачи энергии и времени, которые необходимы для создания трансмурального (на всю толщину) повреждения на основе сопротивления ткани, и подает только этот объем энергии в ткань. Измеренное сопротивление и, следовательно, время и энергия, необходимые для трансмурального повреждения, зависят от толщины ткани, ее состава и длины ткани, зажатой между электродами. Подача энергии изменяется в ходе всего цикла абляции по мере изменения сопротивления ткани. Повреждение отображается в виде белого окрашивания ткани. Устройство разработано таким образом, чтобы повреждения не выходили за пределы ширины губки. Полный список кодов ошибок см. в инструкции по эксплуатации ГЕНЕРАТОРА. Устранимые ошибки будут отображаться на дисплее, пока снова не будет включена подача РЧ-энергии.
23. Для открытия губок нажмите на механизм отжатия и медленно отпустите рычаг замыкания. Не допускайте отскакивания губок. Помните о любых окружающих тканях, которые могут быть повреждены при открытии губок. Если губки не откроются после нажатия кнопки разблокировки, потяните рычаг замыкания.
24. Осмотрите операционную область, чтобы убедиться в надлежащей абляции.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Не используйте абразивные чистящие средства или чистящие средства для электрохирургических наконечников для очистки губок. Использование абразивных чистящих средств или чистящих средств для электрохирургических наконечников может стать причиной повреждения электродов и привести к неисправности устройства. Для очистки электродов используйте пропитанную раствором хлорида натрия марлю.

25. Между процедурами абляции протрите губки чистой марлевой салфеткой, пропитанной раствором хлорида натрия, чтобы удалить коагулят, а затем осмотрите оба электрода, чтобы убедиться, что видна золотая часть электрода, а коагулят удален. При этом будет обеспечена оптимальная эффективность устройства во время абляции. Легче всего коагулят удаляется в течение первых нескольких секунд после абляции. Если ЗАЖИМ не используется между процедурами абляции, зажмите губки на пропитанной раствором хлорида натрия марле для предотвращения высыхания коагулята на электродах.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Срок службы устройства составляет 18 расположений повреждений.

26. При необходимости повторите процедуру абляции.

СНЯТИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Запрещается повторно стерилизовать или использовать зажим для абляции Synergy, так как это может привести к повреждению устройства или развитию инфекции.

27. Чтобы снять съемную направляющую с ЗАЖИМА, возьмитесь за наконечник фиксации инструмента и поверните против часовой стрелки до отделения ЗАЖИМА.
28. После завершения хирургической процедуры обязательно удалите НАПРАВЛЯЮЩУЮ из хирургического поля. После использования это устройство следует расценивать как медицинские отходы и утилизировать его в соответствии с правилами медицинского учреждения.
29. Утилизируйте CLAMP после использования. После использования это устройство следует расценивать как медицинские отходы и утилизировать его в соответствии с правилами медицинского учреждения.

СВОДНОЕ РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ (SSCP)

Сводное резюме по безопасности и клиническим функциональным характеристикам для данного устройства можно найти в Европейской базе данных по медицинским устройствам (Eudamed) по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed, используя следующий базовый ключ поиска UDI-DI:

Код(ы) устройств	Базовый ключ поиска UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

СЕРЬЕЗНОЕ ПРОИСШЕСТВИЕ

О любом серьезном происшествии, которое произошло с этим устройством, следует сообщать в AtriCure, а также в компетентные органы страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Если по какой-либо причине требуется вернуть эти изделия в корпорацию ATRICURE, то перед отправкой необходимо получить номер разрешения на возврат продукции (RGA).

Если изделия контактировали с кровью или биологическими жидкостями организма, их необходимо тщательно очистить и продезинфицировать перед упаковкой. Во избежание повреждений во время перевозки изделия необходимо упаковать в оригинальную картонную упаковку или в картонную упаковку, которая аналогична оригинальной; кроме того, необходимо правильно прикрепить ярлык с номером RGA и указанием биологически опасных свойств содержимого посылки.

Инструкции по очистке и материалы, включая соответствующую тару для транспортировки, маркировку и номер RGA, можно получить в корпорации ATRICURE, Inc.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Учреждение здравоохранения должно обеспечить соответствующую подготовку и маркировку изделий для транспортировки.

ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Перед началом эксплуатации пользователи принимают на себя ответственность за утверждение приемлемого состояния данного изделия, а также за обеспечение того, что данное изделие будет использоваться таким образом, как описано в данных инструкциях по эксплуатации, включая, помимо прочего, предотвращение повторного использования изделия.

Ни при каких обстоятельствах корпорация AtriCure, Inc. не будет нести ответственности за случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся результатом преднамеренного неправильного использования или повторного использования данного изделия, включая убытки, ущерб или расходы, связанные с травмами или повреждением имущества.

NÁVOD NA POUŽITIE (sk)

Ablačný systém AtriCure® Isolator® Synergy Access®

OPIS SYSTÉMU A PRODUKTU

Ablačný systém AtriCure Isolator Synergy Access sa skladá z RF generátora AtriCure (ASU3 a ASB3 alebo MAG™, ďalej len GENERÁTOR), svorky Isolator Synergy Access (ďalej len SVORKA) a nožného spínača. SVORKA je elektrochirurgický prístroj na použitie pre jedného pacienta, určený iba na použitie s RF GENERÁTOROM AtriCure. Keď je GENERÁTOR aktivovaný, dodáva rádiofrekvenčnú (RF) energiu do lineárnych elektród na izolované čeľuste pomôcky. Operátor riadi spotrebu tejto RF energie stlačením nožného spínača. SVORKA 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™ (ďalej len VODIDLO), ktoré je určené na pripojenie k distálnej čeľusti pomôcky pomocou otočného rozpojiteľného spojenia. VODIDLO je odnímateľný voliteľný komponent pre jedného pacienta určený na uľahčenie vedenia chirurgických nástrojov okolo mäkkého tkaniva počas všeobecných chirurgických zákrokov.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

SVORKA AtriCure Isolator Synergy Access je sterilná elektrochirurgická pomôcka na jedno použitie určená na abláciu srdcového tkaniva po pripojení ku kompatibilnému rádiofrekvenčnému generátoru AtriCure.

INDIKÁCIA POUŽITIA

Ablačný systém AtriCure Isolator Synergy Access je indikovaný na abláciu srdcového tkaniva na liečbu srdcových arytmií vrátane fibrilácie predsiení.

KONTRAINDIKÁCIE

Ablačný systém AtriCure Isolator Synergy Access nie je indikovaný na 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	---	---

OBSAH BALENIA

1. Jedna (1) SVORKA AtriCure Isolator Synergy Access
2. Jedna (1) páska Glidepath s rozpojiteľným spojením (GPT200)

SVORKA a VODIDLO sa dodávajú STERILNÉ a NEPYROGÉNNE v neotvorenom a nepoškodenom obale. Iba na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Nepoužívajte opakovane.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ A CIEĽOVÁ SKUPINA

Ablačný systém AtriCure Isolator Synergy Access je zdravotnícka pomôcka určená na použitie licencovanými lekármi, ktorí vykonávajú srdcové a/alebo hrudné zákroky s použitím nástrojov AtriCure na liečbu dospelých pacientov so srdcovou arytmiou vrátane fibrilácie predsiení.

ZAMÝŠĽANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY

Klinickým prínosom ablačného systému AtriCure Isolator Synergy Access je návrat k normálnemu sínusovému rytmu (t. j. odstránenie predsieňovej arytmie), zníženie príznakov arytmie a zlepšenie kvality života.

NOMENKLATÚRA

Tento pokyn sa týka nasledovných funkcií SVORKY (pozri obrázok 1: ilustrácia Atricure Isolator Synergy Access) a VODIDLA (obrázok 2: ilustrácia páskového vodidla nástroja GLIDEPATH) nasledovne.

FUNKCIE SVORKY

[1]	Distálna čeľusť	[7]	Rukoväť
[2]	Proximálna čeľusť	[8]	Uzatváracia páčka
[3]	Zástrčka distálnej čeľuste	[9]	Uvoľňovací mechanizmus
[4]	Pripájacia špička	[10]	Konektor
[5]	Elektródy	[11]	Ovládač ohybu
[6]	Päta čeľuste	[12]	Šípka zarovnania konektora

FUNKCIE VODIDLA

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

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

POMÔCKA

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

- 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 slz 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:

- smrť,
- 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,
- reakcia na lieky.

⚠ VAROVANIE ⚠

Pred použitím SVORKY si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa ablačného systému AtriCure Isolator. Nedodržanie pokynov môže viesť k poraneniu a/alebo nesprávnej funkcii pomôcky.

Elektrochirurgia by sa mala v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov a/alebo vnútorných srdcových defibrilátorov (ICD) vykonávať opatrne. Interferencie spôsobené používaním elektrochirurgických pomôcok môžu spôsobiť, že pomôcky, ako je kardiostimulátor a/alebo ICD, prejdú do asynchrónneho režimu, zablokujú vedenie kardiostimulátora alebo poskytnú nevhodnú šokovú terapiu. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi a/alebo ICD, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.

SVORKU a/alebo VODIDLO by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Použitie SVORKY a/alebo VODIDLA nevyškoleným alebo nekvalifikovaným zdravotníckym personálom môže mať potenciálne za následok smrť alebo vážne zranenie.

Použitie SVORKY a VODIDLA u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili operácie srdca, by mohlo zvýšiť riziko poškodenia okolitých štruktúr v dôsledku prítomnosti zrastov v rovinách tkaniva.

Použitie SVORKY a VODIDLA mimo kardiopulmonálneho bypassu by mohlo spôsobiť zvýšené riziko perforácie tkaniva a/alebo prerušenia cirkulácie.

⚠ VAROVANIE ⚠

Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.

⚠ **UPOZORNENIA:**

- Nenechajte SVORKU spadnúť, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky. Ak SVORKA spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú SVORKU.
- SVORKA je určená na jednorazové použitie. Aby sa zabránilo opakovanému použitiu, GENERÁTOR sleduje používanie SVORKY. SVORKA prestane fungovať po 8 hodinách používania a ASU zobrazí hlásenie, že je potrebné vymeniť SVORKU.
- Na použitie s GENERÁTOROM a SVORKOU sa odporúčajú monitorovacie systémy, ktoré obsahujú vysokofrekvenčné RF filtračné zariadenia.
- Ak sa GENERÁTOR aktivuje v spojení so SVORKOU, vedené a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné elektrické zdravotnícke zariadenia. Ďalšie informácie týkajúce sa možného elektromagnetického alebo iného rušenia a rady týkajúce sa zabránenia takémuto rušeniu nájdete v návode na použitie GENERÁTORA.
- Počas aktivácie GENERÁTORA nedovoľte, aby sa elektródy SVORKY dotkli kovových svoriek alebo sponiek či stehov.
- Nepoužívajte SVORKU v prítomnosti horľavých anestetík; iných horľavých plynov; v blízkosti horľavých kvapalín, ako sú napríklad prípravky na prípravu pokožky a tinktúry; horľavých predmetov alebo s oxidačnými činidlami. Vždy dodržiavajte príslušné protipožiarne opatrenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

NASTAVENIE

⚠ VAROVANIE ⚠

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

Nepoužívajte SVORKU, ak sa na nej objavia akékoľvek známky poškodenia, pretože to môže mať nepriaznivý vplyv na výkon ablácie.

1. Skontrolujte obal pomôcok a uistite sa, že nebola porušená sterilita produktu. Sterilizované nástroje vyberte z balenia podľa štandardnej sterilnej techniky.

⚠ **UPOZORNENIE:** SVORKU nepoužívajte s generátorom od iného výrobcu, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky. SVORKA je kompatibilná iba s RF GENERÁTOROM AtriCure.

⚠ **UPOZORNENIE:** Ak sú kolíky konektora ohnuté, nepripájajte SVORKU ku GENERÁTORU.

2. Skontrolujte kábel a kolíky konektora a nepoužívajte SVORKU, ak je kábel rozstrapkaný alebo ak je poškodená izolácia alebo ak sú kolíky konektora ohnuté. So symbolom šípky na zarovnanie konektora v polohe 12 hodín zatlačte konektor do príslušnej zásuvky SVORKY na prednej strane GENERÁTORA. Počas zasúvania konektora do zásuvky ním nekrúťte, pretože by to mohlo spôsobiť ohnutie kolíkov v konektore. Každá SVORKA obsahuje jedinečnú zásuvku na GENERÁTORE. Aby sa zaistil výkon pomôcky, skontrolujte správnosť pripojení ku GENERÁTORU podľa príbalového letáka ku GENERÁTORU. Skontrolujte, či sú spojenia medzi SVORKOU a GENERÁTOROM bezpečné.
3. Ak sa má SVORKA používať s dodaným vodidlom nástroja GLIDEPATH (odnímateľné vodidlo – obrázok 2), prejdite na krok 4. Ak sa SVORKA nemá používať s VODIDLOM, prejdite na krok 18.

POLOHOVANIE VODIACEJ PÁSKY GLIDEPATH (POZRI OBRÁZOK 3)

⚠ VAROVANIE ⚠

Ak na vyberanie VODIDLA používate pomocné nástroje, buďte opatrní, aby nedošlo k perforácii tkaniva.

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 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.
8. Počas polohovania VODIDLA udržujte distálnu časť VODIDLA pripojenú k pomocnému nástroju. Podľa uváženia používateľa sa môže na VODIDLO aplikovať mazací prostriedok.
9. Po dosiahnutí požadovaného umiestnenia VODIDLA uchopte pomocou uchopovacieho zariadenia jeden z bočných jazýčkov (obrázok 3) na VODIDLE a vyberte VODIDLO z pomocného nástroja. Externe zaistite distálny koniec VODIDLA v blízkosti miesta chirurgického zákroku. 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 NÁSTROJOV (ODNÍMATEĽNÉ VODIDLO) (POZRI OBRÁZOK 4)

⚠ VAROVANIE ⚠

Ak pred smerovaním neodtiahnete sondu TEE z miesta SVORKY, môže dôjsť k poškodeniu okolitých štruktúr.

⚠ **UPOZORNENIE:** Na vloženie SVORKY sa odporúča minimálne 12 mm rez tkaniva.

⚠ **UPOZORNENIE:** Ak sa SVORKA používa pod insufláciou, vypúšťa CO2.

11. Pred pripojením VODIDLA k SVORKE 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 znázornené na obrázku 4, zarovnajte rebro s vrchným povrchom distálnej čeľuste a vložte pripájací kolík nástroja do pripájacej špičky SVORKY (obrázok 1) a otáčajte v smere hodinových ručičiek o 180°, kým sa nezaistí. Po zaistení sa nepokúšajte odstrániť VODIDLO jeho násilným ťahaním.
14. VODIDLO použite na uľahčenie umiestnenia SVORKY do predtým vytvorenej polohovacej roviny.
15. Po umiestnení SVORKY opatrne vyberte VODIDLO z distálnej čeľuste otočením VODIDLA proti smeru hodinových ručičiek o 180°. 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 pripojí k distálnemu vrecku primárnej prenosovej pásky.
17. Po vytvorení disekčnej roviny potiahnite distálny koniec primárnej pásky a súčasne zaistite protiťahlú trakciu na proximálnom konci pásu na príslušenstvo tak, aby sa vodič vytiahol cez disekčnú rovinu.
18. SVORKA 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. Používateľ môže ohybný spoj odblokovať otočením ovládača proti smeru hodinových ručičiek.

ABLÁCIA

⚠ **UPOZORNENIE:** Pomocou ablačnej svorky Synergy nevykonávajte abláciu tkaniva s hrúbkou väčšou ako 10 mm. Tkanivá hrubšie ako 10 mm sa nemusia úplne ablatovať.

⚠ VAROVANIE ⚠

Pri smerovaní, polohovaní a odstraňovaní SVORKY postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu okolitých štruktúr.

19. Umiestnite SVORKU, pričom držte pätu čeľuste ďalej od kanýl, katétrov, stehov a necieľových tkanivových štruktúr. Umiestnite cieľové tkanivo medzi distálne a proximálne čeľuste.

⚠ **UPOZORNENIE:** Pred aktiváciou GENERÁTORA skontrolujte, či sa v oblasti medzi čeľusťami SVORKY nenachádzajú cudzie látky. Cudzie látky zachytené medzi čeľusťami budú mať nepriaznivý vplyv na abláciu.

⚠ **UPOZORNENIE:** Do päty čeľuste nevkladajte nadmerné množstvo tkaniva, pretože to môže mať za následok nedostatočnú abláciu na päte čeľuste.

20. Stlačte uzatváraciu páčku, kým nezapadne, aby sa čeľuste zatvorili. Uistite sa pomocou vizualizácie, že žiadne cieľové tkanivo nepresahuje cez indikačnú čiaru na distálnej alebo proximálnej čeľusti alebo do päty čeľuste a že cieľové tkanivo je pevne upnuté medzi čeľusťami.

⚠ **UPOZORNENIE:** 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. Ponorenie ktorejkoľvek časti SVORKY do kvapalín môže tiež poškodiť pomôcku.

⚠ **UPOZORNENIE:** Ak sa GENERÁTOR a SVORKA používajú u pacienta súčasne s monitorovacím zariadením fyziologických funkcií, zaistite, aby boli monitorovacie elektródy umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Káble SVORKY umiestnite tak, aby sa nedostali do kontaktu s pacientom alebo inými zvodmi.

⚠ **UPOZORNENIE:** Počas aktivácie GENERÁTORA sa nedotýkajte elektród SVORKY. Dotyk s elektródami SVORKY počas aktivácie GENERÁTORA by mohol spôsobiť popálenie operátora.

⚠ VAROVANIE ⚠

V akomkoľvek tkanive, ktoré sa nachádza v energetickom poli RF, sa môže vyskytnúť zahrievanie a/alebo poškodenie tkaniva. Zaistite, aby iné ako cieľové tkanivo bolo primerane oddelené alebo chránené pred RF poľom. Pozrite si zoznam možných komplikácií.

Neablatujte s odistenou uzatváracou páčkou. Ablácia s odistenou uzatváracou páčkou by mohla spôsobiť perforáciu tkaniva.

21. Stlačením nožného spínača aktivujte GENERÁTOR. Keď je GENERÁTOR aktivovaný, vydá zvukový tón indikujúci, že medzi čeľusťami SVORKY preteká prúd. Keď sa nepretržitý tón zmení na prerušovaný, uvoľnite nožný spínač.
22. SVORKA a GENERÁTOR merajú impedanciu tkaniva počas ablačného cyklu a tieto informácie používajú na riadenie aplikácie energie do tkaniva. Systém určuje minimálnu dávku energie a čas potrebné na vytvorenie transmurálnej (plnej hrúbky) lézie na základe impedancie tkaniva a dodáva do tkaniva iba toto množstvo energie. Nameraná impedancia, a teda čas a energia potrebná na transmurálnu léziu, závisí od hrúbky tkaniva, zloženia a dĺžky tkaniva zachyteného medzi elektródami. 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. Úplný zoznam chybových kódov nájdete v návode na použitie GENERÁTORA. Odstrániteľné chyby E zostanú na displeji, kým sa RF opäť neaktivuje.
23. Čeľuste otvoríte 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. Ak sa čeľuste po stlačení uvoľňovacieho tlačidla neotvoria, stlačte uzatváraciu páčku.
24. Skontrolujte chirurgickú oblasť, aby sa zaistila primeraná ablácia.

⚠ VAROVANIE ⚠

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.

25. Medzi abláciami utrite čeľuste gázou namočenou v soľnom roztoku, aby ste odstránili koagulum, a skontrolujte obe elektródy, či je zlatá elektróda viditeľná a koagulum odstránené. Tým sa zabezpečí optimálny výkon počas ablácie. Koagulum sa ľahšie odstráni počas prvých sekúnd po ablácii. Ak je SVORKA medzi abláciami nečinná, upnite čeľuste na gázu namočenú v soľnom roztoku, aby ste zabránili uschnutiu koagula na elektródach.

⚠ **UPOZORNENIE:** Životnosť pomôcky je 18 umiestnení lézie.

26. V prípade potreby proces ablácie zopakujte.

ODSTRÁNENIE A LIKVIDÁCIA

⚠ VAROVANIE ⚠

Ablačnú svorku Synergy nesterilizujte opätovne ani nepoužívajte opakovane, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu pomôcky alebo infekcii.

27. Na odstránenie odnímateľného vodidla zo SVORKY uchopte pripájaciu špičku nástroja a otáčajte ju proti smeru hodinových ručičiek, kým sa VODIDLO neodpojí.
28. Pred ukončením chirurgického zákroku skontrolujte, či je VODIDLO odstránené z chirurgickej oblasti. Po použití by sa s touto pomôckou malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného protokolu.
29. Po použití SVORKU zlikvidujte. Po použití by sa s touto pomôckou malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného protokolu.

SSCP

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

Kód(y) produktu	Základný UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

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

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.

NAVODILA ZA UPORABO (sl)

Ablacijski sistem AtriCure® Isolator® Synergy Access®

OPIS SISTEMA IN IZDELKA

Ablacijski sistem AtriCure Isolator Synergy Access je sestavljen iz RF-generatorja AtriCure (ASU3 in ASB3 ali MAG™, v nadaljevanju: GENERATOR), prijemalke Isolator Synergy Access (v nadaljevanju: PRIJEMALKA) in nožnega stikala. PRIJEMALKA je elektrokirurški instrument za enega bolnika, zasnovan za uporabo skupaj z RF-GENERATORJEM AtriCure. Ko je GENERATOR aktiviran, oddaja radiofrekvenčno (RF) energijo linearnim elektrodam na izoliranih čeljustih pripomočka. Upravljavec upravlja z RF-energijo s pritiskom na stopalko. PRIJEMALKA ima dva para nasprotno ležečih dvojnih elektrod, upogljiv končni efektor in vgrajen ročaj, ki ga sprožite kot brizgo, in gumbni mehanizem za sprostitev. VODILO instrumenta Glidepath™ Tape (v nadaljevanju: VODILO) je na voljo za priključitev na distalno čeljust pripomočka z odstranljivim vijačnim priključkom. VODILO je odstranljiva izbirna komponenta za enega bolnika, zasnovana za lažje vodenje kirurških instrumentov okoli ciljnega tkiva med splošnimi kirurškimi posegi.

PREDVIDENI NAMEN

PRIJEMALKA AtriCure Isolator Synergy Access je sterilni elektrokirurški pripomoček za enkratno uporabo, namenjen ablaciji srčnega tkiva ob priključitvi na združljiv radiofrekvenčni generator AtriCure.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ablacijski sistem AtriCure Isolator Synergy Access je indiciran za ablacijo srčnega tkiva pri zdravljenju srčnih aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo.

KONTRAINDIKACIJE

Ablacijski sistem AtriCure Isolator Synergy Access 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

VSEBINA PAKIRANJA

1. Ena (1) PRIJEMALKA AtriCure Isolator Synergy Access
2. Eno (1) vodilo Glidepath Tape s snemljivim priključkom (GPT200)

PRIJEMALKA in VODILO sta ob dobavi STERILNA in APIROGENA, če ovojnina ni odprta oziroma poškodovana. Samo za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte znova. Ne uporabite znova.

PREDVIDENI UPORABNIKI IN CILJNA POPULACIJA

Ablacijski sistem AtriCure Isolator Synergy Access je medicinski pripomoček, namenjen usposobljenim zdravnikom, ki izvajajo srčne in/ali torakalne kirurške posege z uporabo instrumentov AtriCure za zdravljenje odraslih bolnikov s srčnimi aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo.

PREDVIDENE KLINIČNE KORISTI

Klinična korist ablacijskega sistema AtriCure Isolator Synergy Access je ponovna vzpostavitev normalnega sinusnega ritma (tj. zaustavitev atrijske aritmije), zmanjšanje simptomov aritmije in izboljšanje kakovosti življenja.

NOMENKLATURA

Ta navodila se nanašajo na funkcije PRIJEMALKE (glejte sliko 1: Prikaz PRIJEMALKE Atricure Isolator Synergy Access) in VODILA (slika 2: Prikaz vodila instrumenta GLIDEPATH Tape), kot sledi.

ZGRADBA PRIJEMALKE

[1]	Distalna čeljust	[7]	Ročaj
[2]	Proksimalna čeljust	[8]	Ročica za zapiranje
[3]	Čep distalne čeljusti	[9]	Mehanizem za sprostitev
[4]	Pritrdilna konica	[10]	Priključek
[5]	Elektrodi	[11]	Gumb zgiba
[6]	Čeljustna peta	[12]	Puščica za poravnavo priključka

ZGRADBA VODILA

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

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 vozla sinusov,
- reakcija na zdravila.

⚠ OPOZORILO ⚠

Pred uporabo PRIJEMALKE natančno preberite vsa navodila za ablacijski sistem AtriCure Isolator. Neustrezno upoštevanje navodil lahko privede do poškodbe in/ali nepravilnega delovanja pripomočka.

Elektrokirurške postopke izvajajte previdno ob prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov in/ali notranjih srčnih defibrilatorjev (ICD). Motnje, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurških pripomočkov, lahko povzročijo prehajanje pripomočkov, kot sta srčni spodbujevalnik in/ali ICD, v asinhroni način, blokiranje prevodnost srčnega spodbujevalnika ali dovajanje neustrezno zdravljenje z električnimi sunki. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki in/ali ICD, se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.

PRIJEMALKO in/ali VODILO lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščeno zdravstveno osebje. Če PRIJEMALKO in/ali VODILO uporablja neusposobljeno ali nepooblaščeno zdravstveno osebje, lahko povzroči smrt ali resno telesno poškodbo.

Uporaba PRIJEMALKE in VODILA pri bolnikih, ki so prestali kirurške posege na srcu, lahko poveča tveganje poškodbe okoliških struktur zaradi prisotnosti adhezij v tkivnih ravninah.

Uporaba PRIJEMALKE in VODILA brez kardiopulmonalnega obvoda lahko povzroči povečano tveganje perforacije tkiva in/ali prekinitve krvnega obtoka.

⚠ OPOZORILO ⚠

Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.

⚠ **SVARILA:**

- PRIJEMALKE ne spustite z višine, saj jo lahko poškodujete. Če PRIJEMALKA pade z višine, je ne uporabljajte. Zamenjajte jo z novo PRIJEMALKO.
- PRIJEMALKA je namenjena za enkratno uporabo. Da bi preprečili ponovno uporabo, GENERATOR spremlja uporabo PRIJEMALKE. PRIJEMALKA po 8 urah uporabe ne bo več delovala, GENERATOR pa bo prikazal sporočilo, da je treba PRIJEMALKO zamenjati.
- Za uporabo z GENERATORJEM in VODILOM je priporočljiva uporaba nadzornih sistemov, ki vključujejo naprave za filtriranje visokofrekvenčnega RF-toka.
- Ko se GENERATOR aktivira skupaj s PRIJEMALKO, 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 GENERATORJA.
- Med aktiviranjem GENERATORJA se z elektrodami PRIJEMALKE ne dotikajte kovinskih sponk ali ščipalk ali sutur.
- PRIJEMALKE ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, drugih vnetljivih plinov, v bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidacijskih sredstev. Vedno upoštevajte ustrezne protipožarne ukrepe.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA

⚠ OPOZORILO ⚠

Pred odpiranjem preglejte ovojnino izdelka in potrdite, da sterilna pregrada ni okrnjena. Če je sterilnost kompromitirana, PRIJEMALKE ne uporabljajte, da preprečite tveganje okužbe pri bolniku.

Ne uporabljajte PRIJEMALKE, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb, saj lahko to negativno vpliva na učinkovitost ablacije.

1. Preglejte ovojnino pripomočkov in se prepričajte, da sterilnost ni kompromitirana. Sterilizirane instrumente vzemite iz ovojnine s standardno sterilno tehniko.

⚠ **SVARILO:** PRIJEMALKE ne uporabljajte z generatorjem drugega proizvajalca, da preprečite poškodbe pripomočka. PRIJEMALKA je združljiva samo z RF-GENERATORJEM AtriCure.

⚠ **SVARILO:** Če so nožice priključka upognjene, PRIJEMALKE ne priključite na GENERATOR.

2. Preglejte kabel in nožice priključka ter PRIJEMALKE ne uporabite, če je kabel razcefran, je izolacija poškodovana ali so nožice priključka upognjene. Priključek poravnajte tako, da je simbol puščice za poravnavo v položaju 12. ure, in ga potisnite v ustrezno vtičnico za PRIJEMALKO na sprednji strani GENERATORJA. Med vstavljanjem priključka v vtičnico ga ne sukajte, saj bi lahko to privedlo do upogibanja nožic priključka. Vsaka PRIJEMALKA ima posebno vtičnico na GENERATORJU. Za zagotovitev delovanja pripomočkov preverite pravilnost povezav z GENERATORJEM tako, da preverite navodila za uporabo GENERATORJA. Preverite, ali je PRIJEMALKA stabilno povezana z GENERATORJEM.
3. Če želite PRIJEMALKO uporabljati s priloženim vodilom GLIDEPATH (snemljivo vodilo – slika 2), pojdite na 4. korak. Če PRIJEMALKE ne boste uporabljali z VODILOM, pojdite na 18. korak.

NAMESTITEV VODILA GLIDEPATH TAPE (GLEJTE SLIKO 3)

⚠ OPOZORILO ⚠

Če za odstranjevanje VODILA uporabljate pomožna orodja, bodite previdni, da preprečite perforacijo tkiva.

4. VODILO lahko uporabljate s komercialno dostopnimi splošnimi pripomočki za disekcijo ali kirurškimi prijemalkami (pomožna orodja) za ustvarjanje in ohranjanje disekcijske ravnine, ki omogoča namestitev PRIJEMALKE okoli struktur po standardni kirurški tehniki.
5. Preglejte ovojnino VODILA in se prepričajte, da sterilnost ni ogrožena. 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 na delu VODILA s prosojnim trakom.
8. Med nameščanjem VODILA ohranjajte pritrditev distalnega dela VODILA na pomožno orodje. Uporabnik lahko po lastni presoji uporabi mazanje VODILA.
9. Ko dosežete želeni položaj VODILA, s prijemalnim pripomočkom zgrabite enega od stranskih jezičkov (slika 3) na VODILU in VODILO snemite s pomožnega orodja. Distalni konec VODILA pritrdite na zunanjosti, v bližini mesta kirurškega posega. 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 (ODSTRANLJIVO VODILO) (GLEJTE SLIKO 4)

⚠ OPOZORILO ⚠

Če sonde TEE pred usmerjanjem ne povlečete nazaj z mesta PRIJEMALKE, lahko pride do poškodbe okoliških struktur.

⚠ **SVARILO:** Za uvajanje PRIJEMALKE je priporočljiv rez tkiva vsaj 12 mm.

⚠ **SVARILO:** Če se PRIJEMALKA uporablja pri insuflaciji, bo povzročila puščanje CO2.

11. Preden VODILO pritrdite na PRIJAMLKE, s sterilnega pokrivala odstranite proksimalni konec vodilnega dela.
12. Odstranite čep distalne čeljusti tako, da čep distalne čeljusti zasukate v nasprotni smeri urnega kazalca.
13. Ko držite VODILO, kot je prikazano na sliki 4, poravnajte rebro z zgornjo površino distalne čeljusti in uvedite zatič za pritrditev instrumenta v pritrdilno konico PRIJEMALKE (slika 1) ter zavrtite za 180° v smeri urnega kazalca, da je trdno pritrjeno. Ko je VODILO pritrjeno, ga ne poskušajte sneti z vlečenjem VODILA s silo.
14. Z VODILOM olajšajte namestitev PRIJEMALKE v predhodno pripravljeno pozicijsko ravnino.
15. Po namestitvi PRIJEMALKE VODILO previdno odstranite z distalne čeljusti z obračanjem vodila za 180° v nasprotni smeri urnega kazalca. Dodatni trak omogoča kirurgu, da pripravi disekcijsko ravnino v eni smeri (inferiorno ali superiorno) in manevrira trak in vodilni konec skozi disekcijsko ravnino, tako da lahko instrument (PRIJEMALKO) uporablja iz nasprotne smeri.
16. Če je treba 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 na proksimalnem koncu dodatnega traku ustvarite nasprotni vlek, tako da se vodilni konec povleče skozi disekcijsko ravnino.
18. PRIJEMALKA ima pasivni člen. 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.

ABLACIJA

⚠ **SVARILO:** Z ablacijsko prijemalko Synergy ne izvajajte ablacije tkiva, debelejšega od 10 mm. Tkiva, debelejša od 10 mm, ne bodo v celoti odstranjena.

⚠ OPOZORILO ⚠

Pri uvajanju, postavitvi in odstranjevanju PRIJEMALKE bodite previdni, da ne poškodujete okoliških struktur.

19. PRIJEMALKO namestite tako, da je čeljustna peta stran od kanil, katetrov, sutur in neciljnih tkivnih struktur. Ciljno tkivo namestite med distalno in proksimalno čeljust.

⚠ **SVARILO:** Pred aktiviranjem GENERATORJA preglejte, ali so v območju med čeljustmi PRIJEMALKE morda prisotni tujki. Tujki, ujeti med čeljusti, bodo negativno vplivali na ablacijo.

⚠ **SVARILO:** V peto čeljusti ne vstavite čezmerne količine tkiva, saj lahko to povzroči slabo ablacijo na peti čeljusti.

20. Pritiskajte ročico za zapiranje, dokler se ne zaskoči in zapre čeljust. Prepričajte se, da ciljno tkivo ne sega prek indikatorske črte na distalni ali proksimalni čeljusti ali v peto čeljusti, in z vizualizacijo potrdite, da je ciljno tkivo trdno vpeto med čeljusti.

⚠ **SVARILO:** Ne izvajajte ablacije v nakopičeni krvi ali drugi tekočini, saj lahko to podaljša trajanje ablacije. Odvečne tekočine morate pred ablacijo aspirirati stran od čeljusti. Tudi potopitev katerega koli dela PRIJEMALKE v tekočino lahko poškoduje pripomoček.

⚠ **SVARILO:** Če GENERATOR in PRIJEMALKO uporabljate na bolniku sočasno z opremo za fiziološko spremljanje, poskrbite, da so elektrode za spremljanje nameščene čim dlje od kirurških elektrod. Pazite, da kabli PRIJEMALKE ne pridejo v stik z bolnikovimi ali drugimi odvodi.

⚠ **SVARILO:** Med aktiviranjem GENERATORJA se ne dotikajte elektrod PRIJEMALKE. Dotik elektrod PRIJEMALKE med aktiviranjem GENERATORJA lahko pri upravljavcu povzroči opekline.

⚠ OPOZORILO ⚠

V vsakem tkivu znotraj polja RF-energije lahko pride do segrevanja in/ali poškodbe tkiva. Poskrbite, da so neciljna tkiva zadostno ločena od polja RF-energije oziroma zaščitena pred njim. Glejte seznam možnih zapletov.

Ne izvajajte ablacije, če je ročica za zapiranje odklenjena. Ablacija z odklenjeno ročico za zapiranje lahko povzroči perforacijo tkiva.

21. Aktivirajte GENERATOR s pritiskom na nožno stikalo. Ko je GENERATOR aktiviran, bo oddajal zvočni ton, ki kaže, da tok med čeljustma PRIJEMALKE teče. Ko neprekinjeni ton preide v prekinjen, nožno stikalo sprostite.
22. PRIJEMALKA in GENERATOR merita impedanco tkiva in temperaturo ves čas cikla ablacije in te podatke izključno uporabljata za uravnavanje dovajanja energije v tkivo. Sistem določi najmanjšo količino energije in čas, ki sta potrebna za ustvarjanje transmuralne lezije (polne debeline), ki temelji na impedanci tkiva, in dovaja tkivu samo izbrano količino energije. Izmerjena impedanca ter s tem čas in energija, ki sta potrebna za transmuralno lezijo, so odvisni od debeline, sestave in dolžine tkiva, ujetega med elektrodami. 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. Za celoten seznam kod napak glejte navodila za uporabo GENERATORJA. Napake E, ki se lahko odpravijo, ostanejo na zaslonu, dokler se RF-energije ne aktivira ponovno.
23. 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. Če se čeljusti po pritisku gumba za sprostitev ne odprejo, povlecite ročico za zapiranje.
24. Preglejte kirurško območje, ali je bila ablacija ustrezna.

⚠ OPOZORILO ⚠

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.

25. Med ablacijami čeljusti do čistega obrišite z gazo, namočeno v fiziološko raztopino, da odstranite koagulum, in preglejte obe elektrodi ter se prepričajte, da je zlata elektroda vidna in da je koagulum odstranjen. To bo zagotovilo optimalno delovanje med ablacijo. Koagulum je lažje odstraniti v prvih nekaj sekundah po ablaciji. Če PRIJEMALKA med ablacijami miruje, s čeljustmi stisnite zloženec, namočen v fiziološko raztopino, da preprečite izsušitev morebitno prisotnega koaguluma na elektrodah.

⚠ **SVARILO:** Življenjska doba pripomočka je 18 lokacij lezij.

26. Postopek ablacije ponovite tolikokrat, kot je potrebno.

IZVLEK IN ODSTRANITEV

⚠ OPOZORILO ⚠

Ablacijske prijemalke Synergy ne sterilizirajte oziroma uporabite znova, saj lahko to poškoduje pripomoček ali povzroči okužbo.

27. Če želite sneti snemljivo vodilo s PRIJEMALKE, primite konico za pritrditev instrumenta in jo zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler se vodilo ne sname.
28. Pred zaključkom kirurškega posega se prepričajte, da je VODILO odstranjeno s kirurškega polja. Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstraniti v skladu z lokalnim bolnišničnim protokolom.
29. PRIJEMALKO po uporabi zavrzite. Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstraniti v skladu z lokalnim bolnišničnim protokolom.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

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

Kode izdelka	Osnovni UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

RESEN DOGODEK

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

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA

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.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU (sr)

Sistem za ablaciju AtriCure® Isolator® Synergy Access®

OPIS SISTEMA I PROIZVODA

Sistem za ablaciju Isolator Synergy Access kompanije AtriCure sastoji se od AtriCure RF generatora (ASU3 i ASB3 ili MAG™, u daljem tekstu GENERATOR), hvataljke Isolator Synergy Access (u daljem tekstu HVATALJKA) i nožnog prekidača. HVATALJKA je elektrohirurški instrument predviđen za upotrebu na jednom pacijentu sa AtriCure RF GENERATOROM. Kada se aktivira, GENERATOR isporučuje radio-frekventnu (RF) energiju linearnim elektrodama na izolovanim čeljustima sredstva. Korisnik kontroliše propuštanje RF energije pritiskom na nožni prekidač. HVATALJKA sadrži dva para dvostrukih naspramnih elektroda, zglobni prihvatnicu i ravnu ručku sa mehanizmima za aktiviranje špricem i odvajanje dugmetom. VODIČ za instrument sa trakama Glidepath™ Tape (u daljem tekstu VODIČ) predviđen je za povezivanje sa distalnom čeljusti sredstva pomoću odvojivog priključka za uvrtanje. VODIČ je odvojiva opciona komponenta za upotrebu na jednom pacijentu predviđena za lakše vođenje hirurških instrumenata oko ciljnog tkiva tokom opštih hirurških procedura.

NAMENA

HVATALJKA Isolator Synergy Access kompanije AtriCure je sterilno elektrohirurško medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu koje je predviđeno za ablaciju srčanog tkiva kada je povezano sa kompatibilnim AtriCure radio-frekventnim generatorom.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sistem za ablaciju Isolator Synergy Access kompanije AtriCure indikovan je za ablaciju srčanog tkiva radi lečenja srčanih aritmija, uključujući atrijalnu fibrilaciju.

KONTRAINDIKACIJE

Sistem za ablaciju Isolator Synergy Access kompanije AtriCure nije indikovan za kontraceptivnu koagulaciju jajovoda.

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Radni	Skladištenje	Transport
Temperatura: od 10°C/50°F do 40°C/104°F	Temperatura: od -29°C/-20°F do 60°C/140°F	Temperatura: od -29°C/-20°F do 60°C/140°F
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

SADRŽAJ PAKOVANJA

1. Jedna (1) HVATALJKA Isolator Synergy Access kompanije AtriCure
2. Jedna (1) traka Glidepath sa odvojivim priključkom (GPT200)

HVATALJKA i VODIČ se isporučuju STERILNI i APIROGENI su u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne sterilišite više puta. Ne koristite više puta.

PREDVIĐENI KORISNIK I CILJNA POPULACIJA

Sistem za ablaciju Isolator Synergy Access kompanije AtriCure je medicinsko sredstvo koje koriste licencirani lekari koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne hirurške procedure koristeći instrumente kompanije AtriCure za lečenje odraslih pacijenata sa srčanim aritmijama, uključujući atrijalnu fibrilaciju.

PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

Kliničke koristi sistema za ablaciju Isolator Synergy Access kompanije AtriCure su povratak normalnog sinusnog ritma (tj. oslobađanje od atrijalne aritmije), smanjenje simptoma aritmije i poboljšanje kvaliteta života.

NOMENKLATURA

Ovo uputstvo se odnosi na karakteristike HVATALJKE (pogledajte sliku 1: Ilustracija sistema Isolator Synergy Access kompanije AtriCure) i vodiča (slika 2: Ilustracija vodiča za instrument sa trakama GLIDEPATH) na sledeći način.

KARAKTERISTIKE HVATALJKE

[1]	Distalna čeljust	[7]	Ručica
[2]	Proksimalna čeljust	[8]	Polugica za zatvaranje
[3]	Poklopac za distalnu čeljust	[9]	Mehanizam za otpuštanje
[4]	Vrh za pričvršćivanje	[10]	Priključak
[5]	Elektrode	[11]	Zglobno dugme
[6]	Nosač čeljusti	[12]	Strelica za poravnanje na priključku

KARAKTERISTIKE VODIČA

[1] Bočni jezičak
[2] Distalni džepić
[3] Vrh za pričvršćivanje instrumenta
[4] Crveni elastični uvodnik
[5] Prozirna traka
[6] Pomoćna traka

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,
- poremećaje 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 hiruršku intervenciju),
- srčanu tamponadu (ako je potrebna otvorena drenaža ili drenaža kateterom),
- stenozu 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),
- novu disfunkciju sinusnog čvora,
- reakciju na lek.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pre upotrebe HVATALJKE pažljivo pročitajte sva uputstva za sistem za ablaciju Isolator kompanije AtriCure. Nepridržavanje uputstava može dovesti do povrede i/ili nepravilnog rada sredstva.

Elektrohirurško sredstvo treba koristiti sa oprezom u prisustvu unutrašnjih ili spoljašnjih pejsmejkera i/ili unutrašnjih srčanih defibrilatora (ICD). Smetnje nastale korišćenjem elektrohirurških uređaja mogu dovesti do prelaska uređaja, kao što je pejsmejker i/ili ICD, u asinhroni režim, blokiranja sprovođenja impulsa pejsmejkera ili isporuke neodgovarajuće šok terapije. Ako se planira upotreba elektrohirurških uređaja kod pacijenata sa srčanim pejsmejkerima i/ili ICD uređajem, dodatne informacije potražite kod proizvođača pejsmejkera ili na odeljenju kardiologije u bolnici.

Upotreba HVATALJKE i/ili VODIČA treba da se ograniči na odgovarajuće obučene i kvalifikovane zdravstvene radnike. Upotreba HVATALJKE i/ili VODIČA od strane neobučenih ili nekvalifikovanih zdravstvenih radnika može da dovede do smrti ili ozbiljne povrede.

Upotreba HVATALJKE i VODIČA kod pacijenata koji su ranije imali operacije srca može da poveća rizik od oštećenja okolnih struktura zbog prisustva adhezija u ravnima tkiva.

Upotreba HVATALJKE i VODIČA van kardiopulmonalnog bajpasa može da poveća rizik od perforacije tkiva i/ili prekida cirkulacije.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ovo medicinsko sredstvo sadrži male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako je pacijent osetljiv na nikl ili kobalt zato što može doći do neželjene reakcije kod pacijenta.

⚠ **MERE OPREZA:**

- Vodite računa da ne ispustite HVATALJKU, jer to može oštetiti sredstvo. Ne koristite HVATALJKU ako je ispustite. Zamenite je novom HVATALJKOM.
- STEZALJKA je predviđena za jednokratnu upotrebu. Da bi se sprečila ponovna upotreba, GENERATOR prati upotrebu STEZALJKI. HVATALJKA neće raditi nakon 8 sati korišćenja i na GENERATORU će se prikazati poruka u kojoj je navedeno da se HVATALJKA mora zameniti.
- Sa GENERATOROM i HVATALJKOM preporučuje se upotreba sistema za praćenje koji sadrže uređaje sa filterima za RF energiju.
- Kada se GENERATOR aktivira zajedno sa HVATALJKOM, 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 GENERATORA.
- Ne dodirujte elektrode HVATALJKE metalnim spajalicama ili kopčama niti hirurškim koncima prilikom aktiviranja GENERATORA.
- Nemojte koristiti HVATALJKU u prisustvu zapaljivih anestetika, drugih zapaljivih gasova, u blizini zapaljivih tečnosti, kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture, zapaljivih predmeta ili sa oksidansima. U svakom trenutku pridržavajte se odgovarajućih mera zaštite od požara.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

POSTAVLJANJE

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pregledajte pakovanje proizvoda pre otvaranja da biste bili sigurni da sterilna barijera proizvoda nije narušena. Ako je sterilna pregrada probijena, ne koristite sistem CLAMP da biste izbegli rizik od infekcije pacijenta.

Ne koristite HVATALJKU ako postoje znaci oštećenja jer to može nepovoljno uticati na performanse ablacije.

1. Pregledajte pakovanje sredstva da biste bili sigurni da nije probijena sterilna pregrada proizvoda. Izvadite sterilisane instrumente iz pakovanja prema standardnoj sterilnoj tehnici.

⚠ **OPREZ:** HVATALJKU ne koristite sa generatorom drugog proizvođača da ne bi došlo do oštećenja sredstva. HVATALJKA je kompatibilna samo sa RF GENERATOROM kompanije AtriCure.

⚠ **OPREZ:** Ne povezujte HVATALJKU sa GENERATOROM ako su pinovi priključka savijeni.

2. Pregledajte kabl i pinove priključka i ne koristite HVATALJKU ako je kabl pohaban, ako je izolacija oštećena ili ako su pinovi priključka savijeni. Kada je strelica za poravnanje na priključku u uspravnom položaju, gurnite priključak u odgovarajuću utičnicu za HVATALJKU na prednjoj strani GENERATORA. Izbegavajte uvrtanje priključka tokom njegovog umetanja u utičnicu, jer to može da dovede do savijanja pinova priključka. Svaka HVATALJKA ima jedinstvenu utičnicu na GENERATORU. Da biste osigurali performanse sredstva, proverite da li je pravilno priključeno na GENERATOR konsultujući uputstvo za upotrebu GENERATORA. Proverite da li su priključci između HVATALJKE i GENERATORA pričvršćeni.
3. Ako se HVATALJKA koristi sa isporučenim vodičem za instrument GLIDEPATH (odvojivi vodič – slika 2), pređite na korak 4. Ako se HVATALJKA ne koristi sa VODIČEM, pređite na korak 18.

POZICIONIRANJE VODIČA SA TRAKAMA GLIDEPATH (POGLEDAJTE SLIKU 3)

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ako koristite pomoćne alatke za izvlačenje VODIČA, budite pažljivi kako biste izbegli perforaciju tkiva.

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 oko struktura prema standardnoj hirurškoj tehnici.
5. Pregledajte pakovanje VODIČA da biste bili sigurni da nije probijena sterilna pregrada proizvoda. 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.
8. Distalni deo VODIČA mora ostati pričvršćen za pomoćnu alatku tokom nameštanja VODIČA. 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 3) na VODIČU i izvadite VODIČ iz pomoćne alatke. Pričvrstite distalni kraj VODIČA u blizini mesta zahvata sa spoljašnje strane. 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) (POGLEDAJTE SLIKU 4)

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ako se TEE sonda ne povuče sa mesta HVATALJKE pre usmeravanja, može doći do oštećenja okolnih struktura.

⚠ **OPREZ:** Za ubacivanje HVATALJKE preporučuje se minimalni rez na tkivu od 12 mm.

⚠ **OPREZ:** HVATALJKA ispušta CO2 ako se koristi pod insuflacijom.

11. Pre pričvršćivanja VODIČA na HVATALJKU otkopčajte proksimalni kraj uvodnika sa sterilne prekrivke.
12. Skinite poklopac za distalnu čeljust okretanjem u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
13. Dok držite VODIČ kao što je prikazano na slici 4, poravnajte rebro sa gornjom površinom distalne čeljusti i ubacite iglu za pričvršćivanje instrumenta u vrh za pričvršćivanje HVATALJKE (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 HVATALJKE u prethodno formiranu ravan za nameštanje.
15. Pažljivo izvadite VODIČ iz distalne čeljusti nakon postavljanja HVATALJKE okretanjem VODIČA za 180° u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. 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.
18. HVATALJKA 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

ABLACIJA

⚠ **OPREZ:** Ne izvodite ablaciju tkiva debljine veće od 10 mm sa hvataljkom Synergy Ablation. Potpuna ablacija možda neće biti izvedena na tkivima debljine veće od 10 mm.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Budite oprezni prilikom usmeravanja, pozicioniranja i uklanjanja HVATALJKE kako biste izbegli oštećenje okolnih struktura.

19. Pozicionirajte HVATALJKU dok nosač čeljusti držite dalje od kanila, katetera, šavova i struktura tkiva koje nisu ciljne. Stavite ciljno tkivo između distalne i proksimalne čeljusti.

⚠ **OPREZ:** Pre aktiviranja GENERATORA pregledajte područje između čeljusti HVATALJKE u pogledu stranih materija. Strane materije zarobljene između čeljusti nepovoljno utiču na ablaciju.

⚠ **OPREZ:** Ne ubacujte višak tkiva u nosač čeljusti, jer to može dovesti do slabe ablacije na nosaču čeljusti.

20. Pritisnite polugicu za zatvaranje dok se ne zaključa da biste zatvorili čeljusti. Vizuelizacijom proverite da ciljno tkivo ne prelazi pokaznu crtu na distalnoj ili proksimalnoj čeljusti ili ne ulazi u nosač čeljusti, te da li je ciljno tkivo čvrsto uhvaćeno između čeljusti.

⚠ **OPREZ:** 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. Potapanje bilo kog dela HVATALJKE u tečnosti takođe može da ošteti sredstvo.

⚠ **OPREZ:** Kad se GENERATOR i HVATALJKA koriste na pacijentu zajedno sa opremom za praćenje fiziološkog stanja pacijenta, elektrode za praćenje moraju biti postavljene što dalje od hirurških elektroda. Vodite računa da kablove HVATALJKE postavite tako da ne dolaze u dodir sa pacijentom ili drugim elektrodama.

⚠ **OPREZ:** Ne dodirujte elektrode HVATALJKE prilikom aktiviranja GENERATORA. Dodirivanje elektroda HVATALJKE tokom aktivacije GENERATORA bi moglo da dovede do nastanka opekotina kod korisnika.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Svako tkivo u polju RF energije može da bude izloženo zagrevanju i/ili oštećenju tkiva. Uverite se da je tkivo koje nije ciljno adekvatno odvojeno ili zaštićeno od RF polja. Pogledajte listu potencijalnih komplikacija.

Ne obavljajte ablaciju kada je polugica za zatvaranje otključana. Ablacija sa otključanom polugicom za zatvaranje može da dovede do perforacije tkiva.

21. Aktivirajte GENERATOR pritiskom na nožni prekidač. Kada je GENERATOR aktiviran, GENERATOR oglašava zvučni signal koji pokazuje da struja protiče između čeljusti HVATALJKE. Kada neprekidan ton postane isprekidan, otpustite nožni prekidač.
22. HVATALJKA i GENERATOR mere impedansu tkiva tokom ciklusa ablacije i samo te podatke koriste za kontrolu propuštanja energije kroz tkivo. Sistem određuje minimalnu količinu energije za isporuku i vreme potrebne za formiranje transmuralne lezije (pune debljine) na osnovu impedanse tkiva i samo tu količinu energije isporučuje tkivu. Izmerena impedansa, pa samim tim i vreme i energija potrebni za transmuralnu leziju, zavise od debljine, sastava i dužine tkiva između elektroda. 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. Pogledajte uputstva za upotrebu za GENERATOR da biste videli potpunu listu šifara grešaka. E-greške koje mogu da se poprave ostaju na ekranu dok se RF ne aktivira ponovo.
23. 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. Ako se čeljusti ne otvore nakon pritiska na dugme za otpuštanje povucite polugicu za zatvaranje.
24. Pregledajte hirurški oblast da biste obezbedili odgovarajuću ablaciju.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ne koristite abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrohirurških uređaja za čišćenje nečistoća sa čeljusti. Upotreba abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje vrhova elektrohirurških uređaja može oštetiti elektrode i dovesti do kvara sredstva. Gazom natopljenom fiziološkim rastvorom očistite nečistoće sa elektroda.

25. Između ablacija čeljusti čistite čistom gazom natopljenom fiziološkim rastvorom kako biste uklonili koagulum i pregledajte obe elektrode da biste osigurali da je zlato na svakoj elektrodi vidljivo i da je koagulum odstranjen. Ovo će obezbediti optimalne performanse tokom ablacije. Lakše je ukloniti koagulum tokom prvih nekoliko sekundi nakon ablacije. Ako se HVATALJKA ne koristi između ablacija, zatvorite čeljusti na gazu natopljenu fiziološkim rastvorom da biste sprečili sušenje koaguluma na elektrodama.

⚠ **OPREZ:** Korisni vek medicinskog sredstva je 18 lokacija lezije.

26. Ponovite postupak ablacije po potrebi.

VAĐENJE I ODLAGANJE NA OTPAD

⚠ UPOZORENJE ⚠

Nemojte ponovo sterilisati ili ponovo koristiti hvataljku Synergy Ablation jer to može da dovede do oštećenja sredstva ili do infekcije

27. Da biste izvadili odvojivi vodič iz HVATALJKE, uhvatite vrh za pričvršćivanje instrumenta i okrećite ga u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu dok se VODIČ ne odvoji.
28. Proverite da li je VODIČ izvađen iz hirurškog polja pre završetka hirurške procedure. Nakon upotrebe ovo medicinsko sredstvo treba tretirati kao medicinski otpad i odložiti ga u skladu sa bolničkim protokolom
29. Odložite sistem CLAMP na otpad nakon upotrebe. Nakon upotrebe, ovo medicinsko sredstvo treba tretirati kao medicinski otpad i odložiti ga u skladu sa bolničkim protokolom.

SSCP

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi sredstva može da se pronađe u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) na adresi https://ec.europa.eu/tools/eudamed pomoću sledećeg ključa za pretraživanje za osnovni UDI-DI:

Šifre proizvoda	Osnovni UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

OZBILJNI INCIDENT

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti kompaniji AtriCure i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

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 šalje.

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, osiguranje 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.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (sv)

AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablationssystem

SYSTEM- OCH PRODUKTBESKRIVNING

AtriCure Isolator Synergy Access ablationssystem består av en AtriCure RF-generator (ASU3 och ASB3 eller MAG™, nedan kallad GENERATOR), Isolator Synergy Access-klämma (nedan kallad KLÄMMA) och fotomkopplare. KLÄMMAN är ett elektrokirurgiskt instrument för engångsbruk, avsett för användning endast med en AtriCure RF-GENERATOR När den är aktiverad, levererar GENERATORN radiofrekvent (RF) energi till de linjära elektroderna på anordningens isolerade käftar. Operatören kontrollerar tillämpningen av denna RF-energi genom att trycka på fotpedalen. KLÄMMAN har två par motsatta dubbla elektroder, en artikulerad sluteffektor, och ett in-line handtag med aktivering av sprutgrepp och knappmekanism. Det finns en Glidepath™-Tape Instrument GUIDE (hädanefter kallad GUIDE) som är utformad för att fästas på enhetens distala käke med en löstagbar anslutning med presspassning. GUIDEN är en, ej löstagbar, valfri komponent för engångsbruk utformad för att underlätta styrningen av kirurgiska instrument runt målvävnad under allmänna kirurgiska ingrepp.

AVSETT ÄNDAMÅL

AtriCure Isolator Synergy Access KLÄMMA är en steril elektrokirurgisk enhet för engångsbruk avsedd för ablation av hjärtvävnad när den ansluts till en kompatibel AtriCure radiofrekvensgenerator.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

AtriCure Isolator Synergy Ablation Access System är avsett för ablation av hjärtvävnad för behandling av hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer.

KONTRAINDIKATIONER

AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System är inte indicerat för preventiv koagulation 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

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

1. En (1) AtriCure Isolator Synergy Access KLÄMMA
2. Ett (1) Glidepath-tejp med löstagbar anslutning (GPT200)

KLÄMMAN och GUIDEN levereras sterila och ICKE-PYROGENA i oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Återanvänd inte.

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

AtriCure Isolator Synergy Ablation Access System är en medicinsk utrustning för användning av licensierade läkare som utför hjärt- och/eller bröstkirurgiska ingrepp med AtriCure-instrument för behandling av vuxna patienter med hjärtarytmier inklusive förmaksflimmer.

AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR

Den kliniska nyttan med AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System är återgång till normal sinusrytm (dvs. frihet från förmaksarytmi), minskning av arytmisymtom och förbättrad livskvalitet.

NOMENKLATUR

Denna instruktion avser funktioner i KLÄMMAN enligt följande (se Figur 1: Atricure Isolator Synergy Access Illustration) och GUIDE (Bild 2: GLIDEPATH Tape Instrument Guide Illustration) enligt följande.

KLÄMMA FUNKTIONER

[1]	Distal käke	[7]	Handtag
[2]	Proximal käke	[8]	Spak för stängning
[3]	Distal käkplugg	[9]	Frikopplingsmekanism
[4]	Fästspets	[10]	Kontakt
[5]	Elektroder	[11]	Artikulationsvred
[6]	Käkhäl	[12]	Justeringspil för kontakt

GUIDE-FUNKTIONER

[1] Lateral flik
[2] Distal ficka
[3] Instrument infästningsspets
[4] Röd elastisk ledare
[5] Rensa menyfliksområdet
[6] Tillbehörsband

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 sinus-noden
- Läkemedelsreaktion

⚠ VARNING ⚠

Läs alla instruktioner noggrant för AtriCure Isolator Ablation System innan du använder KLÄMMAN. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan leda till personskada och/eller felaktig funktion hos enheten.

Elektrokirurgi bör användas med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakers och/eller interna hjärtdefibrillatorer (ICD). Störningar som uppstår vid användning av elektrokirurgiska enheter kan få enheter som pacemaker och/eller ICD att gå in i ett asynkront läge, blockera pacemakereffekten eller ge olämplig chockbehandling. Kontakta pacemakers tillverkare eller kliniken för kardiologi för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras hos patienter med hjärtpacemakers och/eller ICD.

Användningen av KLÄMMA och/eller GUIDE bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om klämman och/eller vägledningen används av icke utbildad eller okvalificerad medicinsk personal kan det leda till dödsfall eller allvarliga skador.

Användning av CLAMP och GUIDE på patienter som tidigare har genomgått hjärtkirurgi kan öka risken för skador på omgivande strukturer på grund av adhesioner i vävnadsplanen.

Användning av klämman och vägledningen när hjärt-lungbypass inte är aktiverad kan medföra ökad risk för vävnadsperforation och/eller cirkulationsavbrott.

⚠ VARNING ⚠

Denna enhet innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.

⚠ **SE UPP:**

- Tappa inte KLÄMMAN eftersom det kan skada enheten. Om KLÄMMAN tappas får den inte användas. Ersätt med en ny CLAMP.
- KLÄMMAN är avsedd för engångsbruk. För att förhindra återanvändning spårar GENERATORN användningen av KLÄMMAN. KLÄMMAN kommer inte längre att fungera efter 8 timmars användning och GENERATORN kommer att visa ett meddelande som indikerar att KLÄMMAN måste bytas ut.
- Övervakningssystem som innehåller högfrekventa RF-filtreringsenheter rekommenderas för användning med GENERATOR och KLÄMMA.
- När GENERATORN aktiveras tillsammans med KLÄMMAN, kan de ledande och utstrålade elektriska fälten störa annan elektrisk medicinsk utrustning. Hänvisa till GENERATOR IFU för mer information om potentiell elektromagnetisk eller annan störning, och råd om hur sådana störningar undviks.
- Vidrör inte elektroderna på KLÄMMAN till metallhäftklamrar eller klämmor, eller på suturer medan du aktiverar GENERATORN.
- Använd inte denna KLÄMMA i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel, andra brandfarliga gaser, nära brandfarliga vätskor såsom hudförberedande medel och tinkturer, brandfarliga föremål, eller med oxiderande medel. Iaktta alltid lämpliga brandföreskrifter.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

KONFIGURATION

⚠ VARNING ⚠

Inspektera produktens förpackning före öppnandet för att säkerställa att den sterila barriären inte bryts. Om den sterila barriären bryts, använd inte KLÄMMAN för att undvika risken för patientinfektion.

Använd inte KLÄMMAN om det finns några tecken på skador eftersom det kan påverka ablationsprestandan negativt.

1. Undersök enheternas förpackning för att säkerställa att produktens sterilitet har inte brutits. Ta bort steriliserade instrument ur förpackningen med standardmässig steril teknik.

⚠ **SE UPP:** Använd inte KLÄMMAN med en annan tillverkares generator för att undvika skador på enheten. KLÄMMAN är endast kompatibel med en AtriCure RF GENERATOR.

⚠ **SE UPP:** Anslut inte KLÄMMAN till GENERATORN om anslutningsstiften är böjda.

2. Inspektera kabeln och kontaktstiften och använd inte klämman om kabeln är fransig eller om isoleringen är skadad eller om kontaktstiften är böjda. Med pilsymbolen för kopplingsjustering i positionen klockan 12 trycker du in kontakten i lämpligt KLÄM-UTTAG på framsidan av GENERATORN. Undvik att vrida kontaktdonet när det sätts i uttaget, eftersom det kan leda till böjda stift i kontaktdonet. Varje KLÄMMA har ett unikt kärl på GENERATORN. För att säkerställa enhetens prestanda, kontrollera korrekta anslutningar till GENERATORN genom att konsultera bipacksedeln för GENERATORN. Kontrollera att anslutningarna mellan KLÄMMAN och GENERATORN är säkra.
3. Om KLÄMMAN ska användas med en medföljande GLIDEPATH instrumentguide (löstagbar guide - figur 2), gå till steg 4. Om KLÄMMAN inte ska användas med GUIDEN går du till steg 18.

PLACERING AV GLIDEPATH TAPE GUIDE (SE FIGUR 3)

⚠ VARNING ⚠

Om du använder hjälpverktyg för att avlägsna GUIDE, var försiktig så att du inte perforerar vävnaden.

4. GUIDEN 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 den genomskinliga banddelen av GUIDEN.
8. Underhåll fastsättning av den distala delen av guiden till hjälpverktyget under placeringen av guiden. 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 3) på guiden och ta bort guiden från hjälpverktyget. Utför en extern säkring av den distala änden av GUIDEN nära operationsområdet. 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) (SE FIGUR 4)

⚠ VARNING ⚠

Om TEE-proben inte dras tillbaka från KLÄM-platsen före routningen kan det orsaka skador på omgivande strukturer.

⚠ **SE UPP:** Ett minsta vävnadssnitt på 12 mm rekommenderas för insättande av KLÄMMAN.

⚠ **SE UPP:** KLÄMMAN läcker CO2 om den används under insufflation.

11. Innan du monterar GUIDE på KLÄMMAN, 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 4, rikta in ribban med den övre ytan på den distala käken och för in instrumentets fästtstift i KLÄM-fästspetsen (Figur 1) och vrid medurs 180° tills det sitter fast. När GUIDEN sitter korrekt, ska du inte använda våld när du drar i GUIDEN.
14. Använd GUIDEN för att underlätta placeringen av KLÄMMAN i det tidigare skapade positioneringsplanet.
15. Ta försiktigt bort GUIDEN från den distala käken efter KLÄM-placering genom att vrida GUIDEN moturs 180°. 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.
18. KLÄMMAN har en passiv artikulationsled. 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.

ABLATION

⚠ **SE UPP:** Ablera inte vävnad som är större än 10 mm tjock med Synergy Ablation Clamp. Vävnader som är tjockare än 10 mm får inte vara helt ablerade.

⚠ VARNING ⚠

Var försiktig när du drar, placerar och tar bort klämman för att undvika skador på omgivande strukturer.

19. Placera klämman samtidigt som du håller käftklacken borta från kanyler, katetrar, suturer och vävnadsstrukturer som inte är mål. Placera den riktade vävnaden mellan de distala och proximala käftarna.

⚠ **SE UPP:** Inspektera området mellan KLÄMMANS käftar för främmande föremål innan du aktiverar GENERATORN. Främmande materia som fångas mellan käftarna kommer att påverka ablationen negativt.

⚠ **SE UPP:** För inte in överdriven vävnad i käkhälen eftersom det kan resultera i dålig ablation vid käkhälen.

20. Tryck ned stängningsspaken tills den låser sig för att stänga käftarna. Kontrollera att ingen målvävnad sträcker sig utanför indikatorlinjen på vare sig den distala eller den proximala käken eller in i käftklacken och att målvävnaden är ordentligt fastklämd mellan käftarna genom visualisering.

⚠ **SE UPP:** Ablera inte i blod eller andra vätskor eftersom detta kan förlänga ablationstiden. Användare bör suga överflödig vätska från käkarna före ablation. Om någon del av klämman nedsänks i vätska kan det också skada enheten.

⚠ **SE UPP:** När GENERATORN och KLÄMMAN 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 KLÄMMANS kablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller de andra ledningarna.

⚠ **SE UPP:** Vidrör inte KLÄMMANS elektroder när du aktiverar GENERATORN. Att vidröra KLÄM-elektroderna under aktivering av GENERATORN kan leda till brännskador för operatören.

⚠ VARNING ⚠

All vävnad inom RF-energiområdet kan drabbas av värme och/eller vävnadsskada. Se till att icke-målvävnad är tillräckligt skild eller skyddad från RF-fältet. Se listan över möjliga komplikationer.

Avlägsna inte med stängningsspaken upplåst. Ablation med stängningsspaken olåst kan leda till vävnadsperforation.

21. Aktivera GENERATORN genom att trycka ned fotpedalen. När GENERATORN är aktiverad, kommer GENERATORN att avge en ljudsignal som indikerar att strömmen flyter mellan KLÄMMANS käkar. När den kontinuerliga tonen växlar till intermittent, släpps fotpedalen.
22. KLÄMMAN och GENERATORN mäter vävnadsimpedans under hela ablationscykeln och använder denna information för att kontrollera tillförsel av energi till vävnaden. Systemet fastställer den lägsta energileverans och tid som krävs för att skapa en transmural (full tjocklek) lesion baserat på vävnadens impedans och levererar endast den mängden energi till vävnaden. Den uppmätta impedansen, och därmed den tid och energi som krävs för en transmural lesion, beror på vävnadens tjocklek, sammansättning och längden på den vävnad som finns mellan elektroderna. 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. Se GENERATORNs bruksanvisning för en fullständig lista över felkoder. Återställbara E-fel kommer att finnas kvar på displayen tills RF aktiveras igen.
23. För att öppna käftarna, tryck på frigöringsmekanismen och släpp långsamt stängningsspaken. Låt inte käftarna fjädra tillbaka. Var medveten om eventuella omgivande vävnader som kan skadas när käftarna öppnas. Om käftarna inte öppnas efter att du tryckt på frigöringsknappen, dra i stängningsspaken.
24. Inspektera det kirurgiska området för att säkerställa adekvat ablation.

⚠ VARNING ⚠

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.

25. Mellan ablationerna ska du torka av käkarna med en koksaltindränkt gasbinda för att avlägsna koagulum och inspektera båda elektroderna för att säkerställa att guldelektroden är synlig och att koagulum har avlägsnats. Detta säkerställer optimal prestanda under ablationen. Det är lättare att avlägsna koagulum inom de första sekunderna efter ablationen. Om KLÄMMAN är inaktiv mellan ablationerna, kläm fast käkarna på saltlösningsindränkt gasväv för att förhindra att koagulatet på elektroderna torkar.

⚠ **SE UPP:** Enheten har en nyttjandetid på 18 lesionsplatser.

26. Upprepa ablationsprocessen vid behov.

AVLÄGSNANDE OCH BORTSKAFFANDE

⚠ VARNING ⚠

Sterilisera inte om eller återanvänd Synergy Ablation Clamp eftersom detta kan skada enheten eller leda till infektion

27. Ta bort den löstagbara guiden från KLÄMMAN, genom att fatta tag i instrumentets fästspets och rotera moturs tills GUIDEN är frånkopplad.
28. Se till att GUIDEN avlägsnas från operationsområdet före slutförandet av det kirurgiska ingreppet. Efter användning ska den här enheten behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets protokoll
29. Kassera KLÄMMAN efter användning. Efter användning ska den här enheten behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets protokoll.

SSCP

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

Produktkod(er)	Grundläggande UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

ALLVARLIG INCIDENT

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

RETUR AV ANVÄND PRODUKT

Om denna produkt av någon anledning måste återlämnas till ATRICURE, 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.

KULLANIM KILAVUZU (tr)

AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablasyon Sistemi

SİSTEM VE ÜRÜN TANIMI

AtriCure Isolator Synergy Access Ablasyon Sistemi bir AtriCure RF jeneratörü (ASU3 ve ASB3 veya MAG™ - bundan sonra JENERATÖR olarak anılacaktır), Isolator Synergy Access klemp (bundan sonra KLEMP olarak anılacaktır) ve Ayak pedalından oluşur. KLEMP, AtriCure RF JENERATÖR ile kullanılmak üzere tasarlanmış, tek hastada kullanılabilen bir elektrocerrahi aletidir. JENERATÖR etkinleştirildiğinde, cihazın yalıtımlı kıskaçlarındaki lineer elektrotlara radyofrekans (RF) enerjisi verir. Operatör, Ayak Pedalına basarak bu RF enerjisinin uygulanmasını kontrol eder. KLEMP, iki çift karşılıklı çift elektrot, eklemli bir uç elemanı ve şırınga tipi çalıştırma ve düğmeli serbest bırakma mekanizmalı bir hat içi tutma yerine sahiptir. Cihazın distal kıskacına çevrilerek takılan çıkarılabilir bir bağlantı ile eklenmek üzere tasarlanmış bir Glidepath™ Şerit Aleti Kılavuzu (bundan sonra Kılavuz olarak anılacaktır) vardır. KILAVUZ, genel cerrahi prosedürler sırasında cerrahi aletlerin hedef doku etrafında yönlendirilmesini kolaylaştırmak için tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, isteğe bağlı çıkarılabilir bir bileşendir.

KULLANIM AMACI

AtriCure Isolator Synergy Access KLEMP, uyumlu bir AtriCure radyofrekans jeneratörüne bağlandığında kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir elektrocerrahi cihazıdır.

KULLANIM ENDİKASYONU

AtriCure Isolator Synergy Access Ablasyon Sistemi, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmilerin tedavisi amacıyla kardiyak dokunun ablasyonu için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

AtriCure Isolator Synergy Access Ablasyon Sistemi, fallop tüplerinin kontraseptif koagülasyonu için endike değildir.

ÇEVRESEL ÖZELLİKLER

İşletim	Depolama	Taşıma
Sıcaklık: 10°C/50°F ila 40°C/104°F	Sıcaklık: -29°C/-20°F ila 60°C/140°F	Sıcaklık: -29°C/-20°F ila 60°C/140°F
Bağıl Nem: %15 ila %90, yoğuşmasız	Bağıl Nem: %15 ila %85	Bağıl Nem: %30 ila %85
Atmosferik Basınç: 80,0 kPa/11,6 psi ila 106 kPa/15,4 psi	Geçerli Değil	Geçerli Değil

PAKETİN İÇİNDEKİLER

1. Bir (1) adet AtriCure Isolator Synergy Access KLEMP
2. Bir (1) adet ayrılabilir bağlantılı Glidepath Şerit (GPT200)

KLEMP ve KILAVUZ açılmamış, hasar görmemiş ambalaj içinde STERİL ve PİROJENİK OLMAYAN bir şekilde sunulur. Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmayın.

KULLANICI PROFİLİ VE HEDEF KİTLE

AtriCure Isolator Synergy Access Ablasyon Sistemi, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kalp aritmileri olan yetişkin hastaların tedavisi için AtriCure cihazlarını kullanarak kalp ve/veya göğüs cerrahi prosedürleri gerçekleştiren lisanslı tıp doktorları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi bir cihazdır.

AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALAR

AtriCure Isolator Synergy Access Ablasyon Sisteminin klinik faydası normal sinüs ritmine dönüş (yani atriyal aritmiden kurtulma), aritmi semptomlarının azaltılması ve yaşam kalitesinin iyileştirilmesidir.

SİMGELER DİZİSİ

Bu talimat, KLEMP (bkz. Şekil 1: Atricure Isolator Synergy Access Çizimi) ve KILAVUZ'un (Şekil 2: GLIDEPATH Şerit Cihaz Kılavuzu Çizimi) aşağıdaki özelliklerini içerir.

KLEMP ÖZELLİKLERİ

[1]	Distal Kıskaç	[7]	Tutma Yeri
[2]	Proksimal Kıskaç	[8]	Kapatma Kolu
[3]	Distal Kıskaç Tapası	[9]	Serbest Bırakma Mekanizması
[4]	Bağlantı Ucu	[10]	Konnektör
[5]	Elektrotlar	[11]	Yerleşim Düğmesi
[6]	Kıskaç Topuğu	[12]	Konnektör Hizalama Oku

KILAVUZ ÖZELLİKLERİ

[1] Yan Tırnak
[2] Distal Cep
[3] Cihaz Bağlantı Ucu
[4] Kırmızı Elastik Yönlendirici
[5] Şeffaf Şerit
[6] Yardımcı Şerit

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

CİHAZ

Klemp tipi bir cihaz kullanılarak kalp dokusunda lineer lezyonların oluşturulmasıyla ilgili olası komplikasyonlar, herhangi bir sınırlama olmaksızın aşağıdakileri içerebilir:

- Dokunun Kesilmesi
- Perioperatif kalp ritmi bozukluğu (atriyal ve/veya ventriküler)
- Ameliyat sonrası embolik komplikasyonlar
- Perikardiyal efüzyon veya tamponad
- Büyük damarlarda yaralanma
- Kapak yaprakçığı hasarı
- İletim bozuklukları (SA/AV düğümü)
- Akut iskemik miyokardiyal olay
- İstenmeyen çevre doku yapılarında yırtılma ve delinme dahil olmak üzere yaralanma
- Onarım için müdahale gerektiren kanama
- Kardiyopulmoner baypasın uzatılması

PROSEDÜR

Kalpte cerrahi ablasyon prosedürleri ile ilişkili olabilecek ciddi advers olaylar (tek başına veya diğer kalp ameliyatıyla birlikte) şunları içerir:

- Ölüm
- Prosedürle ilişkili aşırı kanama (>3 ünite kan ürünü ve/veya cerrahi müdahale gerektiren kanama olarak tanımlanır)
- Kardiyak tamponad (açıkta veya kateter drenajı gerekiyorsa)
- Pulmoner ven stenozu
- Restriktif (konstriktif) perikardit
- Endokardit
- ACC yönergelerine göre miyokard enfarktüsü (MI)
- İnme (kalıcı nörolojik defisit ile sonuçlanan)
- Geçici İskemik Atak (TIA)
- Tromboemboli
- Diyafram felci
- Özofagus-LA fistülü veya özofagus rüptürü

AtriCure®

- Atriyal perforasyon veya rüptür
- Ventriküler perforasyon veya rüptür
- Atelektazi
- Pnömoni
- Konjestif Kalp Yetmezliği
- Kalp Kapakçığı Hasarı
- Kalıcı Pnömotoraks (müdahale gerektiren)
- Aşırı Ağrı ve Rahatsızlık
- Derin Sternal Yara Enfeksiyonu
- Ventriküler Aritmi (V. Taşikardi veya V. Fibrilasyon)
- Yeni Sinüs Düğümü Disfonksiyonu
- İlaç Reaksiyonu

⚠ UYARI ⚠

KLEMP'i kullanmadan önce AtriCure Isolator Ablasyon Sistemi için tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara uygun şekilde uyulmaması yaralanmalara ve/veya cihazın doğru şekilde çalışmamasına neden olabilir.

Dahili veya harici kalp pilinin ve/veya dahili kardiyak defibrilatörlerin (ICD) olduğu durumlarda elektrocerrahi dikkatlice uygulanmalıdır. Elektrocerrahi cihazlarının kullanılmasından kaynaklanan parazit, kalp pili ve/veya ICD gibi cihazların asenkron moda girmesine, kalp pili iletimini bloke etmesine veya şok tedavisinin uygun olmayan şekilde uygulamasına neden olabilir. Kalp pili ve/veya ICD'si olan hastalarda elektrocerrahi cihazlarının kullanılması planlandığında daha fazla bilgi için kalp pili üreticisine veya hastanenin Kardiyoloji bölümüne danışın.

KLEMP ve/veya KILAVUZ kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. KLEMP ve/veya KILAVUZ'un eğitimsiz veya gerekli yeterliliklere sahip olmayan tıbbi personel tarafından kullanılması, ölüme veya ciddi yaralanmalara neden olabilir.

Doku düzlemlerinde adhezyonların olması nedeniyle, KLEMP ve KILAVUZ'un daha önce kalp ameliyatı geçirmiş hastalarda kullanılması, çevre yapılara zarar verme riskini artırabilir.

KLEMP ve KILAVUZ'un kardiyopulmoner baypasın dışındayken kullanılması; doku perforasyonu ve/veya dolaşım kesilmesi riskini artırabilir.

⚠ UYARI ⚠

Bu cihaz az miktarda Nikel (CAS no. 7440-02-0) ve Kobalt (CAS no. 7440-48-4) içerir. Hastanın Nikel veya Kobalta hassasiyeti varsa cihazı kullanmayın. Aksi takdirde bu durum hastada olumsuz reaksiyona yol açabilir.

⚠ **İKAZLAR:**

- Cihaza zarar verebileceğinden, KLEMP'i düşürmeyin. Düşürülmesi durumunda KLEMP'i kullanmayın. Yeni bir KLEMP ile değiştirin.
- KLEMP tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı önlemek için KLEMP kullanımı JENERATÖR tarafından takip edilir. KLEMP 8 saatlik kullanımdan sonra artık çalışmaz ve JENERATÖR'de KLEMP'in değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görüntülenir.
- JENERATÖR ve KLEMP ile kullanım için yüksek frekanslı RF filtreleme cihazları içeren izleme sistemleri önerilir.
- JENERATÖR, KLEMP ile birlikte etkinleştirildiğinde, iletilen ve yayılan elektrik alanları diğer elektrikli tıbbi ekipmanlarla girişim oluşturabilir. Olası elektromanyetik veya diğer girişimlerle ilgili daha fazla bilgi ve bu tür girişimlerin önlenmesiyle ilgili tavsiyeler için JENERATÖR Kullanım Talimatlarına bakın.
- JENERATÖR'ü etkinleştirirken KLEMP'in elektrotlarını metal zımbalara veya klipslere ya da dikişlere temas ettirmeyin.
- KLEMP'i yanıcı anesteziklerin, diğer yanıcı gazların bulunduğu alanlarda, cilt hazırlama maddeleri ve tentürler gibi yanıcı sıvıların, yanıcı nesnelerin veya oksitleyici maddelerin yakınında kullanmayın. Her zaman uygun yangın önlemlerini gözetin.

KULLANIM KILAVUZU

KURULUM

⚠ UYARI ⚠

Sterilite bariyerinin zarar görmediğinden emin olmak için ürün ambalajını açmadan önce inceleyin. Sterilite bariyeri zarar görürse hasta enfeksiyonu riskini önlemek için KLEMP'i kullanmayın.

Ablasyon performansını olumsuz etkileyebileceğinden, herhangi bir hasar belirtisi varsa KLEMP'i kullanmayın.

1. Ürünün sterilliğinin bozulmadığından emin olmak için cihazların ambalajını inceleyin. Sterilize cihazları standart steril tekniğe uygun olarak paketten çıkarın.

⚠ **İKAZ:** Cihazın hasar görmesini önlemek için KLEMP'i başka bir üreticinin jeneratörü ile kullanmayın. KLEMP yalnızca AtriCure RF JENERATÖRÜ ile uyumludur.

⚠ **İKAZ:** Konnektör pimleri bükülmüşse KLEMP'i JENERATÖR'e bağlamayın.

2. Kabloyu ve Konnektör pimlerini kontrol edin ve Kablo yıpranmış veya yalıtım hasar görmüşse ya da Konnektör pimleri bükülmüşse KLEMP'i kullanmayın. Konnektör Hizalama Ok sembolü saat 12 yönünü gösterirken, Konnektörü JENERATÖR'ün ön tarafındaki uygun KLEMP yuvasına itin. Yuvaya yerleştirme sırasında Konnektörü bükmekten kaçının. Aksi takdirde, Konnektördeki pimler bükülebilir. Her KLEMP'in, JENERATÖR üzerinde benzersiz bir yuvası vardır. Cihazın gerekli performansı sağlaması için JENERATÖR prospektüsüne başvurarak JENERATÖR bağlantılarının doğru bir şekilde yapıldığını doğrulayın. KLEMP ve JENERATÖR arasındaki bağlantıların sağlam olduğunu doğrulayın.
3. KLEMP ürünle birlikte verilen GLIDEPATH Cihaz Kılavuzu (Çıkarılabilir Kılavuz - Şekil 2) ile kullanılacaksa, Adım 4'e gidin. KLEMP KILAVUZ ile kullanılmayacaksa adım 18'ya gidin.

GLIDEPATH ŞERİT KILAVUZUNUN KONUMLANDIRILMASI (BKZ. ŞEKİL 3)

⚠ UYARI ⚠

KILAVUZU almak için yardımcı aletler kullanıyorsanız doku perforasyonuna izin vermemek için dikkatli olun.

4. KILAVUZ, standart cerrahi tekniğe göre KLEMP'in yapıların etrafına yerleştirilmesini kolaylaştıran bir diseksiyon düzlemi oluşturmak ve korumak için piyasada bulunan genel diseksiyon veya cerrahi klempleme aletleriyle (yardımcı aletler) birlikte kullanılabilir.
5. Ürünün sterilliğinin bozulmadığından emin olmak için KILAVUZ ambalajını inceleyin. KILAVUZ'u standart steril tekniğe uygun olarak ambalajından çıkarın.
6. KILAVUZ'un proksimal ucunu cerrahi bölgenin yakınındaki steril örtüye sabitleyin.
7. Yardımcı aletin distal ucunu, KILAVUZ'un Şeffaf Şerit kısmının Distal Cebinin sonuna kadar yerleştirin.
8. KILAVUZ'un konumlandırılması sırasında KILAVUZ'un distal kısmının yardımcı alete bağlı kalmasını sağlayın. Kullanıcının takdirine bağlı olarak KILAVUZ yağlanabilir.
9. KILAVUZ istendiği gibi yerleştirildikten sonra, kavrama cihazı kullanarak KILAVUZ üzerindeki Yan Tırnaklardan (Şekil 3) birini kavrayın ve KILAVUZ'u yardımcı aletten çıkarın. KILAVUZ'un distal ucunu cerrahi bölgenin yakınında dışarıdan sabitleyin. Eklemli bir diseksiyon aleti kullanılıyorsa, cihazın ekleminin ayrılması, KILAVUZ'un çıkarılmasını kolaylaştırabilir.
10. İstenirse, KILAVUZ yumuşak doku retraksiyonu için veya önceden oluşturulmuş konumlandırma düzleminden ek Cihazlar yerleştirmek için kullanılabilir.

CİHAZ DEĞİŞİMİ (AYRILABİLİR KILAVUZ) (BKZ. ŞEKİL 4)

⚠ UYARI ⚠

TEE probunun yönlendirilmeden önce KLEMP bölgesinden geri çekilmemesi, çevredeki yapılara zarar verebilir.

⚠ **İKAZ:** KLEMP'in yerleştirilmesi için minimum 12 mm'lik bir doku insizyonu önerilir.

⚠ **İKAZ:** İnsüflasyon altında kullanılırsa KLEMP CO2 sızdırır.

11. KILAVUZ'u KLEMP'e takmadan önce, Yönlendiricinin proksimal ucunu steril örtüden ayırın.
12. Distal Kıskaç Tapasını saat yönünün tersine döndürerek çıkarın.
13. KILAVUZ'u Şekil 4'te gösterildiği gibi tutarken, nervürü Distal Kıskacın üst yüzeyiyle hizalayın ve Cihaz Bağlantı Pimini KLEMP Bağlantı Ucuna (Şekil 1) takıp sabitlenene kadar saat yönünde 180° çevirin. KILAVUZ sabitlendikten sonra, KILAVUZ'u zorla çekerek çıkarmaya çalışmayın.
14. KILAVUZ'u kullanarak KLEMP'in önceden oluşturulan konumlandırma düzlemine yerleştirilmesini kolaylaştırın.
15. KLEMP yerleştirildikten sonra KILAVUZ'u saat yönünün tersine 180° çevirerek KILAVUZ'u Distal Kıskaçtan dikkatlice çıkarın. Aksesuar Şeridi, cerrahın bir yönde (alt veya üst) diseksiyon düzlemi oluşturmasına ve cihazın (KLEMP) karşı yönden kullanılabilmesi için şerit ve Yönlendiriciyi diseksiyon düzlemi boyunca oynatmasına olanak tanır.
16. Cihaz yerleştirme yönünün tersine çevrilmesi gerekirse Yardımcı Şerit, birincil aktarma şeridinin Distal Cebine takılır.
17. Diseksiyon düzlemi oluşturulduktan sonra, Yardımcı Şeridin proksimal ucunda karşı çekiş sağlarken primer bandın distal ucunu çekerek Yönlendiricinin diseksiyon düzlemi boyunca çekilmesini sağlayın.
18. KLEMP pasif bir yerleştirme bağlantısına sahiptir. Prosedür sırasında herhangi bir zamanda kullanıcı, Artikülasyon Düğmesini saat yönünde döndürerek uç elemanını istenen bir açıda (± 30 derece aralığı) kilitleyebilir. Kullanıcı, düğmeyi saat yönünün tersine çevirerek yerleştirme bağlantısının kilidini açabilir.

ABLASYON

⚠ **İKAZ:** Synergy Ablasyon Klempi ile 10 mm'den kalın dokuları ablate etmeyin. Kalınlığı 10 mm'den fazla olan dokular tam olarak ablate edilemeyebilir.

⚠ UYARI ⚠

Çevredeki yapılara zarar vermemek için KLEMP'i yönlendirirken, konumlandırırken ve çıkarırken dikkatli olun.

19. KLEMP'i konumlandırırken Kıskaç Topuğunu kanüllerden, kateterlerden, dikişlerden ve hedef olmayan doku yapılarından uzak tutun. Hedef dokuyu Distal ve Proksimal Kıskaçların arasına yerleştirin.

⚠ **İKAZ:** JENERATÖR'ü etkinleştirmeden önce KLEMP'in Kıskaçları arasındaki alanda yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. Kıskaçlar arasında tespit edilen yabancı maddeler ablasyonu olumsuz etkiler.

⚠ **İKAZ:** Kıskaç Topuğunda yetersiz ablasyona neden olabileceğinden, Kıskaç Topuğuna aşırı miktarda doku yerleştirmeyin.

20. Kıskaçları kapatmak için yerine oturana kadar Kapatma Koluna basın. Göz ile kontrol ederek hedef dokunun Distal veya Proksimal Kıskaçlardaki Gösterge Çizgisinin ötesine veya Kıskaç Topuğunun içine uzanmadığından ve hedef dokunun Kıskaçlar arasında sıkıca kenetlendiğinden emin olun.

⚠ **İKAZ:** Ablasyon süresini uzatabileceğinden, kan veya diğer sıvı birikintilerine ablasyon yapmayın. Kullanıcılar ablasyondan önce Kıskaçlardan fazla sıvıları çekmelidir. KLEMP'in herhangi bir parçasının sıvıya daldırılması da cihaza zarar verebilir.

⚠ **İKAZ:** JENERATÖR ve KLEMP bir hasta üzerinde fizyolojik izleme ekipmanıyla eş zamanlı olarak kullanıldığında izleme elektrotlarının cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirildiğinden emin olun. KLEMP kablolarını hastayla veya diğer elektrotlarla temas etmeyecek şekilde yerleştirdiğinizden emin olun.

⚠ **İKAZ:** JENERATÖR'ü etkinleştirirken KLEMP'in Elektrotlarına dokunmayın. JENERATÖR'ün etkinleştirilmesi sırasında KLEMP Elektrotlarına dokunmak operatörde yanık oluşmasına neden olabilir.

⚠ UYARI ⚠

RF enerji alanı içindeki herhangi bir dokuda ısınma ve/veya doku hasarı meydana gelebilir. Hedef olmayan dokunun RF alanından yeterince ayrıldığından veya korunduğundan emin olun. Potansiyel Komplikasyonlar Listesine bakın.

Kapatma Kolunun mandalı açıkken ablasyon yapmayın. Kapatma Kolunun mandalı açıkken ablasyon yapmak doku perforasyonuna neden olabilir.

21. Ayak Pedalına basarak JENERATÖR'ü etkinleştirin. JENERATÖR etkinleştirildiğinde, JENERATÖR KLEMP'in ÇENELERİ arasında akım olduğunu gösteren duyulabilir bir ses çıkarır. Sürekli ton aralıklı bir hale geldiğinde Ayak Pedalını serbest bırakın.
22. KLEMP ve JENERATÖR, ablasyon döngüsü boyunca doku empedansını ölçer ve dokuya enerji uygulamasını kontrol etmek için yalnızca bu bilgiyi kullanır. Sistem, doku empedansına göre transmural (tam kalınlıkta) bir lezyon oluşturmak için gereken minimum enerji dağıtımını ve süresini belirler ve dokuya yalnızca bu miktarda enerji iletir. Ölçülen empedans ve dolayısıyla transmural lezyon için gereken zaman ve enerji; doku kalınlığına, bileşimine ve Elektrotlar arasında yakalanan doku uzunluğuna bağlıdır. Ablasyon döngüsü boyunca doku empedansıyla birlikte enerji iletimi de değişir. Lezyon, dokuda beyaz bir renk değişimi olarak görünür. Cihaz, lezyonların kıskaç genişliğinin ötesine yayılmamasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Hata Kodlarının tam listesi için JENERATÖR Kullanım Talimatlarına bakın. RF tekrar etkinleştirilene kadar kurtarılabilir E hataları ekranda kalır.
23. Kıskaçları açmak için Serbest Bırakma Mekanizmasına basın ve Kapatma Kolunu yavaşça serbest bırakın. Kıskaçların yaylanma hareketiyle geri kapanmasına izin vermeyin. Kıskaçlar açılırken zarar görebilecek çevre dokulara dikkat edin. Serbest Bırakma Düğmesine bastıktan sonra Kıskaçlar açılmazsa Kapatma Kolunu çekin.
24. Yeterli ablasyon sağlamak için ameliyat bölgesini inceleyin.

⚠ UYARI ⚠

Kıskaçlardaki kalıntıları temizlemek için aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicileri kullanmayın. Aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicilerinin kullanılması Elektrotlara zarar verebilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir. Elektrotlardaki kalıntıları temizlemek için salinle ıslatılmış gazlı bez kullanın.

25. Ablasyonlar arasında pıhtıları ortadan kaldırmak için Kıskaçları salinle ıslatılmış bir gazlı bezle temizleyin ve altın Elektrodun görünür olduğundan ve pıhtıların çıkarıldığından emin olmak için her iki Elektrodu da kontrol edin. Bunu yapmak, ablasyon sırasında optimum performans sağlar. Ablasyondan sonraki ilk birkaç saniye içinde pıhtıyı çıkarmak daha kolaydır. Ablasyonlar arasında KLEMP boşta kalırsa Elektrotlar üzerindeki pıhtı kurumasını önlemek için Kıskaçları salinle ıslatılmış gazlı bez üzerine kapatın.

⚠ **İKAZ:** Cihazın kullanım ömrü 18 lezyon bölgesidir.

26. Ablasyon işlemini gerektiği kadar tekrarlayın.

ÇIKARMA VE İMHA

⚠ UYARI ⚠

Synergy Ablasyon Klempini tekrar sterilize etmekten ve tekrar kullanmaktan kaçının. Aksi takdirde, cihaz zarar görebilir veya enfeksiyon meydana gelebilir.

27. Ayrılabilir Kılavuzu KLEMP'ten çıkarmak için Cihazın Bağlantı Ucunu kavrayın ve KILAVUZ ayrılana kadar saat yönünün tersine döndürün.
28. Cerrahi prosedür tamamlanmadan önce KILAVUZ'un cerrahi alandan çıkarıldığından emin olun. Kullanımdan sonra bu cihaz tıbbi atık olarak değerlendirilmeli ve hastane protokolüne uygun olarak atılmalıdır
29. KLEMP'i kullandıktan sonra atın. Kullanımdan sonra bu cihaz tıbbi atık olarak değerlendirilmeli ve hastane protokolüne uygun olarak atılmalıdır.

SSCP

Cihazın güvenlik ve klinik performans özeti, aşağıdaki Temel UDI-DI arama anahtarı kullanarak https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa veritabanında (Eudamed) bulunabilir:

Ürün Kodları	Temel UDI-DI
EMT1	08401439000000000000014ZL
GPT200	08401439000000000000015ZN

CİDDİ VAKA

Bu cihazla bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, AtriCure'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANILMIŞ ÜRÜNÜN İADESİ

Herhangi bir nedenle bu ürünlerin ATRICURE firmasına iade edilmesi gerektiğinde sevkiyattan önce ATRICURE, Inc. firmasından bir iade mal yetkilendirme (RGA) numarası alınması gerekmektedir.

Ürünlerin kan veya vücut sıvılarıyla temas etmişse paketlemeden önce iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Hasar görmesini engellemek amacıyla sevkiyat, orijinal karton veya benzeri bir karton içerisinde yapılmalıdır. Ayrıca, sevkiyat paketi üzerinde RGA numarası ve içeriğin biyolojik olarak tehlikeli olduğunu belirten bir ibare bulunmalıdır.

Uygun nakliye konteynerleri, uygun etiketleme ve RGA numarası dahil olmak üzere temizlik ve malzeme talimatları ATRICURE, Inc. şirketinden temin edilebilir.

⚠ **İKAZ:** Ürünleri sevkiyat için uygun şekilde hazırlamak ve tanımlamak sağlık kuruluşunun sorumluluğudur.

SORUMLULUK REDDİ BEYANLARI

Kullanıcılar, ürünü kullanmadan önce ürünün kullanıma uygunluğunu onaylama ve ürünün yalnızca bu kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde kullanılmasını sağlama sorumluluğunu üstlenir. Bu sorumluluk, ürünün yeniden kullanılmamasını sağlama dahil olmak üzere diğer sorumlulukları da içerebilir.

AtriCure, Inc. hiçbir koşul altında bu ürünün kasıtlı olarak yanlış kullanımı veya yeniden kullanımı sonucu ortaya çıkan, fiziksel yaralanma veya mala zarar verme ile ilgili herhangi bir kayıp, hasar veya masraf dahil olmak üzere, arızi, özel veya dolaylı kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır.

en SYMBOLS GLOSSARY\bg РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ\cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ\da SYMBOLOVERSIGT\de SYMBOLGLOSSAR\el ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ\es GLOSARIO DE SÍMBOLOS\et SÜMBOLITE SÕNASTIK\fi SYMBOLIEN SANASTO\fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES\hr POJMOVNIK SIMBOLA\hu SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE\is ORÐALISTI YFIR TÁKN\it GLOSSARIO DEI SIMBOLI\lt SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS\lv SIMBOLU GLOSĀRIJS\nl VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN\no SYMBOLLISTE\pl SŁOWNIK SYMBOLI\pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS\ro GLOSAR DE SIMBOLURI\ru ПЕРЕЧЕНЬ ОБОЗНАЧЕНИЙ\sk SLOVNÍK SYMBOLOV\sl SLOVAR SIMBOLOV\sr ZNAČENJE SIMBOLA\sv SYMBOLORDLISTA\tr SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

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 Ανατρέξτε στην επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν.\es Consulte la etiqueta 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.\ru Чтобы определить, какие символы относятся к данному продукту, см. ярлык на внешней стороне упаковки.\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.\tr Bu ürün için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakın.

	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 steriili 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 Vienas 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\ru Одиночная барьерная система для стерилизации с защитной внутренней упаковкой\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\tr İçinde koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi		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 steriili 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\ru Одиночная барьерная система для стерилизации с защитной наружной упаковкой\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 utsidan\tr Dışında koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi
#	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\ru Номер модели\sk Číslo modelu\sl Številka modela\sr Broj modela\sv Modellnummer\tr Model Numarası	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\ru Номер по каталогу\sk Katalógové číslo\sl Kataloška številka\sr Kataloški broj\sv Katalognummer\tr Katalog Numarası
	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 Pirogénmentes\is Inniheldur ekki sótthitavalda\it Apirogeno\lt Nepirogeniškas\lv Nepirogēns\nl Niet-pyrogeen\no Ikke-pyrogen\pl Niepirogenny\pt Apirogénico\ro Produs apirogen\ru Непирогенно\sk Nepyrogénne\sl Apirogeno\sr Nepirogeno\sv Icke-pyrogen\tr Pirojenik değildir		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 Derīguma termiņš\nl Uiterste gebruiksdatum\no Brukes innen\pl Termin ważności\pt Data de validade\ro A se utiliza până la data de\ru Срок годности\sk Dátum spotreby\sl Datum izteka roka uporabnosti\sr Rok upotrebe\sv Sista förbrukningsdatum\tr Son kullanım tarihi
	en Consult Instructions For Use\bg Направете справка с инструкциите за употреба\cs Prostudujte si návod k použití\da Se brugsanvisningen\de Gebrauchsanweisung beachten\el Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης\es Consultar las instrucciones de uso\et Lugege kasutusjuhendit\fi Noudata käyttöohjetta\fr Consulter le mode d'emploi\hr Pogledajte upute za uporabu\hu Olvassa el a használati utasítást!\is Skoðaðu notkunarleiðbeiningar\it Consultare le istruzioni per l'uso\lt Žr. naudojimo instrukciją\lv Skatiet lietošanas instrukcijas\nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\no Se bruksanvisningen\pl Patrz instrukcja użycia\pt Consultar as Instruções de utilização\ro Consultați instrucțiunile de utilizare\ru Обратитесь к инструкции по эксплуатации\sk Prečítajte si návod na použitie\sl Upoštevajte navodila za uporabo\sr Pogledati uputstvo za upotrebu\sv Se bruksanvisningen\tr Kullanım Talimatlarına Bakın	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 uporabom etilen-oksida\hu Etilén-oxiddal sterilizálva\is Sótthreinsað með etýlenoxíði\it Sterilizzato mediante ossido di etilene\lt Sterilizuota etileno oksidu\lv Sterilizēts ar etilēnoksīdu\nl Gesteriliseerd aan de hand 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\ru Стерилизовано с использованием этиленоксида\sk Sterilizované etylénoxidom\sl Sterilizirano z etilenoksidom\sr Sterilisano etilen-oksidom\sv Steriliseras med etylenoxid\tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	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\ru Только для одноразового использования\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabite znova\sr Ne koristiti ponovo\sv Återanvänd inte\tr Tekrar kullanmayın		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\ru Запрещается повторно стерилизовать\sk Nesterilizujte opakovane\sl Ne sterilizirajte znova\sr Ne sterilisati ponovo\sv Återsterilisera inte\tr Tekrar sterilize etmeyin
	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\ru Производитель\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sr Proizvođač\sv Tillverkare\tr Üretici		en Caution\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Precaución\et Ettevaatust\fi Huomio\fr Mise en garde\hr Oprez\hu Figyelem\is Varúð\it Attenzione\lt Dėmesio\lv Uzmanību!\nl Let op\no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\ru Внимание\sk Upozornenie\sl Pozor\sr Oprez\sv Se upp\tr İkaz
CE 2797	en Meets the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\bg Отговаря на Регламента за медицински изделия (MDR) 2017/745\cs Splňuje nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745\da Overholder direktivet for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745\de Erfüllt die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745\el Πληροί τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745\es Cumple con el Reglamento de productos sanitarios (MDR) 2017/745\et Vastab meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745\fi Täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745\fr Conforme à la Réglementation relative aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745\hr Sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745\hu Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendeletnek (MDR)\is Uppfyllir reglugerð um lækningatæki (MDR) 2017/745\it Conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745\lt Atitinka Reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR) reikalavimus\lv Atbilst Medicīnisko ierīču regulai (MDR) 2017/745\nl Voldoet aan de Verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745\no Oppfyller forordningen om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745\pl Spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745\pt Cumpre o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745\ro Respectă Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale\ru Отвечает регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745\sk Spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745\sl Skladno z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745\sr U skladu je sa Uredbom za medicinska sredstva (MDR) 2017/745\sv Uppfyller Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\tr 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (MDR) uygundur	EC REP	en Authorized representative in the European Community\bg Упълномощен представител в Европейската общност\cs Oprávněný zástupce pro Evropské společenství\da Autoriseret repræsentant i EU\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\es Representante autorizado en la Comunidad Europea\et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne\hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji\hu Hivatalos képviselet az Európai Unióban\is Viðurkenndur umboðsaðili ESB\it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea\lt Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje\lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā\nl Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană\ru Уполномоченный представитель в ЕС\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen\tr Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

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 contiene 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 Pagamintas 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 este fabricat cu latex din cauciuc natural\ru Изготовлено без применения натурального каучукового латекса\sk Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma\sl Ni izdelano z naravnim lateksom kavčukovca\sr Nije proizvedeno od lateksa od prirodnog kaučuka\sv Ej tillverkad av naturgummilatex\tr Doğal kauçuk lateks içermez	MD	en Medical Device\bg Медицинско изделие\cs Zdravotnické zařízení\da Medicinsk udstyr\de Medizinprodukt\el Ιατροτεχνολογικό προϊόν\es Dispositivo médico\et Meditsiiniseade\fi Lääkinnällinen laite\fr Dispositif médical\hr Medicinski proizvod\hu Orvosi berendezés\is Lækningatæki\it Dispositivo medico\lt Medicinos priemonė\lv Medicīniska ierīce\nl Medisch hulpmiddel\no Medisinsk utstyr\pl Wyrób medyczny\pt Dispositivo médico\ro Dispozitiv medical\ru Медицинское оборудование\sk Zdravotnícka pomôcka\sl Medicinski pripomoček\sr Medicinsko sredstvo\sv Medicinteknisk produkt\tr Tıbbi Cihaz
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 (UDI)\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\ru Уникальный идентификатор устройства\sk Jedinečný identifikátor pristroja\sl Edinstveni identifikator pripomočka\sr Jedinstveni identifikator uređaja\sv Unik enhetsidentifierare\tr Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		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\ru Не использовать при повреждении упаковки\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\tr Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
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\ru Номер партии\sk Číslo šarže\sl Številka serije\sr Broj serije\sv Partinummer\tr Parti Numarası		en Importer\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\ru Импортер\sk Importér\sl Uvoznik\sr Uvoznik\sv Importör\tr İthalatçı
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 vervaardiging\no Produksjonsland og -dato\pl Kraj i data produkcji\pt País e data de fabrico\ro Țara și data fabricării\ru Страна и дата производства\sk Krajina a dátum výroby\sl Država in datum izdelave\sr Zemlja i datum proizvodnje\sv Land och datum för tillverkning\tr Üretildiği Ülke ve Tarih		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 électroniques et électriques (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\ru Утилизация электрического и электронного оборудования\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\tr Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyalar
	en Contains Hazardous Materials\bg Съдържа опасни материали\cs Obsahuje nebezpečné materiály\da Indeholder farlige materialer\de Enthält gefährliche Materialien\el Περιέχει επικίνδυνα υλικά\es Contiene materiales peligrosos\et Sisaldab ohtlikke materjale\fi Sisältää vaarallisia materiaaleja\fr Contient des substances dangereuses\hr Sadržava opasne materijale\hu Veszélyes anyagokat tartalmaz\is Inniheldur hættuleg efni\it Contiene materiali pericolosi\lt Sudėtyje yra pavojingų medžiagų\lv Satur bīstamus materiālus\nl Bevat gevaarlijke stoffen\no Inneholder farlige stoffer\pl Zawiera materiały niebezpieczne\pt Contém materiais perigosos\ro Conține materiale periculoase\ru Содержит опасные вещества\sk Obsahuje nebezpečné materiály\sl Vsebuje nevarne snovi\sr Sadrži opasne materijale\sv Innehåller farliga ämnen\tr Tehlikeli Maddeler İçerir		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 Rafstuðssönnun gerð CF notaður hluti\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\ru Рабочая часть находящаяся в контакте с пациентом, типа CF с защитой от разряда дефибриллятора\sk Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii\sl Del tipa CF v stiku s telesom, odporen proti defibrilaciji\sr Primenjeni deo tip CF otporan na defibrilaciju\sv Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del\tr Defibrilasyona Dayanıklı Tip CF Uygulamalı Parça
PHT DEHP BBP DBP	en Does not contain the phthalate plasticizers DEHP, BBP, or DBP\bg Не съдържа фталатни пластификатори DEHP, BBP или DBP\cs Neobsahuje ftalátová změkčovadla DEHP, BBP ani DBP\da Indeholder ikke de ftalatholdige blødgøringsmidler DEHP, BBP eller DBP\de Enthält nicht die Phthalat-Weichmacher DEHP, BBP oder DBP\el Δεν περιέχει τους φθαλικούς πλαστικοποιητές DEHP, BBP ή DBP\es No contiene los plastificantes ftalatos DEHP, BBP ni DBP\et Ei sisalda ftalaatplastifikaatoreid DEHP, BBP või DBP\fi Ei sisällä ftalaattipehmittimiä DEHP, BBP tai DBP\fr Ne contient pas de plastifiants à base des phtalates DEHP, BBP ou DBP\hr Ne sadržava ftalatne plastifikatore DEHP, BBP ili DBP\hu Nem tartalmazza a DEHP, BBP vagy DBP ftalát lágyítószereket\is Inniheldur ekki þalatmýkingarefnin DEHP, BBP eða DBP\it Non contiene i plastificanti a base di ftalati DEHP, BBP o DBP\lt Sudėtyje nėra ftalatų plastifikatorių DEHP, BBP arba DBP\lv Nesatur ftalātu plastifikatorus DEHP, BBP vai DBP\nl Bevat niet de ftalaatweekmakers DEHP, BBP of DBP\no Inneholder ikke ftalatmyknerne DEHP, BBP eller DBP\pl Nie zawiera plastyfikatorów ftalanowych DEHP, BBP ani DBP\pt Não contém os plastificantes ftalatos DEHP, BBP ou DBP\ro Nu conține plastifianți ftalați DEHP, BBP sau DBP\ru Не содержит фталатные пластификаторы DEHP, BBP или DBP\sk Neobsahuje ftalátové zmäkčovadlá DEHP, BBP alebo DBP\sl Ne vsebuje ftalatnih plastifikatorjev DEHP, BBP ali DBP\sr Ne sadrži plastifikatore na bazi ftalata DEHP, BBP ili DBP\sv Innehåller inte ftalatmjukgörarna DEHP, BBP eller DBP\tr Ftalat plastikleştiriciler olan DEHP, BBP veya DBP içermez	85% 30%	en Transit Humidity Limit\bg Граница на влажност по време на транспортиране\cs Mezní vlhkost během transportu\da Grænse for fugtighed under transport\de Luftfeuchtebegrenzung für den Transport\el Όριο υγρασίας μεταφοράς\es Límite de humedad a efectos de transporte\et Transiidi niiskuspiir\fi Kuljetuksen kosteusraja\fr Limite d'humidité durant le transport\hr Ograničenje vlažnosti pri transportu\hu Szállítási páratartalom-határérték\is Rakamörk í flutningi\it Limite di umidità di trasporto\lt Gabenimo drėgnio ribojimai\lv Pārvadāšanas mitruma ierobežojums\nl Vochtigheidslimiet tijdens vervoer\no Fuktighetsgrenser for transitt\pl Ograniczenie wilgotności podczas transportu\pt Limites de humidade de transporte\ro Limită de umiditate pentru transport\ru Диапазон влажности\sk Obmedzenie vlhkosti pri prevoze\sl Omejitev vlažnosti pri prevažanju\sr Ograničenje vlažnosti pri transportu\sv Gräns för transiteringsluftfuktighet\tr Taşıma Nem Aralığı
60°C 140°F -29°C -20°F	en Transit Temperature Limit\bg Граница на температурата при транспортиране\cs Mezní teplota během transportu\da Grænse for temperatur under transport\de Temperaturbegrenzung für den Transport\el Όριο θερμοκρασίας μεταφοράς\es Límite de temperatura a efectos de transporte\et Transiidi temperatuuripiir\fi Kuljetuksen lämpötilaraja\fr Limite de température durant le transport\hr Ograničenje temperature pri transportu\hu Szállítási hőmérséklet-határérték\is Samgönguhitamörk\it Limite di temperatura di trasporto\lt Gabenimo temperatūros ribojimai\lv Pārvadāšanas temperatūras robeža\nl Temperatuurlimiet tijdens vervoer\no Temperaturgrense for transitt\pl Ograniczenie temperatury podczas transportu\pt Limite de temperatura de transporte\ro Limită de temperatură pentru transport\ru Температурный диапазон\sk Obmedzenie teploty pri prevoze\sl Omejitev temperature pri prevažanju\sr Granica temperature pri transportu\sv Gräns för transiteringstemperatur\tr Taşıma Sıcaklık Sınırı		

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