IFU-0287.A
2025-07
Page 1 of 6

AtriCure®

Isolator® Transpolar Pen, Isolator® Long Pen TT

Instructions for Use

#	MAX3, MAX5
MD	

FIGURE 1

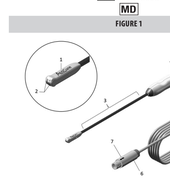


FIGURE 2

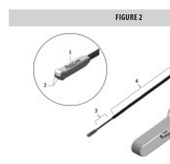
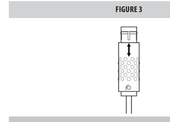


FIGURE 3



INSTRUCTIONS FOR USE

en

SYSTEM AND PRODUCT DESCRIPTION

The Isolator® Transpolar Pen or Isolator® Long Pen TT, henceforth referred to as the Isolator Pen or the Pen, are used in conjunction with an AtriCure RF Generator (ASI3 and ASR3 or MAG) and Footswitch. The Isolator Pen is a sterile, single use electrosurgery device intended to ablate cardiac tissue when connected to a compatible AtriCure radiofrequency Generator. The Operator controls the application of this RF energy by pressing and holding the Footswitch or button. The Isolator Pen may be used for temporary cardiac pacing, sensing, recording, and stimulation during the evaluation of cardiac arrhythmias when connected to a temporary external cardiac pacemaker or recording device.

INTENDED USE

The Isolator Pen is intended for the ablation of cardiac tissue for treatment of cardiac arrhythmias, including atrial fibrillation. Temporary cardiac pacing, sensing, recording, and stimulation during the evaluation of cardiac arrhythmias when connected to a temporary external cardiac pacemaker or recording device.

CONTRAINDICATIONS

The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).

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 Pen

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

PROVIDED SEPARATELY

- OSCOR PACE 203H and ORLAB
- AtriCure RF Generator

INTENDED USER AND TARGET POPULATION

The Isolator Pen is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic surgical procedures for treatment of adult patients with cardiac arrhythmias including atrial fibrillation.

INTENDED CLINICAL BENEFITS

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 Isolator Pen (MAX3) (Figure 1) and Isolator Pen (MAX5) (Figure 2) as follows.

ISOLATOR PEN (MAX3) FEATURES

[1]	Distal Tip	[5]	Cable
[2]	Electrodes	[6]	Connector
[3]	Malleable Shaft	[7]	Alignment Arrow (See Figure 3)
[4]	Handle		

ISOLATOR PEN (MAX5) FEATURES

[1]	Distal Tip	[5]	Handle
[2]	Electrodes	[6]	Cable
[3]	Malleable Shaft	[7]	Connector
[4]	Rigid Shaft	[8]	Alignment Arrow (See Figure 3)

POTENTIAL COMPLICATIONS

DEVICE

Possible complications related to the creation of spot or linear lesions in cardiac and soft tissues are:

- Ablation or burns to non-targeted tissues
- Tissue perforation
- Postoperative embolic complications
- Extension of extracorporeal bypass
- Perioperative heart rhythm disturbance (atrial and/or ventricular)
- Pericardial effusion or tamponade
- Damage to adjacent nerve and/or blood vessels
- Valve leaflet damage
- Conduction disturbances (SA/AV node)
- Acute ischemic myocardial event

PROCEDURE

⚠ WARNINGS ⚠

To avoid shock/burn hazards/ineffective cardioversion, always remove the Pen from the patient during defibrillation.

Use of the Pen should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Proper surgical procedures and techniques are the responsibility of the medical professional. Understanding the proper use of the Oscor PACE 203 H temporary pacemaker equipment is also the responsibility of the medical professional. Each surgeon must evaluate the appropriateness of any procedure based on their own medical training and experience, and the type of surgical procedure

Do not use the Pen in the presence of flammable anesthetics, other flammable gases, flammable cleaning agents, near flammable fluids such as skin prepping agents and tinctures, flammable objects, or with oxidizing agents. Use near flammable agents may result in fire or explosion. Observe appropriate fire precautions at all times

Do not use the Pen for coagulation or ablation of veins or arteries.

Read all instructions carefully for the AtriCure Generator, Isolator Transpolar Pen, Generator Source Switch, and any auxiliary device being used prior to using the devices. Failure to properly follow instructions may lead to electrical or thermal injury and may result in improper functioning of the device

⚠ CAUTIONS: ⚠

- Do not touch the Electrodes of the Pen to metal staples or clips, or to sutures while activating the Generator. This may damage the Pen or tissue or result in an incomplete ablation.
- Do not immerse the Pen in liquids as this may damage the device.
- Do not allow the Connectors of the Pen to get wet. Wet Connectors may affect the device performance.

INSTRUCTIONS FOR USE

SET UP

⚠ WARNINGS ⚠

To avoid the risk of patient infection, 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 Pen.

To avoid damage to the device, do not drop or toss the Pen. If the Pen is dropped, do not use. Replace with a new Pen.

1. Inspect the package and product to ensure the expiration date has not passed and no damage occurred to the product during shipping and handling. Using sterile technique, remove the Pen from its packaging.

⚠ WARNINGS ⚠

Use only connecting cables and auxiliary device identified in this Instruction for Use to avoid risk of patient injury, operator injury, or equipment damage.

Do not connect the Generator cable to supply mains (line voltage) operated equipment without verifying isolation of the connected equipment to BS EN 60601-1-1. Supply mains operated equipment may introduce dangerous leakage currents into the heart

⚠ CAUTION: The Pen is only compatible with the AtriCure Generator. Use of the Pen with another manufacturer's generator may damage the device and result in patient injury.

⚠ CAUTION: Use care when connecting the Pen. Ensure connector is fully and properly seated in the Pen Port.

2. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the Pen receptacle on the front of the Generator (See Figure 3). Verify that the connections between the Pen and the Generator are secure. If the Connections are loose, do not use the Pen. Inspect the Cable and do not use the Pen if the cable is frayed or the insulation is damaged.

PACING AND MAPPING MODE

3. Connect one end of the auxiliary device cable provided with the Generator to the compatible auxiliary device. Connect the other end of the auxiliary device cable into one set of PS5 ports on the Generator.

4. Rotate the Generator knob to indicate the PS5 port used.

5. Turn on the temporary pacing or sensing equipment and ensure proper connections to validate electrical continuity. For detailed instructions refer to temporary pacemaker manual.

6. Settings must be provided for the auxiliary device. Refer to manufacturer's instructions for use provided with the auxiliary device. Set auxiliary device to atrial asynchronous mode (sensing disabled or increased to maximum value). The Pen will pace when the auxiliary device is in the OR position.

⚠ CAUTION: Ensure the Electrodes are placed on the target tissue. Applying pacing, stimulation, or sensing to unintended structures will give incorrect results.

⚠ CAUTION: Use caution during device insertion and removal.

⚠ CAUTION: Excessive bending of the Malleable stainless-steel Shaft will cause the Shaft to harden and may increase the potential for breakage.

7. Identify and expose the sites for pacing and sensing using standard surgical techniques. Under direct visualization, place the Electrodes against the targeted tissue. Assure both Electrodes are in contact with targeted tissue. If necessary, bend the malleable zone of the Shaft to orient the end-effector.

8. Ensure the pacing is only on when the end effector is in contact with the targeted tissue. The device will pace when the auxiliary device pacing is on.

9. For sensing (mapping), place the Distal Tip onto the targeted tissue to display the electrogram (ECG) waveform.

10. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the Pen from the Generator and discard the Pen after use. See device disposal section below.

ABLATION

11. Rotate the Generator knob to indicate the Pen port used.

⚠ WARNINGS ⚠

Ensure constant firm pressure is applied to the tissue without movement. Application of light pressure, excessive pressure, uneven pressure, or movement of Pen can result in tissue damage or non-transmural lesions

Use caution to avoid trauma to tissues or within the target area of ablation. Tissue and/or structures behind the targeted tissue should be protected from potential thermal spread.

Ensure the Electrodes are placed on the target tissue. Ablation of unintended tissues or structures can cause harm and damage to the patient.

⚠ CAUTION: Do not touch the Electrodes of the Pen while activating the Generator. Touching the Pen Electrodes during Generator activation could result in an electrical shock or burn to the operator.

12. Painting ablation technique

a) Maintaining visualization, move the Distal Tip gently across the targeted cardiac tissue. If necessary, bend the malleable zone of the Shaft to orient the end-effector.

b) While maintaining continuous contact between the tissue and the Electrodes, move the device continuously in an oscillating manner at a rate of approximately 1cm/sec.

Painting Lesion Thickness*
20 seconds
2 cm oscillation
2.0–4.0 mm

*Data was obtained from ablations performed on excised bovine myocardium and represent 95% confidence intervals. Results may vary based on live tissue properties.

⚠ WARNINGS ⚠

Ensure stamping lesions are overlapping by 50% to ensure a continuous and complete lesion. Failure to overlap stamping lesions may result in an undirected, incomplete lesion. Overlapping by more than 50% may result in tissue perforation or unintended damage

Total duration of ablation(s) per lesion is not to exceed recommended ablation time. Do not overlap ablations by more than 50% to avoid tissue damage.

13. Stamping Ablation technique:

a) Apply constant firm pressure to the tissue without movement. Maintain full contact of the Electrode surface with the tissue. If necessary, bend the malleable zone of the Shaft to orient the end-effector. A stamping lesion is approximately 8 mm x 6 mm.

b) If creating longer lesions with the stamp technique, overlap the contiguous ablations by 50% to ensure a continuous and complete lesion.

Stamp Lesion Thickness*
10 seconds	15 seconds
3.3 – 3.8 mm	3.8 – 4.4 mm

*Data was obtained from ablations performed on excised bovine myocardium and represent 95% confidence intervals. Results may vary based on live tissue properties.

⚠ WARNINGS ⚠

Ensure the Footswitch or button is depressed fully and held down for the entirety of the desired RF energy delivery. To avoid incomplete lesions of ablations of unintended tissues or structures, use care to depress Footswitch or button only when desired and when the device is placed on target tissue

Ensure that energy is applied to tissue for the proper amount of time. Energy applied for an extended period of time may cause lateral lesion to spread or tissue damage. Energy applied for a shortened period of time may cause an incomplete lesion.

14. Press and hold the Footswitch or button to activate the Generator.

15. When the Footswitch or button is pressed, the Generator will emit an audible tone indicating that current is flowing between the Electrodes located at the Distal Tip of the Pen and through the tissue.

⚠ WARNINGS ⚠

Inspect the surgical area to ensure adequate ablation. Failure to inspect may result in an undetected, incomplete lesion

The Distal Tip of the Pen must be kept clean of debris to avoid loss of power. Before activating the Generator, inspect the area at the Distal Tip of the Pen for foreign matter. Foreign matter captured on the tip will adversely affect the ablation.

⚠ CAUTION: Do not use abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners to clean debris from the Distal Tip. Do not activate the Generator while cleaning the device. Use of abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners can damage the Electrodes and result in device failure. Use saline-soaked gauze for cleaning debris.

16. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation. Between ablations, wipe the Distal Tip clean with a saline soaked gauze pad. For additional performance, keep the Pen Electrodes clear of coagulum. The coagulum is much easier to remove within the first several seconds after ablation. In a brief period of time, the coagulum may dry making removal of coagulum more difficult. Check both Electrodes before each ablation to ensure that the Distal Tip and each Electrode is visible and coagulum is removed.

17. If the Pen is idle between ablations, place the Pen Distal Tip into saline soaked gauze to prevent any coagulum not cleaned off the Electrodes from drying. Repeat ablation if necessary.

⚠ WARNINGS ⚠

The Pen device is intended for single use only. Do not RESTERILIZE. Re-sterilization may cause loss of function or injury to patient. It is the responsibility of the user to dispose of this device in accordance with local regulations.

⚠ CAUTION: The PEN is intended for single use. To prevent re-use, PEN use is tracked by the GENERATOR. The PEN will no longer function after 8 hours of use and the GENERATOR will display a message indicating that the PEN must be replaced.

⚠ CAUTION: The useful life of the device is 30 individual ablations.

18. Upon completion of the surgical procedure, disconnect the Pen from the Generator and discard the Pen after use. After use, this device should be treated as medical waste and disposed of following hospital procedure. See section below on device disposal.

REMOVAL AND DISPOSAL

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

SSCP

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

Product Code(s)	Basic UDI-DI
MAX3, MAX5	08401439000000000001BZU

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 characteristics 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.

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 ablation device tissue 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

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА И ПРОДУКТА

Транспаларната писалка Isolator® или дългата писалка TT Isolator®, наричани по-нататък писалка Isolator или писалката, се използват в комбинация с радиочестотен генератор AtriCure (ASI3 и ASR3 или MAG) и крачен превключвател. Писалката Isolator е стерилна електрохирургична изделие за еднократна употреба, предназначено за аблация на сърдечна тъкан, когато е свързано със съвместим радиочестотен генератор AtriCure. Операторът управлява прилагането на този РЧ енергиен ритъм чрез натискане и задържане на крачния превключвател или бутона. Писалката Isolator може да се използва за временно ямбиране, измерване, записване и стимулиране на сърцето при оценка на сърдечни аритмии, след като бъде свързана към временен външен сърдечен ритъмоводител или записващо устройство.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Писалката Isolator е стерилно електрохирургично изделие за еднократна употреба, предназначено за аблация на сърдечна тъкан, когато е свързано със съвместим радиочестотен генератор AtriCure. Писалката Isolator може да се използва за временно ямбиране, измерване, записване и стимулиране на сърцето при оценка на сърдечни аритмии, след като бъде свързана към временен външен сърдечен ритъмоводител или записващо устройство.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Писалката Isolator е показана за аблация на сърдечна тъкан при лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене. Временно ямбиране, измерване, записване и стимулиране на сърцето при оценка на сърдечни аритмии, когато е свързана към временен външен сърдечен ритъмоводител или записващо устройство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройството не е предназначено за коагулация на тръби с контрацептивна цел (перманентна женска стерилизация).

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Гранична 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 кондиз	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) писалка Isolator AtriCure

Писалката Isolator се доставя СТЕРИЛНА и е АПИРОГЕННА в неотворен здрав пакет. Само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно.

ПРЕДОСТАВЯ СЕ ОТДЕЛНО

- OSCOR PACE 203H и ORLAB
- РЧ генератор AtriCure

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ И ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Писалката Isolator е медицинско изделие за използване от лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални хирургични процедури за лечение на възрастни пациенти със сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене.

ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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 писалката Isolator (MAX3) (Фигура 1) и писалката Isolator (MAX5) (Фигура 2), както следва.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПИСАЛКА ISOLATOR (MAX3)

[1]	Дистален връх	[5]	Кабел
[2]	Електроди	[6]	Конектор
[3]	Гъвкав стеол	[7]	Стрелка за подравняване (Вижте Фигура 3)
[4]	Дръжка		

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПИСАЛКА ISOLATOR (MAX5)

[1]	Дистален връх	[5]	Дръжка
[2]	Електроди	[6]	Кабел
[3]	Гъвкав стеол	[7]	Конектор
[4]	Твърд кожух	[8]	Стрелка за подравняване (Вижте Фигура 3)

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

УСТРОЙСТВО

Възможните усложнения, свързани със създаването на точкови или линейни лезии в сърдечни или меки тъкани, са:

- Аблация или изгаряне на непредвидени тъкани
- Перфорация на тъканта
- Постоперативни емболични усложнения
- Разширяване на екстракорporалната циркулация
- Периоперативно сърдечно-ритмично нарушение (предсърдно и/или камерно)
- Перикардиален излив или тампонада
- Увреждане на съседен нерв и/или кръвоносни съдове
- Увреждане на клапните платна
- Проводни нарушения (SA/AV възел)
- Остро исхемично миокардно събитие

ПРОЦЕДУРА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

За да предотвратите опасности от удари/изгаряния/неефективна кардиоверсия, винаги премествайте електродната писалка настрани от пациента по време на дефибрилация.

Писалката трябва да се използва само от подходящо обучени и правоспособени медицински персонал. Медицинският специалист е отговорен за правилните хирургични процедури и техники. Познаването на правилната употреба на оборудването временен пейсмейкър Oscor PACE 203 H също е отговорност на медицинския специалист. Всеки хирург трябва да прецени доколко е подходяща дадена процедура въз основа на собственото си медицинско обучение и опит както и на вида на хирургичната процедура.

Не използвайте писалката при наличие на запалими анестетични, другаи запалими газове, запалими почистващи средства, в близост до запалими течности, като например препарати и тинктури за подготовка на кожата, запалими предмети или с окислващи агенти. Употребата в близост до запалими вещества може да доведе до възникване на пожар или експлозия. Винаги спазвайте подходящите предпазни мерки срещу пожар.

Не използвайте писалката за коагулация или аблация на вени или артерии.

Прочетете внимателно всички инструкции за генератора AtriCure, транспаларната писалка Isolator, превключвателя за източник на генератора и за всяко спомагателно изделие, преди да използвате изделията. Неспазването на указанията може да причини електрическо или термично увреждане и да доведе до неправилно функциониране на устройството.

⚠ ВНИМАНИЕ: ⚠

- Не докосвайте електродите на писалката до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате генератора. Това може да повреди писалката или да причини непълна аблация.
- Не потапяйте електродната писалка в течности, тъй като това може да повреди устройството.
- Пазете конекторите на писалката от намокряне. Мокрите конектори може да повлияят на работата на изделието.

17. Ако писалката не е в активна между аблациите, поставете дистални края на писалката в марля, напоена с физиологичен разтвор, за да предотвратите изсъхването на непочистен коагулат върху електродите. При необходимост повторете аблацията.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Електродната писалка е предназначена за еднократна употреба. Не СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента. Потребителят носи отговорността изхвърляне на устройството съгласно местните разпоредби.

⚠ ВНИМАНИЕ: ПИСАЛКАТА е предназначена за еднократна употреба. За да се предотвратят повторната употреба, използваната ма ПИСАЛКАТА се проследява от ГЕНЕРАТОРА. След 8-часова употреба ПИСАЛКАТА вече няма да функционира и ГЕНЕРАТОРЪТ ще изведе съобщение, че ПИСАЛКАТА трябва да бъде сменена.

⚠ ВНИМАНИЕ: Полезният живот на изделието е 30 отделни аблации.

18. След завършване на хирургическата процедура разкачете писалката от генератора и изхвърлете писалката след употреба. След използване изделието трябва да бъде третирано като медицински отпадък и да бъде изхвърлено, като се следва болничната процедура. Вижте раздела „Изхвърляне на изделието“ по-долу.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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
MAX3, MAX5	08401439000000000001BZU

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщен 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 свържете с отделението с връщането номер за връщане стока (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.

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 унищожено неправилно използване или повторно използване на този продукт, включително загуба, повреда или разход, свързани с физическа травма или материална щета.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

POPIS SYSTÉMU A PRODUKTU

Pero Isolator® Transpolar Pen nebo Isolator® Long Pen TT, dále označované jako pero Isolator Pen nebo pero, se používají ve spojení s RF generátorem AtriCure (ASI3 a ASR3 nebo MAG) a nožním spínačem. Pero Isolator Pen je sterilní elektrochirurgické zařízení pro jednorázové použití, které je při připojení k kompatibilnímu radiofrekvenčnímu generátoru AtriCure určen k ablaci srdeční tkáně. Uživatel ovládá aplikaci této RF energie stisknutím a podržením nožního spínače nebo tlačítka. Pero Isolator Pen lze používat pro dočasnou srdeční stimulaci, snímání, záznam a stimulaci v rámci hodnocení srdečních arytmií po připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému zařízení.

URČENÝ ÚČEL

Pero Isolator Pen je určeno k ablaci srdeční tkáně při léčbě srdečních arytmií, včetně fibrilace síní. Dočasná stimulace srdce, snímání, záznam a stimulace v rámci hodnocení srdečních arytmií po připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému zařízení.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek není určen pro antikoncepční koagulaci vejcovodu (trvalou sterilizaci u žen).

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. Jedno (1) pero AtriCure Isolator Pen

Pero Isolator Pen se dodává STERILNÍ a je APYROGENNÍ v neotevřeném a nepoškozeném balení. Určeno pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně.

DODÁVÁ SE SAMOSTATNĚ

- OSCOR PACE 203H a ORLAB
- RF generátory AtriCure

URČENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ POPULACE

Pero Isolator Pen je zdravotnický prostředek určený k použití lékaři s licencí, kteří provádějí kardiochirurgické a/nebo hrudní chirurgické zákroky pro léčbu dospělých pacientů se srdeční arytmií včetně fibrilace síní.

URČENÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Návrat k normálnímu sinusovému rytmu (tj. osvobození od síňové arytmie), snížení příznaků arytmie a zlepšení kvality života.

OZNAČENÍ

Tento pokyn odkazuje na funkce pera Isolator Pen (MAX3) (obrázek 1) a pera Isolator Pen (MAX5) (obrázek 2) jak je uvedeno následovně.

VLASTNOSTI PERA ISOLATOR PEN (MAX3)

[1]	Distální konec	[5]	Kabel
[2]	Elektrody	[6]	Konektor
[3]	Dlík krvavalitní sondy	[7]	Špička pro správné nastavení (viz obrázek 3)
[4]	Rukojeť		

VLASTNOSTI PERA ISOLATOR PEN (MAX5)

[1]	Distální konec	[5]	Rukojeť
[2]	Elektrody	[6]	Kabel
[3]	Dlík krvavalitní sondy	[7]	Konektor
[4]	Tuhý plášť	[8]	Špička pro správné nastavení (viz obrázek 3)

MOŽNÉ KOMPLIKACE

PROSTŘEDEK

Mezi možné komplikace vztahující se k vytvoření operační cesty nebo lineární léze v srdeční a měkké tkáni patří následující:

- Ablace nebo popáleniny necílových tkání
- Perforace tkáně
- Pooperační embolické komplikace
- Prodloužení mimotělního oběhu
- Perioperační narušení srdečního rytmu (síňového, případně komorového)
- Perikardiální výpotek nebo tamponáda
- Poškození sousedních nervů, případně krevních cév
- Poškození cípů srdeční chlopně
- Poruchy vedení (SA/AV uzel)
- Akutní ischemická srdeční příhoda

POSTUP

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Abyste předešli nebezpečí úrazu elektrickým proudem / popálení / neúčinné kardioverzi, vždy během defibrilace odstraňte pero z pacienta.

Pero smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Za správné chirurgické postupy a techniky odpovídá zdravotnický pracovník. Za správné používání dočasného kardiostimulátoru Oscor PACE 203 H je rovněž odpovědný také lékař. Každý chirurg, musí vyhodnotit vhodnost jakéhokoli postupu založeného na svém vlastním lékařském výcviku a zkušenostech a druhu chirurgického zákroku.

Nepoužívejte pero v přítomnosti hořlavých anestetik, jiných hořlavých plynů, hořlavých čisticích prostředků, v blízkosti hořlavých tekutin, jako jsou přípravky na přípravu kůže a tinktury, hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Použití v blízkosti hořlavých látek může vést k požáru nebo výbuchu. Vždy dodržujte příslušná protipožární opatření.

Nepoužívejte pero ke koagulaci nebo ablaci žil nebo tepen.

Přečtěte si pečlivě všechny pokyny pro generátor AtriCure, pero Isolator Transpolar Pen, přepínač zdroje generátoru a jakékoliv pomocného prostředku předtím, než začnete prostředek používat. Pokud nebudou správně dodrženy všechny pokyny, může dojít k poranění elektrickým proudem či teplem a k nesprávné funkci prostředku.

⚠ UPOZORNĚNÍ: ⚠

- Při aktivaci generátoru se nedotýkejte elektrodami pera kovových sponek, sponek ani chirurgických nití. Mohlo by dojít k poškození pera nebo tkáně nebo by mohlo dojít k neúplné ablaci.
- Neponořujte pero do kapalin, protože by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Nedovolte, aby se vláknité destičky ke konektorům pera. Vlhké konektory mohou ovlivnit správnou funkci prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

NASTAVENÍ

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Pro eliminaci rizika infekce pacienta, zkontrolujte před otevřením obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. V případě, že došlo k porušení sterilní bariéry, pero nepoužívejte.

Aby nedošlo k poškození prostředku, neházejte s perem, ani jej nespouštějte. Pokud pero upadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej novým perem.

1. Zkontrolujte obal produktu, aby bylo zajištěno, že datum konce použití dosud neuplynulo a že během přepravy nebo manipulace nedošlo k poškození produktu. Sterilním postupem vyjměte pero z obalu.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Používejte pouze propojovací kabely a pomocné prostředky uvedené v tomto návodu k použití, abyste předešli riziku poranění pacienta, zranění obsluhy nebo poškození zařízení.

Nepřipojujte kabel generátoru k napájecí síti (síťovému napětí) provozované prostředku bez ověření izolace připojeného zařízení podle normy BS EN 60601-1-1. Zařízení napájené z elektrické sítě může způsobit nebezpečné unikly elektrického proudu do srdce.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Pero je kompatibilní pouze s generátorem AtriCure. Při použití pera se systémem jiného výrobce může dojít k poškození prostředku a následně k poranění pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Při připojování pera buďte opatrní. Ujistěte se, že je konektor zcela a správně zasunut do portu pera.

2. Pomocí symbolu šipky pro správné nastavení konektoru v poloze na 12. hodině zatlačte konektor do zásuvky pera na přední straně generátoru (viz obrázek 3). Ověřte, zda jsou připojení mezi perem a generátorem zajištěna. Jsou-li připojení uvolněná, pero nepoužívejte. Zkontrolujte kabel a pero nepoužívejte, jsou-li kabel nebo jeho izolace poškozené.

REŽIM STIMULACE A MAPOVÁNÍ

3. Jeden konec kabelu pomocného prostředku dodaného s generátorem ke kompatibilnímu pomocnému prostředku. Připojte druhý konec kabelu pomocného prostředku k jedné sadě portů PS5 na generátoru.

4. Otočením knoflíku generátoru určete použitý port PS5.

5. Zapněte dočasné stimulační nebo snímací zařízení a zajistěte správné připojení, abyste ověřili elektrické propojení. Podrobné pokyny naleznete v příručce k dočasnému kardiostimulátoru.

6. Nastavení a postupy pro pomocný prostředek jsou určeny podle pokynů k použití dodávaných spolu pomocným prostředkem. Nastavte pomocný prostředek do atriálního asynchronního režimu (snímání je zakázáno nebo zvýšeno na maximální hodnotu). Pero bude poskytovat stimulaci, když bude pomocný prostředek v poloze ZAPNUTO.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že jsou elektrody umístěny na cílové tkáni. Aplikace stimulace, kardiostimulace nebo snímání na nezamýšlené struktury povede k nesprávným výsledkům.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Při zavádění a vyjímání prostředku buďte opatrní.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nadměrné ohýbání dříku z pružinové nerezové oceli způsobí jeho ztvrdnutí a může zvýšit možnost zlomení.

7. Pomocí standardních chirurgických postupů identifikujte a obnažte místa, kde je potřeba provést stimulaci a snímání. Za podmínek přímé vizualizace umístěte elektrody proti cílové tkáni. Zajistěte, aby obě elektrody byly v kontaktu s cílovou tkání. Je-li to nutné, ohněte tvarovatelnou zónu dříku tak, aby se koncový efektor ohnul do správné polohy.

8. Přesvědčte se, že stimulace probíhá pouze tehdy, je-li koncový efektor v kontaktu s cílovou tkání. Prostředek bude provádět stimulaci, když bude pomocný stimulační prostředek zapnutý.

9. Pro snímání (mapování) umístěte distální konec na cílovou tkáň tak, aby se zobrazil elektrogram (EGM).

10. Po dokončení chirurgického zákroku odpojte pero od generátoru a pero po použití zlikvidujte. Viz oddíl o likvidaci prostředku níže.

ABLACE

11. Otočením knoflíku generátoru určete použitý port pera.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Zajistěte, aby byl na tkáň vyvíjen stálý pevný tlak bez pohybu. Použití lehkého tlaku, nadměrného tlaku, nerovnoměrného tlaku nebo pohybu pera může mít za následek poškození tkáně nebo netransmurální léze.

Buďte opatrní, aby nedošlo k poranění tkání, které nejsou v cílové oblasti ablace. Tkáň a/nebo struktury za cílovou tkání musí být chráněny před možným šířením tepla.

Ujistěte se, že jsou elektrody umístěny na cílové tkáni. Ablace nezamýšlených tkání nebo struktur může způsobit újmu a poranění pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Ověřte, že jsou elektrody umístěny na cílové tkáni. Aplikace stimulace, kardiostimulace nebo snímání na nezamýšlené struktury povede k nesprávným výsledkům.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Při zavádění a vyjímání prostředku buďte opatrní.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nadměrné ohýbání dříku z pružinové nerezové oceli způsobí jeho ztvrdnutí a může zvýšit možnost zlomení.

12. Postup stimulační ablace

a) Při zachování vizualizace jemně pohybujte distálním koncem pera cílovou oblastí tkáně. Je-li to nutné, ohněte tvarovatelnou zónu dříku tak, aby se koncový efektor otočil do správné polohy.

b) Při udržování nepřetržitého kontaktu mezi tkání a elektrodami nepřetržitě pohybujte prostředkem oscilačním způsobem rychlostí přibližně 1

⚠ WARNHINWEISE ⚠

Der Stift ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht ERNEUT STERILISIEREN. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Gerät gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

⚠ VORSICHT: Der STIFT ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine Wiederverwendung zu verhindern, wird der Verwendung des STIFT vom GENERATOR überwacht. Nach 8 Stunden arbeitet der STIFT nicht mehr, und der GENERATOR zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass der Stift durch einen neuen ersetzt werden muss.

⚠ VORSICHT: Die Nutzungsdauer des Geräts liegt bei 30 einzelnen Ablationen.

18. Nach den Abschluss des chirurgischen Verfahrens den Stift vom Generator abstehen und entsorgen. Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden. Siehe den Abschnitt über die Entsorgung des Geräts weiter unten.

ENTFERNEN UND ENTSORGEN

Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß den 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
MAX3, MAX5	0840143900000000001820

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

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

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Wenn diese Produkte aus irgendeinem Grund an ATRICURE zurückgegeben werden müssen, ist vor dem Versenden eine Warenrücksgabenummer von ATRICURE erforderlich.

Wenn die Produkte mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen sie vor dem Versuch, Gewebe gewinnbringend und sicher zu entfernen, sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden. Sie sollten entweder im Originalkarton oder einem gleichwertigen Karton versichert werden, um Schäden während des Versands zu vermeiden. Der Karton sollte vorschriftsmäßig mit einer Angabe zur Biogefährlichkeit des versandten Inhalts sowie mit einer Warenrücksgabenummer versehen sein.

Anweisungen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, korrekter Kennzeichnung und eine RGA-Nummer, können von ATRICURE, Inc. eingeholt werden.

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Anwender sind dafür verantwortlich, dieses Produkt vor seiner Verwendung auf einen einwandfreien Zustand hin zu prüfen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der Art und Weise verwendet wird, die in den Gebrauchsanweisungen beschrieben Weise verwendet wird, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gebrauchsanweisung, dass das Produkt nicht wiederverwendet wird.

Unter keinen Umständen ist AtriCure, Inc. verantwortlich für zufällige, spezielle oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, die aus Ereignissen des ausschließlichen Missbrauchs oder der absichtlichen Wiederverwendung dieses Produkts und, einschließlich aber Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden zusammenhängen.

ÄQUIVALENTE SYMBOLE el

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η λύση Isolator™ Transpolar ή η μακρά λύση Isolator™ TT, σε συνδυασμούς ως η πένα Isolator ή η λαβή, χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια RF AtriCure (GEN) και ASR ή MAG για την παροδολυσάτηση. Η πένα Isolator είναι μια αποστειρωμένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων AtriCure. Η γεννήτρια μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παροχή καρδιακή βηματοδότησης, αίσθησης, καταγραφή και διέγερση κατά την αξιολόγηση των καρδιακών αφυξιών, όταν συνδέεται σε έναν προσαρμογέα εξατομικευμένη καρδιακή βηματοδότηση ή συσκευή καταγραφής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δεν προορίζεται για ανταναλλαγτικά από ασθενείς με ρύθμιση (μόνιμη στίγμιση γενικών).

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

ΠΕΡΙΣΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. Μία (1) πένα AtriCare Isolator

Η πένα Isolator παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟΣ σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Για μία μόνη χρήση. Μην επαναστειρώνετε. Να μην επαναχρησιμοποιείται.

ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ

- CPOCH PACE 2031R από ORLAB
- Γεννήτρια RF AtriCure

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Η πένα Isolator είναι ένα χειρουργικό ηλεκτρόδιο για χρήση από αδιοδοσπήσιους ιατρούς που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις για τη θεραπεία ανθίνων ασθενών με καρδιακές αρρυθμίες, συμπεριλαμβανόμενης της κολπικής μαρμαρυγής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Επαναφορά του φυσιολογικού μέλος/συχνότητα ρυθμού (διαδρή) η σταλλική από την κλινική αρρυθμία), η μείωση των συμπτωμάτων της αρρύθμιας και η βελτίωση της ποιότητας ζωής.

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Η ονομία αυτή αναφέρεται στα χαρακτηριστικά της πένας Isolator (MAX3) (Εικόνα 1) και της πένας Isolator (MAX5) (Εικόνα 2), ως εξής:

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΕΝΑΣ ISOLATOR (MAX3)

[1]	Περιφερικό άκρο	[5]	Καλώδιο
[2]	Ηλεκτρόδιο	[6]	Σύνδεσμος
[3]	Ελαστικός σύνδεσμος	[7]	Δείκτης ευθυγράμμισης (βλ. Εικόνα 3)
[4]	Λαβίδα		

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΕΝΑΣ ISOLATOR (MAX5)

[1]	Περιφερικό άκρο	[5]	Λαβίδα
[2]	Ηλεκτρόδιο	[6]	Καλώδιο
[3]	Ελαστικός σύνδεσμος	[7]	Σύνδεσμος
[4]	Άκαμπτος σύνδεσμος	[8]	Δείκτης ευθυγράμμισης (βλ. Εικόνα 3)

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΗ

Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαγνωστική των γραφημάτων βιοβών σε καρδιακούς και μαλακούς ιστούς περιλαμβάνονται τα εξής:

- Κατάλυση ή εγκαύματα σε μη στοχευόμενους ιστούς
- Διάτρηση ιστού
- Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές
- Πόρπτοση της εξωκυτταρικής πορώκαμψης
- Παρεγχειρητική βαστουρή του καρδιακού ρυθμού (κολπική ή/και κοιλιακή)
- Περικαρδιακή συλλογή ή επιπωματισμός
- Βλάβη στα παρακείμενα νεύρα ή/και το αιμοφόρο αγγείο
- Βλάβη μηχανικών βαλβίδας
- Διατραχηλο αναγνώρισης (θλαβος SA/AV)
- Απώλεια αίσθησης συμβίν του μυοκαρδίου

ΕΠΕΜΒΑΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας/εγκαυμάτων μη αποτελεσματικής καρδιοχειρουργικής, ασφαλείς πάντα την πένα από τον ασθενή κατά την αποκλιση.

Η χρήση της πένας θα πρέπει να περιορίζεται στα κατάλληλα εκπαιδευμένα και εξουσιοδοτημένα ιατρικά προσωπικό. Οι κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάντα. Η κατανόηση της ορθής χρήσης του εξοπλισμού προσωπικού βηματοδότης Oscor PACE 203 Η αποτελεί επίσης ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να εξοικειωθεί πλήρως με τη λειτουργία του καταλλήλου πριν τις νέες επεξβάσεις με βάση τη δική του κρίση του ιατρικά εκπαίδευση και εμπειρία, καθώς και το εύδος της χειρουργικής επέμβασης.

Μη χρησιμοποιείτε την πένα παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων καθαριστικών, κατά τη διάρκεια υγρά, όπως παρέχεται και βλαμπτα προσανατολισμού. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία παρουσιάζει οξειδώσεις, παράγοντες. Η χρήση κατά τα εξαλείψεις παράγοντες μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη. Τεχνίτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.

Μη χρησιμοποιείτε την πένα για τη σταλλική αφαίρεση ή εμφύτευση.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με τη γεννήτρια AtriCure, την πένα Isolator Transpolar, την πένα Isolator και τον προσαρμογέα βηματοδότησης καρδιακού χρησιμοποιήσετε πριν από τη χρήση των συσκευών. Η παράλειψη τήρησης των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιτυχή θεραπεία τραυματισμό και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ασφαλιστική λειτουργία της συσκευής.

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Την ακεραιότητα το ηλεκτρόδιο της πένας σε μεταλλικά αιμοστατικά εργαλεία ή άλση ή με ρύμματα από την ενεργοποίηση της συσκευής. Κατά τη διάρκεια να προκαλέσει ζημιά στην πένα ή στην από τα έχει ως αποτέλεσμα σπάλη κατάλυση.
- Μη βυθίζετε την πένα σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Μην στερεώνετε το σύνδεσμο της πένας. Οι σύνδεσμοι πιο έχουν βαρεμένα σε υπερβολικό τον σύνδεσμο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην φυλάσσετε τη χλαγκτόδα της πένας κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας. Η επαφή με τα ηλεκτρόδια της πένας κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρισμένο ή έγκαυμα του χειριστή.

12. Τεχνική κατάλυσης με χειρισμό:

- a) Διατηρώντας την απτικοποίηση, μετακινήστε απαλά το περιφερικό άκρο κατά μήκος του στοιχείωσης και ωθήστε το προσεκτικά μέσα στον ιστό στόχο, ασκώντας πίεση ικανή για να προκαλέσει ένα ελαφρύ, προκειμένου να προσανατολιστεί της επαφής.
- b) Διατηρώντας σταθερή επαφή μεταξύ του ιστού και των ηλεκτροδίων, μετακινήστε αργοκίνητα τη συσκευή με τακτοποιημένο τρόπο, με ρυθμό περίπου 1 cm ανά δευτερόλεπτο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η πένα είναι συμβατή μόνο με τη γεννήτρια AtriCure. Η χρήση της πένας με γεννήτρια άλλου κατασκευαστή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποκτήστε πρόσβαση στον ανώνειτε την πένα. Βεβαιωθείτε ότι ο ενδοκάρδιος έχει εφαρμοσθεί πλήρως και συστά στη θέση της πένας.

2. Χρησιμοποιείτε το σύμβολο του δείκτη ευθυγράμμισης συνδέσμου στη θέση της τρίτης 12, ωθήστε τον σύνδεσμο προς τα εμπρός και στη συνέχεια τραβήξτε τον προς τα πίσω έως ότου τα γρανάζια ζευγαρώσουν (βλ. Εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος μεταξύ της πένας και της γεννήτριας έχουν ασφαλιστεί. Δεν θα συνδέσετε ή/και αποσυνδέσετε τη συσκευή με τη γεννήτρια ενώ η γεννήτρια είναι ενεργοποιημένη.

9. Για την αύξηση (χαρτογράφηση), τοποθετήστε το περιφερικό άκρο επάνω στον στοχευόμενο ιστό, χρησιμοποιώντας τον ελαχιστοποιητικό βήμα.

10. Μετά από την ολοκλήρωση της χαρτογράφησης, σταθεροποίηστε την πένα για την ενεργοποίηση και απομόρφωση της πένα μετά τη χρήση. Βλέπε παρακάτω στην ενότητα απομόρφωση της συσκευής.

ΚΑΤΑΛΥΣΗ

11. Περιστρέψτε το κουμπί της γεννήτριας για να υποδείξετε τη θέρμη της πένας που χρησιμοποιείται.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται συνεχής επαφή ιστού στον ιστό χωρίς μετακίνηση. Η εφαρμογή ελαφρός πίεσης, υποβοήθησης πίεσης, ανάμεσα στους ιστούς και τα ηλεκτρόδια της πένας μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ιστών ή σε μη διατηρησιμες βλάβες.

Αποτίτια προσοχή στις περιοχές της κατάλυσης. Ο αυτός ή/και οι δομές πίσω από τον στοχευόμενο ιστό θα πρέπει να προστατευτούν από πιθανή θλιγκτή ζημιάδων.

Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχουν τοποθετηθεί στον ιστό-στόχο. Η κατάλυση μη μεταδίδεται σε μικρή απόσταση (μόνο τοποθετηθεί στον ιστό-στόχο). Η κατάλυση μη προβλεπόμενων ιστών ή δομών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην φυλάσσετε τη χλαγκτόδα της πένας κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας. Η επαφή με τα ηλεκτρόδια της πένας κατά την ενεργοποίηση της γεννήτριας μπορεί να οδηγήσει σε ηλεκτρισμένο ή έγκαυμα του χειριστή.

12. Τεχνική κατάλυσης με χειρισμό:

- a) Διατηρώντας την απτικοποίηση, μετακινήστε απαλά το περιφερικό άκρο κατά μήκος του στοιχείωσης και ωθήστε το προσεκτικά μέσα στον ιστό στόχο, ασκώντας πίεση ικανή για να προκαλέσει ένα ελαφρύ, προκειμένου να προσανατολιστεί της επαφής.
- b) Διατηρώντας σταθερή επαφή μεταξύ του ιστού και των ηλεκτροδίων, μετακινήστε αργοκίνητα τη συσκευή με τακτοποιημένο τρόπο, με ρυθμό περίπου 1 cm ανά δευτερόλεπτο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο σύνδεσης και τη βοηθητική συσκευή που προσδιορίζονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς, τραυματισμού του χειριστή ή ζημιάς στον εξοπλισμό. Ομάχις στον εξοπλισμό.

Μη συνδέετε το καλώδιο της γεννήτριας σε εξοπλισμό που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας (ιατρικό χωρίς), χωρίς να επιλεγθούν τα κατάλληλα συστήματα συνδεδεμένα εξοπλισμού σύμφωνα με το πρότυπο BS EN 60601-1-1. Ο εξοπλισμός που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας μπορεί να εκτείνει επικίνδυνα ρεύματα διαφυγής στην καρδιά.

Κωδικοί προϊόντων	Basic-UDI-DI
MAX3, MAX5	08401439000000000001820

ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

Κάθε ανάρροια προτεινόμενο 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 verificar με el aislamiento de los equipos conectados con la fuente de alimentación. Los equipos alimentados por la red de suministro podrán introducir peligrosas corrientes de fuga en el corazón.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Για μέλη ή τον σύνδεσμο για τη σύνδεση του ηλεκτροδίου στο γεννήτρια. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναστειρώνετε. Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Μη χρησιμοποιείτε την πένα παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων καθαριστικών, κατά τη διάρκεια υγρά, όπως παρέχεται και βλαμπτα προσανατολισμού. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία παρουσιάζει οξειδώσεις, παράγοντες. Η χρήση κατά τα εξαλείψεις παράγοντες μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη. Τεχνίτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.

Μη χρησιμοποιείτε την πένα για τη σταλλική αφαίρεση ή εμφύτευση.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες σχετικά με τη γεννήτρια AtriCure, την πένα Isolator Transpolar, την πένα Isolator και τον προσαρμογέα βηματοδότησης καρδιακού χρησιμοποιήσετε πριν από τη χρήση των συσκευών. Η παράλειψη τήρησης των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιτυχή θεραπεία τραυματισμό και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ασφαλιστική λειτουργία της συσκευής.

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Την ακεραιότητα το ηλεκτρόδιο της πένας σε μεταλλικά αιμοστατικά εργαλεία ή άλση ή με ρύμματα από την ενεργοποίηση της συσκευής. Κατά τη διάρκεια να προκαλέσει ζημιά στην πένα ή στην από τα έχει ως αποτέλεσμα σπάλη κατάλυση.
- Μη βυθίζετε την πένα σε υγρά, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Μην στερεώνετε το σύνδεσμο της πένας. Οι σύνδεσμοι πιο έχουν βαρεμένα σε υπερβολικό τον σύνδεσμο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Μην πλαίσιο χωρίς χαρακτηριστικά ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τους ασθενείς.

Στην ενημερωμένη βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιήστε το ακόλουθο βασικό κλειδί αναζήτησης UDI-DI:

Κωδικοί προϊόντων	Basic-UDI-DI
MAX3, MAX5	08401439000000000001820

ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

Κάθε ανάρροια προτεινόμενο 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.

USUARIO PREVISTO Y POBLACIÓN DIANA

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

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

Recuperar el 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 Isolator Pen (MAX3) (figura 1) e Isolator Pen (MAX5) (figura 2) como se indica a continuación.

CARACTERÍSTICAS DE ISOLATOR PEN (MAX3)

[1]	Punta distal	[5]	Cable
[2]	Electrodos	[6]	Conector
[3]	Eje maleable	[7]	Flecha de alineación (consulte la figura 3)
[4]	Mango		

CARACTERÍSTICAS DE ISOLATOR PEN (MAX5)

[1]	Punta distal	[5]	Mango
[2]	Electrodos	[6]	Cable
[3]	Eje maleable	[7]	Conector
[4]	Conjugación rígida	[8]	Flecha de alineación (consulte la figura 3)

POSIBLES COMPLICACIONES

DISPOSITIVO

Entre las posibles complicaciones que pueden surgir en la creación de lesiones puntuales o lineales en tejidos cardíacos o blandos se encuentran:

- Ablación o quemaduras de tejidos no diana
- Perforación de tejidos
- Complicaciones embólicas postoperatorias
- Extensión de hipoxia extracorpórea
- Perturbación del ritmo cardíaco perioperatorio (auricular y/o ventricular)
- Efusión pericárdica o taponamiento
- Daño a nervios o vasos sanguíneos adyacentes
- Lesiones a las valvas de las válvulas

- Perturbaciones de conducción (nodo SA/AV)
- Evento miocárdico isquémico agudo

PROCEDIMIENTO

⚠ ADVERTENCIAS ⚠

Para evitar peligros de descarga eléctrica, quemaduras o cardioversión ineficaz, retire siempre la pluma del paciente durante la defibrilación.

Sólo el personal médico debidamente capacitado y cualificado puede utilizar la pluma. Los procedimientos y la técnicas quirúrgicas adecuados son la responsabilidad del profesional de la medicina. Comprender el uso adecuado del equipo de marcapasos temporal Oscor PACE 203 M también es responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano debería valorar la idoneidad de cualquier procedimiento sobre la base de su propia formación y experiencia médica, y del tipo de procedimiento quirúrgico.

No utilice la pluma en presencia de anestésicos inflamables, otros gases inflamables, productos de limpieza inflamables, cerca de líquidos inflamables, como suctancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con aperturas oxidantes. El uso cerca de agentes inflamables puede provocar un incendio o una explosión. Respete en todo momento las prácticas adecuadas en caso de incendio.

No utilice la pluma para efectuar la electrocoagulación o ablación de venas o arterias.

Antes de usar los dispositivos, lea atentamente todas las instrucciones de uso del generador AtriCure, de Isolator Transpolar Pen, del conmutador de fuente del generador y de cualquier dispositivo auxiliar compatible que utilice. Si no se siguen todas las instrucciones se pueden producir daños eléctricos o térmicos y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.

⚠ ADVERTENCIAS ⚠

La pluma está concebida para un solo uso. No SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente. Es la responsabilidad del usuario eliminar este dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales.

⚠ PRECAUCIÓN: La pluma está diseñada para un solo uso. Para evitar la reutilización, el generador realiza un seguimiento del uso de la pluma. La pluma se desactivará después de 8 horas de uso y el generador mostrará un mensaje que indicará que la pluma debe reemplazarse.

⚠ PRECAUCIÓN: La vida útil del dispositivo es de 30 ablaciones individuales.

18. Al terminar la intervención, desconecte la pluma del generador y deséchela después de su uso. Después de su uso, este dispositivo debe tratarse como residuo médico y eliminarse siguiendo el procedimiento del hospital. Vease más adelante la sección sobre eliminación de dispositivos.

RETIRADA Y ELIMINACIÓN

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 rendimiento 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
MAX3, MAX5	08401439000000000001820

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. Envíe devuelve en su paquete original o en un envase equivalente, a fin de evitar daños durante el envío, y deberá incluirse el número de RGA claramente 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.

El cliente 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 será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

KASUTUSJUHEND et

PROTSEDUUR

Isolator Pen on mõeldud südamekoe ablatsiooniks südame rütmihäirete, sealhulgas kodade virvendushäirdlusteraisi raviks. Südame rütmihäirete hindamisel ajutiselt rütmi, anduri, salvestamise ja stimuleerimise jaoks, kui see on ühendatud ajutise välise südamestimulaatori või salvestusseadmega.

Ärge kasutage plitsist veenide või arterite koagulatsiooniks ega ablatsiooniks.

Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi AtriCure Generaatori, Isolator Transpolar Peni, generaatori allikäitlijate ja kõigi kasutatavate lisaseadmete juhendit. Juhiste eiramine võib põhjustada elektrilisi või põletusvigastusi ja selle tagajärjeks võib olla seadme ebakorrektne toimimine.

⚠ ETTEVAATUSTI

- Ärge puudutage generaatori aktiveerimise ajal plitsi elektroode, mis viivad metallkiamette või klemmide või õmblustest. See võib kahjustada plitsitit või kude või ada tagajärjeks mitteletahtlikku ablatsiooni.
- Ärge sukeldage plitsit vedelikesse, kuna see võib kahjustada plitsitit.
- Ärge lase plitsil pistikutel märjaks saada. Märjad pistikud võivad mõjutada seadme jõudlust.

KASUTUSJUHEND

ÜLESPANEK

⚠ HOIATUSED ⚠

Infektsiooniristi vähendamiseks valage enne asumist toote pakend üle, sigaretiks, et steriilne barjäär ei rikki rikkuda. Kui steriilne barjäär on rikutud, siis ärge kasutage plitsit.

Seadme kahjustamise vältimiseks ärge pildake ega viskake plitsitit. Kui plitsti pilsti mahu, siis ärge seda kasutage. Asendage see uue plitsiga.

1. Kontrollige pakendit ja toodet veendumaks, et aegumiskuupäev ei ole möödunud ning toote kohaletoimetamise ja käsitsemise ajal ei tekkinud kahjustusi. Eemaldage plitsi pakendist, kasutades steriilset tehnikat.

⚠ HOIATUSED ⚠

Kasutage ainult selles kasutusjuhendis nimetatud ühenduskaableid ja abiseadet, et vältida patsiendi vigastuste, operaatori vigastuste või seadme kahjustamise ohtu.

Ärge ühendage generaatori kaablit toitevõrgu (värgupinnega) tõotoate seadmetega, ilma et sobivate süsteemidega ühendatud seadme süsteemid vastaksid standardile EN EN 60601-1-1. Toitevõrgu juhtstatud seadmed võivad südamesse viia ohtlike lekkevoolusid.

Tootekood(id)	Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-DI)
MAX3, MAX5	08401439000000000001820

TÕSINE VAHEJUHTUM

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale 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 tagastamiseks (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; nõue peab olema nähtavale kirjutatud ohtliku aine kohta käiva kohase tagastamise kohta. Pakendi ja viitega saadetise sisu bioloogilisest ohtlikule olemusele.

Ettevõttelt ATRICURE, Inc. on võimalik saada juhised puhastamise ja katustatavate materjalide, sh sobivate saatmiskastide, korralike märgistamise ja RGA-number kasutamise kohta.

Tervishoiuasutuse kohustuseks on toodete pitsav ettevalmistamine ja identifitseerimine saatmise jaoks.

LAHTIÜTLUSED

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

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote tahtlikust vale- või kuritarvitamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või vahatuslik kasutamist kaotus, kahju või kulu.

KÄYTTÖOHJEET

JÄRJESTELMÄN JA TUOTTEEN KUVAUS

Isolator™ Transpolar Pen -tai Isolator™ Long Pen TT -kynää, jälleenpäinä Isolator-kynä tai kynä, käytetään yhdessä AtriCure RF -generaattorin (ASU) ja ASR:tä tai MAG:a jalkakytkimen kanssa. Isolator-kynä on steriili, kertakäyttöinen sähkökirurginen laite, joka on tarkoitettu sydänkudoksen ablaatioon liitettynä yhteensopivaan AtriCure-radiotaajuusgeneraattoriin. Kynällä ohjaa tämän energian antoa painamalla jalkakytkintä tai painiketta ja pitämällä sen painettuna. Isolator-kynää voidaan käyttää tilapäisen sydämentahdistuksen, tunnistamiseen, tallentamiseen ja stimulaatioon yhteen ryhmähäiriöiden arvioinnin yhteydessä liitettynä valikaikaiseen ulkoiseen sydämentahdistimeen tai tallennuslaitteeseen.

KÄYTTÖAIHE

Isolator-kynä on tarkoitettu sydänkudoksen ablaation sydämen rytmihäiriöiden hoidossa eteisvärinä mukaan lukien. Laitetta voidaan käyttää tilapäisen sydämen tahdistuksen, tunnistamiseen, tallentamiseen ja stimulaatioon sydämen rytmihäiriöiden arvioinnin yhteydessä liitettynä välikaikaiseen ulkoiseen sydämentahdistimeen tai tallennuslaitteeseen.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu elinkäymisetelmänä käytettävään manuaalijohtimen koaguloinnin (pysyvä naisen sterilisaatio).

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

PAKKAUK

⚠ MISE EN GARDE : Le SYLVD est destiné à un usage unique. Pour éviter toute réutilisation, l'utilisation du SYLVD est suivie par le GÉNÉRATEUR. Après 8 heures de service, le SYLVD cesse de fonctionner et le GÉNÉRATEUR affiche à un message indiquant qu'il faut le remplacer.

⚠ MISE EN GARDE : La durée de vie du dispositif est de 30 ablations individuelles.

18. Lorsque l'intervention chirurgicale est terminée, débrancher le stylo du générateur puis le mettre au rebut après utilisation. Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et éliminé conformément à la procédure de l'hôpital. Voir la section ci-dessous sur l'élimination du dispositif.

RETRAIT ET MISE AU REBUT

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
MAX03, MAX05	08401439000000000001BZU

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'origine scellé. Si ce carton est endommagé, utiliser une boîte d'expédition qui offre une protection similaire. Il est recommandé d'indiquer clairement sur l'emballage extérieur la mention 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, n'étaient pas disponibles au moment de la mise sur le marché initiale du dispositif.

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 modifié.

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

OPIS SUSTAVA I PROIZVODA

Proizvod Isolator™ Transpolar Pen III Isolator™ Long Pen TT, dalje u tekstu: olovka Isolator ili olovka, sterilizirana ze zajednos s RF-generatorom AtriCure (ASU3 i ASB3 iz MAG) i nazivom sklopkom. Olovka Isolator sterilan je jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju uzlaznog tkiva kada je priključen na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure. Rukovatelj uparuje pumpicom te RF energije tako što pritisne i drži nožnu sklopku ili gumb. Olovka Isolator može se upotrebljavati za primjenu elektrokirurškog zica, senzorno očitavanje, snimanje i stimulaciju tijekom procjene ućnih atrija kada je priključena na primjenu varnjki elektrostimulator sta ili uređaj za snimanje.

PREDVIDENA NAMJENA

Olovka Isolator sterilan je jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju uzlaznog tkiva kada je priključen na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure. Olovka Isolator može se upotrebljavati za primjenu elektrokirurškog zica, senzorno očitavanje, snimanje i stimulaciju tijekom procjene ućnih atrija kada je priključena na primjenu varnjki elektrostimulator sta ili uređaj za snimanje.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Olovka Isolator namijenjena je za ablaciju uzlaznog tkiva gdje je ljječnoj uzrnih aritmija, uključujući fibrilaciju atrija. Privremena elektrostimulacija srca, senzorsko očitavanje, snimanje i stimulacija tijekom procjene ućnih aritmija kada je priključena na privremeni varnjki elektrostimulator sta ili uređaj za snimanje.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod nije namijenjen za kontrazetivnu kvagulaciju ljevanja (tkanja sterilizacija za žene).

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) olovka AtriCure Isolator

Olovka Isolator isporučuje se STERILNA i APIROGENA u nesterenoj, neoštećenoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

ISPORUČUJE SE ZASEBNO

- OSCOR PACE 2031H i ORLAB
- RF generator AtriCure

PREDVIDENI KORISNIK I CILJANA POPULACIJA

Olovka je medicinski proizvod koji smiju upotrebljavati licencirani ljječnici koji provode kirurške zahvate na srca vili prenom kolu za ljječenje odraslih pacijenata sa srčanim aritmijama, uključujući fibrilaciju atrija.

PREDVIDENE KLINIČKE KORISTI

Povratak u normalan sinusni ritam (tj. nepostojanje atrijske aritmije), smanjenje simptoma aritmije i poboljšanje kvaliteta života.

NAZIVLJE

Ova se uputa odnosi na dijelove olovke Isolator (MAX5) (slika 1.) i olovke Isolator (MAX3) (slika 2.) kako slijedi.

DIJELOVI OLOVKE ISOLATOR (MAX3)

(1)	Dicrtalni vrh	(5)	Kabel
(2)	Elektrode	(6)	Priključak
(3)	Savitljiva osovina	(7)	Strelica za poravnanje (pogledajte sliku 3)
(4)	Ručica		

DIJELOVI OLOVKE ISOLATOR (MAX5)

(1)	Dicrtalni vrh	(5)	Ručica
(2)	Elektrode	(6)	Kabel
(3)	Savitljiva osovina	(7)	Priključak
(4)	Crta osovina	(8)	Strelica za poravnanje (pogledajte sliku 3)

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

UREDAJ

Mogući komplikacije povezane sa stvaranjem točkastih ili linearnih lezija na srčanom tkivu i mnekim tkivima jesu sljedeće:

- Ablacija ili opekline na tkivima koja nisu ciljna
- Perforacija tkiva
- Postoperativne komplikacije povezane s embolijom
- gnodijelnu upotrebu elektrokirurškog proizvoda
- Perioperativni pozvrnecaji srčanog ritma (atrijski i/ili ventrikulski)
- Perikardni izljev ili tamponada perikarda
- ozicenje svjetlosti živaca i/ili krvnih žila
- Oštećenje leđnja ezofaga
- Potencijalni električne provodljivosti (SA-čvor/AV-čvor)
- Akutni ishemični infarkt miokarda

POSTUPAK

⚠ UPOZORENJA

Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara / opekline / neuključivanje kardiovaskularne, uvijek odvojite olovku od pacijenta tijekom defibrilacije.

Olovku smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Zdravstveni djelatnik odgovoran je za pridržavanje kirurške procedure i tehnike. Medicinski stručnjak kako bi se izbjegla ozljeda, razumjeti potrebu upotrebe ove kirurške tehnike i mogućnost komplikacija. Kaugulat se mnogo jednostavnije čisti tijekom prvih nekoliko sekundi nakon ablacije. Koagulat bi se nakon kratkog vremenskog razdoblja mogao ostati, što otežava uklanjanje tog ostatka. Prije svake ablacije provjerite olje elektrode kako biste se uvjerili da je zlatni dio svake elektrode vidljiv i da je koagulat uklonjen.

17. Ako je olovka u stanju mirovanja između ablacija, postavite distalni vrh olovke na gazu umotanu u fiziološku otopinu kako biste spriječili da se neočišćeni koagulat na elektrodama osuši. Po potrebi ponovite ablaciju.

Olovka se može upotrebljavati za koagulaciju ili ablaciju vena ili arterija.

Različiju proizvođače svjetlosne gustoće ili jednokratnu upotrebu. Nemojte PONOVNO STERILIZIRATI. Ponovna sterilizacija može dovesti do oštećenja elektroničkih procizvoda ili ozljede pacijenta. Korisnik je odgovoran da se svaki proizvod odloži u otpad u skladu s lokalnim propisima.

⚠ OPREZ: OLOVKA je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila ponovna uporaba, GENERATOR prati uporabu OLOVKE. OLOVKA neće više raditi nakon ili sati uporabe, a na GENERATORU će se prikazati poruka da se OLOVKA mora zamijeniti.

⚠ OPREZ: Koristi je vijek trajanja proizvoda 30 pojedinačnih ablacija.

18. Nakon dovršetka kirurškog postupka isključite RF generator, odvojite pumpicu i nakon uporabe olovku odložite u otpad. Nakon uporabe i ovim proizvodom treba postupati kao s medicinskim otpadom i odložiti ga u otpad u skladu s bolničkim postupkom. Pogledajte odjeljak o nastavku o odlaganju proizvoda u otpad.

UKLANJANJE I ODLAGANJE 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
MAX3, MAX5	08401439000000000001BZU

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 čisti ili u izvornom pakiranju ili ekvivalentnom pakiranju kako bi se spriječilo oštećenje tijekom transporta. Proizvode je potrebno označiti oznakom 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.

Odgovornost za sterilizaciju ponovno odpovrata je za odgovarajuću pripremu i identifikaciju proizvoda za slanje.

IZJAVE O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Korisnici su odgovorni da odluče 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 proizlaze iz namjerne ponovne uporabe ili ponovne uporabe proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem

HASZNÁLATI UTASÍTÁS hu

RENDSZER- ÉS TERMÉKLEÍRÁS

Az Isolator™ Transpolar Pen vagy Isolator™ Long Pen TT, a továbbiakban Isolator ceruza vagy ceruza, az AtriCure RF-generátorral (ASU3 és ASB3 vagy MAG) és lábkapcsolóval együtt használható. Az Isolator ceruza egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely az AtriCure által jóváhagyott, kompatibilis RF-ablációs rádiófrekvenciás generátorral való használatkor lehetővé teszi a lábkapcsoló vagy a gomb lenyomásával és lenyomva tartásával. Az Isolator ceruza – ha rendelkezik a kompatibilis AtriCure nagyfrekvenciás vagy EKG-felvételi készülékhez van csatlakoztatva – a szív elektromos működésének rögzítésához, értékeléséhez, rögzítésére és ingerlésére használható.

RENDELTETÉS

Az Isolator ceruza egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely a sávszívet ablációjára szolgál, ha kompatibilis AtriCure radiofrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva. Az Isolator ceruza – ha idegkészlet kapcsolódik hozzá – a szívizom elektromos működésének rögzítésére, értékelésére, rögzítésére és ingerlésére használható.

A HASZNÁLAT JAVALLATA

Az Isolator ceruza a szívizomban ablációra javallott a szívritmuszavarok, köztük a pitvarfibrilláció kezelésére. Ideiglenes külső pacemakerhez vagy EKG-felvételi készülékhez csatlakoztatva a szív elektromos működésének ideiglenes rögzítésére, értékelésére, rögzítésére és ingerlésére.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata nem javallott a petevezetések koagulációjára fogamzásgátlás (nők maradtondó sterilizálása) céljából.

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

⚠ OPREZ: Nemojte dodirivati elektrode olovke tijekom aktivacije generatora. Dodirivanje elektroda olovke tijekom aktivacije generatora može dovesti do strujnog udara ili opekline nakuvatelja.

12. Tehnika ablacije sjekirastom potezma:

a) Uz održavanje vizualnog nadzora polako pomičite distalni vrh preko ciljnog srčanog tkiva. Po potrebi savjetujte savršenu zonu osovine biste uspjeli krajnji cirkvenit.

b) Dok održavate neprekidan dodir tkiva i elektroda, bez potreba pomičite prstovol naizmjenično prema naprijed i prema natrag brzinom od približno 1 cm/s.

Debljina leže stvorene tehnikom sikirastim potezima*
20 sekundi
2 cm
2,0 – 4,0 mm

*Pročitaj su prikupljeni na temelju ablacija izvršenih na izrezanom govedim miokardu i predstavljaju intervale poustanovni od 95 %. Rezultati se mogu razlikovati ovisno o svojstvima živog tkiva.

⚠ UPOZORENJA

Pobrinite se da se leže stvorene tehnikom pečaćiranja (engl. stamping) preklapaju za 50 % kako biste osigurali stvaranje neprekinute i potpune leže. Ako se postojeće preklapanje leže stvorene tehnikom pečaćiranja, to može dovesti do stvaranja neželjenih, nepotpunih leža. Preklapanje za više od 50 % može dovesti do perforacije tkiva ili nenamjernog očenja.

Ukupno trajanje ablacije ili ablacija po leži ne smije premašiti preporučeno vrijeme ablacije. Ne preklapajte ablacije za više od 50 % kako biste izbjegli očenje tkiva.

13. Tehnika ablacije pečatiranjem:

a) Primijenjujte stalni čvrsti pritisak na tkivo bez pomicanja. Održavajte dodir potpune površine elektrode uz tkivo. Po potrebi uklonite savršenu zonu osovine biste uvnjeli krajnji izvršni element. Leže stvorene tehnikom pečaćiranja veličine je oko 8 mm x 6 mm.

b) Ako stvarate duže leže tehnikom pečaćiranja, izvršite preklapanje granicom ablacija za 50 % kako biste osigurali neprekinutu i potpunu ležu.

Debljina leže stvorene tehnikom pečaćiranja*
10 sekundi / 15 sekundi
3,3 – 3,8 mm / 3,8 – 4,4 mm

*Pročitaj su prikupljeni na temelju ablacija izvršenih na izrezanom govedim miokardu i predstavljaju intervale poustanovni od 95 %. Rezultati se mogu razlikovati ovisno o svojstvima živog tkiva.

⚠ UPOZORENJA

Provjerite je li razina oksigka ili gumb u postupnoti pritisnuti i ostaje li pritisnut tijekom cijele ležene kirurške procedure. Ako razina oksigena ili gumb nisu pritisnuti, to može dovesti do neželjenih tkiva ili strukture, pažljivo pristupite novom ulokopku ili gumb samo kada je potrebno i kada je umetnuti postavljen na ciljno tkivo.

Pobrinite se da se energija primjenjuje na tkivo u odgovarajućem trajanju. Energija primijenjena tijekom dužeg vremenskog razdoblja može dovesti do širenja žučnih leija ili očenja tkiva. Energija primijenjena tijekom kraćeg vremenskog razdoblja može dovesti do prekinutih ili nepotpunih leža.

14. Pritisnite i držite nožnu sklopku ili gumb za aktiviranje generatora.

15. Kada pritisnete nožnu sklopku ili gumb, generator će izvoditi izvršni ciklus koji ukazuje na to da struja prolazi između elektroda koje se nalaze na distalnom vrhu olovke i kroz tkivo.

⚠ UPOZORENJA

Pregledajte područje na kojem se provodi kirurški postupak kako biste osigurali odgovarajuću ablaciju. Ako ga ne pregledate, to može dovesti do neotkrivenih, nepotpunih leža. Potrebno je ponovno ablatirati distalni vrh olovke (ISTO od prijašnjeg kako bi se spriječio distalni skuge. Prije aktivanja generatora provjerite ima li na području distalnog vrha olovke stranih tvari. Strane tvari na vrhu elektroda nepovoljno će utjecati na ablaciju.

⚠ OPREZ: Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata da biste održali prijanjanje i distalnog vrha. Nemojte aktivirati generator tijekom čišćenja procesa. Uporaba abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje vrhova elektrokirurških instrumenata može dovesti do oštećenja elektroda i kvara procesa. Upotrebljavajte gazu umočenu u fiziološku otopinu za čišćenje prijelistine.

16. Pregledajte područje na kojem se provodi kirurški postupak kako biste osigurali odgovarajuću ablaciju. Između ablacija očistite distalni vrh jastučnom od gaze umočenom u fiziološku otopinu. Uklonite sve nakupine koagulata. Ako se koagulat ne ukloni, može se osušiti na elektrodama. Koagulat se mnogo jednostavnije čisti tijekom prvih nekoliko sekundi nakon ablacije. Koagulat bi se nakon kratkog vremenskog razdoblja mogao ostati, što otežava uklanjanje tog ostatka. Prije svake ablacije provjerite olje elektrode kako biste se uvjerili da je zlatni dio svake elektrode vidljiv i da je koagulat uklonjen.

17. Ako je olovka u stanju mirovanja između ablacija, postavite distalni vrh olovke na gazu umotanu u fiziološku otopinu kako biste spriječili da se neočišćeni koagulat na elektrodama osuši. Po potrebi ponovite ablaciju.

Olovka se može upotrebljavati za koagulaciju ili ablaciju vena ili arterija.

Različiju proizvođače svjetlosne gustoće ili jednokratnu upotrebu. Nemojte PONOVNO STERILIZIRATI. Ponovna sterilizacija može dovesti do oštećenja elektroničkih procizvoda ili ozljede pacijenta. Korisnik je odgovoran da se svaki proizvod odloži u otpad u skladu s lokalnim propisima.

⚠ UPOZORENJE: Olovka je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se spriječila ponovna uporaba, GENERATOR prati uporabu OLOVKE. OLOVKA neće više raditi nakon ili sati uporabe, a na GENERATORU će se prikazati poruka da se OLOVKA mora zamijeniti.

⚠ UPOZORENJE: Koristi je vijek trajanja proizvoda 30 pojedinačnih ablacija.

18. Nakon dovršetka kirurškog postupka isključite RF generator, odvojite pumpicu i nakon uporabe olovku odložite u otpad. Nakon uporabe i ovim proizvodom treba postupati kao s medicinskim otpadom i odložiti ga u otpad u skladu s bolničkim postupkom. Pogledajte odjeljak u nastavku o odlaganju proizvoda u otpad.

UKLANJANJE I ODLAGANJE 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
MAX3, MAX5	08401439000000000001BZU

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 čisti ili u izvornom pakiranju ili ekvivalentnom pakiranju kako bi se spriječilo oštećenje tijekom transporta. Proizvode je potrebno označiti oznakom 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.

Odgovornost za sterilizaciju ponovno odpovrata je za odgovarajuću pripremu i identifikaciju proizvoda za slanje.

IZJAVE O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Korisnici su odgovorni da odluče 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 proizlaze iz namjerne ponovne uporabe ili ponovne uporabe proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem

HASZNÁLATI UTASÍTÁS hu

RENDSZER- ÉS TERMÉKLEÍRÁS

Az Isolator™ Transpolar Pen vagy Isolator™ Long Pen TT, a továbbiakban Isolator ceruza vagy ceruza, az AtriCure RF-generátorral (ASU3 és ASB3 vagy MAG) és lábkapcsolóval együtt használható. Az Isolator ceruza egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely az AtriCure által jóváhagyott, kompatibilis RF-ablációs rádiófrekvenciás generátorral való használatkor lehetővé teszi a lábkapcsoló vagy a gomb lenyomásával és lenyomva tartásával. Az Isolator ceruza – ha rendelkezik a kompatibilis AtriCure nagyfrekvenciás vagy EKG-felvételi készülékhez van csatlakoztatva – a szív elektromos működésének rögzítésához, értékeléséhez, rögzítésére és ingerlésére használható.

RENDELTETÉS

Az Isolator ceruza egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely a sávszívet ablációjára szolgál, ha kompatibilis AtriCure radiofrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva. Az Isolator ceruza – ha idegkészlet kapcsolódik hozzá – a szívizom elektromos működésének rögzítésére, értékelésére, rögzítésére és ingerlésére használható.

A HASZNÁLAT JAVALLATA

Az Isolator ceruza a szívizomban ablációra javallott a szívritmuszavarok, köztük a pitvarfibrilláció kezelésére. Ideiglenes külső pacemakerhez vagy EKG-felvételi készülékhez csatlakoztatva a szív elektromos működésének ideiglenes rögzítésére, értékelésére, rögzítésére és ingerlésére.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata nem javallott a petevezetések koagulációjára fogamzásgátlás (nők maradtondó sterilizálása) céljából.

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

⚠ FIGYELEM!

- A generátor aktiválása közben a ceruza és az elektróda érintése fénkapcsolókra vagy áltesükhez. Ez a ceruza vagy a szövetek sérülését okozhatja, illetve megakadályozhatja az ablráció teljes mértékű elvégzését.
- Ne merítse folyadékba a ceruzát, mert ez károsíthatja.
- Ne engedje, hogy a ceruza csatlakozói nedvesek legyenek. A nedves csatlakozók befolyásolhatják az eszköz teljesítményét.

A CSOMAGOLÁS TARTALMA

1. Egy (1) AtriCure Isolator ceruza

Az Isolator elektrosebészeti ceruzát STERIL és PIROGÉNMENTES állapotban, bontatlan, sérülésmentes csomagolásban szállítjuk. Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrasterilizálni. Tilos újrafelhasználni.

KÜLÖN SZÁLLÍTOTT KOMPONENSEK

- OSCOR PACE 2031H és ORLAB
- AtriCure RF-generátor

FELHASZNÁLÓK ÉS BETEGEK KÖRE

Az Isolator ceruza olyan orvostechnikai eszköz, amelyet olyan engedélyel rendelkező orvosok használnak, akik szív- és/vagy mellkasműtéteket bevatkozásokat végeznek szívritmuszavarban szenvedő felnőtt betegek kezelésében.

VÁRT KLINIKAI ELŐNYÖK

A normál szinuszritmushoz való visszatérés (azaz a pitvari ritmuszavartól való mentesség), a ritmuszavar tünetének csökkentése és az életminőség javulása.

ELNEVEZÉSEK

Ez az utasítás a következőkben ajánlott az Isolator ceruza (MAX3) (1. ábra) és az Isolator ceruza (MAX5) (2. ábra) jelmeléseire.

AZ ISOLATOR CERUZA (MAX3) JELLEMZŐI

(1)	Dicrtális vég	(5)	Vezeték
(2)	Elektródok	(6)	Csatlakozó
(3)	Formálható szár	(7)	Illesztési nyíl (lásd a 3. ábrát)
(4)	Markolat		

AZ ISOLATOR CERUZA (MAX5) JELLEMZŐI

(1)	Dicrtális vég	(5)	Markolat
(2)	Elektródok	(6)	Vezeték
(3)	Formálható szár	(7)	Csatlakozó
(4)	Merev szár	(8)	Illesztési nyíl (lásd a 3. ábrát)

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

ESZKÖZ

A szív szívterén és a lágyszöveteken pontszerű vagy lineáris leziók létrehozásával kapcsolatos lehetséges szövődmények:

- A kezelni nem szándékozott szívetek ablációja
- Szívnek perforációja
- Posztoperatív embóliás szövődmények
- Az extracorporális bypass időtartamának meghosszabbodása
- Perioperatív szívritmuszavarok (pitvari és/vagy kamrai)
- Pericardialis effúzió vagy tamponád
- A szomszédos idegek, illetve erek sérülése
- A bőlentyűrűtörlők sérülése
- Ingerlékenységi zavarok (SA-/AV-csomó)
- Akut iszkaemiás myocardialis esemény

ELJÁRÁS

⚠ VIGYÁZAT

Defibrillációt esetén távolítsa el a beteg testéből a ceruzát az áramütés / égési sérülések / szemtelen kardioverzió elkerülése érdekében.

A cerucát csak megfelelő képzettséggel és gyakorlattal rendelkező orvos használhatja. A megfelelő műtéti eljárások és technikák alkalmazása a sebész felelősségét képezi. Az Oscor PACE 203 H idegleles pacemaker bemenetek megfelelő használatának megértése szintén az orvos(ok) szakmai felelőssége. Minden szükséges ak egyes eljárások megfelelő műtéti ismeretét és képzettségét és tapasztalatta, valamint a műtéti beavatkozás típusa alapján kell értelmezni.

Ne használja a cerucát gyúlékony környezetben, egyéb gyúlékony gázok, gyúlékony tisztítószerek jelenlétében; gyúlékony folyadékok, például lövédékcsövek cserék és tisztítsák közelében; gyúlékony tárgyak közelében, illetve oxidálószerekkel. Gyúlékony anyagok közelében történő használata tűzet vagy robbanást okozhat. Mindig tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat.

Ne használja a cerucát vénák vagy artériák koagulációjára vagy ablációjára.

Az eszköz használata előtt gondosan olvassa el az AtriCure generátorának, az Isolator Transpolar Pen cerucához, a generátor forrásjakucsolóhoz és minden alkalmazott kiegészítő eszközhöz tartozó utasításokat. Az utasítások megfelelő betartásának elmulasztása áramütéses vagy égési sérüléshez, illetve az eszköz meghibásodását okozhatja.

⚠ FIGYELEM!

- A CERUZA egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozás megkadályozása érdekében a CERUZA használatát a GENERÁTOR megfigyeli. A CERUZA utolsó után a CERUZA nem működik tovább, és a GENERÁTOR megjelenít egy üzenetet, amely jelzi, hogy a CERUZÁT ki kell cserélni.
- **⚠ FIGYELEM!** Az eszköz hasznos élettartama 30 egyedi ablráció.

18. A beavatkozás befejezésekor csatlakoztassa le a cerucát a generátorról, és a használat után dobja el a cerucát. Használat után az eszközt egészségügyi hulladékként kell kezelni, és a kórházi eljárások szerint kell ártalmatlanítani. Lásd alább az eszköz ártalmatlanításra vonatkozó szakaszt.

ELTÁVOLÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után az eszközt egészségügyi hulladékként kell kezelni, és a kórházi protokoll szerint kell ártalmatlanítani.

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-kereső kulcs használatával:

Termékkód(ok)	Alapvető UDI-DI
MAX3, MAX5	08401439000000000001BZU

SÚLYOS ESEMÉNY

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

A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE

Ha a termékeket bármilyen okból vissza kell küldeni az ATRICURE részére, a szállítás előtt az ATRICURE részére, a szállítás előtt anyagvisszaküldési engedélyt (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 csomagolásban 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 tárolóedényekre és a megfelelő címkékre vonatkozó utasítások az RGA-szám az ATRICURE, Inc. vállalattól szerezhetők be.

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

KERFI OG VÖRU LÝSING

Isolator™ Transpolar Pen eða Isolator™ Long Pen TT, hér á eftir: Isolator penni eða Penni, eru notuð í tengslum við AtriCure RF rafall (ASU3 og ASB3 eða MAG) og fótrofa. Einnota penninn er ófrjó og er ætlaður til notkunar með AtriCure samhæfðum AtriCure hjartaþræðingarrafalli sem er ætlaður til að eyða hjartavef þegar hann er tengdur við samhæfðan AtriCure geislaþolgjarnafall. Stjórnandinn stjórnar beitingu þessarar RF orku með því að ýta á og halda inni fótrofanum eða hnappinum. Einungis penninn má nota til framkvæmdar hjartsláttar, skynjunar, skráningar og örvunar meðan á mata á hjartsláttartruflunum stendur þegar hann er tengdur við tilheyrandi

IFU-0287.A
2025-03
Page 4 of 6

AtriCure

CE 2797

LIETUŠANAS INSTRUKCIJAS

lv

SISTĒMAS UN IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Isolator® Transpolar Pen vai Isolator® Long Pen TT, turpmāk tekstā - bolaiz pildspalva vai pildspalva, izmanto kopā ar AtriCure RF ģeneratoru (ASU) un ASB3 vai MAG1 un pedāļslēdzi. Pildspalva Isolator ir sterila, vienreizlietojama elektrokirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kad tā ir pievienota saderīgam AtriCure radiofrekvences ģeneratoram. Operators kontrolē šīs RF enerģijas lietošanu, nospiežot un turot pedāļslēdzi vai poga. Pildspalvu Isolator var izmantot papagaiļa kardiostimulēšanai, uzturēšanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds antrijos novērtēšanas laikā, kamēr ir izvadīts savienojums ar papagaiļa ārējo sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

Pildspalva Isolator ir paredzēta sirds audu ablācijai, lai ārstētu sirds aritmijas, tostarp priekškambaru fibrilāciju. Papagaiļa kardiostimulēšanai, uzturēšanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmiju novērtēšanas laikā, kamēr ir izvadīts savienojums ar papagaiļa ārējo sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīce nav paredzēta atvadu kontraceptīvajai koagulācijai (pastāvīgai sievietes sterilizācijai).

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%, nekondenējošs	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 pildspalva

Isolator pildspalva tiek piegādāta STERILA un ir NEPIROGĒNA neatvērtā un nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizēja lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti.

NODROŠINĀT ATSEVIŠĶI

- OSCOR PACE 203H un ORLAB
- AtriCure RF ģenerators

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN MĒRĶA POPULĀCIJA

Isolator pildspalva 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.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

Normāla sinusa ritma atjaunošana (t.i., atbrīvošanās no priekškambaru aritmijas), aritmijas simptomu samazināšanās un dzīves kvalitātes uzlabošanās.

NOMENKLATŪRA

Šī instrukcija attiecas uz šādiem pildspalvas (MAX3) (1. attēls) un Isolator pildspalvas (MAX5) (2. attēls) funkcijām.

ISOLATOR PILDSPALVAS (MAX3) FUNKCIJAS

[1]	Distālais gals	[5]	Kabelis
[2]	Elektrod	[6]	Savienotājs
[3]	Formējamais kāts	[7]	Izvietojuma bulta (skatiet 3. att.)
[4]	Rokturis		

ISOLATOR PILDSPALVAS (MAX5) FUNKCIJAS

[1]	Distālais gals	[5]	Rokturis
[2]	Elektrodi	[6]	Kabelis
[3]	Formējamais kāts	[7]	Savienotājs
[4]	Nekustīgā vārpsta	[8]	Izvietojuma bulta (skatiet 3. att.)

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

IERĪCE

Iespējamās komplikācijas, kas ir saistītas ar aplikveida vai lineāru bolaijonu izveidošanu sirds un mikrotaisnās audos, ir nosūtītas tālāk.

- Ablācija vai apdegumi audos, kas nav mērķtiecīgi
- Audu perforācija
- Perikardijas embolizācijas komplikācijas
- Aplusperikarda apsauda pagarinājums
- Perikardijas sindlarbīdas tēma traucējumi (priekškambaru un/vai kambaru)
- Perikardijā izsitums vai tamponāde
- Blakus esošo nervu un/vai asinsvadu bojājumi
- Vārstuļa vīrus bojājumi
- Vadīšanas traucējumi (SA/AV mezgls)
- Asins šūnmāka miskarda epizode

PROCEDŪRA

BRĪDINĀJUMI

Lai izvairītos no elektrokaha/apdegumu apdraudējumiem / neelektrības kardiovenzijas, defibrilācijas laikā vienmēr izņemiet pildspalvu no pacienta.

Pildspalvu drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīti un kvalificēti medicīnas personāli. Par pareizām ķirurģiskām procedūrām un darba metodēm atbild medicīnas darbinieks. Medicīnas darbinieks ir atbildīgs arī par pagaidu kardiostimulatora aprīkojuma OSCOR PACE 203 H pareizas lietošanas apguvi. Katram ķirurgam ir jānovērtē visu procedūru piemērotību, pamatojoties uz savām zināšanām un pieredzi medicīnas jomā un ņemot vērā ķirurģiskās procedūras veidu.

Nelietojiet pildspalvu uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu vielu, uzliesmojošu tīrīšanas līdzekļu, uzliesmojošu līdzekļu (piemēram, adas dezinfekcijas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu preču/vielu vai oksidētāju tuvumā. Lietošana uzliesmojošu vielu tuvumā var izraisīt aizdegšanos vai eksplozijas. Vienmēr ievērojiet attīstības ugunsdrošības pasākumus.

Nelietojiet pildspalvu vēnu vai artēriju kauguļošai vai ablācijai.

Pirms AtriCure ģeneratora, Isolator Transpolar pildspalvas, ģeneratora avota lādēšanas vai jebkuras citas palīgierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet visas šo ierīču instrukcijas. Instrukciju neievērošana var izraisīt elektriskā vai termiskās traumas vai nepareizu ierīces darbību.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Aktivizējot ģeneratoru, pildspalvas elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla skavām, spaiļiem vai šuvēm. Tas var radīt pildspalvai vai audus vai izraisīt nejēgšņu ablāciju.
- Pildspalvu nedrīkst iegremdēt šķidrumos, jo šī ierīci var sabojāt.
- Pildspalvas savienotājā nedrīkst palikt mitri. Mitri savienotāji var neīslaicīgi ietekmēt ierīces darbību.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

UZSTĀDĪŠANA

BRĪDINĀJUMI

Lai izvairītos no pacienta ievainošanās riska, pirms atvēršanas pārbaudiet produkta iesaiņojumu, lai pārliecinātos, ka sterilitātes barjera nav bojāta. Ja sterilitātes barjera ir sabojāta, pildspalvai nedrīkst lietot.

Lai nesabojātu ierīci, pildspalvu nedrīkst nomest uz mitām. Ja pildspalva ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu pildspalvu.

1. Pārbaudiet iesaiņojumu un izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka derīguma termiņš nav beidzies un ka transportēšanas un apstrādes laikā izstrādājums nav tiris bojāts. Izmantojot sterilu metodi, izņemiet pildspalvu no tās iepakojuma.

BRĪDINĀJUMI

Lai izvairītos no pacienta traumām, operatora traumām vai aprīkojuma bojājumiem, izmantojiet tikai šajā lietošanas instrukcijā norādītos savienojokos kabeļus un palīgierīces.

Ģeneratora kabeli un ierīkotu, kas tiek darbināta no padomes tīkla (līnijas sprieguma), drīkst savienot tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, ka pievienotā ierīkotas izolācija atbilst BS EN 60601-1-1 prasībām. No padomes tīkla darbināta ierīkota var izraisīt bīstamu strāvas noplūdi zemē.

UZMANĪBU! Pildspalva ir sadarīga tikai ar AtriCure RF ģeneratoru. Pildspalvas lietošana kopā ar cita ražotāja ģeneratoru var kaitēt ierīcei un/ vai izraisīt to nepareizu darbību.

UZMANĪBU! Pildspalvas pievienošana jāveic uzmanīgi. Pārliecinieties, ka savienotājs ir pilnībā un pareizi ievietots pildspalvas pieslēgvietā.

2. Kad savienotāja izvietojuma bultu rāda uz pulksten 12:00, iespiediet savienotāju pildspalvas līgzdā, kas atrodas ģeneratora priekšpusē (skatiet 3. att.). Pārbaudiet, vai savienojuma starp pildspalvu un ģeneratoru ir droši. Ja savienojumā ir vaļīgi, pildspalvu nedrīkst lietot. Pārbaudiet kabeli — ja kabelis ir nobrāzts vai ja izolācija ir bojāta, pildspalvu lietot nedrīkst.

KARDIOSTIMULĀCIJAS UN KARTĒŠANAS REŽĪMS

3. Ģeneratoru komplektācijā ietilpstošā pedāļslēdzi pievieno vienu galu pievienojot saderīgai palīgierīcei. Pildspalvas kabeļa otru galu pievienojiet vienam PS5 portu kompektam uz ģeneratora.

4. Papriecieties ģeneratora ieslēgt, lai norādītu uz izmantoto PS5 portu.

5. Ieslēdziet papagaiļa stimulēšanas vai uztveršanas aprīkojumu un pārliecinieties, ka savienojumi ir pareizi, lai pārbaudītu elektriskās neprāvtības. Plašākas instrukcijas skatiet papagaiļa elektrokardiostimulatora rokasgrāmatā.

6. Palīgierīces iestatījumi un procedūras tiek noteiktas saskaņā ar palīgierīcei pievienotajām lietošanas instrukcijām. Ieteicami palīgierīci priekškambaru asinhronajā darba režīmā (uztveršana ir

atvērta) vai palīdzināta līdz maksimālajai vērtībai). Pildspalva nodrošina kardiostimulāciju, kamēr palīgierīce ir ieslēgta stāvoklī.

UZMANĪBU! Pārliecinieties, ka elektrodi ir novietoti uz miokarda audiem. Piemērojot kardiostimulāciju, stimulēšanu vai uztveršanu neparedzētām struktūrām, tiks iegūti nepareizi rezultāti.

UZMANĪBU! Izvietojot un izņemot ierīci, ievērojiet piesardzību.

UZMANĪBU! Formējamā asinsvadiņā tērauda kāta pārmērīga liekšana izraisa kāta sacietēšanu un vai pašreizējā lūzuma risku.

7. Izmantojot standarta ķirurģiskos pasēmienus, identificējiet un atvēriet vietas, kur ļaviet kardiostimulēšana un uztveršana. Tiešas virsaužošanu uzraudzībai novietojiet elektrodus pret mērķa audiem. Pārliecinieties, ka abi elektrodi ir saskarā ar mērķa audiem. Ja nepieciešams, elektrodu kāta formējamo zonu, lai orientētu gala manipulāciju.

8. Pārliecinieties, ka kardiostimulācijas tiek ieslēgta tikai tad, kad gala manipulators ir saskarā ar mērķa audiem. Ieteicamie kardiostimulācijas iestatījumi, kamēr ir ieslēgta kardiostimulācija no palīgierīces.

9. Uztveršanas (kartēšanas) nolūkos dūrāsi gala novietojiet uz mērķa audiem, lai paraditu elektrogrammu (EGM).

10. Pabeidzot ķirurģisko procedūru, atvienojiet pildspalvu no ģeneratora un pēc lietošanas pildspalvu izmetiet. Skatiet ierīci likvidēšanas sadaļu tālāk.

ABLĀCIJA

11. Pagrieziet ģeneratora ķīlekļi, lai norādītu uz izmantoto pildspalvas portu.

BRĪDINĀJUMI

Pārliecinieties, ka uz audiem tiek izdarīts nepārtraukti spiediens, nevelcot kustības. Viegls spiediens, pārmērīgs spiediens, nevienmērīgs spiediens vai pildspalvas kustība var izraisīt audu bojājumus vai netransmurālus bojājumus.

Ievērojiet piesardzību, lai netraumatiju audus, kas neatrodas ablācijas mērķa zonā. Audi un/vai struktūras aiz mērķa audiem ir jāaizsargā no iespējamas termiskās ķipšlātiņas.

Pārliecinieties, ka elektrodi ir novietoti uz mērķa audiem. Neparedzēto audu vai struktūru ablācija var radīt pacientam kaitējumu vai bojājumus.

BRĪDINĀJUMI

Pildspalva ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedrīkst STERILIZĒT ATKĀRTOTI. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai un/vai radīt traumas. Lietotājs atbild par šo ierīces utilizāciju saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem.

UZMANĪBU! PILDSPALVA ir paredzēta vienreizējai lietošanai. Lai izvairītos no PILDSPALVAS bojājumiem, PILDSPALVU izmantojiet tikai kopā ar ģeneratoriem, kuros ir programmatūra, kas ir saderīga ar PILDSPALVU. Pārbaudiet ģeneratora programmatūras versiju, lai pārliecinātos, ka to ir atbalstījusi PILDSPALVA ir jānomaina.

UZMANĪBU! Ierīces lietderīgais izmantošanas laiks ir 30 atsevišķas ablācijas reizes.

18. Pabeidzot ķirurģisko procedūru, atvienojiet pildspalvu no ģeneratora un pēc lietošanas pildspalvu izmetiet. Pēc lietošanas ar šo ierīci jārīkojas kā ar medicīniskajiem atkritumiem un tā jāutilizē saskaņā ar slimnīcas procedūru. Skatīt tālāk nodaļā par ierīces likvidēšanu.

NOŅEMŠANA UN IZMEŠANA

Pēc lietošanas ar šo ierīci jārīkojas kā ar medicīniskajiem atkritumiem un tā jāutilizē saskaņā ar slimnīcas protokolu.

SSCP

Kopsavilkuma par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju var atrast Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kā medicīnas ierīcēja izmantojot šādu pamata ierīces identifikatoru (UDI-DI):

Produkta kods(-i)	Pamata UDI-DI
MAX3, MAX5	08401439000000000018ZQ

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 apjaukšanās/izšķaisa jums ir nepieciešams saziņāties ar uzņēmumu ATRICURE un saņemt preču atpakaļnosūtīšanas atļauju (Return Goods Authorization — RGA) numru.

Ja produkti ir sarākšanies ar aizņim vai citiem ķermeņa šķidrumiem, pirms iepakošanas tie ir rūpīgi jāiztīra un jādezinficē. Tie ir jāsūta vai no oriģinālajā kārbā, vai līdzvērtīgā kārbā, lai sūtīšanas laikā nerastos bojājumi.

Ierīces ir atbilstoši jāmarķē ar RGA numuru un ar norādēm par sūtījuma saturu bioloģiskā apdraudējuma vielu.

Sazinieties ar uzņēmumu ATRICURE, Inc., lai nosūtošnīs RGA numuru un saņemtu norādījumus par sīkāku informāciju un materiāliem, sūtāmajiem konteineriem un garantiju marķējuma.

Sazinieties ar pārstāvi iespējas pienākumu ir pienācīgi sagatavot un identificēt nosūtāmaā paredzētos produktus.

ATRUNAS PAZIŅOJUMI

Lietotāju atbildība ir nodrošināt šī produkta lietošanai pieejamemos nosacījumus pirms produkta lietošanas un gādāt, lai šīs produkts tiktu izmantots vienīgi tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas instrukcijās, tostarp, bet ne tikai, kā šo produktu nedrīkst lietot atkārtoti.

Uzņēmums AtriCure, Inc. neatbildē par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kuri radušies tādēļ, ka šis produkts apzināti tika lietots nepareizi vai atkārtoti, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar mīksas bojājumiem vai ļaušuma bojājumiem.

GEBRUIKSAANWIJZING

nl

SYSTEEM- EN PRODUCTBESCHRIJVING

De Isolator® Transpolar Pen of Isolator® Long Pen TT, hierna de Isolator Pen of de pen genoemd, wordt gebruikt in combinatie met een AtriCure RF-generator (ASU) en ASB3 of MAG1 en voetschakelaar. De Isolator Pen is een steriel, elektrokirurgisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is bestemd voor de ablatie van hartweefsel wanneer dit is aangesloten op een compatibele AtriCure-radiofrequentiegenerator. De gebruiker regelaert de RF-energieafgifte met behulp van de

LET OP: Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel.

LET OP: Overmatig buigen van de buigbare roestvrijstalen schacht leidt tot verharding van de schacht en mogelijk een gebrek aan controle tijdens de procedure.

7. Identificeer de positie voor pacing en maak deze met behulp van standaard chirurgische technieken toegankelijk. Plaats de elektrodes onder directe visualisatie tegen het doelweefsel aan. Controleer of beide aktale-elektrodes contact maken met het doelweefsel. Bug, indien nodig, het buigzame deel van de schacht om de eindeffector te richten.

8. Verzeker u ervan dat de pacing alleen aan staat als de eindeffector in contact is met het doelweefsel. Het instrument begint met pacing als het hulpapparaat voor pacing aan staat.

9. Voer detectie (mapping) plaatst u de distale tip op het doelweefsel om het elektrogram (EGM) weer te geven.

10. Na beëindiging van de operatieve ingreep moet de pen van de generator worden losgekoppeld; de pen moet na gebruik worden weggeworpen. Zie het gedeelte over de afvoer van het hulpmiddel hieronder.

ABLATIE

11. Draai aan de generatorknop om de gebruikte pengpunt aan te geven.

WAARSCHUWINGEN

Zorg ervoor dat er constante stevige druk op het weefsel wordt uitgeoefend zonder te bewegen. Uitoefening van lichte druk, overmatige druk of ongelijke druk en bewegingen van de pen kunnen leiden tot weefselbeschadiging of niet-transmurale lasies.

Ga voorzichtig te werk om trauma te voorkomen van weefsel dat zich niet binnen het te ablateren gebied bevindt. Weefsel en/of structuren achter het te ablateren weefsel moeten worden beschermd tegen mogelijke thermische verspreiding.

Zorg ervoor dat de elektrodes op het doelweefsel zijn aangebracht. Ablatie van niet-doelweefsels of -structuren kan patiëntletsel tot gevolg hebben.

LET OP: De PEN is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het gebruik van de PEN wordt bijgehouden door de GENERATOR om hergebruik te voorkomen. Na 8 uur gebruik wordt de PEN niet meer en geeft de GENERATOR een bericht weer waarin wordt aangegeven dat de PEN moet worden vervangen.

LET OP: De gebruiksduur van het hulpmiddel is 30 afzonderlijke ablaties.

18. Na beëindiging van de operatieve ingreep moet de pen van de generator worden losgekoppeld; de pen moet na gebruik worden weggeworpen. Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens ziekenhuisprocedures worden afgevoerd. Ze het gedeelte over de afvoer van het hulpmiddel hieronder.

VERWIJDEREN EN AFVOEREN

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-zoekcriteria:

Productcode(s)	Basic UDI-DI
MAX3, MAX5	08401439000000000018ZQ

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.

De zorgverlener 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 aanwaardbare 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.

LET OP: Zorg ervoor dat de elektrodepen op het doelweefsel zijn aangebracht. Het toepassen van pacing, stimulatie of detectie op niet-doelstructuren levert onjuiste resultaten op.

LET OP: Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen en verwijderen van het hulpmiddel.

LET OP: Overmatig buigen van de buigbare roestvrijstalen schacht leidt tot verharding van de schacht en mogelijk een gebrek aan controle tijdens de procedure.

7. Identificeer de positie voor pacing en maak deze met behulp van standaard chirurgische technieken toegankelijk. Plaats de elektrodes onder directe visualisatie tegen het doelweefsel aan. Controleer of beide aktale-elektrodes contact maken met het doelweefsel. Bug, indien nodig, het buigzame deel van de schacht om de eindeffector te richten.

8. Verzeker u ervan dat de pacing alleen aan staat als de eindeffector in contact is met het doelweefsel. Het instrument begint met pacing als het hulpapparaat voor pacing aan staat.

9. Voer detectie (mapping) plaatst u de distale tip op het doelweefsel om het elektrogram (EGM) weer te geven.

10. Na beëindiging van de operatieve ingreep moet de pen van de generator worden losgekoppeld; de pen moet na gebruik worden weggeworpen. Zie het gedeelte over de afvoer van het hulpmiddel hieronder.

ABLATIE

11. Draai aan de generatorknop om de gebruikte pengpunt aan te geven.

WAARSCHUWINGEN

Zorg ervoor dat er constante stevige druk op het weefsel wordt uitgeoefend zonder te bewegen. Uitoefening van lichte druk, overmatige druk of ongelijke druk en bewegingen van de pen kunnen leiden tot weefselbeschadiging of niet-transmurale lasies.

Ga voorzichtig te werk om trauma te voorkomen van weefsel dat zich niet binnen het te ablateren gebied bevindt. Weefsel en/of structuren achter het te ablateren weefsel moeten worden beschermd tegen mogelijke thermische verspreiding.

Zorg ervoor dat de elektrodes op het doelweefsel zijn aangebracht. Ablatie van niet-doelweefsels of -structuren kan patiëntletsel tot gevolg hebben.

LET OP: De PEN is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het gebruik van de PEN wordt bijgehouden door de GENERATOR om hergebruik te voorkomen. Na 8 uur gebruik wordt de PEN niet meer en geeft de GENERATOR een bericht weer waarin wordt aangegeven dat de PEN moet worden vervangen.

LET OP: De gebruiksduur van het hulpmiddel is 30 afzonderlijke ablaties.

18. Na beëindiging van de operatieve ingreep moet de pen van de generator worden losgekoppeld; de pen moet na gebruik worden weggeworpen. Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens ziekenhuisprocedures worden afgevoerd. Ze het gedeelte over de afvoer van het hulpmiddel hieronder.

VERWIJDEREN EN AFVOEREN

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-zoekcriteria:

Productcode(s)	Basic UDI-DI
MAX3, MAX5	08401439000000000018ZQ

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.

De zorgverlener 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 aanwaardbare 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

SYSTEM- OG PRODUKTBESKRIVELSE

Isolator® Transpolar Pen eller Isolator® Long Pen TT, heretter kalt Isolator-pennen eller pennen, brukes sammen med en AtriCure RF-generator (ASU) og ASB3 eller MAG1 og fotbryter. Isolator-pennen er en steril elektrokirurgisk engangsenhet beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator. Operatøren kontrollerer bruken av denne RF-energien ved å trykke på og holde inne fotbryteren eller knappen. Isolator-pennen kan brukes til midlertidig tempostimulering, registrering, opptak og stimulering av hjertet under evaluering av hjertearytmier når den er koblet til en midlertidig ekstern pacemaker eller registreringsenhet.

TILTENKT FORMÅL

Isolator-pennen er en steril elektrokirurgisk engangsenhet beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator. Isolator-pennen kan brukes til midlertidig tempostimulering, registrering, opptak og stimulering av hjertet under evaluering av hjertearytmier når den er koblet til en midlertidig ekstern pacemaker eller registreringsenhet.

BRUKSINDIKASJON

Isolator-pennen er beregnet for ablasjon av hjertevev for behandling av hjertearytmier, inkludert atrieflimmer. Midlertidig tempostimulering, registrering, opptak og stimulering av hjertet under evaluering av hjertearytmier når den er koblet til en midlertidig ekstern pacemaker eller registreringsenhet.

KONTRAINDIKASJONER

Enheten er ikke beregnet for preventiv eggledersekvasjonen (permanent sterilisering av kvinner).

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. En (1) AtriCure Isolator-penn

Isolator-pennen leveres STERIL og IKKE-PYROGEN i uåpnet, uskadet pakke. Kun til engangsbruk. Skal ikke steriliseres på nytt. Må ikke brukes på nytt.

SELGES SEPARAT

- OSCOR PACE 203H og ORLAB
- AtriCure RF-generator

BRUKERE OG MÅLPOPULASJON

Isolator-pennen er et medisinsk utstyr som skal brukes av lisensierte leger som utfører hjerte- og/eller thoraxkirurgiske inngrep for behandling av voksne pasienter med hjertearytmier, inkludert atrieflimmer.

TILTENKTE KLINISKE FORDELER

Retur til normal sinusrytme (dvs. uten atrieavrytmi), reduksjon av arytmisymptomer og forbedret livskvalitet.

NOMENKLATUR

Denne instruksjonen refererer til egenskapene for Isolator-penn (MAX3) (figur 1) og Isolator-penn (MAX5) (figur 2) som følger.

EGENSKAPER FOR ISOLATOR-PENN (MAX3)

[1]	Distal tupp	[5]	Kabel
[2]	Elektroder	[6]	Kontakt
[3]	Formbart skaft	[7]	Justeringspil (se figur 3)
[4]	Håndtak		

EGENSKAPER FOR ISOLATOR-PENN (MAX5)

[1]	Distal tupp	[5]	Håndtak
[2]	Elektroder	[6]	Kabel
[3]	Formbart skaft	[7]	Kontakt
[4]	Stivt skaft	[8]	Justeringspil (se figur 3)

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

ENHET

Mulige komplikasjoner relatert til dannelse av flekk- eller lineære lesjoner i hjerte- og blætevev er:

- Ablasjon eller forbrenning i ikke-målrettede vev
- Vevsperforering
- Postoperative embolske komplikasjoner
- Utvidelse av ekstrakorporeal bypass
- Perikarditt forstyrrelse i hjertesystemet (atrielt og/eller ventrikulær)
- Perikardeffusjon ell -tamponnade
- Beskadigelse av de grote bloedvaten
- Schade aan klepdelen
- Geleidingsstoornissen (SA/AV-knoop)
- Acuut ischemisch myocardinfarct

PROSEDYRE

ADVARSLER

For å unngå støt / brannfare / ineffektiv kardioversjon, må du alltid fjerne pennen fra pasienten før defibrillering.

Bruken av pennen skal begrenses til prosedyrer som utføres av kvalifisert medisinsk personell. Riktig kirurgisk prosedyre og teknikker er legenes ansvar. Det er også helsepersonellets ansvar å forstå riktig bruk av utstyr til Oscor PACE 203 H.

midlertidig pacemaker. Hver enkelt kirurg må vurdere om prosedyren er tilstrekkelig basert på egen medisinsk opplæring og erfaring og typen kirurgisk inngrep.

Pennen skal ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser, brannfarlige rengjøringsmidler, i nærheten av brannfarlige varer eller brannfarlige oppløsninger og tinkturer, brannfarlige gjenstander eller oksidasjonsmidler. Bruk i nærheten av brennbare stoffer kan føre til brann eller eksplosjon. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsreglene.

Ikke bruk pennen til koagulering eller ablasjon av vener eller arterier.

Les alle instruksjonene nøye for AtriCure-generator, Isolator transpolar penn, generator kildebryter og alle kompatible hjelpeenheter som brukes, før du bruker enheten. Unnlatelse av å følge instruksjonene på riktig måte kan føre til elektrisk eller termisk skade og feil funksjon av enheten.

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Ikke ha kontakt mellom elektrodene på pennen og metallstifter eller -klemmer, eller til suturer mens du aktiverer generatoren. Dette kan skade pennen eller vevet eller føre til uventet ablasjon.
- Ikke legg pennen ned i væske, da dette kan skade enheten.
- Ikke la kontaktene på pennen bli våte. Våte kontakter kan påvirke enhetens ytelse.

BRUKSANVISNING

OPPSETT

ADVARSLER

For å unngå risikoen for pasientinfeksjon, må du inspiserer produktemballasjen før du åpner den for å sikre at sterilitetsbarrieren ikke er brutt. Ikke bruk pennen hvis sterilitetsbarrieren er brutt.

Pennen må ikke fylle i bakken eller kastes. Dette er for å unngå skade på enheten. Ikke bruk pennen hvis den har blitt droppet. Skift ut med en ny penn.

1. Inspiser pakken og produktet for å sikre at utløpsdatoen ikke er utgått, og at det ikke oppsto skader på produktet under transport og håndtering. Fjern pennen fra emballasjen ved bruk av steril teknikk.

ADVARSLER

Bruk kun tilkoblingskabler og hjelpeenheter som er angitt i denne bruksanvisningen, for å unngå risiko for pasientskade, operatørskade eller skade på utstyret.

Ikke koble generatoren til stramforsyning (ledningsnettverk) uten å kontrollere at det tilkoblede utstyret er isolert iht. NEK EN 60601-1-1. Stramdrevet utstyr kan føre til farlige lekkasjestrømmer i hjertet.

FORSIKTIG: Pennen er kun kompatibel med AtriCure-generatoren. Bruk av pennen med en generator fra en annen produsent kan ødelegge enheten og føre til pasientskade.

2. Sett pilsymbolet for kontaktjustering i klokken 12-posisjon, og vipp kontakten inn i pennens riflige kontakt foran på generatoren (se figur 3). Kontrollér at tilkoblingene mellom pennen og generatoren er sikre. Ikke bruk pennen hvis tilkoblingene er løse. Inspiser kabelen, og ikke bruk pennen hvis kabelen er frynsete eller isolasjonen er skadet.

TEMPOJUSTERINGS- OG KARTLEGGINGSMODUS

3. Koble den ene enden av hjelpeenhetskabelen som følger med generatoren, til den kompatible hjelpeenheten. Koble den andre enden av hjelpeenhetskabelen til et sett med PS5-porter på generatoren.

4. Vri på generatorknottene for å angi hvilken PS5-port som skal brukes.

5. Slå på hjelpeutstyret for impulsdeving og registrering, og sørg for riktige tilkoblinger for å validere funksjonaliteten. Se hjelpeenhetens bruksanvisning for detaljerte instruksjoner.

6. Innstillinger og prosedyrer for hjelpeenheten bestemmes i henhold til bruksanvisningen som følger med hjelpeenheten. Sett hjertestimulering i atrial asynkron modus (ingenting deaktivert eller økt til maksimal verdi). Pennen gir i justert temp

AtriCure®

CE 2797

SPECIFIÇATI PRIVIND MEDIUL

Funcționare	Depozitare	Transport
Temperatură: între -29°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)	N/A	N/A

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1. Un (1) dispozitiv AtriCure Isolator Pen

Dispozitivul Isolator Pen este furnizat STERIL și este APIROGEN în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se restiliza.

PRODUSE FURNIZATE SEPARAT

- OSCOR PACE 2038 și ORLAB
- AtriCure RF Generator

UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ

Isolator Pen este un dispozitiv medical destinat utilizării de către medici autorizați, care efectuează proceduri chirurgicale cardiace și/sau toracice pentru tratarea pacienților adulți cu aritmii cardiace, inclusiv fibrilație atrială.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Reversiunea la ritmul sinusal normal (adică, lipsa aritmiei atriale), reducerea simptomelor de aritmie și îmbunătățirea calității vieții.

NOMENCLATURĂ

Această instrucțiune se referă la caracteristicile dispozitivelor Isolator Pen (MAX3) (Figura 1) și Isolator Pen (MAX5) (Figura 2) ddupă cum urmează:

CARACTERISTICILE DISPOZITIVULUI ISOLATOR PEN (MAX3)

[1]	Vârful distal	[5]	Cablul
[2]	Electrozii	[6]	Conectorul
[3]	Tija mânerului	[7]	Săgeata de aliniere (consultați Figura 3)
[4]	Mânerul		

CARACTERISTICILE DISPOZITIVULUI ISOLATOR PEN (MAX5)

[1]	Vârful distal	[5]	Mânerul
[2]	Electrozii	[6]	Cablul
[3]	Tija mânerului	[7]	Conectorul
[4]	Tija rigidă	[8]	Săgeata de aliniere (consultați Figura 3)

COMPLICAȚII POSIBILE

DISPOZITIVUL

Complicațiile posibile legate de crearea de leziuni punctuale sau liniare în țesuturile cardiace și mai sunt următoarele:

- Ablație sau arsuri ale țesuturilor nevizate
- Perforarea țesuturilor
- Complicații embolice postoperatorii
- Extinderea pontajului extracardiac
- Tulburări periprocedurale ale ritmului cardiac (atriale și/sau ventriculare)
- Eluzione pericardică sau tamponadă
- Leziuni nervoase și/sau vasculare de sânge din apropiere
- Leziuni valvei
- Perturbări ale conducției (nodul SA/AV)
- Eveniment miocardic ischemic acut

PROCEDURA

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Pentru a preveni riscurile de electrocutare/arsuri / cardioversiune ineficientă, îndepărtați întotdeauna dispozitivul Pen de pe pacient în timpul defibrilației.

Dispozitivul Pen trebuie să fie utilizat exclusiv de către cadre medicale instruite și calificate corespunzător. Cadrul medical are responsabilitatea de a utiliza procedurile și tehnicile chirurgicale adecvate. Înțelegerea utilizării corecte a stimulatorului cardiac temporar Ocor PACE 2038 și este, de asemenea, responsabilitatea cadrului medical. Fiecare chirurg trebuie să evalueze necesitatea oricărei proceduri pe baza propriilor cunoștințe și experiențe medicale, precum și în funcție de tipul de procedură chirurgicală.

Nu utilizați dispozitivul Pen în prezența unor amestecuri inflamabile, a altor gaze inflamabile, a unor agenți de curățare inflamabili, în apropierea unor lichide inflamabile, cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi, obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Utilizarea în apropierea unor agenți inflamabili poate duce la incendii sau explozii. Respectați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare împotriva incendiilor.

Nu folosiți dispozitivul Pen pentru coagularea sau ablația venelor sau arterelor.

Înainte de a folosi dispozitivele, citiți cu atenție toate instrucțiunile pentru dezinsectizarea generatorului AtriCure, dispozitivul Isolator Transpolar Pen, butonul Source Switch al generatorului și orice dispozitiv auxiliar utilizat. Dacă instrucțiunile nu sunt urmate corespunzător, există risc de stimulare electrică sau termică și de funcționare necorespunzătoare a dispozitivului.

⚠ ATENȚIONĂRI: ⚠

- Nu atingeți electrozii dispozitivului Pen de capse sau agrafe metalice ori soluții de tampon activării generatorului. Acest lucru poate deteriora dispozitivul Pen sau rezulta într-o ablație incompletă.
- Nu scufundați stiloul în lichide, deoarece acestă acțiune poate deteriora dispozitivul.
- Nu permiteți udarea conectoarelor dispozitivului Pen. Conectoarele ude pot afecta performanța dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ASAMBLAREA

⚠ AVERTISMENTE ⚠

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

Pentru a evita deteriorarea dispozitivului, aveți grijă să nu scăpați dispozitivul Pen și să nu-l zvârliți. Dacă dispozitivul Pen a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un stilou nou.

1. Inspectați ambalajul și produsul pentru a vă asigura că data expirării nu a fost depășită și că produsul nu a fost deteriorat în timpul transportului și manipulării. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți stiloul din ambalaj.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Utilizați numai cablurile de conectare și dispozitivele auxiliare identificate în acest instrucțiuni de utilizare pentru a evita riscul de rănire a pacientului, a operatorului sau de deteriorare a echipamentului.

Nu conectați cablul generatorului la echipamente alimentate de la rețea (tensiune de linie), fără a verifica izolarea echipamentului conectat, precum și conformitatea cu standardul IEC EN 60601-1-1. Echipamentele alimentate de la rețea pot introduce curenți de scurgere periculoși în inimă.

⚠ ATENȚIE: Dispozitivul Pen este compatibil numai cu generatorul AtriCure. Folosirea dispozitivului Pen cu un generator furnizat de un alt producător poate deteriora dispozitivul și duce la vătămarea pacientului.

⚠ ATENȚIE: Aveți grijă când conectați dispozitivul Pen. Conectorul trebuie să fie introdus complet și corect în portul dispozitivului Pen.

2. Cu ușurință de utilizare a conectivului în poziția oprit (1), conectați dispozitivul Pen, aflată pe partea frontală a generatorului (a se vedea Figura 3). Asigurați-vă că toate conexiunile dintre dispozitivul Pen și generator sunt bine fixate. În cazul în care conexiunile sunt slabe, nu folosiți dispozitivul Pen. Verificați cablul și nu folosiți dispozitivul Pen în cazul în care cablul este deteriorat sau izolația este deteriorată.

MODUL DE STIMULARE ȘI REALIZAREA TOPOGRAFIEI

3. Conectați un capăt al cablului dispozitivului auxiliar furnizat împreună cu generatorul la dispozitivul auxiliar compatibil. Consultați cătălogul cablului de cablului dispozitivului auxiliar la unul dintre setarile de putrul PCS de pe generator.

4. Rotiți butonul generatorului în așa fel încât să indice portul PSS utilizat.

5. Porniți echipamentul temporar de stimulare sau detectare și asigurați corectitudinea conexiunilor pentru a confirma captarea electrică. Pentru instrucțiuni detaliate, consultați manualul privind stimularul cardiac temporar.

6. Setările și procedurile pentru dispozitivul auxiliar sunt stabilite în funcție de instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul auxiliar respectiv. Setați dispozitivul auxiliar pe modul atrial asincron (detectare deactivată sau mărită la valoarea maximă). Stiloul va efectua stimularea când dispozitivul auxiliar este în poziția ON.

⚠ ATENȚIE: Asigurați-vă că electrozii sunt plasați pe țesutul viu. Aplicarea stimulării sau detectării la structuri non-țintă va genera rezultate incorecte.

7. Identificați și evaluați locurile care trebuie stimulate și/ sau detectate folosind tehnicile chirurgicale standard. Sub control vizual direct, plasați electrozii pe țesutul viu. Asigurați-vă că ambii electrozi sunt în contact cu țesutul viu. Dacă este necesar, îndepărtați mai întâi mărgelele și țineți pentru a orienta electrozii terminali.

8. Asigurați-vă că stimulările este activă numai când efectuatorul terminal este în contact cu țesutul viu. Dispozitivul va începe stimularea când comunicația cu dispozitivul auxiliar este pornită.

9. Pentru detectare (localizarea topografiei), plasați vârful distal pe țesutul viat pentru a afla electrograma (EGM).

10. După finalizarea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul Pen de la generator și eliminați dispozitivul Pen după utilizare. Consultați secțiunea de mai jos privind eliminarea dispozitivului.

ABLAȚIA

11. Rotiți butonul generatorului în așa fel încât să indice portul Pen utilizat.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Asigurați-vă că ajustați o presiune fermă și constantă asupra țesutului, fără să micșorați dispozitivul. Aplicarea de presiuni ușoară, precum și presiune neuniformă sau mișcarea dispozitivului Pen pot duce la distrugerea țesuturilor sau leziuni non-transmurale.

Aveți grijă să evitați traumatismul țesuturilor care nu se află în zona vizată de ablație. Țesutul și/sau structurile din spatele țesutului vizat trebuie să fie protejate de căldura termică produsă.

Asigurați-vă că electrozii sunt plasați pe țesutul viat. Ablația țesuturilor sau structurilor nevizate poate provoca vătămări și daune pacientului.

⚠ ATENȚIE: Nu atingeți electrozii dispozitivului Pen în timpul activării generatorului. Atingerea electrozilor dispozitivului Pen în timpul activării generatorului poate duce la electrocutare sau provoca arsuri operaționale.

12. Tehnica de ablație prin presare de pensulație:

a) Menținând controlul vizual, mișcați cu grijă vârful distal peste țesutul cardiac viat. Dacă este necesar, bătăi partea metalică a tijei pentru a orienta electrodul terminal.

b) În timp ce menținejl contactul continuu între țesut și electrozi, mișcați dispozitivul în direcțiile înainte-înapoi sau de-a lungul liniei de ablație.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Asigurați-vă că lichidele create prin mișcare de ștampilare se supraspun cu 50% pentru a garanta formarea unei leziuni continue și complete. Lipsa supraspunerii leziunilor create prin mișcare de ștampilare poate duce la producerea unei leziuni nedetectabile, incomplete. Supraspunerea cu peste 50% poate duce la perforarea țesutului sau la leziune neintenționată.

Durata totală a ablației (ablațiilor) în fiecare leziune nu trebuie să depășească durata recomandată pentru ablație. Nu supraponeți ablațiile cu peste 50% pentru a evita distrugerea țesutului.

13. Tehnica de ablație prin mișcare de ștampilare:

a) Aplicați o presiune fermă și constantă asupra țesutului, fără a efectua mișcări. Menținejl contactul țesutului și electrozilor. Menținerea contactului cu țesutul. Dacă este necesar, îndepărtați partea malleabilă a tijei pentru a orienta electrodul terminal. O leziune creată prin mișcare de ștampilare are o lățime aproximativ de 8 mm x 6 mm.

b) Dacă se creează o leziune mai lungă cu tehnica prin mișcare de ștampilare, suprapuneți ablațiile continue intr-o proporție de 50% pentru a asigura o leziune continuă și completă.

Grosimea leziunii create prin mișcare de ștampilare*	
10 secunde	15 secunde
3,3 – 3,8 mm	3,8 – 4,4 mm

* Datele au fost obținute în urma unor ablații efectuate pe miocard bovin excizat și reprezintă intervale de încredere de 95%. Rezultatele pot varia în funcție de proprietățile țesutului viu.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Comutatorul acționat și cu picioru sau butonul trebuie să fie ajustat complet și fixat ajutat pe întreaga durată a furnizării de energie prin RF dorite. Pentru a evita leziunile incomplete de ablație a țesuturilor sau a structurilor nevizate, aveți grijă să ajustați comutatorul acționat cu picioru sau butonul nostru atunci când este de dorit să furnizați energie prin RF pentru ablație pe țesutul viat.

Asigurați-vă că timpul de aplicare a energiei pe țesut este corespunzător. Energia aplicată pe o perioadă îndelungată poate duce la răspândirea laterală a leziunii sau la distrugerea țesutului. Dacă timpul de aplicare a energiei este mai scurt, leziunea creată poate rămâne incompletă.

CONSERVAREA

Comutatorul acționat cu picioru sau butonul trebuie să fie ajustat complet și fixat ajutat pe întreaga durată a furnizării de energie prin RF dorite. Pentru a evita leziunile incomplete de ablație a țesuturilor sau a structurilor nevizate, aveți grijă să ajustați comutatorul acționat cu picioru sau butonul nostru atunci când este de dorit să furnizați energie prin RF pentru ablație pe țesutul viat.

Asigurați-vă că timpul de aplicare a energiei pe țesut este corespunzător. Energia aplicată pe o perioadă îndelungată poate duce la răspândirea laterală a leziunii sau la distrugerea țesutului. Dacă timpul de aplicare a energiei este mai scurt, leziunea creată poate rămâne incompletă.

14. Apăsați lung comutatorul acționat cu picioru sau butonul pentru a activa generatorul.

15. La apăsarea comutatorului acționat cu picioru sau a butonului, generatorul va emite un semnal sonor indicând circuitul activ de curent între electrozii aflați la vârful distal al dispozitivului Pen și pe țesut.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Inspectați zona intervenției chirurgicale pentru a garanta ablația adecvată. Lipsa verificării poate duce la producerea unei leziuni nedetectate, incomplete.

Trebuie să vă asigurați că vârful distal al dispozitivului Pen este lipsit de rezidouri, pentru a evita pierderea de energie. Asigurați-vă că zona generatorului și zona vârfului distal al dispozitivului Pen pentru a depista zone fel de corpuri străine. Corpurile străine pirne pot reflecta sau an efect nedorit asupra ablației.

⚠ ATENȚIE: Nu folosiți produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfului electrochirurgicale abrazive pentru a curăța reziduurile de pe vârful distal. Nu activați generatorul în timpul curățării dispozitivului. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfului electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru îndepărtarea reziduurilor.

16. Inspectați zona intervenției chirurgicale pentru a garanta ablația adecvată. Între ablații, curățați vârful distal (prindeți-l cu un tampon de tifon îmbibat în soluție salină). Pentru garanta performanța optimă, asigurați-vă că electrozii dispozitivului Pen sunt lipsiți de cuagul. Cuagulă este mult mai sus de îndeplărat în primele secunde după ablație. Coagulul se poate usca în timp scurt, fapt ce îngreunează îndepărtarea coagulului. Verificați ambii electrozi înainte de fiecare ablație pentru a vă asigura că țesutul este în contact cu ambii electrozi și cuagul este îndepărtat.

17. Dacă dispozitivul Pen este inactiv între ablații, păstrați vârful distal al dispozitivului Pen pe un tifon îmbibat în soluție salină pentru a preveni uscarea oricărui cuagul care nu a fost curățat pe de electrozi. Repetați ablația dacă este necesar.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Dispozitivul Pen este destinat exclusiv unei singure utilizări. A nu se RESTERILIZA. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului. Este responsabilitatea utilizatorului să elimine acest dispozitiv în conformitate cu reglementările locale.

⚠ ATENȚIE: Dispozitivul PEN este destinat unei singure utilizări. Pentru a preveni rezilitarea, utilizarea dispozitivului PEN este monitorizată de GENERATOR. După 8 ore de utilizare, dispozitivul PEN va va fi dezactivat. Dacă este necesar, pe GENERATORUL va afișa un mesaj indicând faptul că dispozitivul PEN trebuie să fie înlocuit.

⚠ ATENȚIE: Durata de viață utilă a dispozitivului este de 30 de ablații individuale.

18. După finalizarea procedurii chirurgicale, deconectați dispozitivul Pen de la generator și eliminați dispozitivul Pen după utilizare. După utilizare, acest dispozitiv trebuie să fie tratat ca deșeu medical și eliminat în conformitate cu procedura spitalului. Consultați secțiunea de mai jos privind eliminarea dispozitivului.

ÎNDEPĂRTAREA ȘI ELIMINAREA

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 clasare UDI-DI de bază:

Codul (codurile) produsului	UDI-DI de bază
MAX3, MAX5	08401439000000000018ZU

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 ambalate într-o cutie corespunzător cu un număr RGA și o indicație privind riscul biologic pe care îl prezintă conținutul cutiei.

Instrucțiunile privind curățarea și materialele, inclusiv recipiente de transport corespunzătoare, etichetele corespunzătoare și numărul RGA, pot fi obținute de la ATRICURE, Inc.

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 stare acceptabilă a acestui produs înainte de utilizare și faptul că produsul este utilizat numai în modul prevăzut în acest instrucțiuni de utilizare, inclusiv asigurându-se că produsul nu este restricționat, fie că face limitare la acest lucru.

În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru niciu pierdere, daună sau cheltuieli 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.

INSTRUCȚIUNI PRO ÎNSCRIPȚIUNII

OPISUL SISTEMELOR ȘI ALE DISPOZITIVELOR

Pyrex-adaptor Isolator® Transpolar are următoarele componente:

- Pyrex-adaptor Isolator® Transpolar are o lungime de 3 metri (10 picioare) și este conectat la un dispozitiv electrochirurgical abraziv pentru a curăța reziduurile de pe vârful distal. Nu activați generatorul în timpul curățării dispozitivului. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfului electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru îndepărtarea reziduurilor.
- Pyrex-adaptor Isolator® Transpolar are o lungime de 3 metri (10 picioare) și este conectat la un dispozitiv electrochirurgical abraziv pentru a curăța reziduurile de pe vârful distal. Nu activați generatorul în timpul curățării dispozitivului. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfului electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru îndepărtarea reziduurilor.
- Pyrex-adaptor Isolator® Transpolar are o lungime de 3 metri (10 picioare) și este conectat la un dispozitiv electrochirurgical abraziv pentru a curăța reziduurile de pe vârful distal. Nu activați generatorul în timpul curățării dispozitivului. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfului electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru îndepărtarea reziduurilor.

DESCRIEREA SISTEMULUI ȘI A DISPOZITIVELOR

Pyrex-adaptor Isolator® Transpolar are următoarele componente:

- Pyrex-adaptor Isolator® Transpolar are o lungime de 3 metri (10 picioare) și este conectat la un dispozitiv electrochirurgical abraziv pentru a curăța reziduurile de pe vârful distal. Nu activați generatorul în timpul curățării dispozitivului. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfului electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru îndepărtarea reziduurilor.
- Pyrex-adaptor Isolator® Transpolar are o lungime de 3 metri (10 picioare) și este conectat la un dispozitiv electrochirurgical abraziv pentru a curăța reziduurile de pe vârful distal. Nu activați generatorul în timpul curățării dispozitivului. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfului electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrozilor și rezulta în defectarea dispozitivului. Folosiți un tifon îmbibat în soluție salină pentru îndepărtarea reziduurilor.

PROCEDURA

⚠ AVERTISMENTE ⚠

IFU-0287.A
2025-03
Page 6 of 6

AtriCure

CE 2797

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

1. En (1) AtriCure Isolator Pen

Isolator Pen levereras STERIL och ICKE-PYROGEN i oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Återanvänd inte.

TILLHANDAHÅLLS SEPARAT

- OSCOR PACE 2031 och ORLAB
- AtriCure RF-generator

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

Isolator Pen är en medicinsk utrustning för användning av licensierade läkare som utför hjärt- och/eller bröstkirurgiska ingrepp för behandling av ovana patienter med hjärtarytmier inklusive förmaksflimmer.

AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR

Återgång till normal sinusrytm (dvs. frihet från förmaksarytmi), minskning av arytmisymtom och förbättrad livskvalitet.

NOMENKLATUR

Denna instruktion hänvisar till funktionerna i Isolator Pen (MAX3) (figur 1) och Isolator Pen (MAX5) (figur 2) enligt följande.

FUNKTIONER FÖR ISOLATOR PEN (MAX3)

[1]	Distal spets	[5]	Kabel
[2]	Elektroder	[6]	Kontakt
[3]	Fornbart skaft	[7]	Justeringsdel (se figur 3)
[4]	Handtag		

FUNKTIONER FÖR ISOLATOR PEN (MAX5)

[1]	Distal spets	[5]	Handtag
[2]	Elektroder	[6]	Kabel
[3]	Fornbart skaft	[7]	Kontakt
[4]	Styv axel	[8]	Justeringsdel (se figur 3)

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

ENHET

Möjliga komplikationer i samband med skapandet av punkt- eller linjära lesioner i hjärt- och mjuk vävnad är:

- Ablations- eller bränskador till icke-riktade vävnader
- Vävnadsperforering
- Protrapeutiva emboliska komplikationer
- Utlösning av extrakoroporeal bypass
- Perioperativ störning av hjärtrytm (förmaks- och/eller ventrikulär)
- Stroke eller tamponad
- Skador på angränsande nerver och/eller blodkärl
- Skador på valvlikaff
- Ledningsstörningar (SA/AV-nod)
- Akut ischemisk hjärtinfarkt

PROCEDUR

⚠ VARNINGAR ⚠

För att undvika risk för stötar, bränskador eller ineffektiv kardioversion ska du alltid ta bort pennan från patienten under defibrillering.

Användning av pennan bör begränsas till patienter med känd kvalificerad medicinsk personal. Läkarpersonalen ansvarar för lämpliga kirurgiska ingrepp och tekniker. Att förstå korrekt användning av Oscor PACE 20 31 temporära pacemakerstrumstimlar är också självklara förutsättningar. Varje kirurg måste utvärdera lämpligheten av varje förfarande baserat på dessa eller egna medicinska utbildning och erfarenhet, och typ av kirurgiskt ingrepp.

Använd inte pennan i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel, andra brandfarliga gaser, nära brandfarliga vätskor såsom hudförberedande medel och tinkturer, brandfarliga föremål, eller med oxiderande medel. Användning i närheten av brandfarliga ämnen kan leda till brand eller explosion.

Sakta att tillämpa brandförebyggande åtgärder.

Använd inte pennan för koagulering eller ablation av vener eller artärer.

Läs alla instruktioner noggrant för AtriCure Generator, Isolator Transpolar Pen, Generator Source Switch, och eventuell extra enhet som används innan du använder enheterna. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till elektriska eller termiska skador och kan resultera i felaktig funktion av enheten.

⚠ SE UPP:

- Vidrör inte elektroderna på pennan till metallhållarkamrar eller klämmor, eller på suturer medan du aktiverar generatorn. Detta kan skada pennan eller vävnaden eller resultera i ofullständig ablation.
- Sänk inte ned hela pennan i vätskor eftersom detta kan skada enheten.
- Lär inte kontaktlerna på pennan bli våta. Våta kontakter kan påverka enhetens prestanda.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

KONFIGURATION

⚠ VARNINGAR ⚠

För att undvika risken för patientelektrisk interferens, inspektera produktförpackningen innan den öppnas för att säkerställa att sterilitetsbarriären inte brytts. Om sterilitetsbarriären brytts, får pennan inte användas.

För att undvika skador på enheten, tappa inte eller kasta pennan. Om pennan tappas får den inte användas. Ersätt med en ny penna.

1. Inspektera förpackningen och produkten för att säkerställa att utsjångsdatumet inte har passerat och att inga skador har uppstått på produkten under leverans och hantering. Använd steril teknik och ta bort pennan från förpackningen.

⚠ VARNINGAR ⚠

Använd endast anslutningskablar och -kontaktstöng som anges i den här bruksanvisningen för att undvika risk för skada på patienten eller operatören eller skada på utrustningen.

Anslut inte generatorns kabel till eluttag (nätspänning) utan att kontrollera isoleringen av den anslutna utrustningen till IES EN 60601-1-1. Nätdriven utrustning kan leda till att farlig läckagström kommer in i hjärtat.

⚠ SE UPP: Pennan är endast kompatibel med AtriCure–generatorn. Om pennan används tillsammans med en generator från en annan tillverkare kan utrustningen skadas, vilket kan leda till patientskada.

⚠ SE UPP: Var försiktig när du ansluter pennan. Kontrollera att kontakten är helt och korrekt placerad i penneporten.

2. Med kopplingens pilsymbol, i läget klockan 12, tryck på kontakten i pennans mottagare på framsidan av generatorn (se figur 3). Kontrollera att anslutningarna mellan pennan och generatorn är säkra. Om anslutningarna är lösa dra ut dem och anslut dem igen. Inspektera kabeln och använd inte pennan om kabeln är sliten eller om isoleringen är skadad.

TEMPO- OCH KARTLÄGGE

1. Anslut ena änden av hjälpanordningskablets som medföljer generatorn till den kompatibla hjälpanordningen. Anslut den andra änden av hjälpanordningskabeln till en uppsättning PSS-portar på generatorn.
4. Vrid generatorratten för att ange vilken PSS-port som används.
5. Slå på den tillfälliga hjärtstimulerings- eller avkänningsstrumstorpen och säkerställ korrekt anslutning för att validera elektrisk kontinuitet. För detaljerade instruktioner hänvisas till den tillfälliga pacemakers bruksanvisning.
6. Hjälpanordningens inställningar och procedurer bestäms enligt bruksanvisningen som medföljer hjälpanordningen. Ställ in hjälpanordningen i förmaksasynkront läge (avkänning inaktiverad eller ökas till maximalt värde). Pennan kommer att aktiveras när hjälpanordningen är i läget ON.

⚠ SE UPP: Se till att elektroderna är placerade på målvävnaden. Om du använder hjärtstimulering, stimulering eller avkänning på sarvskiftiga strukturer kommer det att ge felaktiga resultat.

⚠ SE UPP: Var försiktig vid insättning och borttagning av enheten.

⚠ SE UPP: Överdriven böjning av det aduerade skaftet i nostfritt stål leder till att skaftet härdas, vilket kan öka risken för att det går sönder.

7. Identifiera och exponera platser för hjärtstimulering och avkänning med hjälp av standardmässiga kirurgiska tekniker. Under direkt visualisering placera du elektrodema mot den riktade vävnaden. Säkerställ att båda elektrodema är i kontakt med riktad vävnad. Om det behövs, böj den aduerade zonen av enheten för att orientera slutefflekten.
8. Se till att hjärtstimulering endast aktiveras när slutefflekten är i kontakt med den riktade vävnaden. Enheten kommer att aktiveras när den extra enhetens hjärtstimulering är på.
9. För avkänning (kartläggning), placera den distala spetsen på den riktade vävnaden för att visa elektrogrammet (EGM).
10. Efter avslutat kirurgiskt ingrepp, koppla bort pennan från generatorn och kassera pennan efter användning. Se avsnittet om kassering av enheter nedan.

ABLATION

11. Vid generatorratten för att ange vilken pennport som används.

⚠ VARNINGAR ⚠

Se till att ett konstant fast tryck appliceras på vävnaden utan rörelse. Applicering av lätt tryck, överdrivet tryck, sjämnt tryck eller förflyttning av pennan kan leda till vävnadskada eller icke-transmurala lesioner.

Var noga med att undvika trauma på vävnader utanför målområdet för ablation. Vävnad och/eller strukturer bakom målvävnaden måste skyddas från potentiell värmespridning.

Se till att elektroderna är placerade på målvävnaden. Ablation av oavsiktliga vävnader eller strukturer kan orsaka skada på patienten.

⚠ SE UPP: Vidrör inte elektrodema på pennan när du aktiverar generatorn. Att vidröra pennelektrodema under aktiveringen av generatorn kan resultera i en elektrisk stöt eller brännskador på operatören.

12. Målning ablationsteknik:

a) Upprättthåll visualisering och flytta den distala spetsen försiktigt över den riktade hjärtvävnaden. Om det behövs, böj den aduerade zonen av axeln för att orientera slutefflekten.
b) Samtidigt som du upprättthåller kontinuerlig kontakt mellan vävnaden och elektrodema, flytta enheten kontinuerligt på ett oscillerande sätt med en hastighet av cirka 1 cm/sek.

Mätning lesion tjocklek*

20 sekunder
2 cm svängning
2,0 - 4,0 mm

*Data erhållis från ablationer utförda på bovin hjärtmuskel och utgör 95 % konfidensintervall. Resultaten kan variera beroende på levande vävnadsegenskaper.

⚠ VARNINGAR ⚠

Se till att stämplingslesionerna överlappar varandra med 50 % för att säkerställa en kontinuerlig och fullständig stämpling. Om stämplingslesionerna inte överlappar varandra kan det leda till en ouptätckt, ofullständig lesion. Överlappning med mer än 50 % kan leda till vävnadsperforation eller oavsiktlig skada.

Den totala varaktigheten av alkning per lesion får inte överstiga rekommenderad skärmsättid. Överlappa inte ablationer med mer än 50 % för att undvika vävnadsskador.

13. Stämpling av ablationsteknik:

a) Applicera konstant fast tryck på vävnaden utan rörelse. Upprättthåll full kontakt med elektrodytan med vävnaden. Om det behövs, böj den aduerade zonen av axeln för att orientera slutefflekten.
b) Om du skapar längre lesioner med stämpelteknikken, överlappa de sammanhängande ablationerna med 50 % för att säkerställa en kontinuerlig lesion.

Stämpel lesion tjocklek*

10 sekunder	15 sekunder
3,3 – 3,8 mm	3,8 – 4,4 mm

*Data erhållis från ablationer utförda på bovin hjärtmuskel och utgör 95 % konfidensintervall. Resultaten kan variera beroende på levande vävnadsegenskaper.

⚠ VARNINGAR ⚠

Säkerställ att fotpedalen endast har två hålls intryckt under hela den önskade tillförseln av RF- energi. För att undvika ofullständiga lesioner eller ablation av oavsiktliga vävnader eller strukturer ser du till att endast trycka ned fotpedalen när så önskas och när enheten är placerad på målvävnaden.

Säkerställt att energi appliceras på vävnaden under rätt tid. Energi som tillförs under en längre tid kan orsaka sprängning av lateriala lesioner eller vävnadsskador. Energi som tillförs under en kortare tidsperiod kan orsaka en ofullständig lesion.

14. Tryck och håll ned fotpedalen eller knappen för att aktivera generatorn.
15. När fotpedalen eller knappen trycks in, kommer generatorn att ange en ljudsignal som indikerar att strömmen flyter mellan elektrodema som sitter på pennans distala spets och genom vävnaden.

⚠ VARNINGAR ⚠

Inspektera det kirurgiska området för att säkerställa adekvat ablation. Undersökmen att inspektera kan orsaka en ouptätckt, ofullständig lesion.

Pennans distala spets måste hållas mot den riktade vävnaden för att undvika otrinsvärmt. Innan du aktiverar generatorn ska du inspektera området i pennans distala spets avseende förmånen ämnen. Främmande ämnen som fastnar på spetsen kommer att negativt påverka ablation.

⚠ SE UPP: Använd inte slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel för att rengöra den distala spetsen från skräp. Aktivera inte generatorn när du rengör enheten. Användning av slipmedel eller elektrokirurgiska rengöringsmedel kan skada elektrodema och resultera i fel på enheten. Använd gasväv indränkt i saltlösning för rengöring av skräp.

16. Inspektera det kirurgiska området för att säkerställa adekvat ablation. Mellan ablationerna, tarka de distala spetsarna rena med saltlösningsindränkt gasväv. För optimal prestanda, bid pennelektrodema fria från koagulat. Koagulat är mycket lättare att ta bort inom de första sekunderna efter ablation. Koagulat kan torka på bort tid gör avlägsnande av koagulat svårare. Kontrollera båda elektrodema före varje ablation för att säkerställa att elektrodema guld är synligt och att koagulatet avlägsnas.
17. Om pennan är inaktiv mellan ablationer, placera pennans distala spets på saltlösningsindränkt gasväv för att förhindra att koagulat rengörs från elektrodema från torkning. Upprepa ablation vid behov.

⚠ VARNINGAR ⚠

Pennenheten är endast avsedd för engångsbruk. ÖMSTERILISERA inte. Omsterilisering kan orsaka förlust av funktion eller skada på patienten. Det åligger användaren att förfoga över denna apparat i enlighet med lokala föreskrifter.

⚠ SE UPP: PENNAN är avsedd för engångsbruk. För att förhindra återanvändning spärar GENERATORN användningen av PENNAN under intern part när fotpenna efter 8 timmars användning och GENERATORN kommer att visa ett meddelande som indikerar att PENNAN måste bytas ut.

⚠ SE UPP: Enheten har en nyttjandetid på 30 individuella ablationer.

18. Efter avslutat kirurgiskt ingrepp, koppla bort pennan från generatorn och kassera pennan efter användning. Efter användning ska den här enheten behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets procedur. Se avsnittet nedan om kassering av enheten.

AVLÄGSNANDE OCH BORTSKAFFANDE

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 medicinteknika produkter (Eudamed) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed genom att använda följande grundläggande UDI-DI-söknyckel:

Produktkod(er)	Grundläggande UDI-DI
MAX3, MAX5	08401439000000000001BZU

ALLVARLIG INCIDENT

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och 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 returen erhållas från ATRICURE, INC.

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, kommer märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från ATRICURE, Inc.

Den 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 återanvänds.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuellt tillfälliga, särskild eller följdskador, skada eller kostnad som är resultatet av användning av använt medicinsk produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

KULLANIM KILAVUZU TR

SİSTEM VE ÜRÜN TANIMI

Isolator™ Transpolar Kalem veya Isolator™ Uzun Kalem TT, (bundan böyle Isolator Kalem veya Kalem olarak anılacaktır) bir AtriCure RF Jeneratörü (ASU) ve ASB3 veya MAG1 ve Ayak Pedalı ile birlikte kullanılır. Isolator Kalem, uyumlu bir AtriCure radyofrekans jeneratörüne bağlandığında kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmamış steril, tek kullanımlık bir elektrokirurgi cihazıdır. Operatör, Ayak Pedalına veya düğmeye basarak ve basılı tutarak bu RF enerjisinin uygulanmasının kontrol eder. Isolator Kalem, geçici bir hariç kalp dışı veya kapalı cihazına bağlandığında kardiyak aritmilerin değerlendirilmesi sırasında geçici kardiyak pacing, algılama, kayıt ve stimülasyon işlemleri için kullanılabilir.

KULLANIM AMACI

Isolator Kalem, uyumlu bir AtriCure radyofrekans jeneratörüne bağlandığında kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir elektrocerrahi cihazıdır. Isolator Kalem, geçici bir hariç kalp dışı veya kapalı cihazına bağlandığında kardiyak aritmilerin değerlendirilmesi sırasında geçici kardiyak pacing, algılama, kayıt ve stimülasyon işlemleri için kullanılabilir.

KULLANIM ENDİKASYONU

Isolator Kalem, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kardiyak aritmilerin tedavisi amacıyla kardiyak dokunun ablasyonu için tasarlanmıştır. Geçici bir hariç kalp pili veya kayıt cihazına bağlandığında kardiyak aritmilerin değerlendirilmesi sırasında geçici kardiyak pacing, algılama, kayıt ve stimülasyon işlemleri.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihaz, kontraseptif tüp koagülasyonu (kadın kadın kısırlaştırma) için tasarlanmamıştır.

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 - %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) AtriCure Isolator Kalem

Isolator Kalem; açılımsız, hasar görmemiş ambalajı içinde STERİL ve PİROJENİK OLMAYAN bir şekilde sunulur. Sadece tek kullanımlıktır. Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmayın.

AYRI OLARAK TESLİM EDİLİR

- OSCOR PACE 2031 ve ORLAB
- AtriCure RF Jeneratörü

KULLANICI PROFİLİ VE HEDEF KİTLE

Isolator Kalem, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere kalp aritmileri olan yetişkin hastaların tedavisi için kalp ve/veya göğüs cerrahi prosedürleri gerçekleştiren lisanslı tıp doktorları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi bir cihazdır.

AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALAR

Normal sinüs ritmine dönüş (yani atriyal aritmiden kurtulma), artimi semptomlarının azaltılması ve yaşam kalitesinin iyileştirilmesi.

SİMGELER DİZİSİ

Bu talimat, Isolator Kalemin (MAX3) (Şekil 1) ve Isolator Kalemin (MAX5) (Şekil 2) özelliklerini aşağıdaki gibi ifade eder.

ISOLATOR KALEM (MAX3) ÖZELLİKLERİ

[1]	Distal Uç	[5]	Kablo
[2]	Elektrotlar	[6]	Konektör
[3]	Bükülebilir Şaft	[7]	Hizalama Oku (Bkz. Şekil 3)
[4]	Tutma Yeri		

ISOLATOR KALEM (MAX5) ÖZELLİKLERİ

[1]	Distal Uç	[5]	Tutma Yeri
[2]	Elektrotlar	[6]	Kablo
[3]	Bükülebilir Şaft	[7]	Konektör
[4]	Sert Şaft	[8]	Hizalama Oku (Bkz. Şekil 3)

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

CİHAZ

Kardiyak doku ve oyunsak dokularda nokta veya çizgi şeklinde lezyonların oluşturulmasıyla ilgili olası komplikasyonlar şunlardır:

- Hedeflenmeyen dokularda ablasyon veya yanıklar
- Doku perforasyonu
- Anevlar sonucu embolik komplikasyonlar
- Ekstrakorporeal bypasın uzatılması
- Perioperatif kalp ritmi bozukluğu (atriyal ve/veya ventriküler)
- Perikardiyal efüzyon veya tamponad
- Kornşu sinir ve/veya kan damarlarında hasar
- Kapak yaprakçığı hasarı
- İletim bozukluğun (SA/AV düğümü)
- Akut iskemik miyokardiyal olay

PROSEDÜR

⚠ UYARILAR ⚠

Şok/yanık tehlikelerini/etkisiz kardiyoversiyonu önlemek için defibrilasyon sırasında Kalemi hastadan mutlaka çıkarın.

Kalem kullanımı genelikle eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Uygun cerrahi prosedürler ve teknikler tıp uzmanının sorumluluğundadır. Oscor PACE 203 1® geçici kalp pili ekipmanını doğru kullanımının anlaşılması da tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah, herhangi bir prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi eğitim ve deneyimine ve cerrahi prosedürün türüne göre değerlendirmelidir.

Kalemi yanıcı anesteziklerin, diğer yanıcı gazların, yanıcı temizlik maddelerin bulunduğu alanlarda, cilt hazırlama maddeleri ve tentürler gibi yanıcı sıvıların, yanıcı nesnelerin veya oksitleyici maddelerin yakınında kullanmayın. Yanıcı maddelerin yakınında kullanılması yangın veya patlamaya yol açabilir. Bir yangını önlemeye yönelik önlemleri gözetin.

Kalemi venlerin veya arterlerin koagülasyonu veya ablasyonu için kullanmayın.

Cihazları kullanmadan önce AtriCure Jeneratörü, Isolator Transpolar Kalem, Jeneratör Kaynak Anahtarı ve kullanılan herhangi bir yardımcı cihaz için tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara doğru şekilde uyulmaması elektriksel veya termal yaralanmalara yol açabilir ve cihazın yanlış çalışmasına neden olabilir.

⚠ İKAZLAR:

- Jeneratörü etkinleştirirken Kalemin Elektrotlarını metal zımbalara veya klipslere ya da dikişlere temas ettirmeyin. Aksi takdirde, kalem veya doku zarar görebilir veya ablasyon tamamlanmayabilir.
- Cihaza zarar verebileceğinden Kalemi sıvılara batırmayın.
- Kalemin konektörlerinin ıslanmasını izin vermeyin. Islak konektörler cihazın performansını etkileyebilir.

KULLANIM KILAVUZU

KURULUM

⚠ UYARILAR ⚠

Hasta emfeksiyonu riskini ortadan kaldırmak için sterilite barjerinin zarar görmediğinden emin olmak için ürün ambalajını açmadan önce inceleyin. Sterilite barjeri zarar görüse Kalemi kullanmayın.

Cihazın zarar görmesini önlemek için Kalemi düşürmekten ve fırlatmaktan kaçının. Düşürülmesi durumunda Kalemi kullanmayın. Yeni bir Kalem ile değiştirin.

1. Son kullanma tarihinin geçmediğinden ve nakliye ve taşıma sırasında üründe herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için ambalajı ve ürünü inceleyin. Steril tekniki kullanarak Kalemi ambalajından çıkarın.

⚠ UYARILAR ⚠

Hastanın yaralanması, operatörün yaralanması veya ekipmanın hasar görmesi riskini ortadan kaldırmak için yalnızca bu Kullanım Talimatında belirtilen bağlantı kablolarını ve yardımcı cihazı kullanın.

BS EN 60601-1-1'e uygun olarak bağlı ekipmanların izolasyonunu doğrulamadan şebeke (ev) voltajı ile çalışan ekipmanlara güç sağlamak için Jeneratör kablosunu bağlamayın. Şebeke elektriğiyle çalışan ekipmanlar kalbe tehlikeli kaçak akımlar verebilir.

⚠ İKAZ: Kalem yalnızca AtriCure Jeneratörü ile uyumludur. Kalemin başka bir üreticinin jeneratörü ile kullanılması cihaza zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

⚠ İKAZ: Kalemi bağlarken dikkatli olun. Konektörün Kalem Bağlantı Noktasına tam ve düzgün bir şekilde oturduğundan emin olun.

2. Konektör Hizalama Ok sembolü saat 12 yönünü gösterirken, Konektörü Jeneratörün ön tarafındaki Kalem yuvasına itin (Bkz. Şekil 3). Kalem ve Jeneratör arasındaki bağlantıların sağlam olduğunu doğrulayın. Bağlantılar gevşekse Kalemi/kabloyu tekrar takın. Kabloyu inceleyin ve kablo yıpranmışsa veya izolasyonu hasar görmüşse Kalemi kullanmayın.

PACING VE HARİTALAMA MODU

3. Jeneratör ile birlikte verilen yardımcı cihaz kablosunun bir ucunu uyumlu yardımcı cihaza bağlayın. Yardımcı cihaz kablosunun diğer ucunu Jeneratör üzerindeki bir PSS bağlantı noktası setine bağlayın.
4. Kullanılan PSS bağlantı noktasını göstermek için Jeneratör düğmesini döndürün.
5. Geçici pacing veya algılama ekipmanını açın ve elektrik sürekliliğini doğrulamak için doğru bağlantıları sağlayın. Ayrıntılı talimatlar için geçici kalp pili kılavuzuna bakın.
6. Yardımcı cihaz için ayarlar ve prosedürler, yardımcı cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre belirlenir. Yardımcı cihazı atriyal asenkron moda ayarlayın (algılama devre dışı veya maksimum değere yükseltilmiş). Kalem, yardımcı cihaz AÇIK konumdayken pacing uygular.

⚠ İKAZ: Elektrotların hedef doku üzerine yerleştirildiğinden emin olun. İstenmeyen yapılara pacing, stimülasyon veya algılama uygulamak yanlış sonuçlar verir.

⚠ İKAZ: Cihazı takarken ve çıkarırken dikkatli olun.

⚠ İKAZ: Bükülebilir paslanmaz çelik Şaftın aşırı bükülmesi, Şaftın sertleşmesine neden olur ve kırılma potansiyelini artırabilir.

7. Standart cerrahi teknikler kullanarak pacing ve algılama için bölgeleri belirleyin ve ortaya çıkarın. Doğrudan görselleştirme altında, Elektrotları hedeflenen dokuya yerleştirin. Her iki Elektrodun da hedeflenen doku ile temas halinde olduğundan emin olun. Gerekirse uç elemanını yönlendirmek için Şaftın bükülebilir bölgesini bükün.
8. Pacing'in yalnızca uç elemanı hedeflenen dokuyla temas halindeyken aşık olduğundan emin olun. Yardımcı cihaz pacing'i açık olduğunda cihaz pacing uygular.
9. Algılama (haritalama) için elektrogram (EGM) görüntülemek üzere Distal Ucu hedeflenen doku üzerine yerleştirin.
10. Cerrahi prosedür tamamlandıktan sonra Kalemi Jeneratörden ayırın ve kullandıktan sonra Kalemi atın. Aşağıdaki cihaz imhası bölümüne bakın.

ABLASYON

11. Kullanılan Kalem bağlantı noktasını göstermek için Jeneratör düğmesini döndürün.

⚠ UYARILAR ⚠

Dokuya hareketsiz sabit ve sıkı bir baskı uygulandığından emin olun. Hafif baskı, aşırı baskı, eşit olmayan baskı veya Kalemin hareket ettirilmesi doku hasarına veya transmural olmayan lezyonlara neden olabilir.

Ablasyonun hedef alanı içinde olmayan dokularda travmadan kaçınmak için dikkatli olun. Hedeflenen dokunun arkasındaki doku ve/veya yapılar potansiyel termal yayılmadan korunmalıdır. Elektrotların hedef doku üzerine yerleştirildiğinden emin olun. İstenmeyen dokuların veya yapıların ablasyonu hastaya zarar veya hasar verebilir.

⚠ İKAZ: Jeneratörü etkinleştirirken Kalemin Elektrotlarına dokunmayın. Jeneratörün etkinleştirilmesi sırasında Kalemin Elektrotlarına dokunmak operatörde elektrik çarpması veya yanık oluşmasına neden olabilir.

12. Boyama ablasyon tekniği:

a) Görselleştirmeyi koruyarak, Distal Ucu hedeflenen kardiyak doku boyunca nazikçe hareket ettirin. Gerekirse uç elemanını yönlendirmek için Şaftın bükülebilir bölgesini bükün.
b) Doku ve Elektrotlar arasında sürekli temas kurulurken, cihazı yaklaşık 1 cm/sn hızında salınımlı bir şekilde sürekli hareket ettirin.

Boyama Lezyon Kalınlığı*

20 saniye
2 cm salınım
2,0 - 4,0 mm

*Veriler eksize edilmiş sığır miyokardında gerçekleştirilen ablasyonlardan elde edilmiştir ve %95 güven aralıklarını temsil etmektedir. Sonuçlar canlı doku özelliklerine bağlı olarak değişebilir.

Sürekli ve tam bir lezyon sağlamak için damgalama lezyonlarının %50 oranında üst üste bindiğinden emin olun. Damgalama lezyonlarının üst üste bindirilmemesi tespit edilmemiş, tamamlanmamış bir lezyona yol açabilir. %50'den fazla üst üste bindirme, doku perforasyonuna veya istenmeyen hasara neden olabilir.

Lezyon başına ablasyonlardan toplam süresi, önerilen ablasyon süresini aşmamalıdır. Doku hasarını önlemek için ablasyonları %50'den fazla üst üste bindirmeyin.

13. Damgalama Ablasyon tekniği:

a) Dokuya hareketsiz, sabit ve sıkı bir basınç uygulandığından emin olun. Elektrot yüzeyinin doku ile tam temasını koruyun. Gerekirse, uç elemanını yönlendirmek için Şaftın bükülebilir bölgesini bükün. Bir damgalama lezyonu yaklaşık 8 mm x 6 mm'dir.
b) Damgalama lezyonlarını bir dizide uzun lezyonlar oluşturuyorsanız sürekli ve tam bir lezyon sağlamak için birbiyle ablasyonları %50 oranında üst üste bindirin.

Damga Lezyon Kalınlığı*

10 saniye	15 saniye
3,3 – 3,8 mm	3,8 – 4,4 mm

*Veriler eksize edilmiş sığır miyokardında gerçekleştirilen ablasyonlardan elde edilmiştir ve %95 güven aralıklarını temsil etmektedir. Sonuçlar canlı doku özelliklerine bağlı olarak değişebilir.

14. Jeneratörü etkinleştirmek için Ayak Pedalı veya düğmesini basılı tutun.
15. Ayak Pedalı veya düğmeye basıldığında Jeneratör, Kalemin Distal Ucunda bulunan Elektrotlar arasında ve doku boyunca akımın aktığını gösteren sesli bir ton verir.

⚠ UYARILAR ⚠

Yeterli ablasyon sağlamak için amelyaret bölgesini inceleyin. Aksi takdirde, tespit edilmemiş, tamamlanmamış bir lezyon oluşabilir.

Güç kaybının önlenmesi için Kalemin Distal Ucundaki kalıntılar giderilmelidir. Jeneratörü çalıştırmadan önce Kalemin Distal Ucundaki alandaki yabancı maddeler dikkatlice kontrol edin. Üçte tespit edilen yabancı maddeler ablasyonu olumsuz etkiler.

⚠ İKAZ: Distal Uçtaki kalıntıları temizlemek için aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicilerini kullanmayın. Cihazı temizlemek için aşındırıcı temizleyiciler veya elektrocerrahi uç temizleyicilerinin kullanılması Elektrotlara zarar verebilir ve cihazın arızalanmasına yol açabilir. Kalıntıları temizlemek için salin ıslatılmış gazlı bez kullanın.

16. Yeterli ablasyon sağlamak için amelyaret bölgesini inceleyin. Ablasyonlar arasında, Distal Ucu salin ıslatılmış bir gazlı bezle silerek temizleyin. Optimum performans için Kalem Elektrotlarında pıhtı oluşmasını engelleyin. Ablasyondan sonraki ilk birkaç saniye içinde pıhtının giderilmesi çok daha kolaydır. Kısa bir süre içinde pıhtı kuruyuyak pıhtının giderilmesini zorlaştırabilir. Her Elektrotun altın kısmının görünür olduğundan ve pıhtının giderildiğinden emin olmak için her ablasyondan önce her iki Elektrotu da kontrol edin.
17. Ablasyonlar arasında Kalem boşta kalırsa Elektrotlar üzerindeki temizlenmeyen pıhtının kurumasını önlemek için Kalem Distal Ucunu salinle ıslatılmış gazlı bez üzerine yerleştirin. Gerekirse ablasyonu tekrarlayın.

⚠ UYARILAR ⚠

Kalem cihazı yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Yeniden sterilizasyon işlev kaybına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir. Bu cihazın yeniyi yeniden kullanılmasından kaynaklanan yaralanmalardan sorumluluğundadır.

⚠ İKAZ: KALEM tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanımı önlemek için KALEM kullanımı JENERATÖR tarafından takip edilir. KALEM 8 saatlik kullanımdan sonra artık çalışmaz ve JENERATÖR de KALEM'in değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesajı görüntüler.

⚠ İKAZ: Cihazın kullanım ömrü 30 ayrı ablasyondur.

18. Cerrahi prosedür tamamlandıktan sonra Kalemi Jeneratörden ayırın ve kullandıktan sonra Kalemi atın. Bu cihaz, kullanımdan sonra tıbbi atık olarak değerlendirilmelidir ve hastane prosedürüne uygun olarak imha edilmelidir. Cihazın imhasıyla ilgili aşağıdaki bölüme bakın.

CİHAZIN İMHASI

Kullanımdan sonra bu cihaz tıbbi atık olarak değerlendirilmelidir ve hastane protokolüne uygun olarak atılmalıdır.

SSCP

Cihazın güvenlik ve klinik performans özeti, aşağıdaki Temel UDI-DI arama anahtarı kullanılarak https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresindeki tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa veritabanında (Eudamed) bulunabilir:

Ürün Kodları	Temel UDI-DI
MAX3, MAX5	08401439000000000001BZU

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. Kargo gönderisi etiketlenmelidir. Kargo, etiketlenmeli ve biyolojik tehlikeli bir kartonda taşınmalıdır. 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.

Ürünleri servisçi 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 amaçlanan kullanımının sağlama dahil olmak üzere diğer sorumlulukları da iç