IFU-0288.A
2025-03
Page 1 of 8

AtriCure®

Isolator® Linear Pen Instructions for Use

 # MLP1

MD

CE 2797

FIGURE 1

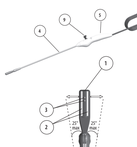


FIGURE2

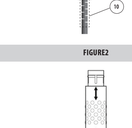
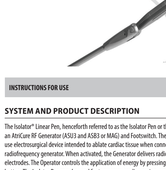


FIGURE3



INSTRUCTIONS FOR USE en

SYSTEM AND PRODUCT DESCRIPTION

The Isolator® Linear Pen, henceforth referred to as the Isolator Pen or the Pen, is used in conjunction with an AtriCure RF Generator (ASU3 and ASB3 or MAG) and Footswitch. The Isolator Pen is a single patient use electrosurgical device intended to ablate cardiac tissue when connected to a compatible AtriCure radiofrequency generator. When activated, the Generator delivers radiofrequency (RF) energy to the electrodes. The Operator controls the application of 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 PURPOSE

The Isolator Linear Pen is a sterile, single use electrosurgery device intended to ablate cardiac tissue when connected to a compatible AtriCure radiofrequency Generator. The Isolator Linear 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.

INDICATION FOR USE

The Isolator Linear Pen is indicated 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) Isolator Pen
2. 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 Linear Pen (MLP) (Figure 1) as follows.

ISOLATOR LINEAR PEN (MLP) FEATURES (SEE FIGURE 1)

[1]	End Effector	[6]	Cable
[2]	Ablation Electrodes	[7]	Ablation Connector
[3]	Sensing Electrodes	[8]	Sensing Connectors
[4]	Shaft	[9]	Articulation Lever
[5]	Handle	[10]	Malleable Zone

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 – Refer to Atrio-Esophageal Fistula Signs and Symptoms below
- 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

ATRIO-ESOPHAGEAL FISTULA (AEF) SIGNS AND SYMPTOMS FOLLOWING ABLATION SURGERY

- Fever
- Dysphagia (Painful or Difficulty Swallowing)
- Persistent Chest Pain (Different from Incisional Pain)
- Seizure(s)
- Change in Mental Status (Confusion)
- Sudden Weakness on One Side of the Body
- Vomiting Blood
- Blood in Stool
- Fainting
- Dyspnea (Shortness of Breath)
- Difficulty Speaking
- Numbness, Tingling Sensation, Dizziness, Double Vision

PROCEDURE

⚠ WARNINGS ⚠

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

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

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

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

Do not use the Pen in the presence of flammable anesthetics, other flammable gases, flammable cleaning agents, near flammable fluids such as skin preparation solutions, and dressings and sutures, 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.

⚠ WARNING ⚠

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

⚠ CAUTIONS:

- Do not touch the Electrodes of the Pen to metal objects or, or to sutures while activating the Generator. Burn may result in an error code or incorrect pacing and sensing
- Do not allow the Connectors of the Pen to get wet, as this may affect the device performance.
- Do not immerse the entire Pen in liquids as this may damage the device.

INSTRUCTIONS FOR USE

⚠ 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 or sterility breach do not drop 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.

⚠ CAUTION: Ablation with the Pen is only compatible with the AtriCure Generator. Use of the Pen with another manufacturer's ablation generator may damage the device.

2. To avoid inconvenience or product damage, ensure Ablation Connector is fully seated in the Pen port, Sensing Connectors are fully seated in the red and black ports, and properly aligned.

2. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Ablation Connector into the Pen receptacle on the back of the Generator (See Figure 2). 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

⚠ CAUTION: The Ablation Electrodes are not to be used for pacing, sensing, or stimulation. Use of the Ablation Electrodes and Sensing Electrodes simultaneously may produce erroneous data from the auxiliary device.

3. Connect the Pen Sensing Connectors to the auxiliary pace, sense, or stimulation device and rotate the knob on the Generator to indicate the Pen is in use.

4. Turn on the auxiliary pacing or sensing equipment and ensure proper connections to check electrical continuity. For detailed instructions refer to auxiliary pacemaker manual.

5. Settings and auxiliary device are determined according to the instructions for use provided with the auxiliary device. Set auxiliary device to atrial asynchronous mode (sensing disabled or increased to maximum value).

⚠ WARNINGS ⚠

Ensure the Electrodes are placed on the target tissue. Ablation of unintended tissues or structures can cause harm and damage to the patient. Applying pacing, stimulation, or sensing to unintended structures will give incorrect results.

⚠ CAUTION: Use caution during device insertion, removal, articulation, and if bending the malleable portion of the Shaft with surgical tools to avoid device catching or failure to insert

⚠ CAUTION: To avoid incorrect pacing and sensing, ensure Electrodes are placed on target tissue

6. Identify and expose the sites for pacing and sensing using standard surgical techniques. Use the Articulation Lever to orient the End Effector (See Figure 3). If necessary, bend the malleable zone of the Shaft laterally to orient the End Effector (See Figure 1). Under direct visualization, place the Sensing Electrodes against the targeted tissue. Assure both Sensing Electrodes are in contact with targeted tissue.

⚠ WARNINGS ⚠

To avoid tissue damage or failure to ablate, ensure all electrode contact is under direct visualization with the target tissue.

Total duration of ablation(s) per lesion is not to exceed recommended ablation time. Do not overlap ablations by more than 50%. Ablations exceeding recommended time and/or overlap may produce perforations in tissue.

Use caution to avoid trauma to tissues not within the target area of ablation. Tissue and/or structures behind the targeted tissue should be protected from potential thermal spread.

Ensure constant firm pressure is applied to the target tissue without movement and maintain full contact of the Electrode surface with the tissue to avoid tissue damage

12. Apply constant firm pressure to the tissue without movement. Maintain full contact of the Electrode surface with the tissue. A lesion is approximately 20 mm x 8 mm. If creating connecting linear lesions, overlap the contiguous ablations at most 50% to ensure a continuous and complete lesion.

Lesion Depth*				
Ablation Time (s)	20	30	40	Repeat 40s ablation
Lesion Depth (mm)	4.5-4.9	5.1-5.5	5.7-6.0	6.6-6.9

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

13. Rotate the Generator knob to indicate "Pen" for ablation and Press the Footswitch or button to activate the Generator.

⚠ 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 ablation of unintended tissues or structures, use care to depress and hold the Footswitch or button only when desired and when the device is placed on target tissue

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

14. When the Footswitch or button is pressed, the Generator will emit an audible tone indicating that current is flowing between the Ablation Electrodes of the Pen and through the tissue. The following standard techniques should be utilized to mitigate the potential for collateral injury to the esophagus.

- Determine the location of the esophagus utilizing thoracoscopic visualization and the TEE probe.
- Prior to energy delivery, the Transesophageal echocardiography (TEE) probe should be retracted from the area of ablation as a measure to protect the esophagus and other surrounding tissue structures.
- Ablation: Ablations should be visualized, and atrial tissue should be elevated up and away from the posterior pericardium with the ablation device(s) in order to avoid collateral injury to surrounding tissue.
- Post Ablation: Prior to repositioning the device and prior to resting the atrium onto the posterior pericardium, the device should remain in place for 30 seconds while simultaneously quenching the device, the ablated tissue, and the surrounding tissues with saline. This will allow these areas to adequately cool.
- In addition, it is recommended that a Proton Pump Inhibitor (PPI) be prescribed to the patient for a minimum of seven (7) days prior to the procedure and continued for a minimum of 30 days post-procedure.

⚠ WARNINGS ⚠

Ensure adequate energy is applied to tissue, ablations are overlapped, Electrodes are cooled between repeat ablations, and inspect surgical area to visually confirm lesion to avoid non-transmural lesions or undetected, incomplete lesions.

15. Inspect the surgical area to ensure adequate ablation.

⚠ WARNINGS ⚠

The Ablation and Sensing Electrodes must be kept clean of debris during surgery to avoid loss of power. Before activating the Generator, inspect the Electrodes 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…Use saline-soaked gauze for cleaning debris

16. Between ablations, wipe the distal tip clean with a saline-soaked gauze pad. For optimal 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 difficult or impossible.

17. Repeat ablation if necessary. If multiple repeat ablations are performed, ensure the Ablation Electrodes are cooled to maintain adequate lesion depth. Cooling may be achieved by immersing the End Effector in a saline or sterile water bath.

⚠ WARNINGS ⚠

The Pen device is intended for single use only. Do not STERILIZE or REUSE. Re-sterilization may cause loss of function or injury to patient.

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

⚠ 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 that the PEN must be replaced.

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

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
MLP1	08401439000000000000182U

SERIOUS INCIDENT

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

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason these products must be returned to ATRICURE, a return goods authorization (RGA) number is required from ATRICURE prior to shipping.

If the products have been in contact with blood or body fluids, they must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. They should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and they should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from ATRICURE, Inc.

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 related to the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА bg

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА И ПРОДУКТА

Линейната писалка Isolator®, наричана по-нататък писалка Isolator или писалка, се използва в комбинация с радиочестотен генератор AtriCure (ASU3 и ASB3 или MAG) и ножен превключвател. Писалката Isolator е стерилно електрохирургично изделие за употреба при един пациент, предназначено за аблация на сърдечна тъкан, когато е свързано със съвместим радиочестотен генератор AtriCure. При активиране генераторът подава радиочестотна (РЧ) енергия към електродите. Операторът управлява прилагането на енергия чрез натискане и задържане на крачния превключвател или бутона. Писалката Isolator може да се използва за временно сърдечно ритмиране, усещане, записване и стимулиране на сърцето при оценка на сърдечни аритмии, след като бъде свързана към временен външен сърдечен ритмиращ апарат или записващо устройство.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Линейната писалка Isolator е показана за аблация на сърдечна тъкан при лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене. Временно ритмиране, усещане, записване и стимулиране на сърцето при оценка на сърдечни аритмии, след като бъде свързана към временен външен сърдечен ритмиращ апарат или записващо устройство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Граница на температурата	Съхранение	Транспорт
Температура: 10°C/50°F до 40°C/104°F	Температура: -29°C/-20°F до 60°C/140°F	Температура: -29°C/-20°F до 60°C/140°F
Относителна влажност: 15% до 90%, без кондензация	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
2. 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 операции 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 линейната писалка Isolator (MLP) (Фигура 1), както следва.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЛИНЕЙНАТА ПИСАЛКА ISOLATOR (MLP) (ВИЖТЕ ФИГУРА 1)

[1]	Краен изпълнителен елемент	[6]	Кабел
[2]	Аблационни електроди	[7]	Аблационен конектор
[3]	Измервателни електроди	[8]	Измервателни конектори
[4]	Стока	[9]	Лост за ъглово
[5]	Дръжка	[10]	Гъвкава част

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

УСТРОЙСТВО

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

- Аблация или изгаряния на непредвидени тъкани – вижте признаците и симптомите за атрио-езофагална фистула по-долу
- Перфорация на тъканта
- Посторепативни емболични усложнения
- Разширяване на екстракорпоралната циркулация
- Периоперативно сърдечно ритмово нарушение (предсърдно и/или камерно)
- Перикардиален излив или тампонада
- Увреждане на съседен нерв и/или кръвоносни съдове
- Увреждане на клапните листа
- Проводни нарушения (SA/AV възел)
- Остро исхемично миокардно събитие

ПРИЗНАЦИ И СИМПТОМИ НА АТРИОЕЗОФАГЕАЛНА ФИСТУЛА (AEF) СЛЕД ХИРУРГИЧНА АБЛАЦИЯ

- Треска
- Дисфагия (болезнено или трудно преглъщане)
- Персистираща болка в гърдите (различна от болка вследствие на разреза)
- Припадъци
- Промяна в психичното състояние (объркване)
- Внезапна слабост в едната страна на тялото
- Повръщане на кръв
- Кръв в изпражненията
- Припадъци
- Затруднен говор
- Изтръпване(и), мравучкане, замаяност, двойно виждане

ПРОЦЕДУРА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Прочетете внимателно всички инструкции за линейната писалка Isolator, генератора на AtriCure и за всяко съвместимо спомагателно изделие, което ще се използва, преди да ги използвате. Неспазването на указанията може да причини електрическо или термично увреждане и да доведе до неправилно функциониране на устройството.

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

Не свързвайте кабела на генератора към оборудване, работещо на мрежово захранване (линейно напрежение), без да проверите изолацията на свързаното оборудване според BS EN 60601-1-1. Оборудване, работещо с мрежово захранване, може да въведе опасни токове на утечка в сърцето.

Писалката трябва да се използва само от подходящо обучени и квалифицирани медицински персонал. Електрохирургията следва да се използва с повишено внимание, когато има вътрешни или външни кардиостимулатори. Смущения, възникващи вследствие на използването на електрохирургични устройства, могат да принудят устройства, като например кардиостимулатор, да влязат в асинхронен режим или да блокират напълно кардиостимулатора. Обърнете се към производителя на кардиостимулатора или кардиологичното отделение на болницата за повече информация, когато се планира използване на електрохирургични устройства при пациенти с кардиостимулатори.

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

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

⚠ ВНИМАНИЕ:

- Не докосвайте електродите на писалката до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате генератора. Може да се появи код за грешка или да се осъществи неправилно ритмиране и сенсиране.
- Пазете конекторите на писалката от намокряне, тъй като това може да повлияе на работата на изделието.
- Не потапяйте цялата писалка в течности, тъй като това може да повреди изделието.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

За да предотвратите риска от инфекция на пациента, проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Не използвайте електродната писалка, ако стерилната преграда е нарушена.

Не използвайте електродната писалка, за да не повредите устройството или да не причините стерилността. Не използвайте електродната писалка, ако сте я изпуснали. Замените я с нова електродна писалка.

1. Проверете опаковката и продукта, за да се уверите, че срокът за годност не е изтекъл и че продуктът не е претърпял повреди по време на транспортирането и обработването. Извадете електродната писалка от опаковката, като използвате стерилна техника.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Използвайте само свързващи кабели и спомагателното устройство, посочени в тази инструкция за употреба, за да предотвратите рискове от нараняване на пациента, нараняване на оператора или повреда на оборудването.

⚠ ВНИМАНИЕ: Аблация с писалката е съвместима само с генератор AtriCure. Използването на електродната писалка с генератор за аблация от друг производител може да повреди устройството.

⚠ ВНИМАНИЕ: За да избегнете затруднения или повреда на продукта, уверете се, че конекторът за аблация е поставен изцяло в порта на писалката, а конекторите за измерване са поставени изцяло в червения порт и са правилно подравнени.

2. Поставете символа на стрелката за подравняване на конектора на позиция 12:00 часа, след което притиснете аблационния конектор в гнездото за писалката на челната страна на генератора (Вижте Фигура 2). Уверете се, че връзките между писалката и генератора са стабилни. Ако връзките са хлабави, не използвайте писалката. Проверете кабела и не използвайте писалката, ако кабелът е протрит или ако изолацията е нарушена.

РЕЖИМ НА ПЕЙСИНГ И КАРТОГРАФИРАНЕ

⚠ ВНИМАНИЕ: Аблационните електроди не трябва да се използват за пейсинг, измерване или стимулация. Едновременното използване на аблационните и измервателните електроди може да генерира грешни данни от спомагателното изделие.

3. Свържете конекторите за измерване на писалката към спомагателното изделие за пейсинг, измерване или стимулация и завъртете регулатора на генератора така, че да сочи използвания порт P55.

4. Включете спомагателното оборудване за пейсинг или измерване и се уверете, че връзките са правилни, за да проверите непрекъснатостта на електрическата верига. За подробни инструкции направете справка с ръководството на спомагателния водач.

5. Настройките и продуктът за спомагателното устройство са в съответствие с тяхното инструкциите за употреба, предоставени със спомагателното устройство. Настройте спомагателното устройство на предсърдно асинхронен режим (изключването е дезактивирано или увеличено до максимална стойност).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Уверете се, че електродите са поставени върху целевата тъкан. Аблацията на неволни тъкани или структури може да причини наранявания и увреждане на пациента. Прилагането на пейсинг, стимулиране или сенсиране към неволни структури ще доведе до неправилни резултати.

⚠ ВНИМАНИЕ: Бъдете внимателни при въвеждане, изтегляне, движение и при огъване на гъвкавата част на стеблото с хирургически инструменти, за да избегнете захващане или възпрепятстване на въвеждането на изделието.

⚠ ВНИМАНИЕ: За да избегнете неправилно ритмиране и измерване, се уверете, че електродът се поставени върху целевата тъкан.

6. Установете и разпознайте полетата за пейсинг и измерване, като използвате стандартни хирургически техники. Използвайте лостта на манипула, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент (Вижте Фигура 3). При необходимост огънете гъвкавата част на стеблото, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент (Вижте Фигура 1). Под директна визуализация поставете измервателните електроди в контакт с прицелната тъкан. Уверете се, че и двата измервателни електрода са в контакт с прицелната тъкан.

7. Уверете се, че крайният изпълнителен елемент е в контакт с прицелната тъкан, преди да включите функцията за пейсинг/измерване. Устройството ще подава, когато електродът за аблация е включен.

8. За да избегнете изгаряване (картографиране), поставете измервателните електроди върху прицелната тъкан, за да видите електрограмата (EGM).

9. След завършване на хирургическата процедура разкачете електрода писалка от спомагателното устройство. След употреба изхвърлете писалката, като следвате болничния протокол за изхвърляне на медицински отпадъци.

РЕЖИМ НА СЪРДЕЧНА АБЛАЦИЯ

10. Завъртете регулатора на генератора на позиция „Pen" за аблация.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не огъвайте стеблото повече от 25 градуса спрямо неутралното положение. Огъвайте стеблото само с помощта на лостта. (Вижте Фигура 1)

⚠ ВНИМАНИЕ: Не изхвърляйте крайния изпълнителен елемент, за да раздвижите изделието. Използвайте лостта на манипула, за да избегнете прекъсване на съединението на крайния изпълнителен елемент с стеблото.

11. Използвайте лостта на манипула, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент. (Вижте Фигура 3). При необходимост огънете частично гъвкавата част на стеблото, за да ориентирате крайния изпълнителен елемент. Под директна визуализация поставете аблационните електроди в контакт с прицелната съдебна тъкан. Уверете се, че и двата електрода са в контакт с прицелната тъкан.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

За да избегнете увреждане на тъканите или невъзможност за прилагане на аблационна/измервателна енергия, се погрижете плътният контакт на електрода с прицелната тъкан да е под пряка визуализация.

Общата продължителност на аблацията(ите) на лезия не трябва да надвишава препоръчителното време на аблация. Не застъпвайте аблациите с повече от 50%. Аблации, надвишаващи препоръчаното време и/или застъпване, може да причинят перфорации в тъканта.

Бъдете внимателни, за да предотвратите травмиране на тъкани извън целевата област на аблация. Тъканите и/или структурите зад целевата тъкан трябва да бъдат предпазени от евентуално разсейване на топлина.

Осигурете постоянен силен натиск върху прицелната тъкан непоколебимо и поддържайте пълен контакт на електродната повърхност с тъканта, за да предотвратите увреждане на тъканта.

12. Приложете постоянен и стабилен натиск върху тъканта, без движение. Поддържайте пълен контакт между повърхността на електрода и тъканта. Лезията е приблизително 20 mm x 8 mm. Ако създавате свързващи линейни лезии, застъпете съседните аблации с не повече от 50%, за да се гарантира, че лезията да бъде непрекъсната и цялостна.

Дълбочина на лезията*				
Време на аблация (s)	20	30	40	Повторна аблация от 40 s
Дълбочина на лезията (mm)	4,5 – 4,9	5,1 – 5,5	5,7 – 6,0	6,6 – 6,9

*Данните са получени от аблации, извършени върху ексцизирана говежда миокардна тъкан, и отразяват доверителни интервали от 95%. Резултатите може да варират в зависимост от свойствата на живата тъкан.

13. Завъртете регулатора на генератора на позиция „Pen" за аблация и натиснете крачния превключвател или бутона, за да активирате генератора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Уверете се, че крачният превключвател или бутонът е напълно натиснат и задържан по време на цялата доставка на желаната радиочестотна (РЧ) енергия. За да избегнете непълни лезии при аблация на нецелеви тъкани или структури, внимавайте и натискайте и задържайте бутона или крачния превключвател само когато е необходимо и когато устройството е поставено върху целевата тъкан.

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СЪСТОЯНИЕТО НА ИЗДЕЛИЕТО

Ако потребителят обхване малък многлтни нйлон (CAS с. 7440-02-0) и кобалт (CAS с. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ:

- Při aktivaci generátoru se nedotýkejte elektrodami pera kovových spojek, sponek ani chirurgických švů. To může mít za následek chybový kód nebo nesprávnou stimulaci a snímání.
- Nedovolte, aby se vlhkost dostala ke konektorům pera, protože to může ovlivnit správnou funkci prostředku.
- Neponořujte celé pero do kapalin, protože by mohlo dojít k poškození prostředku.

НАВОД К ПОЛЗИТЕ

⚠ ВНИМАНИЕ: Не докосвайте електродите на писалката до метални скоби или щипки, или до шевове, докато активирате генератора. Може да се появи код за грешка или да се осъществи неправилно ритмиране и сенсиране.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не докосвайте електродите на писалката, докато задействате генератора. Докосването на електродите на писалката, докато се активира генераторът, може да причини изгаряне на оператора.

Проверете опаковката и продукта, за да се уверите, че срокът за годност не е изтекъл и че продуктът не е претърпял повреди по време на транспортирането и обработването. Извадете електродната писалка от опаковката, като използвате стерилна техника.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

Електродната писалка е предназначена само за еднократна употреба. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО и НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента.

18. След завършване на хирургичната процедура разкачете писалката от генератора и спомагателното изделие и изхвърлете писалката след употреба. След използване изделието трябва да бъде третирано като медицинско изделие и да бъде изхвърлено, като се следват болничните процедури. Вижте раздела „ИЗХВЪРЛЯНЕ на изделието" по-долу.

⚠ ВНИМАНИЕ: ПИСАЛКАТА е предназначена за еднократна употреба. За да се предотвратява повторната употреба, устройството на ГЕНЕРАТОРА проследява ПЕРО. След 8 часа употреба ПИСАЛКАТА вече няма да функционира и ГЕНЕРАТОРЪТ ще изведе съобщение, че ПИСАЛКАТА трябва да бъде сменена.

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

СВАЛЯНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

След използване изделието трябва да бъде третирано като медицинско изделие 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
MLP1	08401439000000000000182U

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщен на AtriCure и на компетентния орган 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 оторизационен номер за върнати стоки (RGA) от ATRICURE.

Ако продуктите са били в контакт с кръв или телесни течности, трябва основателно им трябва да бъдат щателно почистени и дезинфекцирани. Трябва да бъдат изпратени или в оригиналната си опаковка, или в еквивалентна такава, за да се предотвратят повреди при транспортирането, като трябва да бъдат поставени етикети с RGA номера и обозначение, че съдържа 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 използва само по начина, описан в тези инструкции за употреба, включително, но не само, да се гарантира, че продуктът не е използван повторно неправилно.

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, повреди или разходи, които са резултат от умишлено неправилно използване или повторно използване на този продукт, включително загуба, повреди или разходи, свързани с физическа травма или материална щета.

НАВОД К ПОЛЗИТЕ cs

POPIS SYSTÉMU A PRODUKTU

Lineární pero Isolator® Linear Pen, dále označované jako pero Isolator Pen nebo pero, se používají ve spojení s RF generátorem AtriCure (ASU3 a ASB3 nebo MAG) a nožním spínačem. Pero Isolator Pen je elektrochirurgický prostředek určený pro jednoho pacienta, který je po připojení ke kompatibilnímu radiofrekvenčnímu generátoru AtriCure určen k ablaci srdeční tkáně. Po aktivaci generátor dodává radiofrekvenční (RF) energii do elektrod. Uživatel ovládá ablaci energie stisknutím a podržením nožního spínače nebo tlačítka. Pero Isolator Pen lze používat pro dočasnou stimulaci srdce, snímání, záznam a stimulaci v rámci hodnocení srdečních arytmií po připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru nebo záznamovému zařízení.

URČENÝ ÚČEL

Lineární pero Isolator Linear Pen je sterilní elektrochirurgický prostředek na jedno použití, který je po připojení ke kompatibilnímu radiofrekvenčnímu generátoru AtriCure určen k ablaci srdeční tkáně. Lineární pero Isolator Linear Pen lze používat pro dočasnou stimulaci srdce, snímání, záznam a stimulaci v rámci hodnocení srdečních arytmií po připojení k dočasnému externímu kardiostimulátoru neb

IFU-0288.A
2025-03
Page 2 of 8

AtriCure®

CE 2797

MODUS SCHRITTMACHER UND MAPPING

⚠ **VORSICHT:** Die Ablationsleistkörben dürfen nicht als Schrittmacher, Sensor oder zur Stimulation eingesetzt werden. Eine gleichzeitige Verwendung der Ablations- und der Sensorelektroden kann zu fehlerhaften Daten vom Zusatzgerät führen.

3. Schließen Sie die Sensoranschlüsse des Stifts an das zusätzliche Schrittmacher-, Sensor- oder Stimulationsgerät an und drehen Sie den Knopf am Generator, um sicherzustellen, dass weder PSS-Anschluss verwendet wird.

4. Schalten Sie das zusätzliche Schrittmacher- oder Sensorgerät ein und achten Sie auf korrekte Verbindungen, damit eine kontinuierliche Stromversorgung gewährleistet ist. Eine ausführliche Anleitung finden Sie im Handbuch für den Zusatzschrittmacher.

5. Die Einstellungen für das Zusatzgerät und das anzuwendende Verfahren können Sie aus der mit dem Zusatzgerät gelieferten Bedienungsanleitung ersehen. Stellen Sie am Zusatzgerät den asynchronen atrialen Modus ein (Sensor inaktiviert oder auf Maximalwert).

⚠ **WARNHINWEISE**

Stellen Sie sicher, dass die Elektroden auf dem Zielgewebe platziert sind. Die Ablation von unbeabsichtigten Geweben oder Strukturen kann dem Patienten Schaden zufügen. Die Anwendung von Schrittmachern, Stimulatoren oder Sensoren auf unbeabsichtigte Strukturen führt zu falschen Ergebnissen.

⚠ **VORSICHT:** Beim Elektroden des Stifts nicht berühren, solange der Generator aktiviert ist. Das Berühren der Elektroden des Stifts bei aktiviertem Generator kann Verbrennungen beim Operateur verursachen.

14. Wenn der Fußschalter oder die Taste betätigt wird, ertönt ein akustisches Signal vom Generator, mit dem angezeigt wird, dass zwischen den Ablationsleistkörben des Stifts und durch das Gewebe Strom fließt. Die nachfolgenden Standardtechniken sollten angewendet werden, um die Möglichkeit für eine mittelbare Verletzung des Ösophagus zu vermeiden:

- Bestimmen Sie mittels Thoraxröntgen unter Verwendung der TEE-Sonde das Lage des Ösophagus.
- Vor der Energieabgabe sollte die Sonde für die transösophageale Echokardiografie (TEE) aus dem zu ablatierenden Bereich zurückgezogen werden, um so den Ösophagus und die umliegenden Gewebestrukturen zu schützen.
- Ablation: Ablationen sollten visualisiert werden. Ablatives Gewebe sollte mit Hilfe der Ablationsvorrichtungen) noch und vom posterioren Perikard weg gezogen werden, um eine mittelbare Verletzung des Gewebes zu vermeiden.
- Nach der Ablation: Vor der Repositionierung der Vorrichtung und vor dem Ablegen des Atriums auf dem posterioren Perikard sollte die Vorrichtung 30 Sekunden lang vor Ort belassen werden; in dieser Zeit wird die Vorrichtung sowie das ablatierte und umliegende Gewebe mit Kochsalzlösung heruntergekühlt. Durch diese Maßnahme werden diese Bereiche angemessen abgekühlt.
- Darüber hinaus wird empfohlen, dem Patienten vor dem Eingriff für mindestens sieben (7) Tage nach der Anschluss an den Eingriff für mindestens 30 Tage einen Protonenpumpeninhibitor (PPI) zu verschreiben.

⚠ **WARNHINWEISE**

Sicherstellen, dass eine angemessene Energie auf das Gewebe entweder, dass sich die Ablationen überlappen, dass die Elektroden vollständig und unter direkter visueller Kontrolle mit dem Gewebe in Kontakt sind.

15. Überprüfen Sie den Operationsbereich, um sicherzugehen, dass die Ablation erfolgreich verlaufen ist.

⚠ **WARNHINWEISE**

Die Ablations- und Sensorelektroden müssen während des Eingriffs von Rückständen frei gehalten werden, um einen Verlust der Gerätelistung zu vermeiden. Vor dem Aktivieren des Generators müssen die Elektroden des Stifts auf Flüssigkeit und Feuchtigkeit überprüft werden. An der Spitze befindliches Fremdmaterial beeinträchtigt die Ablation.

⚠ **VORSICHT:** Keine scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen verwenden, um Ablagerungen zu entfernen ... Zum Entfernen von Ablagerungen mit Kochsalzlösung befeuchtete Gaze verwenden.

16. Reinigen Sie zwischen den Ablationen die distale Spitze mit einem mit Kochsalzlösung befeuchteten Mullpad. Um optimale Leistung zu gewährleisten, halten Sie die Elektroden des Stifts von Körperflüssigkeiten fern. Bevor Sie eine weitere Ablation durchführen, lassen Sie die Ablation ist das Kauggiat viel einfacher zu entfernen. Das Kauggiat kann in kurzer Zeit trocknen und die Entfernung somit erschweren.

17. Wiederholen Sie die Ablation, falls erforderlich. Wenn mehrere wiederholte Ablationen durchgeführt werden, achten Sie darauf, dass die Ablationsleistkörben gekühlt werden, um die korrekte Lösionstiefe beizubehalten. Dies kann durch Einstuchen des Endeffektors in ein Bad mit physiologischer Kochsalzlösung oder ständem Wasser geschehen.

⚠ **WARNHINWEISE**

Der Stift ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Er darf nicht ERNEUT STERILISIERT oder WIEDERVERWENDET werden. Eine erneute Sterilisierung kann zu einem Funktionsverlust oder zu einer Verletzung des Patienten führen.

18. Unterbrechen Sie nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs die Verbindung zwischen dem Stift und dem Generator sowie dem Zusatzgerät. Entsorgen Sie den Stift nach Gebrauch. Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden. Siehe dem Abschnitt über die Geräteentsorgung weiter unten.

⚠ **VORSICHT:** Der STIFT ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Um eine Wiederverwendung zu verhindern, wird die Verwendung des STIFT vom GENERATOR überwacht. Nach 0 Stunden arbeitet der STIFT nicht mehr, und der GENERATOR zeigt eine Meldung an, in der darauf hingewiesen wird, dass der STIFT ersetzt werden muss.

⚠ **VORSICHT:** Die Nutzungsdauer des Geräts liegt bei 30 einzelnen Ablationen. Touch up Ablationen sind nicht in dieser Anzahl enthalten.

Ablationszeit (s)	20	30	40	40-Sek.-Ablation wiederholen
Läsionstiefe (mm)	4,5 – 4,9	5,1–5,5	5,7–6,0	6,6–6,9

*Die Daten stammen von Ablationen, die an herausgeschnittenem Rindermyokard durchgeführt wurden, und repräsentieren 95-%-Konfidenzintervalle. Die Ergebnisse können je nach den Eigenschaften des Lebendgewebes variieren.

13. Drehen Sie den Knopf am Generator, so dass er auf „Perc" für Ablation zeigt, und drücken Sie den Fußschalter oder die Taste, um den Generator zu aktivieren.

⚠ **WARNHINWEISE**

Vergewissern, dass der Fußschalter oder die Taste während der gesamten Dauer der gewünschten HF-Energieabgabe vollständig gedrückt ist. Um ungewollte Läsionen aufgrund von Ablation an unbeabsichtigter Gewebe oder Strukturen zu vermeiden, den Fußschalter oder die Taste nur dann drücken und halten, wenn dies gewünscht ist und wenn das Gerät auf dem Zielgewebe platziert wird.

⚠ **VORSICHT:** Die Elektroden des Stifts nicht berühren, solange der Generator aktiviert ist. Das Berühren der Elektroden des Stifts bei aktiviertem Generator kann Verbrennungen beim Operateur verursachen.

14. Wenn der Fußschalter oder die Taste betätigt wird, ertönt ein akustisches Signal vom Generator, mit dem angezeigt wird, dass zwischen den Ablationsleistkörben des Stifts und durch das Gewebe Strom fließt. Die nachfolgenden Standardtechniken sollten angewendet werden, um die Möglichkeit für eine mittelbare Verletzung des Ösophagus zu vermeiden:

- Bestimmen Sie mittels Thoraxröntgen unter Verwendung der TEE-Sonde das Lage des Ösophagus.
- Vor der Energieabgabe sollte die Sonde für die transösophageale Echokardiografie (TEE) aus dem zu ablatierenden Bereich zurückgezogen werden, um so den Ösophagus und die umliegenden Gewebestrukturen zu schützen.
- Ablation: Ablationen sollten visualisiert werden. Ablatives Gewebe sollte mit Hilfe der Ablationsvorrichtungen) noch und vom posterioren Perikard weg gezogen werden, um eine mittelbare Verletzung des Gewebes zu vermeiden.
- Nach der Ablation: Vor der Repositionierung der Vorrichtung und vor dem Ablegen des Atriums auf dem posterioren Perikard sollte die Vorrichtung 30 Sekunden lang vor Ort belassen werden; in dieser Zeit wird die Vorrichtung sowie das ablatierte und umliegende Gewebe mit Kochsalzlösung heruntergekühlt. Durch diese Maßnahme werden diese Bereiche angemessen abgekühlt.
- Darüber hinaus wird empfohlen, dem Patienten vor dem Eingriff für mindestens sieben (7) Tage nach der Anschluss an den Eingriff für mindestens 30 Tage einen Protonenpumpeninhibitor (PPI) zu verschreiben.

ODAHTSES KHSHOE	el

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ηχομαγνητική πύπλωση", εφεξής αναφερόμενη ως η πύπλωση λοιπόν ή η πύπλωση, χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια RF AtriCure (GSD3 και ASB3 ή MAG) και ένα πυθόκλεισμένο. Η πύπλωση είναι μια πλέκτη επιχειρησιακή συσκευή που τοποθετείται στον τον χώρο του κόλπου και είναι σχεδιασμένη για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων AtriCure. Όταν είναι ενεργοποιημένη, η γεννήτρια παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) στα ηλεκτρόδια. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πυζόντας και κρατώντας πατημένο τον πυθόκλεισμένο ή το κουμπί. Η πύπλωση λοιπόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πραγματική κρυοβλάβη (θερμοπύπλωση), απόψυξη, καταγραφή και δέλεγχος κατά την εξάλειψη των καρδιακών αρρυθμιών, όταν συνδέεται σε έναν προαιρετικό εξωτερικό κρυοβόλο (θερμοπύπλη ή συσκευή καταγραφής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ηχομαγνητική πύπλωση είναι μια αποστειρωμένη ηλεκτρομαγνητική συσκευή μίας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων AtriCure. Η ηχομαγνητική πύπλωση λοιπόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή παύλωση βηματοδότησης, ανίχνευσης και δέλεγχου κατά την εξάλειψη των καρδιακών αρρυθμιών μπορεί να περιορίζουν ενσφάλματα δέδομένων από τη βηματοδότηση καρδιακού συγχρονισμού, όταν συνδέεται σε έναν προαιρετικό εξωτερικό κρυοβόλο (θερμοπύπλη ή συσκευή καταγραφής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δεν προορίζεται για αντιπαλληπτική πήξη σολήνων (μόνιμη στοίχιση γονιμών).

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη γραμμική πύπλωση λοιπόν της AtriCure, τη γεννήτρια και αποκλειστικά βραβίπτικη συσκευή χρησιμοποιήθηκε πριν από τη χρήση των συσκευών. Η Μαμμαλίκη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε μη ενδεικνυόμενη αποτυπωμά και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση σοβαρών επιπλοκών.

Για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας/τραυματισμών/μη αποτελεσματικής καρδιοαναπνοής, αφαιρέστε πλήρως από τον τον πίνα από τον ασθενή κατά την απαλλαγή.

Να αποτρέψετε το καλώδιο της γεννήτριας σε εξάπλωμά που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας (τάση γραμμής), χωρίς να επαλαβώσετε την απομόνωση του συνδεδεμένου εξοπλισμού σύμφωνα με το πρότυπο BS EN 60601-1-1. Ο εξοπλισμός που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας μπορεί να εισαγάγει επικίνδυνα ρεύματα διαρροής στην καρδιά.

Η χρήση της πύπλωσης θα πρέπει να περιορίζεται στα καταλλαλα εκπαιδευόμενα και εξειδικευμένα ιατρικά προσωπικό. Η ηλεκτροχειρουργική επιβάβεια θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από πρόσωπο εμπειρογνώμονα ή εξατομικευμένη βιβλιοθήκη. Ο παρεμβολές που παράγονται με τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν σε συσκευές όπως ο βηματοδότης τη μετάβαση σε λανθασμένο τρόπο λειτουργίας ή μπορούν να αποκλείσουν εντελώς τον βηματοδότη.

- Επιπλέον, συνιστάται να συντηρούνται στον ασθενή όλες οι ανταπλαίες αντλίας πυρετώνων (PPI) για τουλάχιστον επτά (7) ημέρες πριν από την επέμβαση και να συνεχίζεται για τουλάχιστον 30 ημέρες μετά από την επέμβαση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται επαρκής ενέργεια για την κατάλυση, σε κατάλυσης επικαλύπτονται, τα ηλεκτρόδια φέρονται πλήρως και σε άμεση οπτική επαφή με τον ιστό. Μια βλάβη έχει αντίκτυπο στο βάθος της μεταφοράς και του χειρισμού. Χρησιμοποιούνται ασφυτη τεχνική, αφαιρέστε την πίνα από τη συσκευασία της.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

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

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Η συσκευή πίνας προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Μην ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ή ΕΠΑΝΑΧΡΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Η συσκευή πίνας προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Μην ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ή ΕΠΑΝΑΧΡΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

18. Μετά από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, αποσυνδέστε την πίνα από τη γεννήτρια και τη βραβίπτική συσκευή, καθώς και από τον ασθενή. Απορρίψτε τη συσκευή μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου. Βλέπε στην ενότητα σχετικά με τη συλλογή, τη μεταφορά και την επεξεργασία του εξοπλισμού.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Η συσκευή πίνας προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Η χρήση της ΠΕΝΑΣ παρακολούθησε από τη γεννήτρια και αποτρέπει τη χρήση μετά από 0 ώρες χρήσης. Η ΠΕΝΑ δεν θα λειτουργεί πλέον και θα εμφανίσει μήνυμα που μήνυμα ότι πρέπει να αντικατασταθεί η συσκευή.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 30 χειρουργικές κατάλυσης.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, αυτή η συσκευή πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με τα πρότυπα του νοσοκομείου.

SSCP

Μια περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για το ιατρογενειακό προϊόν (Eudamed) στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed χρησιμοποιώντας το βασικό βασικό αναγνωριστικό UDI-DI: 08401439000000000000182U

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Η συσκευή πίνας προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Μην ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ή ΕΠΑΝΑΧΡΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΟΚΙΕΣ

Η συσκευή πίνας προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Μην ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ή ΕΠΑΝΑΧΡΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

IFU-0288.A
2025-03
Page 3 of 8

AtriCure

CE 2797

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas destiné à la coagulation contractrice des tromges (stérilisation définitive chez la femme).

SPÉCIFICATIONS DE L'ENVIRONNEMENT

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

1. Un (1) stylo isolateur
2. Le stylo isolateur est fourni STÉRILE et APYROGÈNE dans un emballage non ouvert et non endommagé. Pour usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

FOURNI SÉPARÉMENT

- OSCOR PACE 2036H or ORLAB
- Générateur RF AtriCure

UTILISATEUR PRÉVU ET POPULATION CIBLE

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

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Retour à un rythme sinusal normal (c'est-à-dire absence d'arythmie) et réduction des symptômes de l'arythmie et amélioration de la qualité de vie.

NOMENCLATURE

Ces instructions font référence aux caractéristiques du stylo Isolateur Linear Pen (MLP) (Figure 1) comme suit.

CARACTÉRISTIQUES DU STYLO ISOLATEUR LINEAR PEN (MLP) (VOIR FIGURE 1)

[1]	Effecteur terminal	[6]	Câble
[2]	Électrodes d'ablation	[7]	Connecteur d'ablation
[3]	Électrodes de détection	[8]	Connecteurs de détection
[4]	Tige	[9]	Levier d'articulation
[5]	Poignée	[10]	Zone malléable

COMPLICATIONS POSSIBLES

DISPOSITIF

Les complications possibles liées à la création d'un point ou de lésions linéaires dans les tissus cardiaques et mous sont les suivantes :

- Ablation ou brûlure de tissus non ciblés – Se reporter aux signes et symptômes de la fibrule auriculo-œsophagienne énumérés ci-dessous
- Perforation de tissu
- Complications postopératoires emboliques
- Extension d'un pontage extracorporel
- Trouble péroperatoire du rythme cardiaque (auriculaire et/ou ventriculaire)
- Épanchement ou tamponnade péricardiques
- Lésions des nerfs et vaisseaux sanguins adjacents
- Lésion du feuillet valvulaire
- Trouble de la conduction (nœud sinusal/auriculo-ventriculaire)
- Épisode d'ischémie aigué du myocarde

SIGNES ET SYMPTÔMES DE LA FISTULE ATRIO-ŒSOPHAGIENNE (FAE) APRÈS UNE CHIRURGIE D'ABLATION

- Fièvre
- Dysphagie (déglutition douloureuse ou difficulté à avaler)
- Douleur thoracique persistante (différente de la douleur incisionnelle)
- Crise(s) convulsive(s)
- Altération de l'état mental (confusion)
- Faiblesse soudaine d'un côté du corps
- Vomissement de sang
- Sang dans les selles
- Évanouissement
- Dyspnée (essoufflement)
- Difficulté à parler
- Engourdissement, sensation de picotement, étourdissement, vision double

PROCÉDURE

AVERTISSEMENTS

Lire attentivement toutes les instructions concernant le stylo Isolateur Linear Pen, le générateur et tout autre dispositif équipable d'AtriCure avant d'utiliser ces dispositifs. Le non-respect des instructions peut entraîner des lésions électriques ou thermiques et endommager le.

Pour prévenir tout risque de choc, de brûlure ou de cardioversion inefficace, retirez toujours la sonde du patient pendant la défibrillation.

Ne pas relier le câble du générateur à un équipement alimenté par le secteur (tension de ligne) sans vérifier l'isolation de l'équipement connecté conformément à la norme IEC EN 60601-1-1. Les équipements alimentés par un réseau électrique peuvent provoquer la pénétration de courants de fuite dangereux dans le cœur.

Le stylo doit être utilisé uniquement par un personnel médical dûment formé et qualifié. Utilisez l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe. Les interférences générées par l'utilisation de dispositifs d'électrochirurgie peuvent provoquer le passage en mode asynchrone de dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques, voire leur bloquer totalement. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients portant un stimulateur cardiaque.

Ne pas utiliser le stylo en présence d'anesthésiques inflammables, d'autres gaz inflammables, de produits de nettoyage inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. L'utilisation à proximité d'agents inflammables peut provoquer une explosion ou une explosion. Respecter toujours les précautions contre les incendies.

Ne pas utiliser le stylo pour la coagulation ou l'ablation des veines ou des artères.

AVERTISSEMENT

Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.

MISES EN GARDE :

- Veillez à ce que les électrodes du stylo ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le générateur est en marche. Cela peut entraîner un code d'erreur ou une stimulation d'une électrode incorrecte.
- Veillez à ce que les connecteurs du stylo ne soient pas mouillés, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur les performances du produit.
- Ne pas immerger le stylo tout entier dans des liquides au risque d'endommager le dispositif.

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENTS

Pour éviter tout risque d'infection du patient, inspecter l'emballage du produit avant l'ouverture pour s'assurer que la stérilité n'est pas compromise. Si la barrière stérile est compromise, ne pas utiliser le stylo.

Pour éviter des dommages au dispositif ou une brèche de la stérilité, ne pas laisser tomber le stylo. Ne pas utiliser si le stylo est tombé. Remplacer par un stylo neuf.

1. Inspecter l'emballage et le produit afin de s'assurer que la date de péremption n'est pas dépassée et que le produit n'a pas été endommagé pendant l'expédition et la manipulation. En inspectant une technique stérile, retirer le stylo de son emballage.

AVERTISSEMENTS

N'utiliser que les câbles de connexion et les dispositifs auxiliaires identifiés dans ce mode d'emploi afin d'éviter tout risque de blessure du patient, de l'opérateur ou d'endommagement de l'équipement.

MISE EN GARDE : L'ablation avec le stylo est uniquement compatible avec le générateur AtriCure. Son utilisation avec un générateur d'ablation d'un autre fabricant risque d'endommager le dispositif.

MISE EN GARDE : Pour éviter tout dézagrément ou dommage au produit, s'assurer que le connecteur d'ablation est entièrement inséré dans le port de stylo, que les connecteurs de détection sont entièrement insérés dans les ports rouge et noir et qu'ils sont correctement alignés.

2. Avec la fléchage d'alignement du connecteur positionnée sur 12 h (midi), pousser le connecteur d'ablation dans le réceptacle de stylo sur l'avant du générateur (voir Figure 2). Vérifier que les connexions entre le stylo et le générateur sont bien établies. Si les connexions sont lâches, ne pas utiliser le stylo. Inspecter le câble et ne pas utiliser le stylo si le câble est effiloché ou si l'isolant est endommagé.

MODE DE STIMULATION ET DE CARTOGRAPHIE

MISE EN GARDE : Les électrodes d'ablation ne doivent pas être utilisées pour la stimulation ou la détection. L'utilisation simultanée des électrodes d'ablation et de détection peut produire des données incorrectes en provenance du dispositif auxiliaire.

1. Connecter les connecteurs de détection du stylo au dispositif de stimulation ou de détection auxiliaire et tourner le bouton du générateur pour indiquer le port PSS utilisé.
4. Mettre l'équipement de stimulation ou de détection auxiliaire sous tension et vérifier que les raccordements sont corrects afin d'assurer la continuité électrique. Pour des instructions détaillées, se reporter au manuel du stimulateur cardiaque auxiliaire.

5. Les réglages et les procédures pour le dispositif auxiliaire sont déterminés conformément au mode d'emploi fourni avec ce dispositif. Configurer le dispositif auxiliaire sur mode asynchrone auriculaire (détection désactivée ou augmente jusqu'à sa valeur maximale).

AVERTISSEMENTS

S'assurer que les électrodes sont placées sur le tissu cible. L'ablation de tissus ou de structures non intentionnels peut causer des dommages au patient. L'application de la stimulation ou de la détection à des structures non prévues donnera des résultats erronés.

MISE EN GARDE : Faire preuve de prudence lors de l'insertion, du retrait, de l'articulation et lors du pliage de la partie malléable de la tige à l'aide d'instruments chirurgicaux pour éviter que le dispositif ne se coince ou ne s'ouvre pas.

MISE EN GARDE : Pour éviter les erreurs de stimulation et de détection, s'assurer que les électrodes sont placées sur le tissu cible.

6. Identifier et exposer les sites à stimuler et à détecter conformément aux techniques chirurgicales standards. Utiliser le levier d'articulation pour orienter l'effecteur terminal (*voir Figure 3*). Plier la zone malléable de la tige latéralement pour orienter l'effecteur terminal, si nécessaire (*voir Figure 1*). En visualisation directe, placer les électrodes de détection contre le tissu ciblé. Veiller à ce que les deux électrodes de détection soient en contact avec le tissu cible.

Le stylo doit être utilisé uniquement par un personnel médical dûment formé et qualifié. Utilisez l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe. Les interférences générées par l'utilisation de dispositifs d'électrochirurgie peuvent provoquer le passage en mode asynchrone de dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques, voire leur bloquer totalement. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients portant un stimulateur cardiaque.

7. Appliquer une pression ferme et constante sur le tissu, sans mouvement. Veiller à ce que la surface d'électrode reste complètement en contact avec le tissu. Les électrodes d'une lésion sont ensuite 20 mm à 8 mm. Si des lésions linéaires de connexion sont créées, recevront les ablations contiguës à 50 % au maximum pour assurer une lésion continue et complète.

Profondeur de lésion*				
Temps d'ablation (s)	20	30	40	Répétition de l'ablation de 40 s
Profondeur de lésion (mm)	4,5–4,9	5,1–5,5	5,7–6,0	6,6–6,9

*Les données ont été obtenues à partir d'ablations pratiquées sur un myocarde bovin prélevé par excision et elles représentent des intervalles de confiance de 95 %. Les résultats peuvent varier en fonction des propriétés des tissus vivants.

13. Tourner le bouton du générateur de manière à indiquer « Pens » pour l'ablation et appuyer sur la Pédale ou le bouton. Lorsque pour activer le générateur.

AVERTISSEMENTS

S'assurer que la pédale ou le bouton est enfoncé à fond et maintenu enfoncé pendant toute la durée de l'émission d'énergie RF souhaitée. Pour éviter les lésions incomplètes ou l'ablation de tissu ou de structures non désirés, veiller à n'appuyer et à ne maintenir la pédale ou le bouton que lorsque c'est voulu et lorsque l'appareil est placé sur le tissu cible.

MISE EN GARDE : Ne pas tirer excessivement sur les électrodes du stylo pendant l'activation du générateur. Cela risquerait de provoquer des brûlures à l'utilisateur.

14. Lorsque la pédale ou le bouton de commande est enfoncé(e), le générateur émet un signal sonore, indiquant que le courant circule entre les électrodes d'ablation du stylo et à travers les tissus. Pendant l'émission, dual-tpès variantes doivent être utilisées pour atténuer le risque de lésion collatérale de l'œsophage.

- Déterminer l'emplacement de l'œsophage à l'aide de la visualisation thoracoscopique et de la sonde d'échocardiographie transœsophagienne (ETO).
- Avant l'administration de l'énergie, la sonde ETO doit être retirée de la zone d'ablation afin de protéger l'œsophage et les autres structures tissulaires environnantes.
- Ablation : les ablations doivent être visualisées et le tissu auriculaire doit être soulevé et éloigné du péricarde postérieur en utilisant le(s) dispositif(s) d'ablation afin d'éviter toute lésion collatérale aux tissus environnants.
- Après l'ablation : avant de repositionner le dispositif et avant de reposer l'oreillette sur le péricarde postérieur, le dispositif doit rester en place pendant 30 secondes, tout en arrosant simultanément le dispositif, le tissu réséqué et les tissus environnants avec du sérum physiologique. Ceci permettra à ces zones de se refroidir adéquatement.
- Par ailleurs, il est recommandé qu'un ballonet de la pompe à poitrines (IPP) soit prescrit au patient pendant au moins sept (7) jours avant l'intervention et soit poursuivi pendant au moins 30 jours après l'intervention.

AVERTISSEMENTS

S'assurer que l'énergie appliquée au tissu est suffisante, que les ablations se chevauchent, que les électrodes sont refroidies entre les ablations répétées et inspecter la zone chirurgicale pour confirmer visuellement la lésion afin d'éviter les lésions non transmurales ou les lésions incomplètes non détectées.

15. Inspecter la zone d'intervention pour vérifier que l'ablation est adéquate.

AVERTISSEMENTS

Veiller à ce que les électrodes de détection et d'ablation ne comportent aucun débris pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter une perte de puissance. Avant d'activer le générateur, vérifier que les électrodes du stylo ne comportent aucun corps étranger. Les corps étrangers peuvent soit Tembout avant des effets indésirables sur l'ablation.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser de produits de lavage ni de nettoyants d'embout électrochirurgical abrasifs pour éliminer les débris... Utiliser une gaze imbibée de sérum physiologique pour éliminer les débris.

16. Entre les ablations, essuyer les embouts distaux avec un tampon de gaze imbibé de sérum physiologique. Pour des performances optimales, veiller à ce que les électrodes du stylo ne présentent aucun caillot. Il est nécessaire que de nettoyer le caillot dans les premières secondes suivant l'ablation. Il peut sécher très rapidement, ce qui rend son retrait plus difficile.

17. Rejeter l'ablation si nécessaire. Si plusieurs ablations répétées sont effectuées, veiller à ce que les électrodes d'ablation aient refroidi afin de maintenir une profondeur de lésion adéquate. Le refroidissement peut être réalisé en immergeant l'effecteur terminal dans un bain de sérum physiologique ou stérile.

AVERTISSEMENTS

Ce stylo est conçu pour un usage unique. Ne pas RESTÉRILISER ou RÉUTILISER. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.

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

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

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

RETRAIT ET MISE AU REBUT

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et mis au rebut conformément aux 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
MLP1	08401439000000000018ZU

INCIDENT GRAVE

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

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

Si, pour une raison quelconque, ces produits doivent être retournés à ATRICURE, demander un numéro d'autorisation de retour de marchandise (return goods authorization, RGA) à ATRICURE avant d'expédier le produit.

Si les produits ont été en contact avec du sang ou des fluides corporels, ils doivent être entièrement nettoyés et désinfectés avant d'être emballés. Les produits doivent être expédiés dans leur carton d'emballage d'origine ou un carton similaire pour éviter tout dégât pendant le transport ; ils doivent être correctement identifiés par une étiquette portant le numéro RGA et l'indication que le contenu de l'emballage présente un risque biologique.

Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les contenus d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès d'ATRICURE, Inc.

Il incombe à l'établissement de tarifé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, indirecte(s) 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 liée(s) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

UPUTE ZA UPORABU hr

OPIS SUSTAVA I PRIDRUŽENA OPREMA

Proizvod Isolator™ Linear Pen, dalje u tekstu sklopa Isolator ili sklopa, upotrebljava se zajedno s RF generatorom AtriCure (ASU1) i ASB1 ili MAG) i ručnom sklopkom. Sklopu Isolator elektrokirurškoj je proizvod namijenjen za uporabu na samo jednom pacijentu i za ablaciju srčanog tkiva kada je operan na kompatibilnim radiofrekvencijskim generatorom AtriCure. Kada je aktivno, generator dovodi radiofrekvencijsku (RF) energiju na elektrode. Rukovatelj upravlja primjenom energije tako što potiče i drži nožnu sklopku ili gumb. Oluka Isolator može se upotrebljavati za prevođenje električnostimulacijskog ucu, senzorsko očitavanje, stimulaciju i električnu tijekom procjene srčanih aritmija kada je prikljućena na prvenieni vanjski elektrostimulator srca ili uređaj za snimanje.

PREDVIDENA NAMJENA

Oluka Isolator Linear Pen sterilan je jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju srčanog tkiva kada je sklopu na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure. Oluka Isolator Linear Pen može se upotrebljavati za promjenu elektrostimulacijskog srca, senzorsko očitavanje, snimanje i stimulaciju tijekom procjene srčanih aritmija kada je prikljućena na privremeni vanjski elektrostimulator srca ili uređaj za snimanje.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod nije namijenjen za kontraceptivnu koagulaciju jajovoda (trajnu sterilizaciju 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) oluka Isolator
2. Oluka Isolator isporučuje se STERILNA i APIROGENA u neotvorenoj, neoštećenoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

ISPORUČUJE SE ZASEBNO

- OSCOR PACE 2036H i ORLAB
- RF-generator AtriCure

PREDVIDENI KORISNIK I CILJANA POPULACIJA

Oluka je medicinski proizvod koji smiju upotrebljavati licencirani liječnici koji provode kirurške zahvate na srcu i/ili prsnom košu za liječenje 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 kvalitete života.

NAZIVLJE

Ova se uputa odnosi na dijelove oluke Isolator Linear Pen (MLP) (slika 1.) kako slijedi.

DJELOVI OLOVKE ISOLATOR LINEAR PEN (MLP) (POGLEDAJTE SLIKU 1.)

[1]	Krajnji izvršni element	[6]	Kabel
[2]	Elektrode za ablaciju	[7]	Konektor za ablaciju
[3]	Senzorske elektrode	[8]	Senzorski konektori
[4]	Osovina	[9]	Ručica za artikulaciju
[5]	Ručica	[10]	Savitljiva zona

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

UREĐAJ

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

- Ablacija ili opekline tkiva koje nije cilјno — znakove i simptome atrioezofagealne fistule prosuće u nastavku
- Perforacija tkiva
- Postoperativne komplikacije povezane s embolijom
- Produljena upotreba ekstrakorporalne premosnice
- Perioperativni poremećaji srčanog ritma (atrijski i/ili ventrikulski)
- Perikardni izljev ili tamponada perikarda
- Oštećenje susjednih živaca i/ili krvnih žila
- Oštećenje ležića zalиска
- Poremećaji električne provodljivosti (SA-čvor/AV-čvor)
- Akutni ishemijski infarkt miokarda

ZNAKOVI I SIMPTOMI ATRIOEZOFAGEALNE FISTULE NAKON KIRURŠKOG POSTUPKA ABLACIJE

- Vrućica
- Disfagija (bolno ili otežano gutanje)
- Stalni bol u prsima (različuje se od incizijskog bola)
- Napadaji
- Promjena mentalnog stanja (zbunjenost)
- Iznenadna slabost na jednoj strani tijela
- Povraćanje krvi
- Krv u stolici
- Nesvjestica
- Dispneja (nedostatak zraka)
- Otežani govor
- Utrnulost, peckanje, omaglica, dvostruki vid.

POSTUPAK

UPOZORENJA

Pažljivo proučite sve upute za AtriCure Isolator Linear Pen, generator i sve kompatibilne pomoćne proizvode koji se upotrebљavaju prije operacije prosvieda. Nepotpuno pridržavanje uputa može dovesti do ekstrémie ili trematske ozljede i neispravnog rada proizvoda.

Kako biste izbjegli opasnost od strujnog udara / opekline / neuobičajene aktivacije generatora, uvijek odvojite sklopku od pacijenta tijekom defibrilacije.

Nemojte prikljućivati kabel generatora na izvor napajanja (mrežni napon), a za prethodno niste provjerili izolaciju prikljućene opreme u skladu s normom BS EN 60601-1-1. Oprema prikljućena na mrežno napajanje može unijeti opasnu prohoj struje u srce.

Oluku smije upotrebљavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kualifikacijama. Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u blizini aktivnih ili pasivnih unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca. Smetnje koje proizvode elektrokirurški proizvodi mogu dovesti do asinkronog rada odvođenih proizvoda, npr. elektrostimulatora srca, ili pak mogu potpuno blokirati rad elektrostimulatora srca. Savjetuje se s proizvođačem ili odjelom za kardiologiju bolnice za detaljnije informacije kada sustavi upotrebљavaju elektrokirurške uređaje u pacijenata s ugrađenim elektrostimulatorima srca.

Nemojte upotrebљavati oluku u prisutnosti zapaljivih anestetika, oksidih zapaljivih plinova, zapaljivih sredstava za čišćenje, u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture, zapaljivih predmeta i oksidirajućih sredstava. Upotreba bilo zapaljivih sredstava može dovesti do požara ili eksplozije. Čitave vrijeme trebate se pridržavati odpovarajućih mjera za zaštitu od požara.

Oluku nemojte upotrebљavati za koagulaciju ili ablaciju vena ili arterija.

UPOZORENJE

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

MJERE OPREZA:

- Elektrodama oluke nemojte dodirivati metalne spajalice ili kopče ili konce pri aktivaciji generatora. To može dovesti do pojave kodа pogreške ili do neispravne elektrostimulacije i senzorskog očitavanja.
- Pazite da se konektori oluke ne omoče jer to može utjecati na radne značajke proizvoda.
- Nikedan dio oluke nemojte uranjati u tekućine te ga nemojte potpuno uranjati.

UPUTE ZA UPORABU

UPOZORENJA

Kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta, prouče ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerili da sterilna obloga nije narušena. Ako je sterilna obloga narušena, nemojte upotrebљavati oluku.

Kako bi se izbjegle oštećenje proizvoda ili sterilne obloge, nemojte ispuštati oluku u visine. Ako se oluka ispusti s visine, nemojte je upotrebљavati. Zamijenite je novom oluku.

UPOZORENJA

Upotrebљavajte samo prikljućne kabele i pomoćni uređaj navedene u ovim uputama za sporazu kako biste izbjegli rizik od ozljede pacijenta, ozljede rukovatelja ili oštećenja opreme.

OPREZ: Ablacija oloskom smije se izvoditi isključivo s generatorom AtriCure. Ako se oluka upotrebљava sa generatorom za ablaciju drugog proizvođača, to može dovesti do oštećenja proizvoda.

OPREZ: Kako biste izbjegli smetnje iz električne prosvieda, pregledajte i ili konektor za ablaciju u potpunosti sjeli u crvene i crne prikljuke te je sve ili sve pravilno povezani.

OPREZ: Kako biste izbjegli smetnje iz električne prosvieda, pregledajte i ili konektor za ablaciju u potpunosti sjeli u crvene i crne prikljuke te je sve ili sve pravilno povezani.

OPREZ: Kako biste izbjegli smetnje iz električne prosvieda, pregledajte i ili konektor za ablaciju u potpunosti sjeli u crvene i crne prikljuke te je sve ili sve pravilno povezani.

NAČIN RADA ZA ELEKTROSTIMULACIJU I MAPIRANJE

UPOZORENJE: Elektrode za ablaciju ne smiju se upotrebљavati za elektrostimulaciju, senzorsko očitavanje ili stimulaciju. Istovremena upotreba elektroda za ablaciju i senzorskih elektroda može uzrokovati pojavu pogrešnih podataka na pomoćnom proizvodu.

3. Prikljućite senzorske konektore oloke na pomoćni proizvod za električnostimulaciju, senzorsko očitavanje i stimulaciju i okrenite gumb na generatoru kako biste naznačili koji se prikljućak za PSS upotrebљava.

4. Uključite pomoćnu opremu za elektrostimulaciju ili senzorsko očitavanje i provjerite jesu li spojeni ispravni radi osiguranja električnog neprekinutosti. Detaljnije upute potražite u priručniku za pomoćni elektrostimulator.

5. Postavke i postupci za pomoćni proizvod određuju se u skladu s uputama za uporabu prilošenima pomoćnom proizvodu. Postavite pomoćni proizvod u atrijski asinkroni način rada (senzorsko očitavanje onemogućeno ili postavljeno na najveću vrijednost).

UPOZORENJA

Provjerite jesu li električne postavljene na ispravno tkivo. Ablacija neprekidnom tkiva ili strukturu može dovesti do ozljede pacijenta. Primjena elektrostimulacije ili stimulacije ili senzorskog očitavanja na neprekidnome strukture dovest će do netočnih rezultata.

OPREZ: Budite oprezni tijekom umetanja, uklanjanja i artikulacije pregibanja proksimalne te pri savijanju savitljivog dijela oloke kirurškim alatima kako biste izbjegli zaglavljivanje prosvieda ili ograničeno neuspjelno umetanje.

OPREZ: Pobrinite se da su elektrode postavljene na ciljno tkivo kako biste izbjegli neispravno elektrostimulaciju i senzorsko očitavanje.

6. Utvrdite i izložite ciljano područje elektrokirurškim i senzorskim očitavanjem i pomoću standardnih kirurških tehnika. Upotrebљavajte ručicu za artikulaciju kako biste usmjerili krajnji izvršni element (pogledajte sliku 3.). Po potrebi savijte savitljivu zonu oovine lateralno kako biste usmjerili krajnji izvršni element (pogledajte sliku 1.). Pod izravnim vizualnim nadzorom postavite senzorske elektrode uz ciljno tkivo. Uvjerite se da su obje senzorske elektrode u dodiru s ciljnim tkivom.

7. Prije uključivanja funkcije električnostimulacije provjerite je li krajnji izvršni element u dodiru s ciljnim tkivom. Uvedaj ili sluđiti za električnostimulaciju ili senzorsko očitavanje ili pomoću omogućite sklopku za ablaciju.

8. Za senzorsko očitavanje (mapiranje) postavite senzorske elektrode na ciljno tkivo kako bi se prikazao elektrogram (EGM).

9. Nakon dovršetka kirurškog postupka odvojite oluku od pomoćnog proizvoda. Nakon uporabe oloku odložite u otpad sljedeći protokol bolnice za zbrinjavanje medicinskog otpada.

NAČIN RADA ZA ABLACIJU SRCA

10. Okrenite gumb na generatoru kako biste naznačili položaj „Pen" za ablaciju.

OPREZ: Nemojte savijati osovinu za više od 25 stupnjeva u odnosu na neutralni položaj. Osovinu savijajte samo u savitljivoj zoni. Proučite sliku 1)

OPREZ: Pri artikulaciji proksimalne nemojte dirati krajnji izvršni element. Upotrijebite ručicu za artikulaciju kako biste izbjegli oštećenje krajnjeg izvršnog elementa od oovine.

11. Krajnji izvršni element usmjerite s pomoću ručice za artikulaciju. (Pogledajte sliku 3.). Po potrebi savijte savitljivu zonu oovine lateralno kako biste usmjerili krajnji izvršni element. Pod izravnim vizualnim nadzorom postavite elektrode za ablaciju uz ciljno tkivo. Uvjerite se da su obje elektrode u dodiru s ciljnim tkivom.

OPREZ: Kako biste spriječili oštećenje tkiva ili neuspjelu elektrostimulaciju / senzorsko očitavanje, pobrinite se da je elektroda u punom dodiru sa ciljnim tkivom i to provjerite pod izravnim vizualnim nadzorom.

Ukupno trajanje ablacije ili ablacija po leziji ne smije premašiti preporučeno vrijeme ablacije. Nikada ne prekidajte ablacije za više od 50 %. Ablacije pri kojima se prekidaju preporučeno vrijeme ili prekidanje preuge uzimaterii perforacija tkiva.

Budite oprezni kako biste izbjegli oštećenje tkiva koja nisu omutar ciljnog područja ablacije. Tkivo i/ili strukture iza ciljnog tkiva treba zaštititi od moguće toplinskog štetnog.

Pobrinite se da primijenjene statet čvrsti pritisak na ciljno tkivo, bez pomicanja, i da pravilna elektrode bude u punom dodiru s tkivom kako biste izbjegli oštećenje tkiva.

12. Primijenjujte stalni čvrsti pritisak na tkivo bez pomicanja. Održavajte dodir potpune površine elektrode uz tkivo. Lezija je veličine oko 20 mm x 8 mm. Ako stvarujete linearne lezije koje se spajaju, perkloste granične ablacije za najviše 50 % kako biste osigurali neprekidnu i potpunu leziju.

Dubina lezije*				
Vrijeme ablacije (s)	20.	30.	40.	Ponovite ablaciju od 40 s
Dubina lezije (mm)	4,5 – 4,9	5,1 – 5,5	5,7 – 6,0	6,6 – 6,9

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

13. Okrenite gumb generatora kako biste naznačili položaj „Pen" za ablaciju i pritisnite nožnu sklopku ili gumb za aktivaciju generatora.

Provjerite je li nožna sklopka ili gumb u potpunosti pritisnut i ostaje li pritisnut tijekom cijele ljetnje isporuke RF energije. Kako biste izbjegli nepotpune lezije ili ablaciji nepredviđenih tkiva ili struktura, pažljivo pritisnite i držite nožnu sklopku ili gumb samo kada je potrebno i kada je uređaj postavljen na ciljno tkivo.

UPOZORENJE

Kako biste spriječili oštećenje tkiva ili neuspjelu elektrostimulaciju / senzorsko očitavanje, pobrinite se da je elektroda u punom dodiru sa ciljnim tkivom i to provjerite pod izravnim vizualnim nadzorom.

Ukupno trajanje ablacije ili ablacija po leziji ne smije premašiti preporučeno vrijeme ablacije. Nikada ne prekidajte ablacije za više od 50 %. Ablacije pri kojima se prekidaju preporučeno vrijeme ili prekidanje preuge uzimaterii perforacija tkiva.

Budite oprezni kako biste izbjegli oštećenje tkiva koja nisu omutar ciljnog područja ablacije. Tkivo i/ili strukture iza ciljnog tkiva treba zaštititi od moguće toplinskog štetnog.

Pobrinite se da primijenjene statet čvrsti pritisak na ciljno tkivo, bez pomicanja, i da pravilna elektrode bude u punom dodiru s tkivom kako biste izbjegli oštećenje tkiva.

14. Primijenjujte stalni čvrsti pritisak na tkivo bez pomicanja. Održavajte dodir potpune površine elektrode uz tkivo. Lezija je veličine oko 20 mm x 8 mm. Ako stvarujete linearne lezije koje se spajaju, perkloste granične ablacije za najviše 50 % kako biste osigurali neprekidnu i potpunu leziju.

Dubina lezije*				
Vrijeme ablacije (s)	20.	30.	40.	Ponovite ablaciju od 40 s
Dubina lezije (mm)	4,5 – 4,9	5,1 – 5,5	5,7 – 6,0	6,6 – 6,9

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

13. Okrenite gumb generatora kako biste naznačili položaj „Pen" za ablaciju i pritisnite nožnu sklopku ili gumb za aktivaciju generatora.

Provjerite je li nožna sklopka ili gumb u potpunosti pritisnut i ostaje li pritisnut tijekom cijele ljetnje isporuke RF energije. Kako biste izbjegli nepotpune lezije ili ablaciji nepredviđenih tkiva ili struktura, pažljivo pritisnite i držite nožnu sklopku ili gumb samo kada je potrebno i kada je uređaj postavljen na ciljno tkivo.

SSCP

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti prosvieda 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
MLP1	08401439000000000018ZU

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/

AtriCure®

CE 2797

15. Įspėjamosios lėkos dėl tinkamesnio per asistuojančią arterijos kraujotaką ir nuleidžiant priešingą arterijos pankreatinį, pirštais patikrinti pulsą.

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

Durante l'intervento chirurgico, mantenere gli elettrodi per ablazione e di rilevamento liberi da sonde per evitare perdita di potenza. Prima di attivare il generatore, ispezionare gli elettrodi della penna per verificare che non vi siano danni o residui estranei. L'uso estraneo eventualmente catturati dalla punta influenzano negativamente l'ablazione.

⚠ **ATSARGIAI:** Non usare detergenti abrasivi o detergenti per punte elettrochirurgiche per rimuovere detriti. Utilizzare una garza imbevuta di soluzione salina per rimuovere i detriti.

16. Tra sū'ablavimo e l'altra, pulite la punta distale con una garza imbevuta di soluzione fisiologica. Per consegnie risultati ottimali, mantenere gli elettrodi della penna puliti, eliminando i coaguli. I coaguli sono molto più facili da rimuovere entro pochi secondi dopo l'ablazione. In poco tempo il coagulo può accalcarsi, rendendo più difficoltosa la rimozione.

17. Rigetere l'ablazione, se necessario. Se vengono eseguite diverse ablazioni, accertarsi che gli elettrodi vengano raffreddati, per mantenere una profondità di lesione adeguata. È possibile ottenere il raffreddamento immergendo l'effettore in un bagno di soluzione fisiologica o di acqua sterile.

⚠ ATSARGIAI ⚠

La penna è un dispositivo monouso. Non NSTERILIZZARE né RIUTILIZZARE. La risterilizzazione può compromettere il funzionamento del dispositivo o causare lesioni ai pazienti.

18. Al termine dell'intervento chirurgico scollegare la penna dal generatore e dal dispositivo ausiliario e smaltire la penna dopo l'uso. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo la procedura ospedaliera. Vedere la sezione smaltimento del dispositivo di seguito.

⚠ **ATTENZIONE:** La PENNA è destinata all'uso singolo. Per evitare il riutilizzo, la PENNA viene monitorata dal GENERATORE. La PENNA non funzionerà più dopo un utilizzo di 8 ore e il GENERATORE visualizzerà un messaggio indicando che la PENNA deve essere sostituita.

⚠ **ATTENZIONE:** La vita utile del dispositivo è di 30 abilazioni singole.

RIMOZIONE E SMALTIMENTO

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto medico e smaltito secondo il protocollo ospedaliero.

SSCP

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

Codice/i prodotto	UDI-DI di base
MLP1	08401439000000000001BZU

INCIDENTE GRAVE

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

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire questi prodotti ad ATRICURE, prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione alla restituzione del prodotto (RGA) ad ATRICURE.

Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, va pulito e disinfettato accuratamente prima di imballarlo. Deve essere spedito nella confezione originale o in una scatola equivalente per evitare il danneggiamento durante la spedizione. Inoltre, l'imballaggio deve essere adeguatamente contrassegnato da un codice RGA e dall'indicazione della pericolosità biologica del contenuto.

Da ATRICURE, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

La struttura sanitaria è responsabile della corretta preparazione e identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

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

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SISTEMOS IR GAMINIO APRAŠYMAS

„Isolator" Linear" kotelis, toliau vadinami „Isolator" kotelis arba „kotelis", naudojamas kartu su „AtriCure" radijo dažnių generatoriumi (ASU) ir ASB3 arba MAG) ir pedalėmis. „Isolator" kotelis yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurginis prietaisas, kuri prijungus prie sudeninamo „AtriCure" radijo dažnių generatoriaus atliekama širdies audinio ablacija. Jis laikinojo Korinio širdies stimuliatoriaus ar įvairaus prietaiso prijungtas „Isolator Linear" kotelis gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, apčiuopti, įvairiai ir stimuliuoti vertikaliai širdies arba.

INDIKACIJOS

„Isolator Linear" kotelis skirtas širdies audinio ablacijai atlikti ygiant širdies arimtijos, įskaitant prieširdžių virpėjimą. Prie laikinojo Korinio širdies stimuliatoriaus ar įvairyno prietaiso prijungtas prietaisas gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, apčiuopti, įvairiai ir stimuliuoti vertinant širdies arimtijas.

KONTRAINDIKACIJOS

Prietaisas neskirtas kartotinegrotei kiaulintiaisiu koagiuliacijai (naudotinai motery sterilizacijai).

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

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

PAKUOTĖS TURINYS

1. Vienas (1) „Isolator" kotelis
2. „Isolator" kotelis tiekiamas STERILIS ir yra NEPIROGENIŠKAS, bal pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai.

TIEKIAMA ATSKIRAI

- OSCOR PACE 2031H ir ORLAB
- „AtriCure" RF-generatorei

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

„Isolator" kotelis yra medicinos priemonė, skirta naudoti licencijuotiems gydytojams, kurie atlieka širdies ir (arba) krūtinės ląstos chirurginę procedūrą susaugusiesiems pacientams, sergantiems širdies arimtojimu, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Normalaus sinusų ritmo atkūrimas (t. y. prieširdžių arimtojo nebavimas), susilpnėje arimtojimo simptomai ir pagerėjusi gyvenimo kokybė.

SANTRUMPOS

Šioje instrukcijoje apraišmos „Isolator Linear" kotelio (MLP) (1 pav.) funkcijos.

„ISOLATOR LINEAR" KOTELIO (MLP) FUNKCIJOS (ŽR. 1 PAV.)

[1]	Galinis elektrinis	[6]	Laidas
[2]	Ablacijos elektrodai	[7]	Ablacijos jungtis
[3]	Aptikimo elektrodai	[8]	Aptikimo jungtis
[4]	Kotas	[9]	Lankstinio mechanizmo svirtelė
[5]	Rankena	[10]	Plastiška zona

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

PRIETAISAS

Galimos komplikacijos, susijusios su širdies ir minkštųjų audinių talkinių ar tiesiniu pažeidu susaryma:

- Netikslinių audinių ablacija arba nudegimas – ir. tolsu pateiktus prieširdžio-smegenų fistulės požymius ir simptomus;
- Audinių pradūrimas
- Pooperacines embolines komplikacijos
- Ygnrint ekstrakorporinės kraujo apytakos talkymo trukmę;
- Pooperacinis širdies ritmo sutrikimas (prieširdžių ir (arba) skilvelių)
- Perikardo efuzija arba tamponadą
- Gretimų nervų ir (arba) kraujagyslių pažeidimas;
- Vožtuvų burių pažeidimas
- Laidumo sutrikimai (SA / AV mazgo)
- Ūminis širdies miokardo epizodas

PRIEŠIRDŽIO-STEMPLĖS FISTULĖS (PSF) POŽYMIAI IR SIMPTOMAI PO ABLIACIJOS CHIRURGINĖS PROCEDŪROS

- Karščiavimas
- Drebulys (skausmingas arba sunkus ritmas);
- Nuolatinis krūtinės skausmas (skirtingas nuo pūvinį sakelamo skausmo);
- Priepuolis (-ai);
- Protinės būklės pokyčiai (neorientavimas);

IT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SISTEMOS IR GAMINIO APRAŠYMAS

„Isolator" Linear" kotelis, toliau vadinami „Isolator" kotelis arba „kotelis", naudojamas kartu su „AtriCure" radijo dažnių generatoriumi (ASU) ir ASB3 arba MAG) ir pedalėmis. „Isolator" kotelis yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurginis prietaisas, kuri prijungus prie sudeninamo „AtriCure" radijo dažnių generatoriaus atliekama širdies audinio ablacija. Jis laikinojo Korinio širdies stimuliatoriaus ar įvairaus prietaiso prijungtas „Isolator Linear" kotelis gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, apčiuopti, įvairiai ir stimuliuoti vertinant širdies arimtijas.

INDIKACIJOS

„Isolator Linear" kotelis skirtas širdies audinio ablacijai atlikti ygiant širdies arimtijas, įskaitant prieširdžių virpėjimą. Prie laikinojo Korinio širdies stimuliatoriaus ar įvairyno prietaiso prijungtas prietaisas gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, apčiuopti, įvairiai ir stimuliuoti vertinant širdies arimtijas.

KONTRAINDIKACIJOS

Prietaisas neskirtas kartotinegrotei kiaulintiaisiu koagiuliacijai (naudotinai motery sterilizacijai).

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

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

PAKUOTĖS TURINYS

1. Vienas (1) „Isolator" kotelis
2. „Isolator" kotelis tiekiamas STERILIS ir yra NEPIROGENIŠKAS, bal pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai.

TIEKIAMA ATSKIRAI

- OSCOR PACE 2031H ir ORLAB
- „AtriCure" RF-generatorei

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

„Isolator" kotelis yra medicinos priemonė, skirta naudoti licencijuotiems gydytojams, kurie atlieka širdies ir (arba) krūtinės ląstos chirurginę procedūrą susaugusiesiems pacientams, sergantiems širdies arimtojimu, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Normalaus sinusų ritmo atkūrimas (t. y. prieširdžių arimtojo nebavimas), susilpnėje arimtojimo simptomai ir pagerėjusi gyvenimo kokybė.

SANTRUMPOS

Šioje instrukcijoje apraišmos „Isolator Linear" kotelio (MLP) (1 pav.) funkcijos.

„ISOLATOR LINEAR" KOTELIO (MLP) FUNKCIJOS (ŽR. 1 PAV.)

[1]	Galinis elektrinis	[6]	Laidas
[2]	Ablacijos elektrodai	[7]	Ablacijos jungtis
[3]	Aptikimo elektrodai	[8]	Aptikimo jungtis
[4]	Kotas	[9]	Lankstinio mechanizmo svirtelė
[5]	Rankena	[10]	Plastiška zona

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

PRIETAISAS

Galimos komplikacijos, susijusios su širdies ir minkštųjų audinių talkinių ar tiesiniu pažeidu susaryma:

- Netikslinių audinių ablacija arba nudegimas – ir. tolsu pateiktus prieširdžio-smegenų fistulės požymius ir simptomus;
- Audinių pradūrimas
- Pooperacines embolines komplikacijos
- Ygnrint ekstrakorporinės kraujo apytakos talkymo trukmę;
- Pooperacinis širdies ritmo sutrikimas (prieširdžių ir (arba) skilvelių)
- Perikardo efuzija arba tamponadą
- Gretimų nervų ir (arba) kraujagyslių pažeidimas;
- Vožtuvų burių pažeidimas
- Laidumo sutrikimai (SA / AV mazgo)
- Ūminis širdies miokardo epizodas

PRIEŠIRDŽIO-STEMPLĖS FISTULĖS (PSF) POŽYMIAI IR SIMPTOMAI PO ABLIACIJOS CHIRURGINĖS PROCEDŪROS

- Karščiavimas
- Drebulys (skausmingas arba sunkus ritmas);
- Nuolatinis krūtinės skausmas (skirtingas nuo pūvinį sakelamo skausmo);
- Priepuolis (-ai);
- Protinės būklės pokyčiai (neorientavimas);
- Veikimui baigus ablinacija: prieš pakeičiant pirštais padėtį ir nuleidžiant priešingą arterijos pankreatinį, pirštais patikrinti pulsą.
- Vemimas kraujo;
- Kraujas išmatose;
- Alpimas;
- Dispnėja (išsunkys);
- Apsunkinta kalba;
- Tirpimas, dilgčiojimo pojūtis, galvos svaigimas, dvejoninasis akyse.

PROCEDŪRA

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

Prieš naudodami prietaisus atidžiai perskaitykite visas „AtriCure Isolator Linear" kotelio, generatoriaus ir visų naudojamų sudeninamų papildinių prietaisų instrukcijas. Tinkamai neišlaikant instrukcijų, dėl elektros arba šliumino povėkio gali būti sužeistas pacientas ir (arba) netikėtai veikti prietaisas.

Kad apsisaugotumėte nuo elektros smūgio / nudegimų / neelektrinių kardioversijos pavojaus, defibriliacijos metu būtinai išimkite kotelį iš paciento.

Generatoriaus laido neįsmūkite prie įrango, maitinamos iš elektros tinklo, prima nepatikrine, ar įvesjamos įrangos izoliacija atitinka IEC EN 60601-1-1 reikalavimus. Ir elektros tinklo maitinama įranga gali lietkye sudaryti pavojingą nuotėkio srovės.

Kotej naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Jeigu pacientas naudoja vidinę ar išorinę širdies stimuliatorių, elektrochirurginės procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurginio prietaiso sądėlių trikdžių įvairiu prietaisai, kaip kad širdies stimuliatoriai, gali praderi veikti asinchroniniu režimu arba būti visiškai užblokuoti. Jeigu pacientas, naudojantis širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurginius prietaisus, pasitarkite su širdies stimuliatoriaus gamintojo arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.

Kotelio nenaudokite šalia degių anesterikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų valymo priemonių, degiųjų skysčių, paruošimų ar kitų degiųjų medžiagų, jeigu tokia aplinka sukuriama naudojant oksidatorius ar medžiagų, Naudojant šalia degiųjų medžiagų gali kilti gaisras arba įvykti sprogimas. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.

Kotelio nenaudokite vengų ir arterijų kauguliacijai ar ablacijai.

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

Siame prietaise yra nedidelės kiekio nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį pacientų jautrumą nikeliui arba kobaltui nes antrąjį pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.

DĖMESIO

- Įjungdami generatorių, kotelio elektrodais nelieskite metalinių sankabų, spurtų arba chirurginių siūlų. Nepaisant šio nurodymo gali būti nodomas klaidos kodas arba netinkamai stimuliuojama bei aptinkama.
- Saugokite, kad kotelio jungtis nesušlapty, nes antrąjo prietaiso gali praslysti.
- Visi kotelio nemeteliai (dyslos, nes antrąjo gali būti sugadintos nuo galimo šlumos sklidimo.

Kad nebūtų pažeisti audiniai, tikrinki jauniy nuolat tvirtai spaustikle vienoda jėga nejudindami ir tikrinkye kotelio vieto elektrodo pavirišaus sąlyti su audiniu.

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

Kad nebūtų sužeistas pacientas ar operatorius arba sugadinta įranga, naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus jungiamosius kabelius ir pagalbinį prietaisą.

⚠ **DĖMESIO.** Kotelio ablacijų galima atlikti naudojant tik „AtriCure" generatorių. Kotej naudojant su kito gamintojo ablacijos generatoriumi gali būti sugadintas prietaisas.

⚠ **DĖMESIO.** Kad išvengtumte nepatogumų ir apsaugotumte gamtinius nuo susaugimo, pasirinkinkite, kad ablacijos įrankiu jungtis būtų iki galo įstatyta ir kotelio laidą, aptikimo jungtys būtų iki galo įstatytos į saskyną ir jundą kotelio bei generatoriaus.

Nurodymų dėl saykyno ir mestiškyg, įskaitant tinkamas gabenimo taktykes, tinkamą ženklinimą ir PG numerį, galima gauti iš „ATRICURE, Inc.".

Už gaminių tinkamą panaudojimą sįsti ir žymėjimą atsakingas sveikatos priežiūros įstaiga.

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

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

Bendrove„ AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsakaū už jokius atsitikimus, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, šalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokios nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusius su žmonių sužalojimu ar nemaseybės suteikimu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

lv

SISTĒMAS UN IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Isolator" Linear Pen, turpmāk tekstā – Isolator pildspalva vai pildspalva, izmanto kopā ar AtriCure RF generatoru (ASU) un ASB3 vai MAG) un pedāļdēļiem. Isolator pildspalva ir vienam pacientam izmantojama elektrohirurģiska ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kad to pievieno sadarīgam AtriCure elektrodu vadītnes generatoram. Isolator Linear pildspalva ir aktivitātes, tas pievada radiofrekvences (RF) enerģiju elektrodiem. Operatorn kontrolē enerģijas padevi, nospiežot un turot pedāļdēļi vai pogu. Pildspalva Isolator var izmantot pagaidu kardiostimulācijai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmijas novērtēšanas laikā, kamēr ir izvēlēts savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Isolator Linear pildspalva ir sterilā, vienreizlietojama elektrohirurģiska ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kad tā ir pievienota sadarīgam AtriCure radiofrekvences ģeneratoram. Isolator Linear pildspalva var izmantot pagaidu kardiostimulācijai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmijas novērtēšanas laikā, kamēr ir izvēlēts savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

Isolator Linear pildspalva ir indicēta sirds audu ablācijai, lai ārstētu sirds aritmijas, tostarp priekškambaru mirdzēšanu. Pagaidu kardiostimulācijai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmiju novērtēšanas laikā, kamēr ir izvēlēts savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīce nav paredzēta atkārtotai kontraceptīvajai koagulēšanai (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 %, nekondensējošs	Relatīvais mitrums: no 15 % līdz 85 %	Relatīvais mitrums: no 30 % līdz 85 %
Atmosfēras spiediens: 80,0 kPa / 11,6 psi līdz 106 kPa / 15,4 psi	NAV ATTIECINĀMS	NAV ATTIECINĀMS

IEPAKOJUMA SATURS

1. Viena (1) Isolator pildspalva
2. Isolator pildspalva tiek piegādāta STERILA un ir NEPIROGĒNA nesatvērtā un neboājā iepakojumā. Tikai vienreizlietojai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot atkārtoti.

NODROŠINĀT ATSEVIŠĶI

- OSCOR PACE 2031H un ORLAB
- AtriCure RF ģeneratoru

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN MĒRĶA POPULĀCIJA

Isolator pildspalva ir medicīnas ierīce, kuras paredzētie lietotāji ir ārstniecības personas, kas veic ķirurģiskas procedūras pieaugušu pacientu ar sirds aritmijām, tostarp priekškambaru mirdzēšanu, aritēzēšanu.

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 Isolator Linear pildspalvas (MLP3) (1. attēls) funkcijām.

ISOLATOR LINEAR PILDSPALVAS (MLP) FUNKCIJAS (SKATIET 1. ATT.)

[1]	Gala manipulators	[6]	Kabelis
[2]	Ablācijas elektrodi	[7]	Ablācijas savienotājs
[3]	Uztveršanas elektrodi	[8]	Uztveršanas savienotājs
[4]	Kāts	[9]	Artikulācijas svira
[5]	Rokturis	[10]	Formējamā zona

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

IERĪCE

Iespējamās komplikācijas, kas ir saistītas ar apļveida vai lineāru bojājumu izveidošanu sirds un mīkstajos audos, ir norādītas tālāk.

- Ablācija vai apdegumi audos, kas nav mērķa audi (skatiet tālāk informāciju par priekškambara un barības vada fistulas pazīmēm un simptomiem)
- Audu perforācija
- Pēcoperācijas embolisks komplikācijas
- Ārpusķermeņa apvada paaginājums
- Pēcoperācijas sirdsdarbības ritma traucējumi (priekškambaru un/vai kambaru)
- Perikardīts izsvidumu vai tamponāde
- Blakus esošo nervu un/vai asinsvadu bojājumi
- Vārstuļa vārpu bojājumi
- Vadīšanas traucējumi (SA/AV mezgls)
- Akūta išēmiska miokarda epizode

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

lt

SISTEMOS IR GAMINIO APRAŠYMAS

„Isolator" Linear" kotelis, toliau vadinami „Isolator" kotelis arba „kotelis", naudojamas kartu su „AtriCure" radijo dažnių generatoriumi (ASU) ir ASB3 arba MAG) ir pedalėmis. „Isolator" kotelis yra vienam pacientui naudoti skirtas elektrochirurginis prietaisas, kuri prijungus prie sudeninamo „AtriCure" radijo dažnių generatoriaus atliekama širdies audinio ablacija. Jis laikinojo Korinio širdies stimuliatoriaus ar įvairaus prietaiso prijungtas „Isolator Linear" kotelis gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, apčiuopti, įvairiai ir stimuliuoti vertinant širdies arimtijas.

INDIKACIJOS

„Isolator Linear" kotelis skirtas širdies audinio ablacijai atlikti ygiant širdies arimtijas, įskaitant prieširdžių virpėjimą. Prie laikinojo Korinio širdies stimuliatoriaus ar įvairyno prietaiso prijungtas prietaisas gali būti laikinai naudojamas širdies ritmui palaikyti, apčiuopti, įvairiai ir stimuliuoti vertinant širdies arimtijas.

KONTRAINDIKACIJOS

Prietaisas neskirtas kartotinegrotei kiaulintiaisiu koagiuliacijai (naudotinai motery sterilizacijai).

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

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

PAKUOTĖS TURINYS

1. Vienas (1) „Isolator" kotelis
2. „Isolator" kotelis tiekiamas STERILIS ir yra NEPIROGENIŠKAS, bal pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti pakartotinai.

TIEKIAMA ATSKIRAI

- OSCOR PACE 2031H ir ORLAB
- „AtriCure" RF-generatorei

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

„Isolator" kotelis yra medicinos priemonė, skirta naudoti licencijuotiems gydytojams, kurie atlieka širdies ir (arba) krūtinės ląstos chirurginę procedūrą susaugusiesiems pacientams, sergantiems širdies arimtojimu, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Normalaus sinusų ritmo atkūrimas (t. y. prieširdžių arimtojo nebavimas), susilpnėje arimtojimo simptomai ir pagerėjusi gyvenimo kokybė.

SANTRUMPOS

Šioje instrukcijoje apraišmos „Isolator Linear" kotelio (MLP) (1 pav.) funkcijos.

„ISOLATOR LINEAR" KOTELIO (MLP) FUNKCIJOS (ŽR. 1 PAV.)

[1]	Galinis elektrinis	[6]	Laidas
[2]	Ablacijos elektrodai	[7]	Ablacijos jungtis
[3]	Aptikimo elektrodai	[8]	Aptikimo jungtis
[4]	Kotas	[9]	Lankstinio mechanizmo svirtelė
[5]	Rankena	[10]	Plastiška zona

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

PRIETAISAS

Galimos komplikacijos, susijusios su širdies ir minkštųjų audinių talkinių ar tiesiniu pažeidu susaryma:

- Netikslinių audinių ablacija arba nudegimas – ir. tolsu pateiktus prieširdžio-smegenų fistulės požymius ir simptomus;
- Audinių pradūrimas
- Pooperacines embolines komplikacijos
- Ygnrint ekstrakorporinės kraujo apytakos talkymo trukmę;
- Pooperacinis širdies ritmo sutrikimas (prieširdžių ir (arba) skilvelių)
- Perikardo efuzija arba tamponadą
- Gretimų nervų ir (arba) kraujagyslių pažeidimas;
- Vožtuvų burių pažeidimas
- Laidumo sutrikimai (SA / AV mazgo)
- Ūminis širdies miokardo epizodas

PRIEŠIRDŽIO-STEMPLĖS FISTULĖS (PSF) POŽYMIAI IR SIMPTOMAI PO ABLIACIJOS CHIRURGINĖS PROCEDŪROS

- Karščiavimas
- Drebulys (skausmingas arba sunkus ritmas);
- Nuolatinis krūtinės skausmas (skirtingas nuo pūvinį sakelamo skausmo);
- Priepuolis (-ai);
- Protinės būklės pokyčiai (neorientavimas);
- Veikimui baigus ablinacija: prieš pakeičiant pirštais padėtį ir nuleidžiant priešingą arterijos pankreatinį, pirštais patikrinti pulsą.
- Vemimas kraujo;
- Kraujas išmatose;
- Alpimas;
- Dispnėja (išsunkys);
- Apsunkinta kalba;
- Tirpimas, dilgčiojimo pojūtis, galvos svaigimas, dvejoninasis akyse.

PROCEDŪRA

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

Prieš naudodami prietaisus atidžiai perskaitykite visas „AtriCure Isolator Linear" kotelio, generatoriaus ir visų naudojamų sudeninamų papildinių prietaisų instrukcijas. Tinkamai neišlaikant instrukcijų, dėl elektros arba šliumino povėkio gali būti sužeistas pacientas ir (arba) netikėtai veikti prietaisas.

Kad apsisaugotumėte nuo elektros smūgio / nudegimų / neelektrinių kardioversijos pavojaus, defibriliacijos metu būtinai išimkite kotelį iš paciento.

Generatoriaus laido neįsmūkite prie įrango, maitinamos iš elektros tinklo, prima nepatikrine, ar įvesjamos įrangos izoliacija atitinka IEC EN 60601-1-1 reikalavimus. Ir elektros tinklo maitinama įranga gali lietkye sudaryti pavojingą nuotėkio srovės.

Kotej naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Jeigu pacientas naudoja vidinę ar išorinę širdies stimuliatorių, elektrochirurginės procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurginio prietaiso sądėlių trikdžių įvairiu prietaisai, kaip kad širdies stimuliatoriai, gali praderi veikti asinchroniniu režimu arba būti visiškai užblokuoti. Jeigu pacientas, naudojantis širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurginius prietaisus, pasitarkite su širdies stimuliatoriaus gamintojo arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.

Kotelio nenaudokite šalia degių anesterikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų valymo priemonių, degiųjų skysčių, paruošimų ar kitų degiųjų medžiagų, jeigu tokia aplinka sukuriama naudojant oksidatorius ar medžiagų, Naudojant šalia degiųjų medžiagų gali kilti gaisras arba įvykti sprogimas. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.

Kotelio nenaudokite vengų ir arterijų kauguliacijai ar ablacijai.

⚠ ĮSPĖJIMAI ⚠

Si sirior satar nelieliu daugiumo inkiu (CAS# 7440-02-0) ir un kobaltu (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret nīķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Aktivizējot ģeneratoru, pildspalvas elektrodi nedrīkst saskarties ar metāla skavām, spailēm vai šuvēm. Tas var izraisīt kļūdas koda vai neparastu kavēšanos vai stimulāciju.
- Nepieļaujiet pildspalvas savienotāju saskari ar šķidrumu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.
- Pildspalvu nedrīkst pilnībā iegremdēt šķidrumā, ja tā ierīci var bojāt.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

lv

SISTĒMAS UN IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

Isolator" Linear Pen, turpmāk tekstā – Isolator pildspalva vai pildspalva, izmanto kopā ar AtriCure RF generatoru (ASU) un ASB3 vai MAG) un pedāļdēļiem. Isolator pildspalva ir vienam pacientam izmantojama elektrohirurģiska ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kad to pievieno sadarīgam AtriCure elektrodu vadītnes generatoram. Isolator Linear pildspalva ir aktivitātes, tas pievada radiofrekvences (RF) enerģiju elektrodiem. Operatorn kontrolē enerģijas padevi, nospiežot un turot pedāļdēļi vai pogu. Pildspalva Isolator var izmantot pagaidu kardiostimulācijai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmijas novērtēšanas laikā, kamēr ir izvēlēts savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Isolator Linear pildspalva ir sterilā, vienreizlietojama elektrohirurģiska ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kad tā ir pievienota sadarīgam AtriCure radiofrekvences ģeneratoram. Isolator Linear pildspalva var izmantot pagaidu kardiostimulācijai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmijas novērtēšanas laikā, kamēr ir izvēlēts savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

Isolator Linear pildspalva ir indicēta sirds audu ablācijai, lai ārstētu sirds aritmijas, tostarp priekškambaru mirdzēšanu. Pagaidu kardiostimulācijai, uztveršanai, ierakstīšanai un stimulēšanai sirds aritmiju novērtēšanas laikā, kamēr ir izvēlēts savienojums ar pagaidu ārēju sirds elektrokardiostimulatoru vai ierakstīšanas ierīci.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīce nav paredzēta atkārtotai kontraceptīvajai koagulēšanai (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 %, nekondensējošs	Relatīvais mitrums: no 15 % līdz 85 %

8. W celu detekcji (mapowania) umieścić elektrody detekcyjne na tkance docelowej, aby wizualizować elektrogram (EGM).
9. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy odłączyć pióro od urządzenia pomocniczego. Po użyciu należy wyrzucić pióro, pozostawiając opcje te opisanym protokołem użytkową odpadów medycznych.

TRYB ABLACJI SERCA

10. Obrócić pokrętło na generatorze, aby wskazał „Pen" w celu ablacji.

⚠ **PRZESTROGA:** Nie ogrzać tkanin o więcej niż 25 stopni od początkowej neutralnej. Zagrzać tkanin tylko w strefie płaszczyzny. (Patrz Rysunek 2)

⚠ **PRZESTROGA:** Nie chwytać za kończyny robocze w celu poruszania urządzeniem. Użyć dźwigni przegubowej, aby zapobiec zerwaniu połączenia kończyny robocznej z trzonem.

11. Użyć dźwigni przegubowej, aby ustawić kończynę robocz. (Patrz Rysunek 3). W razie konieczności zgiąć jakiejkolwiek kończyny robocze, aby uniknąć urazów kończyny robocze. Pod bezpośrednią wizualizacją umieścić elektrody ablacyjne naprzeciwko tkanki docelowej. Upewnić się, że obie elektrody stykają się z tkanką docelową.

⚠ **OSTRZEŻENIA**

Aby uniknąć uszkodzenia tkanki lub nieprawidłowa stymulacji elektrody, należy zapewnić pełny kontakt elektrody z tkanką docelową pod bezpośrednią wizualizacją.

Całkowity czas trwania ablacji w przeliczeniu na zmianę nie powinien przekraczać zalecanego czasu ablacji. Nie należy dopuszczać do nakładania się jednego obszaru ablacji na drugi o więcej niż 50%. Ablacje przekraczające zalecany czas i/lub nakładanie się obszarów ablacji mogą spowodować perforację w tkance.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć urazów tkanek, które nie znajdują się w obszarze docelowym ablacji. Tkanka i/lub struktury znajdujące się za docelową tkanką powinny być zabezpieczone przed potencjalnym rozprzestrzenianiem się ciepła.

Należy zapewnić stały, mocny nacisk na tkankę docelową bez przemieszczania i otrzymywać pełny kontakt powierzchni elektrody z tkanką, aby uniknąć jej uszkodzenia.

12. Wywierać stały nacisk na tkankę, unikając ruchu. Utrzymywać pełny kontakt powierzchni elektrody z tkanką. Tkanina ma wymiar około 20 mm × 8 mm. W przypadku tworzenia bąszyrki lub innych linii mogą one zmniejszyć kontakt elektrody z tkanką, aby uniknąć jej uszkodzenia.

⚠ **OSTRZEŻENIA**

Pióro jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE STERYLIZOWAĆ I NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.

18. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego należy odłączyć pióro od generatora i urządzenia pomocniczego oraz wyrzucić pióro po użyciu. Po użyciu to urządzenie należy traktować jako odpad medyczny z zużytkować zgodnie z procedurami szpitalnymi. Patrz sekcja utylizacji urządzeń poniżej.

⚠ **PRZESTROGA:** PIORO jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Aby zapobiec ponownemu użyciu, użycie PIORA jest monitorowane przez GENERATOR. PIORO nie będzie działać po 8 godzinach użytkowania, a GENERATOR wyświetli komunikat informujący, że PIORO wymaga wymiany.

⚠ **PRZESTROGA:** Okres eksploatacji urządzenia wynosi 30 pojedynczych ablacji.

USUWANIE I UTYLIZACJA

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

SSCP

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed, stosując następujący podstawowy identyfikator wyrobu Basic UDI-DI:

Kod(y) produktu(-ów)	Podstawowy kluczwyszukiwania Basic UDI-DI
MLP1	08401439000000000001BZU

POWAŻNE ZDARZENIA

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

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do firmy ATRICURE, przed jego wysłaniem należy oczyścić i zdezynfekować. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy ATRICURE, Inc.

Obowiązkiem placówki ochrony zdrowia jest odpowiednie przygotowanie i oznakowanie produktów do wysyłki.

OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi, w tym,

ale nie wyłącznie, za zapewnienie, że produkt nie jest używany ponownie.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO SISTEMA E DO PRODUTO

A caneta Isolator™ Linear Pen, doravante designada por Caneta Isolator Pen ou Caneta, é utilizada em conjunto com um gerador de RF AtriCure (iQ3 e ASB3 ou MAG) e um pedal. A caneta Isolator Pen é um dispositivo eletrocirúrgico de utilização única destinado a ser ligado a um gerador de radiofrequência AtriCure compatível. O gerador, quando ativado, liberta energia de radiofrequência (RF) para os elétrodos. O operador controla a aplicação de energia ao mantar pressionando o pedal ou o botão. A caneta Isolator Pen pode ser utilizada para marcar o ritmo, detetar, registar e estimular o coração temporariamente durante a avaliação de arritmias cardíacas, quando estiver ligada a um pacemaker ou dispositivo de registo cardíaco externo temporário.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A caneta Isolator Linear Pen é um dispositivo eletrocirúrgico estéril, de utilização única, destinado a ablação de tecido cardíaco quando ligado a um gerador de radiofrequência AtriCure compatível. A caneta Isolator Linear Pen pode ser utilizada para marcar o ritmo, detetar, registar e estimular o coração temporariamente durante a avaliação de arritmias cardíacas, quando estiver ligada a um pacemaker ou dispositivo de registo cardíaco externo temporário.

INDICAÇÕES

A caneta Isolator Linear Pen é indicada para a ablação de tecido cardíaco no tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular. É igualmente indicada para marcar o ritmo, detetar, registar e estimular o coração temporariamente durante a avaliação de arritmias cardíacas, quando estiver ligada a um pacemaker ou dispositivo de registo cardíaco externo temporário.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não se destina à coagulação tubária contraceptiva (esterilização feminina permanente).

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

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

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Uma (1) caneta Isolator Pen
2. A caneta Isolator Pen é fornecida como instrumento ESTÉRIL e APIROGÉNICO numa embalagem intacta, sem danos. Para uma única utilização. Não reesterilizar. Não reutilizar.

FORNECIDO SEPARADAMENTE

- OSCOR PACE 2036 e ORLAB
- Gerador de RF AtriCure

UTILIZADOR PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO

A caneta Isolator Pen é um dispositivo médico que deve ser utilizado por médicos licenciados que realizem procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos para o tratamento de pacientes adultos com arritmias, incluindo fibrilhação auricular.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

O ritmo sinusal normal (ou seja, a ausência de arritmia auricular), a redução dos sintomas de arritmia e a melhoria da qualidade de vida.

NOMENCLATURA

Esta instrução refere-se às características da caneta Isolator Linear Pen (MLP) (Figura 1) da seguinte forma.

CARACTERÍSTICAS DA CANETA ISOLATOR LINEAR PEN (MLP) (CONSULTE A FIGURA 1)

[1]	Atuador de extremidade	[6]	Cabo
[2]	Elétrodos de ablação	[7]	Conector de ablação
[3]	Elétrodos detetores	[8]	Conectores sensores
[4]	Haste	[9]	Alavanca de articulação
[5]	Pega	[10]	Zona maleável

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

DISPOSITIVO

As possíveis complicações relacionadas com a criação de lesões lineares ou localizadas em tecidos moles ou cardíaco são:

- Ablação ou queimaduras de tecidos não alvos — Consulte abaixo os sinais e sintomas da fístula atrioesofágica
- Perfurações de tecidos
- Complicações embólicas pós-operatórias
- Extensão de bypass extracorporal
- Perfuração do interior cardíaco (atrial e/ou ventricular)
- Tamponamento ou efusão pericárdica
- Danos aos nervos e/ou vasos sanguíneos adjacentes
- Danos às cúspides
- Problemas de condução (nódulo SA/AV)
- Episódio isquémico agudo no miocárdio

SINAIS E SINTOMAS DA FÍSTULA ATRIOESOFÁGICA (FAE) APÓS CIRURGIA DE ABLAÇÃO

- Febre
- Disfagia (dor ou dificuldade para engolir)
- Dor no peito persistente (diferente de dor resultante da incisão)
- Convulsão(ões)
- Alteração do estado mental (confusão)
- Fraqueza súbita de um lado do corpo
- Vómito com presença de sangue
- Fezes com presença de sangue
- Desmaios
- Diplopia (falta de ar)
- Dificuldade para falar
- Dormência, sensação de formigamento, torturas, visão dupla

PROCEDIMENTO

⚠ **AVISOS**

Leia atentamente todas as instruções da caneta AtriCure Isolator Linear Pen, do gerador e de qualquer dispositivo auxiliar compatível que seja utilizado antes da utilização dos dispositivos. Se as instruções não forem corretamente seguidas, poderão ocorrer lesões por choque ou calor e mau funcionamento do dispositivo.

Para evitar o risco de choque/queimaduras/cardioversão inadvertidas, remova sempre a caneta do paciente durante a desfibrilhação.

Não ligue o cabo do gerador a equipamentos operados com a alimentação principal (tensão de linha) sem verificar o isolamento do equipamento ligado de acordo com a norma BS EN 60601-1-1. Os equipamentos operados com a alimentação principal poderão introduzir correntes de fuga para o paciente através da caneta.

A utilização da caneta deverá ser limitada a profissionais médicos qualificados e com a devida formação. A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos. A interferência produzida pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode causar reversão para assistolia em determinados dispositivos, como um pacemaker, ou bloquear por completo a atividade do pacemaker. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja a pretender utilizar o dispositivo em objetos implantáveis ou com agentes oxidantes. A utilização perto de agentes inflamáveis pode resultar em incêndio ou explosão. Respeite sempre as precauções de incêndio apropriadas. Não utilize a caneta para a coagulação ou ablação de artérias ou veias.

⚠ **AVISO**

Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.

⚠PRECAUÇÕES:

- Enquanto estiver a ativar o gerador, não encoste os elétrodos da caneta a agrafos ou clips de metal suturas. Tal pode dar origem a um clídigo de erro ou resultar numa estimulação e deteção incorretas.
- Não deixe que os conectores da caneta fiquem húmidos. Conectores húmidos podem activar o dispositivo de proteção.
- Não mergulhe a caneta por inteiro em líquidos porque isso danifica o dispositivo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

⚠ **AVISOS**

Para evitar o risco de infeção do paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abri-la para se certificar de que a barreira estéril não foi violada. Se a barreira estéril estiver quebrada, não utilize a caneta.

Para evitar danos no dispositivo ou comprometer a esterilidade, não deixe cair a caneta. Se a caneta cair, não a utilize. Substitua a caneta por uma nova.

1. Inspecione a embalagem e o produto para garantir que a data de validade está em vigor e que o produto não foi danificado durante a expedição e o processamento. Através de uma técnica estéril, retire a caneta da embalagem.

⚠ **AVISOS**

Use apenas cabos de conexão e dispositivos auxiliares identificados nestas Instruções de utilização para evitar riscos de lesão nos pacientes ou nos operadores ou danos ao equipamento.

⚠ **CUIDADO:** A ablação com a caneta vai-lhe comprometer com o gerador da AtriCure. A utilização da caneta com o gerador de ablação de outro fabricante pode danificar o dispositivo.

⚠ **CUIDADO:** Para evitar qualquer inconveniente ou danos no produto, certifique-se de que o conector de ablação está totalmente conectado ao conector da caneta, que os conectores de ablação estão totalmente encaixados nas portas vermelha e preta e que está tudo corretamente alinhado.

2. Com o símbolo da seta de alinhamento do conector na posição de 12 horas, empurre o conector de ablação para dentro da tomada da caneta, na ferda do gerador (consulte a Figura 2). Verifique se as conexões estão a caneta e o gerador estão firmes. Se as ligações estiverem soltas, não ative a caneta. Inspecione o cabo e não use a caneta se o cabo estiver desgastado ou se o isolamento estiver danificado.

MODO DE RITMO E MAPEAMENTO

⚠ **CUIDADO:** Os elétrodos de ablação não devem ser utilizados para dar ritmo, detetar ou estimular. A utilização de elétrodos de ablação e de elétrodos detetores simultaneamente pode produzir dados incorretos a partir do dispositivo auxiliar.

3. Ligue os conectores de deteção da caneta ao dispositivo auxiliar de ritmo, deteção ou estimulação e rode o botão no gerador para iniciar a porta PTS utilizada.

4. Ligue o equipamento auxiliar ao ritmo, deteção e assegure ligações adequadas para verificar a continuidade elétrica. Para obter instruções detalhadas, consulte o manual do pacemaker auxiliar.

5. As definições e os procedimentos do dispositivo auxiliar são determinados de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o produto. Ajuste o dispositivo auxiliar para o modo atrial assíncrono (sensor desativado ou aumentado ao valor máximo).

⚠ **AVISOS**

Certifique-se de que os elétrodos não colocados no tecido-alvo. A ablação de tecidos ou estruturas não pretendidos pode causar danos e lesões no paciente. A aplicação de marcação de ritmo, estimulação ou deteção a estruturas não pretendidas produzirá resultados incorretos.

⚠ **CUIDADO:** Tenha o máximo cuidado durante a inserção, remoção e articulação do dispositivo e ao dobrar a parte maleável da haste com instrumentos cirúrgicos, para evitar o bloqueio do dispositivo ou uma falha na sua inserção.

⚠ **CUIDADO:** Para evitar estimulação e deteção incorretas, certifique-se de que os elétrodos são colocados no tecido-alvo.

6. Identifique e exponha os locais a sofrerem o ritmo e a deteção utilizando técnicas cirúrgicas padrão. Utilize a alavanca de articulação para orientar o atuador de extremidade (consulte a Figura 3). Se necessário, dobre a zona maleável da haste lateralmente, para orientar o atuador de extremidade (consulte a Figura 1). Sob visualização direta, coloque os elétrodos detetores no tecido-alvo. Assegure-se de que os elétrodos de deteção estão em contacto com o tecido-alvo.

7. Certifique-se de o atuador de extremidade está em contacto com o tecido-alvo antes de ligar a função de ritmo. O dispositivo marcará o ritmo quando o ritmo do dispositivo auxiliar estiver ativado.

8. Para detetar (mapear), coloque os elétrodos detetores no tecido-alvo para apresentar o eletrograma (EGM).

9. Ao concluir o procedimento cirúrgico, desligue a caneta do dispositivo auxiliar. Elimine a caneta após a utilização, seguindo o protocolo hospitalar para a eliminação de resíduos médicos.

MODO DE ABLAÇÃO CARDÍACA

10. Gire o botão no gerador para indicar «Pen» para ablação.

⚠ **CUIDADO:** Não dobre a haste além de 25 graus em relação à posição neutra. Dobre apenas a haste na zona maleável. (Consulte a Figura 1)

⚠ **CUIDADO:** Não seguro no atuador de extremidade para articular o dispositivo. Utilize a alavanca de articulação para estar aplicar a ligação do atuador de extremidade à haste.

11. Utilize a alavanca de articulação para orientar o atuador de extremidade. (Consulte a Figura 3). Se necessário, dobre a zona maleável da haste lateralmente, para orientar o atuador de extremidade. Sob visualização direta, coloque os elétrodos de ablação emissores no tecido cardíaco visado. Assegure-se de que ambos os elétrodos estão em contacto com o tecido-alvo.

⚠ **AVISOS**

Para evitar danos nos tecidos ou falha no ritmo/deteção, certifique-se de que o contacto total do elétrodo está sob visualização direta com o tecido-alvo.

A duração total da(s) ablação(ões) por lesão não deve exceder o tempo de ablação recomendado. Não sobreponha ablações em mais de 50%. As ablações que excedam o tempo e/ou a sobreposição recomendados podem causar perfurações no tecido.

Tome cuidado para evitar traumatismos tissulares fora da área designada de ablação. Tecidos e/ou estruturas atrás do tecido-alvo devem ser protegidos de possível dissipação térmica.

Assegure a aplicação de uma pressão firme e constante no tecido-alvo, sem movimento, e mantenha o contacto total da superfície do elétrodo com o tecido para evitar danos no mesmo.

12. Aplique pressão firme e constante no tecido, sem movimento. Mantenha contacto da superfície do elétrodo com o tecido. Uma lesão tem aproximadamente 20 mm x 8 mm. Ao criar lesões lineares de ligação, sobreponha as ablações contíguas a 50%, no máximo, para garantir uma lesão contínua e completa.

Profundidade da lesão*				
Tempo de ablação (s)	20	30	40	Ablação repetida de 40 segundos
Profundidade da lesão (mm)	4,5–4,9	5,1–5,5	5,7–6,0	6,6–6,9

*Os dados foram obtidos a partir de ablações realizadas num exerto de miocárdio bovino e representam intervalos de 95% de confiança. Os resultados podem variar conforme as propriedades do tecido vivo.

13. Rode o botão do gerador para indicar «Pen» para ablação e prima o pedal ou o botão para ativar o gerador.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Certifique-se de que o pedal ou o botão é totalmente premido e permanece premido durante todo o período de fornecimento de energia de RF pretendido. Para evitar a ocorrência de lesões incompletas por ablação de tecidos ou estruturas não pretendidos, certifique-se de que prime e mantém premido o pedal ou o botão apenas quando pretender e quando o dispositivo se encontrar no tecido-alvo.

⚠ **AVISOS**

Não ligue nos elétrodos da caneta enquanto estiver a ativar o gerador. Se os elétrodos forem tocados durante a ativação do gerador, pode ocorrer queimadura no operador.

14. Quando o pedal ou o botão for premido, o gerador emitirá um sinal sonoro, indicando que a corrente está a passar entre os elétrodos de ablação da caneta e através do tecido. As técnicas-padrão a seguir devem ser utilizadas para mitigar o potencial de lesão colateral ou ovalhaço.

- Determine a localização do esófago utilizando visualização por toracoscopia e a sonda de ecocardiografia transesofágica (ETE).
- Antes da ativação da energia, a sonda de ecocardiografia transesofágica (ETE) deve ser retirada da área de ablação como medida preventiva e avaliação ou outras estruturas de tecidos circundantes.
- Ablação: as ablações devem ser visualizadas e o tecido auricular deve ser elevado e afastado do pericárdio posterior por meio do(s) dispositivo(s) de ablação a fim de evitar lesão colateral no tecido circundante.
- Após a ablação: antes de reposicionar o dispositivo e de apoiar a auricula no pericárdio posterior, o dispositivo deve permanecer no local durante 30 segundos enquanto satura o dispositivo, o tecido sob ablação e os tecidos circundantes com solução salina. Isso permitirá que essas áreas arrefeçam adequadamente.
- Além disso, é recomendável que seja prescrito um inibidor da bomba de protões (IBP) para o paciente por, no mínimo, sete (7) dias anteriores ao procedimento e continue por, no mínimo, 30 dias após o procedimento.

⚠ **AVISOS**

Assegure a aplicação de energia adequada ao tecido, a sobreposição de ablações e o arrefecimento dos elétrodos entre repetições de processos de ablação e inspecione a área cirúrgica para confirmar visualmente a lesão, de modo a avaliar lesões não transmurais ou lesões incompletas não detetadas.

15. Inspecione a área cirúrgica para garantir uma ablação adequada.

⚠ **AVISOS**

Os elétrodos de ablação e de deteção devem ser mantidos limpos, sem resíduos, durante a cirurgia, para evitar perda de energia. Antes de ativar o gerador, inspecione os elétrodos da caneta quanto a material estranho. O material estranho capturado na ponta afetará adversamente a ablação.

⚠ **CUIDADO:** Não use agentes de limpeza abrasivos ou agentes de limpeza de pontas eletrocirúrgicas para limpar detritos. Utilize uma gaze embebida em solução fisiológica para limpar os elétrodos.

16. Entre as ablações, limpe a ponta distal com gaze embebida em solução fisiológica. Para obter o desempenho ideal, mantenha os elétrodos da caneta sem coágulos. O coágulo é muito fácil de ser removido nos primeiros segundos após a ablação. Num breve período de tempo, o coágulo pode secar, tornando a sua remoção mais difícil.

17. Repita a ablação se necessário. Se forem executadas várias ablações, certifique-se de que os elétrodos de ablação estão frios para manter uma profundidade adequada de lesão. O arrefecimento pode ser obtido mergulhando o atuador de extremidade num banho de solução eletrolítica ou salina.

⚠ **AVISOS**

O dispositivo de caneta deve ser utilizado num único paciente. Não REESTERILIZE nem REUTILIZE. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões ou paciente.

18. Ao concluir o procedimento cirúrgico, desligue a caneta do gerador e do dispositivo auxiliar e descarte-a após a utilização. Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o procedimento hospitalar. Consulte a secção relativa à eliminação do dispositivo abaixo.

⚠ **CUIDADO:** A CANETA destina-se a uma única utilização. Para evitar a reutilização, a utilização da CANETA é controlada pelo GERADOR. Após o fim de utilização, a CANETA deixa de funcionar e o gerador exibe uma mensagem a indicar que a CANETA tem de ser substituída.

⚠ **CUIDADO:** A vida útil do dispositivo é de 30 ablações individuais.

REMOÇÃO E ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este dispositivo deve ser tratado como resíduo médico e eliminado de acordo com o protocolo hospitalar.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

É possível consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em https://ec.europa.eu/tools/eudamed utilizando o seguinte código UDI-DI básico para pesquisar:

Código(s) do produto	Código UDI-DI básico
MLP1	08401439000000000001BZU

INCIDENTE GRAVE

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

DEVOLUÇÃO DO PRODUTO UTILIZADO

Se por qualquer motivo estes produtos tiverem de ser devolvidos à ATRICURE, é necessário incluir o número de autorização de devolução de mercadorias (RGA) da ATRICURE, antes do envio.

Se os produtos tiverem estado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Devem ser enviados na embalagem original ou equivalente, com avisar danos durante o transporte e estar devidamente identificados com um número ADM e a natureza de perigo biológico do conteúdo.

Podem ser obtidas instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo recipientes de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADM junto da ATRICURE, Inc.

A instituição de saúde é responsável pela preparação e identificação adequadas dos produtos para expedição.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da utilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA SISTEMULUI ȘI A PRODUSULUI

Dispozitivul Isolator™ Linear Pen, denumit în continuare Isolator Pen sau Pen, se utilizează împreună cu un dispozitiv AtriCure RF Generator (ASI3 și ASB3 sau MAG) și un comutator acționat cu picioarul. Dispozitivul Isolator Pen este un dispozitiv sterilizat pe un singur pacient, destinat ablației țesutului cardiac când este conectat la un generator de radiofrecvență AtriCure compatibil. Când este activat, generatorul furnizează energie prin radiofrecvență (RF) electrozilor. Operatorul controlează aplicarea energiei acționând pedala sau comutatorul acționat cu picioarul sau butonul manual atunci când este de dorit și când dispozitivul este plasat pe țesutul cardiac vizat.

SCOPUL PRECONIZAT

Isolator Linear Pen este un dispozitiv electrochirurgical steril, de unică folosință, destinat ablației țesutului cardiac când este conectat la un generator de radiofrecvență AtriCure compatibil. Când este conectat la un stimulator cardiac sau un dispozitiv de înregistrare cardiac extern temporar, dispozitivul Isolator Linear Pen poate fi utilizat pentru stimulare, detectare și înregistrare temporară cardiacă în timpul evaluării aritmiilor cardiace.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Dispozitivul Isolator Linear Pen este indicat pentru ablația țesutului cardiac în scopul tratării aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale. Când este conectat la un stimulator cardiac sau un dispozitiv de înregistrare cardiac extern temporar, poate fi utilizat pentru stimulare, detectare și înregistrare temporare cardiace în timpul evaluării aritmiilor cardiace.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul nu este indicat pentru coagularea tubară contraceptivă (sterilizarea permanentă a femeilor).

SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL

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

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1. Un (1) dispozitiv Isolator Pen
2. Dispozitivul Isolator Pen este furnizat STERIL și este APIROGEN în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință. A nu se resteriliza. A nu se reutiliza.

PRODUSE FURNIZATE SEPARAT

- OSCOR PACE 2036 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

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

NOMENCLATURĂ

Această instrucțiune se referă la caracteristicile dispozitivului Isolator Linear Pen (MLP) (Figura 1) după cum urmează:

CARACTERISTICILE DISPOZITIVULUI ISOLATOR LINEAR PEN (MLP) (A SE VEDEA FIGURA 1)

[1]	Efectuatorul terminal	[6]	Cablul
[2]	Electrozii de ablație	[7]	Conectorul de ablație
[3]	Electrozii de detectare	[8]	Conectoarele de detectare
[4]	Tija	[9]	Levierul de pliere
[5]	Mânerul	[10]	Zona malearbil

COMPLICAȚII POSIBILE

DISPOZITIVUL

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

- Ablația sau arsuri provocate țesuturilor nevizate — Consultați mai jos semnele și simptomele fistulei atrio-esofagiene
- Perforarea țesuturilor
- Complicații embolice postoperatorii
- Extinderea pentaplului extracorporal
- Tulburări ale ritmului atât cardiac (atrial cât și ventricular)
- Efuzine pericardiale sau tamponadă
- Lezarea nervilor și/sau vaselor de sânge din apropiere
- Lezarea valvei
- Perturbări de conducție (nodul SA/AV)
- Eveniment miocardic acut

SEMNE ȘI SIMPTOME ALE FISTULEI ATRIO-ESOFAGIENE (AEF – ATRIO-ESOPHAGEAL FISTULA) ÎN URMA INTERVENȚIEI CHIRURGICALE PRIN ABLAȚIE

- Febră
- Disfagie (durere sau dificultăți la înghițire)
- Durere persistentă în piept (diferită de durerea cauzată de incizie)
- Criză (Criză) convulsivă (convulsiv)
- Schimbarea stării mintale (confuzie)
- Slăbiciune bruscă pe o parte a corpului
- Vomitarea de sânge
- Sânge în scaun
- Leșin
- Diplopie (vedere)
- Dificultăți în vorbire
- Amorțeală, senzație de furnicături, vertij, vedere dublă

PROCEDURA

⚠ **AVERTISSEMENTE**

Înainte de a folosi dispozitivul, citiți cu atenție toate instrucțiunile pentru dispozitivul AtriCure Isolator Linear Pen, generator, precum și orice dispozitiv auxiliar compatibil utilizat. Dacă instrucțiunile nu sunt urmate corespunzător, există risc de vătămare electrică sau termică și de funcționare necorespunzătoare a dispozitivului.

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

Nu conectați cablul generatorului la echipamente alimentate de la rețea (tensiune de linie), fără a verifica izolarea echipamentului conectat, prevăzută în standardul BS EN 60601-1-1. Echipamentele alimentate de la rețea pot introduce curenți de scurgere către pacient prin intermediul dispozitivului.

Dispozitivul Pen trebuie să fie utilizat exclusiv de către cadre medicale instruite și calificate corespunzător. Electrochirurgia trebuie aplicată cu grijă în prezența unor stimulatoare cardiace interne sau externe. Interferența produsă prin utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale poate cauza întoarcere dispozitivelor precum un stimulator cardiac într-un mod asincron sau poate bloca total stimulatorul cardiac. Contactați producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații dacă intenționați să plasați la utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimulatoare cardiace.

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

Nu folosiți dispozitivul Pen pentru sterilizarea unor țesuturi.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

⚠ **ATENȚIONĂRI:**

- Nu atingeți electrozii dispozitivului Pen de capse sau agrafe metalice ori suturi în timpul activării generatorului. Acest lucru poate duce la un cod de eroare sau la stimulare și detectare incorecte.
- Nu permiteți udarea conectorului dispozitivului Pen, deoarece aceasta poate afecta performanța dispozitivului.
- Nu scufundați întregul dispozitiv Pen în lichide, deoarece aceasta îl poate deteriora.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

⚠ **AVERTISSEMENTE**

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 deteriorată. Nu utilizați dispozitivul Pen dacă bariera sterilă este compromisă.

Pentru a evita deteriorarea dispozitivului sau compromiterea sterilității, nu scăpați dispozitivul Pen. Dacă dispozitivul Pen a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un altul 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.

⚠ **AVERTISSEMENTE**

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

⚠ **ATENȚIE:** Ablația realizată cu dispozitivul Pen este compatibilă numai cu generatorul AtriCure. Folosirea dispozitivului Pen cu un generator pentru ablație furnizat de un alt producător poate deteriora dispozitivul.

⚠ **ATENȚIE:** Pentru a evita inconvenientele sau deteriorarea produsului, conectorul de ablație trebuie să fie introdus complet în portul dispozitivului Pen, conectoarele de detectare trebuie să fie complet introduse în portul roșu și cel negru și trebuie să fie aliniate corect.

2. Cu săgeata de aliniere a conectorului în poziția ceri 12, împingeți conectorul de ablație în priza dispozitivului Pen, aflată pe partea frontală a generatorului (a se vedea Figura 2). 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

⚠ **ATENȚIE:** Electrozii de ablație nu sunt destinate utilizării pentru stimularea sau detectarea.

IFU-0288.A
2025-03
Page 6 of 8

AtriCure

CE 2797

PREDVIDENE KLINIČNE KORISTI

Vnitev v normalen sinusni ritem (tj. brez atrijske aritmije), zmanjšanje simptomov aritmije in izboljšanje kakovosti življenja.

NOMENKLATURA

To navodilo se nanaša na spodnje lastnosti peresa Isolator Linear (slika 1).

LASTNOSTI PERESA ISOLATOR LINEAR (MLP) (GLEJTE SLIKO 1)

[1]	Konični elektor	[6]	Kabel
[2]	Ablacijske elektrode	[7]	Priključek za ablacijo
[3]	Zaznavne elektrode	[8]	Priključki za zaznavanje
[4]	Kanal	[9]	Ročica za premikanje
[5]	Ročaj	[10]	Gibljivi predel

MOŽNI ZAPLETI

PRIPOMOČEK

Možni zapleti, povezani z ustvarjeno točko ali linearno lezijo v vzmeni in mehem tkivu, so:

- Ablacija ali opekline necijnih tkiv – glejte znake in simptome atrioezofagealne fistule v nadaljevanju
- Perforacija tkiva
- Pooperativni embolični zapleti
- Podaljševanje kardiopulmonalnega obvoda
- Perioperativne (atrijske in/ali ventrikularne) motnje srčnega ritma
- Perikardni izliv ali tamponada
- Poškodba bližnjih živcev in/ali krvnih žil
- Poškodba zaklopke
- Motnje prevodnosti (SA/AV-vozel)
- Akutni/e okvarilo/i miokardnih dogodek

ZNAKI IN SIMPTOMI ATRIOEZOFAGEALNE FISTULE PO ABLACIJSKEM KIRURŠKEM POSEGU:

- Povišana telesna temperatura
- Disfagija (bolečí ali otežena požiranje),
- Stalna bolečina v prsih (ki se razlikuje od incizijske bolečine),
- Epileptični napad(i),
- Spremenjena duševnega stanja (zmedenost),
- Nenadna šibkost na eni strani telesa,
- Bljuvanje krvi,
- Kri v blatu,
- Omedlevica,
- Dispneja (zasoplost),
- Otežen govor,
- Otrplost, občutek mravljinčenja, omotica, dvojni vid.

POSEG

⚠ OPOZORILO ⚠

Pred uporabo peresa AtriCure Isolator Linear, generatorja ali drugega pomožnega pripomočka preberite vsa navodila za uporabo. Nespoštovanje navodil lahko privede do električnih ali toplotnih težav, poškodb in nepravilnega delovanja pripomočka.

Da preprečite nevarnost električnega udara, opeklin in nezželenkte kardiovaskularnega, med defibrilacijo vedno umknite perc od bolnika.

Kabla generatorja priključite na električno omrežje (ele (omrežno napetost), ko zagotovite, da je izvlečja priključkme opreme odklopa z standardom BS EN 60601-1-1. Oprema, ki je priključena na električno omrežje, lahko v vse prepusti drugim tokove.

Pero lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Elektrokirurške postopke izvajajte previdno v prisotnosti notranjih ali zunanjih virov spodbujevalnikov. Interference, ki nastanejo pri uporabi elektrokirurške opreme, lahko pri pripomočkih, kot je srčni spodbujevalnik, sprožijo prehod v asinhroni način ali pa spodbujevalnik v celoti blokirajo. Če načrtujete uporabo elektrokirurških pripomočkov pri bolniku s srčnim spodbujevalnikom, se za dodatne informacije provetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali bolnišničnim oddelkom za kardiologijo.

Pereza ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov, drugih vnetljivih plinov, vnetljivih čistil. V bližini vnetljivih tekočin, kot so sredstva za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali okoliščinah sredstev. Uporaba v bližini vnetljivih snovi lahko povzroči požar ali eksplozijo. Vedno upoštevajte ustrezne postopke ukrepanja.

Pereza ne uporabljajte za kvagulacijo ali odstranjevanje ven ali arterij.

⚠ OPOZORILO ⚠

Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do nezželene reakcije bolnika.

⚠ SVARILA: ⚠

- Med aktiviranjem generatorja se z elektrodama peresa ne dotikajte kovinskih sponk, ščipalk ali bioloških materialov. To lahko povzroči kodo napake ali nepravilno spodbujanje in zaznavanje.
- Pazite, da se priključki peresa ne zmočijo, saj lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
- Peresa ne potapljajte v tekočine, saj lahko to poškoduje pripomoček.

NAVODILA ZA UPORABO

⚠ OPOZORILO ⚠

Da preprečite tveganje za okužbo bolnika, uporabnika in drugih oseb, pripomočkov pregleje in se prepričajte, da sterilnost ni kompromitirana. Če je sterilnost kompromitirana, perese ne uporabljajte. Da preprečite poškodbe pripomočka ali okvirjeve sterilnosti, pero ne sme pasti z višine. Če pero pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim peresom.

1. Pregledje ovojnino in izdelek, da se prepričate, da nih uporabnosti še ni potekel in da med poščljanjem in pripravo izdelka ni prišlo do poškodb. S sterilno tehniko vzemite pero iz ovojnine.

⚠ OPOZORILO ⚠

Da preprečite nevarnost poškodb bolnika, poškodb uporabnika ali poškodb opreme, uporabljajte samo priključne kable in pomožne pripomočke, navedene v teh navodilih za uporabo.

⚠ **SVARILO:** Ablacija s tem peresom je združljiva samo z generatorjem AtriCure. Uporaba peresa z ablacijskim generatorjem drugih proizvajalcev lahko poškoduje pripomoček.

⚠ **SVARILO:** Da bi se izognili nevšečnostim ali poškodbam izdelka, se prepričajte, da je priključek za ablacijo pravilno priključen v vrata za pero, priključka za zaznavanje pa pravilno priključena v režo in čmi vtod ter pravilno poravnana.

2. Priključek za ablacijo poravnajte tako, da bo simbol puščice za poravnavo na priključku 12. ure, in ga potisnite v ustrezno vtičnico za pero na sprednji strani generatorja (glejte sliko 2). Prevrite, ali je priključitev peresa na generator čvrsta. Če je priključitev ohlapna, peresa ne uporabljajte. Pregleje kabel. Preresa ne uporabljajte, če je kabel razrezan ali je izolacija poškodovana.

NAČIN SPODBUJANJA IN KARTIRANJA

⚠ **SVARILO:** Ablacijskih elektrod ne uporabljajte za spodbujanje, zaznavanje ali stimulacijo. Sočasna uporaba ablacijskih elektrod in zaznavnih elektrod lahko povzroči napačne podatke na pomožnem pripomočku.

3. Priključke za zaznavanje na pereu povežite s pomožnim pripomočkom za spodbujanje, zaznavanje ali stimulacijo ter vrtljivi gumb generatorja nastavite na uporabljeni priključek PSS.

4. Vklopite pomožni pripomoček za spodbujanje, zaznavanje ali stimulacijo in se prepričajte o ustreznosti poverzne oz. prevrite električne povezave. Podrobna navodila najdete v navodilih za uporabo pomožnega spodbujevalnika.

5. Nastavitve in postopke izberite v skladu z navodili za uporabo, ki so priložena pomožnemu pripomočku. Pomožni pripomoček nastavite v atrijski asinhroni način delovanja (zanavanje onemogočno ali ravničasi ne deluje vrednosti).

⚠ OPOZORILO ⚠

Preprečite se, da sta elektrodi namešeni na ključu tkiva. Ablacija necijnih tkiv ali strukturi bolniku lahko škoduje in povzroči težave poškodbe bolnika. Ce spodbujanje, stimulacijo ali zaznavanje uporabite na necijnih strukturah, bodo rezultati nepravilni.

⚠ **SVARILO:** Med uvajanjem, izvlekom, premikanjem in uporabljanjem upogljivega dela kanala s generatorjem. Linearna oblika Isolator mora do se kontiti za preverne perjeing, senzing, simuliranje i stimulacija srca tokom evaluacije vzamih aritmija kakr je povezana s prvremenim spodbujanjem sčasnim pejsmejkerom ili uređajem za snimanje.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Linearna oblika Isolator je indikovana za ablaciju srčanog tkiva radi lečenja srčanih aritmija, uključujući atrijalnu fibrilaciju. Prvremeni pejing, senzing, snimanje i stimulacija srca tokom evaluacije srčanih aritmija kada je povezana sa prvremenim spodjajnim sčtanim pejsmejkerom ili uređajem za snimanje.

KONTRAINDIKACIJE

Medicinsko sredstvo nije predvideno za kontraceptivnu kvagulaciju jajovoda (trajna sterilizacija kod žena).

SPECIFIKACIJE OKROŽENJA

Radne	Skladiščenje	Transport
Temperatura: od 10°C/50 °F till do 40°C/104°F	Temperatura: od -29°C/-20°F do 60°C/140°F	Temperatura: od -29°C/-20°F do 60°C/140°F
Relativna vlažnost: od 15% do 90%, bez kondenzacije	Relativna vlažnost: 15% do 85%	Relativna vlažnost: 30% do 85%
Atmosferski pritisk: od 80,0 kPa/11,6 psi do 106 kPa/15,4 psi	Nije primenljivo	Nije primenljivo

⚠ OPOZORILO ⚠

Da preprečite poškodbe tkiva in neuspešno zaznavanje, mora biti celoten stik elektrode s ciljnim tkivom pod neprozednim nadzorom.

Skupno trajanje ablacije pri posamezni leziji ne sme presegi priporočenega trajanja ablacije. Ablacij ne prekinjajte za več kot 50 %. Ablacije, ki presegajo priporočeni čas in/ali se prekinjajo, lahko povzročijo perforacijo v tkivu.

Bodite previdni, da ne poškodujete tkiv, ki niso v ciljnem območju ablacije. Tkivo in/ali strukture za ciljnim tkivom je treba zaščititi pred morebitnim tijenjem toplote.

S stalnim odločnim pritiskanjem na ciljno tkivo brez premikanja vzdržite popoln stik perutine elektrode s tkivom, da preprečite poškodbe tkiva.

12. Izvajajte stalen odločen pritisk na tkivo brez gibov. Obranite popoln stik perutine elektrode s tkivom. Lezija je velika približno 20 mm x 8 mm. Ce ustvarjate ponovne linearne lezije, prekrivajte sosednje ablacijske lezije za najvec 50 %, da zagotovite neprekinjeno in popolno lezijo.

Globina lezije*

Trajanje ablacije	20	30	40	Ponovitve 40-s ablacije
Globina lezije (mm)	4,5–4,9	5,1–5,5	5,7–6,0	6,6–6,9

*Podatki so bili pridobljeni iz ablacij, opravljenih na izrezanem miokardu goveda in predstavljajo 95-odstotne intervale zaupanja. Rezultati se lahko razlikujejo zaradi lastnosti živega tkiva.

13. Za ablacijo vrtljivi gumb generatorja nastavite na »Pen« in pritisnite nožno stikalo ali gumb, da aktivirate generator.

⚠ OPOZORILA ⚠

Nožno stikalo sistema gumb pritisnite povzem do konca in ga držite pritisnjenega ves čas dovajanja radiofrekvenčne energije. Da bi se izognili nepopolnim lezijam ablacije necijnih tkiv ali strukture, nožno stikalo ali gumb pritisnite in držite samo, ko je to res potrebno in ko je pripomoček na ciljnem tkivu.

⚠ **SVARILO:** Med aktiviranjem generatorja se ne dotikajte elektrod peresa. Če se uporabnik dotakne elektrod, ko je generator aktiven, to lahko povzroči opekline.

14. Ko pritisnete nožno stikalo ali gumb, bo generator predvajal zvok, ki spozarja, da med elektrodama peresa in skozi tkivo teče električni tok. Za odložitev možnosti stranskih poškodb poštralnika morate uporabiti nastavitve standardne ablacije.

- S torakoskopsko vizualizacijo in sondo TEE določite položaj poščalnika.
- Pred dvojanjem energije morate sondo za transezofagealno ehokardiografijo (TEE) povlesti z območja ablacije. Ce zaščitite poščalnik in druga okoliška tkiva.
- Ablacije: Ablacije izvajajte ob vizualizaciji. Tkivo predstava z ablacijskim prijemoškom dvignite in odmaknite od posteriornega perikardija, da preprečite postranske poškodbe okoliškega tkiva.
- Po ablaciji: Pred spremembo položaja pripomoča in pred odstagnenjem predvena na posteriorni perikardij mrzete pripomoček pustiti na mestu vsaj 30 sekund. Nikrat po ablaciji pripomoček, tkiva po ablaciji in okoliška tkiva s fiziološko raztopino. Tako se bodo ti predeli ustrezno ohladili.
- Poleg tega je priporočljivo, da bolniku predpišete zaviralec protonske črpalke (PPI – Proton Pump Inhibitor) za vsaj sedem (7) dni pred posegom in nadaljujete zdravljenje z njim še vsaj 30 dni po posegu.

⚠ OPOZORILO ⚠

Poskrbite, da boste na tkivu delovali z ustrezno energijo, da se bodo ablacije prekrivale, da se elektrode med zaporednimi ablacijami ohladijo, in preglejte predel kirurškega posega ter vizualno prevrite lezijo, da prepričate netransmuralne, neodkrite in nepopolne lezije.

15. Preglejte kirurško območje, ali je bila ablacija ustrezna.

⚠ OPOZORILA ⚠

Z elektrod za ablacijo in zaznavanje morate med posegom odstranjevati ostanke, da preprečite izgubo moči. Pred aktiviranjem generatorja prevrite, ali so na elektrodah peresa tujki. Tujki, ujeti na konici, bodo negativno vplivali na ablacijo.

⚠ **SVARILO:** Za čiščenje ostankov se uporabljajte abrazivnih čistil ali čistil za elektrokirurške konice. Za čiščenje uporabite navaden gazo, natopljeno s fiziološko raztopino

16. Med ablacijami dotalno konico obrišite z gazicnom, numočnim v fiziološko raztopino. Ce optimalno delovanje peresa morata biti elektrod brez koagulama. Koagulum je veliko lažje odstraniti v prvih nekaj sekundah po ablaciji. V kratkem času se lahko koagulum poveži, kar oteží odstranjevanje.

17. Ablacije so opravljene, preverite, če so bile vzdramni elektrodi v stiku s ciljnim tkivom. Pripomoček bo spodbujal, ko je pomožni pripomoček za spodbujanje vključen.

18. Za zaznavanje (kartiranje) zaznamni elektrodi položite na ciljno tkivo za prikaz elektrokardiograma (EGM).

9. Po zaključku kirurškega posega odklopite pero z generatorja in pomožnega pripomočka ter pero po uporabi zavrzite. Pero uporabljajte le enkrat. Ponovna uporaba ali medicinski odgadek in ga odstranti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi postopki. Glejte podjavje o odstranjevanju pripomočka v nadaljevanju.

⚠ **SVARILO:** PERO je namenjeno enkratni uporabi. Za preprečevanje ponovne uporabe GENERATOR spremlja uporabo PERESA. PERO po 8 urah uporabe ne bo več delovalo, GENERATOR pa bo prikazal sporočilo, da je treba PERO zamenjati.

⚠ **SVARILO:** Zviženjska doba pripomoča je 30 posameznih ablacij.

IZVLEK IN ODSTRANITEV

Po uporabi je treba ta pripomoček obravnavati kot medicinski odpadek in ga odstraniti v skladu z lokalnim bolnišničnim protokolom.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na naslovu https://ec.europa.eu/tools/eudamed z uporabo naslednjega osnovnega izkalenga ključa UDI-DI:

Kode izdelka	Osnovni UDI-DI
MLP1	08401439000000000001BZU

RESEN DOGODEK

O vsakem resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA

Ce morate izdelke zaradi kakršnega koli razloga vrniti družbi ATRICURE, morate od družbe ATRICURE pred pošiljanjem pridobiti številko dovoljenja za vračilo blaga (RGA – return goods authorization).

Ce so bili izdelki v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, jih morate pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati jih morate v originalni škatli ali enakovredni škatli, da prepečite poškodbe med prevozom. Poleg tega mora biti pošiljka prilovna oznašena s številko RGA in navedbo biološke nevarnosti vsebine pošiljke.

Navodila za čščenje in materiale, vključno z ustreznimi zahojnki za pošiljanje, pravilno označijo in številko RGA, lahko dobite pri družbi ATRICURE, Inc.

Zdravstvena ustanova je odgovorna za ustrezno pripravo in identifikacijo izdelkov pred pošiljanjem.

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odločitev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za uporabljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo, med drugim za zagotavljanje, da se izdelek ne uporabi ponovno.

Pod nobenim pogojem družba AtriCure, Inc. ne bo odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe ali ponovne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

sr

OPIS SISTEMA I PROCEDURA

Linearna oblika Isolator®, u daljem tekstu oblika Isolator ili oblika, koristi se zajedno sa AtriCure RF elektrokirurškim uređajem (ESU) i ASB II-MAG i nezhnim pešalcem. Oblika Isolator je elektrokirurško medicinsko sredstvo za upotrebu na jednom pacijentu koje je predviđeno za ablaciju srčanog tkiva kada je povezano sa kompatibilnim AtriCure radiofrekventnim generatorom. Kada je pravilno upotrebljena, oblika Isolator isporučuje radiofrekventnu (RF) energiju elektrodama. Korisnik kontrolira prepuštanje energije pritiskom na nožni prekidač ili dugme i njihovim zaključavanjem. Oblova Isolator može da se koristi za privremeni pejing, senzing, snimanje i stimulaciju srca tokom evaluacije srčanih aritmija kada je povezana sa privremenim spoljašjim srčanim pejsmejkerom ili uređajem za snimanje.

NAMENA

Linearna oblova Isolator je sterilno elektrokirurško medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu koje je predviđeno za ablaciju srčanog tkiva kada je povezano sa kompatibilnim AtriCure radiofrekventnim generatorom. Linearna oblova Isolator može da se koristi za privremeni pejsing, senzing, snimanje i stimulaciju srca tokom evaluacije srčanih aritmija kada je povezana sa privremenim spoljašjim srčanim pejsmejkerom ili uređajem za snimanje.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Linearna oblova Isolator je indikovana za ablaciju srčanog tkiva radi lečenja srčanih aritmija, uključujući atrijalnu fibrilaciju. Privremeni pejing, senzing, snimanje i stimulacija srca tokom evaluacije srčanih aritmija kada je povezana sa privremenim spoljašjim srčanim pejsmejkerom ili uređajem za snimanje.

KONTRAINDIKACIJE

Medicinsko sredstvo nije predviđeno za kontraceptivnu kvagulaciju jajovoda (trajna sterilizacija kod žena).

UPOZORENJA

Pažljivo procčajte sva upozrtva za AtriCure linearnu oblovku Isolator, generator i sva kompatibilna pomoćna sredstva koja se koriste per upotrebe medicinskih sredstava. Nepridržavanje uputstava može dovesti do povreda od električne struje ili termičkih povreda, u nepravilnog rada sredstva.

Da biste sprečili strujni udar/nastanak opekotina / neefikasnu kardioverziju, uvek izvadite oblovku iz pacijenta tokom defibrilacije.

Nemojte povezivati kabl generatora sa opremom koja se napaja iz mrežnog napajanja (mrežnim naponom) bez prvere izolacije povezane opreme prema standardu BS EN 60601-1-1. Oprema koja se napaja iz električne mreže može uvesti opasne struje curenja u srce.

Upotrebu olovke treba ograničiti na pravilno osobrne i kvalifikovane zdravstvene radnike. Elektrohirurški uređaj treba koristiti sa oprezom u prisustvu unutrašjih ili spoljašjih pejsmejkera. Smetnje nastale korišćenjem elektrohirurških uređaja mogu dovesti do prelaska uređaja. Kao što je pejsmejker, u asinhroni režim ili do potpunog blokiranja rada pejsmejkera. Ako se planira upotreba elektrohirurških uređaja kod pacijenta sa srčanim pejsmejkerom, dodatne informacije potražite kod proizvođača pejsmejkera ili na odeljenju kardiologije u bolnici.

Nemojte koristiti olovku u prisustvu zapaljivih anestetika, drugih zapaljivih gasova, zapaljivih sredstava za čišćenje, u blizini zapaljivih tečnosti, kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture, zapaljivih predmeta ili sa okolišanima. Upotreba u blizini zapaljivih sredstava može dovesti do požara ili eksplozije. U svakom trenutku pridržavajte se odgovarajućih mera zaštite od požara.

Ne koristite olovku za kvagulaciju ili abaciju vena ili arterija.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ovo medicinsko sredstvo sadrži male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako je pacijent osetljiv na nikl ili kobalt zato što može doći do neželjene reakcije kod pacijenta.

⚠ **NEŽELJENE MERE OPREZA:**

- Ne dodirujte električne olovke metalnim spajalicama ili kopčama niti hirurškim koncima prilikom aktiviranja generatora. To za rezultat može da ima lažnu grešku ili pogrešno pejsing i senzing.
- Ne dozvolite da se konektori olovke nakvase zato što to može uticati na performanse medicinskog sredstva.
- Ne potapajte cilu olovku u tečnost jer to može oštetiti sredstvo.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

⚠ UPOZORENJA ⚠

Da biste izbegli rizik od infekcije pacijenta, pregledajte pakovanje proizvoda pre otvaranja da biste bili sigurni da sterilna barijera nije narušena. Ako je sterilna barijera narušena, nemojte koristiti olovku.

Da biste izbegli oštećenje medicinskog sredstva ili narušavanje sterilnosti nemojte ispuštati olovku. Ako ispustite olovku, nemojte je koristiti. Zamenite je novom olovkom.

1. Pregledajte pakovanje i proizvod radi koje biste bili sigurni da nije istekao rok trajanja i da nije došlo do oštećenja proizvoda tokom transporta i rukovanja. Sterilnom tehnikom izvadite olovku iz pakovanja.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Koristite isključivo priključne kablove i pomoćno sredstvo navedene u ovom uputstvu za upotrebu kako biste izbegli rizik od povrede pacijenta, povrede korisnika ili oštećenja opreme.

⚠ **OPREZ:** Ablacija olovkom je kompatibilna samo sa generatorom kompanije AtriCure. Upotreba olovke sa generatorom za ablaciju drugog proizvođača može oštetiti medicinsko sredstvo.

⚠ **OPREZ:** Da biste izbegli neprijatnosti ili oštećenje proizvoda, uvrtite se da je prekidač za ablaciju u položaju isključeno u crveni i crni port i pažljivo poravnat.

2. Kada je strelica za poravnanje na priključku u uspravnom položaju, gurnite priključak za ablaciju u utičnicu „Pen" na prednjoj strani generatora (pogledajte sliku 2). Prevrite da li su priključci između olovke i generatora pričvršćeni. Ako su priključci labavi, nemojte koristiti olovku. Pregledajte kabl i ne koristite olovku ako je kabl pohaban ili ako je izolacija oštećena.

REŽIM PEJSINGA I MAPIRANJA

⚠ **OPREZ:** Elektrode za ablaciju ne koristite za pejsing, senzing ili stimulaciju. Istovremena upotreba elektroda za ablaciju i elektroda za senzing može dati pogrešne podatke sa pomoćnog sredstva.

3. Povežite priključke olovke za senzing sa pomoćnim sredstvom za pejsing, senzing ili stimulaciju i okrečte dugme generatora da biste naznačili koji se PSS port koristi.

4. Uključite pomoćnu opremu za pejsing ili senzing i osigurajte ispravne veze da biste proverili kontinuitet struje. Detaljna uputstva potražite u priručniku za pomoćni pejsmejker.

5. Postavke i procedure za prikaz određuju se prema uputstvu za upotrebu koje ste dobili uz pribor. Postavite pomoćno sredstvo na atrijalni asinhroni režim (senzing je onemogućen ili povećan na maksimalnu vrednost).

⚠ UPOZORENJE ⚠

Uvrtite se da su elektrode postavljene na ciljno tkivo. Ablacija nepželjenih tkiva ili strukture može da naškodi i nanese štetu pacijentu. Primena pejsinga, stimulacije ili senzinga na nečeljene strukture će dati pogrešne rezultate.

⚠ **OPREZ:** Budite oprezni prilikom umetanja, uklanjanja, pomeranja zglobova i savijanja savitljivog dela osovine hirurškim alatkama kako biste izbegli ihustanje sredstva ili nemogućnost umetanja.

⚠ **OPREZ:** Da biste izbegli pogrešan pejsing i senzing, uvrtite se da su elektrode postavljene na ciljno tkivo.

6. Identifikujte i izolujte mesta za pejsing i senzing primenom standardnih hirurških tehnika. Koristite zglobnu ploču za okretanje krajnjeg efektora (pogledajte sliku 3). Ako je potrebno, savijte zonu savitljivosti osovine bočno kako biste okrenuli krajnji efektor (pogledajte sliku 1). Pod direktnom vizuelizacijom postavite elektrode za senzing na ciljno tkivo. Prevrite da li su dve elektrode za senzing u kontaktu sa ciljnim tkivom.

7. Uvrtite se da je krajnji efektor u kontaktu sa ciljnim tkivom pre uključivanja funkcije pejsinga.

8. Za senzing (mapiranje), postavite elektrode za senzing na ciljno tkivo kako biste pribrazili elektrogram (EGM).

9. Po završetku hirurškog zahvata odvojite olovku sa pomoćnog sredstva. Odložite olovku u otpad nakon upotrebe, u skladu sa bolničkim protokolom za odlaganje medicinskog otpada.

REŽIM SRČANE ABLACIJE

10. Okrečite dugme generatora da biste označili „Pen" za ablaciju.

⚠ **OPREZ:** Ne savijajte osovinu za 25 stepeni iz neutralnog položaja. Savijte osovinu samo u zoni savitljivosti. (pogledajte sliku 1)

⚠ **OPREZ:** Nemojte hvatati krajnji efektor da biste pomerili sredstvo. Koristite zglobnu ploču da biste izbegli preklapanje vrce krajnjeg efektora sa osovinom.

11. Koristite zglobnu ploču za okretanje krajnjeg efektora. (pogledajte sliku 3). Ako je potrebno, savijte zonu savitljivosti osovine bočno kako biste okrenuli krajnji efektor. Pod direktnom vizuelizacijom postavite elektrode za ablaciju na ciljno srčano tkivo. Prevrite da li su obe elektrode u kontaktu sa ciljnim tkivom.

⚠ UPOZORENJA ⚠

Da biste izbegli oštećenje tkiva ili nemogućnost pejsinga/senzinga, uvrtite se da je elektroda u potpunosti u kontaktu sa ciljnim tkivom pod direktnom vizuelizacijom.

Ukupno trajanje ablacije(a) po leziji ne sme da bude duže od preporučenog vremena ablacije. Ne prekidajte ablacije za više od 50%. Ablacije čije je trajanje duže od preporučenog vremena i/ili koje se prekidaju mogu dovesti do perforacija tkiva.

Budite oprezni kako biste izbegli traumu tkiva koja nisu u ciljnom području ablacije. Tkivo i/ili strukture iza ciljnog tkiva treba zaštititi od potencijalnog termičkog tijenja.

Obavezno primenjujte konstantan čvrst pritisak na tkivo bez kretanja i održavajte potpuni kontakt perutine elektrode sa tkivom kako biste izbegli oštećenje tkiva.

12. Primenjujte konstantan čvrst pritisak na tkivo bez kretanja. Održavajte potpuni kontakt perutine elektrode sa tkivom. Veličina lezije je oko 20 mm x 8 mm. Ako se konstruišu povezane linearne lezije, preklopite sosedne ablacijske lezije najviše 50% kako biste osigurali kontinuitranu i potpunu leziju.

Dubina lezije*

Vreme ablacije (s)	20	30	40	Ponovite ablaciju od 40 s
Dubina lezije (mm)	4,5-4,9	5,1-5,5	5,7-6,0	6,6-6,9

*Podaci su dobijeni iz ablacija koje su obavljene na izrezanom govedem miokardu i predstavljaju intervale pouzdanosti od 95%. Rezultati se mogu razlikovati u zavisnosti od svojstava živih tkiva.

13. Okrečite dugme generatora da biste označili „Pen" za ablaciju. i pritisnite nožni prekidač ili dugme da biste aktivirali generator.

⚠ UPOZORENJA ⚠

Uvrtite se da su nožni prekidač ili dugme pritisnuti do kraja i držite ih pritisnutim tokom čitave žrtjene isporuke RF energije. Da biste izbegli nepotpune lezije ablacije nečeljenih tkiva ili strukture, pazite da pritisnete i držite pritisnutim nožni prekidač ili dugme samo kada to želite i kada je medicinsko sredstvo postavljeno na ciljno tkivo.

⚠ **OPREZ:** Ne dodirujte elektrode olovke dok je generator aktiviran. Dodirivanje elektroda olovke tokom aktivacije generatora bi moglo dovesti do opekotina operatera.

14. Kada se pritisnu nožni prekidač ili dugme, generator emituje zvučni signal koji ukazuje na to da struja protiče između elektroda olovke za ablaciju i ikroz tkivo. Sledeće standardne tehnike treba koristiti za ublažavanje mogućnosti kolateralne povrede pacijenta.

- Odredite lokaciju jednjaka pomoću torakoskopske vizuelizacije i TEE sonde.
- Pre sprovođe energije, sondu za transezofagealnu ehokardiografiju (TEE) treba povući iz područja ablacije kao meru zaštite jednjaka i drugih okolnih struktura tkiva.
- Ablacije: Ablacije treba vizuelizovati i atrijalno tkivo treba podići i napeti i dalje od posteriornog perikarda pomoću sredstva (sredstava) za ablaciju kako bi se izbegla kolateralno oštećenje okolnog tkiva.
- Nakon ablacije: Pre menjanja položaja sredstva i pre odlaganja atrijuma na posteriorni perikard, medicinsko sredstvo treba da ostane na mestu 30 sekundi uz istovremeno gašenje sredstva, ablatiranog tkiva i okolnih tkiva fiziološkim rastvorom. To će omogućiti da se ova područja ablatiranog tkiva ohlade.
- Osim toga, preporučuje se da se pacijentu prepiše inhibitor protonske pumpe (PPI) najmanje sedam (7) dana pre zahvata i da se terapija nastavi najmanje 30 dana nakon zahvata.

⚠ UPOZORENJA ⚠

Postarajte se da se adekvatna energija primenjuje na tkivo, da se ablacije preklapaju, da se elektrode hlade između ponovljenih ablacija i pregledajte hirurško područje kako biste izbegli netransmuralne lezije ili neotkrivene, nepotpune lezije.

15. Pregledajte hirurško područje da biste obezbedili odgovarajuću ablaciju.

⚠ UPOZORENJA ⚠

Elektrode za ablaciju i senzing se moraju čistiti od ostataka tokom operacije kako ne bi došlo do gubitka napajanja. Pre aktiviranja generatora, pregledajte da li ima stranih materijala na elektrodama olovke. Strane materije koje ostanu na vrhu imaju negativan uticaj na ablaciju.

⚠ **OPREZ:** Ne koristite abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje vrhova elektrokirurških uređaja za čišćenje nečistoća. Korišćte gazu natopljenu fiziološkim rastvorom da očistite nečistoće.

16. Tokom ablacija dotalni vrh olovke obrišite gazom, namočenim u fiziološki rastvor. Za optimalne performanse elektrode moraju biti oslobođene koagulama. Koagulum je veliko lažje odstraniti u prvih nekoj sekundah po ablaciji. U kratkom času se lahko koagulum poveži, kaa oteží odstranjevanje.

17. Ablacije su opravljene, proverite da li su bile u kontaktu sa ciljnim tkivom pre uključivanja funkcije pejsinga. Pejsing će se aktivirati kada je pomoćno sredstvo za pejsing priključeno.

18. Za senzing (kartiranje) postavite elektrode na ciljno tkivo da prikažete elektrokardiogram (EKG).

POSTUPAK

⚠ VARNINGAR ⚠

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

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

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

Användning av pennan bör begränsas till kornet utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Elektrokirurgi bör användas med försiktighet i närvaro av interna eller externa pacemakers. Interferens vid användning av elektrokirurgisk utrustning kan orsaka att enheter som en pacemaker ingår ett asynkront läge eller kan blockera pacemakern helt. Kontakta pacemakers tillverkare eller klinikern för kardiologi för ytterligare information när användning av elektrokirurgiska apparater planeras för patienter med hjärtpacemakers.

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

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

⚠ VARNING ⚠

Den här enheten innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.

⚠ **SE UPP:**

- Vidrör inte elektrodenna på pennan till metallhållarklämmar eller klämmor, eller på suturer medan du aktiverar generatorn. Detta kan leda till en felkod eller felaktig hjärtstimulering och avkänning.
- Låt inte pennans kontakter bli våta, eftersom detta kan påverka enhetens prestanda.
- Sänk inte ned hela pennan i vätskor eftersom detta kan skada enheten.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

⚠ VARNINGAR ⚠

För att undvika risken för patientinfektion, inspektera produktförpackningen innan den öppnas för att säkerställa att sterilitetsbarriären inte bryts. Om sterilitetsbarriären bryts, får pennan inte användas.

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

1. Inspektera förpackningen och produkten för att säkerställa att utgångsdatumet 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 extrautrustning som anges i den här bruksanvisningen för att undvika risk för skada på patienten eller operatören eller skada på utrustningen.

⚠ **SE UPP:** Ablation med pennan är endast kompatibel med AtriCure-generatorn. Användning av penna med en annan tillverkares ablationsgenerator kan skada enheten.

⚠ **SE UPP:** För att undvika bensår eller skador på produkten ska du se till att ablationslokalisten är helt insatt i pennans port. att avkänningskontaktarna är helt insatta i de röda och svarta portarna och även att de är korrekt inriktade.

2. Med kopplingens pilsymbol, riktad klockan 12, tryck på ablationskontakten i pennans mottagare på framsidan av generatorn (se figur 2). Kontrollera att anslutningarna mellan pennan och generatorn är säkra. Om anslutningarna är lösa ska du inte använda pennan. Inspektera kabeln och använd inte pennan om kabeln är sliten eller om isoleringen är skadad.

TEMPO- OCH KARTLÄGE

⚠ **SE UPP:** Ablationselektroderna får inte användas för hjärtstimulering, avkänning eller stimulering. Användning av ablationselektroder och avkänningselektroder samtidigt kan skapa felaktiga data från patientmonit

AtriCure®

CE 2797

en SYMBOLS GLOSSARY\bg РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ\cs VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ\da SYMBOLOVERSIGT\de SYMBOLGLOSSAR\el ΛΕΞΙΣΤΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ\es GLOSARIO DE SÍMBOLOS\et SÜMBOLITE SÕNASTIK\fi SYMBOLIEN SANASTO\fr GLOSSAIRE DES SYMBOLES\hr POJMOVNIK SIMBOLA\hu SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE\is ORÐALISTI YFIR TÁKN\it GLOSSARIO DEI SIMBOLI\lt SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS\lv SIMBOLU GLOSĀRIJS\nl VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN\no SYMBOLLISTE\pl SŁOWNIK SYMBOLI\pt GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS\ro GLOSAR DE SIMBOLURI\ru ПЕРЕЧЕНЬ СИМВОЛОВ\sk SLOVNÍK SYMBOLOV\sl SLOVAR SIMBOLOV\sr ZNAČENJE SIMBOLA\sv SYMBOLORDLISTA\tr SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product\bg Направете справка с етикета върху външната опаковка, за да видите кои символи важат за този продукт\cs Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, naleznete na štítku na vnější vnitřní obalu\da Se symboler, der gælder for dette produkt, kan ses på mærkningen på ydermballagen.\de Schauen Sie die Kennzeichnung auf der Verpackungsaußenseite an, um zu sehen, welche Symbole für dieses Produkt verwendet werden.\el Ανατρέξτε στην επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν.\es Consulte la etiqueta exterior del envase para ver qué símbolos se aplican a este producto.\et Kontrollige toote kohta kehtivaid sümboleid vaadake välispakendilt.\fi Katso tuotekohtaiset symbolit ulkopakkauksen etiketistä.\fr Se reporter à l'étiquette de l'emballage extérieur pour connaître les symboles qui s'appliquent à ce produit.\hr Pročitajte oznaku na vanjskoj ambalaži da biste saznali koji simboli vrijede za ovaj proizvod.\hu Tekintse meg a termékre vonatkozó szimbólumokat a csomagolás külső oldalán található címkén.\is Merkingar á ytri umbúðum gefa til kynna hvaða tákn eiga við um þessa vöru.\it Consultare la confezione esterna per determinare quali simboli si applicano all'dispositivo.\lt Norėdami pamatyti, kurie simboliai taikomi šiam gaminiui, žr. išorinės pakuotės etiketę.\lv Lai noskaidrotu, kuri simboli attiecas uz šo produktu, skatiet iepakojuma ārējo marķējumu.\nl Raadpleeg het etiket op de buitenste verpakking om te zien welke symbolen van toepassing zijn op dit product.\no Se etiketten på den ytre pakken for å se hvilke symboler som gjelder for dette produktet.\pl Aby sprawdzić, jakie symbole dotyczą tego produktu, należy zapoznać się z etykietą na opakowaniu zewnętrznym.\pt Consulte a etiqueta da embalagem exterior para ver os símbolos que se aplicam a este produto.\ro Consultați eticheta de pe ambalajul exterior pentru a vedea simbolurile aplicabile acestui produs.\ru Чтобы определить, какие символы относятся к данному продукту, см. ярлык на внешней стороне упаковки.\sk Na zistenie, na ktorékoľvek balení nájdete symboly, ktoré sa vzťahujú na tento produkt.\sl Preverite simbole, ki veljajo za ta izdelek, na zunanji ovojnini.\sr Симболе који се односе на овај производ потражите на налепници спољашњег паковања.\sv Se förpackningens etikett för att se vilka symboler som gäller för denna produkt.\tr Bu ürün için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için dış ambalaj etiketine bakın.

en Manufacturer\bg Производител\cs Výrobce\da Producent\de Hersteller\el Κατασκευαστής\es Fabricante\et Tootja\fi Valmistaja\fr Fabricant\hr Proizvođač\hu Gyártó\is Framleiðandi\it Produttore\lt Gamintojas\lv Ražotājs\nl Fabrikant\no Produsent\pl Producent\pt Fabricante\ro Producător\ru Производитель\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sr Proizvođač\sv Tillverkare\tr Üretici	en Country of Origin\bg Държава на произход\cs Země původu\da Oprindelsesland\de Herkunftsland\el Χώρα προέλευσης\es País de origen\et Päritoluriik\fi Alkuperämaa\fr Pays d'origine\hr Država podrijetla\hu Származási ország\is Upprunaland\it Paese di origine\lt Kilmės šalis\lv Izcelsmes valsts\nl Land van herkomst\no Opprinnelsesland\pl Kraj pochodzenia\pt País de origem\ro Țara de origine\ru Страна производства\sk Krajina pôvodu\sl Država porekla\sr Земља порекла\sv Ursprungsland\tr Menşe Ülke
en Caution\bg Внимание\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Precaución\et Ettevaatust!\fi Huomio\fr Mise en garde\hr Oprez\hu Figyelem!\is Varúð\it Attenzione\lt Dėmesio!\lv Uzmanību!\nl Let op!\no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție!\ru Внимание!\sk Upozornenie\sl Pozor!\sr Опрез!\sv Se upp\tr Ikaz	en Catalogue Number\bg Каталожен номер\cs Katalogové číslo\da Katalognummer\de Bestellnummer\el Αριθμός κατάλογου\es Número de catálogo\et Kataloogi number\fi Luettelonumero\fr Référence catalogue\hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\is Vörunúmer\it Numero di catalogo\lt Katalogo numeris\lv Kataloga numurs\nl Catalogusnummer\no Katalognummer\pl Numer katalogowy\pt Número do catálogo\ro Număr de catalog\ru Номер по каталогу\sk Katalógové číslo\sl Kataložka številka\sr Каталошки број\sv Katalognummer\tr Katalog Numarası
LOT en Lot Number\bg Партиден номер\cs Číslo šarže\da Lotnummer\de Chargennummer\el Αριθμός παρτίδας\es Número de lote\et Partiinumber\fi Eränumero\fr Numéro de lot\hr Broj serije\hu Tételszám\is Lotanúmer\it Numero di lotto\lt Partijos numeris\lv Partijas numurs\nl Partijnummer\no Lotnummer\pl Numer partii\pt Número de lote\ro Numărul lotului\ru Номер партии\sk Číslo šarže\sl Številka serije\sr Број серије\sv Partinummer\tr Parti Numarası	# en Model\bg Модел\cs Model\da Model\de Modell\el Μοντέλο\es Modelo\et Mudel\fi Malli\fr Modèle\hr Model\hu Modell\is Fyrirmynd\it Modello\lt Modelis\lv Modelis\nl Model\no Modell\pl Model\pt Modelo\ro Model\ru Модель\sk Model\sl Model\sr Модел\sv Modell\tr Model
UDI en Unique Device Identifier\bg Уникален идентификатор на изделие\cs Jedinečný identifikátor prostředku\da Entydig enhedsidentifikator\de Produktidentifizierungsnummer\el Αποκλειστικό συγχωνευτικό τεχνολογικό προϊόν\es Identificador único del dispositivo\et Seadme kordumatu identifitseerimistunnus\fi Laitteen yksilöivä tunniste\fr Identifiant unique du dispositif (UDI)\hr Jedinstvena identifikacija proizvoda\hu Egyedi eszközazonosító\is Einstakt auðkenni tækisins\it Identificatore univoco del dispositivo\lt Unikalusis priemonės identifikatorius\lv Unikālais ierīces identifikators\nl Unieke hulpmiddel-ID\no Entydig utstyrsidentifikator\pl Unikalny identyfikator wyrobu\pt Identificação única do dispositivo\ro Identificatorul unic al dispozitivului\ru Уникальный идентификатор устройства\sk Unikátny identifikátor pomôcky\sl Edinstveni identifikator pripomočka\sr Јединствени идентификатор уређаја\sv Unik enhetsidentifierare\tr Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	EC REP en Authorized representative in the European Community\bg Упълномощен представител в Европейската общност\cs Oprávněný zástupce pro Evropské společenství\da Autoriseret repræsentant i EU\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\es Representante autorizado en la Comunidad Europea\et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne\hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji\hu Hivatalos képviselet az Európai Unióban\is Viðurkenndur umboðsaðili ESB\it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea\lt Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje\lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā\nl Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană\ru Уполномоченный представитель в ЕС\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\sr Овлашћени представник у Европској заједници\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen\tr Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

CE 2797 en Meets the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\bg Отговаря на Регламента за медицинските изделия (MDR) 2017/745\cs Splňuje nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745\da Overholder direktivet for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745\de Erfüllt die Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745\el Πληροί τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) 2017/745\es Cumple con el Reglamento de productos sanitarios (MDR) 2017/745\et Vastab meditsiiniseadmete määrusele (MDR) 2017/745\fi Täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745\fr Conforme à la Réglementation relative aux dispositifs médicaux (MDR) 2017/745\hr Sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745\hu Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745-ös rendeletnek (MDR)\is Uppfyllir reglugerð um lækningatæki (MDR) 2017/745\it Conforme al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745\lt Atitinka Reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR) reikalavimus\lv Atbilst Medicīnisko ierīču regulai (MDR) 2017/745\nl Voldoet aan de Verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745\no Oppfyller forordningen om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745\pl Spełnia wymagania rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745\pt Cumpre o Regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) 2017/745\ro Respectă Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale\ru Отвечает регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745\sk Spĺňa požiadavky nariadenia o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745\sl Skladno z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745\sr Је усклађен са Уредбом о медицинским уређајима (MDR) 2017/745\sv Uppfyller Medical Device Regulation (MDR) 2017/745\tr 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (MDR) uygundur	
MD en Medical Device\bg Медицинско изделие\cs Zdravotnické zařízení\da Medicinsk udstyr\de Medizinprodukt\el Ιατροτεχνολογικό προϊόν\es Dispositivo médico\et Meditsiiniseade\fi Lääkinnällinen laite\fr Dispositif médical\hr Medicinski proizvod\hu Orvosi berendezés\is Lækningatæki\it Dispositivo medico\lt Medicinos priemonė\lv Medicīnas ierīce\nl Medisch hulpmiddel\no Medisinsk utstyr\pl Wyrób medyczny\pt Dispositivo médico\ro Dispozitiv medical\ru Медицинское оборудование\sk Zdravotnícka pomôcka\sl Medicinski pripomoček\sr Медицинско средство\sv Medicinteknisk produkt\tr Tıbbi Cihaz	en Importer\bg Вносител\cs Dovozce\da Importør\de Importeur\el Εισαγωγέας\es Importador\et Importija\fi Maahantuoja\fr Importateur\hr Uvoznik\hu Importőr\is Innflytjandi\it Importatore\lt Importuotojas\lv Importētājs\nl Importeur\no Importør\pl Importer\pt Importador\ro Importator\ru Импортер\sk Dovozca\sl Uvoznik\sr Увозник\sv Importör\tr İthalatçı

en Use-by date\bg Срок на годност\cs Datum konce spotřeby\da Udløbsdato\de Verfallsdatum\el Ημερομηνία λήξης\es Fecha de caducidad\et Tarvitamise lõpptähtpäev\fi Viimeinen käyttöpäivä\fr Date de péremption\hr Rok trajanja\hu Felhasználhatósági dátum\is Síðasti notkunardagur\it Data di scadenza\lt Naudoti iki nurodytos datos\lv Derīguma termiņš\nl Uiterste gebruiksdatum\no Brukes innen\pl Termin ważności\pt Data de validade\ro A se utiliza până la data de\ru Срок годности\sk Dátum spotreby\sl Datum izteka roka uporabnosti\sr Рок употребе\sv Sista förbrukningsdatum\tr Son kullanım tarihi	en Do not re-sterilize\bg Не стерилизирайте повторно\cs Nesterilizujte opakovaně\da Må ikke resteriliseres\de Nicht resterilisieren\el Μην επαναποστειρώνετε\es No reesterilizar\et Mitte taassteriliseerida\fi Ei saa sterilisoida uudelleen\fr Ne pas restériliser\hr Nemojte ponovno sterilizirati\hu Tilos újrasterilizálni\is Má ekki sæfa aftur\it Non risterilizzare\lt Nesterilizuoti pakartotinai\lv Nesterilizēt atkārtoti\nl Niet opnieuw steriliseren\no Skal ikke steriliseres på nytt\pl Nie sterylizować ponownie\pt Não reesterilizar\ro A nu se resteriliza\ru Запрещается повторно стерилизовать\sk Nesterilizujte opakovane\sl Ne sterilizirajte znova\sr Не стерилисати поново\sv Återsterilisera inte\tr Tekrar sterilize etmeyin
en Do not re-use\bg Не използвайте повторно\cs Nepoužívejte opakovaně\da Må ikke genbruges\de Nicht wiederverwenden\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\es No reutilizar\et Ühekordseks kasutamiseks\fi Ei saa käyttää uudelleen\fr Ne pas réutiliser\hr Nemojte ponovno upotrebljavati\hu Tilos újrafelhasználni\is Má ekki endurnýta\it Non riutilizzare\lt Nenaudoti pakartotinai\lv Nelietojiet atkārtoti\nl Niet opnieuw gebruiken\no Skal ikke brukes på nytt\pl Nie używać ponownie\pt Não reutilizar\ro A nu se reutiliza\ru Запрещается повторно использовать\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabite znova\sr Не користити поново\sv Återanvänd inte\tr Tekrar kullanmayın	en Do not use if package is damaged\bg Не използвайте, ако опаковката е повредена\cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\es No utilizar si el envase está dañado\et Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\hr Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena\hu Ne használja, ha a csomagolás sérült\is Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista\lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\no Skal ikke brukes hvis pakken er skadet\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat\ru Не использовать при повреждении упаковки\sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\sl Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana\sr Не користити ако је паковање оштећено\sv Använd inte om förpackningen är skadad\tr Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indvendig emballage\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector interior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva sisepakendiga\fi Kaitsova sisepakkauksella varustettu steriili estejärjestelmä\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra\hu Egyrétegű steril rendszer belső védőcsomagolással\is Einota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að innan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\lt Vienas sterilaus barjero sistemas su vidine apsauginе pakuotė\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar iekšēju aizsargpakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție interior\ru Одиночная барьерная система для стерилизации с защитной внутренней упаковкой\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vnútorným ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnino\sr Систем једне стерилне баријере са заштитном амбалажом унутра\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti\tr İçinde koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi	en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна външна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector exterior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga\fi Kaitsovalla varustettu steriili estejärjestelmä\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom izvana\hu Egyrétegű steril rendszer külső védőcsomagolással\is Einota sæfð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\lt Vienas sterilaus barjero sistemas su išorine apsauginе pakuotė\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārēju aizsargpakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenfor\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no exterior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție exterior\ru Одиночная барьерная система для стерилизации с защитной наружной упаковкой\sk Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno ovojnino\sr Систем једне стерилне баријере са заштитном амбалажом споља\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan\tr Dışında koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi
en Consult Instructions For Use\bg Направете справка с инструкциите за употреба\cs Prostudujte si návod k použití\da Se brugsanvisningen\de Gebrauchsanweisung beachten\el Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης\es Consultar las instrucciones de uso\et Lugege kasutusjuhendit\fi Noudata käyttöohjetta\fr Consulter le mode d'emploi\hr Pogledajte upute za uporabu\hu Olvassa el a használati utasítást\is Skoðaðu notkunarleiðbeiningar\it Consultare le istruzioni per l'uso\lt Žr. naudojimo instrukcijų\lv Skatiet lietošanas instrukciju\nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\no Se bruksanvisningen\pl Patrz instrukcja użycia\pt Consultar as Instruções de utilização\ro Consultați instrucțiunile de utilizare\ru Обратитесь к инструкции по эксплуатации\sk Prečítajte si návod na použitie\sl Upoštevajte navedila za uporabo\sr Погледати упутство за употребу\sv Se bruksanvisningen\tr Kullanım Talimatlarına Bakın	en Not made with natural rubber latex\bg Не е произведен с естествен каучуков латекс\cs Není vyrobeno z přírodního latexu\da Fremstillet uden naturgummilatex\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\el Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ\es No contiene látex de caucho natural\et Valmistamisel pole kasutatud loodusliku kummilateksit\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\hr Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume\hu Nem tartalmaz természetes latexgumit\is Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\lt Pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\no Ikke laget av naturgummilateks\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\pt Não contém látex de borracha natural\ro Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural\ru Изготовлено без применения натурального каучукового латекса\sk Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma\sl Ni izdelano z naravnim lateksom kavčukovca\sr Није произведено од латекса од природног каучука\sv Ej tillverkad av naturgummilatex\tr Doğal kauçuk lateks içermez
en Does not contain the phthalate plasticizers DEHP, BBP, or DBP\bg Не съдържа фталатни пластификатори DEHP, BBP или DBP\cs Neobsahuje ftalátová změkčovadla DEHP, BBP ani DBP\da Indeholder ikke de ftalatholdige blødgøringsmidler DEHP, BBP eller DBP.\de Enthält nicht die Phthalat-Weichmacher DEHP, BBP oder DBP\el Δεν περιέχει τους φθαλικούς πλαστικοποιητές DEHP, BBP ή DBP\es No contiene los plastificantes ftalatos DEHP, BBP ni DBP\et Ei sisalda ftalaatplastifikaatoreid DEHP, BBP või DBP\fi Ei sisällä ftalaattipehmittimiä DEHP, BBP tai DBP\fr Ne contient pas de plastifiants à base des phtalates DEHP, BBP ou DBP\hr Ne sadržava ftalatne plastifikatore DEHP, BBP ili DBP.\hu Nem tartalmazza a DEHP, BBP vagy DBP ftalát lágyítószereket\is Inniheldur ekki þalatmýkingarefnin DEHP, BBP eða DBP.\it Non contiene i plastificanti a base di ftalati DEHP, BBP o DBP.\lt Sudėtyje nėra ftalatų plastikatorių DEHP, BBP arba DBP.\lv Nesatur ftalātu plastifikatorus DEHP, BBP vai DBP.\nl Bevat niet de ftalaatweekmakers DEHP, BBP of DBP.\no Inneholder ikke ftalatmykningsmidlene DEHP, BBP eller DBP.\pl Nie zawiera plastyfikatorów ftalanowych DEHP, BBP ani DBP.\pt Não contém os plastificantes ftalatos DEHP, BBP ou DBP.\ro Nu conține plastifianți ftalați DEHP, BBP sau DBP.\ru Не содержит фталатные пластификаторы DEHP, BBP или DBP.\sk Neobsahuje ftalátové zmäkčovadlá DEHP, BBP alebo DBP.\sl Ne vsebuje ftalatnih plastifikatorjev DEHP, BBP ali DBP.\sr Не садржи пластификаторе ftalata DEHP, BBP ili DBP.\sv Innehåller inte ftalatmjukgörarna DEHP, BBP eller DBP.\tr Ftalat plastikleştiricileri olan DEHP, BBP veya DBP içermez	en Defibrillation Proof Type CF Applied Part\bg Влагоустойчива част тип CF, устойчива при дефибрилиране, от тип CF\cs Příložná část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů\da Defibrillationssikker patient type CF anvendt del\de Defibrillationsschutziertes Anwendungsteil Typ CF\el Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης\es Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación\et Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi aktiivne osa\fi Defibrillaattorin kestävä, tyypin CF suojattu osa\fr Partie appliquée de type CF à protection contre les défibrillateurs\hr Defibrilacijska zaštita, CF tipa primijenjeni dio\hu CF-típusú, defibrillátor-védett alkatrész\is Varinn af gerð CF varinn gegn afriðun\it Parte applicata di tipo CF con protezione da defibrillazione\lt Defibriliacijos atsparioji CF tipo dalinė dalis\lv Defibrilācijas strāvai izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu\nl Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF\no Defibrilleringssikker type CF-anvendt del\pl Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację\pt Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação\ro Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare\ru Рабочая часть класса CF, защищенная в контакте с пациентом, типа CF с защитой от разряда дефибриллятора\sk Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii\sl Tipa CF v stiku s telesom, odporen proti defibrilaciji\sr Примењени део тип CF отпоран на дефибрилацију\sv Defibrilleringssäkker typ CF tillämpad del\tr Defibrilasyona Dayanıklı Tip CF Uygulamalı Parça
en Contains Hazardous Materials\bg Съдържа опасни материали\cs Obsahuje nebezpečné materiály\da Indeholder farlige materialer\de Enthält gefährliche Materialien\el Περιέχει επικίνδυνα υλικά\es Contiene materiales peligrosos\et Sisaldab ohtlikke materjale\fi Sisältää vaarallisia materiaaleja\fr Contient des substances dangereuses\hr Sadržava opasne materijale\hu Veszélyes anyagokat tartalmaz\is Inniheldur hættuleg efni\it Contiene materiali pericolosi\lt Sudėtyje yra pavojingų medžiagų\lv Satur bīstamus materiālus\nl Bevat gevaarlijke stoffen\no Inneholder farlige stoffer\pl Zawiera materiały niebezpieczne\pt Contém materiais perigosos\ro Conține materiale periculoase\ru Содержит опасные вещества\sk Obsahuje nebezpečné materiály\sl Vsebuje nevarne snovi\sr Садржи опасне материјале\sv Innehåller farliga ämnen\tr Tehlikeli Maddeler İçerir	
-20°F -29°C 140°F 60°C en Transit Temperature Limit\bg Граница на температурата при транспортиране\cs Mezní teplota během transportu\da Grænse for temperatur under transport\de Lufttemperaturbegrenzung für den Transport\el Όριο κρισίμου μεταφοράς σε θερμοκρασία\es Límite de temperatura durante el transporte\et Transiidi temperatuuripiirid\fi Kuljetuksen lämpötilarajat\fr Limite de température durant le transport\hr Granične temperature tijekom prijevoza\hu Szállítási hőmérséklet-határértékek\is Samgönguhitamörk\it Limite di temperatura di trasporto\lt Gabenimo temperatūros ribojimai\lv Pārvadāšanas temperatūras robežas\nl Temperatuurlimiet tijdens vervoer\no Temperaturgrense for transport\pl Granice temperatury podczas transportu\pt Limites de temperatura de transporte\ro Limită de temperatură pentru transportul în timpul\ru Ограничение температуры при транспортировке\sk Obmedzenie teploty pri prevoze\sl Omejitev temperature pri prevozu\sr Ограничење температуре током транспорта\sv Gräns för transporttemperatur\tr Taşıma Sıcaklık Sınırı	85% 10% en Transit Humidity Limit\bg Граница на влажност по време на транспортиране\cs Mezní vlhkost během transportu\da Grænse for fugtighed under transport\de Luftfeuchtebegrenzung für den Transport\el Όριο υγρασίας μεταφοράς\es Límite de humedad a efectos de transporte\et Transiidi niiskuspiirid\fi Kuljetuksen kosteusrajat\fr Limite d'humidité durant le transport\hr Granična vlažnost pri transportu\hu Szállítási páratartalom-határértékek\is Rakamörk í flutningi\it Limite di umidità di trasporto\lt Gabenimo drėgnio ribojimai\lv Pārvadāšanas mitruma ierobežojumi\nl Vochtigheidslimiet tijdens vervoer\no Fuktighetsgrenser for transitt\pl Granice wilgotności podczas transportu\pt Limites de humidade de transporte\ro Limită de umiditate pentru transportul\ru Диапазон влажности\sk Obmedzenie vlhkosti pri prevoze\sl Omejitev vlažnosti pri transportu\sr Граница за транспортовање ваздухом\sv Gräns för transporteringsluftfuktighet\tr Taşıma Nem Aralığı

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA
+ 1 866 349 2342
+ 1 513 755 4100

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

This Page Intentionally Left Blank