IFU-0292.A
2025-03
Page 1 of 6

AtriCure®

AtriCure® Coolrail™ Linear Pen

Instructions for Use

MCR1

MD

CE 2797

FIGURE 1

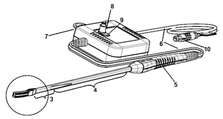

FIGURE2

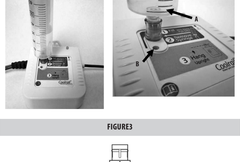

FIGURE3

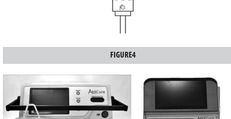

FIGURE4

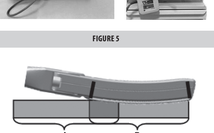

FIGURE 5

INSTRUCTIONS FOR USE

en

SYSTEM AND PRODUCT DESCRIPTION

The AtriCure Coolrail™ Linear Pen, henceforth referred to as the Coolrail Linear Pen or the Pen, is used in conjunction with an AtriCure RF Generator (ASU3 and ASU5 or MAG) and Footswitch. The Coolrail Linear Pen is a sterile, single use electrosurgery device intended to ablate cardiac tissue when connected to a compatible AtriCure radiofrequency generator. When activated, the Generator delivers radiofrequency (RF) energy to the internally cooled electrodes. The Operator controls the application of energy by pressing and holding the Footswitch or button.

INTENDED PURPOSE

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

INDICATION FOR USE

The Coolrail Linear Pen is indicated for the Ablation of cardiac tissue during treatment of cardiac arrhythmias, including atrial fibrillation

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) Coolrail Linear Pen

The Coolrail Linear 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

- AtriCure RF Generator

INTENDED USER AND TARGET POPULATION

The Coolrail Linear 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 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 (MCR1) (Figure 1) as follows.

[1]	End Effector	[6]	Cable
[2]	Electrodes	[7]	Pump Box
[3]	Malleable portion of Shaft	[8]	Injection Port
[4]	Rigid portion of Shaft	[9]	Vent
[5]	Handle	[10]	Connector

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential Adverse events with surgical RF ablation of cardiac and soft tissues, apart from those that may occur as a result of surgical/mechanical manipulation of the target tissues, include, but are not limited to:

- Ablation or burns to non-targeted tissues – Refer to Atrio-Esophageal Fistula Signs and Symptoms below
- Damage to adjacent nerve and/or blood vessels
- Tissue perforation
- Postoperative embolic complications
- Extension of extracorporeal bypass
- Perioperative heart rhythm disturbance (atrial and/or ventricular)
- Pericardial effusion or tamponade
- 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

⚠ **WARNINGS** ⚠

Do not use the Coolrail Linear Pen for coagulation or ablation of veins or arteries. Do not perform ablations directly on the atrial appendage. Clotting and tissue damage may occur

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

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

Use of the Coolrail Linear 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.

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

⚠ **CAUTION:** The useful life of the device is 24 individual ablations.

⚠ **WARNINGS** ⚠

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 a hypersensitive reaction.

INSTRUCTIONS FOR USE

⚠ **WARNINGS** ⚠

To avoid damage to the device or sterility breach, use care when removing device from packaging. If the device is dropped, sterility and / or integrity of the device cannot be ensured. Replace with a new device if dropped.

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 Coolrail Linear Pen.

1. Examine the packaging of the device to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the sterilized instrument from its package per standard sterile technique.

⚠ **WARNINGS** ⚠

Only use sterile water when filling the Pump Box. Other fluids may affect the performance of the device.

⚠ **CAUTION:** Ensure Pump Box is filled to capacity through the Injection Port and then hung on support cable to avoid error codes.

2. Place the Pump Box on a flat surface prior to priming the system.
3. Fill a syringe with 30cc of sterile water in order to prime the pump system (See Figure 2). Do not use saline, as device performance may be affected.
4. Placing the tip of the syringe into the Injection Port of the Pump Box, prime the pump system with sterile water. (See Figure 2A)
5. Fill the pump system until sterile water flows from the Vent. This may require slightly more than 30cc of sterile water. (See Figure 2B)
6. Remove the syringe from the Injection Port.

⚠ **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:** Do not allow the Connectors of the Coolrail Linear Pen to get wet. Wet Connectors may affect the device performance.

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

⚠ **CAUTION:** Ensure Connectors are fully seated in the Pen Port to avoid intermittent operation of devices and loss of power.

7. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the "Pen" receptacle on the front of the Generator. (See Figure 1) Verify proper Generator connections by consulting the package insert. Verify that the connections between the Coolrail Linear Pen and the Generator are secure. If the connections are loose, do not use the Coolrail Linear Pen.
8. Plug the Power Cord into the back of the Generator or cart using the hook on the top of the Pump Box. If necessary, the handle of the Generator can be rotated to a horizontal position. (See Figure 4)
9. Rotate the Generator knob to indicate "Pen" for ablation.

⚠ **WARNINGS** ⚠

Excessive bending of the Malleable Shaft will cause the Shaft to harden and may increase the potential for breakage. Only bend the Shaft in the Malleable zone. Bending at the End Effector or the non-malleable rigid zone of the Shaft may result in product damage.

10. If desired, bend the Malleable portion of the Shaft of the Coolrail Linear Pen into the desired configuration and position the distal tip into 1 of 3 set locations (-25°, 0°, 25°) (See Figure 1).

⚠ **WARNINGS** ⚠

Ensure the full lengths of both Electrodes are in contact with the targeted tissue prior to and throughout RF activation. Partial contact of Electrodes may produce perforations in the tissue.

As with other unintended devices, do not place anything in front of or behind the target tissue (tissue being ablated). Any tissue within the RF energy field may experience heating and/or tissue damage. Ensure that non-target tissue such as the esophagus is adequately separated from the RF field. Ensure non-target tissue is protected from the RF field by carefully placing and orienting the Electrodes.

To ensure a continuous ablation, assure the full length of both Electrodes is in contact with the targeted tissue during RF activation

⚠ **CAUTION:** Use caution during device insertion and removal

⚠ **CAUTION:** Do not immerse the Coolrail Linear Pen or Coolrail Pump Box in liquids as this may damage the device.

11. Identify and expose the sites to be ablated using standard surgical techniques. Place the Electrodes against the targeted tissue under direct visualization of the surgeon. Assure the full lengths of both Electrodes are in contact with the targeted tissue.

⚠ **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 the Footswitch or button only when desired and when the device is placed on target tissue

⚠ **CAUTION:** Do not touch the Electrodes of the Coolrail Linear Pen while activating the Generator. Touching the Coolrail Linear Pen Electrodes during Generator activation could result in an electrical shock or burn to the operator. To avoid shock/burn hazards, always wear the appropriate surgical gloves when using the Coolrail Linear Pen and Generator.

⚠ **CAUTION:** Do not touch the Coolrail Linear Pen to metal staples or clips, or to sutures while activating the Generator. This may damage the Coolrail Linear Pen or tissue or result in an incomplete ablation.

12. Press and hold the Footswitch or button to activate the Generator and deliver RF energy to the tissue. Do not move the device during ablation.

13. When the RF is activated, the Generator will emit an audible tone indicating that current is flowing between the selected Electrodes and through the tissue. The audible tone will change pitch every 10 seconds to indicate ablation time. The internal pump will continue to run after the RF activation has stopped.

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 Transesophageal echocardiography (TEE) probe.
- Prior to energy delivery, the 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** ⚠

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

14. The depth of the lesion will be determined by the duration of activation. The following table lists anticipated lesion depths at various ablation times:

Lesion Depth*			
Duration (seconds)	20	30	40
Tissue Thickness (mm)	4.1–4.5	4.8–5.2	5.1–5.4

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

⚠ **WARNINGS** ⚠

Ensure adequate energy is applied to tissue, ablations are overlapped, 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.

⚠ **CAUTION:** Before activating the Generator, inspect the Electrodes for debris or foreign matter. Debris or foreign matter on the tip may adversely affect the ablation. Use saline-soaked gauze for cleaning debris. Do not activate the Generator while cleaning the device. Do not use abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners to clean debris or foreign matter from the Electrodes. Use of abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners can damage the Electrodes and result in device failure.

16. Between ablations, wipe the distal tip clean with a saline-soaked gauze pad. For optimal performance, keep the Coolrail Linear 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 more difficult.

17. Inspect Electrodes before each ablation to ensure the surface of the Electrode is clean and coagulum is removed.

18. Repeat ablation if necessary. If an E03 error is indicated on the Generator and the LED light is illuminated on the Pump Box, a high-temp error has occurred indicating that the end effector has overheated. Ensure that the fluid cable is not kinked or occluded and that there is a sufficient amount of water in the Pump Box. If the high-temp error persists, the Coolrail Linear Pen device will need to be replaced. For any other errors seen on the Generator during use, reference the Generator user manual.

19. If a continuous lesion is required, always overlap the ablations by 5-10 mm using the black marker as the ablation location indicator. The location indicated by the distal end of the previous ablation should overlap to the proximal end of the next ablation. (See Figure 5)

⚠ **WARNINGS** ⚠

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

PREDUSTAVE SE OTDELNO

- Pen generator AtriCure

PREDVIDEN POTREBITEL I CELJEVA POPULACIJA

Linearna pisalna Coolrail je namenjena za uporabo s strokovnjaki, ki izvajajo kirurške posege na srcu in/ali prsnem košu za zdravljenje odraslih bolnikov z motnjami srčnega ritma, vključno s fibrilacijo atrija.

PREDVIDENE KLINIČNE KORISTI

Vrnitev v normalen sinusni ritem (tj. odsotnost srčnih motenj), zmanjšanje simptomov motenj srčnega ritma in izboljšanje kakovosti življenja.

NOMENKLATURA

Ta navodila se nanašajo na naslednje značilnosti linearne pisalne naprave Isolator (MCR1) (slika 1).

[1]	Končni efektor	[6]	Kabel
[2]	Elektrode	[7]	Črpalka
[3]	Tvorljivi del gredi	[8]	Vtičnica za injiciranje
[4]	Trdni del gredi	[9]	Prezračevalni ventil
[5]	Ročaj	[10]	Konektor

MOŽNE KOMPLIKACIJE

Možni neželeni učinki pri ablaciji RF z mehanskim ali kirurškim RF ablacijskim orodjem, razen tistih, ki se lahko pojavijo kot posledica kirurškega/mehanskega manipuliranja ciljnih tkiv, med drugim naslednji:

- Ablacija ali opeklina pri nepredvidenih tkivih – glejte spodaj navedene znake in simptome atrio-ezofagealne piščeve vodne fistule
- Poškodba sosednjih živcev in/ali krvnih žil
- Perforacija tkiva
- Pooperativni embolični zapleti
- Podaljšanje izvenmočnega obtoka
- Perioperativne motnje srčnega ritma (atrijske in/ali prekatne)
- Perikardialni izpotek ali tamponada
- Poškodbe listnic zaklopke
- Motnje prevodnosti (SA/AV vozlišče)
- Akutni ishemični dogodek srčne mišice

PRIZNAKI IN SIMPTOMI PO ATRIOEZOFAGEALNI FISTULI (AEF) PO KIRURŠKI ABLACIJI

- Vročica
- Disfagija (boleče/težko požiranje)
- Persistirajoča bolečina v predelu prsnega koša (različna od bolečine na rezu)
- Pristavi(-a)
- Sprememba v mentalnem stanju; (zmedenost)
- Omotica zaradi hitre ali nenadne spremembe v položaju telesa
- Bruhanje s primesmi krvi
- Prisotnost krvi v blatu
- Omedlevica
- Težko dihanje (občutek pomanjkanja sape)
- Težave pri govorjenju
- Otrplost, mravljinčenje, zamaknjenost, dvojno videnje

⚠ **WARNINGS** ⚠

Ne uporabljajte linearne pisalne Coolrail za koagulacijo ali ablacijo žil ali arterij. Ne izvajajte ablacij neposredno na ušesu. Lahko pride do strjevanja krvi in poškodbe tkiva.

Da bi se izognili nevarnosti šoka/opeklin, vedno odstranite linearno pisalno Coolrail iz pacienta med defibrilacijo.

Ne uporabljajte linearne pisalne Coolrail v prisotnosti vnetljivih materialov, drugih vnetljivih plinov, vnetljivih čistilnih sredstev, v bližini vnetljivih tekutin, kot so pripravki za pripravo kože in tinkture, vnetljivih predmetov ali oksidativnih čistil. Pri uporabi v bližini vnetljivih snovi obstaja nevarnost požara ali eksplozije. Upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe za preprečevanje požara.

Uporaba linearne pisalne Coolrail naj bo omejena na ustrezno usposobljeno medicinsko osebje. Pri uporabi elektrokirurgije v bližini notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov je potrebna previdnost. Motnje, ki jih povzroča uporaba elektrokirurških naprav, lahko povzročijo, da srčni spodbujevalnik preide v asinhroni način delovanja ali pa popolnoma prekine njegovo delovanje. Pred načrtovano uporabo elektrokirurških naprav pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki se za dodatne informacije posvetujte s proizvajalcem srčnega spodbujevalnika ali oddelkom za kardiologijo v bolnišnici.

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

⚠ **CAUTION:** Uporabna življenjska doba naprave je 24 posameznih ablacij.

⚠ **WARNINGS** ⚠

Ta izdelek vsebuje majhne količine niklja (CAS# 7440-02-0) in kobalta (CAS# 7440-48-4). Ne uporabljajte izdelka, pri katerem je ugotovljena občutljivost na nikel ali kobalt, saj lahko to vodi do hude alergijske reakcije.

NAVODILA ZA UPORABO

⚠ **WARNINGS** ⚠

Izogibajte se poškodbam naprave in sterilnosti. Pri odstranjevanju naprave iz embalaže bodite previdni. Če naprava pade na tla, sterilnosti in celovitosti naprave ni mogoče zagotoviti. Padlo napravo nadomestite z novo.

Da bi preprečili okužbo bolnika, preden odprete embalažo, preverite, ali je sterilna pregrada nepoškodovana. Če sterilna pregrada ni nepoškodovana, linearne pisalne Coolrail ne uporabljajte.

1. Preverite ustreznost embalaže naprave, da se prepričate, ali je sterilnost izdelka ohranjena. Sterilni instrument odstranite iz embalaže v skladu s standardnimi sterilnimi tehnikami.

⚠ **WARNINGS** ⚠

Za polnjenje črpalnega sistema uporabljajte samo sterilno vodo. Druge tekočine lahko vplivajo na delovanje naprave.

⚠ **CAUTION:** Ensure Pump Box is filled to capacity through the Injection Port and then hung on support cable to avoid error codes.

2. Črpalno škatlo postavite na ravno površino, preden začnete s polnjenjem sistema.
3. Napolnite brizgalno cev s 30 cc sterilne vode, da se zagotovi polnjenje črpalnega sistema (Slika 2). Ne uporabljajte fiziološke raztopine, saj lahko to vpliva na delovanje naprave.
4. Konico brizgalne cevi vstavite v vrata za vbrizganje na črpalni škatli in napolnite črpalni sistem s sterilno vodo. (Slika 2A)
5. Napolnite črpalni sistem, dokler sterilna voda ne začne teči iz prezračevalnega vrata. To lahko zahteva nekoliko več kot 30 ml sterilne vode. (Slika 2B)
6. Odstranite brizgalno cev iz vrat za vbrizganje.

⚠ **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:** Do not allow the Connectors of the Coolrail Linear Pen to get wet. Wet Connectors may affect the device performance.

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

⚠ **CAUTION:** Ensure Connectors are fully seated in the Pen Port to avoid intermittent operation of devices and loss of power.

7. Ko je puščica simbola poravnave priključka v položaju 12 na uri, potisnite priključek v sprejemno vtičnico »Pen« na sprednji strani generatorja. (Glejte sliko 1) Preverite pravilnost priključkov generatorja tako, da si preberete navodila v ovitku. Preverite, ali so povezave med linearno pisalno Coolrail in generatorjem varne. Če so povezave ohlapne, linearne pisalne Coolrail ne uporabljajte.
8. Napajalni kabel priključite na hrbtno stran generatorja ali voziička z uporabo kljuke na vrhu črpalne škatle. Po potrebi lahko ročaj generatorja obrnete v vodoravni položaj. (Glejte sliko 4)
9. Vrtljivi gumb generatorja zavrtite tako, da bo kazal »Pen« za ablacijo.

⚠ **WARNINGS** ⚠

Excessive bending of the Malleable Shaft will cause the Shaft to harden and may increase the potential for breakage. Only bend the Shaft in the Malleable zone. Bending at the End Effector or the non-malleable rigid zone of the Shaft may result in product damage.

10. Po želji upognite prilagodljivi del gredi linearne pisalne Coolrail v želeno konfiguracijo in namestite distalno konico v 1 od 3 nastavitvenih položajev (-25°, 0°, 25°) (glejte sliko 1).

⚠ **WARNINGS** ⚠

Ensure the full lengths of both Electrodes are in contact with the targeted tissue prior to and throughout RF activation. Partial contact of Electrodes may produce perforations in the tissue.

As with other unintended devices, do not place anything in front of or behind the target tissue (tissue being ablated). Any tissue within the RF energy field may experience heating and/or tissue damage. Ensure that non-target tissue such as the esophagus is adequately separated from the RF field. Ensure non-target tissue is protected from the RF field by carefully placing and orienting the Electrodes.

To ensure a continuous ablation, assure the full length of both Electrodes is in contact with the targeted tissue during RF activation

⚠ **CAUTION:** Use caution during device insertion and removal

⚠ **CAUTION:** Do not immerse the Coolrail Linear Pen or Coolrail Pump Box in liquids as this may damage the device.

11. Z uporabo standardnih kirurških tehnik določite in izpostavite mesta, ki jih je treba ablatirati. Elektrode namestite na ciljno tkivo pod neposredno vizualizacijo kirurga. Zagotovite, da sta celotni dolžini obeh elektrod v stiku s ciljnim tkivom.

⚠ **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 the Footswitch or button only when desired and when the device is placed on target tissue

⚠ **CAUTION:** Do not touch the Electrodes of the Coolrail Linear Pen while activating the Generator. Touching the Coolrail Linear Pen Electrodes during Generator activation could result in an electrical shock or burn to the operator. To avoid shock/burn hazards, always wear the appropriate surgical gloves when using the Coolrail Linear Pen and Generator.

⚠ **CAUTION:** Do not touch the Coolrail Linear Pen to metal staples or clips, or to sutures while activating the Generator. This may damage the Coolrail Linear Pen or tissue or result in an incomplete ablation.

12. Za aktiviranje generatorja in dovajanje RF-energije na tkivo pritisnite in držite stikalo za nožno upravljanje oziroma gumb. Med ablacijo ne premikajte naprave.

13. Ko je RF aktivirana, generator oddaja slišni ton, ki označuje, da teče tok med izbranima elektrodama in skozi tkivo. Slišni ton bo vsakih 10 sekund spremenil višino, kar označuje čas ablacije. Notranja črpalka bo delovala še naprej tudi po tem, ko je RF-aktivacija prenehala.

Za zmanjšanje tveganja poškodb sosednjih tkiv naj se uporabljajo naslednje standardne tehnike.

- Določite lokacijo požiralnika z uporabo torakoskopske vizualizacije in transezofagealnega ehokardiografskega (TEE) sonda.
- Pred oddajanjem energije bo TEE sonda mela biti vzpostavna z oddalji ablace jako opaštenii na ochranu jícnu a dalších okolních tkáňových struktur.
- Ablace: Ablace je treba vizualizovat a sítovou tkáň je treba ablačním prostředkem/prostředky přednímu srdečnímu nervu a od zadního perikardu, aby se předešlo vedlejším poraněním tkání v bezprostřední blízkosti.
- Po ablaci: Před změnou polohy prostředku a před uložením srdeční síně na zadní perikard by měl prostředek zůstat na svém místě po dobu 30 sekund a současně je třeba rychle ochladit prostředek, odstraněnou tkáň a okolní tkáně fyziologickým roztokem. Tím se zajistí dostatečné ochlazení těchto oblastí.
- Jako je doporučuje, aby byl pacientovi předepsán inhibitor protonové pumpy (PPI) nejméně sedm (7) dnů před zahájením zákroku a užíván nejméně 30 dnů po zákroku.

⚠ **WARNINGS** ⚠

Celkovú dobu ablace na jednu léziu nesmí překročit doporučenou dobu ablace. Ablace se nesmí překrývat o více než 50 %, aby nedošlo k poranění tkání.

14. Hloubka léze bude stanovena podle doby trvání aktivace. Následující tabulka uvádí předpokládané hloubky léze pro různé doby ablace:

Hloubka léze*			
Doba trvání (sekundy)	20	30	40
Tloušťka tkáně (mm)	4,1–4,5	4,8–5,2	5,1–5,4

*Údaje byly získány z ablací provedených na excidovaném bovinním myokardu a představují 95% intervaly spolehlivosti. Výsledky u živých tkání se mohou lišit.

⚠ **WARNINGS** ⚠

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

15. Preverite kirurgično mesto, ali je ablacija ustrezna.

⚠ **CAUTION:** Before activating the Generator, inspect the Electrodes for debris or foreign matter. Debris or foreign matter on the tip may adversely affect the ablation. Use saline-soaked gauze for cleaning debris. Do not activate the Generator while cleaning the device. Do not use abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners to clean debris or foreign matter from the Electrodes. Use of abrasive cleaners or electrosurgical tip cleaners can damage the Electrodes and result in device failure.

16. Med ablacijami obrišite konico s fiziološko raztopino navlaženo gazo. Za optimalno delovanje ohranite elektrode linearne pisalne Coolrail čiste od koagulata. Koagulat se namreč najlažje odstrani v prvih nekaj sekundah po ablaciji. Sčasoma koagulat postane bolj suh in ga je težje odstraniti.

17. Pred vsako ablacijo preverite elektrode, ali je površina elektrode čista in koagulat odstranjen.

18. Po potrebi ablacijo ponovite. Če se na generatorju pojavi napaka E03 in se na črpalni škatli prižge lučka LED, je prišlo do napake zaradi visoke temperature, kar pomeni, da se je končni efektor pregrel. Prepričajte se, da vodilo za tekočino ni zavihano ali zamašeno in da je v črpalni škatli dovolj vode. Če napaka zaradi visoke temperature ne izgine, je treba napravo linearne pisalne Coolrail zamenjati. Za druge napake, ki se pojavijo na generatorju med uporabo, si oglejte navodila za uporabo generatorja.

19. Če je potrebna neprekinjena lezija, se ablacije vedno prekrivajte za 5–10 mm z uporabo črnega markerja kot indikatorja za mesto ablacije. Mesto, označeno z distalnim koncem prejšnje ablacije, naj se prekriva s proksimalnim koncem naslednje ablacije. (Glejte sliko 5)

⚠ **WARNINGS** ⚠

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

ODSTRANJEVANJE

- Generator AtriCure RF

NAMENJENI UPORABNIK IN CILJNA POPULACIJA

Linearna pisalna Coolrail je medicinski pripomoček, ki ga lahko uporabljajo zdravniki, ki izvajajo kirurške posege na srcu in/ali prsnem košu za zdravljenje odraslih bolnikov z motnjami srčnega ritma, vključno s fibrilacijo atrija.

PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI

Vzpostavitev normalnega sinusnega ritma (tj. odsotnost motenj srčnega ritma), zmanjšanje simptomov motenj srčnega ritma in izboljšanje kakovosti življenja.

NOMENKLATURA

Ta navodila se nanašajo na naslednje značilnosti linearne pisalne naprave Isolator (MCR1) (slika 1).

[1]	Končni efektor	[6]	Kabel
[2]	Elektrode	[7]	Črpalka
[3]	Upogljiv del gredi	[8]	Injekcijski priključek
[4]	Trdni del gredi	[9]	Prezračevalna odprtina
[5]	Ročaj	[10]	Konektor

MOŽNI ZAPLETI

Možni neželeni dogodki pri kirurški ablaciji RF z uporabo mehanskih ali kirurških orodij, razen tistih, ki se lahko pojavijo kot posledica kirurškega/mehanskega manipuliranja ciljnih tkiv, med drugim naslednji:

- Ablacija ali opeklina pri nepredvidenih tkivih – glejte spodaj navedene znake in simptome atrio-ezofagealne piščeve vodne fistule
- Poškodba sosednjih živcev in/ali krvnih žil
- Perforacija tkiva
- Pooperativni embolični zapleti
- Podaljšanje izvenmočnega obtoka
- Perioperativne motnje srčnega ritma (atrijske in/ali prekatne)
- Perikardialni izpotek ali tamponada
- Poškodbe listnic zaklopke
- Motnje prevodnosti (SA/AV vozlišče)
- Akutni ishemični dogodek srčne mišice

ZNAKI IN SIMPTOMI PO ATRIO-EZOFAGEALNI PIŠČEVI FISTULI (AEF) PO ABLACIJSKEM KIRURŠKEM ZAKROKU

- Vročka
- Disfagija (bolestivo ali otežkočeno požiranje)
- Persistirajoči bolest na hrudi (ki ni bolest zaradi prebodnega chirurških rezem)
- Zachvat(a)
- Zmena duševnega stanu (zmedenost)
- Nihlá slabost na jedné straně těla
- Zvracení krve
- Krev ve stolici
- Mdloby
- Dušnost (dechové obtíže)
- Obtíže při mluvení
- Necitlivost, pocit mravenčení, závrať, dvojité vidění

⚠ **WARNINGS** ⚠

Ne uporabljajte linearni pero Coolrail Linear Pen ke koagulaci nebo ablaci žil nebo trepen. Neprovádějte ablaci přímo na oušku srdeční síně. Může dojít ke srážení krve a poškození tkání.

Chcete-li předejít riziku úrazu nebo popálenin, vždy odstraňte lineární pero Coolrail Linear Pen z těla pacienta při defibrilaci.

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

Lineární pero Coolrail Linear Pen smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný lékařský personál. V přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů je třeba provádět elektrochirurgické zákroky opatrně. Rušení vznikající při používání elektrochirurgických přístrojů může způsobit, že prostředky, jako je kardiostimulátor, přejdou do asynchronního režimu nebo může ke zcela úplnému vyřazení kardiostimulátoru. Informace se v případě kardiostimulátorů obraťte na oddělení kardiologie v nemocnici a požádejte o další informace, pokud je použití elektrochirurgických přístrojů plánováno u pacientů s kardiostimulátory.

⚠ **CAUTION:** Ensure Pump Box is filled to capacity through the Injection Port and then hung on support cable to avoid error codes.

2. Place the Pump Box on a flat surface prior to priming the system.
3. Fill a syringe with 30cc of sterile water in order to prime the pump system (See Figure 2). Do not use saline, as device performance may be affected.
4. Placing the tip of the syringe into the Injection Port of the Pump Box, prime the pump system with sterile water. (See Figure 2A)
5. Fill the pump system until sterile water flows from the Vent. This may require slightly more than 30cc of sterile water. (See Figure 2B)
6. Remove the syringe from the Injection Port.

⚠ **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:** Do not allow the Connectors of the Coolrail Linear Pen to get wet. Wet Connectors may affect the device performance.

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

⚠ **CAUTION:** Ensure Connectors are fully seated in the Pen Port to avoid intermittent operation of devices and loss of power.

7. With the Connector Alignment Arrow symbol in the 12 o'clock position, push the Connector into the "Pen" receptacle on the front of the Generator. (See Figure 1) Verify proper Generator connections by consulting the package insert. Verify that the connections between the Coolrail Linear Pen and the Generator are secure. If the connections are loose, do not use the Coolrail Linear Pen.
8. Plug the Power Cord into the back of the Generator or cart using the hook on the top of the Pump Box. If necessary, the handle of the Generator can be rotated to a horizontal position. (See Figure 4)
9. Rotate the Generator knob to indicate "Pen" for ablation.

⚠ **WARNINGS** ⚠

Excessive bending of the Malleable Shaft will cause the Shaft to harden and may increase the potential for breakage. Only bend the Shaft in the Malleable zone. Bending at the End Effector or the non-malleable rigid zone of the Shaft may result in product damage.

10. Ohebný díl hřídele lineární pero Coolrail Linear Pen ohněte do požadované konfigurace a umístěte distální hrot do 1 ze 3 nastavených poloh (-25°, 0°, 25°) (viz obrázek 1).

⚠ **WARNINGS** ⚠

Ensure the full lengths of both Electrodes are in contact with the targeted tissue prior to and throughout RF activation. Partial contact of Electrodes may produce perforations in the tissue.

As with other unintended devices, do not place anything in front of or behind the target tissue (tissue being ablated). Any tissue within the RF energy field may experience heating and/or tissue damage. Ensure that non-target tissue such as the esophagus is adequately separated from the RF field. Ensure non-target tissue is protected from the RF field by carefully placing and orienting the Electrodes.

To ensure a continuous ablation, assure the full length of both Electrodes is in contact with the targeted tissue during RF activation

⚠ **CAUTION:** Use caution during device insertion and removal

⚠ **CAUTION:** Do not immerse the Coolrail Linear Pen or Coolrail Pump Box in liquids as this may damage the device.

11. Identifikujte místa k ablaci a odkryjte je pomocí standardních chirurgických technik. Elektrody umístěte na cílovou tkáň pod přímou vizualizací chirurgem. Ujistěte se, že celé délky obou elektrod jsou v kontaktu s cílovou tkání.

⚠ **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 the Footswitch or button only when desired and when the device is placed on target tissue

⚠ **CAUTION:** Do not touch the Electrodes of the Coolrail Linear Pen while activating the Generator. Touching the Coolrail Linear Pen Electrodes during Generator activation could result in an electrical shock or burn to the operator. To avoid shock/burn hazards, always wear the appropriate surgical gloves when using the Coolrail Linear Pen and Generator.

⚠ **CAUTION:** Do not touch the Coolrail Linear Pen to metal staples or clips, or to sutures while activating the Generator. This may damage the Coolrail Linear Pen or tissue or result in an incomplete ablation.

12. Pro aktivaci generátoru a dodání RF energie do tkáně stiskněte a podržte nožní spínač nebo tlačítko. Během ablace nepřemísťujte přístroj.

13. Když je RF aktivní, generátor vydává zvukový t

IFU-0292.A
2025-03
Page 2 of 6

AtriCure

CE 2797

⚠ **VORSICHT:** Während der Aktivierung des Generators nicht die Elektroden des Cooltail Linear Pen berühren. Berühren der Elektroden des Cooltail Linear Pen während der Aktivierung des Generators könnte zu einem Stromschlag oder Verbrennungen des Bedieners führen. Um einen Stromschlag/ Verbrennungen zu vermeiden, beim Gebrauch des Cooltail Linear Pen und des Generators stets geeignete chirurgische Handschuhe tragen.

⚠ **VORSICHT:** Die Elektroden des Cooltail Linear Pen während der Aktivierung des Generators nicht mit Metallklammern oder Metallclips oder mit Nähten in Berührung bringen. Sonst könnte es zu einer Beschädigung des Cooltail Linear Pen oder von Gewebe oder zu einer unvollständigen Ablation kommen.

12. Drücken und halten Sie den Fußschalter oder die Taste gedrückt, um den Generator zu aktivieren, und verabreichen Sie HF-Energie an das Gewebe. Bewegen Sie das Gerät nicht während der Ablation.

13. Wenn der HF-Generator aktiviert ist, gibt der Generator ein akustisches Signal aus, das bedeutet, dass Strom zwischen den ausgewählten Elektroden und durch das Gewebe fließt. Der Ton ändert alle 10 Sekunden zur Anzeige der Dauer der Ablation. Die interne Pumpe setzt den Betrieb fort, nachdem die HF-Energie gestoppt ist.

Die nachfolgenden Standardtechniken sollten angewendet werden, um die Möglichkeit für eine mittelbare Verletzung des Ösophagus zu verringern.

- Bestimmen Sie mittels Thorakoskopie unter Verwendung der Sonde für transösophageale Echokardiographie (TEE) die Lage des Ösophagus.
- Vor der Energieabgabe sollte die Sonde für die TEE aus dem zu ablatierenden Bereich zurückgezogen werden, um so den Ösophagus und die umliegenden Gewebestrukturen zu schützen.
- Ablation: Ablationen sollten visualisiert werden. Ablasse Gewebe sollte mit Hilfe der Ablationsvorrichtung(en) hoch und vom posterioren Perikard weg gelegentet werden, um eine mittelbare Verletzung umliegenden 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 herunterkgekühlt. Durch diese Maßnahme werden die Gewebe thermische angemessen abgekühlt.
- Darüber hinaus wird empfohlen, dem Patienten vor dem Eingriff für mindestens sieben (7) Tage und im Anschluss an den Eingriff für mindestens 30 Tage einen Protonenpumpeninhibitor (PPI) zu verschreiben.

⚠ WARNHINWEISE

Die Gesamtdauer der Ablation(en) darf pro Lision die empfohlene Ablationsdauer nicht überschreiten. Die Ablationen dürfen sich nicht um mehr als 50 % überschneiden, um Gewebeschäden zu vermeiden.

14. Die Tiefe der Lision wird durch die Dauer der Ablation bestimmt. In der folgenden Tabelle sind die erwarteten Läsionstiefen je nach Ablationsdauer aufgelistet:

Läsionstiefe*			
Dauer (Sekunden)	20	30	40
Gewebedicke (mm)	4,1–4,5	4,8–5,2	5,1–5,4

*Die Daten stammen von Ablationen, die an herausgeschnittenem Rindermyokard durchgeführt wurden, und repräsentieren 95-%-Konfidenzintervalle. Die Ergebnisse können bei lebenden Geweben variieren.

⚠ WARNHINWEISE

Sicherstellen, dass eine angemessene Energie auf das Gewebe erreicht und dass der Operationsbereich gespült wird, um die Läsion visuell zu bestätigen und nicht transmurale Läsionen oder unentdeckte, unvollständige Läsionen zu vermeiden.

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

⚠ **VORSICHT:** Die Elektroden auf Ablagerungen und Fremdmaterial prüfen, bevor der Generator aktiviert wird. Ablagerungen und Fremdmaterial an der Spitze können die Ablation ungünstig beeinflussen. Verwenden Sie zur Entfernung von Ablagerungen mit Kochsalzlösung befeuchtete Gaze. Den Generator während der Reinigung nicht in Kochsalzlösung eintauchen. Keine schwammen Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen verwenden, um Ablagerungen oder Fremdmaterial von den Elektroden zu entfernen. Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln oder Bürsten kann Beschädigungsmittel für elektrochirurgische Spitzen kann zur Beschädigung der Elektroden und zum Versagen des Geräts führen.

16. Reinigen Sie zwischen den Ablationen die distale Spitze mit einem mit Kochsalzlösung befeuchteten Mullpad. Halten Sie die Elektroden des Cooltail Linear Pen frei von Ausgelat, um eine optimale Leistung zu erzielen. Innenhalb der ersten Sekunden nach der Ablation ist das Koagulat viel einfacher zu entfernen. Das Koagulat kann in kurzer Zeit trocknen und die Entfernung somit erschweren.

17. Inspizieren Sie die Läsionen nach der Ablation, um sicherzustellen, dass die Oberfläche der Elektroden sauber und Koagulat entfernt ist.

18. Wiederholen Sie die Ablation, falls erforderlich. Wenn auf dem Generator ein E03-Fehler angezeigt wird und die LED-Leuchte auf der Pumpeneinheit leuchtet, ist ein Hochtemperaturfehler aufgetreten, der anzeigt, dass der Endeffektor überhitzt ist. Stellen Sie sicher, dass das Flüssigkeitskabel nicht geknickt oder verstopft ist und dass sich ein ausreichende Menge Wasser in der Pumpenbox befindet. Bleibt der Hochtemperaturfehler bestehen, muss der Cooltail Linear Pen Gerät ausgetauscht werden. Bei anderen Fehlern, die auf dem Generator beim Gebrauch angezeigt werden, siehe das Benutzerhandbuch des Generators.

19. Falls eine kontinuierliche Läsion erforderlich ist, müssen sich die Ablationen um 5 – 10 mm überlappen. Der schwarze Marker dient dabei als Indikator für die Ablationsstelle. Die durch das distale Ende der vorangehenden Ablation angezeigte Stelle sollte sich mit dem proximalen Ende der folgenden Ablation überlappen. (Siehe Abbildung 5)

⚠ WARNHINWEISE

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

20. Trennen Sie nach Abschluss des chirurgischen Verfahrens den Cooltail Linear Pen vom Generator und entsorgen Sie den Cooltail Linear Pen gemäß den örtlichen Vorschriften. Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden. Siehe den Abschnitt über die Geräteentsorgung weiter unten.

ENTFERNEN UND ENTSORGEN

Nach dem Gebrauch sollte dieses Produkt als medizinischer Abfall behandelt und gemäß dem Krankenhausprotokoll entsorgt werden.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

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

Produktcode(s)	Basis-UDI-DI
MCR1	08401439000000000018ZU

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

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

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

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

Wenn die Produkte mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, müssen sie vor dem Versenden gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Sie sollten entweder im Originalkarton oder einem gleichwertigen Karton verschickt werden, um Schäden während des Versands zu vermeiden. Der Karton sollte wortschlüssmäßig mit einer Angabe zur Biogefährlichkeit des versandten Inhalts sowie mit einer Warnmitgliedsnummer versehen werden.

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

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

ODAYTIZ XPHΣHΣ el

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η γραμμή ηλεκ Cooltail® της AtriCure, εγκρίθηκε για χρησιμοποιείται ηλεκ Cooltail ή ηλεκ, χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μια γεννήτρια RF AtriCure (ASU) και ASB) ή MAG) και έναν ποδοδιακόπτη. Η γραμμή ηλεκ Cooltail είναι μια αποστραγγιζόμενη ψυχρογονική συσκευή μιας χρήσης, η οποία προορίζεται για την κατάλυση καρδιακού ιστού, όταν συνδέεται με μια συμβατή γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων AtriCure. Όταν είναι ενεργοποιημένη, η γεννήτρια παρέχει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) στα εσωτερικά φωτεινά ηλεκτρόδια. Ο χειριστής ελέγχει την εφαρμογή της ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων πατώντας και κρατώντας πατημένο τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η γραμμή ηλεκ Cooltail ενδείκνυται για την κατάλυση καρδιακού ιστού κατά τη διάρκεια θεραπείας καρδιακών αρρυθμιών συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή δεν προορίζεται για αστιαλληπτική πλήξη καλύτερα (μόνιμη στάχυση γνησιανών).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η απομάκρυνση καλωδίου του ελατού άξονα θα προκαλέσει ανάληψη του άξονα και ενδέχεται να οδηγήσει την ανθυγιεινή δράκαμη. Χάμστε μια τάνα του άξονα στην ελατή περιοχή. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν με την κάψιμη της απαλάκης ή της μη ελατής άκαμπτης περιοχής του άξονα.

10. Εάν απαιτείται, κάψιμη το ελατό τμήμα του άξονα της γραμμής ηλεκ Cooltail στην επιθυμητή περίμετρο και τοποθέτηστε το περιφερικό άκρο με 1 από τις 3 θέσεις βαθμίς (–25°, 0°, 25°) (Εικ. Εικόνα 1).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι το πλήρη μήκος του άξονα βρίσκεται σε σταφ με την ατραυματική περιοχή για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού.

Όπως και με άλλες συσκευές χαμένης κατάλυσης, μην τοποθετείτε τάπια μπροστά ή πίσω από τον άξονα επάρχει έστω ένας καταλύτης. Κάθε κατάλυτης τον πεδίου ενέργειας RF μπορεί να εμφανίσει θέρμανση ή/και κτιπή βλάβη. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στραγγιζόμενος αντός, όπως ο ανοιχτός διαφραξίτης στομφος από το πεδίο RF. Βεβαιωθείτε ότι ο μη στραγγιζόμενος αντός προστατεύεται από το πεδίο RF με χρησιμοποιώντας ένα μεταλλικό διαφραξίτη ή πλέγμα.

Βεβαιωθείτε ότι το πλήρη μήκος και των δύο ηλεκτροδίων βρίσκονται σε πλήρη επαφή με τον στραγγιζόμενο αντό κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης RF για τη διασφάλιση μιας ακριβούς κατάλυσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποστείλα προσοχή κατά την αφαίρεση της συσκευής από τη συσκευασία για αποφυγή ζημιάς στη συσκευή ή τραυματισμού στάμης της συσκευής. Σε περίπτωση ζημιάς της συσκευής, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η στιγμένη ή/και η ακεραιότητα της συσκευής.

Προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μόλυνσης του ασθενούς, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από το άνοιγμα, κατά τη βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστειρώσεις. Εάν έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστειρώσεις, μη χρησιμοποιείτε τη γραμμική ηλεκ Cooltail.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό κατά την πλήρωση του θαλάμου αντλίας. Άλλα υγρά προξενούν ανεπανόρθωτη ζημιά στην αντλία.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Βεβαιωθείτε ότι ο θάλαμος αντλίας έχει γεμίσει μέχρι τη μέγιστη χωρητικότητά του μόνο μέχρι έκχεις τον, στα συνέχεια, στι έχει κερασστεί στη λαβή της γεννήτριας για την ενεργοποίηση της αντλίας περίστασης.

- Κατάλυση ή εγκαίμαση σε μη στεγανοποιημένες αντοις — Ανατρέξτε παρακάτω στα σημεία και συμπαίτα κάπιο κατάφασμα αναγκαίο
- Βλάβη στο παρακείμενο νεύρο ή/και τα αιμοφόρα αγγεία
- Διάτρηση αντού
- Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές
- Παράταση της εξωσωματικής παράκαμψης
- Πρηγηγηματική διαταραχή του καρδιακού ρυθμού (κολπική ή/και κοιλιακή)
- Περικαρδιακή συλλογή ή επιπαιτερικός
- Βλάβη μιλημάκων βαλβίδων
- Διατραχεί συγγενειών (Κεμβρίς SA/AV)
- Οξύ καρδιακό συμβάν των μυοκαρδίων

ΣΥΜΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΚΟΛΠΟΟΙΣΟΦΑΓΙΚΟΥ ΣΥΡΙΣΤΟΥ (AEF) ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ

- Πυρετός
- Δυσφαγία (πόνος ή δυσκολία στην κατάποση)
- Επίμονος θωρακικός πόνος (διαφορετικός από τον πόνο της τομής)
- Κράση ή κρίσεις
- Μεταβολή της νοητικής κατάστασης (σύγχυση)
- Γρορνική αίσθηση στις πλευρά του σώματος
- Έμση ματος
- Αίμα στο κάρφωμα
- Αποθυμία
- Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- Συγκοπή στην αμμή
- Αγγειακός σπασμός (κάμψη, έλξη, δυσκαμψία

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τη γραμμική πλεκ Cooltail για την πτξη ή την κατάλυση φλέβων ή αρτηριών. Μην εκτελείτε κατάλυσης απευθείας στα κύτταρα του μυοκαρδίου. Νέκρωση ως αμφοτερού βρεμμένη και κτιπή βλάβη.

Για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας/εγκαυμάτων, αφαιρείτε πάντα τη γραμμική πλεκ Cooltail από τον ασθενή κατά τη διάρκεια της απολύμανσης.

Μη χρησιμοποιείτε τη γραμμική πλεκ Cooltail παρουσία πλήρως στη θέση της πλεκ, ώστε να εξασφαλίσετε σχεδιαστικά κάθαρτικά, κατά τα εφάπτεκα γρηγ, όπως παρόμοιες και βάμματα προετοιμασίας πλεκ κτιμάτων, εφόσον αυτά αφήνονται να στεγνώσουν πλήρως. Η χρήση αυτών των ειδικών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα πλαστικά μέρη και τα στεγανοποιητικά μέρη της γραμμικής παρεμβολής.

Η χρήση της γραμμικής πλεκ Cooltail θα πρέπει να αποφεύγεται στα κατάλληλα εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα ατομικά προσωπικά. Η ηλεκτρομαγνητική επεξήγηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μι προσοχή, παρουσία εμφανιτικών ή εξωτερικών βημοτόδων. Οι παρεμβολές που παράγονται με τη χρήση των ηλεκτρομαγνητικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν οι συσκευές όπως ο βηματοδότης με μεταβολή σε συχνότητα, μπορούν να απαλλάσσουν εντελώς τον βηματοδότη. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζεται τη χρήση ηλεκτρομαγνητικών συσκευών σε ασθενείς που φορούν βηματοδότη.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή χρησιμες πλεκ Cooltail προορίζεται αποκλειστικά για μια χρήση. Μην επαναποστειρώσετε. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

Η απόρριψη της παρούσας συσκευής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απαιτεί ειδική του χρήστη.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάτε συσκευασία είναι ανοιγμένη ή/και κατασταλτικά ως κατεστραμμένη, μην τη χρησιμοποιείτε και επιστρέψτε την στον κατασκευαστή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή χρησιμες πλεκ Cooltail προορίζεται αποκλειστικά για μια χρήση. Μην επαναποστειρώσετε. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

Η απόρριψη της παρούσας συσκευής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απαιτεί ειδική του χρήστη

AtriCure®

CE 2797

⚠ **MISE EN GARDE :** Le stylo Coolrail Linear n'est compatible qu'avec le générateur AtriCure. Son utilisation avec un générateur d'un autre fabricant risque d'endommager le dispositif et de blesser le patient.

⚠ **MISE EN GARDE :** Vérifiez à ce que les connecteurs soient entièrement insérés dans le port du stylo afin d'éviter un fonctionnement intermittent des appareils et une perte d'alimentation.

7. Avec la flèche d'alignement du connecteur positionnée sur 12 h (midi), pousser le connecteur dans le réceptacle « Pen » sur l'avant du générateur. (Voir Figure 3) Vérifier les connexions du générateur soient bien établies en consultant la notice d'accompagnement du générateur. Vérifier que les connexions entre le stylo Coolrail Linear et le générateur sont sûres. Si les connexions sont desserrées, ne pas utiliser le stylo Coolrail Linear.

8. Suspendre le boîtier de la pompe de manière à ce qu'il soit droit sur la poignée du générateur ou du Charriot au moyen du crochet présent en haut du boîtier de la pompe. Si nécessaire, la poignée du générateur peut pivoter en position horizontale. (voir Figure 4).

9. Tourner la molette du générateur de manière à ce qu'elle indique « Pen » pour l'ablation.

⚠ **AVERTISSEMENTS** ⚠

Une flexion excessive de la tige malléable entraînera le durcissement de ladite tige et pourrait augmenter les risques de rupture. Ne plier la tige que dans la zone malléable. La flexion de l'effecteur terminal ou de la zone rigide non malléable de la tige peut endommager le produit.

10. Si besoin, plier la portion malléable de la tige du stylo Coolrail Linear dans la configuration désirée et positionner l'embout distal sur l'un des trois emplacements configurés (-25°, 0°, 25°) (voir Figure 1).

⚠ **AVERTISSEMENTS** ⚠

Veillez à ce que les deux électrodes soient en contact sur toute leur longueur avec le tissu cible avant et pendant l'activation de l'énergie RF. Un contact partiel des électrodes est susceptible d'entraîner des perforations du tissu.

Comme pour tout autre dispositif unidirectionnel, ne placez aucun objet devant ou derrière le tissu cible (le tissu en cours d'ablation). Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. S'assurer que le tissu non ciblés, tels que l'œsophage, sont séparés de façon adéquate du champ d'énergie RF. S'assurer que les tissus non ciblés sont protégés du champ d'énergie RF en positionnant et en orientant les électrodes avec soin. Afin d'assurer la continuité de l'ablation, veiller à ce que toute la longueur des deux électrodes soit en contact complet avec le tissu cible pendant l'activation de l'énergie RF.

⚠ **MISE EN GARDE :** Être prudent lors de l'insertion et du retrait du dispositif

⚠ **MISE EN GARDE :** Ne pas immerger le stylo Coolrail Linear ou le Boîtier de la Pompe Coolrail dans des liquides au risque d'endommager le dispositif.

11. Identifier et exposer les sites d'ablation conformément aux techniques chirurgicales classiques. Positionner les électrodes contre le tissu cible sous visualisation directe du chirurgien. S'assurer que les deux électrodes sont en contact sur toute leur longueur avec le tissu cible.

⚠ **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 tissus ou de structures non désirés, veiller à n'appuyer la pédale ou le bouton que lorsque c'est voulu et lorsque l'appareil est placé sur le tissu cible.

SOINS, NETTOYAGE ET ENTRETIEN

SOINS ET NETTOYAGE

⚠ **MISE EN GARDE :** Ne pas toucher les électrodes du stylo Coolrail Linear pendant l'activation du générateur. Toucher les électrodes du Coolrail Linear risquerait de provoquer des brûlures ou des chocs électriques à l'utilisateur. Pour éviter les risques de choc/brûlure, toujours porter les gants chirurgicaux appropriés lors de l'utilisation du stylo Coolrail Linear et du générateur.

⚠ **MISE EN GARDE :** Éviter tout contact entre les électrodes du stylo Coolrail Linear et des agrafes ou des clips métalliques, ou avec des fils de suture, pendant l'activation du générateur. Ceci pourrait endommager le stylo Coolrail Linear ou le tissu et provoquer une ablation incomplète.

12. Appuyer sur la pédale ou le bouton de commande et maintenir la pression pour activer le générateur et libérer de l'énergie RF au tissu. Ne pas déplacer le dispositif pendant l'ablation.

13. Lorsque l'énergie RF est activée, l'écran du générateur affiche un signal sonore. Indiquant que le courant circule entre les électrodes sélectionnées et à travers le tissu. Le signal sonore changera de ton toutes les 10 secondes afin d'indiquer la durée d'ablation. La pompe interne continuera de fonctionner après l'arrêt de l'activation de l'énergie RF.

Les techniques classiques suivantes 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 rétractée 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 repositionner l'oreillette sur le péricarde postérieur, le dispositif doit être mis 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 que la thérapie de la pompe à protons (PPI) 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** ⚠

La durée totale des ablations par lésion ne doit pas dépasser la durée d'ablation recommandée. Pour éviter les lésions de tissus, les ablations ne doivent pas se chevaucher de plus de 50 %.

14. La profondeur de la lésion sera déterminée par la durée de l'activation. Le tableau suivant répertorie les profondeurs anticipées des lésions après différentes durées d'ablation :

Profondeur de lésion*			
Durée (secondes)	20	30	40
Épaisseur du tissu (mm)	4,1–4,5	4,8–5,2	5,1–5,4

*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 sont susceptibles de varier sur des tissus vivants.

⚠ **AVERTISSEMENTS** ⚠

S'assurer que l'énergie appliquée au tissu est suffisante, que les ablations se chevauchent 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.

⚠ **MISE EN GARDE :** Avant d'activer le générateur, vérifier que les électrodes ne comportent aucun débris ou corps étranger. La présence de corps étrangers ou de débris sur l'embout pourrait nuire à l'ablation. Utiliser une gaze imbibée de sérum physiologique pour éliminer les débris. Ne pas mettre le générateur en marche pendant le nettoyage du dispositif. Ne pas utiliser de produits de lavage ni de nettoyants d'embout électrochirurgical pour éliminer les débris ou des corps étrangers sur les électrodes. L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif.

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 Coolrail Linear ne portent aucun caillot. Il est beaucoup plus aisé de retirer le caillot dans les premières secondes suivant l'ablation. Il peut sécher très rapidement, ce qui rend son retrait plus difficile.

17. Contrôler les électrodes pour toute marque abrasive afin de s'assurer que la surface de l'électrode est propre et que tout caillot est retiré.

18. Répéter l'ablation si nécessaire. Si le générateur indique une erreur E03 et si le témoin lumineux est allumé sur le Boîtier de la Pompe , une erreur de surchauffe de l'effecteur terminal est survenue. S'assurer que le flexible de fluide n'est pas plié ni obstrué et qu'il y a suffisamment d'eau dans le Boîtier de la Pompe. Si l'erreur de température élevée persiste, il faudra remplacer le dispositif de stylo Coolrail Linear. Pour toute autre erreur signalée par le générateur pendant l'utilisation, se reporter au manuel d'utilisation du générateur.

19. Si une lésion continue est requise, toujours faire en sorte que les électrodes se chevauchent de 5–10 mm entre elles et soient maintenues en contact avec le tissu cible. Si cela est impossible, ou si l'extrémité distale de l'ablation précédente doit chevaucher l'extrémité proximale de l'ablation suivante. (voir Figure 5)

⚠ **AVERTISSEMENTS** ⚠

Le stylo Coolrail Linear est conçu pour un usage unique. Ne pas restériliser. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur d'éliminer ce dispositif conformément aux réglementations locales.

20. Lorsque l'intervention chirurgicale est terminée, débrancher le stylo Coolrail Linear du générateur et jeter le stylo Coolrail Linear aux 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.

RETRAIT ET MISE AU REBUT

Après utilisation, ce dispositif doit être traité comme un déchet médical et mis au rebut conformément au protocole hospitalier en vigueur.

RSPC

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

Code(s) du/des produit(s)	UDI-DI de base
MCR1	08401439000000000001BZU

INCIDENT GRAVE

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

RETOUR DE PRODUIT UTILISÉ

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

Si les produits ont été en contact avec du sang ou des fluides corporels, ils doivent être entièrement nettoyés et désinfectés avant d'être emballés. Les produits doivent être expédiés dans leur carton d'emballage d'origine ou un carton similaire pour éviter tout risque 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 santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense, 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 lié(e) à des blessures corporelles ou à des décès matériels.

UPUTE ZA UPORABU hr

OPIS SUSTAVA I PROIZVODA

AtriCure Coolrail™ Linear Pen, dalje u tekstu olovka Coolrail Linear Pen ili olovka, upotrebljava se zajedno s RF generatorom AtriCure (ASD) i ACB1-BI MAG i rashlom sklopkom. Olovka Coolrail Linear Pen sterilan je jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju srčanog tkiva kada je priključen na kompatibilni radiofrekvencijski generator. Kada se aktivira, generator šalje dvosmjerni radiofrekvencijski (RF) energetski na elektrode u vrhovima tupih kliještiju. Rukovatelj upravlja primjenom energije tako što pritišće i drži nožnu sklopku ili gumb.

PREDVIĐENA NAMJENA

Olovka Coolrail Linear Pen služi za jednokratni elektrokirurški proizvod namijenjen za ablaciju srčanog tkiva kada je priključen na kompatibilni radiofrekvencijski generator AtriCure.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Olovka Coolrail Linear Pen namijenjena je za ablaciju srčanog tijekom tijekom tijekom otvorenih ili minimalno invazivnih zahvata.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod nije namijenjen za kontraceptivnu kvadrijaciju 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) olovka Coolrail Linear Pen

Olovka Coolrail Linear Pen se isporučuje STERILNA I APIROGENA u nestvorenoj, neoštećenoj ambalaži. Sama za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrijebiti.

ISPORUČUJE SE SAMOSTALNO

- RF-generator AtriCure

PREDVIĐENI KORISNIK I CILJANA POPULACIJA

Olovka Coolrail Linear Pen predviđenoj je proizvod koji smiju upotrebljavati licencirani liječnici koji provode kirurške zahvate poznate na vrsu i/ili ponovo koža za liječenje određenih pacijenata sa srčanim aritmijama, uključujući fibrilaciju atrija.

PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

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

NAZIVLJE

Ova se uputa odnosi na dijelove olovke Isolator Linear Pen (MCR1) (slika 1.) kako slijedi.

[1]	Krajnji izvrtni element	[6]	Kabel
[2]	Elektrode	[7]	Crpna kutija
[3]	Savitljivi dio osovine	[8]	Priključak za ručicu
[4]	Čvrsti dio osovine	[9]	Izlazni otvor
[5]	Ručica	[10]	Priključak

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće neposredne posljedice kirurške ablacije srčanog i mokog tkiva različitim frekvencijama — osim posljedica koje mogu nastati uslijed kirurškog/mehaničkog rukovanja crpnim tkivom — između ostalog uključuju sljedeće:

- Ablacija ili oštećenje tkiva koje nije ciljno — znakove i simptome atrioezofagealne fistule poput :
- Otkrivenje svjetlosti živaca i/ili krvnih žila
- Perforacija tkiva
- Postoperativne komplikacije povezane s embolijom
- Produljena uporaba elektrokorporalne premosnice
- Perioperativni pomoćni vitalnog rhythm (atrijski i/ili ventrikulski)
- Perikardni izljev ili tamponada perikarda
- Oštećenje listića zaliska
- Poremećaji električne provodljivosti (SA-čvor/AV-čvor)
- Akutni ishemični infarkt miokarda

ZNAKOVI I SIMPTOMI ATRIOEZOFAGEALNE FISTULE NAKON KIRURŠKOG POSTUPKA ABLACIJE

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

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Olovku Coolrail Linear Pen nemoje upotrebljavati za koagulaciju ili ablaciju vena ili arterija. Ablacija nemoje provoditi izvanno na aurikuli atrija. To može dovesti do stvaranja krvnih ugrušaka i oštećenja tkiva.

Kako biste izbjegli oštećenje od strujnog udara / opeklina, uvijek odvojite olovku Coolrail Linear Pen od pacijenta tijekom defibrilacije.

Nemojte upotrebljavati olovku Coolrail Linear Pen u prisutnosti zapaljivih materijala, ostalih zapaljivih plinova, zapaljivih tekućina ili čišćenje, u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinktura, zapaljivih predmeta ili s okidačkim uređenjima. Uporaba bilo zapaljivih sredstava može dovesti do požara ili eksplozije. Čitavo vrijeme trebate se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.

Olovku Coolrail Linear Pen smije upotrebljavati samo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Potrebno je biti sposzan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutarnjih ili vanjskih elektrokirurških sredstava sca. Smetnje koje proizvode elektrokirurški proizvodi mogu dovesti do asinkrona rada određenih proizvoda, npr. elektrostimulatora srca, ili pak mogu potpuno blokirati rad elektrostimulatora srca. Savjetuje se s proizvođačem ili odjelom za kardiologiju bolnice za detaljne informacije kada nositelje srčanih elektrostimulatora upotrebljavati elektrokirurške uređaje u pacijenata s elektrostimulatorima srca.

⚠ **OPREZ:** OLOVKA je namijenjena za jednokratnu uporabu. Kako bi se sprječila pogrešna uporaba, ELEKTRODE pruži upozorenja OLOVKE. OLOVKA neće vše raditi nakon što upotrebe, a na GENERATORU će se prikazati poruka da se OLOVKA mora zamijeniti.

⚠ **OPREZ:** Korisni je vjek trajanja proizvoda 24 pojedinačnih ablacija.

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

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

UPUTE ZA UPORABU

Budite oprezni pri vađenju uređaja iz pakiranja kako biste izbjegli oštećenje proizvoda ili sterilne oblloge. Ako vam proizvod izgubite, ne može se osigurati sterilnost i ili cjelovitost uređaja. Zamijenite je novom olovkom Coolrail Linear Pen.

Kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta, pomoćne ambalažu proizvoda prije otvaranja kako biste se uvjerili da sterilna obloga nije narušena. Ako je sterilna obloga narušena, nemojte upotrebljavati olovku Coolrail Linear Pen.

1. Proučite ambalažu proizvoda kako biste se uvjerili da sterilnost proizvoda nije narušena. Izvadite sterilizirani instrument iz ambalaže primjenom standardne sterilne tehnike.

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Pri punjenju crpne kutije upotrebljavajte isključivo sterilnu vodu. Druge tekućine mogu uzjecati na rad crpne zaključke proizvoda.

⚠ **OPREZ:** Provjerite je li crpna kutija napunjena do vrha kapacitetu putem priključka za ubrizgavanje, a zatim odpuštena na radnu pomoćnom kako bi se izbjegla pojava kvidnog povrpelje.

2. Postavite crpnu kutiju na ravnu površinu prije pripreme sustava.
3. Stručajku napunite s 30 cm3 sterilne vode kako biste primjenili crpni sustav (proučite sliku 2.). nemojte upotrebljavati fiziološku otopinu jer to može uljecati na rad crpne zaključke proizvoda.

4. Vrh izvlačne postavite u priključak za štrcaljku na crpnoj kutiji te primjenite crpni sustav s pomoću sterilne vode. (Pogledajte sliku 2A)
5. Crpni sustav postavite ove dok vodena razina ne pozne izjecati kroz izlazni otvor. Za to je možda bilo potrebno malo više od 30 cm3 sterilne vode. (Pogledajte sliku 2B)
6. Uklonite štrcaljku iz priključja za štrcaljku.

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Upotrebljavajte samo priključne kabele i pomoćni uređaj navedene u ovim uputama za sporuku kako biste izbjegli rizik od ozljede pacijenta, uređaja ili otklonjenja opreme.

⚠ **OPREZ:** Ovoka Coolrail Linear Pen smije se upotrebljavati samo s generatorom AtriCure. Ako se olovka Coolrail Linear Pen upotrebljava uz generator drugog proizvođača, to može dovesti do ozljeda pacijenta i ozljede pacijenta.

⚠ **OPREZ:** Provjerite jesu li priključci u potpunosti postavljeni u priključak za olovku kako biste izbjegli isprekidani rad pomoćnog i gubitak napajanja.

7. Priključak priključite u priključak za olovku („Pen") na prednjoj strani generatora tako da strelica za poravnanje priključka bude u položaju kazaljke na satu za 12 sati. (Pogledajte sliku 3.) Provjerite jesu li priključci u potpunosti postavljeni te jesu li sigurno pričvršćeni na uređaj. Provjerite jesu li priključci čvrsto spojeni. Ako olovka Coolrail Linear Pen i generatora dobro pričvršćeni. Ako su priključci labavi, nemojte upotrebljavati olovka Coolrail Linear Pen.

8. Crpnu kutiju objesite ugornje na ručku generatora ili kolica s pomoću kuke na vrhu crpne kutije. Prema potrebi se ručka generatora može okretnuti u vodoravni položaj. (Proučite sliku 4)

9. Okrenite gumb na generatoru kako biste nastavili položaj „Pen" za ablaciju.

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Prekomjerno savijanje savitljive osovine dovest će do napinjanja osovine te to može povezati mogućnost pucanja. Osovinu savijajte samo u savitljivoj zoni. Savijanje krajnjeg izvrtnog elementa ili nesavitljivog krutog područja osovine može dovesti do oštećenja proizvoda.

10. Po želji savijte savitljivi dio osovine olovke Coolrail Linear Pen u željenu konfiguraciju te distalni ući postavite na 1 od 3 zadana mjesta (–25°, 0°, 25°)(proučite sliku 1.).

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Pobrinite se da su ploče elektrode svojim punom duljinom u dodiru s ciljnim tkivom prije i tijekom aktivacije radijske frekvencije (RF). Djelomičan dodir elektroda s tkivom može uzrokovati perforacije tkiva.

Kao i u slučaju drugih jednokratnih proizvoda, ne postavljajte nijedan predmet ni ispred ili iza ciljnog tkiva (tkiva na kojem će se izvršiti ablacija). Sve tkivo unutar polja RF energije može se zapriječi i/ili oštetiti. Pobrinite se za je tkivo koje nije ciljno, npr. jednjak, na odgovarajući način odvojeno od polja RF energije. Pobrinite se za se tkivo koje nije ciljno zaštiti od polja RF energije tako da pažljivo postavite i usmjerite elektrode.

Kako biste osigurali neprekinutu ablaciju, olovke elektrode svojom punom duljinom moraju biti u dodiru s ciljnim tkivom aktivacije radijske frekvencije (RF)

⚠ **OPREZ:** Budite oprezni tijekom umetanja i uklanjanja uređaja.

⚠ **OPREZ:** Olovka Coolrail Linear Pen ili crpnu kutiju Coolrail Pump Box nemojte uranjati u tekućine jer to može dovesti do oštećenja proizvoda.

11. Utvrdite i izložite mjesta koja je potrebno podvrgnuti ablaciji s pomoću standardnih kirurških tehnika. Postavite elektrode uz ciljno tkivo pod izravnim vizualnim nadzorom kirurga. Pobrinite se da su obje elektrode svojom punom duljinom u dodiru s ciljnim tkivom.

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Provjerite je li nožna sklopka ili gumb u potpunosti pritisnut i ostaje li pritisnut tijekom ciljele ljekarne isporuke RF energije. Kako biste izbjegli neprotupne lezije pri ablaciji nepreviđenih tkiva ili strukture, pažljivo pritisnite nožnu sklopku ili gumb samo kada je potrebno i kada je potvrđeno na ciljno tkivo.

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Olovka Coolrail Linear Pen proizvod je namijenjen isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati. Ponovna sterilizacija može dovesti do globalna funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta. Korisnik je odgovoran da se svaj proizvod odluči u opasti u skladu s lokalnim propisima.

20. Nakon dovršetka kirurškog postupka odvojite olovku Coolrail Linear Pen od generatora i nakon uporabe olovku Coolrail Linear Pen odložite u otpad. Nakon uporabe s ovim proizvodom treba postupati kao s medicinskim otpadom i odložiti ga u otpad u skladu s bolničkim protokolom.

UKLANJANJE I ODLAGANJE U OTPAD

Nakon uporabe s ovim proizvodom treba postupati kao s medicinskim otpadom i odložiti ga u otpad u skladu s bolničkim protokolom.

SPECIFIKACIJE

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

Šifra (šifre) proizvoda	Osnovni UDI-DI
MCR1	08401439000000000001BZU

ODSTRANJIVANJE

Ovaj proizvod i njegovo pakiranje treba odložiti u skladu s lokalnim propisima.

JAMSTVO

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

Šifra (šifre) proizvoda	Osnovni UDI-DI
MCR1	08401439000000000001BZU

OZBILJAN INCIDENT

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

POVRAT UPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kojeg razloga ovaj proizvod moraju vratiti društvu AtriCure, potrebno je od društva AtriCure zatražiti broj odobrenja za povrat robe (RGA) prije isporuke.

Ako su proizvodi došli u doticaj s krvlju ili tjelesnim izlučevinama, isti se moraju temeljito očistiti i dezinficirati prije pakiranja. Proizvode je potrebno slati ili u izvornom pakiranju ili ekvivalentnom pakiranju kako je navedeno u ciljnoj tipkom isporuke. Proizvode je potrebno isporuciti zajedno s RGA-brojem izdanim društva AtriCure.

Upute o čišćenju i materijalima, uključujući odgovarajuće spremnike za slanje, prikladne oznake i broj RGA, mogu se zatražiti od društva AtriCure, Inc.

Zdravstvena ustanova odgovorna je za odgovarajuću pripremu i identifikaciju proizvoda za slanje.

IZJAVE O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

Korisnici su odgovorni da odabrane proizvode koji se koriste u postupku prije njegove uporabe te da osiguraju da se proizvod upotrebljava samo na način opisan u ovim uputama za uporabu, uključujući, između ostalog, brigu o tome da se proizvod ne upotrebljava više puta.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS hu

RENDSZER- ÉS TERMÉKLEÍRÁS

Az AtriCure Coolrail™ lineáris ceruza, a továbbiakban Coolrail lineáris ceruza vagy ceruza, az AtriCure RF–generátorral (ASD1 és ASB3 vagy MAG) és tálkapcsolóval együtt használható. A Coolrail lineáris ceruza egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely a sérülésmentes ablációja szolgál, ha kompatibilis AtriCure radiófrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva. A generátor aktivált állapotban radiófrekvenciás (RF-) energiát ad le a bebújó hüvelyi elektródokra. Az energia leadását a kezelő irányítja a lábkapcsoló vagy a gomb lenyomásával és lenyomva tartásával.

RENDELTETÉS

A Coolrail lineáris ceruza egy steril, egyszer használatos elektrosebészeti eszköz, amely a szívszöveti ablációjára szolgál, ha kompatibilis AtriCure radiófrekvenciás generátorhoz van csatlakoztatva.

A HASZNÁLAT JAVALLATA

A Coolrail lineáris ceruza a szívszöveti ablációjára javallott a szívmegnyitásos, illetve a szívmegnyitásos, kisebb vágással végzett műtétek során.

ELLENJAVALLATOK

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

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

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

A CSOMAGOLÁS TARTALMA

1. Egy (1) Coolrail lineáris ceruza

A Coolrail lineáris elektrosebészeti cirkuit STERIL és PIROGÉNMENTES állapotban, bontatlan, sérülésten csomagolásban szállítjuk. Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrasterilizálni. Tilos újrafelhasználni.

KÜLÖN SZÁLLÍTOTT KOMPONENSEK

- AtriCure RF-generátor

FELHASZNÁLÓK ÉS BETEGEK KÖRE

A Coolrail lineáris ceruza olyan orvostechnikai eszköz, amelyet olyan engedéllyel rendelkező orvosok használnak, akik szív- és/vagy mellkassebészeti beavatkozásokat végeznek rétszívszövetek szívszöveti felnőtt betegek kezelésére.

VÁRT KLINIKAI ELŐNYÖK

A normál szinuszritmushoz való visszatérés (azaz a pitvari ritmusszavartól való mentesség), az érintett tünetinek csökkentése és az életminőség javulása.

ELNEVEZÉSEK

Ez az utasítás a következőképpen utal az Isolator lineáris ceruza jellemzőire (MCR1) (1. ábra).

[1]	Energialeadó vég	[6]	Vezeték
[2]	Elektródok	[7]	Szivattyúdoboz
[3]	A szár formálható része	[8]	Befecskendező csatlakozó
[4]	A szár merev része	[9]	Kifolyónyílás
[5]	Markolat	[10]	Csatlakozó

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A szív szöveti és a légzőszervek sebészeti rádiófrekvenciás ablációjának lehetséges nemkívánatos hatásai közé tartoznak – a következők mellett: mechanikai mozgatása és kezelése által okozottakon kívül – többek között a következők:

- A kezelni nem szándékozott szövetek ablációja – lásd alább az atrio-oesophagealis fistula jelének és tüneteinek felsorolását
- A szomszédos ideg, illetve erek sérülése
- Szövetek perforációja
- Posztoperatív embóliás szövődmények
- Az extracorporalis bypass időtartamának meghosszabbodása
- Perioperatív szívritmuszavarok (pitvari és/vagy kamrai)
- Pericardialis effusio vagy tamponád
- A billentyűszívórák sérülése
- Ingerületvezetési zavarok (SA-/AV-csomó)
- Akut ischaemiás myocardialis esemény

AZ ABLÁCIÓS MŰTÉT UTÁNI ATRIO-OESOPHAGEALIS FISTULA (AEF) JELEI ÉS TÜNETEI

- Láz
- Dysphagia (nyelési fájdalom vagy nehézség)
- Tartósan fennálló mellkasi fájdalom (amely különbözik a bemetszés helyének fájdalmától)
- Gárcsohaemiás
- A mentális állapot változásai (zavartság)
- A test egyik oldalát érintő hirtelen gyengeség
- Vérhányás
- Véres széklet
- Ájulás
- Dyspnoe (légszomj)
- Beszélési nehézség
- Érzékelések, zúgásokés, szédülés, kettőslátás

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

Ne használja a Coolrail lineáris elektrosebészeti cirkuitot vérnek vagy artériák koagulációjára vagy ablációjára. Ne végezzen ablációt közvetlenül a pitvari fülcsön. Alvadás és szívverőkárosodás léphet fel.

Defibrillációt esetén távolítsa el a bebújó testből a Coolrail lineáris elektrosebészeti cirkuitot az asamkles / égési sérülések elkerülése érdekében.

Ne használja a Coolrail lineáris elektrosebészeti cirkuitot gyúlékony anyagok, egyéb gyúlékony oxigenál optimálne radne značaje, čistite električne oložke Coolrail Linear Pen od koagulacije. Kasnije se mogu jednostavnije čistiti tijekom prvih nekoliko sekundi nakon ablacije. Koagulat bi se nakon kratkog vremenskog razdoblja mogao osušiti, što otežava njegovo uklanjanje.

Ne használja a Coolrail lineáris elektrosebészeti cirkuitot olyan környezetben, ahol gyúlékony anyagok, például oldószerek, illetve oxidálószerek közelében. Gyúlékony anyagok használata során a tűzveszély elkerülése érdekében gondosan járjon el az elektródok elhelyezése és irányítása során.

Az ablációs folyamatokban biztosítsához ügyeljen arra, hogy az RF–energia leadása közben mindkét elektród teljes hosszúságában érintkezzen a célszövettel.

⚠ **FIGYELEM!** A CERUZA egyszeri használatra készült. Az újrafelhasználás megakadályozása érdekében a CERUZA használatát a GENERÁTOR nyomon követi. A óránji használat után a CERUZA nem működik tovább, és a GENERÁTOR megjelenítő egy üzenetet, amely jelzi, hogy a CERUZÁT ki kell cserélni.

⚠ **FIGYELEM!** A eszköz hatszoros élettartama 24 egyedi ablációt.

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

Az eszköz vagy a sterilitás sérülésének elkerülése érdekében óvatosan vegye ki az eszközt a csomagolásból. Ha az eszköz lineár, az eszköz sterilitása és/vagy integritása nem biztosítható. Használjon új Coolrail lineáris elektrosebészeti cirkuitot.

A beteg fertőződésének elkerülése érdekében a termék felbontása előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e megsérülve a sterilitási védőréteg. Ha a sterilitási védőréteg megsérült, ne használja a Coolrail lineáris elektrosebészeti cirkuitot.

⚠ **VIGYÁZAT** ⚠

A szivattyúdoboz feltöltéséhez csak steril vízet használjon. Más folyadékok befolyásolhatják az eszköz teljesítményét.

AtriCure

CE 2797

5. Stabilo sistemu pildībyte tiek, lai ti ciešamo angos pradeti tekti sterilus vandens. Tam nelka šiek tiek pagaidus nav 30 ml sterilaus vandens. (Zr. 2B pav.)
6. Iztraukite šviežtą ā ģivirkštimo jungtieu.

⚠ **ĮSPĖJIMAI**

Kad nebūtų užsitęsas pacientas ar operatorius arba sugadintą įrangą, naudokite tik šioje naudojimo instrukcijoje nurodytus jungiamuosius kabelius ir papildomą įrangą.

⚠ **DĖMESIO.** Susipažinkite, kad „Coolrail Linear“ kotelio jungtys nesuliaptų. Sužlūgus jungtims prietaisas gali praslysti pacientui iš vietos.

⚠ **DĖMESIO.** „Coolrail Linear“ kotelio sudeinamasis tik su „AtriCure“ generatoriumi. „Coolrail Linear“ kotelį naudoiant su kito gamintojo generatoriumi gali būti susgadintas prietaisas ir sužeistas pacientas.

⚠ **DĖMESIO.** Užtikinkite, kad jungtys būtų iki galo įstatytos į kotelio prievadą, kad išvengtumete prietaisų veikimu su pertrūkiais ir nutrūkimu dingo.

7. Nuotaty jungtieu lyginiuose nodykles simbolį ( ) ir vidinių padėtį, jungtį įstumkite į generatoriaus priekinėje dalyje esantį kotelio lizdą „Pen“. (Zr. 3 pav.) Paspil ASB pakuotes lapeį patikrinkite, ar tinkamai suderinamos pav generatoriaus. Patikrinkite, ar jungtys tarp „Coolrail Linear“ kotelio ir generatoriaus galbūtai sujungtos. Jeigu jungtys laisvos, „Coolrail Linear“ kotelis gali praslysti pacientui iš vietos.

8. Už sterilio dėtutės viršuje esančio kablio sterilio dėtės statmena prikabinkite prie generatoriaus arba velcrinilio rankenos. Prieš generatoriaus rankeną galima pasukti į horizontalią padėtį. (Zr. 4 pav.)
9. Saldami generatoriaus rankenoje nustatykite abiejų padėtį „Pen“ šiuotelis.

⚠ **ĮSPĖJIMAI**

Pernelyg saliekus plastiką kotą jo saliekes ir gali genčiau lūžti. Lenkite tik plastišką koto zoną. Lenkiant galiq efektyvią arba koto nepastišką stadnčią ugl būti sugadintas gamybos.

10. Jeigu reikia, „Coolrail Linear“ kotelio plastišką dalį reikiamu būdu sukiteite ir nustatykite distalinį galą į 14.3 fiksuotą padėtį (–25°, 0°, 25°) (žr. 1 pav.).

⚠ **ĮSPĖJIMAI**

Prieš įjungdami RF energiją ir jos įjungimo metu pasirūpinkite, kad abu elektrodai visu ilgiu liestų tikslinį audinį. Jeigu audinį liečia tik dalis elektrodų, gali būti praradtas audinys.

Kaip ir didžiamis kitais vieknypsiais prietaisais, prieš tikslinį audinį (kurio ablacija atliekama) ir už jo ribų nedėkite. Bet koks į RF energiją jautrus padėtas audinys gali ikaisti ir jame būti pažeistas. Pasirūpinkite, kad netikslinai audiniai, pavyzdžiui, stemplė, būtų tinkamai atskirti nuo RF lauko. Ripsentogai uždedami ir nukreipdami elektrinio poveikio pasirūpinkite, kad netikslinai audiniai būtų apsaugoti nuo RF lauko.

Kad užtikrintumete nuolatinę ablaciją, RF energijos įjungimo metu pasirūpinkite, kad abu elektrodai visu ilgiu liestų tikslinį audinį.

⚠ **DĖMESIO.** Įvrodami ir ištraukdami prietaisą būkite atsargūs.

⚠ **DĖMESIO.** Jokios „Coolrail Linear“ kotelio arba „Coolrail“ sterilio dėtutės dalies nemerkite į skysčius, nes antraip gali būti sugadintas prietaisas.

11. Taikydami standartinius chirurginius metodus nustatykite ir atidenkite sritis, kuriose bus atliekama ablacija. Tiesiogiai matant chirurgui, pridėkite elektrodus prie tikslinio audinio. Pasirūpinkite, kad abu elektrodai visu ilgiu liestų tikslinį audinį.

⚠ **ĮSPĖJIMAI**

Visą reikiamą RF energijos tekimo laikotarpį kojinis jungiklis arba mygtukas turi būti visiškai nuspaustas ir laikomas. Kad nebūtų sutrikomas nenutrauktų audinių ar struktūrų ablacija, būkite atidūs ir kojinį jungiklį ar mygtuką nuspauskite tik tada, kai reikia ir kai prietaisas užblestas ant tikslinio audinio.

⚠ **DĖMESIO.** Įjungdami generatorių neliečiekite „Coolrail Linear“ kotelio elektrodų. Jeigu įjungdamas generatorių operatorius liečia „Coolrail Linear“ kotelio elektrodus, jis gali gauti elektrinį smūgį arba nudegti. Kad apsisaugotumete nuo elektrinio smūgio / nudegimo pavojaus, naudodami „Coolrail Linear“ kotelį iš generatoriaus mygtukinio chirurginės pirštinės.

⚠ **DĖMESIO.** Įjungdami generatorių, tiesinio kontakto „Coolrail“ elektrodais neliekite metalinių sankabų, savarčių arba chirurginių siūlų. Nepaisant šio nurodymo gali būti sugadintas „Coolrail Linear“ kotelis, galintas audinys arba ne iki galo atliekama ablacija.

12. Nuspaudami ir laikydami nuspaustą kojinį jungiklį arba mygtuką įjunkite generatorių ir įjunkite liekite RF energiją. Ablacijos metu pirietaso neįjunkite.

⚠ **ĮSPĖJIMAI**

„Coolrail Linear“ kotelis skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuoti pakartotinai. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sukteas pacientas. Naudotojas atsako už tai, kad prietaisas būtų išmestas pagal vietos atitą reikalavimus.

20. Baigę chirurginę procedūrą atjunkite „Coolrail Linear“ kotelį nuo generatoriaus ir panaudotą „Coolrail Linear“ kotelį išmeskite. Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininiemis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės procedūrą. Žr. skyrių apie prietaiso šalinimą.

NUĖMIMAS IR ŠALINIMAS

Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininiemis atliekomis ir pašalinta pagal ligoninės protokolą.

SKVDS

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“) adresu http://ec.europa.eu/tools/eudamed, atlikenat paiešką pagal šį baziių UDI-DI kodą:

Gaminio kodas (-ai)	Baziių UDI-DI
MCR1	08401439000000000001BZU

RIMTAS INCIDENTAS

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

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

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

Jeigu gaminyje liete kraujo ar kitos skystiės, prieš pakuojant juos reikia kruopščiai nuvalyti ir išdezinfekuoti. Kad gabernami gaminiai nebūtų sugadinti, juos reikia išsiųsti originalioje arba tokioje pat dėstybėje, ant kurios turi būti nkrtamai užrašytas PGĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga.

Nurodymų dėl valymo ir medžiagų, įskaitant tinkamas gaberitų dėžes tekstilinę, tinkamą šeniklinių ir PGĮ numerį, galima gauti el. ATRICURE, Inc.“

Už gaminių tinkamą panaudą vigoti ir žmogaus atsiskaitoja siekiantis pirkėjas ir įstaga.

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

IZ šiam gaminiui priimtinos pirkėjų pirmi pradedant naudoti ir užtikinimą, kad gaminys tinkamai naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, įskaitant užtikinimą, kad gaminys nebūtų naudojamas pakartotiniai, tačiau tuo neapsiribojant, atlakti naudojimo.

Bendrovė „AtriCure, Inc.“ įskiomis aplinkybėmis neatsakus už jokius atsitikimus, specialiuosius ar taliotinus nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai ar pakartotinai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusius su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS lv

SISTĒMAS UN IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

AtriCure Coolrail™ Linear Pen, turpmāk tekstā - Coolrail Linear pildspalva vai pildspalva, izmanto kopā ar AtriCure RF generatoru (ASU) un ASB3 vai MAGJ un pedāļdarbi. Coolrail Linear pildspalva ir sterila, vienreizlietojama elektrokirurģijas ierīce, kas paredzēta virsmas audu ablācijai, kamēr ir izveidots savienojums ar saderīgu AtriCure radiofrekvences ģeneratoru. Kad ģenerators ir aktivizēts, tas pievada radiofrekvences (RF) enerģiju ierīcē atdzesētajiem elektrodiem. Operators kontrolē enerģijas padevi, nospiežot un turot piedāļdarbu vai roku.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Coolrail Linear pildspalva ir sterila, vienreizlietojama elektrokirurģijas ierīce, kas paredzēta sirds audu ablācijai, kamēr ir izveidots savienojums ar saderīgu AtriCure radiofrekvences ģeneratoru.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

Coolrail Linear pildspalva ir indicēta sirds audu ablācijai, ārstējot sirds aritmijas, tostarp priekškambaru fibrilāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Ierīce nav paredzēta otvaku kontraceptīvajā koagulēšanai (pastaviģai sieviešu 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 atbrīvāmins	Nav atbrīvāmins

IEPAKOJUMA SATURS

1. Viena (1) Coolrail Linear pildspalva

Coolrail Linear pildspalva tiek piegādāta STERILA un ir NEPIROGĒNA neatkarīgi no nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizēt atkārtoti. Nelietot atkārtoti.

NODROŠINĀT ATSEVIŠĶI

- AtriCure RF ģenerators

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN MĒRĶA POPULĀCIJA

Coolrail Linear pildspalva ir medicīnas ierīce, kuras paredzētie lietotāji ir licencēti ārsti, kuri vieir sirds un/vai torakālās ķirurģijas procedūras pieaugušu pacientu ar sirds aritmijām, tostarp priekškambaru mirdzēšanu, ārstēšanai.

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

Produkta kods(-i)	Pamata UDI-DI
MCR1	08401439000000000001BZU

NOPIETNS INCIDENTS

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

LIETOTA PRODUKTA ATGRIEŠANA

Ja kāda iemesla dēļ ierīce jāatdod ir jāatgriež uzņēmumam ATRICURE, pirms produkta atpakaļnosūtīšanas jums ir nepieciešams saņēmāes ar uzņēmumu ATRICURE un saņemt preču atpakaļnosūtīšanas atļaujas (Return Goods Authorization — RGA) numuru.

Ja produktā ir sacīkšanas ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, pirms nosūtīšanas tie ir rūpīgi jāmotna un jāiedezinficē. Tie ir jāsūta vai no oriģinālajā kārbā, kā līdzvērtīgā kārbā, lai sūtītanas laikā nebūtu bojāti) sporedzinot nelikumīgā atkārtotā ierīces dzīšanu.

Sazinieties ar uzņēmumu ATRICURE, Inc., lai noskaidrotu RGA numuru un saņemtu norādījumus par tīrīšanu un materiāliem, sūtīšanai piemērotiem konteineriem un paceļa marķēšanu.

Vienlīdzīgas apjoga iestādes pienākums ir pienācīgi saņemt un identificēt nosūtītanai paredzētos produktus.

ATRUNAS PAZIŅOJUMI

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

Uzņēmums AtriCure, Inc. neatbildē par nejaušiem, īpašiem un izrietošiem zaudējumiem, kļūdām un izdevumiem, kuri radušies tādēļ, ka šis produkts apzināti (kā lietots nepareizi vai atkārtoti, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar miesas bojājumiem vai īpašuma bojājumiem.

GEBRUIKSAANWIJZING nl

SYSTEEM- EN PRODUCTBESCHRIJVING

De AtriCure Coolrail™ Linear Pen, hierna de Coolrail Linear Pen of de pen genoemd, wordt gebruikt in combinatie met een AtriCure RF-generator (ASU) en ASB1 of MAG-en voetschakelaar. De Coolrail Linear Pen is een steriel, elektrochirurgisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is bestemd voor de ablatie van harteweefsel wanneer dit is aangesloten op een compatibele AtriCure-radiofrequentiegenerator. Na activering levert de generator radiofrequente-energie (RF-energie) aan de intern gekoelde elektroden. De gebruiker regelt de energietoevoer met behulp van de voetschakelaar of de knop.

BEOOGD DOEL

De Coolrail Linear Pen is een steriel, elektrochirurgisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is bestemd voor de ablatie van harteweefsel wanneer dit is aangesloten op een compatibele AtriCure-radiofrequentiegenerator.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De Coolrail Linear Pen is geïndiceerd voor de ablatie van harteweefsel voor de behandeling van aritmieën, waaronder atriumfibrilleren.

CONTRA-INDICATIES

Dit instrument is niet bedoeld voor contraceptieve coagulatie van de eileiders (permanente sterilisatie bij vrouwen).

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Operationele	Opslag	Transport
Temperatuur: 10 °C/50 °F tot 40 °C/104 °F	Temperatuur: -29 °C/-20 °F tot 60 °C/140 °F	Temperatuur: -29 °C/-20 °F tot 60 °C/140 °F
Relatieve vochtigheid: 15 tot 90%, niet-condenserend	Relatieve vochtigheid: 15% tot 85%	Relatieve vochtigheid: 30% tot 85%
Atmosferische druk: 80,0 kPa/11,6 psi tot 106 kPa/15,4 psi	N.v.t.	N.v.t.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

1. Eén (1) Coolrail Linear Pen

De Coolrail Linear Pen wordt STERIEL en NIET-PYROGEEN in een oogpakking, onbeschadigde verpakking geleverd. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken.

AFZONDERLIJK GELEVERD

- AtriCure RF-generator

BEOOGDE GEBRUIKER EN DOELGROEP

De Coolrail Linear Pen is een medisch hulpmiddel voor gebruik door gediplomeerde artsen die cardiale en/of thoracale ingrepen uitvoeren voor de behandeling van volwassen patiënten met hartritmestoornissen, waaronder boezemfibrilleren.

BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN

Hiertoe van het normale sinusritme (d.w.z. afwezigheid van aritmie), vermindering van aritmiesymptomen en verbetering van de kwaliteit van leven.

NOMENCLATUUR

Deze instructies verwijzen de kenmerken van de Isolator Linear Pen (MCR1) (zie afbeelding 1) als volgt.

[1]	Eindeffector	[6]	Kabel
[2]	Elektroden	[7]	Pumpeboks
[3]	Vervormbare deel van de schacht	[8]	Inpikcijonsport
[4]	Stuge deel van de schacht	[9]	Ontluchting
[5]	Handgreep	[10]	Connector

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke bijwerkingen van chirurgische RF-ablatie van harteweefsel en welke delen, naast de bijwerkingen die kunnen optreden als gevolg van chirurgische/mechanische manipulatie van de doelweefsels, zijn onder anderen:

- Ablatie of verbranding van niet-doelweefsel — Raadpleeg de tekenen en symptomen van atrio-oesofageale fistel hieronder
- Beschadiging van de grote bloedvaten
- Weefselperforatie
- Postoperatieve embolische complicaties
- Extensie van extracorporale bypass
- Perioperatieve hartritmestoornis (atriaal en/of ventrikulair)
- Pericardiellue of -tamponade
- Schade aan klepdelicate
- Geleidingsstoornissen (SA/AV-knoop)
- Acuut ischemisch myocardinfarct

TEKENEN EN SYMPTOMEN VAN ATRIO-OESOFAGEALE FISTEL (AEF) NA ABLATIE

- Koorts
- Dysfagie (pijn bij of moeite met slikken)
- Aanhoudende pijn op de borst (anders dan incisie-pijn)
- Berserter(s)
- Veranderinq in mentale toestand (verwarring)
- Plotselinge ywalte aan een kant van het lichaam
- Bloed braken
- Bloed in de ontlasting
- Flauwvallen
- Oxygenor (kortademigheid)
- Moeite met spreken
- Gevoelloosheid, tintelingen, duizeligheid, dubbel zien

⚠ **WAARSCHUWINGEN**

Gebruik de Coolrail Linear Pen niet voor coagulatie of ablatie van aders of slagaders. Voer geen ablaties uit rechtstreeks op het hartoor. Er kunnen stolling en weefselbeschadiging optreden.

Om schoken/verbranding te voorkomen, dient de Coolrail Linear Pen altijd uit de patiënt te worden verwijderd tijdens defibrillatie.

Gebruik de Coolrail Linear Pen niet met ondermode-middelen, bij aanwezigheid van ontvlambare materialen, andere ontvlambare gassen of ontvlambare reinigingsmiddelen of in de buurt van ontvlambare vloeistoffen, zoals huidpreparatiemiddelen en -tincturen, of ontvlambare wonverpen. Gebruik in de buurt van ontvlambare vloeistoffen kan een brand of explosie tot gevolg hebben. Neem te allen tijde de juiste voorzorgsmaatregelen tegen brand in acht.

Het gebruik van de Coolrail Linear Pen dient beperkt te zijn tot adequaat getraind en bevoegd medisch personeel. Bij aanwezigheid van invendige of uitwendige pacemakers moet elektrochirurgie met voorzichtigheid worden toegepast. Interferentie die wordt veroorzaakt door het gebruik van elektrochirurgische apparatuur kan ertoe leiden dat apparaten zoals pacemakers naar een asynchrone modus schakelen of volledig blokkeren. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker of de cardiologieafdeling van het ziekenhuis voor meer informatie wanneer het gebruik van elektrochirurgische apparatuur bij patiënten met pacemakers wordt gepland.

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

⚠ **LET OP:** De gebruiksduur van het hulpmiddel is 24 aftondelijke ablaties.

⚠ **WAARSCHUWINGEN**

Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING

⚠ **WAARSCHUWINGEN**

Haal het hulpmiddel voorzichtig uit de verpakking en bschadiging van het hulpmiddel of inbreuk op de steriliteit te voorkomen. As het hulpmiddel is gevallen, tunnen de sterilliteit en de prestaties van het hulpmiddel niet worden gegarandeerd. Gebruik in dat geval een nieuwe Coolrail Linear Pen.

Om de kans op infectie bij patiënten te vermijden, dient de productverpakking voorafgaand aan het openen te worden gïnspecteerd om te controleren of de sterilliteit niet aangetast is. Wanneer de sterilliteitsbarrière inderdaad verbroken is, mag de Coolrail Linear Pen niet worden gebruikt.

1. Controleer de verpakking van het hulpmiddel om er zeker van te zijn dat de sterilliteit van het product niet is aangetast. Neem het gesteriliseerde instrument met een standaard steriele techniek uit de verpakking.

⚠ **WAARSCHUWINGEN**

Gebruik uitsluitend steriel water om de pompdoos te vullen. Andere vloeistoffen kunnen de prestaties van het instrument nadelig beïnvloeden.

⚠ **LET OP:** Zorg ervoor dat de pompdoos volledig wordt gevuld via de injectieport en vervolgens aan de hendel van de generator wordt gehangen om fouttoren te voorkomen.

2. Plaats de pompdoos op een vlakke ondergrond voordat het systeem wordt voorgevuld.
3. Vul een steriel injectiespuit met 30 cc steriel water om het pompsysteem te vullen (zie afbeelding 2). Gebruik geen fysiologische zoutoplossing, aangezien dit de prestaties van het instrument kan beïnvloeden.
4. Plaats de tip van de injectiespuit in de injectiepoort op de pompdoos en vul het pompsysteem met steriel water. (Zie de afbeelding 2A)
5. Vul het pompsysteem tot er steriel water uit de ontluchtingsopening komt. Mogelijk is hier iets meer dan 30 cc steriel water voor nodig. (Zie afbeelding 2B)
6. Verwijder apropos ieristaden pienkiaums ir pienkigsi saqetavet un identificēt nosūtīšanai paredzētos produktus.

⚠ **WAARSCHUWINGEN**

Gebruik uitsluitend de in deze gebruiksaanwijzing vermelde aanvullatdeels en aanvullende hulpmiddelen om risico op letsel bij de patiënt of de gebruiker en beschadiging van de apparatuur te voorkomen.

⚠ **LET OP:** Voorkom dat de connectors van de Coolrail Linear Pen nat worden. Natte connectors kunnen de prestaties van het hulpmiddel nadelig beïnvloeden.

⚠ **LET OP:** De Coolrail Linear Pen is uitsluitend compatibel met de AtriCure-generator. Gebruik van de Coolrail Linear Pen met een generator van een andere fabrikant kan het hulpmiddel beschadigen en resulteren in letsel voor de patiënt.

⚠ **LET OP:** Zorg ervoor dat de connectors volledig in de pengeuzen zijn gestoken om te voorkomen dat vloeistoffen tijdens de procedure in de connectors terechtkomen.

7. Houd het pijlsymbool voor de uitlijning van de connector in de 12-uurspositie en druk de connector in de aansluiting "Pen" aan de voorzijde van de generator. (Zie afbeelding 3) Controleer of de generatorinstellingen juist zijn voor de Coolrail Linear Pen door te bijzuiten te raadplegen. De uitlijnings tussen de Coolrail Linear Pen en de generator goed vaststtten. Als de aansluitingen niet goed vaststtten, mag de Coolrail Linear Pen niet worden gebruikt.
8. Hang de pompdoos rechtop aan de handgreep van de generator of kar met behulp van de haak aan de bovenzijde van de pompdoos. De pompdoos aan de handgreep van de generator kan desgewenst worden gedraaid tot een horizontale positie. (Zie afbeelding 4)
9. Draai aan de generatorknop tot deze "Pen" aangeeft voor ablatie.

⚠ **WAARSCHUWINGEN**

Overmatig buigen van het verwormde deel van de schacht kan ertoe leiden dat de schacht verhardt waardoor de kans op breuk van het instrument toeneemt. Buig uitsluitend het buigbare deel van de schacht.

Buigen bij de eindeffector of het niet-buigzame, stijve gedeelte van de schacht kan leiden tot productbeschadiging.

10. Desgewenst kan het verwormbare deel van de schacht van de Coolrail Linear Pen in de gewenste configuratie worden gebogen en de distale tip in 1 van 3 mogelijke locaties (-25°, 0°, 25°) worden gepositioneerd (zie afbeelding 1).

⚠ **WAARSCHUWINGEN**

Zorg ervoor dat er voldoende energie aan het weefsel wordt afgegeven en dat de ablaties elkaar overlappen en transmuraal zijn om de gewenste weefselbeschadiging te bereiken. Onvoldoende energie kan leiden tot gaten in het geablateerde, onvolledige lanies te voorkomen.

15. Inspecteer het opgeëntedeerde oord te zijn van geschikte ablatie.

⚠ **LET OP:** Controleer de elektroden op de aanwezigheid van vuil of vreemd materiaal voordat de generator wordt geactiveerd. Als de elektroden vuil of vreemd materiaal op de tip kan de ablatie nadelig beïnvloeden. Gebruik in fysiologische zoutoplossing gedrenkte gaasjes om afval te verwijderen. Activeer de generator niet tijdens reiniging van het hulpmiddel. Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen die kunnen leiden tot beschadiging van de elektroden of het hulpmiddeldeksel.

16. Veeg tussen ablaties door de distale tip schoon met een in fysiologische zoutoplossing gedrenkt gaasje. Voor optimale prestaties moeten de elektroden van de Coolrail™ Linear Pen vrij worden gehouden van bloedstolsels. Het coagulum is gemakkelijk te verwijderen in de eerste paar seconden na de ablatie. Het coagulum droogt snamelijk snel, waardoor het moeilijker kan worden verwijderd.

17. Controleer de elektrodes voór elke ablatie om er zeker van te zijn dat het oppervlak van de elektrode schoon is en het coagulum is verwijderd.

18. Herhaal de ablatie indien nodig. Als er op de generator een E03-fout wordt aangegeven en de leitamp op de pompdoos brandt, is er een hoge-temperatuurfout opgetreden die aangeeft dat de eindeffector oververhit is. Zorg ervoor dat de voorafgaande ablatie is geslaagd en dat er voldoende water in de pompdoos zit. Als de foutmelding voor een te hoge temperatuur aanhoudt, moet het Coolrail Linear Pen-apparaat worden vervangen. Zie de handleiding van de generator voor alle andere, tijdens het gebruik op de generator aangegeven fouten.

19. Wanneer een doorgedrende laesie noodzakelijk is, moeten de ablaties elkaar altijd met 5-10 mm overlappen, waarbij de zwarte markering tussen het distale en het proximale einde van de elektrode elkaar overlappen. (zie afbeelding 5)

20. Na voltooiing van de chirurgische procedure moet de Coolrail Linear Pen worden losgekoppeld van de generator en moet de Coolrail Linear Pen worden afgevoerd. Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens ziekenhuisprocedures worden afgevoerd. Zie het gedeelte over de afvoer van het hulpmiddel hieronder.

VERWIJDEREN EN AFVOEREN

Na gebruik moet dit hulpmiddel als medisch afval worden behandeld en volgens het ziekenhuisprotocol worden weggevoerd.

SSCP

Een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op https://ec.europa.eu/tools/eudamed met behulp van de volgende Basic UDI-DI-soekselectie:

Productcode(s)	Basic UDI-DI
MCR1	08401439000000000001BZU

ERNSTIG INCIDENT

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

GEBRUIKTE PRODUCTEN RETOURNEREN

Als deze producten, om welke reden dan ook, moeten worden geretourneerd aan ATRICURE, moet u voorafgaand aan de verzending een retourautorisatienummer (RGA-nummer) van ATRICURE verkrijgen.

Als de producten in aanraking zijn geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, moeten ze grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze worden verpakt. Ze moeten in de oorspronkelijke doos of een gelijkwaardige doos worden verzonden om te voorkomen dat ze tijdens de verzending beschadigd raken. Op de verpakking moeten een RGA-nummer en een aanduiding van de biologisch gevaarlijke aard van de inhoud worden aangegeven.

Instructies voor reiniging en materialen, met inbegrip van geschikte verzendingsverpakkingen, juiste etikettering en een RGA-nummer, kunnen worden verkregen bij ATRICURE, Inc.

De zorginstelling is verantwoordelijk voor een geschikte voorbereiding en verzending van de producten voor verzending.

VRIJWARINGSVERKLARINGEN

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

AtriCure, Inc. is in geen geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van het ongeoorloofd opnieuw gebruiken van dit product, met inbegrip van letsel, schade of kosten die voortvloeien uit het opnieuw gebruiken van het hulpmiddel of schade aan eigendommen.

BRUKSANVISNING no

SYSTEM- OG PRODUKTBESKRIVELSE

AtriCure Coolrail™ lineær penn, heretter kalt Coolrail lineær penn eller pennen, brukes sammen med en AtriCure RF-generator (ASU) og ASB1 eller MAGJ og fotbryter. Coolrail lineær penn er en steril elektrokirurgisk engangsenhet som er beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator. Når generatoren aktiveres, leverer den radiofrekvensenergi (RF) til de internt avkjølte elektrodene. Operatøren kontrollerer bruken av energien ved å trykke på og holde inne fotbryteren eller knappen.

TILTENKT FORMÅL

Coolrail lineær penn er en steril elektrokirurgisk engangsenhet beregnet på ablasjon av hjertevev når den er koblet til en kompatibel AtriCure-radiofrekvensgenerator.

BRUKSINDIKASJON

Coolrail lineær penn er indisert for ablasjon av harteweven av brannflarige materialer, andre brannflarige gasser, brannflarige rengjøringsmidler, i nærheten av brannflarige væsker for huddlargjøring og tinkturer, brannflarige gjenstander eller eksidasjonsmidler. Bruk i nærheten av brennbare stoffer kan føre til brann eller eksplosjon. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsregler.

Bruken av Coolrail lineær penn skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere. Forstyrrelser produsert ved bruk av elektrokirurgiske enheter kan føre til at enheter som en pacemaker går inn i en asynkron modus eller blokker pacemakerens funksjonelle. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker.

⚠ **FORSIKTIG:** PENNEN er beregnet for engangsbruk. For å forhindre gjenbruk sporer GENERATOREN brukes av PENNEN. PENNEN vil ikke lenger fungere etter 8 timers bruk, og GENERATOREN vil vise en melding som indikerer at PENNEN må byttes ut.

⚠ **FORSIKTIG:** Enhetens levetid er 24 individuelle ablasjoner.

⚠ **ADVARSLER**

Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.

BRUKSANVISNING

⚠ **ADVARSLER**

Vær forsiktig når du tar enheten ut av emballasjen, for å unngå skade på enheten eller brudd på sterilitéten. Hvis enheten har falt ned, kan ikke sterilitéten og eller integriteten til enheten garanteres. Bytt den ut med en ny Coolrail lineær penn.

For å unngå risikoen for pasientskade, må du inspisere produktemballasjen før du åpner den for å sikre at sterilitetsbarrieren ikke er brutt. Hvis sterilitetsbarrieren er brutt, må du ikke bruke Coolrail lineær penn.

1. Undersøk emballasjen til enheten for å sikre at produktets sterilitet ikke har blitt brutt. Fjern det sterile instrumentet fra emballasjen med standard steril teknikk.

⚠ **ADVARSLER**

Bruk bare sterilt vann når du fyller pumpeboksen. Andre væsker kan påvirke ytelsen til enheten.

⚠ **FORSIKTIG:** Sørg for at pumpeboksen fylles helt gjennom injeksjonsporten, og heng den deretter på generatorhåndtaket for å unngå feilkoder.

2. Plasser pumpeboksen på et flatt underlag før du begynner systemet.
3. Fyll en sprøyte med 30 ml sterilt vann for å prime pumpesystemet (se figur 2). Ikke bruk saltvann, da dette kan påvirke enhetens ytelse.
4. Plasser tuppen på sprøyten i injeksjonsporten til pumpeboksen, og pump sterilt vann i pumpesystemet (se figur 2A).
5. Fyll pumpesystemet til sterilt vann strømmer ut av ventilen. Dette kan krève litt mer enn 30 cc sterilt vann (se figur 2B).
6. Fjern sprøyten fra injeksjonsporten.

⚠ **ADVARSLER**

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

⚠ **FORSIKTIG:** Ikke la kontaktene på Coolrail lineær penn bli våte. Våte kontakter kan påvirke enhetens ytelse.

⚠ **FORSIKTIG:** Coolrail lineær penn er bare kompatibel med AtriCure-generatoren. Bruk av Coolrail lineær penn sammen med en annen produsents generator kan skade enheten og føre til pasientskade.

⚠ **FORSIKTIG:** Sørg for at kontaktene sitter helt på plass i pennens port, for å unngå at enhetene ikke fungerer som de skal, og for å unngå engangsfeil.

7. Sett pilsymbolet for kontaktjustering i klokken 12-posisjon, og skyv kontakten inn i «Pen»-kontakten foran på generatoren (se figur 3). Kontroller riktige generatorinnstillinger ved å sjekke bruksanvisningen for Coolrail lineær penn. Kontroller at tilkoblingene mellom Coolrail lineær penn og generatoren er riktee. Ikke bruk Coolrail lineær penn hvis tilkoblingene ikke er riktige.
8. Heng pumpeboksen oppreist på håndtaket til generatoren eller vognen ved å bruke kroken på pumpeboksen. Håndtaket på generatoren kan om nødvendig roteres til en horisontal stilling (se figur 4).
9. Vri på generatorknotten for å indikere «Pen» for ablasjon.

⚠ **ADVARSLER**

Sørg for at tilstrekkelig energi tilføres vevet, at ablasjonene overlapper hverandre, og at operasjonsmiddelet trenger inn i harteweven for å oppnå ønsket vevsskade. Utilstrekkelige ledninger.

15. Inspiser det kirurgiske området for å sikre tilstrekkelig ablasjon.

⚠ **FORSIKTIG:** Før du aktiverer generatoren, må du inspisere elektrodene for restmaterialer og fremmedlegemer. Restmaterialer eller fremmedleg

AtriCure

CE 2797

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

⚠ AVISOS ⚠

Para evitar danos no dispositivo ou comprometer a esterilidade, tenha cuidado ao retirar o dispositivo da embalagem. Em caso de queda do dispositivo, a esterilidade e/ou a integridade do dispositivo não podem ser asseguradas. Substitua a caneta por uma nova caneta Coolrail Linear Pen.

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 danificada, não utilize a caneta Coolrail Linear Pen.

1. Examine a embalagem do dispositivo, para assegurar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido comprometida. Nenhum instrumento esterilizado de sua embalagem, utilizando a técnica estéril padrão.

⚠ AVISOS ⚠

Utilize apenas água estéril para encher a caixa de bomba. Outros fluídos poderão afetar o desempenho do dispositivo.

⚠ CUIDADO: Certifique-se de que a caixa da bomba está cheia até a capacidade através da porta de injeção e em seguida. Qualquer ar na peça do gerador para evitar coágulos de ar.

2. Coloque a caixa da bomba numa superfície plana antes de ligar o sistema.

3. Encha uma seringa com 30 cc de água estéril para iniciar o sistema de bombamento (consulte a Figura 2). Não utilize solução salina, pois ela poderá afetar o funcionamento do dispositivo.

4. Colocando a ponta da seringa na porta de injeção da caixa da bomba, abasteça o sistema de bombeamento com água estéril. (Consulte a Figura 2A)

5. Encha o sistema de bombeamento até que a água estéril saia pelo exaustor. Isso poderá requerer duas ou três cargas de seringa. (Consulte a Figura 2B)

6. Remova a seringa da porta de injeção.

⚠ AVISOS ⚠

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

⚠ CUIDADO: Não deixe que os conectores da caneta Coolrail Linear Pen fiquem húmidos, pois poderá afetar o desempenho do dispositivo.

⚠ CUIDADO: A caneta Coolrail Linear Pen só é compatível com o gerador da AtriCure. A utilização da caneta Coolrail Linear Pen com um gerador de outro fabricante pode danificar o dispositivo e provocar queimaduras.

⚠ CUIDADO: certifique-se de que os conectores estão totalmente encaixados na porta da caneta para evitar o funcionamento intermitente dos dispositivos e a perda de potência.

7. Com o símbolo da seta de alinhamento do conector na posição de 12 horas, empurre o conector macho dentro da tomada «Para o Gerador». (Consulte a Figura 3) Verifique se as ligações do gerador são adequadas consultando o folheto da embalagem. Verifique se as ligações entre a caneta Coolrail Linear Pen e o gerador estão firmes. Se as ligações estiverem soltas, não utilize a caneta Coolrail Linear Pen.

8. Pendure a caixa da bomba verticalmente na peça do gerador ou no carrinho utilizando o gancho na parte superior da caixa da bomba. Se necessário, a peça do gerador pode ser girada para a posição horizontal. (Consulte a Figura 4)

9. Gire o botão de gerador para indicar «Pen» para ablação.

⚠ AVISOS ⚠

A curvatura excessiva da haste maleável não pode ser feita a haste se endureça e poderá aumentar a potencial de quebra. Dobre apenas a haste na zona maleável. A curvatura do atuador de extremidade ou da zona rígida não maleável da haste poderá resultar em danos no produto.

10. Se desejar, curve a parte maleável da Coolrail Linear Pen na configuração desejada e posicione a ponta distal em 1 dos 3 locais estipulados (~25°, 0°, 25°) (consulte a Figura 1).

⚠ AVISOS ⚠

Certifique-se de que as extremões completas dos dois elétrodos estão em contacto com o tecido-alvo antes da ativação da RF e durante a mesma. O contacto parcial dos elétrodos pode produzir perfurações no tecido.

Tal como noutros dispositivos unidirecionais, não coloque nada à frente ou atrás do tecido-alvo (tecido sob ablação). Qualquer tecido dentro do campo de energia RF poderá sofrer aquecimento e/ou danos. Garanta que tecidos não alvos, como o esófago, fiquem adequadamente separados do campo de RF. Garanta que o tecido não alvo está protegido do campo de RF colocando e orientando cuidadosamente o elétrodo.

Para garantir uma ablação contínua, certifique-se de que a extensão completa dos dois elétrodos está em contacto total com o tecido-alvo durante a ativação de RF.

⚠ CUIDADO: Tenha o máximo cuidado durante a inserção e remoção do dispositivo.

⚠ CUIDADO: Não mergulhe a caneta Coolrail Linear Pen nem a caixa da bomba Coolrail em líquidos porque isso danifica o dispositivo.

11. Identifique e esponha os locais a serem submetidos a ablação, utilizando técnicas cirúrgicas padronizadas. Coloque os elétrodos em contacto com os tecidos-alvo e sob visualização direta do

no gerador durante a utilização, consulte o manual do utilizador do gerador.

19. Se for necessária uma lesão contínua, sobreponha sempre as ablações em 5–10 mm utilizando o marcador preto como indicador do local de ablação. O local indicado pela extremidade distal da ablação anterior deverá sobrepor-se à extremidade proximal da próxima ablação. (Consulte a Figura 5)

⚠ AVISOS ⚠

O dispositivo de caneta Coolrail Linear Pen deve ser utilizado num único paciente. Não reesterilize. A reesterilização pode comprometer a funcionalidade ou causar lesões no paciente. É responsabilidade do utilizador descartar este dispositivo de acordo com as normas locais.

20. Ao concluir o procedimento cirúrgico, desligue a caneta Coolrail Linear Pen do gerador e descarte a caneta Coolrail Linear Pen 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.

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
MCR1	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 (ADM) da ATRICURE, assim como o envio.

Se os produtos tiverem estado em contacto com sangue ou fluídos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Devem ser enviados na embalagem original ou equivalente, para evitar danos durante o transporte e estes devem ser devidamente identificados com um número ADM e a natureza do perigo biológico (se for caso disso).

Podem ser obtidas instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo requisitos 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 devolução.

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 de forma descrita nestas instruções de utilização, incluindo, mas não se limitando a, garantir que o produto não é reutilizado.

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

INSTRUÇIUNI DE UTILIZARE RO

DESCRIEREA SISTEMULUI ȘI A PRODUSULUI

Dispozitivul AtriCure Coolrail™ Linear Pen, denumit în continuare Coolrail Linear Pen sau Pen, se utilizează împreună cu un dispozitiv AtriCure RF Generator (ASU) și ASB1 sau MAG) și un cumulator actionat cu picioral. Coolrail Linear Pen este un dispozitiv electrochirurgical steril, de unică folosință, destinat ablației tesutului cardiac când este conectat la generator de radiofrecvență AtriCure compatibil. Când este activat, generatorul furnizează energie prin radiofrecvență (RF) electrodului său(i) intern. Operatorul controlează aplicarea energiei apăsând fiecare cumulatorul actionat cu picioral sau butonul.

SCOPUL PREconizat

Coolrail Linear Pen este un dispozitiv electrochirurgical steril, de unică folosință, destinat ablației țesutului cardiac când este conectat la un generator de radiofrecvență AtriCure compatibil.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Dispozitivul Coolrail Linear Pen este indicat pentru ablația țesutului cardiac în scopul tratării aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale.

CONTRAINDICAȚII

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

SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL

Functionare	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 Coolrail Linear Pen

Dispozitivul Coolrail Linear Pen este furnizat STERIL și este APIROGEN în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclude de unică folosință. A nu se reesteriliza. A nu se sterilizza.

PRODUSE FURNIZATE SEPARAT

- AtriCure RF Generator

UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ

Coolrail Linear 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, inclusiv fibrilație atrială.

BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Revenirea la ritmul sinusal normal (adică, lipsa aritmiei atriale) și/sau o frecvență cardiacă mai mică și îmbunătățirea calității vieții.

NOMENCLATURĂ

Această instrucțiune se referă la caracteristicile dispozitivului Isolator Linear Pen (MCR1) (figura 1) după cum urmează:

[1]	Electrod(uri) terminal(e)	[6]	Cablul
[2]	Electrozi	[7]	Cutia de pompare
[3]	Porțiunea malleabilă a tijei	[8]	Orificiul de injectare
[4]	Porțiunea rigidă a tijei	[9]	Orificiu de evacuare
[5]	Mânerul	[10]	Conectorul

COMPLICAȚII POSIBILE

Printre potențialele evenimente adverse ale ablației chirurgicale prin RF a țesuturilor cardiace și mai, în afară de cele care pot apărea în urma manipulării/chirurgiei/mecanice a țesuturilor vizate, se numără următoarele:

- Ablația sau arsuri provocate (rezultate nevizate – Consultați mai jos semnele și simptomele tipice fistulei atrio-esofagiene
- Lezarea nervilor și/sau vaselor de sânge din apropiere
- Perforarea țesuturilor
- Complicații embolice postoperatorii
- Extinderea pontajului extracorporal
- Tulburări perioperatorii ale ritmului cardiac (atriale și/sau ventriculare)
- Efuziune pericardică sau tamponadă
- Leziuni valvei
- Perturbări ale conducției (nodul SA/AV)
- Eveniment miocardic ischemic 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 (Crize) convulsivă (convulsive)
- Schimbarea stării mintale (confuzie)
- Slăbiciune bruscă pe o parte a corpului
- Vomitarea de sânge
- Sânge în scaun
- Leșin
- Dispnee (nădușf)
- Dificultăți în vorbire
- Amorțeală, senzație de furnicătură, vertij, vedere dublă

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Nu folosiți dispozitivul Coolrail Linear Pen dacă ambalajul steril sau arterele. Nu efectuați ablații direct pe auricular atrial. Pot apărea coagulări, iar țesutul poate fi distrus.

Pentru a evita perforările de electrocateter/arsuri, îndepărtați întotdeauna dispozitivul Coolrail Linear Pen de pe canterul în timpul defibrilării.

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

Dispozitivul Coolrail Linear Pen trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale instruite și calificate corespunzător. Electrochirurgia poate afecta sau cauza perturbări ale funcționării unui stimulator cardiac intern sau externe. Interferența produsă în timpul utilizării dispozitivelor electrochirurgicale poate cauza intrarea dispozitivelor precum un stimulator cardiac într-un mod aiurea sau poate bloca total stimulatorul cardiac. Consultați întotdeauna stimulatorul cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații când se planifică utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimulatoare cardiace.

⚠ ATENȚIE: Dispozitivul PEN este destinat unei singure utilizări. Pentru a preveni reutilizarea, utilizarea dispozitivului PEN este monitorizată de GENERATOR. După 8 ore de utilizare, dispozitivul PEN nu va mai funcționa, iar GENERATORUL va afișa un mesaj indicând faptul că dispozitivul PEN trebuie să fie înlocuit.

⚠ ATENȚIE: Durata de viață utilă a dispozitivului este de 24 ablații individuale.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (ex. CAS 7440-02-0) și cobalt (ex. 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Pentru a evita deteriorarea dispozitivului sau consumarea o supraîțiți, aveți grijă când scoateți dispozitivul din ambalaj. Dacă dispozitivul este scăpat, sterilitatea și/sau integritatea dispozitivului nu pot fi garantate. Înlocuiți cu un dispozitiv Coolrail Linear Pen nou.

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 Coolrail Linear Pen dacă bariera sterilă este compromisă.

1. Examinați ambalajul dispozitivului pentru a vă asigura că sterilitatea produsului nu a fost compromisă. Scoateți instrumentul sterilizat din ambalajul utilizând tehnica sterilă standard.

⚠ ATENȚIE: Folosiți numai apă sterilă pentru umplerea cutiei pompei. Alte lichide pot afecta performanța dispozitivului.

⚠ ATENȚIE: Cutia pompei trebuie să fie umplută până la capacitatea maximă prin orificiul de injectare, apoi agitați ușor de mânerul de generatorul pentru a evita coturile de ereare.

2. Înainte de a porni sistemul, așezați cutia pompei pe o suprafață plană.

3. Umpleți o seringă cu 30 cm³ de apă sterilă pentru a amorsa sistemul de pompare (a se vedea Figura 2). Nu folosiți soluție salină, deoarece performanța dispozitivului poate fi afectată.

4. Plasând sârful seringii în orificiul de injectare din cutia pompei, amorsați sistemul de pompare cu apă sterilă. (Consultați Figura 2A)

5. Umpleți sistemul de pompare până când apa sterilă iese prin orificiul de evacuare. Este posibil ca pentru aceasta să fie nevoie de trei sau patru seringi de apă sterilă. (Consultați Figura 2B)

6. Scoateți seringa din orificiul de injectare.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Utilizați numai cablurile de conexiune și dispozitivele auxiliare identificate în aceste instrucțiuni de utilizare pentru a evita riscul de rănire a pacienților, a operatorului sau de deteriorare a echipamentului.

⚠ CUIDADO: Nu permiteți udarea conectoarelor dispozitivului Coolrail Linear Pen. Conectoarele ude pot afecta performanța dispozitivului.

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

⚠ CUIDADO: Conectoarele trebuie să fie introduse complet în portul dispozitivului Pen pentru a evita funcționarea întreruptă a dispozitivelor și pierderea de energie.

7. Cu săgeata de aliniere a conectorului în poziția ora 12, împingeți conectorul în priza „Pen”, aflată pe partea frontală a generatorului. (Consultați Figura 3) Consultați prospectul cu conexiunile generatorului consultând prospectul. Asigurați-vă că toate conexiunile dintre dispozitivul Coolrail Linear Pen și generator sunt bine fixate. În cazul în care conexiunile sunt slabe, nu folosiți dispozitivul Coolrail Linear Pen.

8. Suspendați în poziție verticală cutia pompei pe mânerul generatorului sau circulatorului, folosind cârligul de pe partea superioară a cutiei pompei. Dacă este necesar, mânerul generatorului poate fi rotit într-o poziție orizontală. (Consultați Figura 4)

9. Rotiți butonul generatorului în așa fel încât să indice „Pen” pentru ablație.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Îndoirea excesivă a tijei malleabile sau îndoirea tijei și poate crește riscul de rupere. Îndoiți tija numai în zona malleabilă. Îndoirea electrodului terminal sau a zonei rigide nemalleabile a tijei pot duce la deteriorarea produsului.

10. Dacă se dorește acest lucru, îndoiți portiunea malleabilă a tijei dispozitivului Coolrail Linear Pen în configurația dorită și poziționați vârful distal într-unul dintre cele 3 locuri stabilite (~25°, 0°, 25°) (a se vedea Figura 1).

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Înainte de activarea energiei prin RF și în timpul acesteia, asigurați-vă că ambii electrozi sunt în contact cu țesutul vizat pe întreaga lor lungime. Contactul parțial cu electrozii poate duce la perforarea țesutului.

La fel ca în cazul altor dispozitive unidirecționale, nu plasați nimic în fața sau în spatele țesutului vizat (țesutul supus ablației). Asigurați-vă că țesutul nevizat precum esofagul este separat corespunzător de câmpul de RF. Țesutul nevizat trebuie să fie protejat de câmpul de RF plasând și orientând cu atenție electrozii.

Pentru a garanta o ablație continuă, asigurați-vă că, în timpul activării energiei prin RF, ambii electrozi sunt pe deplin în contact cu țesutul vizat pe toată lungimea lor.

⚠ ATENȚIE: Aveți grijă în timpul introducerii și scoaterii dispozitivului.

⚠ ATENȚIE: Nu scufundați dispozitivul Coolrail Linear Pen sau cutia pompei Coolrail în lichide, deoarece aceasta acționează pune duce la deteriorarea dispozitivului.

11. Identificați și expuneți locurile care trebuie supuse ablației folosind tehnicile chirurgicale standard. Plasați electrozi pe țesutul vizat, sub controlul vizual direct al chirurgului. Asigurați-vă că ambii electrozi sunt în contact cu țesutul vizat pe întreaga lor lungime.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Comutatorul actionat cu picioral sau butonul trebuie să fie apăsat complet și timp apăsat pe întreaga durată a funcției de energie prin RF dorite. Pentru a evita funcționarea incorectă a ablației și pentru a transforer sau a structurilor nevizate, aveți grijă să apăsați comutatorul actionat cu picioral sau butonul numai atunci când este de dorit și când dispozitivul este plasat pe țesutul vizat.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Nu atingeți electrozii dispozitivului Coolrail Linear Pen în timpul activării generatorului. Atingerea electrozilor dispozitivului Coolrail Linear Pen în timpul activării generatorului poate duce la electrocutare sau provoca arsuri operatorului. Pentru a evita pericolele de electrocutare/arsuri, purtați întotdeauna mănuși chirurgicale cernpuncătoare când utilizați dispozitivul Coolrail Linear Pen și generatorul.

⚠ ATENȚIE: Nu atingeți electrozii dispozitivului Coolrail Linear Pen de capse sau agrafe metalice ori de saturi în timpul activării energiei prin RF. Contactul poate deteriora dispozitivul Coolrail Linear Pen sau rezulta în leziuni țesutului sau ablație incompletă.

12. Apăsați lung comutatorul actionat cu picioral sau butonul pentru a activa generatorul și a furnizat energie prin RF la țesut. Nu micșcați dispozitivul în timpul ablației.

13. Când energia prin RF este activată, generatorul va emite un semnal sonor indicând circulația activă de curent între electrozii aleși și prin țesut. Tonul semnalului sonor se va schimba la fiecare 10 secunde pentru a indica durata ablației. Pompa internală va funcționa în continuare după oprirea furnizării de energie prin RF.

Pentru atenuarea riscului de vătămare colaterală a țesuturilor și dispozitivului, trebuie utilizate următoarele tehnici standard:

- Determinați locația esofagului folosind contrastul vizual toracoscopic și sonda de ecocardiografie transesofagiană (ETE).
- Înainte de furnizarea de energie, sonda ETE trebuie să fie retrasă din zona de ablație pentru a proteja esofagul și alte structuri tisulare din jur.
- Ablație: Ablație trebuie controlate vizual, iar țesutul atrial trebuie ridicat și îndepărtat de pericardul posterior cu dispozitivul (dispozitivele) de ablație pentru a evita leziuna colaterală a țesuturilor din jur.
- Post-ablație: Înainte de repoziționarea dispozitivului și de lăsarea atrială pe pericardul posterior, dispozitivul trebuie să rămână la loc timp de 30 de secunde, simultan cu ridicarea dispozitivului, a țesutului supus ablației și a țesuturilor din jur cu soluție salină. Acest lucru va permite răcirea adecvată a țesuturilor.
- În plus, este recomandat să li prescrieți pacientului un inhibitor al pompei de protoni (IPP) pentru minimum șapte (7) zile înainte de procedură, cu continuarea administrării pentru minimum 30 de zile după procedură.

⚠ ATENȚIE: Durata totală a ablației (ablațiilor) per leziune nu trebuie să depășească durata recomandată pentru ablație. Nu supraexpuneți ablației cu peste 50% pentru a evita distrugerea țesutului.

14. Adâncimea leziunii va fi determinată de durata de activitate. În tabelul următor sunt prezentate adâncimile anticipate ale leziunii la diferite durate de ablație:

Adâncimea leziunii*				
Durata (secunde)	20	30	40	
Grosimea țesutului în timpul ablației	4,1–4,5	4,8–5,2	5,1–5,4	

* Datele au fost obținute în urma unor ablații efectuate pe miocard bovin excizat și reprezintă intervale de incredere de 95%. Rezultatele pot varia în cazul țesuturilor vii.

⚠ AVERTISMENTE ⚠

Asigurați-vă că aplicați energia adecvată pe țesut, că ablațiile sunt supraîse și că verificați zona chirurgicală pentru a confirma ablația leziunii în scopul evitării leziunilor non-transmurale sau a leziunilor incomplete nedetectate.

15. Inspectați zona intervenției chirurgicale pentru a garanta ablația adecvată.

⚠ ATENȚIE: Înainte de a activa generatorul, verificați electrozii pentru a depista orice fel de reducteri sau corpuri străine. Reducătorii sau corpurile străine de pe vârful poat avea un efect negativ asupra ablației. Folosiți un tifon imbibat în soluție salină pentru îndepărtarea reziduurilor. Nu activați generatorul în timpul curățării dispozitivului. Folosiți numai soluție salină pentru curățare. Alte substanțe de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive pentru a curăța reziduurile sau corpurile străine de pe electrozi. Folosirea de produse de curățare abrazive sau dispozitive de curățare a vârfurilor electrochirurgicale abrazive poate duce la deteriorarea electrodului și rezulta în defectarea dispozitivului.

16. Între ablații, curățați vârful distal prin stergere cu un tampon de tifon imbibat în soluție salină. Pentru a garanta performanța optimă, asigurați-vă că electrozii dispozitivului Coolrail Linear Pen sunt

lipsiți de coagul. Coagulul este mult mai ușor de îndepărtat în primele secunde de după ablație. Coagulul se poate usca într-un timp scurt, fapt ce îngreunează îndepărtarea acestuia.

17. Împiedicați ambii electrozi înainte de fiecare ablație pentru a vă asigura că suprafața electrodului este curată și coagulul este îndepărtat.

18. Repetați ablația dacă este necesar. Dacă apare o eroare E03 pe generator și ledul de pe cutia pompei este aprins, înseamnă că a apărut o eroare din cauza supraîncălzirii efectuatorului terminal. Asigurați-vă că tubul de răcire cu lichid nu este răsucit sau obturat/curbat și că acesta e curățat de aer și de apă în cutia pompei. Dacă eroarea cauzată de supraîncălzire persistă, vă fi necesară înlocuirea dispozitivului Coolrail Linear Pen. Pentru orice altă eroare afișată pe generator în timpul utilizării, consultați manualul de utilizare pentru generator.

19. Dacă trebuie să efectuați o leziune continuă, suprapuneți întotdeauna ablațiile cu 5–10 cm folosind marcajul negru ca indicator de loc al ablației. Locul ablației distal al ablației anterioare trebuie să se suprapună cu capătul proximal al ablației următoare. (Consultați Figura 5)

ÎNDEPĂRTAREA ȘI ELIMINAREA

După utilizare, acest dispozitiv trebuie tratat ca deșeu medical și eliminat în conformitate cu protocolul spitalului.

SSCP

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) din baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), la https://ec.europa.eu/tools/eudamed, utilizând următorul cod de clasare UDI-DI de bază:

Codul (codurile) produsului	UDI-DI de bază
MCR1	08401439000000000001BZU

INCIDENTELE GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

RETURNAREA PRODUSULUI UTILIZAT

Dacă, din orice motiv, aceste produse trebuie returnate companiei ATRICURE, trebuie să obțineți un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) de la compania ATRICURE înainte de expediere.

Dacă produsele au intrat în contact cu sânge sau fluide corporale, acestea trebuie curățate și dezinfectate bine înainte de ambalare. Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, produsele trebuie expediate în cutia originală sau într-o cutie echivalentă. De asemenea, acestea trebuie etichetate corespunzător cu un număr RGA și o indicație privind riscul biologic pe care îl prezintă conținutul cutiilor.

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

Este responsabilitatea instituției medicale să pregătească și să identifice corespunzător produsele în vederea returnării.

DECLARAȚII DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

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

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ RU

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ И ИЗДЕЛИЯ

Линейная ручка-аблятор Coolrail™ компании AtriCure, далее называемая линейной ручкой-аблятором Coolrail или ручкой-аблятором, используется совместно с РЧ-генератором AtriCure (ASU) и ASB1 или MAG) и педальным переключателем. Линейная ручка-аблятор Coolrail представляет собой стерильное одноразовое электрохирургическое устройство, предназначенное для абляции сердечной ткани при подключении к совместимому радиочастотному генератору AtriCure. При активации генератор подает радиочастотную (РЧ) энергию на электроды с внутренним охлаждением. Оператор контролирует подачу энергии нажатием педального переключателя или кнопки.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Линейная ручка-аблятор Coolrail предназначена для абляции сердечной ткани при подключении к совместимому электрохирургическому устройству, предназначенному для абляции сердечной ткани при подключении к совместимому радиочастотному генератору AtriCure.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линейная ручка-аблятор Coolrail предназначена для абляции сердечной ткани во время лечения случаев сердечной аритмии, включая мерцательную аритмию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство не предназначено для контрацептивной кольпотомии (маточно-трубная перевязка).

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура: от 10°C/50°F до 40°C/104°F	Температура: от -29°C/-20°F до 60°C/140°F	Температура: от -29°C/-20°F до 60°C/140°F
Относительная влажность: от 15% до 90%, без конденсации	Относительная влажность: от 15% до 85%	Относительная влажность: от 30% до 85%
Атмосферное давление: от 80,0 кПа/11,6 фунта/кв. дюйма до 106 кПа/15,4 фунта/кв. дюйм	Н/Д	Н/Д

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

1. Одна (1) линейная ручка-аблятор Coolrail

Линейная ручка-аблятор Coolrail поставляется в СТЕРИЛЬНОМ и НЕПИРОГЕННОМ виде, если не открыта и не повреждена упаковка. Только для одноразового применения. Запрещается повторно стерилизовать. Только для одноразового использования.

ОТДЕЛЬНАЯ ПОСТАВКА

- РЧ-генератор AtriCure

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

Линейная ручка-аблятор Coolrail — это медицинское устройство для применения сертифицированными медицинскими работниками, выполняющими торакальные и/или торакальные хирургические операции для лечения взрослых пациентов со случаями аритмии, включая мерцательную аритмию.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Восстановление нормального синусового ритма (то есть избавление от мерцательной аритмии), снижение симптомов аритмии и улучшение качества жизни.

НОМЕНКЛАТУРА

Данная инструкция относится к следующим компонентам линейной ручки-аблятора Coolrail (MCR1) (рис. 1).

[1]	Рабочая часть	[6]	Кабель
[2]	Электроды	[7]	Блок насоса
[3]	Гибкая часть стержня	[8]	Заливное отверстие
[4]	Жесткая часть стержня	[9]	Вентиляционное отверстие
[5]	Ручка	[10]	Разъем

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные побочные эффекты при хирургической радиочастотной абляции сердечных и мягких тканей, кроме тех, которые могут возникнуть в результате хирургических или механических манипуляций с тканями-мишенями, включают, помимо прочего, следующие:

- Абляция или ожоги нецелевых тканей — см. признаки и симптомы предсердно-пищеводного свища ниже
- Повреждение смежных нервов и/или кровеносных сосудов
- Прободение тканей
- Послеоперационные эмболические осложнения
- Расширение экстракорпорального искусственного кровообращения
- Периоперационные нарушения сердечного ритма (предсердные и/или желудочковые)
- Перикардиальный выпот или тампонада
- Повреждение створки клапана
- Нарушения проведения (узел SA/AV)
- Острое ишемическое явление со стороны миокарда

ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ ПРЕДСЕРДНО-ПИЩЕВОДНОГО СВИЩА (АЕР) ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ АБЛЯЦИИ

- Лихорадка
- Дисфагия (болезненное или затрудненное глотание)
- Постоянная боль в груди (отличающаяся от инцизионной боли)
- Судорожные припадки
- Изменение психического состояния (спутанность сознания)
- Внезапная слабость с одной стороны тела
- Рвота с кровью
- Кровь в стуле
- Обморок
- Диспноэ (одышка)
- Затруднённость речи
- Онемение, ощущение покалывания, головокружение, двоение в глазах

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Не используйте линейную ручку-аблятор Coolrail для коагуляции или абляции вне зоны аритмий. Не выполняйте абляцию непосредственно на ушке предсердия. Это может привести к тромбообразованию и повреждению ткани.

Не используйте линейную ручку-аблятор Coolrail в присутствии легковоспламеняющихся веществ, других горючих газов, легковоспламеняющихся чистящих средств, рядом с легковоспламеняющимися жидкостями, такими как средства в настойке для обработки кожи, рядом с легковоспламеняющимися предметами, а также возле окислителей. Использование в непосредственной близости легковоспламеняющихся веществ может привести к пожару или взрыву. Постоянно соблюдайте соответствующие меры пожарной безопасности.

Использовать линейную ручку-аблятор Coolrail может только калибрующийся медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение. При наличии внутренних или внешних кардиостимуляторов электрохирургическое оборудование следует проводить с осторожностью. Помните, возникающие при использовании электрохирургических устройств, могут привести к тому, что такие устройства, как кардиостимуляторы, перейдут в аномальный режим. Кроме того, они могут стать причиной их полной остановки. Для получения дополнительной информации, когда планируется использование электрохирургических устройств для пациентов с кардиостимуляторами, обратитесь к производителю кардиостимулятора или сотрудникам отделения кардиологии больницы.

⚠ ВНИМАНИЕ. РУЧКА-АБЛЯТОР предназначена для однократного использования. Чтобы предотвратить повторное использование, компонент РУЧКА-АБЛЯТОР отслеживается ГЕНЕРАТОРОМ. Через 8 часов использования РУЧКА-АБЛЯТОР больше не будет работать, а на ГЕНЕРАТОРЕ отобразится сообщение о том, что необходимо заменить РУЧКУ-АБЛЯТОР.

⚠ ВНИМАНИЕ. Срок службы устройства составляет 24 отдельных абляций.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Это устройство содержит небольшое количество никеля (CAS 7440-02-0) и кобальта (CAS 7440-48-4). Не используйте это устройство, если пациент чувствителен к никелю или кобальту, так как это может привести к неблагоприятной реакции пациента.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Во избежание повреждения или нарушения стерильности соблюдайте осторожность при извлечении устройства из упаковки. Гарантировать стерильность или целостность устройства нельзя, если упаковка повреждена. Замените на новую линейную ручку-аблятор Coolrail.

Чтобы избежать опасности инфицирования пациента, осмотрите упаковку изделия перед ее открытием, чтобы убедиться в том, что стерильный барьер не нарушен. Если стерильная барьерная система нарушена, не используйте линейную ручку-аблятор Coolrail.

1. Осмотрите упаковку устройства, чтобы убедиться, что стерильность изделия не нарушена. Извлеките стер

IFU-0292.A
2025-03
Page 6 of 6

AtriCure

CE 2797

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Potencijalni neželjeni događaji kod hirurške RF ablacije srčanog i meškog tkiva, osim onih koji se mogu javiti uvlači hirurške/medicinske ciljnog tkiva, uključuju, bez ograničenja, sledeće:

- Ablacija ili oštećenje na tkivima koja nisu ciljna — pogledajte znakove i simptome atrioezofagealne fistule u nastavku,
- Oštećenje obližnjih nerava i/ili krvnih sudova,
- Perforacija tkiva,
- Postoperativne embolične komplikacije,
- Prolitenje elektrokardiorafnog balansa,
- Perioperativni poremećaj srčanog ritma (u prethodnoi i/ili komori),
- Perikardni izliv ili tamponada,
- Otkrivanje krta zaklopa,
- Poremećaje sprovođenja impulsa (SA/AV čvor),
- Akutnoi događaj ishemije miokarda.

ZNAKOVI I SIMPTOMI ATRIOEZOFAGEALNE FISTULE (AEF) NAKON OPERACIJE ABLACIJE

- Povišena telesna temperatura
- Disfagija (bolno ili otežano gutanje)
- Tupi bol u grudnoi (za razliku od bola koji nastaje usled reza)
- Napadi)
- Promena mentalnog statusa (konfuzija)
- Izmenjna slabost na jednoj strani tela
- Povraćanje krvi
- Krv u stolici
- Nevesticu
- Drugačiji (neobjašnjiv) govor
- Slikovite u govoru
- Utrnulost, peckanje, vrtoglavica, divotsnko vidienje

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Ne koristite lineamu sloviku Coolrail za ioagulaciju ili ablaciju vena ili arterija. Nemoite vršiti ablacije direktno na atrijalnom zidu. Nemoite koristiti lineamu sloviku Coolrail u ablacijama koje se direktno primenjuju na zidu srca. Ova upotreba može dovesti do perforacija zida srca.

Da biste sprečili strujni udar / nastanak opekotina, uvek izvadite lineamu sloviku Coolrail iz pacijenta pre uključivanja generatora.

Nemojte koristiti lineamu sloviku Coolrail sa prisutnim oštećenjima izolacionih materijala, drugih zaštitnih slojeva, zapaljivih sredstava za čišćenje, u blizini zapaljivih tečnosti), kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture, zapaljivih predmeta ili sa okolišanima. Upotreba u zapaljivoj sredstava može dovesti do požara ili eksplozije. U vlakom trenutku prištitajte se odpovarajućih mera zaštite od požara. Upotrebu lineame slovike Coolrail treba ograničiti na pravilno obučene i kvalifikovane zdravstvene radnike. Elektrohirurški uređaj treba koristiti sa oprezom u prisustvu unutrašnjih ili spoljašnjih pejsmejkera. Smetnje nastale korišćenjem elektrohirurških uređaja mogu dovesti do prekida uređaja, kao što je pejsmejker, a sušnnosti nežim ili do opterećenja blokiranja rada pejsmejkera. Ako se planira upotreba elektrohirurških uređaja kod pacijenta sa srčanim pejsmejkerima, dodatne informacije potražite kod proizvođača pejsmejkera ili na odeljenju kardiologije u bolnici.

⚠ **OPREZ:** Ovlašćeni lekar ili predviđena za jednokratnu upotrebu. Da bi se sprečila ponovna upotreba, GENERATOR prati upotrebu OLOVKE. OLOVKA neće raditi nakon 8 sati korišćenja, a na GENERATORU će se prikazati poruka da je korišćena je dostignuta. Ovo može dovesti do odlaganja.

⚠ **OPREZ:** Koristoi vek medicinskog uređaja se 24 pojedinačne ablacije.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

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

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Da biste izbegli oštećenje medicinskog sredstva ili nanošavanje strelinoti, budite pažljivi prilikom uklanjanja medicinskog sredstva iz pakovanja. Ako se medicinsko sredstvo ispusti, ne mogu se garantovati strelinost i/ili integritet sredstva. Zamenite qa novom lineamom olovkom Coolrail.

Da biste izbegli rizik od infekcije pacijenta, pregledajte pakovanje prosvetne pre otvaranja da biste bili sigurni da sterilna barijera nije narušena. Ako je medicinsko sredstvo ispušteno ili narušena, nemojte koristiti lineamu sloviku Coolrail.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Uvnrite se da su nožni prekidači ili drugine pritisnuti do kraja i drže ih pritisnutim tokom čitave željene isporuke RF energije. Da biste izbegli neprotpune kvoje ablacije neželjenih tkiva ili strukturu, pazite da pritisnete nožni prekidač tek kada ste sigurni da ste na pravom mestu za ablaciju i da je medicinsko sredstvo postavljeno na ciljno tkivo

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Ne koristite ako je kontaktni linearne olovke Coolrail pribljeni aktivirana generatora. Ako dodirnete elektrode lineame olovke Coolrail prilikom aktiviranja generatora, može doći do strujnog udara ili nastanka opekotina kod korisnika. Da biste sprečili strujni udar / nastanak opekotina, uvek nosite odgovarajuće hirurške rukavice kada koristite lineamu olovku Coolrail i generator.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Ne koristite elektrode lineame olovke Coolrail metalnim spajalicama ili kopčama niti hirurškim koncima prilikom aktiviranja generatora. To može oštetiti lineamu olovku Coolrail ili tkivo di dovesti do neoptimalne ablacije.

⚠ **OPREZ:** Uverite se da je kvalitet pumpe napunjeno do maksimalnog kapaciteta kroz otvor za ubrizgavanje, a zatim okačeno na načku generatora kako bi se izbegle slične greške.

2. Postavite kvalitet pumpe na ravnu površinu per punjenja sistema.
3. Napunite špric sa 30 ml sterilne vode kako biste napunili sistem pumpe (pogledajte slika 2). Nemojte koristiti fiziološki rastvor jer to može uticati na performanse medicinskog sredstva.
4. Slavljajnem vrha šprica u otvor za ubrizgavanje na kućištu pumpe, napunite sistem pumpe sterilnom vodom. (pogledajte slika 2A)
5. Punite sistem pumpe sve dok ni ventila ne počne da curi sterilna voda. Za to može biti potrebno nekto više od 30 ml sterilne vode. (pogledajte slika 2B)
6. Izvadite špric iz otvora za ubrizgavanje.

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Koristite isključivo priključne kablove i pomoćno sredstvo navedene u ovom uputstvu za upotrebu kako biste izbegli rizik od povećanih emisija ili smanjenja otpornosti na elektrošnja opreme.

⚠ **OPREZ:** Ne dozvolite da se konektori lineame olovke Coolrail nakvase. Moiei konektori mogu da utiču na performanse medicinskog sredstva.

⚠ **OPREZ:** Lineama olovka Coolrail je kompatibilna samo sa generatorom kompanije AtriCure. Korišćenje lineame olovke Coolrail sa generatorom drugog proizvođača može dovesti do oštećenja sredstva, a to može dovesti do povređenja pacijenta.

⚠ **OPREZ:** Uverite se da su konektori potpuno postavljeni u port za olovku kako bi se izbegao operišćan rad medicinskog sredstva i pubitak napajanja.

7. Kada je strelica za poravnanje na priključku u suprotnom položaju, gumite priključak u vitičnoj „Pen" na prednjoj strani generatora. (pogledajte slika 3). Proverite ispravnost priključaka na generatoru prema opisima ispod. Proverite da li su priključci između lineame olovke Coolrail i generatora očuvšćeni. Ako su priključci labavi, nemojte koristiti lineamu olovku Coolrail.
8. Zakačite kućište pumpe uzgarnu na načku generatora ili kolica pomoću kuke na vrhu kućišta pumpe. Ako je potrebno, načku generatora se može okretati u horizontalni položaj. (pogledajte slika 4)
9. Okrenite dugme generatora da biste označili „Pen" za ablaciju.

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Prekomerno savijanje savitljive osovine će dovesti do strndsnajanja osovine i može povezati mogućnost loma. Savite osovinu samo u zoni savitljivosti. Savijanje na krajnjem efektoru ili a nesavitljivoj krutoj zoni osovine može dovesti do oštećenja proizvoda.

10. Po želji savijte savitljivi deo osovine lineame olovke Coolrail u željenu konfiguraciju i postavite distalni vrh na 1 od 3 postavljene lokacije (–25°, 0°, 25°) (pogledajte slika 1).

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Proverite da li su cele dužine obe elektrode u kontaktu sa ciljnim tkivom pre i tokom aktivacije RF energije. Delimičan kontakt elektroda može rezultirati perforacije u tkivu.

Kao i kod drugih jednokratnih medicinskih sredstava, ne stavljajte ništa ispred ili iza ciljnog tkiva (tkiva na kome se vrši ablacija). Svako tkivo u polju RF energije može da bude izloženo zagrevanju i/ili ablaciji. Ako želite da ablacija ne bude koje nije ciljno, kao što je jednjak, adekvatno odvojeno od RF polja. Postarajte se da tkivo koje nije ciljno bude zaštićeno od RF polja različitim postavljanjem i okretanjem elektroda.

Da biste osigurali kontinuiranu ablaciju, postarajte se da cela dužina obe elektrode bude u potpunom kontaktu sa ciljnim tkivom tokom aktivacije RF energije

⚠ **OPREZ:** Budite oprezni tokom unmtanja i uklanjanja sredstva.

⚠ **OPREZ:** Ne potapajte bilo koji deo lineame olovke Coolrail ili kućišta pumpe Coolrail u tečnost jer to može oštetiti sredstvo.

11. Identifikuje i izložite meta na kojima je potrebno izvršiti ablaciju primenom standardnih hirurških tehnika. Postavite elektrode na ciljno tkivo pod direktnom vizuelizacijom hirurga. Proverite da li su cele dužine obe elektrode u dodiru sa ciljnim tkivom.

⚠ **UPOZORENJA** ⚠

Uverite se da su nožni prekidači ili drugine pritisnuti do kraja i drže ih pritisnutim tokom čitave željene isporuke RF energije. Da biste izbegli neoptpune kvoje ablacije neželjenih tkiva ili strukture, pazite da pritisnete nožni prekidač tek kada ste sigurni da ste na pravom mestu za ablaciju i da je medicinsko sredstvo postavljeno na ciljno tkivo

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Ne dodirujte elektrode lineame olovke Coolrail prilikom aktiviranja generatora. Ako dodirnete elektrode lineame olovke Coolrail prilikom aktiviranja generatora, može doći do strujnog udara ili nastanka opekotina kod korisnika. Da biste sprečili strujni udar / nastanak opekotina, uvek nosite odgovarajuće hirurške rukavice kada koristite lineamu olovku Coolrail i generator.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Ne dodirujte elektrode lineame olovke Coolrail metalnim spajalicama ili kopčama niti hirurškim koncima prilikom aktiviranja generatora. To može oštetiti lineamu olovku Coolrail ili tkivo di dovesti do neoptpune ablacije.

12. Pritisnite i držite nožni prekidač ili dugme da biste aktivirali generator i isporučili RF energiju tkivu. Ne pomerajte medicinsko sredstvo tokom ablacije.

13. Kada je RF energija aktivirana, generator emituje zvučni signal koji ukazuje na to da struja protiče između izabranih elektroda i kroz tkivo. Zvučni signal će menjati visinu svakih 10 sekundi kako bi označio vreme ablacije. Unutrašnja pumpa će nastaviti rad nakon prestanka aktiviranja RF energije.

Sledeće standardne tehnike treba koristiti za uklanjanje mogućnosti kolateralne povrede jednjaka.

- Odredite lokaciju jednjaka pomoću torakoskopske vizuelizacije i sonde za transezofagalnu ehokardiografiju (TEE).
- Pre isporuke energije, TEE sonda treba povući iz područja ablacije kao mera zaštite jednjaka i drugih okolnih struktura tkiva.
- Ablacija: Ablacije treba vizuelizovati i atrijalno tkivo treba pratiti pomoću indikatora i dalje od pozitivnoga perikarda pomoću sonde (sondiranje) za ablaciju kako bi se izbeglo kolateralno oštećenje okolnog tkiva.
- Nakon ablacije: Pre primjenja položaja sondiva i pre odlaganja atrijuma na pozitivnoi perikardi, atrium ofi oudiranje treba da ostane na mestu 30 sekundi uz istovremeno galange sondiva, ablatiranog tkiva i okolnih tkiva fiziološkim rastvorom. To će omogućiti da se ova područja adekvatno ohlade.

Osim toga, preporučuje se da se pacijentu pre/ale inhibitor protonske pumpe (PPI) najmanje sedam (7) dana pre zahvata i da se terapija nastavi najmanje 30 dana nakon zahvata.

Upotreo za čišćenje i mantenjae, uklajučujući odgovarajuće transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, može se dobiti od kompanije ATRICURE, Inc.

Zdravstvena ustanova snosi odgovornost za odgovarajuću primjenu i označavanje proizvoda koji se šalje.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za odobravanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za osiguravanje da za sterilnost tih stanja nema na način nuvedeni u ovom uputstvu za upotrebu, uključujući, između ostalog, osiguranje da se poroznost ne koristi više puta.

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim uslovima ne snosi odgovornost za bilo koji slučajni, posebni niti posledični gubitak, štetu ili troškove koji su posledica namene zloupotrebe ili nepravilne upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili trošak koji su povezani sa telesnom povredom ili oštećenjem imovine.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING — SV

SYSTEM- OCH PRODUKTBESKRIVNING

AtriCure Coolrail™ Linear Pen, hådanefter kallad Coolrail Linear Pen eller penman, används tillsammans med en AtriCure RF-generator (ASU) och ASB1-eller MAG) och RF-kabel. Coolrail Linear Pen är en steril elektrokirurgisk enhet för engångsbruk avsedd för ablation av hjärtvävnad när den ansluts till en kompatibel AtriCure radiofrekvensgenerator. När den är aktiverad leverarar generatorn radiofrekvent (RF) energi till de interet kylda elektroderna. Operatören styr tillämpningen av energi genom att trycka och hålla ned fotpedalen eller knappen.

AVSETT ÄNDAMÅL

Coolrail Linear Pen är en steril elektrokirurgisk enhet för engångsbruk avsedd för ablation av hjärtvävnad när den ansluts till en kompatibel AtriCure radiofrekvensgenerator.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Coolrail Linear Pen är avsedd för ablation av hjärtvävnad under behandling av hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer.

KONTRAINDIKATIONER

Enheten är inte avsedd för preventiv tubal koagulering (permanent kvinnlig sterilisering).

MILJÖSPECIFIKATIONER

Operativ	Lagring	Transitering
Temperatur: 10 °C/50 °F till 40 °C/104 °F	Temperatur: -29 °C/-20 °F till 60 °C/140 °F	Temperatur: -29 °C/-20 °F till 60 °C/140 °F
Relativ fuktighet: 15 % till 90 %, icke-kondenserande	Relativ fuktighet: 15 % till 85 %	Relativ fuktighet: 30 % till 85 %
Lufttryck: 80,0 kPa/11,6 psi till 106 kPa/15,4 psi	N/A	N/A

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

1. En (1) Coolrail Linear Pen

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

TILLHANDAHÅLLS SEPARAT

- AtriCure RF-generator

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

Coolrail Linear Pen är en medicinsk enhet för användning av licensierade läkare som utför hjärt- och/eller bröstoperationer för behandling av patienter med arytmier inklusive förmaksflimmer.

AVSEDDA KLINISKA FÖRDELAR

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

NOMENKLATUR

Denna instruktion hänvisar till funktioner i Isolator Linear Pen (MCR1) (figur 1) enligt följande.

[1]	Slutefflektor	[6]	Kabel
[2]	Elektroder	[7]	Pumpbox
[3]	Adjustad del av axeln	[8]	Ingrutningsport
[4]	Styv del av axeln	[9]	Ventil
[5]	Tutna Yeri	[10]	Kontakt

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella biverkningar med kirurgisk RF-ablation av kardiella och mjuka vävnader, bortsett från de som kan uppstå till följd av kirurgisk/mekanisk hantering av målvävnaderna, inkluderar, men är inte begränsade till:

- Ablations- eller bränskador till icke-riktade vävnader, se tecken och symptom på förmaks-esofageal fistel (AEF) nedan
- Skador på angränsande nerver och/eller blodkärl
- Vävnadsperforering
- Postoperativa embolika komplikationer
- Utläkning av extrakorporal bypass
- Perioperativ störning av hjärtrytm (förmaks- och/eller ventrikulär)
- Stroke eller tamponad
- Skador på halvklaff
- Ledningsstörningar (SA/AV-nod)
- Akut ischemisk hjärtinfarkt

TECKEN OCH SYMPTOM PÅ FISTEL MELLAN ATRIUM OCH ESOFAGUS (AEF) EFTER ABLATIONSKIRURGI

- Feber
- Dysfagi (smärtsamt eller svårt att svälja)
- Ihållande bröstsmärtor (skiljer sig från snittsmärta)
- Anfall
- Förändring av mental status (förvirring)
- Plötsligt svaghet på ena sidan av kroppen
- Kräkningar blod
- Blod i avföring
- Svimning
- Dyspné (andfådighet)
- Svårighet att tala
- Dominoige, stickande känsla, yrsel, dubbelseende

⚠ **VARNINGAR** ⚠

Använd inte Coolrail Linear Pen för koagulering eller ablation av vener eller artärer. Utför inte ablationer direkt på atrielli bilbang. Koagulering och värmeåtskada kan förekomma.

För att undvika rittskarbränskador, ta alltid bort Coolrail Linear Pen från patienten under defibrillering.

Använd inte Coolrail Linear Pen i närvaro av brandfarliga material, andra brandfarliga ämnen, hår eller andra brandfarliga material. Använd inte i närheten av brandfarliga ämnen kan leda till brand eller explosion, vilket allvarligt kan skada patienten och operationsteamet.

Använd inte Coolrail Linear Pen i närheten av brandfarliga anestesimedel och tinkturer, brandfarliga förband, eller med oxiderande medel. Användning