IFU-0544.A
2025-03

AtriCure®

CE 2797

cryoICE® cryoSPHERE+™ cryoablation probe
INSTRUCTIONS FOR USE

CRYOSP; CRYOSP-L

MD

FIGURE 1 PROBE AND TOOL FEATURES

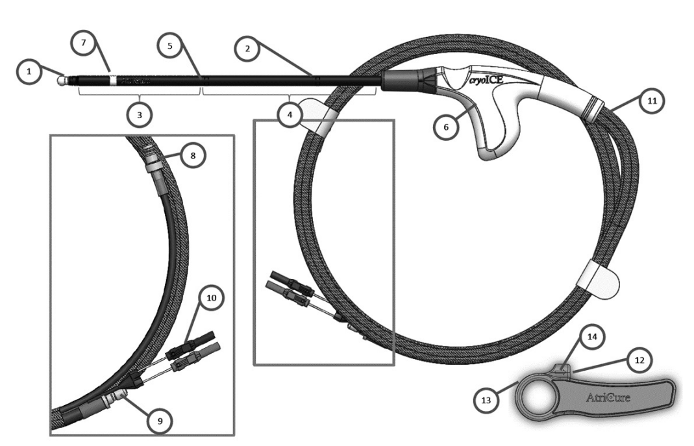
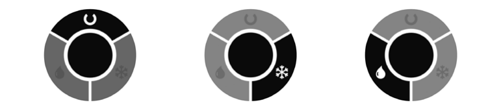


FIGURE 2 CONSOLE OPERATING MODES



[a] Ready Mode (green) [b] Freeze Mode (blue) [c] Defrost Mode (orange)

FIGURE 3 PROBE CONNECTIONS TO CONSOLE

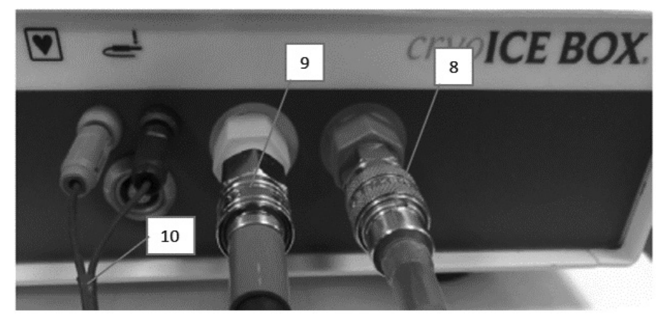


FIGURE 4 RECOMMENDED TOOL USAGE FOR FORMING THE SHAFT FLEXIBLE PORTION

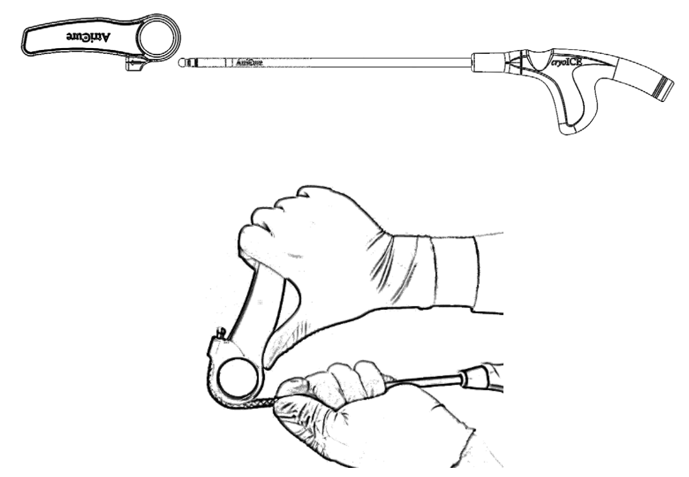
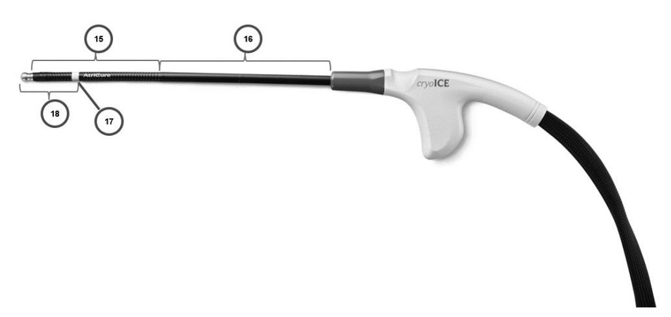


FIGURE 5 SHAFT FEATURES



INSTRUCTIONS FOR USE

en

INDICATION FOR USE

The cryoICE cryoSPHERE+ cryoablation probes are indicated for blocking pain associated with cardiac and/or thoracic procedures, by temporarily ablating intercostal peripheral nerves.

INTENDED PURPOSE/INTENDED USE

The cryoSPHERE+ probes are sterile, single use devices intended for use in blocking pain by temporarily ablating intercostal peripheral nerves.

INTENDED USER AND TARGET POPULATION

The AtriCure cryoSPHERE+ cryoablation probe is a medical device for use by licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures for treatment of patients aged 12 years or older with potential to experience pain after cardiac and/or thoracic procedures.

INTENDED CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of the cryoSPHERE+ probes with the ACM is to safely manage pain after cardiac and/or thoracic procedures.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SYSTEM DESCRIPTION

The AtriCure cryoICE system creates cryoablation lesions in tissue by delivering a cryogenic Nitrous Oxide (N_2O) energy source from the console to the tip of the connected probe. The system provides controlled lesion forming temperature that is below –40°C (–40°F).

The system is comprised of the following components:

1. Single-use cryoICE cryoSPHERE+ cryoablation probe (referred to hereafter as PROBE) and forming tool (referred to hereafter as TOOL).
2. AtriCure cryoICE BOX (referred to hereafter as CONSOLE) and an optional footswitch.
3. AtriCure cryoICE BOX components and N_2O gas cylinder (not provided).

PRODUCT DESCRIPTION

The PROBE is a single-use device offered in two configurations: standard length probe shaft (CRYOSP) with 8mm ball tip, extended length probe shaft (CRYOSP-L) with 8mm ball tip. The flexible region of the shaft supports forming by the user via the supplied TOOL. The PROBE features a spherical 8mm cryoablation tip.

ENVIRONMENTAL 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%	Relative Humidity: 30% to 85%	Relative Humidity: 30% to 85%
Atmospheric Pressure: 98 to 105kPA (14.2 to 15.2 psi)	Atmospheric Pressure: N/A	Atmospheric Pressure: N/A

PACKAGE CONTENTS

1. One (1) PROBE
2. One (1) TOOL

The PROBE and TOOL are supplied STERILE and NON-PYROGENIC in unopened, undamaged package. For single use only, Do not re-sterilize. Do Not Re-Use.

NOMENCLATURE

This instruction refers to features of the PROBE and TOOL as follows (see Figure 1):

PROBE FEATURES

[1] Ball Tip
[2] Shaft
[3] Flexible Region
[4] Rigid Region
[5] Shaft Transition
[6] Handle
[7] Cold Zone Indicator
[8] Gas Inlet Connector
[9] Gas Exhaust Connector
[10] Thermocouple Connectors
[11] Tubing

TOOL FEATURES

[12] Barrel
[13] Bending Channel
[14] Insertion Arrow

SHAFT FEATURES (see Figure 5)

[15] Flexible Region
[16] Rigid Region
[17] Cold Zone Indicator
[18] Distal Cold Zone of the Shaft

⚠WARNING⚠

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow these instructions, warnings, and cautions may lead to device damage and/or patient injury.

Carefully read ALL instructions PRIOR to use. Failure to follow CryoICE Box (ACM) Console Warnings, Cautions, product description, flow rates, and features may lead to device damage and/or patient injury.

Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel. Failure to provide intended therapy and/or serious injury could occur with improper use of this device.

The ACM components are not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture which can cause a fire or explosion, resulting in user and patient injury or death.

The cryoICE cryoSPHERE+ probe contains a small fraction of cobalt which is considered a substance of concern.

Using the PROBE within a radiated field emitted at frequencies of 810 MHz, 870 MHz, or 930 MHz may degrade measured temperature signals leading to tissue damage if the probe is prematurely removed from tissue before the device has defrosted.

DEVICE USE INSTRUCTIONS

SETTING UP THE SYSTEM

⚠**CAUTION:** The PROBE is only compatible with the AtriCure cryoICE BOX. Do not use the PROBE with any other system, to prevent injury and/or equipment damage.

⚠**CAUTION:** Do not restrict, kink, clamp, or otherwise damage the Flexible Region of the Shaft or Tubing, as this may pinch or rupture the gas supply path, preventing the PROBE from properly freezing and/or defrosting.

⚠**CAUTION:** Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high-pressure gas tanks.

⚠**CAUTION:** Nitrous Oxide gas must be safely exhausted. Follow standard hospital guidelines for allowable concentration levels.

1. Install and power on the CONSOLE and required components. The instructions for installing and operating the CONSOLE, as well as a technical description of the system, are detailed in the cryoICE BOX™ User's Manual.
2. Turn the N_2O Cylinder tank valve fully counterclockwise to open. Verify pressure is at least 4826 kPa (700 psi) after the appropriate warming period.
3. Examine the device packaging to ensure the sterility of the product has not been compromised. Remove the PROBE and TOOL from the package per standard sterile technique.

⚠WARNING⚠

If the sterile package is dropped and/or damaged or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE. Breach of sterile barrier can lead to infection.

⚠**CAUTION:** Ensure the CONSOLE is in READY Mode before attempting to connect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

4. With the CONSOLE in READY Mode (see Figure 2), connect the Inlet/Exhaust Connectors to the CONSOLE Ports as follows (see Figure 3):
   a) Insert the blue Gas Inlet Connector into the blue Inlet Port.
   b) While pushing back the locking sleeve on the orange Exhaust Port, insert the orange Gas Exhaust Connector, then release the locking sleeve.
   c) Verify the Gas Inlet and Exhaust connectors are engaged by gently tugging on the associated hoses connectors.
   d) Insert the red and black Thermocouple Connectors into the same-colored Thermocouple Ports.

NOTE: When connected correctly, the ACM will display current PROBE temperature. If not connected, the ACM will display "---".

FORMING THE FLEXIBLE REGION OF THE SHAFT TO THE DESIRED SHAPE

NOTE: The Flexible Region of the Shaft should only be formed using the TOOL, which maintains a safe bending radius (>1.9 cm) for the Shaft.

NOTE: The Flexible Region of the Shaft supports bending up to 140° in one direction. Successive bends will result in increased bend resistance.

NOTE: Use steady, firm pressure rather than quick, intense force while forming the Shaft.

NOTE: If the same bend is desired in a different plane, do not twist the Shaft; re-straighten the Shaft and create the same bend in the desired plane.

⚠WARNING⚠

Forming the Flexible Region of the Shaft in any way other than indicated in the following instructions can damage the PROBE and potentially cause tissue damage.

Discontinue use immediately if a breach in the PROBE is suspected, to avoid the release of pressurized N_2O gas and injury to the patient or user.

⚠**CAUTION:** Do not bend Flexible Region of the Shaft during FREEZE or DEFROST mode. It can cause a high pressurized gas leak that can potentially lead to tissue perforation, unintended damage, or injury to user.

⚠**CAUTION:** Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. Repetitive bends in the same location could damage the Flexible Region of the Shaft causing device malfunction. The Flexible Region of PROBE has a limited functional life; if greater than 3 bends are intended, it is recommended to use a second PROBE.

5. Prior to forming, ensure the CONSOLE is in READY Mode per Figure 2.
6. Insert the PROBE Ball Tip through the TOOL Barrel in the direction of the Insertion Arrow, as illustrated in Figure 4.
7. Rotate the TOOL so the Shaft is rolled into the Bending Channel, as illustrated in Figure 4, until the desired bend angle is achieved.

⚠**CAUTION:** The Rigid Region of the Shaft should not be bent as it may result in device malfunction.

USING THE PROBE TO PERFORM CRYOABLATION

NOTE: The PROBE is designed to reach peripheral nerves through an incision sized for an 8mm or larger trocar, after the trocar has been removed (8mm Ball Tip).

NOTE: The PROBE ablates tissue via cryogenic energy delivered to the Ball Tip. Cryoadhesion of the Ball Tip to tissue can occur when the PROBE reaches a temperature of 0°C (32°F) or below. Other portions of the PROBE, including the Cold Zone of the Shaft, can become cold, and should be handled with appropriate care.

8. With the PROBE in air, prime the system with a Pre-Freeze cycle: Set the CONSOLE Ablation Timer to 30 seconds and press the Activation Button to engage FREEZE Mode. Wait for the system to cycle through FREEZE, DEFROST, and Vent, or manually advance via the Activation Button.
   a) During the FREEZE cycle, if there are leaks in the blue inlet/orange exhaust connector, the sound of gas leaking will be heard and/or frost will appear on the connections. Replace the device before continuing with the procedure.

⚠WARNING⚠

Ensure the CONSOLE is in READY Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F) before contacting tissue, to avoid unintended cryoadhesion.

⚠**CAUTION:** Do not use the PROBE if damaged as it may result in device malfunction. The PROBE has a limited functional life; if greater than 14 Freeze/Defrost cycles are intended, it is recommended to use a second probe.

9. Set the Ablation Timer to the desired ablation time. The timer is generally set to a default of 120 seconds.
10. Navigate the PROBE to the target ablation site:
    a) Identify the target peripheral nerve site.
    b) Reach the Ball Tip through an appropriate-sized incision to the target. The probe is designed to fit through the incision for an 8mm trocar or larger (8mm Ball Tip).
    c) Under direct visualization, place the Ball Tip against the target tissue.

⚠WARNING⚠

Do not use excessive force when using the PROBE to avoid tissue damage.

11. Using the Handle, apply gentle pressure to the Ball Tip, and avoid any PROBE movement until after the FREEZE cycle completes.

⚠WARNING⚠

Before entering Freeze Mode, always confirm the placement of the Ball Tip is as desired and there is no undesired tissue contact with the Ball Tip or cold zone of the Shaft, to prevent unintended cryoadhesion and/or cryoablation.

Avoid direct contact of PROBE with lung to prevent potential risk of pneumothorax.

Intercostal nerve ablations should be performed 2-4cm lateral to the internal mammary artery (IMA), to prevent potential damage to the IMA.

If ablating the intercostal nerve for chest wall surgery posterior to mid-axillary line, it is not recommended to ablate above the 3rd intercostal space due to the proximity of the sympathetic trunk or below the 9th intercostal space due to risk of abdominal muscle bulging.

Intercostal nerve ablations should be at least 2 cm from the dorsal root ganglia or 4 cm from the base of the spine to prevent damage to the sympathetic chain.

12. Under direct visualization ensure that the probe ball and cold zone of the shaft are not in contact with other anatomical structures not intended for ablation.
13. Press the activation button or use the optional ACM footswitch to engage FREEZE Mode for the desired length of time. The system will automatically cycle from FREEZE to DEFROST after the Ablation Timer has expired.

⚠WARNING⚠

Use care to avoid PROBE movement while cryoadhesion is present, to prevent inadvertent tissue damage.

⚠**CAUTION:** When using a standard off-the-shelf nerve stimulator, read all of the manufacturers instructions carefully prior to using the device. Failure to follow instructions may lead to injury and may result in improper functioning of the device.

14. Wait until the PROBE temperature has warmed to above 0°C (32°F) before attempting to remove the Ball Tip from the ablation site or moving the Cold Zone of the Shaft.

⚠**CAUTION:** Use care while the CONSOLE is in DEFROST Mode, as during N_2O gas venting, the PROBE may cool sufficiently to cause cryoadhesion.

NOTE: If PROBE does not reach desired DEFROST temperature, apply warm, sterile, saline to the tissue and PROBE area as necessary.

15. After the CONSOLE is in Ready Mode and the PROBE temperature is above 0°C (32°F), repeat steps (11) to (14) to create additional cryoablation lesions.

⚠**CAUTION:** If the device is subjected to multiple consecutive freeze cycles (greater than 4), the handle may become colder than intended, potentially resulting in discomfort for the user's hand.

DISCONNECTING AND DISPOSING OF THE PROBE

16. Close N_2O Cylinder by turning the Valve fully clockwise.
17. Pull the red N_2O Manual Exhaust Knob or press the N_2O Exhaust Switch on the back of the CONSOLE to fully depressurize the system.

⚠**CAUTION:** Ensure the CONSOLE is in Ready Mode before attempting to disconnect the PROBE. The sudden release of pressurized gas may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.

18. Disconnect the PROBE from the CONSOLE and discard.

⚠WARNING⚠

FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

DISPOSAL

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

SERIOUS INCIDENT

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

RETURN OF USED PRODUCT

If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping. If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment. Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

DISCLAIMER STATEMENTS

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POTENTIAL CAUSE	SOLUTION
PROBE does not reach desired defrost temperature after freeze.	Obstructed gas supply path.	Manually defrost by applying warm saline to tissue and probe as necessary.
PROBE does not reach the proper temperature.	Empty or low N_2O cylinder.	Replace low or empty N_2O cylinder.
	Gas not flowing, tubing is restricted.	Verify PROBE tubing is not pinched.
	Gas leak in PROBE Shaft or tubing.	Replace PROBE.
	N_2O tank valve closed.	Fully open N_2O tank valve.
CONSOLE displays "---".	Thermocouple Connectors not fully plugged into the CONSOLE.	Plug Thermocouple Connectors all the way into the CONSOLE ports.
	PROBE internal wires are broken.	Replace PROBE.
CONSOLE reads positive temperature during ablation.	Thermocouple Connectors are plugged in reversed (red-to-black).	Plug Thermocouple Connectors into the matching colored CONSOLE Ports.
CONSOLE displays fault code, error code, maintenance needed, or low cylinder pressure light.	See CONSOLE User's Manual.	

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Сонда за криоаблация cryoICE® cryoSPHERE+™

ПОКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Сондите за криоаблация cryoICE cryoSPHERE+ са предназначени за блокиране на болката, свързана със сърдечни и/или торакални процедури, чрез временно аблатиране на междуребрените периферни нерви.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА

Сондите cryoSPHERE+ са стерилни устройства за еднократна употреба, предназначени за употреба при блокиране на болката посредством временна аблация на междуребрените периферни нерви.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ И ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

Сондата за криоаблация cryoSPHERE+ на AtriCure е медицинско изделие, предназначено за използване от лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални процедури, за лечение на пациенти, навършили 12 години, които може да изпитват болка след сърдечни и/или торакални процедури.

ПРЕДВИДЕНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничната полза от сондите cryoSPHERE+ с ACM е безопасното овладяване на болката след сърдечни и/или торакални процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА

Системата cryoICE на AtriCure създава криоаблационни лезии в тъканта посредством доставянето на енергиен източник с криогенен азотен оксид (N_2O) от конзолата до върха на свързаната сонда. Системата осигурява контролирани температури за постигане на лезия под –40°C (–40°F).

Системата се състои от следните компоненти:

1. Сонда за криоаблация cryoICE cryoSPHERE+ за еднократна употреба (наричана по-нататък СОНДА) и оформящ инструмент (наричан по-нататък ИНСТРУМЕНТ).
2. AtriCure cryoICE BOX (наричана по-нататък КОНЗОЛА) и опционален крачен превключвател.
3. Компонентите на AtriCure cryoICE BOX и газов цилиндър с N_2O (не се предоставя).

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

СОНДАТА е изделие за еднократна употреба, което се предлага в две конфигурации: кожух за сонда със стандартна дължина (CRYOSP) с 8 mm сферичен връх и кожух за сонда с увеличена дължина (CRYOSP-L) с 8 mm сферичен връх. Гъвкавата област на кожуха улеснява оформянето от потребителя посредством предоставения ИНСТРУМЕНТ. СОНДАТА е снабдена със сферичен връх за криоаблация с размер 8 mm.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА

Граница на температурата	Съхранение	Транспорт
Температура: от 10°C/50°F до 40°C/104°F	Температура: –29°C/–20°F до 60°C/140°F	Температура: –29°C/–20°F до 60°C/140°F
Относителна влажност: от 15% до 90%	Относителна влажност: от 30% до 85%	Относителна влажност: от 30% до 85%
Атмосферно налягане: от 98 до 105 kPA (от 14,2 до 15,2 psi)	Атмосферно налягане: N/A	Атмосферно налягане: N/A

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

1. Една (1) СОНДА
2. Един (1) ИНСТРУМЕНТ

СОНДАТА и ИНСТРУМЕНТЪТ се доставят СТЕРИЛНИ и са АПИРОГЕННИ в неотворен, здрав пакет. Само за еднократна употреба, не стерилизирайте повторно. Не използвайте повторно.

НОМЕНКЛАТУРА

Тази инструкция се отнася до характеристиките на СОНДАТА и ИНСТРУМЕНТА, както следва (вижте Фигура 1):

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА СОНДАТА

[1] Сферичен връх
[2] Ствол
[3] Гъвкава област
[4] Твърда област
[5] Междинна част на кожуха
[6] Дръжка
[7] Индикатор за студена зона
[8] Входен газов конектор
[9] Изходен газов конектор
[10] Конектори на термодвойка
[11] Тръби

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИНСТРУМЕНТА

[12] Кръгъл прорез
[13] Улей за огъване
[14] Стрелка за въвеждане

РЕЖИМИ НА РАБОТА НА КОНЗОЛАТА (вижте Фигура 2)

[a] Режим на ГОТОВНОСТ (зелен)
[b] Режим на ЗАМРАЗЯВАНЕ (син)
[c] Режим на РАЗМРАЗЯВАНЕ (оранжев)

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КОЖУХА (вижте Фигура 5)

[15] Гъвкава област
[16] Твърда област
[17] Индикатор за студена зона
[18] Дистална студена зона на кожуха

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ⚠

Внимателно прочетете ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и сигнали за внимание може да доведе до повреда на изделието и/или нараняване на пациента.

Внимателно прочетете ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Неспазването на предупрежденията, сигналите за внимание, обозначенията на продуктите, номиналните стойности за поток и функциите на конзолата CryoICE Box (ACM) може да доведе до повреда на изделието и/или нараняване на пациента.

СОНДАТА трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. При неправилна употреба на това изделие може да се получи неприлагане на предвидената терапия и/или сериозно нараняване.

Компонентите на ACM не са подходящи за употреба при наличие на запалима анестетична смес, която може да причини пожар или експлозия, водещи до нараняване или смърт за потребителя и пациента.

Сондата cryoICE cryoSPHERE+ съдържа малка част кобалт, който се счита за вещество, пораждащо безпокойство.

Използването на СОНДАТА в рамките на излъчвано поле с честоти 810 MHz, 870 MHz или 930 MHz може да влоши измерените температурни сигнали, което да доведе до увреждане на тъканта, ако сондата се извади преждевременно от тъканта, преди устройството да се е размразило.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВОТО

НАСТРОЙКА НА СИСТЕМАТА

⚠**ВНИМАНИЕ:** СОНДАТА е съвместима само с AtriCure cryoICE BOX. Не използвайте СОНДАТА с друга система, за да избегнете травма и/или повреда на оборудването.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Не стеснявайте, усуквайте, притискайте и не повреждайте по друг начин гъвкавата област на кожуха или тръбите, тъй като това може да притисне или разкъса линията за газоподаване, което ще попречи на СОНДАТА да извършва правилно замразяване и/или размразяване.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Спазвайте стандартните насоки за безопасно боравене и съхранение на резервоари за газ под високо налягане.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Азотният оксид трябва да бъде освободен по безопасен начин. Спазвайте стандартните болнични насоки за допустимите нива на концентрация.

1. Монтирайте и включете захранването на КОНЗОЛАТА и необходимите компоненти. Инструкциите за монтиране и работа с КОНЗОЛАТА, както и техническо описание на системата са поместени в ръководството за потребителя на cryoICE BOX™.
2. Завъртете вентила на резервоара на цилиндъра с N_2O докрай в посока, обратна на часовниковата стрелка, за да го отворите. Уверете се, че налягането е минимум 4826 kPa (700 psi) след подходящото време за затопляне.
3. Проверете опаковката на устройството, за да се уверите, че стерилността на продукта не е нарушена. Извадете стерилизираните СОНДА и ИНСТРУМЕНТ от опаковката по стандартна стерилна техника.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ⚠

Ако стерилната опаковка бъде изпусната и/или повредена, или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете устройството и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ. Пробив на стерилната преграда може да доведе до инфекция.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на ГОТОВНОСТ, преди да се опитате да свържете СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да причини отскачане на СОНДАТА, което да доведе до травма на оператора или пациента.

4. След като КОНЗОЛАТА е в режим на ГОТОВНОСТ (вижте Фигура 2), свържете входните/изходните конектори към портовете на КОНЗОЛАТА по следния начин (вижте Фигура 3 СВЪРЗВАНИЯ НА СОНДАТА С КОНЗОЛАТА):
   a) Поставете синия входен газов конектор в синия входен порт.
   b) Докато притискате назад стопорната втулка на оранжевия изходен порт, поставете оранжевия изходен газов конектор, след което освободете стопорната втулка.
   c) Уверете се, че входните и изходните конектори за газ са свързани, като дръпнете внимателно конекторите на маркучите.
   d) Поставете червения и черния конектор на термодвойката в портовете за термодвойката със същите цветове.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е свързан правилно, ACM ще покаже текущата температура на СОНДАТА. Ако не е свързан, ACM ще покаже „---".

ОФОРМЯНЕ НА ГЪВКАВАТА ОБЛАСТ НА КОЖУХА ДО ЖЕЛАНАТА ФОРМА

ЗАБЕЛЕЖКА: Гъвкавата област на кожуха трябва да бъде оформяна само с помощта на ИНСТРУМЕНТА, който запазва безопасен радиус на огъване (> 1,9 cm) на кожуха.

ЗАБЕЛЕЖКА: Гъвкавата област на кожуха позволява огъване до 140° в една посока. Последователни огъвания ще доведат до повишено съпротивление при огъване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато оформяте кожуха, прилагайте постоянен, стабилен натиск, а не притискайте бързо и силно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо същото огъване в различна равнина, не усуквайте кожуха; изправете отново кожуха и направете същото огъване в желаната равнина.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ⚠

Оформянето на гъвкавата област на кожуха по начин, различен от посочения в следните инструкции, може да повреди СОНДАТА и има вероятност да увреди тъканта.

Прекратете незабавно използването, ако подозирате пробив в СОНДАТА, за да избегнете освобождаване на N_2O газ под налягане и нараняване на пациента или потребителя.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Не огъвайте гъвкавата област на кожуха в режим ЗАМРАЗЯВАНЕ или РАЗМРАЗЯВАНЕ. Това може да причини изтичане на газ под високо налягане, което има вероятност да доведе до перфорация на тъкани, неволни повреди или травма на потребителя.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да причини неизправност на устройството. Неколкократни огъвания в една и съща точка може да повредят гъвкавата област на кожуха, което да доведе до неизправност на устройството. Гъвкавата област на СОНДАТА има ограничен експлоатационен живот; ако са необходими повече от 3 извивки, се препоръчва да използвате втора СОНДА.

5. Преди да пристъпите към оформяне, се уверете, че КОНЗОЛАТА е в режим на ГОТОВНОСТ, както е показано на Фигура 2.
6. Промушете сферичния връх на СОНДАТА през кръглия прорез на ИНСТРУМЕНТА по посока на стрелката за въвеждане, както е показано на Фигура 4 ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА УПОТРЕБА НА ИНСТРУМЕНТА ЗА ОФОРМЯНЕ НА ГЪВКАВАТА ЧАСТ НА КОЖУХА.
7. Завъртете ИНСТРУМЕНТА така, че кожухът да се завие в улея за огъване, както е показано на Фигура 4, докато постигнете желания ъгъл на огъване.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Твърдата област на кожуха не трябва да се огъва, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране на устройството.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА СОНДАТА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА КРИОАБЛАЦИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: СОНДАТА е проектирана да достига периферните нерви през разрез, оразмерен за троакар 8 mm или по-голям, след премахване на троакара (8 mm сферичен връх).

ЗАБЕЛЕЖКА: СОНДАТА извършва аблация на тъканите чрез криогенна енергия, подадена до сферичния връх. Когато СОНДАТА достигне температура от 0°C (32°F) или по-ниска, може да се стигне до криоадхезия на сферичния връх към тъканта. Други части на СОНДАТА, включително студената зона на кожуха, могат да станат студени и с тях следва да се борави с необходимото внимание.

8. Като придържате СОНДАТА във въздуха, заредете системата с цикъл за предзамразяване: Настройте таймера за аблация на КОНЗОЛАТА на 30 секунди и натиснете бутона за активиране, за да задействате режим ЗАМРАЗЯВАНЕ. Изчакайте системата да премине през ЗАМРАЗЯВАНЕ, РАЗМРАЗЯВАНЕ и Вентилиране или преминете ръчно от бутона за активиране.
   a) По време на цикъла на ЗАМРАЗЯВАНЕ, ако има течове в синия входен/оранжевия изходен конектор, ще чуете звук от изтичане на газ и/или по връзките ще се появи скреж. Сменете устройството, преди да продължите с процедурата.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ⚠

Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на ГОТОВНОСТ и температурата на СОНДАТА е над 0°C (32°F), преди да осъществите контакт с тъкан, за да се избегне неволна криоадхезия.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като това може да причини неизправност на устройството. СОНДАТА има ограничен експлоатационен живот; ако се предвиждат повече от 14 цикъла на замразяване/размразяване, се препоръчва да използвате втора сонда.

9. Настройте таймера за аблация на желаното време за аблация. Настройката по подразбиране на таймера е 120 секунди.
10. Направлявайте СОНДАТА до целевото поле на аблация:
    a) Установете полето на целевия периферен нерв.
    b) Промушете сферичния връх през подходящо оразмерен разрез, за да достигнете до целта. Сондата е проектирана да премине през разрез за троакар 8 mm или по-голям (8 mm сферичен връх).
    c) Под директна визуализация поставете сферичния връх в контакт с целевата тъкан.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ⚠

Не използвайте прекомерна сила при употреба на СОНДАТА, за да избегнете увреждане на тъканта.

11. С помощта на дръжката притиснете внимателно сферичния връх и избягвайте преместване на СОНДАТА, преди да е завършил цикълът на ЗАМРАЗЯВАНЕ.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ⚠

Преди да влезете в режим на замразяване, винаги се уверявайте, че сферичният връх е разположен, както е необходимо, и че няма нежелан тъканен контакт със сферичния връх или студената зона на кожуха, с цел предотвратяване на неволна криоадхезия и/или криоаблация.

Избягвайте директен контакт на СОНДАТА с белите дробове, за да избегнете потенциален риск от пневмоторакс.

Аблацията на междуребрения нерв трябва да се извършва на 2 – 4 cm латерално на вътрешната мамарна артерия (IMA), за да се предотврати потенциално увреждане на IMA.

Ако извършвате аблация на междуребрения нерв при хирургическа операция на гръдната стена постериорно на средната аксиларна линия, не се препоръчва аблация над 3-то междуребрено пространство поради близостта на симпатиковия ствол или под 9-о междуребрено пространство поради риск от издуване на абдоминалния мускул.

Аблации на междуребрени нерви трябва да се извършват на минимум 2 cm от дорзалните коренни ганглии или на 4 cm от основата на гръбнака, за да се избегне увреждане на симпатиковата верига.

12. Под директна визуализация се уверете, че сферичният връх на сондата и студената зона на кожуха не са в контакт с други анатомични структури, които не са предвидени за аблация.
13. Натиснете бутона за активиране или използвайте опционалния крачен превключвател на ACM, за да задействате режим ЗАМРАЗЯВАНЕ за желания времеви период. Системата автоматично ще премине от ЗАМРАЗЯВАНЕ към РАЗМРАЗЯВАНЕ след изтичане на времето на таймера за аблация.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ⚠

Бъдете внимателни, за да избегнете преместване на СОНДАТА, докато е налице криоадхезия, за да се предотврати неволно увреждане на тъкани.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Когато използвате стандартно предлаган нервен стимулатор, прочетете внимателно всички инструкции на производителя, преди да използвате устройството. Неспазването на указанията може да доведе до травма и/или да доведе до неправилно функциониране на устройството.

14. Изчакайте, докато температурата на СОНДАТА се повиши над 0°C (32°F), преди да се опитате да отстраните сферичния връх от полето на аблация или да преместите студената зона на кожуха.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Бъдете внимателни, докато КОНЗОЛАТА е в режим на РАЗМРАЗЯВАНЕ, тъй като по време на извеждането на газа N_2O СОНДАТА може да се охлади достатъчно, за да предизвика криоадхезия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако СОНДАТА не достигне желаната температура на РАЗМРАЗЯВАНЕ, нанесете топъл, стерилен физиологичен разтвор по тъканта и зоната на СОНДАТА според необходимото.

15. След като КОНЗОЛАТА е в режим Готовност и температурата на СОНДАТА е над 0°C (32°F), повторете стъпки (11) до (14), за да създадете допълнителни криоаблационни лезии.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Ако устройството е подложено на множество последователни цикли на замразяване (повече от 4), дръжката може да стане по-студена от предвиденото, което може да доведе до дискомфорт за ръката на потребителя.

РАЗКАЧВАНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА СОНДАТА

16. Затворете цилиндъра за N_2O, като завъртите докрай вентила по часовниковата стрелка.
17. Издърпайте червеното копче за ръчно изпускане на N_2O или натиснете превключвателя за изпускане на N_2O на гърба на КОНЗОЛАТА, за да разхерметизирате напълно системата.

⚠**ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим на готовност, преди да се опитате да разкачите СОНДАТА. Внезапното освобождаване на газ под налягане може да причини отскачане на СОНДАТА, което да доведе до травма на оператора или пациента.

18. Разкачете СОНДАТА от КОНЗОЛАТА и я изхвърлете.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ⚠

САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до повреда на изделието, което от своя страна да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един на друг пациент. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

След използване изделието трябва да бъде третирано като медицински отпадък и да бъде изхвърлено по протокола на болницата.

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ

Ако поради някаква причина този продукт трябва да бъде върнат на AtriCure, Inc, преди изпращането му трябва да се снабдите с оторизационен номер за върнати стоки (RGA) от AtriCure, Inc. Ако продуктът е бил в контакт с кръв или телесни течности, преди опаковането му трябва да бъде щателно почистен и дезинфекциран. Трябва да бъде изпратен или в оригиналната си кутия, или в еквивалентна такава, за да се предотврати повреда при транспортирането, като трябва да бъде поставен етикет с RGA номера и обозначение, че пратката е с биологично опасно съдържание. Указания за почистване и материали, включително подходящи транспортни контейнери, точните етикети и RGA номер могат да бъдат получени от AtriCure, Inc.

ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ОТКАЗ

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

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

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

ПРОБЛЕМ	ВЪЗМОЖНА ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
СОНДАТА не достига желаната температура на размразяване след замразяване.	Запушена линия за газоподаване.	Извършете ръчно размразяване, като нанесете топъл физиологичен разтвор върху тъканта и сондата според необходимото.
СОНДАТА не достига правилната температура.	Празен или почти празен цилиндър за N_2O.	Сменете почти празния или празния цилиндър за N_2O.
	Не протича газ, тръбите са стеснени.	Уверете се, че тръбите на СОНДАТА не са огънати.
	Теч на газ в кожуха или тръбите на СОНДАТА.	Сменете СОНДАТА.
	Вентилът на резервоара за N_2O е затворен.	Отворете докрай вентила на резервоара за N_2O.
КОНЗОЛАТА показва „---".	Конекторите на термодвойката не са вкарани докрай в КОНЗОЛАТА.	Вкарайте конекторите на термодвойката докрай в портовете на КОНЗОЛАТА.
	Вътрешните проводници на СОНДАТА са прекъснати.	Сменете СОНДАТА.
КОНЗОЛАТА отчита положителна температура по време на аблация.	Конекторите на термодвойката са поставени обратно (червено в черно).	Поставете конекторите на термодвойката в портовете на КОНЗОЛАТА със съответстващите цветове.
КОНЗОЛАТА показва код за неизправност, код за грешка, необходимост от техническо обслужване или свети индикаторът за ниско налягане на цилиндъра.	Вижте ръководството за потребителя на КОНЗОЛАТА.	

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Kryoablační sonda cryoICE® cryoSPHERE+™

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kryoablační sondy cryoICE cryoSPHERE+ jsou určeny k blokování bolesti spojené se srdečními a/nebo hrudními zákroky dočasnou ablací mezižeberních periferních nervů.

URČENÝ ÚČEL / URČENÉ POUŽITÍ

Sondy cryoSPHERE+ jsou sterilní zdravotnické prostředky na jedno použití určené k blokování bolesti dočasnou ablací mezižeberních periferních nervů.

URČENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ POPULACE

Kryoablační sonda cryoSPHERE+ společnosti AtriCure je zdravotnický prostředek určený k použití lékaři s licencí, kteří provádějí srdeční a/nebo hrudní zákroky pro léčbu pacientů ve věku 12 let a starších, kteří mohou pociťovat bolest po srdečních a/nebo hrudních zákrocích.

URČENÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinickým přínosem sond cryoSPHERE+ s ACM je bezpečné zvládání bolesti po srdečních a/nebo hrudních zákrocích.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

POPIS SYSTÉMU

Systém AtriCure cryoICE vytváří kryoablační léze ve tkáni přívodem energie z kryogenního zdroje energie oxidu dusného (N_2O) z konzole na hrot připojené sondy. Systém zajišťuje řízenou teplotu tvorby lézí, která je nižší než -40 °C (-40 °F).

Systém se skládá z následujících komponent:

1. Jednorázová kryoablační sonda cryoICE cryoSPHERE+ (dále jen SONDA) a tvarovací nástroj (dále jen NÁSTROJ).
2. AtriCure cryoICE BOX (dále jen KONZOLE) a volitelný nožní spínač.
3. Komponenty zařízení AtriCure cryoICE BOX a plynová lahev s N_2O (není součástí dodávky).

POPIS PRODUKTU

SONDA je zdravotnický prostředek na jedno použití dodávaný ve dvou konfiguracích: se standardní délkou hřídele sondy (CRYOSP) s 8mm kulovým hrotem a s prodlouženou délkou hřídele sondy (CRYOSP-L) s 8mm kulovým hrotem. Ohebná oblast hřídele podporuje tvarování uživatelem pomocí dodaného NÁSTROJE. SONDA je vybavena sférickým 8mm kryoablačním hrotem.

SPECIFIKACE PROSTŘEDÍ

Provoz	Skladování	Přeprava
Teplota: 10 °C / 50 °F až 40 °C / 104 °F	Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F	Teplota: -29 °C / -20 °F až 60 °C / 140 °F
Relativní vlhkost: 15 % až 90 %	Relativní vlhkost: 30 % až 85 %	Relativní vlhkost: 30 % až 85 %
Atmosférický tlak: 98 až 105 kPA (14,2 až 15,2 psi)	Atmosférický tlak: Neuplatňuje se	Atmosférický tlak: Neuplatňuje se

OBSAH BALENÍ

1. Jedna (1) SONDA
2. Jeden (1) NÁSTROJ

SONDA a NÁSTROJ jsou dodávány STERILNÍ a APYROGENNÍ v neotevřeném a nepoškozeném balení. Pouze na jedno použití, nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte opakovaně.

OZNAČENÍ

Tento pokyn se vztahuje k následujícím funkcím SONDY a NÁSTROJE (viz obrázek 1):

FUNKCE SONDY

[1] Kulový hrot
[2] Dřík
[3] Ohebná část
[4] Neohebná část
[5] Přechod mezi hřídelemi
[6] Rukojeť
[7] Indikátor studené zóny
[8] Konektor přívodu plynu
[9] Konektor odsávání plynu
[10] Termočlánkové konektory
[11] Hadička

FUNKCE NÁSTROJE

[12] Hlaveň
[13] Ohýbací kanál
[14] Šipka označující směr zasouvání

PROVOZNÍ REŽIMY KONZOLE (viz obrázek 2)

[a] Režim PŘIPRAVENO (zelený)
[b] Režim ZMRAZIT (modrý)
[c] Režim ROZMRAZIT (oranžový)

FUNKCE DŘÍKU (viz obrázek 5)

[15] Ohebná část
[16] Neohebná část
[17] Indikátor studené zóny
[18] Distální studená zóna dříku

⚠VAROVÁNÍ⚠

PŘED použitím si pečlivě přečtěte VŠECHNY pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a upozornění může vést k poškození přístroje a/nebo zranění pacienta.

PŘED použitím si pečlivě přečtěte VŠECHNY pokyny. Nedodržení varování, upozornění, popisu výrobku, rychlosti průtoku a funkcí konzole CryoICE Box (ACM) může vést k poškození přístroje a/nebo zranění pacienta.

SONDU smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Při nesprávném použití tohoto prostředku by mohlo dojít k selhání určené terapie a/nebo k vážnému zranění.

Komponenty zařízení ACM nejsou vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi, která může způsobit požár nebo výbuch s následkem zranění nebo úmrtí uživatele a pacienta.

Sonda cryoICE cryoSPHERE+ obsahuje malý podíl kobaltu, který je považován za rizikovou látku.

Používání SONDY ve vyzařovaném poli o frekvencích 810 MHz, 870 MHz nebo 930 MHz může vést ke zhoršení měřených teplotních signálů, což může vést k poškození tkáně, pokud je sonda předčasně vyjmuta z tkáně dříve, než je prostředek rozmrazen.

NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

NASTAVENÍ SYSTÉMU

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Tato SONDA je kompatibilní pouze s konzolí AtriCure cryoICE. Nepoužívejte SONDU s žádným jiným systémem, aby nedošlo ke zranění, případně poškození zdravotnického prostředku.

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Neomezujte, nezalamujte, nesvorkujte, ani jinak nepoškozujte ohebnou část hřídele nebo hadičku, protože by mohlo dojít k přiskřípnutí nebo přerušení přívodu plynu, což by znemožnilo správné zmrazení a/nebo rozmrazení SONDY.

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Dodržujte standardní zásady bezpečné manipulace a skladování vysokotlakých nádob s plynem.

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Plynný oxid dusný musí být bezpečně odváděn. Ohledně tolerovaných koncentrací se řiďte standardními pokyny nemocnice.

1. Nainstalujte a zapněte KONZOLI a požadované komponenty. Pokyny pro instalaci a provoz KONZOLE a rovněž technický popis systému, jsou podrobně popsány v uživatelské příručce systému cryoICE BOX™.
2. Otočte ventilem nádrže s lahvemi s N_2O proti směru hodinových ručiček až na doraz, aby se otevřel. Ověřte, že tlak po příslušné době zahřívání alespoň 4 826 kPa (700 psi).
3. Prohlédněte obal zdravotnického prostředku a zkontrolujte, že sterilita produktu nebyla porušena. Pomocí standardního sterilního postupu vyjměte SONDU a NÁSTROJ z obalu.

⚠VAROVÁNÍ⚠

Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, zdravotnický prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE jej. Porušení sterilní bariéry může vést k infekci.

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Před pokusem o připojení SONDY se ujistěte, že je KONZOLE v režimu PŘIPRAVENO. Náhlé uvolnění vysokého tlaku by mohlo vést k opětovnému svinutí SONDY a následnému poranění operátora nebo pacienta.

4. Když je KONZOLE v režimu PŘIPRAVENO (viz obrázek 2), připojte konektory přívodu/odsávání plynu k portům KONZOLE následujícím způsobem (viz obrázek 3 PŘIPOJENÍ SONDY KE KONZOLE):
   a) Zasuňte modrý konektor přívodu plynu do modrého vstupního portu.
   b) Zatlačte zpět zajišťovací pouzdro na oranžovém odsávacím portu, zasuňte oranžový konektor pro odsávání plynu a uvolněte zajišťovací pouzdro.
   c) Zkontrolujte, zda je konektor pro přívod a odsávání plynu zajištěn, jemným zatáhnutím za příslušné konektory hadic.
   d) Zasuňte červený a černý termočlánkový konektor do stejně barevně označených termočlánkových portů.

POZNÁMKA: Je-li modul ACM správně připojen, bude zobrazovat aktuální teplotu SONDY. Není-li modul ACM správně připojen, bude zobrazovat zprávu „---".

TVAROVÁNÍ OHEBNÉ ČÁSTI HŘÍDELE DO POŽADOVANÉHO TVARU

POZNÁMKA: Ohebná oblast hřídele má být tvarována pouze NÁSTROJEM, který zachovává bezpečný poloměr ohybu (> 1,9 cm) hřídele.

POZNÁMKA: Ohebná část hřídele umožňuje ohyb až o 140° v jednom směru. Postupné ohyby mají za následek zvýšený odpor při ohybu.

POZNÁMKA: Při tvarování hřídele používejte rovnoměrný, stálý tlak a nikoliv rychlou a intenzivní sílu.

POZNÁMKA: Pokud chcete vytvořit stejný ohyb, ale v jiné rovině, neotáčejte hřídelí; hřídel opět narovnejte a vytvořte stejný ohyb v požadované rovině.

⚠VAROVÁNÍ⚠

Tvarování ohebné části hřídele jiným způsobem, než je uvedeno v následujících pokynech, může poškodit SONDU a případně způsobit poškození tkáně.

Pokud máte podezření na porušení celistvosti SONDY, okamžitě jí přestaňte používat, aby nedošlo k úniku stlačeného plynu N_2O a poranění pacienta nebo uživatele.

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Během režimu ZMRAZIT nebo ROZMRAZIT neohýbejte ohebnou část. Může dojít k úniku plynu pod vysokým tlakem, který může vést k perforaci tkáně, nechtěnému poškození nebo zranění uživatele.

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Poškozenou SONDU nepoužívejte, protože by mohlo dojít k poruše zdravotnického prostředku. Opakované ohýbání ve stejném místě by mohlo způsobit poškození ohebné části hřídele a poruchu zdravotnického prostředku. Ohebná oblast SONDY má omezenou funkční životnost. Máte-li v úmyslu provést více než 3 ohnutí, doporučuje se použít druhou SONDU.

5. Před tvarováním se ujistěte, že je KONZOLE v režimu PŘIPRAVENO, podle obrázku 2.
6. Vložte kulový hrot SONDY do hlavně NÁSTROJE ve směru šipky označující směr zasouvání, jak je znázorněno na obrázku 4 DOPORUČENÉ POUŽITÍ NÁSTROJE PRO TVAROVÁNÍ OHEBNÉ ČÁSTI DŘÍKU.
7. Otáčejte NÁSTROJEM tak, aby se hřídel nasouvala do ohýbacího kanálu, jak je znázorněno na obrázku 4, dokud není dosaženo požadovaného úhlu ohybu.

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Tuhá část dříku se nesmí ohýbat, protože by to mohlo vést k poruše prostředku.

POUŽITÍ SONDY K PROVEDENÍ KRYOABLACE

POZNÁMKA: SONDA je navržena tak, aby se po vyjmutí trokaru dostala k periferním nervům přes řez o velikosti 8 mm nebo větší (8mm kulový hrot).

POZNÁMKA: SONDA provádí ablaci tkáně pomocí kryogenní energie dodávané do kulového hrotu. Ke kryoadhezi kulového hrotu ke tkáni může dojít, když SONDA dosáhne teploty 0 °C (32 °F) nebo nižší. Ostatní části SONDY, včetně studené zóny dříku, mohou být studené a je třeba s nimi zacházet s přiměřenou opatrností.

8. Když je SONDA na vzduchu, proveďte předmrazovací cyklus: Nastavte časovač ablace KONZOLE na 30 sekund a stisknutím aktivačního tlačítka zapněte režim ZMRAZIT. Vyčkejte, až systém projde cyklem ZMRAZIT, ROZMRAZIT a Vent., nebo postupujte ručně pomocí aktivačního tlačítka.
   a) Pokud během cyklu ZMRAZIT dojde k úniku plynu z přívodního modrého / odsávacího oranžového konektoru, uslyšíte zvuk unikajícího plynu, případně se na konektorech objeví námraza. Než budete pokračovat v zákroku, zdravotnický prostředek vyměňte.

⚠VAROVÁNÍ⚠

Před kontaktem s tkání se přesvědčte, že je KONZOLE v režimu PŘIPRAVENO a teplota SONDY je vyšší než 0 °C (32 °F), aby nedošlo k nechtěné kryoadhezi.

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Poškozenou SONDU nepoužívejte, protože by mohlo dojít k poruše zdravotnického prostředku. SONDA má omezenou funkční životnost. Máte-li v úmyslu provést více než 14 cyklů zmrazení/rozmrazení, doporučuje se použít druhou sondu.

9. Nastavte časovač ablace na požadovanou dobu ablace. Časovač je obvykle nastaven na výchozí hodnotu 120 sekund.
10. Navigujte SONDU do cílového místa ablace:
    a) Určete cílové místo periferního nervu.
    b) Zaveďte kulový hrot vhodně velkým řezem až k cíli. Sonda je navržena tak, aby se vešla do řezu pro 8mm nebo větší trokar (8mm kulový hrot).
    c) Za podmínek přímé vizualizace umístěte kulový hrot proti cílové tkáni.

⚠VAROVÁNÍ⚠

Při používání SONDY nepoužívejte nadměrnou sílu, neboť by mohlo dojít k poškození tkáně.

11. Pomocí rukojeti jemně tlačte na kulový hrot a zamezte jakémukoli pohybu SONDY až do ukončení cyklu ZMRAZIT.

⚠VAROVÁNÍ⚠

Před vstupem do režimu Zmrazit se vždy ujistěte, že je kulový hrot umístěn podle potřeby a že nedochází k nežádoucímu kontaktu tkáně s kulovým hrotem nebo studenou zónou dříku, abyste zabránili nechtěné kryoadhezi, případně kryoablaci.

Vyvarujte se přímého kontaktu SONDY s plícemi, abyste předešli možnému riziku pneumotoraxu.

Ablace mezižeberního nervu by měla být prováděna 2–4 cm laterálně od vnitřní mamární tepny (IMA), aby se zabránilo možnému poškození IMA.

Při ablaci mezižeberního nervu během operace hrudní stěny za střední axilární linií se nedoporučuje ablace nad 3. mezižeberním prostorem kvůli blízkosti sympatického kmene nebo pod 9. mezižeberním prostorem kvůli riziku vyboulení břišního svalu.

Ablace mezižeberních nervů má být nejméně 2 cm od dorzálních kořenových ganglií nebo 4 cm od báze páteře, aby se zabránilo poškození sympatického řetězce.

12. Pod přímou vizualizací se ujistěte, že se kulička a studená zóna dříku sondy nedotýkají jiných anatomických struktur, které nejsou určeny k ablaci.
13. Stisknutím aktivačního tlačítka nebo pomocí volitelného nožního spínače ACM zapněte režim ZMRAZIT na požadovanou dobu. Po uplynutí nastavené doby časovače ablace se systém automaticky přepne z režimu ZMRAZIT do režimu ROZMRAZIT.

⚠VAROVÁNÍ⚠

Dbejte na to, abyste eliminovali pohyb SONDY v průběhu kryoadheze, aby nedošlo k neúmyslnému poškození tkáně.

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Při použití standardního volně prodejného nervového stimulátoru si před použitím zařízení pečlivě přečtěte všechny pokyny výrobce. Pokud nebudou dodrženy všechny pokyny, mohlo by dojít k poranění a k nesprávné funkci tohoto prostředku.

14. Než se pokusíte vyjmout kulový hrot z místa ablace nebo přemístit studenou zónu dříku, vyčkejte, dokud se teplota SONDY nezvýší na teplotu vyšší než 0 °C (32 °F).

⚠**UPOZORNĚNÍ:** S KONZOLÍ v režimu ROZMRAZIT buďte opatrní, protože během vypouštění plynu N_2O se může SONDA ochladit natolik, že způsobí kryoadhezi.

POZNÁMKA: Jestliže SONDA nedosáhne teploty potřebné k režimu ROZMRAZIT, aplikujte na tkáň a SONDU teplý sterilní fyziologický roztok podle potřeby.

15. Jakmile bude KONZOLE v režimu Připraveno a teplota SONDY bude vyšší než 0 °C (32 °F)), opakujte kroky (11) až (14) pro vytvoření dalších kryoablačních lézí.

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Pokud je prostředek vystaven více po sobě jdoucím zmrazovacím cyklům (více než 4), může být rukojeť chladnější, než bylo zamýšleno, což způsobit nepohodlí pro ruku uživatele.

ODPOJENÍ A LIKVIDACE SONDY

16. Zavřete láhev s N_2O zašroubováním ventilu na doraz ve směru hodinových ručiček.
17. Zatáhněte za červený otočný ovladač ručního vypouštění N_2O nebo stiskněte spínač vypouštění N_2O na zadní straně KONZOLE, abyste úplně snížili tlak v systému.

⚠**UPOZORNĚNÍ:** Před pokusem o odpojení SONDY se ujistěte, že je KONZOLE v režimu Připraveno. Náhlé uvolnění vysokého tlaku by mohlo vést k opětovnému svinutí SONDY a následnému poranění operátora nebo pacienta.

18. Odpojte SONDU od KONZOLE a zlikvidujte ji.

⚠VAROVÁNÍ⚠

URČENO POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NIKDY nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte, ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku, případně může vést k poruše prostředku s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo opakovaná sterilizace může být rovněž příčinou rizika kontaminace prostředku, případně příčinou infekce pacienta nebo přenosu infekce včetně např. přenosu infekčních nemocí z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

LIKVIDACE

Po použití je třeba s tímto prostředkem zacházet jako se zdravotnickým odpadem a zlikvidovat jej podle nemocničního protokolu.

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

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

VRÁCENÍ POUŽITÉHO PRODUKTU

Bude-li z jakéhokoli důvodu nutné produkt vrátit společnosti AtriCure, Inc., je třeba před odesláním získat od společnosti AtriCure, Inc. číslo povolení k vrácení zboží (RGA). Pokud byl produkt v kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi, musí být před zabalením důkladně vyčištěn a vydezinfikován. Je třeba jej odeslat v původní krabici nebo v jiné odpovídající krabici, aby se během přepravy nepoškodil. Musí být správně označen číslem RGA a označením pro zásilky s biologicky nebezpečným obsahem. Pokyny týkající se čištění a materiál, včetně správných přepravních krabic, správného označení a čísla RGA, vám poskytne společnost AtriCure, Inc.

PROHLÁŠENÍ O ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY

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

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

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉM	MOŽNÁ PŘÍČINA	ŘEŠENÍ
SONDA nedosahuje požadované teploty rozmrazování po zmrazení.	Překážka v přívodu plynu.	Podle potřeby tkáň a sondu ručně rozmrazte aplikací teplého fyziologického roztoku.
SONDA nedosahuje správné teploty.	Láhev N_2O je prázdná nebo téměř prázdná.	Vyměňte prázdnou nebo téměř prázdnou láhev N_2O za novou.
	Plyn neproudí; průtok hadičkou je omezen.	Zkontrolujte, zda hadička SONDY není stlačená.
	Únik plynu v hřídeli SONDY nebo v hadičce.	Vyměňte SONDU.
	Ventil zásobníku s N_2O je zavřený.	Úplně otevřete ventil zásobníku N_2O.
KONZOLE zobrazí „---".	Termočlánkové konektory nejsou zasunuty do KONZOLE na doraz.	Zapojte termočlánkové konektory až na doraz do portů KONZOLE.
	Vnitřní vodiče SONDY jsou přerušeny.	Vyměňte SONDU.
KONZOLE během ablace snímá kladnou teplotu.	Konektory termočlánku jsou zapojeny obráceně (červený do černého).	Zapojte konektory termočlánku do odpovídajících barevných portů KONZOLE.
KONZOLE zobrazí chybový kód, chybový kód, potřebu údržby nebo kontrolku nízkého tlaku ve válcích.	Informace najdete v uživatelské příručce KONZOLE.	

BRUGSANVISNING

da

cryoICE® cryoSPHERE+™-kryoablationssonde

INDIKATIONER FOR BRUG

cryoICE cryoSPHERE+-sonder er indiceret til blokering af smerte, der er forbundet med hjerte- og/eller thoraxindgreb, gennem midlertidig ablation af perifere interkostale nerver.

TILSIGTET FORMÅL/TILSIGTET BRUG

cryoSPHERE+-sonder er sterile engangsanordninger til brug ved blokering af smerte gennem midlertidig ablation af perifere interkostale nerver.

TILSIGTEDE BRUGERE OG MÅLPOPULATION

AtriCure cryoSPHERE+-kryoablationssonde er medicinsk udstyr, der skal bruges af læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb til behandling af patienter i alderen 12 år eller ældre med risiko for at opleve smerte efter hjerte- og/eller thoraxindgreb.

TILSIGTEDE KLINISKE FORDELE

Den kliniske fordel ved cryoSPHERE+-sonder med ACM'en er sikker håndtering af smerte efter hjerte- og/eller thoraxindgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

SYSTEMBESKRIVELSE

AtriCure cryoICE-systemet skaber kryoablationslæsioner i vævet ved at levere en kryogen nitrogenoxidenergikilde (N_2O) fra konsollen til spidsen af den tilsluttede probe. Systemet giver en kontrolleret temperatur til dannelse af læsioner under -40 °C (-40 °F).

Systemet består af følgende komponenter:

1. cryoICE cryoSPHERE+-kryoablationssonden til engangsbrug (herefter benævnt SONDE) og formværktøjet (herefter benævnt VÆRKTØJ).
2. AtriCure cryoICE BOX (herefter benævnt KONSOL) og en valgfri fodkontakt.
3. AtriCure cryoICE BOX-komponenter og N_2O-gasflaske (medfølger ikke).

PRODUKTBESKRIVELSE

SONDEN er en anordning til engangsbrug, som tilbydes i to konfigurationer: sondeskaft med standardlængde (CRYOSP) med 8 mm kuglespids og sondeskaft med forlænget længde (CRYOSP-L) med 8 mm kuglespids. Det fleksible område af skaftet kan formes af brugeren ved hjælp af det medfølgende VÆRKTØJ. SONDEN har en sfærisk 8 mm kryoablationsspids.

MILJØSPECIFIKATIONER

Driftsklar	Opbevaring	Transport
Temperatur: 10 °C/50 °F til 40 °C/104 °F	Temperatur: -29 °C / -20 °F til 60 °C/140 °F	Temperatur: -29 °C / -20 °F til 60 °C/140 °F
Relativ luftfugtighed: 15% til 90%	Relativ luftfugtighed: 30% til 85%	Relativ luftfugtighed: 30% til 85%
Atmosfærisk tryk: 98 til 105 kPA (14,2 til 15,2 psi)	Atmosfærisk tryk: I/T	Atmosfærisk tryk: I/T

PAKNINGENS INDHOLD

1. Én (1) SONDE
2. Ét (1) VÆRKTØJ

SONDEN og VÆRKTØJET leveres STERILT og IKKE-PYROGEN i uåbnet, ubeskadiget emballage. Kun til engangsbrug; må ikke resteriliseres. Må ikke bruges igen.

TERMINOLOGI

Denne instruktion henviser til funktionerne af PROBE og VÆRKTØJ som følger (se Figur 1):

SONDEFUNKTIONER

[1] Kuglespids
[2] Skaft
[3] Fleksibelt område
[4] Stift område
[5] Skaftovergang
[6] Håndtag
[7] Koldzoneindikator
[8] Gasindløbskonnektor
[9] Gasudløbskonnektor
[10] Termokoblingskonnektorer
[11] Slanger

VÆRKTØJSFUNKTIONER

[12] Tromle
[13] Bøjningskanal
[14] Indsætningspil

KONSOLDRIFTSTILSTANDE (se Figur 2)

[a] KLAR-tilstand (grøn)
[b] FRYS-tilstand (blå)
[c] AFRIM-tilstand (orange)

SKAFTFUNKTIONER (se Figur 5)

[15] Fleksibelt område
[16] Stift område
[17] Koldzoneindikator
[18] Skaftets distale koldzone

⚠ ADVARSEL ⚠

Læs omhyggeligt ALLE instruktioner FØR brug. Hvis du ikke følger disse instruktioner, advarsler og forsigtighedsregler, kan det føre til beskadigelse af apparatet og/eller patientskade.

Læs omhyggeligt ALLE instruktioner FØR brug. Manglende overholdelse af CryoICE Box-konsollens (ACM) advarsler, forsigtighedsregler, produktbeskrivelse, strømningshastigheder og funktioner kan føre til beskadigelse af apparatet og/eller patientskade.

Denne SONDE må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Hvis dette apparat anvendes forkert, kan det medføre, at den tilsigtede behandling ikke kan gennemføres, og/eller at der kan opstå alvorlig personskade.

ACM-komponenterne er ikke egnede til brug ved tilstedeværelse af en brændbar anæstesiblanding, der kan forårsage brand eller eksplosion, hvilket kan medføre personskader eller død for bruger og patient.

CryoICE cryoSPHERE+-sonden indeholder en lille del af kobolt, der anses for at være et problematisk stof.

Brug af SONDEN i et bestrålet felt, der udsendes ved frekvenser på 810 MHz, 870 MHz eller 930 MHz, kan forringe de målte temperatursignaler og føre til vævsskade, hvis sonden fjernes fra vævet for tidligt, før anordningen er afrimet.

BRUGSANVISNINGER FOR ENHEDEN

KONFIGURATION AF SYSTEMET

⚠**FORSIGTIG:** SONDEN er kun kompatibel med AtriCure cryoICE BOX. Personskade og/eller udstyrsbeskadigelse forhindres ved ikke at bruge SONDEN med andre systemer.

⚠**FORSIGTIG:** Du må ikke begrænse, knække, klemme eller på anden måde beskadige den fleksible del af skaftet eller slangerne, da det kan afklemme eller ødelægge gastilførselsvejen, hvilket forhindrer PROBEN i at fryse og/eller optø korrekt.

⚠**FORSIGTIG:** Følg de almindelige retningslinjer for sikker håndtering og opbevaring af gastanke under højt tryk.

⚠**FORSIGTIG:** Nitrogenoxidgas skal være fjernet helt. Følg almindelige sygehusretningslinjer for tilladte koncentrationsniveauer.

1. Installer og tænd KONSOLLEN og de påkrævede komponenter. Vejledningen til installation og drift af KONSOLLEN samt en teknisk beskrivelse af systemet er beskrevet detaljeret i brugervejledningen til cryoICE BOX™.
2. Drej ventilen for N_2O-tankcylinderen helt mod uret for at åbne. Sørg for, at trykket er mindst 4826 kPa (700 psi) efter den passende opvarmningsperiode.
3. Undersøg anordningens emballage for at sikre, at produktets sterilitet ikke er blevet kompromitteret. Tag SONDEN og VÆRKTØJET ud af pakken med brug af steril teknik.

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis den sterile emballage tabes og/eller er beskadiget, eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES. Brud på den sterile barriere kan føre til infektion.

⚠**FORSIGTIG:** Sørg for, at KONSOLLEN er i KLAR-tilstand, før du forsøger at tilslutte PROBEN. Den pludselige frigivelse af gas under tryk kan få SONDEN til at blive slynget bagud, hvilket kan resultere i personskade på operatøren eller patienten.

4. Når KONSOLLEN er i KLAR-tilstand (se Figur 2), skal du slutte indløbs-/udløbsstikkene til KONSOLLENS porte på følgende måde (se Figur 3 SONDEFORBINDELSER TIL KONSOLLEN):
   a) Sæt den blå gasindløbskonnektor i den blå indløbsport.
   b) Mens du skubber låsehylsteret tilbage på den orange udløbsport, skal du indsætte den orange gasudløbskonnektor og derefter slippe låsehylsteret.
   c) Sørg for, at gasindløbs- og udløbskonnektorerne er i indgreb ved forsigtigt at trække i de pågældende slangekonnektorer.
   d) Indfør de tilsvarende røde og sorte termokoblingsstik i termokoblingsportene af samme farve.

BEMÆRK: Når ACM er tilsluttet korrekt, vises den aktuelle SONDE-temperatur. Hvis ACM ikke er tilsluttet, vises "---".

FORMNING AF DEN FORMBARE DEL AF SKAFTET I DEN ØNSKEDE FORM

BEMÆRK: Det fleksible område af skaftet bør kun formes med VÆRKTØJET, der opretholder en sikker bøjningsradius (>1,9 cm) for skaftet.

BEMÆRK: Skaftets fleksible område understøtter bøjning opad til 140° i den ene retning. Efterfølgende bøjninger vil medføre øget bøjningsmodstand.

BEMÆRK: Brug et jævnt, fast tryk under formning af skaftet i stedet for hurtig og stor kraft.

BEMÆRK: Hvis samme bøjning ønskes til et andet plan, må du ikke vride skaftet. Ret skaftet ud igen, og lav samme bøjning i det ønskede plan.

⚠ ADVARSEL ⚠

Hvis den fleksible del af skaftet formes på nogen anden måde end den, der er angivet i de følgende instruktioner, kan det beskadige SONDEN og potentielt forårsage vævsskader.

Indstil øjeblikkeligt brugen, hvis der mistænkes et brud i SONDEN, da det kan føre til frigivelse af N_2O-gas under tryk og forårsage personskade på patienten eller brugeren.

⚠**FORSIGTIG:** Du må ikke bøje den formbare del af skaftet under FRYSE- eller AFRIM-tilstand. Det kan forårsage lækage af gas under højt tryk, hvilket potentielt kan føre til vævsperforering, utilsigtet beskadigelse eller personskade på brugeren.

⚠**FORSIGTIG:** Brug ikke SONDEN, hvis den er beskadiget, da det kan føre til fejlfunktion af anordningen. Gentagne bøjninger på samme sted kan beskadige den fleksible del af skaftet og forårsage funktionsfejl i enheden. SONDENs fleksible område har begrænset levetid. Hvis der skal foretages mere end 3 bøjninger, anbefales at bruge en anden SONDE.

5. Før formning skal du sikre, at KONSOLLEN er i KLAR-tilstand i henhold til figur 2.
6. Indsæt SONDE-kuglespidsen gennem VÆRKTØJETS tromle i retning af indsætningspilen, som vist i Figur 4 ANBEFALET BRUG AF VÆRKTØJ TIL FORMNING AF SKAFTETS FLEKSIBLE DEL.
7. Drej VÆRKTØJET, så skaftet rulles ind i bøjningskanalen, som vist i figur 4, indtil den ønskede bøjningsvinkel er opnået.

⚠**FORSIGTIG:** Skaftets stive del må ikke bøjes, da det kan føre til fejlfunktion af anordningen.

ANVENDELSE AF SONDEN TIL AT UDFØRE KRYOABLATION

BEMÆRK: SONDEN er designet til at nå perifere nerver gennem et snit, der er dimensioneret til en 8 mm eller større trokar, efter udtagelse af trokaren (8 mm kuglespids).

BEMÆRK: PROBEN ablerer væv via kryogen energi, der leveres til kuglespidsen. Kryoadhæsion af kuglespidsen til væv kan forekomme, når PROBEN når en temperatur på 0 °C (32 °F) eller derunder. Andre dele af SONDEN, herunder skaftets koldzone, kan blive kolde og skal håndteres med den fornødne forsigtighed.

8. Mens SONDEN er i luften, skal systemet startes med en præfrysningscyklus: Indstil KONSOLLENS ablationstimer til 30 sekunder, og tryk på aktiveringsknappen for at aktivere FRYS-tilstand. Vent, til systemet gennemløber AFRIM, FRYS og Ventilator, eller gå manuelt videre ved hjælp af aktiveringsknappen.
   a) Hvis der er lækager i den blå indløb/orange udløbskonnektor i løbet af FRYS-cyklussen, vil lyden af lækkende gas kunne høres, og/eller der vil dannes frost på forbindelserne. Udskift anordningen, før du fortsætter med proceduren.

⚠ ADVARSEL ⚠

Sørg for, at KONSOLLEN er i KLAR-tilstand, og SONDE-temperaturen er over 0 °C (32 °F), før den kommer i kontakt med væv, så der undgås utilsigtet kryoadhæsion.

⚠**FORSIGTIG:** Brug ikke SONDEN, hvis den er beskadiget, da det kan føre til fejlfunktion af anordningen. SONDEN har begrænset levetid. Hvis der skal foretages mere end 14 frys/afrim-cyklusser, anbefales at bruge en anden sonde.

9. Indstil ablationstimeren til den ønskede ablationstid. Timeren er normalt indstillet til en standardindstilling på 120 sekunder.
10. Flyt SONDEN til det ønskede ablationssted:
    a) Identificer det ønskede perifere nerveområde.
    b) Kuglespidsen nås gennem et snit af passende størrelse til målet. Sonden er designet til at passe gennem snittet for en trokar på 8 mm eller større (8 mm kuglespids).
    c) Placer kuglespidsen mod målvævet under direkte visualisering.

⚠ ADVARSEL ⚠

Undlad at bruge for stor kraft under brug af SONDEN for at undgå vævsskade.

11. Brug håndtaget til at lægge et let pres på kuglespidsen, og undgå enhver bevægelse af SONDEN, indtil FRYS-cyklussen er afsluttet.

⚠ ADVARSEL ⚠

Før der skiftes til Frys-tilstand, skal du altid bekræfte, at placeringen af kuglespidsen er som ønsket, og at der ikke er nogen uønsket vævskontakt med kuglespidsen eller skaftets koldzone, så der forhindres utilsigtet kryoadhæsion og/eller kryoablation.

Undgå direkte kontakt mellem SONDE og lunger for at undgå potentiel risiko for pneumothorax.

Ablation af interkostale nerver bør udføres 2-4 cm lateralt for den indre brystarterie (IMA) for at forhindre potentielle skader på IMA'en.

Hvis der udføres ablation på interkostalnerven ved brystvægsindgreb bag den midtaksillære linje, anbefales det ikke at ablere over 3. interkostalrum på grund af nærheden til den sympatiske stamme eller under 9. interkostalrum på grund af risiko for udbuling af mavemusklerne.

Interkostale nerveablationer bør være mindst 2 cm fra dorsalrodsganglierne eller 4 cm fra rygsøjlens basis for at undgå skader på den sympatiske kæde.

12. Under direkte visualisering skal det sikres, at skaftets sondekugle og koldzone ikke er i kontakt med andre anatomiske strukturer, der ikke er beregnet til ablation.
13. Tryk på aktiveringsknappen, eller brug den valgfri ACM-fodkontakt til at aktivere FRYS-tilstand i det ønskede tidsrum. Systemet vil automatisk skifte mellem FRYS til AFRIM, når ablationstimeren er udløbet.

⚠ ADVARSEL ⚠

Vær forsigtig med at undgå at bevæge SONDEN, mens der forekommer kryoadhæsion, for at undgå utilsigtet vævsskade.

⚠**FORSIGTIG:** Når du bruger en almindeligt tilgængelig nervestimulator, skal du læse alle producentens anvisninger omhyggeligt, før du bruger anordningen. Manglende overholdelse af anvisningerne kan føre til personskade og forkert funktion af anordningen.

14. Vent, indtil SONDE-temperaturen er blevet opvarmet til over 0 °C (32 °F), før du forsøger at fjerne kuglespidsen fra ablationsstedet eller flytte skaftets koldzone.

⚠**FORSIGTIG:** Vær forsigtig, mens KONSOLLEN er i AFRIM-tilstand, da SONDEN under udluftning af N_2O-gas kan afkøle tilstrækkeligt til at forårsage kryoadhæsion.

BEMÆRK: Hvis SONDEN ikke når den ønskede afrimningstemperatur, skal vævet og sondeområdet forberedes med varmt, sterilt saltvand, hvis det er nødvendigt.

15. Når KONSOLLEN er i klar-tilstand, og SONDE-temperaturen er over 0 °C (32 °F), gentages trin (11) til (14) for at skabe flere kryoablationslæsioner.

⚠**FORSIGTIG:** Hvis anordningen udsættes for flere efterfølgende frysningscyklusser (mere end 4), kan håndtaget blive koldere end forventet, hvilket muligvis kan medføre ubehag for brugerens hånd.

FRAKOBLING OG BORTSKAFFELSE AF SONDEN

16. Luk N_2O-cylinderen ved at dreje ventilen helt med uret.
17. Træk i den røde manuelle N_2O-udstødningsknap, eller tryk på N_2O-udstødningskontakten på bagsiden af KONSOLLEN for at fjerne trykket helt fra systemet.

⚠**FORSIGTIG:** Sørg for, at KONSOLLEN er i Klar-tilstand, før du forsøger at afbryde SONDEN. Den pludselige frigivelse af gas under tryk kan få SONDEN til at blive slynget bagud, hvilket kan resultere i personskade på operatøren eller patienten.

18. Kobl SONDEN fra KONSOLLEN, og bortskaf den.

⚠ ADVARSEL ⚠

UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Gentagen brug, genklargøring eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til anordningssvigt, hvilket derefter kan forårsage patientskade, sygdom eller død. Gentagen brug, genklargøring eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdom(me) fra én patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til personskade, sygdom eller patientens død.

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal denne anordning behandles som medicinsk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen.

ALVORLIG HÆNDELSE

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

RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

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

ERKLÆRINGER OM ANSVARSFRASKRIVELSE

Det er brugerens ansvar at afgøre, om dette produkt er i acceptabel tilstand, før det anvendes, og at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning, herunder, men ikke begrænset til, at sikre, at produktet ikke bruges igen.

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

FEJLFINDING

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	LØSNING
SONDEN når ikke den ønskede afrimningstemperatur efter frysning.	Blokeret gastilførselsvej.	Afrim manuelt ved at anvende varmt saltvand på væv og sonde efter behov.
SONDEN når ikke den rette temperatur.	Tom eller næsten opbrugt N_2O-cylinder.	Udskift næsten opbrugt eller tom N_2O-cylinder.
	Gas strømmer ikke, slanger er delvist blokerede.	Kontrollér, at SONDE-slangerne ikke er klemt sammen.
	Gaslækage i SONDE-skaft eller -slanger.	Udskift SONDE.
	Ventilen til N_2O-tanken er lukket.	Åbn ventilen til N_2O-tanken helt.
På KONSOLLEN vises "---".	Termokoblingsstik er ikke sat helt i KONSOLLEN.	Før termokoblingsstikkene helt ind i KONSOLLENs porte.
	SONDENS interne ledninger er brudte.	Udskift SONDE.
KONSOLLEN aflæser positiv temperatur under ablation.	Termokoblingsstik er sat i omvendt (rød til sort).	Slut termokoblingsstikkene helt ind i de farvetilsvarende KONSOL-porte.
På KONSOLLEN vises en indikator for fejlkode, vedligeholdelse påkrævet eller lavt tryk i cylinder.	Se brugervejledningen til KONSOLLEN.	

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

cryoICE® cryoSPHERE+™ Kryoablationssonde

ANWENDUNGSGEBIET

Die cryoICE cryoSPHERE+ Kryoablationssonden sind für die Schmerzblockade im Zusammenhang mit kardialen und/oder thorakalen Eingriffen durch die temporäre Ablation von peripheren Interkostalnerven indiziert.

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGEBIETE

Die cryoSPHERE+ Sonden sind sterile Einwegprodukte, die bei der Schmerzblockade durch temporäre Ablation von peripheren Interkostalnerven eingesetzt werden.

VORGESEHENE BENUTZER UND ZIELGRUPPEN

Die cryoSPHERE+ Kryoablationssonde von AtriCure ist ein Medizinprodukt zur Verwendung durch zugelassene Ärzte, die Herz- und/oder Thoraxeingriffe zur Behandlung von Patienten ab 12 Jahren durchführen, bei denen nach Herz- und/oder Thoraxeingriffen potenziell Schmerzen auftreten können.

BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen der cryoSPHERE+ Sonden mit dem ACM liegt in der sicheren Schmerzbehandlung nach kardialen und/oder thorakalen Eingriffen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das AtriCure cryoICE System erzeugt Kryoablationsläsionen im Gewebe, indem es eine kryogene Distickstoffoxid-Energiequelle (N_2O) von der Bedienkonsole zur Spitze der angeschlossenen Sonde leitet. Das System bietet eine kontrollierte Temperatur unter –40 °C (–40 °F) zur Läsionserzeugung.

Das System umfasst die folgenden Komponenten:

1. CryoICE cryoSPHERE+ Kryoablationssonde für den Einmalgebrauch (im Folgenden als SONDE bezeichnet) und Formtool (im Folgenden als TOOL bezeichnet).
2. AtriCure cryoICE BOX (im Folgenden als KONSOLE bezeichnet) und ein optionaler Fußschalter.
3. AtriCure cryoICE BOX-Komponenten und N_2O-Gasflasche (nicht im Lieferumfang enthalten).

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die SONDE ist ein Einwegprodukt, das in zwei Konfigurationen angeboten wird: als Sondenschaft mit Standardlänge (CRYOSP) und einer Kugelspitze von 8 mm oder als verlängerter Sondenschaft (CRYOSP-L) mit einer Kugelspitze von 8 mm. Der flexible Bereich des Schafts erleichtert die Formung durch den Nutzer mit dem mitgelieferten Tool. Die SONDE verfügt über eine kugelförmige 8-mm-Kryoablationsspitze.

UMWELTSPEZIFIKATIONEN

Betrieb	Lagerung	Transport
Temperatur: 10 °C (50 °F) bis 40 °C (104 °F)	Temperatur: –29 °C/–20 °F bis 60 °C/140 °F	Temperatur: –29 °C/–20 °F bis 60 °C/140 °F
Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 90%	Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 85%	Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 85%
Atmosphärischer Druck: 98 bis 105 kPA (14,2 bis 15,2 psi)	Atmosphärischer Druck: n. z.	Atmosphärischer Druck: n. z.

LIEFERUMFANG

1. Eine (1) SONDE
2. Ein (1) TOOL

SONDE und TOOL werden STERIL und NICHT PYROGEN in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren. Nicht wiederverwenden.

NOMENKLATUR

Diese Anleitung bezieht sich auf folgende Funktionen der SONDE und des TOOLs (siehe Abbildung 1):

FUNKTIONEN DER SONDE

[1] Kugelspitze
[2] Schaft
[3] Flexibler Bereich
[4] Fester Bereich
[5] Schaftübergang
[6] Griff
[7] Kältezonenindikator
[8] Gaseinlassanschluss
[9] Gasauslassanschluss
[10] Thermoelementstecker
[11] Schläuche

FUNKTIONEN DES TOOLS

[12] Rohr
[13] Biegeschiene
[14] Einführpfeil

BETRIEBSMODI DER KONSOLE (siehe Abbildung 2)

[a] Modus BEREIT (grün)
[b] Modus KÜHLEN (blau)
[c] Modus AUFTAUEN (orange)

FUNKTIONEN DES SCHAFTS (siehe Abbildung 5)

[15] Flexibler Bereich
[16] Fester Bereich
[17] Kältezonenindikator
[18] Distale Kältezone des Schafts

⚠WARNHINWEIS⚠

Lesen Sie VOR der Verwendung ALLE Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden am Produkt und/oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Lesen Sie VOR der Verwendung ALLE Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Produktbeschreibungen, Durchflussraten und Funktionen der cryoICE Box-(ACM-)Konsole kann zu Schäden am Gerät und/oder Verletzungen des Patienten führen.

Die SONDE ist ausschließlich von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischen Personal zu verwenden. Bei unsachgemäßer Verwendung dieses Geräts kann es zu einer mangelhaften Durchführung der vorgesehenen Therapie und/oder zu schweren Verletzungen kommen.

Die ACM-Komponenten sind nicht für die Verwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhesiegemische geeignet, die einen Brand oder eine Explosion verursachen können, da es infolgedessen zu Verletzungen oder zum Tod von Benutzern und Patienten kommen kann.

Die cryoICE cryoSPHERE+ Sonde enthält einen geringen Anteil an Kobalt, der als bedenkliche Substanz gilt.

Die Verwendung der SONDE innerhalb eines Strahlungsfeldes mit Frequenzen von 810 MHz, 870 MHz oder 930 MHz kann die gemessenen Temperatursignale beeinträchtigen und zu Gewebeschäden führen, wenn die Sonde vorzeitig aus dem Gewebe entfernt wird, bevor das Gerät aufgetaut ist.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN FÜR DAS PRODUKT

EINRICHTEN DES SYSTEMS

⚠**VORSICHT:** Die SONDE ist nur mit der AtriCure cryoICE BOX kompatibel. Um Verletzungen und/oder Geräteschäden zu vermeiden, dürfen Sie die SONDE nicht mit einem anderen System verwenden.

⚠**VORSICHT:** Den flexiblen Bereich des Schafts oder der Schläuche nicht verengen, knicken, einklemmen oder anderweitig beschädigen, da dies zu einer Unterbrechung der Gaszufuhr führen kann und eine korrekte Funktion der SONDE zum Kühlen und Auftauen nicht mehr gewährleistet ist.

⚠**VORSICHT:** Befolgen Sie die Standardrichtlinien zur sicheren Handhabung und Lagerung von Hochdruckgastanks.

⚠**VORSICHT:** Distickstoffmonoxid muss sicher abgelassen werden. Befolgen Sie die Standard-Krankenhausrichtlinien hinsichtlich zulässiger Konzentrationsniveaus.

1. KONSOLE und erforderliche Komponenten anschließen und einschalten. Detaillierte Anweisungen für die Installation und den Betrieb der KONSOLE sowie eine technische Beschreibung des Systems finden Sie im Benutzerhandbuch der cryoICE BOX™.
2. Öffnen Sie das Ventil an der N_2O-Flasche, indem Sie das Ventil bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn drehen. Vergewissern Sie sich, dass der Druck nach der entsprechenden Aufwärmphase mindestens 4826 kPa (700 psi) beträgt.
3. Überprüfen Sie die Verpackung des Produkts, um sicherzustellen, dass die Produktsterilität nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie die SONDE und das TOOL entsprechend der sterilen Standardtechnik aus der Verpackung.

⚠WARNHINWEIS⚠

Wenn die sterile Verpackung herunterfällt und/oder die sterile Barriere beschädigt wird, das Gerät entsorgen und NICHT VERWENDEN. Eine Beschädigung der sterilen Barriere kann zu Infektionen führen.

⚠**VORSICHT:** Bevor Sie versuchen, die SONDE anzuschließen, stellen Sie sicher, dass die KONSOLE sich im BEREIT-Modus befindet. Die plötzliche Freisetzung von unter Druck stehendem Gas kann zu einem Rückstoß der SONDE und somit zu einer Verletzung des Bedieners oder des Patienten führen.

4. Wenn sich die KONSOLE im Modus BEREIT befindet (siehe Abbildung 2), schließen Sie die Einlass-Auslassanschlüsse wie folgt an die Anschlüsse der KONSOLE an (siehe Abbildung 3 SONDENANSCHLÜSSE AN DIE KONSOLE):
   a) Verbinden Sie den blauen Gaseinlassstecker mit dem blauen Einlassanschluss.
   b) Schieben Sie die Sperrhülse an dem orangefarbenen Auslassanschluss zurück und schließen Sie den orangefarbenen Gasauslassanschluss an, dann lassen Sie die Verriegelungshülse los.
   c) Vergewissern Sie sich, dass die Gaseinlass- und -auslassanschlüsse angeschlossen sind, indem Sie vorsichtig an den jeweiligen Schlauchverbindern ziehen.
   d) Stecken Sie die roten und schwarzen Thermoelementstecker in die Thermoelement-Anschlüsse mit der entsprechenden Farben.

HINWEIS: Bei korrektem Anschluss wird am ACM die aktuelle Temperatur der SONDE angezeigt. Bei fehlerhaftem Anschluss wird am ACM „---" angezeigt.

FORMUNG DES FLEXIBLEN BEREICHS DER SONDE IN DIE GEWÜNSCHTE FORM

HINWEIS: Der flexible Bereich des Schafts sollte nur mithilfe des TOOLs geformt werden, das einen sicheren Biegeradius (> 1,9 cm) für den Schaft gewährleistet.

HINWEIS: Der flexible Bereich des Schafts kann bis zu 140° in eine Richtung gebogen werden. Weitere Biegungen verursachen einen erhöhten Biegewiderstand.

HINWEIS: Üben Sie bei der Formung des Schafts einen gleichmäßigen, festen Druck aus; vermeiden Sie schnelle intensive Kraft.

HINWEIS: Wird die gleiche Biegung auf einer anderen Ebene benötigt, drehen Sie den Schaft nicht; richten Sie stattdessen den Schaft wieder gerade aus und erzeugen Sie die gleiche Biegung in der gewünschten Ebene.

⚠WARNHINWEIS⚠

Formungen des flexiblen Bereichs des Schafts, die von der in der folgenden Anleitung angegebenen Vorgehensweise abweichen, können zu einer Beschädigung der SONDE führen und möglicherweise das Gewebe schädigen.

Brechen Sie den Vorgang sofort ab, wenn ein Bruch der SONDE vermutet wird, um die Freisetzung von unter Druck stehendem N_2O-Gas und Verletzungen des Patienten oder des Benutzers zu vermeiden.

⚠**VORSICHT:** Biegen Sie den flexiblen Bereich des Schafts nicht im KÜHLEN- oder AUFTAUEN-Modus. Dies kann zum Austritt von Hochdruckgas führen, welches möglicherweise eine Gewebeperforation, eine unbeabsichtigte Schädigung oder eine Verletzung des Benutzers verursacht.

⚠**VORSICHT:** Benutzen Sie die SONDE nicht, wenn sie beschädigt ist, da es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen kann. Wiederholtes Biegen an derselben Stelle kann Schäden am flexiblen Bereich des Schafts und eine Fehlfunktion des Produkts hervorrufen. Der flexible Bereich der SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 3 Biegungen vorgesehen, wird empfohlen, eine zweite SONDE zu verwenden.

5. Vergewissern Sie sich vor dem Formvorgang, dass die KONSOLE sich im BEREIT-Modus befindet (siehe Abbildung 2).
6. Führen Sie die Kugelspitze der SONDE durch das TOOL-Rohr in die Richtung des Einführpfeils ein, wie in Abbildung 4, EMPFOHLENE TOOL-ANWENDUNG ZUM FORMEN DES FLEXIBLEN SCHAFTTEILS, dargestellt.
7. Drehen Sie das TOOL so, dass der Schaft in die Biegeschiene rollt (siehe Abbildung 4), bis der gewünschte Biegewinkel erreicht ist.

⚠**VORSICHT:** Der feste Bereich des Schafts darf nicht verbogen werden, da dies zu Fehlfunktionen des Geräts führen kann.

VERWENDUNG DER SONDE ZUR DURCHFÜHRUNG VON KRYOABLATIONEN

HINWEIS: Die SONDE ist so konstruiert, dass die peripheren Nerven durch eine für einen Trokar von mindestens 8 mm ausgelegte Inzision erreicht, nachdem der Trokar entfernt wurde (8 mm-Kugelspitze).

HINWEIS: Die SONDE ablatiert Gewebe mittels kryogener Energie, die zur Kugelspitze geleitet wird. Eine Kryoadhäsion der Kugelspitze an Gewebe kann eintreten, wenn die SONDEN-Temperatur bei oder unter 0 °C (32 °F) liegt. Andere Bereiche der SONDE, einschließlich der Kältezone des Schafts, können kalt werden und sind mit der angemessenen Vorsicht zu verwenden.

8. Bereiten Sie das System mit einem Vorkühlen-Zyklus vor, wenn die SONDE von Luft umgeben ist. Stellen Sie den Ablations-Timer der KONSOLE auf 30 Sekunden ein und betätigen Sie die Aktivierungstaste, um den KÜHLEN-Modus zu aktivieren. Warten Sie, bis das System den KÜHLEN- und AUFTAUEN-Zyklus sowie den Zyklus zum Entlüften durchlaufen hat, oder setzen Sie den Vorgang durch Betätigung der Aktivierungstaste manuell fort.
   a) Sollten die blauen Einlass-/orangefarbenen Auslassanschlüsse während des KÜHLEN-Zyklus undicht sein, ist das Geräusch ausströmenden Gases zu hören und/oder es bildet sich Reif an den Anschlüssen. Ersetzen Sie das Produkt, bevor Sie den Betrieb fortsetzen.

⚠WARNHINWEIS⚠

Stellen Sie vor Gewebekontakt sicher, dass sich die KONSOLE im BEREIT-Modus befindet und die Temperatur der SONDE über 0 °C (32 °F) liegt, um unbeabsichtigte Kryoadhäsionen zu vermeiden.

⚠**VORSICHT:** Benutzen Sie die SONDE nicht, wenn sie beschädigt ist, da es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen kann. Die SONDE hat eine begrenzte Lebensdauer; sind mehr als 14 „Kühlen/Auftauen"-Zyklen vorgesehen, wird die Verwendung einer zweiten Sonde empfohlen.

9. Stellen Sie den Ablations-Timer auf die gewünschte Ablationszeit ein. Der Timer ist generell auf eine Standardzeit von 120 Sekunden voreingestellt.

10. Navigieren Sie die SONDE zur Zielstelle der Ablation:
    a) Bestimmen Sie die Zielstelle des peripheren Nervs.
    b) Führen Sie die Kugelspitze durch eine Inzision von geeigneter Größe zur Zielstelle. Die Sonde ist so konzipiert, dass sie durch die Inzision für einen Trokar von 8 mm oder größer (8 mm-Kugelspitze) passt.
    c) Platzieren Sie die Kugelspitze unter direkter visueller Kontrolle auf dem Zielgewebe.

⚠ **WARNHINWEIS** ⚠

Üben Sie beim Einsatz der SONDE keine übermäßige Kraft aus, um Gewebeschäden zu vermeiden.

11. Wenn Sie den Griff verwenden, üben Sie leichten Druck auf die Kugelspitze aus und vermeiden Sie bis zum vollständigen Abschluss des KÜHLEN-Zyklus jegliche Bewegung der SONDE.

⚠ **WARNHINWEIS** ⚠

Bevor Sie in den „Kühlen"-Modus schalten, vergewissern Sie sich immer, dass die Kugelspitze wie gewünscht platziert ist und dass kein unbeabsichtigter Gewebekontakt mit der Kugelspitze oder der Kältezone des Schafts entsteht, um unbeabsichtigte Kryoadhäsion und/oder Kryoablation zu verhindern.

Vermeiden Sie den direkten Kontakt der SONDE mit der Lunge, um einem potenziellen Risiko für einen Pneumothorax vorzubeugen.

Interkostalnervenablationen sollten 2–4 cm seitlich der Arteria mammaria interna (IMA) durchgeführt werden, um eine mögliche Schädigung der IMA zu vermeiden.

Bei einer Ablation des Interkostalnervs im Rahmen von Operationen an der Thoraxwand hinter der mittleren Axillarlinie wird wegen der Nähe zum Truncus sympathicus (Grenzstrang) nicht empfohlen, die Ablation oberhalb des 3. Interkostalraums durchzuführen; wegen des Risikos einer Bauchmuskelvorwölbung ist auch eine Ablation unterhalb des 9. Interkostalraums nicht empfehlenswert.

Eine Ablation der Interkostalnerven sollte mit mindestens 2 cm Abstand von den dorsalen Wurzelganglien oder 4 cm Abstand von der Basis der Wirbelsäule entfernt durchgeführt werden, um eine Schädigung der sympathischen Kette zu verhindern.

12. Vergewissern Sie sich unter direkter visueller Kontrolle, dass die Sondenkugel und die Kältezone des Schafts nicht mit anderen, nicht für die Ablation vorgesehenen anatomischen Strukturen in Berührung kommen.
13. Drücken Sie die Aktivierungstaste oder verwenden Sie den optionalen ACM-Fußschalter, um den KÜHLEN-Modus für die beabsichtigte Zeitspanne einzuschalten. Das System wechselt automatisch von KÜHLEN zu AUFTAUEN, wenn der Ablations-Timer abgelaufen ist.

⚠ **WARNHINWEIS** ⚠

Achten Sie sorgfältig darauf, bei einer Kryoadhäsion die SONDE nicht zu bewegen, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.

⚠ **VORSICHT:** Falls Sie einen handelsüblichen Nervenstimulator verwenden, lesen Sie die Herstellerhinweise vollständig und sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt benutzen. Werden die Anweisungen nicht befolgt, kann es zu Verletzungen und zu Fehlfunktionen des Produkts kommen.

14. Warten Sie, bis sich die Temperatur der SONDE auf über 0 °C (32 °F) erwärmt hat, bevor Sie versuchen, die Kugelspitze von der Ablationsstelle zu entfernen oder die Kältezone des Schafts zu bewegen.

⚠ **VORSICHT:** Seien Sie vorsichtig, wenn sich die KONSOLE im AUFTAUEN-Modus befindet, da die SONDE während der N_2O-Gasentlüftung so stark abkühlen kann, dass sie eine Kryoadhäsion verursacht.

HINWEIS: Falls die SONDE nicht die gewünschte AUFTAU-Temperatur erreicht, geben Sie bei Bedarf warme sterile Kochsalzlösung auf den betreffenden Bereich von Gewebe und SONDE.

15. Sobald die KONSOLE sich im Bereit-Modus befindet und die Temperatur der SONDE über 0 °C (32 °F) liegt, wiederholen Sie Schritt (11) bis (14), um weitere Kryoablationsläsionen zu erzeugen.

⚠ **VORSICHT:** Wenn das Gerät mehreren aufeinanderfolgenden Kühlzyklen (mehr als 4) unterzogen wird, kann der Griff kälter als vorgesehen werden, was zu einem unangenehmen Gefühl in der Hand des Benutzers führen kann.

TRENNEN/ABSCHALTEN UND ENTSORGEN DER SONDE

16. Schließen Sie die N_2O-Flasche, indem Sie das Ventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen.
17. Ziehen Sie den roten manuellen N_2O-Auslassknopf oder drücken Sie den N_2O-Auslassschalter auf der Rückseite der KONSOLE, um das System vollständig drucklos zu machen.

⚠ **VORSICHT:** Bevor Sie versuchen, die SONDE zu trennen/abzuschalten, stellen Sie sicher, dass die KONSOLE sich im Bereit-Modus befindet. Die plötzliche Freisetzung von unter Druck stehendem Gas kann zu einem Rückstoß der SONDE und somit zu einer Verletzung des Bedieners oder des Patienten führen.

18. Trennen Sie die SONDE von der KONSOLE und entsorgen Sie sie.

⚠ **WARNHINWEIS** ⚠

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH. NICHT wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

ENTSORGUNG

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

SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSE

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

RÜCKGABE EINES BENUTZTEN PRODUKTS

Muss dieses Produkt aus irgendeinem Grund an AtriCure, Inc. zurückgesandt werden, ist vor dem Versand eine Warenrücksendenummer (RGA) von AtriCure, Inc. einzuholen. Wenn das Produkt in Kontakt mit Blut oder Körperflüssigkeiten gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder in der Originalverpackung oder einem vergleichbaren Karton verschickt werden, um Beschädigungen während des Versands zu vermeiden; außerdem sollte es ordnungsgemäß mit der RGA-Nummer und einem Hinweis auf die Biogefährlichkeit des Sendungsinhalts gekennzeichnet werden. Informationen zu Reinigung und Materialien, einschließlich passender Versandbehälter, Hinweise zur korrekten Kennzeichnung und eine RGA-Nummer können bei AtriCure, Inc. eingeholt werden.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Die SONDE erreicht die gewünschte Auftau-Temperatur nach dem Kühl-Vorgang nicht.	Gasversorgungsweg verstopft.	Führen Sie den Auftau-Vorgang manuell durch, indem Sie bei Bedarf warme Kochsalzlösung auf Gewebe und Sonde aufbringen.
Die SONDE erreicht die richtige Temperatur nicht.	N_2O-Flasche ist leer oder weist niedrigen Füllstand auf.	Ersetzen Sie die leere N_2O-Flasche bzw. die Flasche mit niedrigem Füllstand.
	Es strömt kein Gas, Schlauch ist verengt.	Überprüfen Sie, ob der SONDEN-Schlauch eingeklemmt ist.
	Austritt von Gas in SONDEN-Schaft oder SONDEN-Schlauch.	Ersetzen Sie die SONDE.
	N_2O-Flaschenventil ist geschlossen.	Öffnen Sie das Ventil an der N_2O-Flasche vollständig.
Die KONSOLE zeigt „---" an.	Thermoelementstecker sind nicht richtig in die KONSOLE eingesteckt.	Stecken Sie die Thermoelementstecker richtig in die KONSOLEN-Anschlüsse ein.
	Die internen Drähte der SONDE sind kaputt.	Ersetzen Sie die SONDE.
Während der Ablation zeigt die KONSOLE positive Temperatur an.	Thermoelementstecker sind vertauscht eingesteckt (rot-zu-schwarz).	Stecken Sie die Thermoelementstecker in die KONSOLEN-Anschlüsse mit der jeweils passenden Farbe.
Die KONSOLE zeigt Störungscodes, Fehlercodes und Wartungsbedarf an, oder eine Warnleuchte weist auf zu niedrigen Druck in der Gasflasche hin.	Siehe Bedienungsanleitung für die KONSOLE.	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ el

Καθετήρας κρυοκατάλυσης cryoICE® cryoSPHERE+™

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες κρυοκατάλυσης cryoICE cryoSPHERE+ ενδείκνυνται για την παρεμπόδιση του πόνου που σχετίζεται με καρδιακές ή/και θωρακικές επεμβάσεις, με προσωρινή κατάλυση των μεσοπλεύριων περιφερικών νεύρων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι καθετήρες cryoSPHERE+ είναι αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης που προορίζονται για χρήση στην παρεμπόδιση του πόνου με προσωρινή κατάλυση των μεσοπλεύριων περιφερικών νεύρων.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Ο καθετήρας κρυοκατάλυσης cryoSPHERE+ της AtriCure είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση από αδειούχους ιατρούς που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές επεμβάσεις για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 12 ετών και άνω με πιθανότητα εμφάνισης πόνου μετά από καρδιακές ή/και θωρακικές επεμβάσεις.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το κλινικό όφελος των καθετήρων cryoSPHERE+ με το ACM είναι η ασφαλής διαχείριση του πόνου μετά από καρδιακές ή/και θωρακικές επεμβάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα AtriCure cryoICE δημιουργεί βλάβες κρυοκατάλυσης στον ιστό με τη χορήγηση κρυογονικής ενέργειας πρωτοξειδίου του αζώτου (N_2O) από το χειριστήριο στο άκρο του συνδεδεμένου καθετήρα. Το σύστημα παρέχει ελεγχόμενη θερμοκρασία σχηματισμού βλαβών κάτω από –40 °C (–40 °F).

Το σύστημα αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

1. Καθετήρας κρυοκατάλυσης cryoICE cryoSPHERE+ μίας χρήσης (εφεξής ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ) και εργαλείο διαμόρφωσης (εφεξής ΕΡΓΑΛΕΙΟ).
2. AtriCure cryoICE BOX (εφεξής ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ) και προαιρετικός ποδοδιακόπτης.
3. Εξαρτήματα AtriCure cryoICE BOX και φιάλη αερίου N_2O (δεν παρέχονται).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ είναι συσκευή μίας χρήσης που προσφέρεται σε δύο διαμορφώσεις: άξονας καθετήρα τυπικού μήκους (CRYOSP) με σφαιρικό άκρο 8 mm, άξονας καθετήρα εκτεταμένου μήκους (CRYOSP-L) με σφαιρικό άκρο 8 mm. Η εύκαμπτη περιοχή του άξονα υποστηρίζει τη διαμόρφωση από τον χρήστη μέσω του παρεχόμενου ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ διαθέτει σφαιρικό άκρο κρυοκατάλυσης 8 mm.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όριο θερμοκρασίας	Αποθήκευση	Μεταφορά
Θερμοκρασία: 10 °C/50 °F έως 40 °C/104 °F	Θερμοκρασία: –29 °C/–20 °F έως 60 °C/140 °F	Θερμοκρασία: –29 °C/–20 °F έως 60 °C/140 °F
Σχετική υγρασία: 15% έως 90%	Σχετική υγρασία: 30% έως 85%	Σχετική υγρασία: 30% έως 85%
Ατμοσφαιρική πίεση: 98 έως 105 kPA (14,2 έως 15,2 psi)	Ατμοσφαιρική πίεση: Δ/Δ	Ατμοσφαιρική πίεση: Δ/Δ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. Ένας (1) ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ
2. Ένα (1) ΕΡΓΑΛΕΙΟ

Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ και το ΕΡΓΑΛΕΙΟ παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΑ σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιές. Για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Αυτή η οδηγία αναφέρεται στα χαρακτηριστικά του ΚΑΘΕΤΗΡΑ και του ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ, ως εξής (βλ. Εικόνα 1):

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

[1] Σφαιρικό άκρο
[2] Άξονας
[3] Εύκαμπτη περιοχή
[4] Άκαμπτη περιοχή
[5] Μετάβαση άξονα
[6] Λαβή
[7] Ένδειξη ψυχρής ζώνης
[8] Σύνδεσμος εισόδου αερίου
[9] Σύνδεσμος εξαγωγής αερίου
[10] Συνδέσεις θερμοστοιχείου
[11] Σωλήνωση

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ

[12] Κύλινδρος
[13] Κανάλι κάμψης
[14] Βέλος εισαγωγής

ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ (βλ. Εικόνα 2)

[a] Τρόπος λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ (πράσινο)
[b] Τρόπος λειτουργίας ΨΥΞΗ (μπλε)
[c] Τρόπος λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ (πορτοκαλί)

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΞΟΝΑ (βλ. Εικόνα 5)

[15] Εύκαμπτη περιοχή
[16] Άκαμπτη περιοχή
[17] Ένδειξη ψυχρής ζώνης
[18] Περιφερική ψυχρή ζώνη του άξονα

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

ΠΡΙΝ από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά ΟΛΕΣ τις οδηγίες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών, προειδοποιήσεων και συστάσεων προσοχής μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΙΝ από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά ΟΛΕΣ τις οδηγίες. Η μη τήρηση των προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής, της περιγραφής του προϊόντος, των ρυθμών ροής και των χαρακτηριστικών του χειριστηρίου CryoICE Box (ACM) μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

Η χρήση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σε σοβαρό τραυματισμό.

Τα εξαρτήματα ACM δεν είναι κατάλληλα για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος, το οποίο μπορεί να προκαλέσει φωτιά ή έκρηξη, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή τον θάνατο του χρήστη και του ασθενούς.

Ο καθετήρας cryoICE cryoSPHERE+ περιέχει ένα μικρό κλάσμα κοβαλτίου, το οποίο θεωρείται ουσία που προκαλεί ανησυχία.

Η χρήση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ μέσα σε ακτινοβολούμενο πεδίο που εκπέμπεται σε συχνότητες 810 MHz, 870 MHz ή 930 MHz μπορεί να υποβαθμίσει τα μετρούμενα σήματα θερμοκρασίας, οδηγώντας σε ιστική βλάβη, εάν ο καθετήρας απομακρυνθεί πρόωρα από τον ιστό πριν η συσκευή αποψυχθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ είναι συμβατός μόνο με το AtriCure cryoICE BOX. Μη χρησιμοποιείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ με κανένα άλλο σύστημα, ώστε να αποφύγετε τραυματισμούς ή/και ζημιά στον εξοπλισμό.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην περιορίζετε, συστρέφετε, συσφίγγετε και μην προκαλείτε άλλη ζημιά στην εύκαμπτη περιοχή του άξονα ή της σωλήνωσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπίεση ή ρήξη της διαδρομής παροχής αερίου, εμποδίζοντας τη σωστή ψύξη ή απόψυξη του ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ακολουθήστε τις τυπικές κατευθυντήριες γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό και την αποθήκευση των δεξαμενών αερίου υψηλής πίεσης.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το αέριο οξειδίου του αζώτου πρέπει να εξατμίζεται με ασφάλεια. Ακολουθήστε τις τυπικές κατευθυντήριες γραμμές του νοσοκομείου για τα επιτρεπόμενα επίπεδα συγκέντρωσης.

1. Εγκαταστήστε και ενεργοποιήστε το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ και τα απαιτούμενα εξαρτήματα. Οι οδηγίες για την εγκατάσταση και τη λειτουργία του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ, καθώς και μια τεχνική περιγραφή του συστήματος, περιγράφονται λεπτομερώς στο εγχειρίδιο χρήσης του cryoICE BOX™.
2. Στρέψτε τη βαλβίδα του κυλίνδρου (δεξαμενής) N_2O αριστερόστροφα μέχρι τέλους για να την ανοίξετε. Βεβαιωθείτε ότι η πίεση είναι τουλάχιστον 4.826 kPa (700 psi) μετά την κατάλληλη περίοδο προθέρμανσης.
3. Εξετάστε τη συσκευασία της συσκευής, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παραβιαστεί η στειρότητα του προϊόντος. Αφαιρέστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ και το ΕΡΓΑΛΕΙΟ από τη συσκευασία, σύμφωνα με την τυπική άσηπτη τεχνική.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Εάν έχει προκληθεί πτώση ή/και ζημιά της αποστειρωμένης συσκευασίας ή έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η παραβίαση του φραγμού αποστείρωσης μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν επιχειρήσετε να συνδέσετε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ, βεβαιωθείτε ότι το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρίσκεται σε λειτουργία ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ. Η ξαφνική απελευθέρωση πεπιεσμένου αερίου μπορεί να προκαλέσει ανάσυρση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, που μπορεί να τραυματίσει τον χειριστή ή τον ασθενή.

4. Με το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ σε λειτουργία ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ (βλ. Εικόνα 2), συνδέστε τους συνδέσμους εισόδου/εξαγωγής στις θύρες του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ ως εξής (βλ. Εικόνα 3 ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΣΤΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ):
    a) Εισαγάγετε τον μπλε σύνδεσμο εισόδου αερίου στη μπλε θύρα εισόδου.
    b) Ενώ ωθείτε προς τα πίσω το περίβλημα ασφάλισης στην πορτοκαλί θύρα εξαγωγής, εισαγάγετε τον πορτοκαλί σύνδεσμο εξαγωγής αερίου και, στη συνέχεια, απελευθερώστε το περίβλημα ασφάλισης.
    c) Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι εισόδου και εξαγωγής αερίου έχουν ασφαλίσει, τραβώντας απαλά τους συνδέσμους των σχετικών εύκαμπτων σωλήνων.
    d) Εισαγάγετε τους κόκκινους και μαύρους συνδέσμους θερμοστοιχείου στις θύρες θερμοστοιχείου του ίδιου χρώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν συνδεθεί σωστά, το ACM θα εμφανίζει την τρέχουσα θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ. Εάν δεν έχει συνδεθεί, το ACM θα εμφανίζει «---».

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΗΣ ΕΥΚΑΜΠΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΟΥ ΑΞΟΝΑ ΣΤΟ ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΣΧΗΜΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εύκαμπτη περιοχή του άξονα θα πρέπει να διαμορφώνεται μόνο με χρήση του ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ, το οποίο διατηρεί μια ασφαλή ακτίνα κάμψης (>1,9 cm) για τον άξονα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εύκαμπτη περιοχή του άξονα υποστηρίζει κάμψη έως 140° προς μία κατεύθυνση. Οι διαδοχικές κάμψεις θα έχουν ως αποτέλεσμα την αυξημένη αντίσταση κάμψης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διαμόρφωση του άξονα, ασκείτε συνεχή, σταθερή πίεση και όχι γρήγορη, έντονη δύναμη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιθυμείτε την ίδια κάμψη σε ένα διαφορετικό επίπεδο, μην περιστρέφετε τον άξονα. Ευθυγραμμίστε ξανά τον άξονα και δημιουργήστε την ίδια κάμψη στο επιθυμητό επίπεδο.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Η διαμόρφωση της εύκαμπτης περιοχής του άξονα με οποιονδήποτε τρόπο διαφορετικό από αυτόν που υποδεικνύεται στις ακόλουθες οδηγίες μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον ΚΑΘΕΤΗΡΑ και ενδεχομένως βλάβη στον ιστό.

Διακόψτε αμέσως τη χρήση αν υπάρχει υποψία διάτρησης του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, ώστε να αποφευχθεί η απελευθέρωση του πεπιεσμένου αερίου N_2O και ο τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην κάμπτετε την εύκαμπτη περιοχή του άξονα κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ΨΥΞΗΣ ή ΑΠΟΨΥΞΗΣ. Μπορεί να προκληθεί διαρροή αερίου υψηλής πίεσης που μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε διάτρηση ιστού, ακούσια βλάβη ή τραυματισμό του χρήστη.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ εάν έχει υποστεί ζημιά, καθώς μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής. Οι επαναλαμβανόμενες κάμψεις στο ίδιο σημείο μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην εύκαμπτη περιοχή του άξονα με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία της συσκευής. Η εύκαμπτη περιοχή του ΚΑΘΕΤΗΡΑ έχει περιορισμένο λειτουργικό χρόνο ζωής. Εάν προορίζεται για περισσότερες από 3 κάμψεις, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έναν δεύτερο ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

5. Πριν από τη διαμόρφωση, βεβαιωθείτε ότι το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρίσκεται σε λειτουργία ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ, σύμφωνα με την Εικόνα 2.
6. Εισαγάγετε το σφαιρικό άκρο του ΚΑΘΕΤΗΡΑ μέσα από τον κύλινδρο του ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ προς την κατεύθυνση του βέλους εισαγωγής, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 4 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΞΟΝΑ.
7. Περιστρέψτε το ΕΡΓΑΛΕΙΟ έτσι ώστε ο άξονας να κυλήσει μέσα στο κανάλι κάμψης, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 4, έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή γωνία κάμψης.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η άκαμπτη περιοχή του άξονα δεν πρέπει να κάμπτεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΡΥΟΚΑΤΑΛΥΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να φτάνει τα περιφερικά νεύρα μέσω μιας τομής για τροκάρ 8 mm ή μεγαλύτερου μεγέθους, μετά την αφαίρεση του τροκάρ (Σφαιρικό άκρο 8 mm).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ πραγματοποιεί κατάλυση ιστού μέσω κρυογονικής ενέργειας που χορηγείται στο σφαιρικό άκρο. Μπορεί να προκύψει κρυοσυγκόλληση του σφαιρικού άκρου στον ιστό όταν ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ φτάσει σε θερμοκρασία 0 °C (32 °F) ή χαμηλότερη. Ενδέχεται να ψυχθούν άλλα τμήματα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, συμπεριλαμβανομένης της ψυχρής ζώνης του άξονα, και θα πρέπει ο χειρισμός τους να πραγματοποιείται με τη δέουσα προσοχή.

8. Με τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ στον αέρα, προετοιμάστε το σύστημα με έναν κύκλο πρόψυξης: Ρυθμίστε τον χρονοδιακόπτη κατάλυσης του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ στα 30 δευτερόλεπτα και πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ΨΥΞΗΣ. Περιμένετε μέχρι το σύστημα να ολοκληρώσει τους κύκλους ΨΥΞΗΣ, ΑΠΟΨΥΞΗΣ και εξαέρωσης ή προχωρήστε χειροκίνητα μέσω του κουμπιού ενεργοποίησης.
    a) Κατά τη διάρκεια του κύκλου ΨΥΞΗΣ, εάν υπάρχουν διαρροές στον μπλε σύνδεσμο εισόδου/πορτοκαλί σύνδεσμο εξαγωγής, θα ακουστεί ήχος διαρροής αερίου ή/και θα εμφανιστεί πάγος στις συνδέσεις. Αντικαταστήστε τη συσκευή πριν συνεχίσετε με την επέμβαση.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Πριν από την επαφή με τον ιστό, βεβαιωθείτε ότι το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρίσκεται στη λειτουργία ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ και ότι η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ έχει υπερβεί τους 0 °C (32 °F), ώστε να αποφύγετε την ακούσια κρυοσυγκόλληση.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ εάν έχει υποστεί ζημιά, καθώς μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ έχει περιορισμένο λειτουργικό χρόνο ζωής. Εάν προορίζεται για περισσότερους από 14 κύκλους ψύξης/απόψυξης, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έναν δεύτερο καθετήρα.

9. Ρυθμίστε τον χρονοδιακόπτη κατάλυσης στον επιθυμητό χρόνο κατάλυσης. Ο χρονοδιακόπτης είναι γενικά ρυθμισμένος στην προεπιλεγμένη τιμή των 120 δευτερολέπτων.
10. Πλοηγηθείτε με τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ στη θέση-στόχο κατάλυσης:
    a) Προσδιορίστε τη θέση-στόχο του περιφερικού νεύρου.
    b) Προσεγγίστε το σφαιρικό άκρο στον στόχο μέσω μιας τομής κατάλληλου μεγέθους. Ο καθετήρας είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να χωράει μέσω μιας τομής για τροκάρ 8 mm ή μεγαλύτερου μεγέθους (Σφαιρικό άκρο 8 mm).
    c) Υπό άμεση οπτική παρακολούθηση, τοποθετήστε το σφαιρικό άκρο επάνω στον ιστό-στόχο.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν βλάβη στους ιστούς.

11. Χρησιμοποιώντας τη λαβή, ασκήστε ήπια πίεση στο σφαιρικό άκρο και αποφύγετε οποιαδήποτε κίνηση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ έως ότου ολοκληρωθεί ο κύκλος ΨΥΞΗΣ.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Πριν από την είσοδο στη λειτουργία ψύξης, επιβεβαιώνετε πάντα ότι η τοποθέτηση του σφαιρικού άκρου είναι η επιθυμητή και ότι δεν υπάρχει καμία ανεπιθύμητη επαφή ιστού με το σφαιρικό άκρο ή την ψυχρή ζώνη του άξονα, για την αποφυγή ακούσιας κρυοσυγκόλλησης ή/και κρυοκατάλυσης.

Αποφύγετε την άμεση επαφή του ΚΑΘΕΤΗΡΑ με τον πνεύμονα, ώστε να αποτρέψετε τον πιθανό κίνδυνο πνευμοθώρακα.

Οι καταλύσεις μεσοπλεύριων νεύρων πρέπει να εκτελούνται σε απόσταση τουλάχιστον 2–4 cm πλευρικά της εσωτερικής μαστικής αρτηρίας (IMA), για να αποφευχθεί πιθανή βλάβη της IMA.

Σε περίπτωση κατάλυσης του μεσοπλεύριου νεύρου για επέμβαση στο θωρακικό τοίχωμα μεταξύ της οπίσθιας και μέσης μασχαλιαίας γραμμής, δεν συνιστάται η κατάλυση πάνω από το 3ο μεσοπλεύριο διάστημα, λόγω της εγγύτητας του συμπαθητικού στελέχους, ή κάτω από το 9ο μεσοπλεύριο διάστημα, λόγω του κινδύνου διόγκωσης των κοιλιακών μυών.

Οι καταλύσεις μεσοπλεύριων νεύρων πρέπει να απέχουν τουλάχιστον 2 cm από τα γάγγλια οπίσθιας ρίζας ή 4 cm από τη βάση της σπονδυλικής στήλης, ώστε να αποφευχθεί η βλάβη της συμπαθητικής αλυσίδας.

12. Υπό άμεση οπτική παρακολούθηση, βεβαιωθείτε ότι η σφαίρα του καθετήρα και η ψυχρή ζώνη του άξονα δεν έρχονται σε επαφή με άλλες ανατομικές δομές οι οποίες δεν προορίζονται για κατάλυση.
13. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης ή χρησιμοποιήστε τον προαιρετικό ποδοδιακόπτη ACM για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ΨΥΞΗΣ για το επιθυμητό χρονικό διάστημα. Μετά τη λήξη του χρονοδιακόπτη κατάλυσης, το σύστημα θα μεταβεί αυτόματα από την ΨΥΞΗ στην ΑΠΟΨΥΞΗ.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

Προσέχετε ώστε να μη μετακινείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ κατά τη διάρκεια της κρυοσυγκόλλησης, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν ακούσια βλάβη στους ιστούς.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Όταν χρησιμοποιείτε έναν τυπικό νευροδιεγέρτη του εμπορίου, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη χρήση της συσκευής. Η αποτυχία συμμόρφωσης με τις οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.

14. Πριν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το σφαιρικό άκρο από τη θέση κατάλυσης ή να μετακινήσετε την ψυχρή ζώνη του άξονα, περιμένετε έως ότου η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ θερμανθεί πάνω από τους 0 °C (32° F).

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Προσέχετε όταν το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρίσκεται στη λειτουργία ΑΠΟΨΥΞΗΣ, καθώς κατά τη διάρκεια της εξαέρωσης του αερίου N_2O, ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ μπορεί να ψυχθεί αρκετά ώστε να προκαλέσει κρυοσυγκόλληση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ δεν φτάσει στην επιθυμητή θερμοκρασία ΑΠΟΨΥΞΗΣ, εφαρμόστε θερμό αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα στην περιοχή του ιστού και του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, όπως απαιτείται.

15. Μόλις το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρεθεί σε λειτουργία ετοιμότητας και η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ υπερβεί τους 0 °C (32 °F), επαναλάβετε τα βήματα (11) έως (14) για να δημιουργήσετε πρόσθετες βλάβες κρυοκατάλυσης.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν η συσκευή υποβληθεί σε πολλαπλούς διαδοχικούς κύκλους ψύξης (περισσότερους από 4), η λαβή ενδέχεται να ψυχθεί περισσότερο από το προβλεπόμενο, προκαλώντας ενδεχομένως δυσφορία στο χέρι του χειριστή.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

16. Κλείστε τον κύλινδρο N_2O περιστρέφοντας τη βαλβίδα μέχρι τέλους δεξιόστροφα.
17. Τραβήξτε το κόκκινο κουμπί χειροκίνητης εξαγωγής N_2O ή πατήστε τον διακόπτη εξαγωγής N_2O στο πίσω μέρος του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ ώστε να αποσυμπιέσετε πλήρως το σύστημα.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν επιχειρήσετε να αποσυνδέσετε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ, βεβαιωθείτε ότι το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ βρίσκεται σε λειτουργία ετοιμότητας. Η ξαφνική απελευθέρωση πεπιεσμένου αερίου μπορεί να προκαλέσει ανάσυρση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, που μπορεί να τραυματίσει τον χειριστή ή τον ασθενή.

18. Αποσυνδέστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ από το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ και απορρίψτε τον.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** ⚠

ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να ενέχει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

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

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εάν για οποιονδήποτε λόγο το παρόν προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην AtriCure, Inc., απαιτείται αριθμός εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) από την AtriCure, Inc., πριν από την αποστολή. Εάν το προϊόν έχει έλθει σε επαφή με αίμα ή σωματικά υγρά, θα πρέπει να καθαρίζεται σχολαστικά και να απολυμαίνεται πριν από τη συσκευασία. Θα πρέπει να αποστέλλεται είτε στην αρχική συσκευασία είτε σε αντίστοιχη συσκευασία, ώστε να μην προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά και θα πρέπει να επισημαίνεται κατάλληλα με αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) και ένδειξη της βιολογικά επικίνδυνης φύσης του περιεχομένου της αποστολής. Οδηγίες καθαρισμού και υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων περιεκτών μεταφοράς, της κατάλληλης σήμανσης και του αριθμού εξουσιοδότησης επιστροφής εμπορευμάτων (RGA) διατίθενται από την AtriCure, Inc.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

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

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ δεν φτάνει στην επιθυμητή θερμοκρασία απόψυξης μετά την ψύξη.	Απόφραξη στη διαδρομή παροχής αερίου.	Πραγματοποιήστε απόψυξη χειροκίνητα με εφαρμογή θερμού αλατούχου διαλύματος στον ιστό και τον καθετήρα, όπως απαιτείται.
Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ δεν φτάνει στην κατάλληλη θερμοκρασία.	Άδειος ή χαμηλής στάθμης κύλινδρος N_2O.	Αντικαταστήστε τον άδειο ή χαμηλής στάθμης κύλινδρο N_2O.
	Δεν υπάρχει ροή αερίου, η σωλήνωση είναι περιορισμένη.	Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ δεν συμπιέζεται.
	Διαρροή αερίου στον άξονα ή στη σωλήνωση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ.	Αντικαταστήστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ.
	Βαλβίδα δεξαμενής N_2O κλειστή.	Ανοίξτε πλήρως τη βαλβίδα της δεξαμενής N_2O.
Στο ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ εμφανίζεται η ένδειξη «---».	Οι σύνδεσμοι θερμοστοιχείου δεν έχουν συνδεθεί πλήρως στο ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ.	Συνδέστε τους συνδέσμους θερμοστοιχείου εισάγοντάς τους πλήρως εντός των θυρών του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ.
	Τα εσωτερικά καλώδια του ΚΑΘΕΤΗΡΑ είναι κατεστραμμένα.	Αντικαταστήστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ.
Το ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ διαβάζει θετική θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.	Οι σύνδεσμοι θερμοστοιχείου είναι συνδεδεμένοι αντίστροφα (κόκκινο με μαύρο).	Συνδέστε τους συνδέσμους θερμοστοιχείου στις θύρες αντίστοιχου χρώματος του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ.
Στο ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ εμφανίζεται ο κωδικός αστοχίας, ο κωδικός σφάλματος, η εργασία συντήρησης που απαιτείται ή η ένδειξη χαμηλής πίεσης κυλίνδρου.	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ.	

INSTRUCCIONES DE USO es

Sonda de crioablación cryoICE® cryoSPHERE+™

INDICACIONES DE USO

Las sondas de crioablación cryoICE cryoSPHERE+ están indicadas para bloquear el dolor asociado a procedimientos cardíacos y/o torácicos, mediante la ablación temporal de los nervios periféricos intercostales.

FINALIDAD/USO PREVISTO

Las sondas cryoSPHERE+ son dispositivos estériles de un solo uso destinados a bloquear el dolor mediante la ablación temporal de los nervios periféricos intercostales.

USUARIO PREVISTO Y POBLACIÓN DE DESTINO

La sonda de crioablación cryoSPHERE+ de AtriCure es un dispositivo médico para uso de médicos autorizados que realizan procedimientos cardíacos y/o torácicos para el tratamiento de pacientes de 12 años o más con potencial para experimentar dolor tras procedimientos cardíacos y/o torácicos.

BENEFICIO CLÍNICO PREVISTO

El beneficio clínico de las sondas cryoSPHERE+ con el ACM es el tratamiento seguro del dolor tras procedimientos cardíacos y/o torácicos.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema AtriCure cryoICE produce lesiones de crioablación en el tejido mediante el suministro de una fuente de energía criogénica de óxido nitroso (N_2O) desde la consola hasta la punta de la sonda conectada. El sistema proporciona una temperatura de formación de lesiones controlada que se encuentra por debajo de –40 °C (–40 °F).

El sistema está formado por los siguientes componentes:

1. Sonda de crioablación cryoSPHER+ del sistema cryoICE de un solo uso (en adelante denominada SONDA) y herramienta de forma (en adelante denominada HERRAMIENTA).
2. AtriCure cryoICE BOX (denominada en adelante CONSOLA) y un pedal opcional
3. Componentes de AtriCure cryoICE BOX y cilindro de gas N_2O (no suministrado).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La SONDA es un dispositivo de un solo uso que se ofrece en dos configuraciones: cuerpo rígido de sonda de longitud estándar (CRYOSP) con punta redondeada de 8mm y cuerpo rígido de sonda de longitud extendida (CRYOSP-L) con punta redondeada de 8mm. La región flexible del cuerpo rígido permite que el usuario la moldee mediante el uso de la HERRAMIENTA suministrada. La SONDA cuenta con una punta de crioablación esférica de 8 mm.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Operativas	Almacenamiento	Tránsito
Temperatura: entre 10 °C/50 °F y 40 °C/104 °F	Temperatura: de –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: de –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F
Humedad relativa: entre 15% y 90%	Humedad relativa: entre 30% y 85%	Humedad relativa: entre 30% y 85%
Presión atmosférica: entre 98 y 105 kPA (entre 14,2 y 15,2 psi)	Presión atmosférica: N/A	Presión atmosférica: N/A

CONTENIDO DEL PAQUETE

1. Una (1) SONDA
2. Una (1) HERRAMIENTA

La SONDA y la HERRAMIENTA se suministran de forma ESTÉRIL y APIRÓGENA en un paquete sin abrir y sin dañar. Para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar. No reutilizar.

NOMENCLATURA

Estas instrucciones hacen referencia a las características de la SONDA y la HERRAMIENTA como se indica a continuación (véase la figura 1):

CARACTERÍSTICAS DE LA SONDA

[1] Punta redondeada
[2] Cuerpo
[3] Región flexible
[4] Región rígida
[5] Transición del cuerpo rígido
[6] Mango
[7] Indicador de zona fría
[8] Conector de entrada de gases
[9] Conector de salida de gases
[10] Conectores de termopares
[11] Tubo

CARACTERÍSTICAS DE LA HERRAMIENTA

[12] Cilindro
[13] Canal de flexión
[14] Flecha de inserción

MODOS DE FUNCIONAMIENTO DE LA CONSOLA (véase la figura 2)

[a] Modo PREPARADO (verde)
[b] Modo CONGELACIÓN (azul)
[c] Modo DESCONGELACIÓN (naranja)

CARACTERÍSTICAS DEL EJE (figura 5)

[15] Región flexible
[16] Región rígida
[17] Indicador de zona fría
[18] Zona fría distal del eje

⚠ **ADVERTENCIA** ⚠

Lea atentamente TODAS las instrucciones ANTES de usar el producto. El incumplimiento de estas instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar daños en el dispositivo y/o lesiones en el paciente.

Lea atentamente TODAS las instrucciones ANTES de usar el producto. El incumplimiento de las advertencias, precauciones, descripción del producto, tasas de flujo y características de la consola CryoICE Box (ACM) puede provocar daños en el dispositivo y/o lesiones en el paciente.

Únicamente debe utilizar la SONDA el personal médico cualificado y formado. El uso inadecuado de este aparato puede provocar la imposibilidad de proporcionar el tratamiento previsto y/o lesiones graves.

Los componentes del ACM no son adecuados para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable que pueda provocar un incendio o una explosión, con el resultado de lesiones o muerte del usuario y del paciente.

La sonda cryoICE cryoSPHERE+ contiene una pequeña fracción de cobalto, que se considera una sustancia preocupante.

El uso de la SONDA dentro de un campo radiado emitido a frecuencias de 810 MHz, 870 MHz o 930 MHz puede degradar las señales de temperatura medidas, provocando daños en el tejido si la sonda se retira prematuramente del tejido antes de que el dispositivo se haya descongelado.

INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

⚠ **PRECAUCIÓN:** La SONDA solo es compatible con AtriCure cryoICE BOX. No utilice la SONDA con ningún otro sistema, para evitar lesiones o daños al equipo.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No restrinja, retuerza, sujete ni dañe de alguna manera la región flexible del cuerpo rígido o el tubo, ya que esto puede presionar o romper la trayectoria del suministro de gas, impidiendo que la SONDA se congele o se descongele correctamente.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Siga las directrices estándar para la manipulación y el almacenamiento seguros de los tanques de gas de alta presión.

⚠ **PRECAUCIÓN:** El óxido nitroso debe salir de modo seguro. Siga las directrices estándar del hospital relacionadas con los niveles de concentración permitidos.

1. Instale y encienda la CONSOLA y los componentes necesarios. Las instrucciones para la instalación y el funcionamiento de la CONSOLA, así como una descripción técnica del sistema, se detallan en el manual del usuario de cryoICE BOX™.
2. Gire la válvula del cilindro (tanque) de N_2O completamente en sentido contrario a las agujas del reloj para abrirla. Verifique que la presión es de al menos 4826 kPa (700 psi) tras el período de calentamiento adecuado.
3. Examine el envase del dispositivo para verificar que la protección de esterilidad del producto esté intacta. Extraiga la SONDA y la HERRAMIENTA del paquete utilizando una técnica estéril estándar.

⚠ **ADVERTENCIA** ⚠

Si el paquete estéril se ha caído, está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y NO LO UTILICE. Si la esterilidad se ve comprometida, podría producirse una infección.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la CONSOLA está en Modo LISTO antes de intentar conectar la SONDA. La liberación repentina de gas presurizado puede provocar que la SONDA retroceda y lesionar al usuario o al paciente.

4. Con la CONSOLA en el Modo PREPARADO (consulte la figura 2), conecte los conectores de entrada/salida a los puertos de la CONSOLA de la siguiente forma (consulte la figura 3 CONEXIONES DE LA SONDA A LA CONSOLA):
    a) Inserte el conector azul de entrada de gases en el puerto azul de entrada.
    b) Mientras empuja hacia atrás la manga de bloqueo en el puerto de salida naranja, inserte el conector de salida de gases naranja y, a continuación. suelte la manga de bloqueo.
    c) Verifique que los conectores de entrada y salida de gases están enchufados tirando suavemente de los conectores de las mangueras asociados.
    d) Inserte los conectores de termopar rojo y negro en los puertos de termopar del mismo color.

NOTA: Cuando esté correctamente conectado, el ACM mostrará la temperatura actual de la SONDA. Si no está conectado, el ACM mostrará "- - -".

DOBLAR LA REGIÓN FLEXIBLE DEL CUERPO RÍGIDO HASTA TENER LA FORMA DESEADA

NOTA: La región flexible del cuerpo rígido solo debe doblarse con la HERRAMIENTA, que mantiene un radio de curvatura seguro (>1,9 cm) para el cuerpo rígido.

NOTA: La región flexible del cuerpo admite flexiones de hasta 140° en una dirección. Curvas sucesivas provocarán un aumento de la resistencia a la flexión.

NOTA: Utilice una presión constante y firme en lugar de una fuerza rápida e intensa mientras dobla el cuerpo rígido.

NOTA: Si desea conseguir la misma curva en un plano diferente, no gire el cuerpo rígido; enderece de nuevo el cuerpo rígido y cree la misma curva en el plano deseado.

⚠ **ADVERTENCIA** ⚠

Doblar la región flexible del cuerpo rígido de cualquier manera que no sea la indicada en las siguientes instrucciones puede dañar la SONDA y causar daños potenciales en el tejido.

Interrumpa el uso inmediatamente si sospecha que la SONDA puede presentar una rotura, con el fin evitar la liberación de gas de N_2O presurizado y que el paciente o el usuario sufra lesiones.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No doble la región flexible del cuerpo rígido durante el Modo CONGELACIÓN o DESCONGELACIÓN. Puede causar una fuga de gas de alta presión que puede conducir potencialmente a la perforación de tejidos, daños no deseados o lesiones al usuario.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice la SONDA si está dañada, ya que puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo. Doblar por el mismo sitio de forma repetida puede dañar la región flexible de la cuerpo rígido causando un mal funcionamiento del dispositivo. La región flexible de la SONDA tiene una vida útil limitada; si van a ser necesarias más de 3 curvas, se recomienda utilizar una segunda SONDA.

5. Antes de doblar, asegúrese de que la CONSOLA está en el Modo LISTO, según la figura 2.
6. Inserte la punta redondeada de la SONDA a través del cilindro de la HERRAMIENTA en la dirección de la flecha de inserción, como se muestra en la figura 4 USO DE HERRAMIENTA RECOMENDADO PARA FORMAR LA PARTE FLEXIBLE DEL EJE.
7. Gire la HERRAMIENTA para que el cuerpo rígido se enrolle en el canal de flexión, como se muestra en la figura 4, hasta que se logre el ángulo de doblado deseado.

⚠ **PRECAUCIÓN:** La región rígida del eje no debe doblarse, ya que podría provocar un mal funcionamiento del dispositivo.

USO DE LA SONDA PARA REALIZAR LA CRIOABLACIÓN

NOTA: La SONDA está diseñada para alcanzar los nervios periféricos a través de una incisión del tamaño de un trocar de 8 mm o más, después de que se haya retirado el trocar (punta redondeada de 8 mm).

NOTA: La SONDA realiza ablaciones de tejidos mediante energía criogénica suministrada a la punta redondeada. La crioadhesión de la punta redondeada al tejido puede producirse cuando la SONDA alcanza una temperatura de 0 °C (32 °F) o inferior. Otras partes de la SONDA, incluyendo la zona fría del cuerpo rígido, pueden enfriarse y deben ser manipuladas con el debido cuidado.

8. Con la SONDA en el aire, cebe el sistema con un ciclo de precongelación: Ajuste el temporizador de ablación de la CONSOLA a 30 segundos y pulse el botón de activación para activar el Modo CONGELACIÓN. Espere a que el sistema pase por CONGELACIÓN, DESCONGELACIÓN y ventile, o avance manualmente mediante el botón de activación.
    a) Durante el ciclo de CONGELACIÓN, si existen fugas en el conector de entrada azul o de salida naranja, se oirá el sonido del escape de gas o aparecerá hielo en las conexiones. Sustituya el dispositivo antes de continuar con el procedimiento.

⚠ **ADVERTENCIA** ⚠

Asegúrese de que la CONSOLA está en Modo LISTO y que la temperatura de la SONDA es superior a 0 °C (32 °F) antes de entrar en contacto con el tejido, con el fin de evitar una crioadhesión involuntaria.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No utilice la SONDA si está dañada, ya que puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo. La SONDA tiene una vida útil limitada; si van a ser necesarios más de 14 ciclos de congelación/descongelación, se recomienda utilizar una segunda sonda.

9. Ajuste el temporizador de ablación al tiempo de ablación deseado. Generalmente, el temporizador está configurado en 120 segundos de forma predeterminada.
10. Navegue con la SONDA hasta el lugar de ablación objetivo:
    a) Identifique el sitio del nervio periférico objetivo.
    b) Alcance la punta redondeada a través de una incisión de tamaño adecuado hasta el objetivo. La sonda está diseñada para encajar a través de la incisión para un trocar de 8 mm o mayor (punta redondeada de 8 mm).
    c) Coloque la punta redondeada sobre el tejido objetivo, bajo visualización directa.

⚠ **ADVERTENCIA** ⚠

No aplique una fuerza excesiva durante la utilización de la SONDA, ya que puede causar daños tisulares.

11. Con el asa, aplique una suave presión a la punta redondeada y evite cualquier movimiento de la SONDA hasta que se complete el ciclo de CONGELACIÓN.

⚠ **ADVERTENCIA** ⚠

Antes de acceder al Modo Congelación, confirme siempre que la colocación de la punta redondeada es la deseada y que no hay ningún contacto no deseado del tejido con la punta redondead o la zona fría del eje, para evitar una crioadhesión o una crioablación no deseada.

Evite el contacto directo de la SONDA con el pulmón para evitar el riesgo potencial de neumotórax.

Las ablaciones del nervio intercostal deben realizarse a 2-4 cm lateralmente con respecto a la arteria mamaria interna (AMI), para evitar posibles daños a la AMI.

Si se realiza ablación del nervio intercostal para cirugía de la pared torácica posterior a la línea axilar media, no se recomienda realizar una ablación por encima del 3.er espacio intercostal, debido a la proximidad del tronco simpático, ni por debajo del 9.º espacio intercostal, debido al riesgo de abombamiento del músculo abdominal.

Las ablaciones del nervio intercostal deben estar, al menos, a 2 cm de los ganglios de la raíz dorsal o a 4 cm de la base de la columna vertebral para evitar daños en la cadena simpática.

12. Bajo visualización directa, asegúrese de que la punta redondeada y la zona fría del eje no están en contacto con otras estructuras anatómicas no destinadas a la ablación.
13. Pulse el botón de activación o use el pedal del ACM opcional para activar el modo CONGELACIÓN durante el periodo de tiempo deseado. El sistema pasará automáticamente de CONGELACIÓN a DESCONGELACIÓN una vez que el temporizador de ablación haya finalizado.

⚠ **ADVERTENCIA** ⚠

Tenga cuidado para evitar el movimiento de la SONDA durante una crioadhesión, para evitar daños involuntarios en el tejido.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Si utiliza un estimulador nervioso estándar, lea detenidamente todas las instrucciones del fabricante antes de utilizar el dispositivo. No seguir estas instrucciones puede producir lesiones y un funcionamiento inadecuado del dispositivo.

14. Espere hasta que la temperatura de la SONDA haya superado los 0 °C (32 °C) antes de intentar retirar la punta redondeada del lugar de ablación o de mover la zona fría del eje.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado mientras la CONSOLA está en Modo DESCONGELACIÓN, ya que durante el vaciado de gas N_2O la SONDA puede enfriarse lo suficiente como para provocar crioadhesión.

NOTA: Si la SONDA no alcanza la temperatura de DESCONGELACIÓN deseada, aplique solución salina estéril caliente sobre el tejido y el área de la SONDA, según resulte necesario.

15. Después de que la CONSOLA se encuentre en Modo Listo y la temperatura de la SONDA sea superior a 0 °C (32 °F), repita los pasos del (11) al (14) para crear lesiones de crioablación adicionales.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Si el dispositivo se somete a varios ciclos de congelación consecutivos (más de 4), el mango puede enfriarse más de lo previsto, lo que puede provocar molestias en la mano del usuario.

DESCONECTAR Y DESECHAR LA SONDA

16. Cierre el cilindro de N_2O girando la válvula completamente en el sentido de las agujas del reloj.
17. Tire de la perilla roja de salida manual de N_2O o presione el interruptor de salida de N_2O en la parte posterior de la CONSOLA para despresurizar completamente el sistema.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que la CONSOLA está en Modo Listo antes de intentar desconectar la SONDA. La liberación repentina de gas presurizado puede provocar que la SONDA retroceda y lesionar al usuario o al paciente.

18. Desconecte la SONDA de la CONSOLA y deséchela.

⚠ **ADVERTENCIA** ⚠

DE UN SOLO USO EXCLUSIVAMENTE. NO reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden dar lugar a un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección al paciente o una infección cruzada; esto incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

ELIMINACIÓN

Después de su uso, este dispositivo debe tratarse como residuo médico y eliminarse siguiendo el protocolo del hospital.

INCIDENTE GRAVE

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

DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO USADO

En caso de tener que devolver el presente producto a AtriCure, Inc., sea por el motivo que sea, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (RGA por sus siglas en inglés) antes de realizar el envío. Si el producto ha entrado en contacto con sangre o fluidos corporales, debe limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlo. Debe enviarse o bien en su caja original o en una similar para evitar que se dañe durante el envío; además, deberá etiquetarse adecuadamente con el número RGA y una indicación de la naturaleza biopeligrosa del contenido del envío. AtriCure Inc. puede proporcionar las instrucciones de limpieza y materiales, incluidos los envases de envío apropiados, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

DECLINACIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

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

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La SONDA no alcanza la temperatura de descongelación deseada después de la congelación.	Trayectoria de suministro de gas obstruida.	Descongele manualmente. Para ello, aplique suero salino caliente al tejido y a la sonda, según sea necesario.
La SONDA no alcanza la temperatura adecuada.	Cilindro de N_2O vacío o bajo.	Reemplace el cilindro de N_2O vacío o bajo.
	El gas no fluye. El tubo está bloqueado	Compruebe que no se está presionando el tubo de la SONDA.
	Fuga de gas en el tubo o el cuerpo rígido de la SONDA.	Sustituya la SONDA.
	La válvula de N_2O del tanque está cerrada.	Abra completamente la válvula del tanque de N_2O.
La CONSOLA muestra "---".	Los conectores de los termopares no están completamente conectados a la CONSOLA.	Enchufe los conectores de los termopares hasta el fondo en los puertos de la CONSOLA.
	Los cables internos de la SONDA están rotos.	Sustituya la SONDA.
La CONSOLA lee una temperatura positiva durante la ablación.	Los conectores de los termopares están enchufados al revés (rojo-negro).	Enchufe los conectores de los termopares en los puertos de la CONSOLA del mismo color.
La CONSOLA muestra un código de fallo, un código de error, la necesidad de mantenimiento o la luz de baja presión de la botella.	Consulte el manual de usuario de la CONSOLA.	

KASUTUSJUHEND et

cryoICE® cryoSPHERE+™ krüoablatsioonisond

KASUTUSNÄIDUSTUS

Krüoablatsioonisondid cryoICE cryoSPHERE+ on mõeldud südame- ja/või rindkere protseduuridega seonduva valu blokeerimiseks, ablateerides ajutiselt roietevahelisi perifeerseid närve.

KASUTUSEESMÄRK/KASUTUSOTSTARVE

Sondid cryoSPHERE+ on steriilsed ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed, mis on ette nähtud roietevaheliste perifeersete närvide ajutise ablatsiooni abil valu blokeerimiseks.

ETTENÄHTUD KASUTAJA JA SIHTPOPULATSIOON

Krüoablatsioonisond AtriCure cryoSPHERE+ on meditsiiniseade, mida kasutavad tegevusloaga arstid, kes teevad südame- ja/või rindkere protseduure 12-aastastel või vanematel patsientidel, kellel võib esineda valu pärast südame- ja/või rindkere protseduuride tegemist.

ETTENÄHTUD KLIINILINE KASU

ACMiga sondide cryoSPHERE+ kliiniline kasu seisneb valu ohutus ohjamises pärast südame- ja/või rindkere protseduuride tegemist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

SÜSTEEMI KIRJELDUS

Ettevõtte AtriCure süsteem cryoICE loob koes krüoablatsiooni lesioonid, edastades krüogeensest lämmastikoksiidist (N_2O) energiaallika konsoolist ühendatud sondi otsakusse. Süsteem tagab kontrollitud lesiooni moodustumise temperatuuril, mis on alla –40 °C (–40 °F).

Süsteem koosneb järgmistest komponentidest.

1. Ühekordselt kasutatav cryoICE cryoSPHERE+ krüoablatsioonisond (edaspidi SOND) ja vormimisvahend (edaspidi VAHEND).
2. Ettevõtte AtriCure toode cryoICE BOX (edaspidi KONSOOL) ja valikuline jalglüliti.
3. Süsteemi AtriCure cryoICE BOX komponendid ja N_2O gaasiballoon (ei ole komplektis).

TOOTEKIRJELDUS

SOND on ühekordselt kasutatav seade, mida pakutakse kahes konfiguratsioonis: tavalise pikkusega 8 mm ümarotsakuga sondivarre (CRYOSP) ja pika 8 mm ümarotsakuga sondivarrega (CRYOSP-L). Sondi vars on painutatav ja kasutaja saab seda kaasa pandud VAHENDIGA vormida. SONDIL on ümmargune 8 mm krüoablatsiooniotsak.

KESKKONNAANDMED

Kasutamisel	Hoiustamisel	Transpordil
Temperatuur: 10 °C / 50 °F kuni 40 °C / 104 °F	Temperatuur: –29 °C / –20 °F kuni 60 °C / 140 °F	Temperatuur: –29 °C / –20 °F kuni 60 °C / 140 °F
Suhteline niiskus: 15% kuni 90%	Suhteline niiskus: 30% kuni 85%	Suhteline niiskus: 30% kuni 85%
Õhurõhk: 98 kuni 105 kPA (14,2 kuni 15,2 psi)	Õhurõhk: Ei kohaldata	Õhurõhk: Ei kohaldata

PAKI SISU

1. Üks (1) SOND
2. Üks (1) VAHEND

SOND ja VAHEND tarnitakse STERIILSE ja MITTEPÜROOGEENSENA kinnises, kahjustamata pakendis. Ainult ühekordseks kasutamiseks, ärge steriliseerige uuesti. Mitte korduskasutada.

NIMESTIK

Selles juhendis viidatakse SONDI ja VAHENDI omadustele järgmiselt (vt joonis 1).

SONDI OMADUSED

[1] Ümarotsak
[2] Vars
[3] Painutatav ala
[4] Jäik ala
[5] Varre üleminek
[6] Käepide
[7] Külma tsooni näitaja
[8] Gaasi sisselaskepistik
[9] Gaasi väljalaskepistik
[10] Termopaari pistikud
[11] Voolik

VAHENDI OMADUSED

[12] Toru
[13] Painduv kanal
[14] Sisestusnool

KONSOOLI TÖÖREŽIIMID (vt joonis 2)

[a] VALMISREŽIIM (roheline)
[b] KÜLMUTUSREŽIIM (sinine)
[c] SULATUSREŽIIM (oranž)

VARRE OMADUSED (vt joonis 5)

[15] Painutatav ala
[16] Jäik ala
[17] Külma tsooni näitaja
[18] Varre distaalne külm tsoon

⚠ **HOIATUS** ⚠

ENNE kasutamist lugege hoolikalt läbi KÕIK juhised. Nende juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada seadme kahjustusi ja/või patsiendi kehavigastusi.

ENNE kasutamist lugege hoolikalt läbi KÕIK juhised. Seadme CryoICE Box (ACM) konsooli hoiatuste, ettevaatusabinõude, tootekirjelduse, voolukiiruse ja funktsioonide eiramine võib põhjustada seadme kahjustusi ja/või patsiendi kehavigastusi.

SONDI võivad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Selle seadme ebaõige kasutamine võib põhjustada ettenähtud ravi ebaõnnestumise ja/või raskeid kehavigastusi.

ACM-i komponendid ei sobi kasutamiseks kergsüttiva narkoosisegu juuresolekul, mis võib põhjustada tulekahju või plahvatuse, mille tagajärjeks on kasutaja ja patsiendi kehavigastus või surm.

Sond cryoICE cryoSPHERE+ sisaldab väikeses koguses koobaltit, mida peetakse probleemseks aineks.

SONDI kasutamine kiirgusväljas, mis kiirgab sagedustel 810 MHz, 870 MHz või 930 MHz, võib kahjustada mõõdetud temperatuuri signaale, mis võib tuua kaasa koekahjustuse, kui sond eemaldatakse enne seadme sulatamist enneaegselt koest.

SEADME KASUTUSJUHISED

SÜSTEEMI SEADISTAMINE

⚠ **ETTEVAATUST!** SOND ühildub ainult seadmega AtriCure cryoICE BOX. Ärge kasutage SONDI ühegi teise süsteemiga, et vältida vigastusi ja/või seadmete kahjustusi.

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge piirake, niverdage, painutage, pitsitage ega kahjustage varre või vooliku painduvat piirkonda muul viisil, kuna see võib katkestada gaasivarustuse tee, takistades SONDI nõuetekohast külmutamist ja/või sulatamist.

⚠ **ETTEVAATUST!** Järgige kõrgsurvegaasi paakide ohutu käitlemise ja hoidmise standardjuhiseid.

⚠ **ETTEVAATUST!** Dilämmastikoksiid peab olema ohutult välja voolanud. Lubatud kontsentratsioonitaseme järgimiseks järgige standardseid haiglajuhiseid.

1. Paigaldage KONSOOL ja vajalikud lisatarvikud ning lülitage need sisse. KONSOOLI paigaldamise ja kasutamise juhised ning süsteemi tehniline kirjeldus on üksikasjalikult esitatud seadme cryoICE BOX™ kasutusjuhendis.
2. Avamiseks keerake N_2O ballooni paagi ventiili täielikult vastupäeva. Pärast sobivat soojenemisperioodi veenduge, et rõhk oleks vähemalt 4826 kPa (700 psi).
3. Vaadake seadme pakend üle, et toote steriilsus ei oleks rikutud. Eemaldage SOND ja VAHEND nende pakendist standardse steriilse tehnika kohaselt.

⚠ **HOIATUS** ⚠

Kui steriilne pakend on maha kukkunud ja/või kahjustatud või steriilne barjäär on läbistatud, siis visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE SEDA. Steriilse barjääri rikkumine võib põhjustada infektsiooni.

⚠ **ETTEVAATUST!** Enne SONDI ühendada proovimist veenduge, et KONSOOL oleks režiimis VALMIS. Rõhu all gaasi äkiline vabanemine võib põhjustada SONDI tagasilöögi, mis võib operaatorit või patsienti vigastada.

4. Kui konsool on režiimis VALMIS (vt joonis 2), ühendage sisselaske-/väljalaskepistikud KONSOOLI portidega järgmiselt (vt joonis 3 SONDI ÜHENDUSED KONSOOLIGA).
    a) Sisestage sinine gaasi sisselaskepistik sinisesse sisselaskeavasse.
    b) Lükates oranži väljalaskeava lukustusmuhvi tagasi, sisestage oranž gaasi väljalaskepistik ja vabastage lukustushülss.
    c) Seotud voolikute pistikuid ettevaatlikult tõmmates veenduge, et gaasi sisselaske- ja väljalaskeava pistikud oleksid ühendatud.
    d) Sisestage punased ja mustad termopaari ühendused sama värvi termopaariportidesse.

MÄRKUS. Õige ühenduse korral kuvab moodul ACM praeguse SONDI temperatuuri. Kui seda pole ühendatud, kuvatakse moodulil ACM kiri „---".

VARRE PAINUTATAVALE OSALE SOOVITUD KUJU ANDMINE

MÄRKUS. Varre vormitavat osa tohib painutada ainult VAHENDI abil, mis säilitab ohutu painutusraadiuse (> 1,9 mm).

MÄRKUS. Varre painutatavat osa võib painutada ühes suunas kuni 140°. Järjestikused painutused suurendavad paindetakistust.

MÄRKUS. Kasutage varre painutamisel püsivat ja kindlat survet, mitte kiiret ja intensiivset jõudu.

MÄRKUS. Ärge väänake vart, kui soovite teha sama painutuse teises tasapinnas; sirgendage uuesti seadme vars ja tekitage soovitud tasapinnale sama paine.

⚠ **HOIATUS** ⚠

Varre painutatava osa painutamine muul viisil, kui on märgitud järgmistes juhistes, võib SONDI kahjustada ja põhjustada koekahjustusi.

Kui kahtlustate SONDIS lõhet, siis lõpetage kohe kasutamine, sest see võib põhjustada rõhu all N_2O eraldumise ja patsiendi või kasutaja vigastusi.

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge painutage varre painutatavat osa KÜLMUTAMISE või SULATAMISE režiimis. See võib põhjustada kõrge rõhu all oleva gaasilekke, mis võib põhjustada koe perforatsiooni, tahtmatuid kahjustusi või kasutaja vigastusi.

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. Korduvad painutused samas kohas võivad varre painutatavat osa kahjustada, põhjustades seadme talitlushäireid. SONDI painduval osal on piiratud tööiga; kui soovitakse teha enam kui 3 painutust, on soovitatav kasutada veel üht SONDI.

5. Enne painutamist veenduge, et KONSOOL oleks režiimis VALMIS joonis 2.
6. Sisestage SONDI ümar otsak läbi VAHENDI toru sisestusnoole suunas, nagu on näidatud joonisel 4 SOOVITATAV TÖÖRIISTA KASUTAMINE VÕLLI PAINDUVA OSA VORMIMISEKS.
7. Pöörake VAHENDIT nii, et vars oleks rullitud painutuskanalisse, nagu on näidatud joonisel 4, kuni saavutatakse soovitud paindenurk.

⚠ **ETTEVAATUST!** Võlli jäika piirkonda ei tohi painutada, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid.

SONDI KASUTAMINE KRÜOABLATSIOONIKS

MÄRKUS. SOND on mõeldud perifeersete närvideni jõudmiseks 8 mm või suurema trokaari sisselõike kaudu pärast (8 mm ümarotsak) trokaari eemaldamist.

MÄRKUS. SOND ablateerib koe ümarotsakule edastatud krüogeense energia kaudu. Kui SOND jõuab temperatuurini 0 °C (32 °F) või alla selle, võib ümarotsak koe külge külmuda. Muud SONDI osad, sealhulgas varre külm tsoon, võivad külmaks minna ja neid tuleb käsitseda asjakohase ettevaatusega.

8. Kui SOND on õhus, seadke süsteem valmis eelkülmutamise tsükliga Eelkülmutamine. Seadke KONSOOLI ablatsioonitaimer 30 sekundi peale ja vajutage aktiveerimisnuppu, et lülituda külmutamisrežiimi KÜLMUTAMINE. Oodake, kuni süsteem liigub läbi režiimide KÜLMUTAMINE, SULATAMINE ja Õhutamine või liikuge aktiveerimisnupu abil käsitsi edasi.
    a) Kui külmutamise tsükli KÜLMUTAMINE ajal on sinises sisselaske- / oranžis väljalaskepistikus lekkeid, kostab gaasilekke heli ja/või ühendustele ilmub härmatis. Vahetage seade enne protseduuri jätkamist.

⚠ **HOIATUS** ⚠

Enne kudedega kokkupuudet veenduge, et KONSOOL oleks režiimis VALMIS ja SONDI temperatuur oleks üle 0 °C (32 °F), et vältida tahtmatut kinnikülmumist.

⚠ **ETTEVAATUST!** Ärge kasutage SONDI, kui see on kahjustatud, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid. SONDIL on piiratud tööiga; kui soovitakse teha enam kui 14 külmutamist/sulatamist, on soovitatav kasutada veel üht sondi.

9. Seadistage ablatsioonitaimer soovitud ablatsiooniajale. Taimeri vaikeseadeks on tavaliselt 120 sekundit.
10. Navigeerige SOND soovitud ablatsioonikohta.
    a) Määrake sihtmärgiks olev perifeerse närvi koht.
    b) Viige ümarotsak läbi sobiva suurusega sisselõike sihtmärgini. Sond on mõeldud 8 mm või suurema trokaariga (8 mm ümarotsak) tehtud sisselõikest läbi mahtumiseks.
    c) Asetage otsesel visuaalsel vaatlusel ümarotsak vastu sihtkude.

⚠ **HOIATUS** ⚠

Kudede kahjustuste vältimiseks ärge rakendage SONDI kasutamisel liigset jõudu.

11. Kasutades sissetõmmatavat käepidet, avaldage kerget survet ümarotsakule ja vältige SONDI liigutamist kuni tsükkel KÜLMUTAMINE lõppeb.

⚠ **HOIATUS** ⚠

Enne külmutusrežiimi sisenemist veenduge alati, et ümarotsak oleks paigutatud soovitud viisil ja et poleks soovimatut koekontakti ümarotsakuga või võlli külma tsooniga, et vältida tahtmatut kinnikülmumist ja/või krüoablatsiooni.

Pneumotooraksi võimaliku ohu vältimiseks vältige SONDI otsest kokkupuudet kopsudega.

Roietevahelise närvi ablatsioon tuleb sooritada rindkerearterist 2–4 cm kaugusel külgmisel osal, et ennetada rindkerearteri võimalikku kahjustumist.

Roietevahelise närvi ablatsiooni korral rindkereseina operatsiooni jaoks tagumisest kuni keskmise aksillaarjooneni, ei soovitata ablatsiooni teha üle 3. roietevahelise ruumi sümpaatilise tüve läheduse tõttu ega alla 9. roietevahelise ruumi kõhulihase paisumise ohu tõttu.

Sümpaatilise ahela kahjustuste vältimiseks peavad roietevahelised närviablatsioonid olema spinaalganglionist vähemalt 2 cm või selgroo alusest 4 cm kaugusel.

12. Veenduge otsese vaatluse abil, et sondi kuul ega varre külm tsoon ei puutuks kokku teiste anatoomiliste struktuuridega, mida ei kavatseta ablateerida.
13. Vajutage aktiveerimisnuppu või kasutage täiendavat ACM-i jalglülitit, et rakendada soovitud aja jooksul külmutusrežiim KÜLMUTAMINE. Pärast ablatsioonitaimeri läbi saamist liigub süsteem automaatselt külmutusrežiimist KÜLMUTAMINE sulatusrežiimi SULATAMINE.

⚠ **HOIATUS** ⚠

Kinnikülmumise olemasolul olge SONDI liigutamisel ettevaatlik, et vältida kudede kahjustamist.

⚠ **ETTEVAATUST!** Standardse valmiskujul närvistimulaatori kasutamisel lugege enne seadme kasutamist hoolikalt kõiki tootja juhiseid. Juhiste eiramine võib põhjustada vigastusi ja seadme ebakorrektse toimimise.

14. Oodake, kuni SONDI temperatuur on kerkinud üle 0 °C (32 °F), enne kui proovite ümarotsakut ablatsioonikohalt eemaldada või varre külma tsooni liigutada.

⚠ **ETTEVAATUST!** Olge ettevaatlik, kui KONSOOL on SULATUSREŽIIMIS, sest N_2O väljalaskmise ajal võib SOND piisavalt jahtuda, et tekitada kinnikülmumist.

MÄRKUS. Kui SOND ei saavuta soovitud SULATAMISE temperatuuri, kandke koe ja SONDI piirkonnale sooja steriilset soolalahust.

15. Kui KONSOOL on režiimis VALMIS ja SONDI temperatuur on üle 0 °C (32 °F), korrake samme (11) kuni (14) täiendavate krüoablatsiooni lesioonide loomiseks.

⚠ **ETTEVAATUST!** Kui seade on läbinud mitu järjestikust külmutustsüklit (rohkem kui 4), võib käepide muutuda külmemaks kui ette nähtud, mis võib põhjustada kasutaja käele ebamugavust.

SONDI LAHTIÜHENDAMINE JA KÕRVALDAMINE

16. Sulgege N_2O balloon, keerates klapi täielikult päripäeva.
17. Tõmmake punasest N_2O manuaalsest väljalaskenupust või vajutage KONSOOLI tagaküljel asuvat N_2O väljalaskelülitit, et rõhk süsteemist täielikult välja lasta.

⚠ **ETTEVAATUST!** Enne kui proovite SONDI lahti ühendada, veenduge, et KONSOOL oleks režiimis VALMIS. Rõhu all gaasi äkiline vabanemine võib põhjustada SONDI tagasilöögi, mis võib operaatorit või patsienti vigastada.

18. Ühendage SOND KONSOOLIST lahti ja visake ära.

⚠ **HOIATUS** ⚠

AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, töötlemine või uuesti steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohu ja/või põhjustada patsiendi nakkuse või ristsaastumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma.

KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist tuleb seda seadet käsitleda meditsiinijäätmena ja hävitada vastavalt haigla protokollile.

TÕSINE VAHEJUHTUM

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

KASUTATUD TOOTE TAGASTAMINE

Kui mistahes põhjusel tekib vajadus toode ettevõttele AtriCure, Inc. tagastada, tuleb enne toote saatmist saada ettevõttelt AtriCure, Inc. kauba tagastamise loa (RGA) number. Kui toode on kokku puutunud vere või kehavedelikega, tuleb see enne pakendamist põhjalikult puhastada ja desinfitseerida. Transpordikahjustuste vältimiseks tuleb see saata originaalpakendis või sellega samaväärses pakendis, millele on nõuetekohaselt märgitud RGA-number ja teave, et tegemist on bioloogiliselt ohtlikku materjali sisaldava saadetisega. Ettevõttelt AtriCure, Inc. on võimalik saada juhiseid puhastamise ja kasutatavate materjalide, sh sobivate saatmispakendite, korrektse märgistamise ja RGA numbri kasutamise kohta.

LAHTIÜTLUSED

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

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

TÕRKEOTSING

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	LAHENDUS
SOND ei saavuta pärast külmutamist soovitud sulatamistemperatuuri.	Takistatud gaasivarustuse tee.	Sulatage käsitsi, lisades sondile ja koele vajadusel sooja soolalahust.
SOND ei saavuta õiget temperatuuri.	Tühi või vähe täidetud N_2O balloon.	Vahetage tühi või vähe täidetud N_2O balloon.
	Gaas ei voola, voolik on takistatud.	Veenduge, et SONDI voolik poleks kinni pigistatud.
	Gaasileke SONDI varres või voolikus.	Asendage SOND.
	N_2O paagi kraan suletud.	Avage täielikult N_2O paagi kraan.
KONSOOLIL on näit „---".	Termopaari pistikud pole täielikult KONSOOLI ühendatud.	Ühendage termopaari pistikud lõpuni KONSOOLI portidesse.
	SONDI sisejuhtmed on katki.	Asendage SOND.
KONSOOL mõõdab ablatsiooni ajal positiivse temperatuuri.	Termopaari pistikud on ühendatud tagurpidi (punane mustaga).	Ühendage termopaari pistikud KONSOOLI vastavat värvi portidega.
KONSOOL kuvab tõrkekoodi, veakoodi, vajaliku hoolduse või madala balloonirõhu tuli põleb.	Vt KONSOOLI kasutusjuhendit.	

KÄYTTÖOHJEET fi

cryoICE® cryoSPHERE+™ -kryoablaatiokoetin

KÄYTTÖAIHE

CryoICE cryoSPHERE+ -kryoablaatiokoettimet on tarkoitettu sydän- ja/tai rintakehän toimenpiteisiin liittyvän kivun estoon kylkiluiden välisten ääreishermojen tilapäisellä ablaatiolla.

KÄYTTÖAIHE/KÄYTTÖTARKOITUS

CryoSPHERE+-koettimet ovat steriilejä kertakäyttölaitteita, jotka on tarkoitettu kivun estoon kylkiluiden välisten ääreishermojen tilapäisellä ablaatiolla.

TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÄJÄ JA KOHDEPOPULAATIO

AtriCure cryoSPHERE+ -kryoablaatiokoetin on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu laillistettujen lääkäreiden käyttöön, jotka suorittavat sydän- ja/tai rintakehän toimenpiteitä 12-vuotiaille tai sitä vanhemmille potilaille, jotka saattavat kokea kipua sydän- ja/tai rintakehän toimenpiteiden jälkeen.

TAVOITELLUT KLIINISET HYÖDYT

ACM-laitteen kanssa käytettävien cryoSPHERE+-koettimien kliininen hyöty on kivun turvallinen hallinta sydän- ja/tai rintakehän toimenpiteiden jälkeen.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

AtriCure cryoICE -järjestelmä luo kryoablaatioleesioita kudokseen toimittamalla kryogeenisen typpioksiduulin (N_2O) energianlähteen konsolista kytketyn koettimen kärkeen. Järjestelmä tuottaa hallitun, alle -40 °C:n (-40 °F) lämpötilan leesion tuottamiseksi.

Järjestelmä koostuu seuraavista osista:

1. Kertakäyttöinen cryoICE cryoSPHERE+ -kryoablaatiokoetin (jäljempänä KOETIN) ja muotoilutyökalu (jäljempänä TYÖKALU).
2. AtriCure cryoICE BOX (jäljempänä KONSOLI) ja valinnainen jalkakytkin.
3. AtriCure cryoICE BOX -komponentit ja N_2O-kaasupullo (ei toimiteta).

TUOTEKUVAUS

KOETIN on kertakäyttölaite, josta on saatavana kahta kokoonpanoa: vakiomittainen koettimen varsi (CRYOSP) 8 mm:n pallokärjellä ja pidennetty koettimen varsi (CRYOSP-L) 8 mm:n pallokärjellä. Käyttäjä voi muotoilla varren taipuisaa aluetta toimitukseen sisältyvällä TYÖKALULLA. KOETTIMESSA on pallon muotoinen 8 mm:n kryoablaatiokärki.

YMPÄRISTÖTIEDOT

Käyttö	Säilytys	Kuljetus
Lämpötila: 10 °C/50 °F - 40 °C/104 °F	Lämpötila: -29 °C/-20 °F - 60 °C/140 °F	Lämpötila: -29 °C/-20 °F - 60 °C/140 °F
Suhteellinen kosteus: 15-90 %	Suhteellinen kosteus: 30-85 %	Suhteellinen kosteus: 30-85 %
Ilmanpaine: 98-105 kPA (14,2-15,2 psi)	Ilmanpaine: N/A	Ilmanpaine: N/A

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

1. Yksi (1) KOETIN
2. Yksi (1) TYÖKALU

KOETIN ja TYÖKALU toimitetaan STERIILEINÄ ja PYROGEENITTOMINA avaamattomassa, vaurioitumattomassa pakkauksessa. Vain kertakäyttöinen, ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää uudelleen.

NIMIKKEISTÖ

Tässä ohjeessa KOETTIMEN ja TYÖKALUN ominaisuuksiin viitataan seuraavasti (katso kuva 1):

KOETTIMEN OMINAISUUDET

[1] Pallokärki
[2] Varsi
[3] Taipuisa alue
[4] Jäykkä alue
[5] Varren siirtymä
[6] Kahva
[7] Kylmän alueen ilmaisin
[8] Kaasun tuloliitin
[9] Kaasun poistoliitin
[10] Lämpöparin liittimet
[11] Letku

TYÖKALUN OMINAISUUDET

[12] Putki
[13] Taipumiskanava
[14] Sisäänvientinuoli

KONSOLIN TOIMINTATILAT (katso kuva 2)

[a] VALMIS-tila (vihreä)
[b] JÄÄDYTYS-tila (sininen)
[c] SULATUS-tila (oranssi)

VARREN OMINAISUUDET (katso kuva 5)

[15] Taipuisa alue
[16] Jäykkä alue
[17] Kylmän alueen ilmaisin
[18] Varren distaalinen kylmä alue

⚠ **VAROITUS** ⚠

Lue KAIKKI ohjeet huolellisesti ENNEN käyttöä. Näiden ohjeiden, varoitusten ja huomautusten noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai potilasvahinkoon.

Lue KAIKKI ohjeet huolellisesti ENNEN käyttöä. CryoICE Box (ACM) -konsolin varoitusten, huomautusten, tuotekuvauksen, virtausnopeuksien ja ominaisuuksien noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai potilasvahinkoon.

KOETTIMEN käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Laitteen epäasianmukainen käyttö voi johtaa siihen, että hoito ei ole tarkoituksenmukaista ja/tai aiheutuu vakavia vammoja.

ACM:n komponentit eivät sovellu käytettäväksi syttyvän anestesiaseoksen läsnä ollessa, mikä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen ja johtaa käyttäjän ja potilaan vahingoittumiseen tai kuolemaan.

cryoICE cryoSPHERE+ -koetin sisältää pienen määrän kobolttia, jota pidetään huolta aiheuttavana aineena.

KOETTIMEN käyttö 810 MHz:n, 870 MHz:n tai 930 MHz:n taajuuksilla säteilevässä kentässä voi heikentää mitattuja lämpötilasignaaleja ja johtaa kudosvaurioihin, jos koetin poistetaan ennenaikaisesti kudoksesta ennen kuin laite on sulatettu.

LAITTEEN KÄYTTÖOHJEET

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÖNOTTO

⚠ **HUOMIO:** KOETIN on yhteensopiva vain AtriCure cryoICE BOX -laitteen kanssa. Älä käytä KOETINTA muiden järjestelmien kanssa; näin vältät tapaturmat ja/tai laitevauriot.

⚠ **HUOMIO:** älä rajoita, taita, purista tai muuten vaurioita varren taipuisaa aluetta tai letkua, sillä se voi litistää tai puhkaista kaasun syöttöreitin ja estää KOETTIMEN asianmukaisen jäätymisen ja/tai sulamisen.

⚠ **HUOMIO:** noudata korkeapainekaasusäiliöiden turvallista käsittelyä ja varastointia koskevia vakio-ohjeita.

⚠ **HUOMIO:** Typpioksiduulikaasu on tyhjennettävä turvallisesti. Noudata sairaalan vakio-ohjeita sallituista pitoisuustasoista.

1. Asenna KONSOLI ja tarvittavat komponentit ja kytke niiden virta päälle. KONSOLIN asennus- ja käyttöohjeet sekä järjestelmän tekninen kuvaus löytyvät cryoICE BOX™ -laitteen käyttöoppaassa.
2. Käännä N_2O-pullon venttiili kokonaan auki vastapäivään. Varmista, että paine on asianmukaisen lämpenemisjakson jälkeen vähintään 4 826 kPa (700 psi).
3. Tarkista laitepakkaus varmistaaksesi, että tuotteen steriiliys ei ole vaarantunut. Poista KOETIN ja TYÖKALU pakkauksesta normaalia steriiliä tekniikkaa käyttämällä.

⚠ **VAROITUS** ⚠

Jos steriili pakkaus on pudonnut ja/tai vaurioitunut tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ. Steriilin esteen rikkoutuminen voi johtaa infektioon.

⚠ **HUOMIO:** Varmista, että KONSOLI on VALMIS-tilassa, ennen kuin yrität liittää KOETTIMEN. Paineistetun kaasun äkillinen vapautuminen voi aiheuttaa KOETTIMEN takaisin ponnahtamisen, mikä voi vahingoittaa käyttäjää tai potilasta.

4. Kun KONSOLI on VALMIS-tilassa (katso kuva 2), liitä tulo-/poistoliittimet KONSOLIN liitäntöihin seuraavassa osoitetun mukaisesti (katso kuva 3 KOETTIMEN LIITÄNNÄT KONSOLIIN):
    a) Liitä sininen kaasun tuloliitin siniseen tuloliitäntään.
    b) Työnnä oranssin poistoliitännän lukitusholkkia taaksepäin samalla kun viet oranssin kaasun poistoliittimen sisään, ja vapauta sitten lukitusholkki.
    c) Varmista kaasun tulo- ja poistoliittimien kytkeytyminen nykäisemällä letkujen liittimiä kevyesti.
    d) Työnnä musta ja punainen lämpöparin liitin samanvärisiin lämpöparin liitäntöihin.

HUOMAUTUS: ACM näyttää oikein kytkettynä KOETTIMEN nykyisen lämpötilan. Jos ACM ei ole kytkettynä, se näyttää "---".

VARREN TAIPUISAN ALUEEN MUOTOILEMINEN HALUTTUUN MUOTOON

HUOMAUTUS: Koettimen varren taipuisaa aluetta tulee muotoilla vain TYÖKALULLA, jolloin varren turvallinen taivutussäde (> 1,9 cm) säilyy.

HUOMAUTUS: Varren taipuisaa aluetta voidaan taivuttaa yhteen suuntaan enintään 140°. Toistuvat taivutukset lisäävät taipumisvastusta.

HUOMAUTUS: muotoile varsi painamalla tasaisesti ja tukevasti, älä käytä nopeaa, suurta voimaa.

HUOMAUTUS: Jos sama taivutus halutaan toiseen tasoon, älä kierrä vartta. Suorista varsi ja luo sama taivutus haluttuun tasoon.

⚠ **VAROITUS** ⚠

Jos varren taipuisaa aluetta muokataan muulla kuin seuraavissa ohjeissa kuvatulla tavalla, KOETIN voi vaurioitua ja seurauksena voi olla kudosvaurioita.

Lopeta käyttö heti, jos KOETTIMEN epäillään rikkoutuneen, jotta vältetään paineistetun N_2O-kaasun vapautuminen ja potilaan tai käyttäjän vahingoittuminen.

⚠ **HUOMIO:** Älä taivuta varren taipuisaa aluetta JÄÄDYTYS- tai SULATUS-tilan aikana. Se voi aiheuttaa korkeapaineisen kaasuvuodon, joka voi johtaa kudoksen perforaatioon, tahattomiin vaurioihin tai käyttäjän vahingoittumiseen.

⚠ **HUOMIO:** Älä käytä vaurioitunutta KOETINTA, koska se voi johtaa laitteen toimintahäiriöön. Toistuvat taivutukset samaan suuntaan voivat vaurioittaa varren taipuisaa aluetta ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön. KOETTIMEN taipuisan alueen käyttöikä on rajallinen. Jos on tarkoitus tehdä yli 3 taivutusta, suosittelemme käyttämään lisäksi toista KOETINTA.

5. Varmista ennen muotoilemista, että KONSOLI on VALMIS-tilassa, katso kuva 2.
6. Vie KOETTIMEN pallokärki TYÖKALUN putkeen sisäänvientinuolen suuntaan, kuten kuvassa 4 TYÖKALUN SUOSITELTU KÄYTTÖ VARREN TAIPUISAN OSAN MUOTOILEMISEEN.
7. Kierrä TYÖKALUA siten, että varsi kiertyy taipumiskanavaan, kuten kuvassa 4, kunnes haluttu taivutuskulma on saavutettu.

⚠ **HUOMIO:** varren jäykkää aluetta ei saa taivuttaa, koska se voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

KOETTIMEN KÄYTTÖ KRYOABLAATIOSSA

HUOMAUTUS: KOETIN on suunniteltu tavoittamaan ääreishermot 8 mm:n tai suuremman troakaarin kokoisen viillon läpi, kun troakaari on poistettu (8 mm pallokärki).

HUOMAUTUS: KOETIN suorittaa kudoksen ablaation pallokärkeen toimitetun kryogeenisen energian avulla. Pallokärjen kryoadheesiota kudokseen voi tapahtua, kun KOETTIMEN lämpötila laskee 0 °C:seen (32°F) tai sen alle. KOETTIMEN muut osat, mukaan lukien varren kylmä alue, voivat kylmetä, ja niitä on käsiteltävä asianmukaisella huolellisuudella.

8. KOETTIMEN ollessa ilmassa täytä järjestelmä esijäädytyssyklillä: Aseta KONSOLIN ablaatioajastin 30 sekuntiin ja kytke JÄÄDYTYS-tila painamalla aktivointipainiketta. Odota, että järjestelmä suorittaa JÄÄDYTYS-, SULATUS- ja poistosyklit, tai etene manuaalisesti aktivointipainikkeella.
    a) Jos sinisessä/oranssissa poistoliitännässä ilmenee vuotoja JÄÄDYTYS-syklin aikana, vuotavan kaasun ääni kuuluu ja/tai liitoksissa näkyy huurretta. Vaihda laite ennen toimenpiteen jatkamista.

⚠ **VAROITUS** ⚠

Varmista ennen kudoksen koskettamista, että KONSOLI on VALMIS-tilassa ja KOETTIMEN lämpötila on yli 0 °C (32 °F), jotta vältetään tahaton kryoadheesio.

⚠ **HUOMIO:** Älä käytä vaurioitunutta KOETINTA, koska se voi johtaa laitteen toimintahäiriöön. KOETTIMEN käyttöikä on rajallinen. Jos on tarkoitus tehdä yli 14 jäädytys-/sulatussykliä, suosittelemme käyttämään lisäksi toista koetinta.

9. Aseta ablaatioajastin haluttuun ablaatioaikaan. Ajastin on asetettu yleensä 120 sekunnin oletusaikaan.
10. Siirrä KOETIN targetoituun ablaatiokohtaan:
    a) Tunnista kohteena oleva ääreishermokohta.
    b) Vie pallokärki sopivan kokoisen viillon läpi kohteeseen. Koetin on suunniteltu sopimaan 8 mm tai suuremmalle troakaarille tehdyn viillon läpi (8 mm pallokärki).
    c) Aseta pallokärki kohdekudosta vasten suorassa näköyhteydessä.

⚠ **VAROITUS** ⚠

Kudosvaurioiden välttämiseksi älä käytä KOETINTA liiallisella voimalla.

11. Paina pallokärkeä kevyesti kahvan avulla, ja vältä liikuttamasta KOETINTA, kunnes JÄÄDYTYS-sykli on valmis.

⚠ **VAROITUS** ⚠

Varmista aina ennen Jäädytys-tilaan siirtymistä, että pallokärki on halutussa kohdassa eikä pallokärki tai varren kylmä alue kosketa kudosta tahattomasti, jotta vältät tahattoman kryoadheesion ja/tai kryoablaation.

Vältä koskettamasta KOETTIMELLA suoraan keuhkoa, jotta vältät ilmarinnan vaaran.

Kylkiluiden väliset hermoablaatiot tulisi suorittaa 2-4 cm lateraalisesti rintakehän sisäisestä valtimosta (IMA), jotta estetään IMA:n mahdollinen vaurioituminen.

Jos kylkiluiden välinen hermo ablatoidaan rintakehän leikkausta varten posterioorisesti keskikainalolinjaan, ablaatiota ei suositella 3. kylkiluun välin yläpuolelle sympaattisen vartalon läheisyyden vuoksi, tai 9. kylkiluun välin alapuolelle vatsalihasten pullistumisriskin vuoksi.

Kylkiluiden välisen hermon ablaatioiden tulee olla vähintään 2 cm:n etäisyydellä selkäydinhermosolmusta tai 4 cm:n etäisyydellä selkärangan tyvestä, jotta vältetään sympaattisen hermoston vauriot.

12. Varmista suorassa näköyhteydessä, että koettimen pallo ja varren kylmä alue eivät kosketa muita kuin ablaatioon tarkoitettuja anatomisia rakenteita.
13. Kytke JÄÄDYTYS-tila halutuksi ajaksi painamalla aktivointipainiketta tai ACM:n valinnaista jalkakytkintä. Ablaatioajastimen umpeuduttua järjestelmä siirtyy automaattisesti JÄÄDYTYS-tilasta SULATUS-tilaan.

⚠ **VAROITUS** ⚠

Vältä KOETTIMEN liikkumista kryoadheesion aikana, jotta vältät tahattomat kudosvauriot.

⚠ **HUOMIO:** Käytettäessä vakiomallista yleisesti saatavana olevaa hermostimulaattoria lue kaikki valmistajan ohjeet ennen laitteen käyttöä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vahingoittumiseen ja/tai laitteen virheelliseen toimintaan.

14. Odota, kunnes KOETTIMEN lämpötila on noussut yli 0 °C (32 °F), ennen kuin yrität poistaa pallokärjen ablaatiokohdasta tai siirtää varren kylmää aluetta.

⚠ **HUOMIO:** toimi varoen kun KONSOLI on SULATUS-tilassa, sillä N_2O-kaasun ventiloinnin aikana KOETIN voi jäähtyä siinä määrin, että se aiheuttaa kryoadheesion.

HUOMAUTUS: jos KOETIN ei saavuta haluttua SULATUS-lämpötilaa, laita lämmintä steriiliä suolaliuosta kudoksen ja KOETTIMEN alueelle tarpeen mukaan.

15. Kun KONSOLI on Valmis-tilassa ja KOETTIMEN lämpötila yli 0 °C (32 °F), luo muita kryoablaatioleesioita toistamalla vaiheet (11)–(14).

⚠ **HUOMIO:** jos laite altistetaan useille peräkkäisille jäätymissykleille (yli 4), kahva voi muuttua tarkoitettua kylmemmäksi, minkä seurauksena käyttäjä voi tuntea kädessään epämukavuutta.

KOETTIMEN IRROTTAMINEN JA HÄVITTÄMINEN

16. Sulje N_2O-pullo kääntämällä venttiili kokonaan myötäpäivään.
17. Poista järjestelmän paine kokonaan vetämällä N_2O:n manuaalista poistonuppia tai painamalla N_2O-poistokytkintä KONSOLIN takaosassa.

⚠ **HUOMIO:** Varmista, että KONSOLI on Valmis-tilassa, ennen kuin yrität irrottaa KOETTIMEN. Paineistetun kaasun äkillinen vapautuminen voi aiheuttaa KOETTIMEN takaisin ponnahtamisen, mikä voi vahingoittaa käyttäjää tai potilasta.

18. Irrota KOETIN KONSOLISTA ja hävitä se.

⚠ **VAROITUS** ⚠

VAIN KERTAKÄYTTÖINEN. EI SAA käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vahingoittumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Lisäksi uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta ei näihin rajoittuen, tartuntataudin(-tautien) siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilastapaturmaan, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan.

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen tämä laite on käsiteltävä lääkinnällisenä jätteenä ja hävitettävä sairaalan toimintaohjeiden mukaisesti.

VAKAVA VAARATILANNE

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

KÄYTETYN TUOTTEEN PALAUTTAMINEN

Jos tämä tuote on jostakin syystä palautettava AtriCure, Inc. -yritykselle, AtriCure, Inc. -yritykseltä on hankittava tuotepalautusnumero (RGA) ennen lähettämistä. Jos tuote on joutunut kosketuksiin veren tai kehon nesteiden kanssa, se on puhdistettava huolellisesti ja desinfioitava ennen pakkaamista. Kuljetusvaurioiden estämiseksi tuote tulee lähettää joko alkuperäispakkauksessa tai vastaavassa laatikossa, ja se on merkittävä asianmukaisesti RGA-numerolla ja ilmoituksella lähetyksen sisällön biologisesti vaarallisesta luonteesta. Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset kuljetusastiat, asianmukaiset merkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa AtriCure, Inc. -yritykseltä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET

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

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

VIANETSINTÄ

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	RATKAISU
KOETIN ei saavuta haluttua sulatuslämpötilaa jäädytyksen jälkeen.	Tukkeutunut kaasun syöttöreitti.	Sulata manuaalisesti laittamalla lämmintä suolaliuosta kudokseen ja koettimeen tarpeen mukaan.
KOETIN ei saavuta asianmukaista lämpötilaa.	N_2O-pullo on tyhjä tai vähissä.	Vaihda vähissä oleva tai tyhjä N_2O-pullo.
	Kaasua ei virtaa, letkut ovat rajoittuneet.	Varmista, että KOETTIMEN letku ei ole puristunut.
	Kaasuvuoto KOETTIMEN varressa tai letkussa.	Vaihda KOETIN.
	N_2O-pullon venttiili on kiinni.	Avaa N_2O-pullon venttiili kokonaan.
KONSOLIN näytössä näkyy "---".	Lämpöparin liittimet eivät kunnolla kytkettyinä KONSOLIIN.	Kytke lämpöparin liittimet kunnolla KONSOLIN liitäntöihin.
	KOETTIMEN sisäiset johdot ovat katkenneet.	Vaihda KOETIN.
KONSOLI lukee positiivisia lämpötiloja ablaation aikana.	Lämpöparin liittimet on kytketty väärin päin (punainen mustaan).	Kytke lämpöparin liittimet vastaavan värisiin KONSOLIN liitäntöihin.
KONSOLIN näytössä näkyy vikakoodi, virhekoodi, huoltoa tarvitaan tai pullon alhaisen paineen merkkivalo.	Katso KONSOLIN käyttöopas.	

MODE D'EMPLOI fr

Sonde de cryoablation cryoICE® cryoSPHERE+™

USAGE RECOMMANDÉ

Les sondes de ctyoablation cryoICE cryoSPHERE+ sont indiquées pour bloquer la douleur associée aux interventions cardiaques et/ou thoraciques, par ablation temporaire des nerfs périphériques intercostaux.

FINALITÉ/UTILISATION PRÉVUE

Les sondes cryoSPHERE+ sont des dispositifs stériles à usage unique destinés à être utilisés pour bloquer la douleur par ablation temporaire des nerfs périphériques intercostaux.

UTILISATEUR PRÉVU ET POPULATION CIBLE

La sonde de cryoablation AtriCure cryoSPHERE+ est un dispositif médical destiné aux médecins diplômés qui pratiquent des interventions cardiaques et/ou thoraciques pour le traitement de patients âgés de 12 ans ou plus susceptibles de ressentir des douleurs après des interventions cardiaques et/ou thoraciques.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Le bénéfice clinique des sondes cryoSPHERE+ avec l'ACM est la prise en charge, en toute sécurité, de la douleur après des interventions cardiaques et/ou thoraciques.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système cryoICE AtriCure crée des lésions par cryoablation dans les tissus en délivrant une source d'énergie cryogénique d'oxyde nitreux (N_2O) de la console à l'extrémité de la sonde connectée. Le système permet de contrôler la température de formation des lésions qui est inférieure à -40 °C (-40 °F).

Le système est composé des éléments suivants :

1. Sonde de cryoablation cryoSPHERE+ à usage unique (ci-après dénommée SONDE) et outil de formage (ci-après dénommé OUTIL).
2. AtriCure cryoICE BOX (appelée ci-après CONSOLE) et pédale de commande en option.
3. Composants de AtriCure cryoICE BOX et bouteille de gaz N_2O (non fournis).

DESCRIPTION DU PRODUIT

La SONDE est un dispositif à usage unique proposé en deux configurations : tige de sonde de longueur standard (CRYOSP) avec un embout sphérique de 8 mm, tige de sonde de longueur étendue (CRYOSP-L) avec un embout sphérique de 8 mm. La zone flexible de la tige permet à l'utilisateur de la mettre en forme à l'aide de l'OUTIL fourni. La SONDE est dotée d'une pointe de cryoablation sphérique de 8 mm.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Fonctionnement	Stockage	Transport
Température : entre 10 °C/50 °F et 40 °C/104 °F	Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F)	Température : -29 °C à 60 °C (-20 °F à 140 °F)
Humidité relative : 15% à 90%	Humidité relative : 30% à 85%	Humidité relative : 30% à 85%
Pression atmosphérique : 98 à 105 kPa (14,2 à 15,2 psi)	Pression atmosphérique : S/O	Pression atmosphérique : S/O

CONTENU DE L'EMBALLAGE

1. Une (1) SONDE
2. Un (1) OUTIL

La SONDE et l'OUTIL sont fournis STÉRILES et APYROGÈNES, dans un emballage non ouvert et non endommagé. À usage unique, ne pas restériliser. Ne pas réutiliser.

NOMENCLATURE

Cette instruction fait référence aux caractéristiques de la SONDE et de l'OUTIL comme suit (voir figure 1) :

CARACTÉRISTIQUES DE LA SONDE

[1] Embout sphérique
[2] Tige
[3] Zone flexible
[4] Zone rigide
[5] Transition de la tige
[6] Poignée
[7] Indicateur de zone froide
[8] Connecteur d'arrivée de gaz
[9] Connecteur d'évacuation des gaz
[10] Connecteurs des thermocouples
[11] Tubulure

CARACTÉRISTIQUES DE L'OUTIL

[12] Barillet
[13] Canal de courbure
[14] Flèche d'insertion

MODES DE FONCTIONNEMENT DE LA CONSOLE (voir figure 2)

[a] Mode PRÊT (vert)
[b] Mode GEL (bleu)
[c] Mode DÉGEL (orange)

CARACTÉRISTIQUES DE LA TIGE (voir figure 5)

[15] Zone flexible
[16] Zone rigide
[17] Indicateur de zone froide
[18] Zone froide distale de la tige

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Lire attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect de ces instructions, avertissements et mises en garde peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient.

Lire attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect des avertissements, mises en garde, description du produit, débits et caractéristiques de la console CryoICE Box (ACM) peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient.

Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser la SONDE. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut empêcher de fournir le traitement prévu et/ou entraîner des blessures graves.

Les composants de l'ACM ne sont pas adaptés à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable qui peut provoquer un incendie ou une explosion, entraînant des blessures ou la mort de l'utilisateur et du patient.

La sonde cryoICE cryoSPHERE+ contient une petite quantité de cobalt qui est considéré comme une substance préoccupante.

L'utilisation de la SONDE dans un champ rayonné émis à des fréquences de 810 MHz, 870 MHz ou 930 MHz peut dégrader les signaux de température mesurés et entraîner des lésions tissulaires si la sonde est retirée prématurément du tissu avant que l'appareil ne soit décongelé.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU DISPOSITIF

CONFIGURATION DU SYSTÈME

⚠ **MISE EN GARDE :** la SONDE est uniquement compatible avec l'AtriCure cryoICE BOX. Ne pas utiliser la SONDE avec un autre système, afin d'éviter toute blessure et/ou tout dommage matériel.

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas restreindre, plier, serrer ou endommager de quelque manière que ce soit la zone flexible la tige ou la tubulure, car cela pourrait pincer ou casser le trajet de l'alimentation en gaz, empêchant la SONDE de geler et/ou de dégeler correctement.

⚠ **MISE EN GARDE :** respecter les consignes standard de manipulation et de stockage sûrs des réservoirs de gaz haute pression.

⚠ **MISE EN GARDE :** le gaz de protoxyde d'azote doit être évacué de manière sécurisée. Respecter les consignes standard de l'hôpital concernant les taux de concentration autorisés.

1. Installer et mettre sous tension la CONSOLE et les composants requis. Les instructions d'installation et d'utilisation de la CONSOLE, ainsi qu'une description technique du système, sont détaillées dans le manuel d'utilisation de la cryoICE BOX™.
2. Tourner la vanne de la bouteille de N_2O à fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour l'ouvrir. Vérifier que la pression est d'au moins 4 826 kPa (700 psi) après la période de réchauffement appropriée.
3. Examiner l'emballage du dispositif pour vérifier que la stérilité du produit n'a pas été compromise. Retirer la SONDE et l'OUTIL de l'emballage selon la technique stérile standard.

⚠ **AVERTISSEMENT** ⚠

Si l'emballage stérile tombe et/ou est endommagé ou si la barrière stérile est rompue, jeter le dispositif et NE PAS UTILISER. La rupture de la barrière stérile peut entraîner une infection.

⚠ **MISE EN GARDE :** s'assurer que la CONSOLE est en mode PRÊT avant de tenter de connecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer un recul de la SONDE, ce qui pourrait blesser l'opérateur ou le patient.

4. Lorsque la CONSOLE est en mode PRÊT (voir figure 2), raccorder les connecteurs d'entrée/d'échappement de la SONDE aux ports de la CONSOLE comme suit (voir figure 3 CONNEXIONS DE LA SONDE À LA CONSOLE) :

a) Insérer le connecteur d'entrée de gaz bleu dans le port d'entrée bleu.
b) Tout en repoussant le manchon de verrouillage sur le port d'échappement orange, insérer le connecteur d'échappement de gaz orange, puis relâcher le manchon de verrouillage.
c) Vérifier que les connecteurs d'entrée et de sortie de gaz sont engagés en tirant doucement sur les connecteurs des tuyaux associés.
d) Insérer les connecteurs de thermocouple rouge et noir dans les ports de thermocouple de même couleur.

REMARQUE : lorsque le module ACM est correctement raccordé, la température courante de la SONDE apparaît à l'écran. S'il n'est pas raccordé, l'écran du module ACM affiche « --- ».

MISE EN FORME DE LA ZONE FLEXIBLE DE LA TIGE DANS LA FORME SOUHAITÉE

REMARQUE : la zone flexible de la tige ne doit être mise en forme qu'en utilisant l'OUTIL, qui maintient un rayon de courbure sûr (> 1,9 cm) pour la tige.

REMARQUE : la zone flexible de la tige supporte une flexion jusqu'à 140° dans une direction. Des courbures successives entraîneront une augmentation de la résistance à la courbure.

REMARQUE : utiliser une pression régulière et ferme plutôt qu'une force rapide et intense pendant la mise en forme.

REMARQUE : si la même courbure est souhaitée dans un plan différent, ne pas tordre la tige ; redresser la tige et créer la même courbure dans le plan souhaité.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Le fait de mettre en forme la zone flexible de la tige d'une manière différente de celle indiquée dans les instructions suivantes peut endommager la SONDE et potentiellement provoquer des lésions tissulaires.

Cesser immédiatement l'utilisation en cas de suspicion de brèche dans la SONDE afin d'éviter la libération de gaz N_2O sous pression et de ne pas blesser le patient ou l'utilisateur.

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas courber la zone flexible de la tige en mode GEL ou DÉGEL. Cela peut provoquer une fuite de gaz sous haute pression qui peut potentiellement entraîner une perforation des tissus, des dommages involontaires ou des blessures pour l'utilisateur.

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas utiliser la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. Des courbures répétées au même endroit pourraient endommager la zone flexible de la tige et entraîner un dysfonctionnement du dispositif. La zone flexible de la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; si plus de 3 courbures sont prévues, il est recommandé d'utiliser une deuxième SONDE.

5. Avant de procéder au formage, s'assurer que la CONSOLE est en mode PRÊT, conformément à la figure 2.
6. Insérer l'embout sphérique de la SONDE à travers le barillet de l'OUTIL dans la direction de la flèche d'insertion, comme illustré à la figure 4 L'UTILISATION RECOMMANDÉE DE L'OUTIL POUR FORMER LA PARTIE FLEXIBLE DE LA TIGE.
7. Faire tourner l'OUTIL de manière à ce que la tige soit enroulée dans le canal de courbure, comme illustré à la figure 4, jusqu'à ce que l'angle de courbure souhaité soit atteint.

⚠ **MISE EN GARDE :** la partie rigide de la tige ne doit pas être pliée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

UTILISATION DE LA SONDE POUR EFFECTUER UNE CRYOABLATION

REMARQUE : la SONDE est conçue pour atteindre les nerfs périphériques à travers une incision dimensionnée pour un trocart de 8 mm ou plus, après retrait du trocart (embout sphérique de 8 mm).

REMARQUE : la SONDE procède à l'ablation des tissus par l'intermédiaire de l'énergie cryogénique délivrée à l'extrémité de l'embout sphérique. La cryoadhésion de l'embout sphérique au tissu peut se produire lorsque la SONDE atteint une température de 0 °C (32 °F) ou moins. D'autres parties de la SONDE, notamment la zone froide de la tige, peuvent devenir froides et doivent être manipulées avec précaution.

8. Avec la SONDE dans l'air, amorcer le système avec un cycle de pré-gel : régler la minuterie d'ablation de la CONSOLE sur 30 secondes et appuyer sur le bouton d'activation pour activer le mode GEL. Attendre que le système effectue un cycle GEL, DÉGEL et Vent, ou avancer manuellement via le bouton Activation.
   a) Pendant le cycle GEL, s'il y a des fuites dans le connecteur d'admission bleu/d'échappement orange, le bruit de fuite de gaz se fera entendre et/ou du givre apparaîtra sur les connexions. Remplacer le dispositif avant de poursuivre la procédure.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

S'assurer que la CONSOLE est en mode PRÊT et que la température de la SONDE est supérieure à 0 °C (32 °F) avant qu'elle n'entre en contact avec le tissu afin d'éviter toute cryoadhésion involontaire.

⚠ **MISE EN GARDE :** ne pas utiliser la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif. la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; au-delà de 14 cycles de congélation/décongélation, il est recommandé d'utiliser une deuxième sonde.

9. Régler le minuteur d'ablation sur la durée d'ablation souhaitée. La minuterie est généralement réglée sur une valeur par défaut de 120 secondes.
10. Diriger la SONDE vers le site d'ablation cible :
    a) Identifier le site du nerf périphérique cible.
    b) Atteindre l'embout sphérique par une incision de taille appropriée à la cible. La sonde est conçue pour passer par l'incision d'un trocart de 8 mm ou plus (embout sphérique de 8 mm).
    c) Sous visualisation directe, placer l'embout sphérique contre le tissu cible.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne pas appliquer de force excessive sur la SONDE afin d'éviter de léser le tissu.

11. À l'aide de la poignée, exercer une légère pression sur l'extrémité de l'embout sphérique et éviter tout mouvement de la SONDE jusqu'à la fin du cycle GEL.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Avant de passer en mode gel, toujours vérifier que l'embout sphérique est placé comme souhaité et qu'il n'y a pas de contact indésirable des tissus avec l'embout sphérique, avec la zone flexible de la tige ou avec la zone de la tige afin d'éviter une cryoadhésion et/ou une cryoablation involontaires.

Éviter le contact direct de la SONDE avec le poumon pour prévenir le risque potentiel de pneumothorax.

Les ablations du nerf intercostal doivent être effectuées 2 à 4 cm latéralement à l'artère mammaire interne (AMI), afin d'éviter toute lésion potentielle de l'AMI.

En cas d'ablation du nerf intercostal pour une chirurgie de la paroi thoracique postérieure à la ligne axillaire moyenne, il n'est pas recommandé d'effectuer l'ablation au-dessus du 3^e espace intercostal en raison de la proximité du tronc sympathique ou en dessous du 9^e espace intercostal en raison du risque de bombement du muscle abdominal.

Les ablations du nerf intercostal doivent être effectuées à au moins 2 cm des ganglions de la racine dorsale ou à 4 cm de la base de la colonne vertébrale pour éviter d'endommager la chaîne sympathique.

12. Sous visualisation directe, s'assurer que la boule et la zone froide de la tige ne sont pas en contact avec d'autres structures anatomiques non destinées à l'ablation.
13. Appuyer sur le bouton d'activation ou utiliser la pédale de commande de l'ACM optionnelle pour activer le mode GEL pendant la durée souhaitée. Le système passe automatiquement du mode GEL au mode DÉGEL après l'expiration du délai d'ablation.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Veiller à éviter tout mouvement de la SONDE en présence de cryoadhésion, afin de ne pas endommager les tissus par inadvertance.

⚠ **MISE EN GARDE :** en cas d'utilisation d'un stimulateur nerveux standard disponible dans le commerce, lire attentivement toutes les instructions du fabricant avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect des instructions suivantes peut entraîner une blessure et un dysfonctionnement du dispositif.

14. Attendre que la température de la SONDE soit supérieure à 0 °C (32 °F) avant d'essayer de retirer l'embout sphérique du site d'ablation ou de déplacer la zone froide de la tige.

⚠ **MISE EN GARDE :** faire attention lorsque la CONSOLE est en mode DÉGEL car, pendant l'évacuation du gaz N_2O, la SONDE peut se refroidir suffisamment pour provoquer une cryoadhésion.

REMARQUE : si la SONDE n'atteint pas la température de DÉGEL désirée, appliquer du sérum physiologique chaud sur les tissus et la zone de la SONDE en fonction des besoins.

15. Une fois que la CONSOLE est en mode Prêt et que la température de la SONDE est supérieure à 0 °C (32 °F), répéter les étapes (11) à (14) pour créer des lésions de cryoablation supplémentaires.

⚠ **MISE EN GARDE :** si le dispositif est soumis à plusieurs cycles de congélation consécutifs (plus de 4), la poignée peut devenir plus froide que prévu, ce qui peut entraîner une gêne pour la main de l'utilisateur.

DÉCONNEXION ET MISE AU REBUT DE LA SONDE

16. Fermer la bouteille de N_2O en tournant la vanne à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.
17. Tirer le bouton rouge d'échappement manuel du N_2O ou appuyer sur l'interrupteur d'échappement du N_2O à l'arrière de la CONSOLE pour dépressuriser complètement le système.

⚠ **MISE EN GARDE :** s'assurer que la CONSOLE est en mode Prêt avant de tenter de déconnecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer un recul de la SONDE, ce qui pourrait blesser l'opérateur ou le patient.

18. Déconnecter la SONDE de la CONSOLE et la jeter.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

POUR USAGE UNIQUE SEULEMENT. NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

MISE AU REBUT

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

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 ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de retour de marchandise (*return goods authorization*, RGA) doit vous être communiqué par AtriCure, Inc. avant l'expédition. Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. Il doit être expédié dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage pendant le transport et il doit être correctement étiqueté avec un numéro RGA et une indication de la nature du risque biologique que présente le contenu de l'envoi. Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

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

DÉPANNAGE

PROBLÈME	CAUSE POTENTIELLE	SOLUTION
La SONDE n'atteint pas la température de dégivrage souhaitée après la congélation.	Chemin d'alimentation en gaz bouché.	Décongeler manuellement en appliquant du sérum physiologique chaud sur les tissus et la sonde si nécessaire.
La SONDE n'atteint pas la température appropriée.	Bouteille de N_2O vide ou presque épuisée.	Remplacer la bouteille de N_2O presque épuisée ou vide.
	Le gaz ne s'écoule pas/ la tubulure est entravée.	Vérifier que la SONDE n'est pas pincée.
	Fuite de gaz dans la tige ou la tubulure de la SONDE.	Remplacer la SONDE.
	Vanne de bouteille de N_2O fermée.	Ouvrir complètement la vanne de la bouteille de N_2O.
La CONSOLE affiche « --- ».	Les connecteurs du thermocouple ne sont pas complètement branchés à la CONSOLE.	Brancher les connecteurs de thermocouple à fond dans les ports de la CONSOLE.
	Les fils internes de la SONDE sont cassés.	Remplacer la SONDE.
La CONSOLE lit la température positive pendant l'ablation.	Les connecteurs de thermocouple sont branchés à l'envers (rouge à noir).	Brancher les connecteurs de thermocouple dans les ports de la CONSOLE de couleur correspondante.
La CONSOLE affiche le code de défaut, le code d'erreur, l'entretien nécessaire ou le témoin de basse pression du cylindre.	Voir le manuel d'utilisation de la CONSOLE.	

UPUTE ZA UPORABU

hr

Sonda za krioablaciju cryoICE® cryoSPHERE+™

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sonde za krioablaciju cryoICE cryoSPHERE+ indicirane su za sprječavanje boli povezane s kardiološkim i/ili torakalnim postupcima s pomoću privremene ablacije međurebrenih perifernih živaca.

NAMJENA/UPORABA

Sonde cryoSPHERE+ sterilni su jednokratni proizvodi namijenjeni za uporabu u svrhu sprječavanja boli s pomoću privremene ablacije međurebrenih perifernih živaca.

PREDVIĐENI KORISNIK I CILJANA POPULACIJA

Sonda za krioablaciju cryoSPHERE+ društva AtriCure medicinski je proizvod namijenjen za uporabu licenciranim liječnicima koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne postupke u svrhu liječenja pacijenata u dobi od 12 godina ili starijih u kojih postoji mogućnost da će nakon kardioloških i/ili torakalnih postupaka osjetiti bol.

PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

Klinička je korist sondi cryoSPHERE+ s modulom ACM sigurno suzbijanje boli nakon kardioloških i/ili torakalnih postupaka.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPIS SUSTAVA

Sustav AtriCure cryoICE stvara krioablacijske lezije u tkivu tako da dovodi kriogenu energiju u obliku dušikova oksida (N_2O) od konzole do vrha priključene sonde. Sustav osigurava kontroliranu temperaturu za stvaranje lezija, koja je niža od –40 °C (–40 °F).

Sustav se sastoji od sljedećih komponenata:

1. Jednokratna sonda za krioablaciju cryoICE cryoSPHERE+ (dalje u tekstu SONDA) i alat za oblikovanje (dalje u tekstu ALAT).
2. AtriCure cryoICE BOX (dalje u tekstu KONZOLA) i neobvezna nožna sklopka.
3. Komponente jedinice AtriCure cryoICE BOX i plinska boca za N_2O (nije isporučena).

OPIS PROIZVODA

SONDA je jednokratni proizvod koji je dostupan u dvije konfiguracije: osovina sonde standardne dužine (CRYOSP) s kugličnim vrhom od 8 mm i duga osovina sonde (CRYOSP-L) s kugličnim vrhom od 8 mm. Fleksibilno područje osovine može se oblikovati s pomoću priloženog ALATA. SONDA ima kuglićasti vrh za krioablaciju od 8 mm.

OKOLIŠNE SPECIFIKACIJE

Rad	Skladištenje	Prijevoz
Temperatura: od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F)	Temperatura: –29 °C (–20 °F) – 60 °C (140 °F)	Temperatura: –29 °C (–20 °F) – 60 °C (140 °F)
Relativna vlažnost: od 15% do 90%	Relativna vlažnost: od 30% do 85%	Relativna vlažnost: od 30% do 85%
Atmosferski tlak: od 98 do 105 kPA (od 14,2 do 15,2 psi)	Atmosferski tlak: Nije primjenjivo	Atmosferski tlak: Nije primjenjivo

SADRŽAJ PAKIRANJA

1. Jedna (1) SONDA
2. Jedan (1) ALAT

SONDA i ALAT isporučuju se STERILNI i NEPIROGENI u neotvorenoj i neoštećenoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu, nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno upotrebljavati.

NAZIVLJE

Ova se uputa odnosi na značajke SONDE i ALATA u skladu sa sljedećim (pogledajte sliku 1.):

ZNAČAJKE SONDE

[1] Kuglićasti vrh
[2] Osovina
[3] Fleksibilna regija
[4] Čvrsti dio
[5] Prijelaz osovine
[6] Ručica
[7] Pokazatelj za hladnu zonu
[8] Konektor za dovod plina
[9] Konektor za odvod plina
[10] Priključci termoelementa
[11] Cijevi

ZNAČAJKE ALATA

[12] Cijev
[13] Kanal za savijanje
[14] Strelica za umetanje

NAČINI RADA KONZOLE (pogledajte sliku 2.)

[a] Način rada PRIPRAVNOST (zeleno)
[b] Način rada ZAMRZAVANJE (plavo)
[c] Način rada ODMRZAVANJE (narančasto)

ZNAČAJKE OSOVINE (pogledajte sliku 5.)

[15] Fleksibilna regija
[16] Čvrsti dio
[17] Pokazatelj za hladnu zonu
[18] Distalna hladna zona osovine

⚠ UPOZORENJE ⚠

PRIJE uporabe pažljivo pročitajte SVE upute. Nepridržavanje ovih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do oštećenja uređaja i/ili ozljede pacijenta.

PRIJE uporabe pažljivo pročitajte SVE upute. Nepoštivanje upozorenja, mjera opreza, opisa proizvoda, brzina protoka i značajki konzole CryoICE Box (ACM) može dovesti do oštećenja uređaja i/ili ozljede pacijenta.

SONDU smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Neispravna uporaba ovog proizvoda može dovesti do nemogućnosti pružanja predviđene terapije i/ili ozbiljnih ozljeda.

Komponente modula ACM nisu prikladne za uporabu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika koja može uzrokovati požar ili eksploziju koja može izazvati ozljedu ili smrt korisnika i pacijenta.

Sonda cryoICE cryoSPHERE+ sadržava malen udio kobalta koji se smatra zabrinjavajućom tvari.

Uporaba SONDE unutar polja zračenja koje se emitira na frekvencijama od 810 MHz, 870 MHz ili 930 MHz može negativno utjecati na izmjerene temperaturne signale, što može dovesti do oštećenja tkiva ako se sonda prerano ukloni iz tkiva prije nego što se proizvod odmrzne.

UPUTE ZA UPORABU PROIZVODA

POSTAVLJANJE SUSTAVA

⚠ **OPREZ:** SONDA je kompatibilna samo s proizvodom AtriCure cryoICE BOX. Kako biste spriječili ozljede i/ili štetu na opremi, nemojte upotrebljavati SONDU ni s kojim drugim sustavom.

⚠ **OPREZ:** nemojte ograničavati, zakrivljavati, pritezati ili na drugi način oštetiti fleksibilni dio osovine ili cijevi jer na taj način možete prignječiti ili probušiti put za dovod plina i spriječiti funkciju ispravnog zamrzavanja ili odmrzavanja SONDE.

⚠ **OPREZ:** pridržavajte se standardnih smjernica za sigurno rukovanje visokotlačnim plinskim spremnicima i skladištenje istih.

⚠ **OPREZ:** dušikov oksid mora se odvoditi na siguran način. Pridržavajte se standardnih bolničkih smjernica za dopuštenu razinu koncentracije.

1. Ugradite i uključite KONZOLU i potrebne komponente. Upute za ugradnju i pokretanje KONZOLE, uključujući i tehnički opis sustava, navedeni su u korisničkom priručniku za cryoICE BOX™.
2. Potpuno okrenite ventil spremnika za N_2O u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu kako biste ga otvorili. Provjerite je li tlak najmanje 4826 kPa (700 psi) nakon odgovarajućeg razdoblja zagrijavanja.
3. Provjerite ambalažu proizvoda kako biste bili sigurni da sterilnost proizvoda nije narušena. Uklonite SONDU i ALAT iz ambalaže u skladu sa standardnom sterilnom tehnikom.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Ako sterilna ambalaža udari o pod i/ili se ošteti ili dođe do narušavanja integriteta sterilne obloge, odložite proizvod u otpad i NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI. Narušavanje integriteta sterilne obloge može uzrokovati infekciju.

⚠ **OPREZ:** prije pokušavanja priključivanja SONDE pobrinite se da je KONZOLA u načinu rada PRIPRAVNOST. Naglo otpuštanje plina pod tlakom može uzrokovati trzaj SONDE, što može dovesti do ozljede rukovatelja ili pacijenta.

4. Dok je KONZOLA u načinu rada PRIPRAVNOST (pogledajte sliku 2.) priključite priključke za dovod/ispuh na dijelove KONZOLE u skladu s navedenim u nastavku (pogledajte sliku 3. PRIKLJUČCI SONDE NA KONZOLU):
   a) Umetnite plavi priključak za dovod plina u plavi otvor za dovod.
   b) Dok na narančastom otvoru za ispuh gurate ovojnicu za zaključavanje prema natrag, umetnite narančasti priključak za ispuh plina i zatim otpustite ovojnicu za zaključavanje.
   c) Provjerite jesu li priključci za dovod i ispuh plina čvrsto pričvršćeni tako da nježno povučete pripadajuće priključke crijeva.
   d) Umetnite crveni i crni priključak termoelementa u otvore za termoelement odgovarajuće boje.

NAPOMENA: kada se ispravno priključi, jedinica ACM prikazivat će trenutačnu temperaturu SONDE. Ako nije priključena, jedinica ACM prikazivat će „---".

OBLIKOVANJE FLEKSIBILNOG DIJELA OSOVINE U ŽELJENI OBLIK

NAPOMENA: fleksibilni dio osovine smije se oblikovati samo s pomoću ALATA, čime se održava siguran polumjer savijanja (> 1,9 cm) osovine.

NAPOMENA: fleksibilni dio osovine moguće je saviti do 140° u jednom smjeru. Naknadna savijanja uzrokovat će povećani otpor pri savijanju.

NAPOMENA: pri oblikovanju osovine radije primijenite ujednačeni i čvrsti pritisak nego kratku i snažnu silu.

NAPOMENA: ako želite postići jednako savijanje u nekoj drugoj ravnini, nemojte zakretati osovinu, već ponovno izravnajte osovinu i izvršite isto savijanje u željenoj ravnini.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Oblikovanje fleksibilnog dijela osovine na bilo koji način koji nije onaj indiciran u uputama u nastavku može oštetiti SONDU i potencijalno uzrokovati oštećenje tkiva.

odmah prestanite upotrebljavati ako sumnjate da je integritet SONDE narušen kako biste izbjegli ispuštanje plina N_2O pod tlakom i ozljede pacijenta ili korisnika.

⚠ **OPREZ:** Nemojte savijati fleksibilni dio osovine dok je u tijeku način rada ZAMRZAVANJE ili način rada ODMRZAVANJE. Tako možete uzrokovati propuštanje plina pod visokim tlakom i potencijalno uzrokovati perforacije tkiva, neželjeno oštećenje ili ozljede korisnika.

⚠ **OPREZ:** nemojte upotrebljavati SONDU ako je oštećena jer to može uzrokovati neispravnost proizvoda. Ponovljena savijanja na istom mjestu mogu oštetiti fleksibilni dio osovine i uzrokovati neispravnost proizvoda. Fleksibilni dio SONDE ima ograničen uporabni vijek; ako ga namjeravate savijati više od 3 puta, preporučuje se uporaba druge SONDE.

5. Prije oblikovanja pobrinite se da je KONZOLA u načinu rada PRIPRAVNOST u skladu sa slikom 2.
6. Umetnite kuglićasti vrh SONDE kroz cijev ALATA u smjeru strelice za umetanje, u skladu s prikazanim na slici 4. PREPORUČENA UPORABA ALATA ZA OBLIKOVANJE FLEKSIBILNOG DIJELA OSOVINE.
7. Zakrenite ALAT tako da se osovina zakrene u kanal za savijanje, u skladu s prikazanim na slici 4., dok ne postignete željeni kut savijanja.

⚠ **OPREZ:** Čvrsti dio osovine ne smije biti savijen jer to može dovesti do kvara proizvoda.

IZVRŠAVANJE KRIOABLACIJE S POMOĆU SONDE

NAPOMENA: SONDA je osmišljena za dosezanje perifernih živaca putem ureza za trokar veličine od 8 mm ili više, nakon uklanjanja trokara (kuglićasti vrh od 8 mm).

NAPOMENA: SONDA vrši ablaciju tkiva s pomoću kriogene energije koja se dovodi do kuglićastog vrha. Do krioadhezije kuglićastog vrha i tkiva može doći kada SONDA dosegne temperaturu od 0 °C (32 °F) ili niže. Drugi dijelovi SONDE, uključujući hladnu zonu osovine, mogu postati hladni i njima treba rukovati s odgovarajućim oprezom.

8. Dok je SONDA u zraku, ispunite sustav s pomoću ciklusa predzamrzavanja: Postavite mjerač vremena za ablaciju KONZOLE na 30 sekundi i pritisnite gumb za aktivaciju kako biste pokrenuli način rada ZAMRZAVANJE. Čekajte da sustav obavi ciklus ZAMRZAVANJA, ODMRZAVANJA i prozračivanja ili ručno mijenjajte načine rada s pomoću gumba za aktivaciju.
   a) Ako dođe do propuštanja kod plavog priključka za dovod / narančastog priključka za ispuh tijekom ciklusa ZAMRZAVANJA, čut će se zvuk istjecanja plina i/ili će se na priključcima pojaviti znakovi zamrzavanja. Zamijenite proizvod prije nastavka s postupkom.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Prije dodirivanja tkiva pobrinite se da je KONZOLA u načinu rada PRIPRAVNOST i da je temperatura SONDE viša od 0 °C (32 °F) kako biste izbjegli neželjenu krioadheziju.

⚠ **OPREZ:** nemojte upotrebljavati SONDU ako je oštećena jer to može uzrokovati neispravnost proizvoda. SONDA ima ograničeni uporabni vijek; ako namjeravate izvršavati više od 14 ciklusa zamrzavanja/odmrzavanja, preporučuje se uporaba druge sonde.

9. Postavite mjerač vremena za ablaciju na željeno vrijeme ablacije. Mjerač vremena obično je unaprijed postavljen na 120 sekundi.
10. Uvodite SONDU na željeno mjesto za ablaciju:
    a) Pronađite ciljno mjesto perifernih živaca.
    b) Uvedite kuglićasti vrh kroz urez odgovarajuće veličine do cilja. Sonda je osmišljena da prolazi kroz urez za trokar veličine 8 mm ili više (kuglićasti vrh od 8 mm).
    c) Pod izravnim vizualnim nadzorom postavite kuglićasti vrh na ciljno tkivo.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pri uporabi SONDE nemojte primjenjivati prekomjernu silu kako biste izbjegli ozljede tkiva.

11. S pomoću ručice vršite lagani pritisak na kuglićasti vrh i izbjegavajte pomicanje SONDE prije završetka ciklusa ZAMRZAVANJA.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Prije pokretanja načina rada Zamrzavanje uvijek potvrdite da je kuglićasti vrh postavljen na željeno mjesto i da nije prisutan neželjeni dodir tkiva s kuglićastim vrhom ili hladnom zonom osovine kako biste spriječili neželjenu krioadheziju i/ili krioablaciju.

Izbjegavajte izravan dodir SONDE s plućima kako bi se izbjegao potencijalni rizik od pneumotoraksa.

Ablacije međurebrenih živaca treba obaviti 2 – 4 cm bočno od unutarnje mamarne arterije (IMA), kako bi se spriječilo potencijalno oštećenje IMA-a.

Ako izvršavate ablaciju međurebrenog živca posteriorno u odnosu na srednju aksilarnu liniju radi kirurškog zahvata na stijenci prsnog koša, ne preporučuje se izvršavanje ablacije iznad 3. međurebrenog prostora zbog blizine simpatičkog lanca ili ispod 9. međurebrenog prostora zbog rizika od izbočenja trbušnih mišića.

Ablacije međurebrenih živaca trebaju biti udaljene najmanje 2 cm od leđnih korijenskih ganglija ili 4 cm od donjeg dijela kralježnice kako bi se spriječila oštećenja simpatičkog lanca.

12. Pod izravnim vizualnim nadzorom pobrinite se da kuglićasti vrh sonde i osovina nisu u dodiru s drugim anatomskim strukturama koje nisu predviđene za ablaciju.
13. Pritisnite gumb za aktivaciju ili opcionalnu nožnu sklopku modula ACM kako biste pokrenuli način rada ZAMRZAVANJE u željenom vremenu trajanja. Sustav će automatski provoditi ciklus ZAMRZAVANJA i ODMRZAVANJA nakon isteka mjerača vremena za ablaciju.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Obratite pažnju kako ne biste pomicali SONDU dok je krioadhezija moguća kako biste izbjegli neželjena oštećenja tkiva.

⚠ **OPREZ:** ako upotrebljavate standardni stimulator živaca dostupan na tržištu, pažljivo pročitajte sve upute proizvođača prije uporabe proizvoda. Nepridržavanje uputa može dovesti do ozljede pacijenta i neispravnog rada proizvoda.

14. Pričekajte dok temperatura SONDE ne bude iznad 0 °C (32 °F) prije nego što pokušate ukloniti kuglićasti vrh iz mjesta ablacije ili pomaknuti hladnu zonu osovine.

⚠ **OPREZ:** budite oprezni kada je KONZOLA u načinu rada ODMRZAVANJE jer se tijekom prozračivanja plina N_2O SONDA može dovoljno ohladiti da uzrokuje krioadheziju.

NAPOMENA: ako SONDA ne postigne željenu temperaturu ODMRZAVANJA, po potrebi nanesite toplu fiziološku otopinu na područje tkiva i SONDE.

15. Nakon što KONZOLA počne raditi u načinu rada „Pripravnost" i temperatura SONDE poraste iznad 0 °C (32 °F), ponovite korake od (11) do (14) ako želite stvoriti dodatne krioablacijske lezije.

⚠ **OPREZ:** Ako se proizvod upotrebljava za više uzastopnih ciklusa zamrzavanja (više od 4), ručka može postati hladnija nego što je predviđeno, što može uzrokovati nelagodan osjećaj u ruci korisnika.

ODVAJANJE SONDE I ODLAGANJE SONDE U OTPAD

16. Zatvorite bocu za N_2O tako da okrenete ventil u potpunosti u smjeru kazaljke na satu.
17. Povucite crveni regulator za ručni ispuh za N_2O ili pritisnite sklopku za ispuh za N_2O na stražnjoj strani KONZOLE kako biste u potpunosti otpustili tlak iz sustava.

⚠ **OPREZ:** prije pokušavanja odvajanja SONDE pobrinite se da je KONZOLA u načinu rada „Pripravnost". Naglo otpuštanje plina pod tlakom može uzrokovati trzaj SONDE, što može dovesti do ozljede rukovatelja ili pacijenta.

18. Odvojite SONDU od KONZOLE i odložite je u otpad.

⚠ UPOZORENJE ⚠

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEMOJTE ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može narušiti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može dovesti i do rizika od kontaminacije i/ili do infekcije ili križne infekcije pacijenta, uključujući, između ostaloga, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

ODLAGANJE U OTPAD

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

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

IZJAVE O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

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

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

RJEŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	RJEŠENJE
SONDA ne doseže željenu temperaturu odmrzavanja nakon zamrzavanja.	Zapriječeni vod za plin.	Ručno odmrznite tako da po potrebi na tkivo i sondu dovodite toplu fiziološku otopinu.
SONDA ne doseže pravilnu temperaturu.	Potpuno ili gotovo prazna boca za N_2O.	Zamijenite gotovo ili potpuno praznu bocu za N_2O.
	Plin ne protječe, protok kroz cijevi je ograničen.	Pobrinite se da cijevi SONDE nisu prignječene.
	Propuštanje plina u osovini ili cijevima SONDE.	Zamijenite SONDU.
	Ventil boce za N_2O zatvoren je.	U potpunosti otvorite ventil boce za N_2O.
Na KONZOLI je prikazano „---".	Priključni termoelementa nisu u potpunosti ukopčani u KONZOLU.	Ukopčajte priključke termoelementa do kraja u otvore KONZOLE.
	Unutrašnje žice SONDE prekinute su.	Zamijenite SONDU.
Na KONZOLI je tijekom ablacije prikazana pozitivna temperatura.	Priključci termoelementa ukopčani su obrnuto (crveno u crno).	Ukopčajte priključke termoelementa u otvore KONZOLE odgovarajuće boje.
Na KONZOLI je prikazan kôd kvara, kôd pogreške, zahtjev za održavanje ili svjetlo za niski tlak u boci.	Pogledajte korisnički priručnik za KONZOLU.	

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

cryoICE® cryoSPHERE+™ krioablációs szonda

A HASZNÁLAT JAVALLATA

A cryoICE cryoSPHERE+ krioablációs szondák a szív- és/vagy mellkasi beavatkozásokkal járó fájdalom blokkolására javallottak, a bordaközi perifériás idegek ideiglenes ablációja útján.

RENDELTETÉS/RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A cryoSPHERE+ szondák steril, egyszer használatos eszközök, amelyek a bordaközi perifériás idegek ideiglenes ablációja útján történő fájdalomblokkolásra szolgálnak.

FELHASZNÁLÓK ÉS BETEGEK KÖRE

Az AtriCure cryoSPHERE+ krioablációs szonda olyan orvostechnikai eszköz, amelyet a kardiológiai és/vagy mellkasi eljárásokat végző, engedéllyel rendelkező orvosok használnak a 12 éves vagy annál idősebb, szív- és/vagy mellkasi beavatkozások után potenciálisan fájdalmat tapasztaló betegek kezelésére.

VÁRT KLINIKAI ELŐNYÖK

A cryoSPHERE+ szondák és az ACM klinikai előnye a kardiológiai és/vagy mellkasi beavatkozásokat követő fájdalom biztonságos kezelése.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

A RENDSZER ISMERTETÉSE

Az AtriCure cryoICE rendszer krioablációs léziókat hoz létre a szövetekben azáltal, hogy kriogén nitrogén-oxid (N_2O) energiaforrást juttat a konzolról a csatlakoztatott szonda hegyéhez. A rendszer szabályozott, –40 °C (–40 °F) alatti, léziók létrehozására alkalmas hőmérsékletet biztosít.

A rendszer a következő összetevőkből áll:

1. A cryoICE cryoSPHERE+ egyszer használatos krioablációs szonda (a továbbiakban: SZONDA) és formázó eszköz (a továbbiakban: ESZKÖZ).
2. AtriCure cryoICE BOX (a továbbiakban: KONZOL) és egy opcionális lábkapcsoló.
3. AtriCure cryoICE BOX alkatrészek és N_2O gázpalack (nem tartozék).

A TERMÉK LEÍRÁSA

A SZONDA egyszer használatos eszköz, amely kétféle konfigurációban érhető el: standard hosszúságú szondaszár (CRYOSP) 8 mm-es gömbfejjel és kiterjesztett hosszúságú szondaszár (CRYOSP-L) 8 mm-es gömbfejjel. A szár hajlékony szakaszát a felhasználó a mellékelt ESZKÖZ segítségével alakíthatja. A SZONDA 8 mm-es, gömb alakú krioablációs fejet tartalmaz.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Üzemi	Tárolás	Szállítás
Hőmérséklet: 10 °C (50 °F) és 40 °C (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%	Relatív páratartalom: 30–85%	Relatív páratartalom: 30–85%
Légköri nyomás: 98–105 kPA (14,2–15,2 psi)	Légköri nyomás: N/A	Légköri nyomás: N/A

A CSOMAGOLÁS TARTALMA

1. Egy (1) SZONDA
2. Egy (1) ESZKÖZ

A SZONDÁT és az ESZKÖZT STERIL ÉS PIROGÉNMENTES állapotban, bontatlan, sértetlen csomagolásban szállítjuk. Csak egyszer használható, ne sterilizálja újra! Tilos újrafelhasználni.

ELNEVEZÉSEK

Ez az utasítás a következőképpen utal a SZONDA és az ESZKÖZ jellemzőire (lásd az 1. ábrát).

A SZONDA JELLEMZŐI

[1] Gömbfej
[2] Szár
[3] Hajlékony szakasz
[4] Merev szakasz
[5] Szárátmenet
[6] Markolat
[7] Hideg zóna kijelző
[8] Gázbemeneti csatlakozó
[9] Gázkimeneti csatlakozó
[10] Termoelem-csatlakozók
[11] Védőcső

AZ ESZKÖZ JELLEMZŐI

[12] Dob
[13] Hajlító csatorna
[14] Beillesztés irányát jelző nyíl

A KONZOL ÜZEMMÓDJAI (lásd a 2. ábrát)

[a] KÉSZENLÉTI üzemmód (zöld)
[b] FAGYASZTÁS üzemmód (kék)
[c] KIOLVASZTÁS üzemmód (narancssárga)

A SZÁR JELLEMZŐI (lásd az 5. ábrát)

[15] Hajlékony szakasz
[16] Merev szakasz
[17] Hideg zóna kijelző
[18] A szár disztális hideg zónája

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Használat ELŐTT figyelmesen olvassa végig VALAMENNYI utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása a készülék károsodásához és/vagy a páciens sérüléséhez vezethet.

Használat ELŐTT figyelmesen olvassa végig VALAMENNYI utasítást. A CryoICE Box (ACM) konzol figyelmeztetések, óvintézkedések, termékleírások, áramlási sebességek és funkciók figyelmen kívül hagyása a készülék károsodásához és/vagy a páciens sérüléséhez vezethet.

A SZONDÁT csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. A készülék nem megfelelő használata esetén a tervezett terápia elmaradása és/vagy súlyos sérülés következhet be.

Az ACM összetevői nem alkalmasak gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében történő használatra, amely tüzet vagy robbanást okozhat, így a felhasználó és a beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet.

A cryoICE cryoSPHERE+ szonda kis mennyiségű kobaltot tartalmaz, amely aggodalomra okot adó anyagnak minősül.

A SZONDA 810 MHz, 870 MHz vagy 930 MHz frekvencián sugárzott mezőben történő használata ronthatja a mért hőmérsékleti jeleket, ami szövetkárosodáshoz vezethet, ha a szondát idő előtt eltávolítják a szövetből, mielőtt az eszköz kiolvadna.

A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

A RENDSZER BEÁLLÍTÁSA

⚠ **FIGYELEM!** A SZONDA csak az AtriCure cryoICE BOX berendezéssel kompatibilis. A sérülések és/vagy a berendezés károsodásának elkerülése érdekében ne használja a SZONDÁT más rendszerrel!

⚠ **FIGYELEM!** Ne szűkítse, ne gyűrje, ne szorítsa be és ne sértse meg más módon a szár rugalmas részét vagy a védőcsövet, mivel ez elszoríthatja vagy megrepesztheti a gázellátás útját, és megakadályozhatja, hogy a SZONDA megfelelően fagyasszon és/vagy kiolvasszon.

⚠ **FIGYELEM!** Kövesse a nagynyomású gáztartályok biztonságos kezelésére és tárolására vonatkozó általános irányelveket.

⚠ **FIGYELEM!** A nitrogén-oxid gázt biztonságosan el kell szívni. A megengedett koncentrációszintekre vonatkozóan kövesse az általános kórházi irányelveket.

1. Telepítse és kapcsolja be a KONZOLT és a szükséges alkatrészeket. A KONZOL telepítésére és üzemeltetésére vonatkozó utasításokat, valamint a rendszer műszaki leírását a cryoICE BOX™ felhasználói kézikönyv tartalmazza.
2. Az N_2O palack tartályszelepét nyitáshoz fordítsa el teljesen az óramutató járásával ellentétes irányba. Ellenőrizze, hogy a megfelelő felmelegedési idő után a nyomás legalább 4826 kPa (700 psi) legyen.
3. Az eszköz csomagolásának átvizsgálásával győződjön meg arról, hogy a termék sterilitása nem sérült. Standard steril eljárások betartásával vegye ki a SZONDÁT és az ESZKÖZT a csomagolásból.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Ha a steril csomagolás leesik és/vagy megsérül, vagy a sterilitási határ megsérül, dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA. A sterilitási határ megsértése fertőzéshez vezethet.

⚠ **FIGYELEM!** Mielőtt megpróbálná csatlakoztatni a SZONDÁT, győződjön meg róla, hogy a KONZOL KÉSZENLÉTI üzemmódban van. A nyomás alatt lévő gáz hirtelen felszabadulása a SZONDA visszaugrását okozhatja, ami sérülést okozhat a kezelőnek vagy a páciensnek.

4. Amikor a KONZOL KÉSZENLÉTI üzemmódban (lásd 2. ábra) van, csatlakoztassa a SZONDA csatlakozóit a KONZOL aljzataihoz az alábbiak szerint (lásd 3. ábra: SZONDA CSATLAKOZÓI A KONZOLHOZ):
   a) Illessze a kék gázbemeneti csatlakozót a kék bemeneti aljzatba.
   b) A narancssárga kimeneti aljzaton lévő reteszelőhüvely visszanyomása közben helyezze be a narancssárga gázelszívó csatlakozót, majd engedje el a reteszelőhüvelyt.
   c) A kapcsolódó tömlők csatlakozóinak óvatos meghúzásával ellenőrizze, hogy a gázbemeneti és -kimeneti csatlakozók kapcsolódnak-e.
   d) Helyezze a termoelem piros és fekete csatlakozóit az azonos színű termoelem-aljzatokba.

MEGJEGYZÉS: Megfelelő csatlakoztatás esetén az ACM kijelzi a SZONDA aktuális hőmérsékletét. Ha nincs csatlakoztatva, akkor az ACM kijelzőjén „---" látható.

A SZÁR ALAKÍTHATÓ SZAKASZÁNAK A KÍVÁNT ALAKRA HAJLÍTÁSA

MEGJEGYZÉS: A Szár hajlékony szakaszát kizárólag az ESZKÖZ segítségével szabad alakítani, amely megőrzi a Szár biztonságos hajlítási sugarát (> 1,9 cm).

MEGJEGYZÉS: A szár hajlékony szakasza egy irányban 140°-ig támogatja a hajlítást. Az egymást követő hajlítások megnövekedett hajlítási ellenállást eredményeznek.

MEGJEGYZÉS: Alakítás közben gyors, intenzív erőkifejtés helyett inkább egyenletes, határozott nyomást alkalmazzon.

MEGJEGYZÉS: Ha ugyanazt a hajlítást egy másik síkban szeretné elérni, ne csavarja meg a szárat; egyenesítse ki újra a szárat, és alakítsa ki ugyanazt a hajlítást a kívánt síkban.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

A szár alakítható szakaszának a következő utasításokban megadottaktól eltérő módon történő alakítása a SZONDA károsodásához és potenciálisan szövetkárosodáshoz vezethet.

Ha a SZONDA sérülésének gyanúja merül fel, azonnal hagyja abba a használatot, hogy elkerülje a nyomás alatt lévő N_2O gáz kiszabadulását és a páciens vagy a felhasználó sérülését.

⚠ **FIGYELEM!** Ne hajlítsa meg a Szár alakítható részét FAGYASZTÁS vagy KIOLVASZTÁS üzemmódban. Azzal nagy nyomású gázszivárgást okozhat, amely potenciálisan szöveti perforációhoz, nem szándékos sérüléshez vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.

⚠ **FIGYELEM!** Ne használja a SZONDÁT, ha sérült, mert ez a készülék meghibásodásához vezethet. Az ugyanazon a helyen történő ismételt hajlítás károsíthatja a szár alakítható szakaszát, ami az eszköz meghibásodását okozhatja. A SZONDA hajlékony részének élettartama véges; ha 3-nél több hajlításra van szükség, ajánlott egy második SZONDA használata.

5. Az alakítás előtt győződjön meg arról, hogy a KONZOL a 2. ábra szerinti KÉSZENLÉTI üzemmódban van.
6. Helyezze be a SZONDA gömbfejét az ESZKÖZ dobjába a behelyezés irányát jelző nyílnak megfelelően, a 4. ábra: A SZÁR RUGALMAS RÉSZÉT FORMÁZÓ ESZKÖZ AJÁNLOTT HASZNÁLATA szerint.
7. Forgassa el az ESZKÖZT, hogy a szár a 4. ábrán látható módon a hajlítócsatornába csússzon, amíg el nem éri a kívánt hajlítási szöget.

⚠ **FIGYELEM!** A szár merev részét nem szabad meghajlítani, mivel ez az eszköz meghibásodásához vezethet.

A SZONDA HASZNÁLATA KRIOABLÁCIÓHOZ

MEGJEGYZÉS: A SZONDÁT úgy alakították ki, hogy a perifériás idegeket egy 8 mm-es vagy nagyobb trokárhoz méretezett bemetszésen keresztül érje el, miután a trokárt eltávolították (8 mm-es gömbfej).

MEGJEGYZÉS: A SZONDA a szöveteket a gömbfejbe juttatott kriogén energiával ablálja. A gömbfejnek a szövethez való krioadhéziója akkor fordulhat elő, ha a SZONDA hőmérséklete eléri a 0 °C (32 °F) vagy az alatti értéket. A SZONDA más részei is hidegek lehetnek, például a szár hideg zónája is, ezért megfelelő óvatossággal kezelendők.

8. Ha a SZONDA levegőben van, járassa a rendszert előfagyasztási ciklussal: Állítsa a KONZOL ablációs időzítőjét 30 másodpercre, majd nyomja meg az aktiváló gombot a FAGYASZTÁS üzemmód bekapcsolásához. Várja meg, amíg a rendszer végrehajtja a FAGYASZTÁS, KIOLVASZTÁS és Szellőzés ciklust, vagy manuálisan léptessen előre az aktiválógomb segítségével.
   a) A FAGYASZTÁS ciklus alatt, ha a kék bemeneti/narancs kimeneti csatlakozó szivárog, a gázszivárgás hangja hallható, és/vagy a csatlakozókon dér jelenik meg. Az eljárás folytatása előtt cserélje ki a készüléket!

⚠ VIGYÁZAT ⚠

A nem szándékos krioadhézió elkerülése érdekében a szövetekkel való érintkezés előtt győződjön meg arról, hogy a KONZOL KÉSZENLÉTI üzemmódban van, és a SZONDA hőmérséklete 0 °C (32 °F) felett van.

⚠ **FIGYELEM!** Ne használja a SZONDÁT, ha sérült, mert ez a készülék meghibásodásához vezethet. A SZONDA élettartama véges; ha 14-nél több fagyasztási/kiolvasztási ciklusra van szükség, ajánlott egy második szonda használata.

9. Állítsa be az ablációs időzítőt a kívánt ablációs időre. Az időzítő alapbeállítása általában 120 másodperc.
10. Navigálja a SZONDÁT az ablációs célterületre:
    a) Azonosítsa a célzott perifériás idegterületet.
    b) Vezesse a gömbfejet egy megfelelő méretű bemetszésen át a célpontig. A szondát úgy alakították ki, hogy átférjen a 8 mm-es vagy annál nagyobb trokár számára készített bemetszésen (8 mm-es gömbfej).
    c) Közvetlen vizualizáció mellett helyezze a gömbfejet a célszövetre.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

A szövetek sérülésének elkerülése érdekében ne alkalmazzon túlzott erőt a SZONDA használatakor.

11. A visszahúzható fogantyú segítségével gyakoroljon enyhe nyomást a gömbfejre, és a FAGYASZTÁSI ciklus befejezéséig kerülje a SZONDA bármilyen mozgását.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Mielőtt belép a fagyasztási üzemmódba, a nem kívánt krioadhézió és/vagy krioabláció elkerülése érdekében mindig győződjön meg arról, hogy a gömbfej elhelyezése megfelelő-e, és nem érintkezik-e a gömbfej vagy a szár hideg zónája más szövetekkel.

Kerülje a SZONDA közvetlen érintkezését a tüdővel a pneumothorax lehetséges kockázatának megelőzése érdekében.

A bordaközi ideg ablációkat a belső emlőartériától (IMA) 2–4 cm-rel laterálisan kell végezni az IMA esetleges károsodásának megelőzése érdekében.

Ha a bordaközi ideg ablációját a hónalj középvonal mögötti mellkasfal műtétje során végzik, nem ajánlott a 3. bordaköz felett ablálni a szimpatikus dúc közelsége miatt, illetve a 9. bordaköz alatt a hasizom kiboltosulásának kockázata miatt.

A bordaközi idegek ablációját a hátulsó gyökök ganglionjaitól legalább 2 cm-re vagy a gerinc alapjától 4 cm-re kell végezni a szimpatikus dúclánc károsodásának elkerülése érdekében.

12. Közvetlen vizualizáció mellett győződjön meg arról, hogy a gömbfej és a szár hideg zónája nem érintkezik más, nem ablációra szánt anatómiai képletekkel.
13. Nyomja meg az aktiválógombot, vagy az opcionális ACM lábkapcsolóval kapcsolja be a FAGYASZTÁS üzemmódot a kívánt időtartamra. A rendszer az ablációs időzítő lejárta után automatikusan átvált FAGYASZTÁS üzemmódból KIOLVASZTÁS üzemmódra.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Krioadhézió alatt kerülje a SZONDA mozgatását a szövetek véletlen károsodásának elkerülése érdekében.

⚠ **FIGYELEM!** Ha kereskedelmi forgalomban kapható standard idegstimulátort használ, az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a gyártó használati utasításait. Az utasítások betartásának elmulasztása sérülést, illetve az eszköz meghibásodását okozhatja.

14. Várjon, amíg a SZONDA hőmérséklete 0 °C (32 °F) fölé melegszik, és csak utána próbálja eltávolítani a gömbfejet az abláció helyéről vagy elmozdítani a szár hideg zónáját.

⚠ **FIGYELEM!** Legyen óvatos, amíg a KONZOL KIOLVASZTÁSI üzemmódban van, mivel az N_2O gáz kiszellőztetése során a SZONDA eléggé lehűlhet ahhoz, hogy krioadhéziót okozzon.

MEGJEGYZÉS: Ha a SZONDA nem éri el a kívánt KIOLVASZTÁSI hőmérsékletet, szükség szerint alkalmazzon meleg, steril sóoldatot a szöveten és a SZONDA környékén.

15. Miután a KONZOL készenléti üzemmódba kapcsolt, és a SZONDA hőmérséklete 0 °C (32 °F) fölé emelkedett, ismételje meg a (11)–(14) lépéseket további krioablációs léziók létrehozásához.

⚠ **FIGYELEM!** Ha az eszköz több egymást követő fagyasztási ciklusnak van kitéve (több mint 4), a markolat a tervezettnél hidegebbé válhat, ami kellemetlen érzést okozhat a felhasználó kezében.

A SZONDA LEVÁLASZTÁSA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA

16. A szelepet teljesen jobbra elfordítva zárja el a N_2O palackot.
17. A rendszer teljes nyomásmentesítéséhez húzza meg a piros N_2O manuális kimeneti gombot, vagy nyomja meg a KONZOL hátulján lévő N_2O kimeneti kapcsolót.

⚠ **FIGYELEM!** Győződjön meg róla, hogy a KONZOL készenléti üzemmódban van, mielőtt megpróbálná leválasztani a SZONDÁT. A nyomás alatt lévő gáz hirtelen felszabadulása a SZONDA visszaugrását okozhatja, ami sérülést okozhat a kezelőnek vagy a páciensnek.

18. Húzza ki a KONZOLBÓL a SZONDÁT, és selejtezze le.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

KIZÁRÓLAG EGYSZER HASZNÁLATOS. Újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni TILOS. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, illetve az eszköz meghibásodását okozhatja, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének és/vagy a beteg fertőződésének vagy keresztfertőzésének kockázatát is okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ÁRTALMATLANÍTÁS

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

SÚLYOS ESEMÉNY

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

A HASZNÁLT TERMÉKEK VISSZAKÜLDÉSE

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

NYILATKOZAT

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

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

HIBAKERESÉS

PROBLÉMA	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁS
A SZONDA nem éri el a kívánt kiolvasztási hőmérsékletet a fagyasztás után.	Elzáródott a gázellátás útvonala.	Szükség szerint manuálisan olvassza ki a szöveteket és a szondát meleg sóoldattal.
A SZONDA nem éri el a megfelelő hőmérsékletet.	Üres az N_2O palack, vagy alacsony a nyomása.	Cserélje ki az alacsony nyomású vagy üres N_2O palackot.
	A gáz nem áramlik, a csövek beszűkültek.	Ellenőrizze, hogy a SZONDA csövei nincsenek-e becsípődve.
	Gázszivárgás a SZONDA szárában vagy védőcsövében.	Cserélje ki a SZONDÁT.
	Az N_2O palack szelepe el van zárva.	Teljesen nyissa ki az N_2O palack szelepét.
A KONZOL kijelzőjén „---" látható.	A termoelem-csatlakozók nincsenek teljesen bedugva a KONZOLBA.	Csatlakoztassa a termoelem-csatlakozókat megfelelően a KONZOL aljzataiba.
	A SZONDA belső vezetékei szakadtak.	Cserélje ki a SZONDÁT.
A KONZOL pozitív hőmérsékletet olvas le az abláció során.	A termoelem csatlakozók fordítva vannak csatlakoztatva (piros-fekete).	Csatlakoztassa a termoelem-csatlakozókat a KONZOL megfelelő színű aljzataihoz.
A KONZOL üzemzavarkódot, hibakódot jelez, karbantartás szükséges, vagy az alacsony palacknyomás jelzőfény világít.	Lásd a KONZOL felhasználói kézikönyvét.	

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

is

cryoICE® lághitanemi+™ lághitanemi

ÁBENDINGAR

cryoICE cryoSPHERE+ frystilotu kannarnir eru ætlaðir til að hindra sársauka í tengslum við hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir, með því að eyða útlægum taugum í milliriðlum tímabundið.

TILÆTLAÐUR TILGANGUR/FYRIRHUGUÐ NOTKUN

cryoSPHERE+ kannar eru sæfð einnota tæki sem ætluð eru til að koma í veg fyrir sársauka með því að eyða útlægum taugum í milliriðlum tímabundið.

ÆTLAÐUR NOTANDI OG MARKHÓPUR

cryoSPHERE+ frystilotu kannar frá AtriCure er lækningatæki til notkunar fyrir löggiltir læknar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir til meðferðar á sjúklingum 12 ára eða eldri sem geta fundið fyrir verkjum eftir hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir.

FYRIRHUGAÐUR KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Klínískur ávinningur cryoSPHERE+ kanna með ACM er að meðhöndla sársauka á öruggan hátt eftir hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir.

FRÁBENDINGAR

Engar frábendingar eru þekktar.

LÝSING Á KERFI

AtriCure cryoICE kerfið býr til frystikanna skemmdir í vefjum með því að afhenda lághitaorku, nánar tiltekið nituroxíð (N_2O) orkugjafa frá vélinni á toppinn á tengdu rannsakanum. Kerfið veitir stýrðan myndun hitastigs sem er undir –40°C (–40°F).

Kerfið samanstendur af eftirfarandi íhlutum:

1. cryoICE cryoSPHERE+ frystikannans (vísað til hér eftir sem KANNI) og myndunartæki (hér eftir nefnt ÁHALD).
2. AtriCure cryoICE BOX (hér eftir nefnd STJÓRNBORÐ) og valfrjáls fótrofi.
3. AtriCure cryoICE BOX íhlutir og N_2O gashylki (fylgir ekki).

VÖRULÝSING

KANNI er einnota tæki sem boðið er upp á í tveimur útfærslum: mæliskafti með venjulegri lengd (CRYOSP) með 8mm kúluodda, útvíkkuðu skafti rannsakanda (CRYOSP-L) með 8mm kúluodda. Sveigjanlegt svæði bolstoðanna sem myndast af notandanum með hjálpartækinu ÁHALD sem fylgir. KANNI er með kúlulaga 8mm odd.

UMHVERFISFORSKRIFTIR

Rekstrarlegt	Geymsla	Flutningur
Hitastig: 10°C/50°F til 40°C/104°F	Hitastig: -29°C/ -20°F til 60°C/140°F	Hitastig: -29°C/ -20°F til 60°C/140°F
Hlutfallslegur raki: 15% til 90%	Hlutfallslegur raki: 30% til 85%	Hlutfallslegur raki: 30% til 85%
Loftþrýstingur: 98 til 105kPA (14,2 til 15,2 psi)	Loftþrýstingur: EKKI TILTÆKUR	Loftþrýstingur: EKKI TILTÆKUR

PAKKNINGARINNIHALD

1. Einn (1) KANNI
2. Eitt (1) ÁHALD

KANNI og ÁHALD eru með SÆFÐ og SÓTTVARIÐ í óopnum, óskemmdum umbúðum. Aðeins til einnota, Ekki dauðhreinsa aftur. Ekki endurnota.

NAFNAKERFI

Þessi leiðbeining vísar til eiginleika KANNI og ÁHALD eins og hér segir (sjá mynd 1):

EIGINLEIKAR KANNA

[1] Ábending um bolta
[2] Skaft
[3] Sveigjanlegt svæði
[4] Stíft svæði
[5] Skaftaskipti
[6] Handfang
[7] Vísir fyrir kalt svæði
[8] Tengi fyrir gasinntak
[9] Gasúttakstengi
[10] Hitastengistengi
[11] Leiðsla

EIGINLEIKAR ÁHALD

[12] Tunnu
[13] Beygja rás
[14] Innsetningarör

STÝRIKERFI HUGBÚNAÐAR (sjá mynd 2)

[a] TILBÚINN hamur (grænn)
[b] FRYSTIHAMUR (blár)
[c] AFFRYSTINGARHAMUR (appelsínugulur)

EIGINLEIKAR KÖNNUNAR (sjá mynd 5)

[15] Sveigjanlegt svæði
[16] Stíft svæði
[17] Vísir fyrir kalt svæði
[18] Fjarlægt kalt svæði af skafti

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Lesið vandlega ALLAR leiðbeiningar FYRIR notkun. Ef þessum leiðbeiningum, viðvörunum og varúðarreglum er ekki fylgt getur það leitt til skemmda á tækinu og/eða meiðsla á sjúklingi.

Lesið vandlega ALLAR leiðbeiningar FYRIR notkun. Ef ekki er fylgt viðvörunum CryoICE Box (ACM) stýrikerfi, varúðarráðstöfunum, vörulýsingu, flæðihraða og eiginleikum getur það valdið skemmdum á tækinu og/eða meiðslum á sjúklingi.

Einungis hæft og rétt þjálfað heilbrigðisstarfsfólk ætti að nota KANNANN. Misbrestur á að veita fyrirhugaða meðferð og/eða alvarleg meiðsli gætu átt sér stað við óviðeigandi notkun þessa tækis.

ACM íhlutirnir eru ekki hentugir til notkunar í nærveru eldfimrar svæfingarblöndu sem getur valdið eldi eða sprengingu, sem getur leitt til meiðsla eða dauða notanda og sjúklings.

CryoICE cryoSPHERE+ kanni inniheldur lítið brot af kóbalti sem er talið áhyggjuefni.

Notkun KANNI kannans innan útgeislaðs svæðis sem losað er á tíðnunum 810 MHz, 870 MHz eða 930 MHz getur dregið úr mældum hitaboðum sem leiða til vefjaskemmda ef neminn er fjarlægður ótímabært úr vefjum áður en tækið hefur þítt upp.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR BÚNAÐAR

UPPSETNING KERFISINS

⚠ **VARÚÐ:** KANNINN er aðeins samhæfur við AtriCure cryoICE BOX-eininguna. Ekki nota KANNA með neinu öðru kerfi til að koma í veg fyrir meiðsl og / eða skemmdir á búnaði.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki takmarka, kinka, klemma eða skemma á annan hátt sveigjanlegt svæði á skaftinu eða slöngunni, þar sem þetta getur klemmt eða rifið gagnslóðina og komið í veg fyrir að KANNI frysti og / eða leysi rétt.

⚠ **VARÚÐ:** Fylgið hefðbundnum leiðbeiningum um örugga meðhöndlun og geymslu háþrýstigaskúta.

⚠ **VARÚÐ:** Tryggja þarf öruggt úttak fyrir nituroxíðgas. Fylgið hefðbundnum leiðbeiningum sjúkrahúss um leyfilegan styrk.

1. Settu upp og kveiktu á STJÓRNBORÐ og nauðsynlegum fylgihlutum. Leiðbeiningar um uppsetningu og notkun STJÓRNBORÐ, svo og tæknilega lýsingu á kerfinu, eru ítarlegar í notendahandbók cryoICE BOX™.
2. Snúið loka N_2O geymisins alla leið rangsælis til að opna. Staðfestu að minnsta kosti 4826 kPa (700 psi) eftir viðeigandi hlýnunartímabil.
3. Athugaðu umbúðir tækisins til að tryggja að sæfing vörunnar hafi ekki verið skert. Fjarlægðu KANNI og ÁHALD úr umbúðunum samkvæmt venjulegri sæfðri tækni

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Fargið tækinu og NOTIÐ ÞAÐ EKKI ef sæfðu umbúðirnar eru skemmdar, ef það hefur fallið eða ef sæfingarinnsigli hefur verið rofið. Ef sæfingarinnsigli hefur verið rofið getur það leitt til sýkingar.

⚠ **VARÚÐ:** Gakktu úr skugga um að STJÓRNBORÐ sé í TILBÚIN mode áður en þú reynir að tengja KANNI. Skyndileg losun á gasi undir þrýstingi getur valdið því að KANNI hristist aftur, sem getur skaðað rekstraraðila eða sjúkling.

4. Með STJÓRNBORÐ í TILBÚIN ham (sjá mynd 2) skaltu tengja inntak / útblásturstengi við STJÓRNBORÐ höfnina á eftirfarandi hátt (sjá mynd 3 SNARATENGINGAR VIÐ STJÓRNBORÐ):
   a) Settu bláa gasinntakstengið í bláu inntakshöfnina.
   b) Meðan þú ýtir læsingarhylkinu aftur á appelsínugula útblástursgáttina skaltu setja appelsínugult gasútblástengi og losa síðan læsihylkið.
   c) Gakktu úr skugga um að inntaks- og útblásturstengin séu tengd með því að toga varlega í tengdu slönguna.
   d) Settu rauðu og svörtu hitastigstengin í sömu lit hitastigsholurnar.

ATHUGIÐ: Þegar ACM-einingin er rétt tengd sýnir hún hitastig KANNANS á hverjum tíma. Ef tenging er ekki til staðar má sjá "- - -" á ACM-einingunni.

MÓTA SVEIGJANLEGT SVÆÐI SKAFTSINS AÐ ÓSKAÐRI LÖGUN

ATHUGIÐ: Sveigjanlegt svæði skaftsins ætti aðeins að vera myndað með ÁHALD, sem heldur öruggum beygjuradíus (>1,9 cm) fyrir skaftið.

ATHUGIÐ: Sveigjanlegt svæði skaftsins styður beygju í allt að 140° í aðra áttina. Árangursríkar beygjur munu leiða til aukinnar beygjuþols.

ATHUGIÐ: Notaðu stöðugan, þéttan þrýsting frekar en skjótan, ákafan kraft meðan þú myndar stöngina.

ATHUGIÐ: Ef sömu beygju er óskað á öðru plani, ekki snúa skaftinu; réttu aftur upp Skaftið og búðu til sömu beygju í viðkomandi plani.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Að mynda sveigjanlegt svæði skaftsins á einhvern annan hátt en tilgreint er í eftirfarandi leiðbeiningum getur skemmt KANNI og hugsanlega valdið vefjaskemmdum.

Ef grunur leikur á broti á KANNA skal tafarlaust stöðva notkun hans, þar sem slíkt kann að valda því að N_2O þrýstigas losni og valdi sjúklingi eða notanda skaða.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki beygja sveigjanlegan hluta af skafti meðan á FRYSTA eða AFÍSA stillingu stendur. Það getur valdið gasþrýstingi með miklum þrýstingi sem hugsanlega getur leitt til götunar í vefjum, óviljandi skemmda eða áverka á notanda.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki nota KANNA ef það er skemmt þar sem það getur valdið bilun í tækinu. Endurteknar beygjur á sama stað gætu skemmt sveigjanlega svæði skaftsins og valdið bilun í tækinu. Sveigjanlegt svæði KANNI hefur takmarkaðan líftíma; ef fleiri en 3 beygjur eru ætlaðar, er mælt með því að nota aðra KANNI.

5. Áður en myndun er gerð skaltu ganga úr skugga um að STJÓRNBORÐ sé í TIBÚIN ham á mynd 2.
6. Stingdu KANNI Kúluoddinum í gegnum VERKÆTAHÚSINN í átt að innsetningarörinni, eins og sýnt er á mynd 4. MÆLT ER MEÐ VERKFÆRANOTKUN TIL AÐ MYNDA SKAFT SVEIGJANLEGAN HLUTA.
7. Snúðu TÓLINU svo að skaftinu sé velt inn í beygjurásina, eins og sýnt er á mynd 4, þar til viðkomandi beygjuhorni er náð.

⚠ **VARÚÐ:** Stíf svæði skaftsins ætti ekki að beygja þar sem það getur valdið bilun í tækinu.

NOTA KANNA TIL AÐ FRAMKVÆMA FRYSTIKÖNNUN

ATHUGIÐ: KANNINN er hannaður til að ná útlægum taugum í gegnum skurð sem er stærður fyrir 8mm eða stærri trokar, eftir að trokar hefur verið fjarlægður (8mm Ábending um bolta).

ATHUGIÐ: KANNINN eyðir vefjum með kryógenorku sem er afhent boltaoddinum. Cryoadhesion af boltaoddinum að vefjum getur komið fram þegar KANNI nær hitastiginu 0°C (32°F) eða lægra. Aðrir hlutar af KANNA, þar á meðal kalda svæðið á skaftinu, geta orðið kaldir og ætti að meðhöndla með viðeigandi aðgát.

8. Með KANNA í lofti skaltu prófa kerfið með forfrystihring: Stilltu STJÓRNBORÐ Ablation Timer á 30 sekúndur og ýttu á virkjunarhnappinn til að virkja FRYSTA ham. Bíddu eftir að kerfið renni í gegnum FRYSTA, AFÍSA og lofttæmi, eða farðu handvirkt áfram með virkjunarhnappi.
   a) Ef leki er til staðar í í bláa inntakinu / appelsínugula útblástursrtenginu meðan á FRYSTINGU stendur má heyra gasleka og/eða sjá ísingu á tengingunum. Skiptið um tæki áður en haldið er áfram með aðgerðina.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Gakktu úr skugga um að STJÓRNBORÐ sé í TILBÚIN ham og KANNI hitastigið sé yfir 0°C (32°F) áður snerting er við vefinn, til að forðast ófyrirséða frystiviðloðun.

⚠ **VARÚÐ:** Ekki nota KANNA ef það er skemmt þar sem það getur valdið bilun í tækinu. KANNI hefur takmarkaðan virkni líf; ef ætlað er meira en 14 frysti- / afþroskalotur er mælt með því að nota annan skynjara.

9. Stilltu tímastillir frystiskurðar á æskilegan tíma fyrir brottnám. Tímamælirinn er venjulega stilltur á sjálfgefið 120 sekúndur.
10. Flettu KANNI yfir á brottnámssíðuna:
    a) Skilgreinið miðtaugavefsvæðið.
    b) Náðu í boltaoddinum með skurði í viðeigandi stærð að skotmarkinu. Rannsakinn er hannaður til að passa í gegnum skurðinn fyrir 8mm trokar eða (8mm Ábending um bolta) stærri.
    c) Undir beinni sjón, settu boltann á móti markvefnum.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Ekki nota of mikinn kraft þegar KANNI er notaður til að koma í veg fyrir vefjaskemmdir.

11. Notaðu handfangið og beittu kúluodd mildum þrýstingi og forðastu KANNI hreyfingu fyrr en eftir að FRYSTA lotunni lýkur.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Áður en þú ferð í frystingarstillingu skaltu alltaf ganga úr skugga um að staðsetning kúluoddsins sé eins og óskað er og að engin óæskileg vefjasnerting sé við kúluoddinn eða kalt svæði skaftsins, til að koma í veg fyrir óviljandi viðloðun og/eða frostablæðingu.

Forðist bein snertingu KANNI við lungu til að koma í veg fyrir hugsanlega hættu á loftbrjóst.

Taugaeyðingar á millirifja ætti að fara fram 2-4cm hliðar á innri mjólkurslagæð (IMA), til að koma í veg fyrir hugsanlegan skaða á IMA.

Ef fjarlægð er millirifjataug fyrir brjóstveggskurðaðgerð aftan við miðjaxillínu, er ekki mælt með því að þola sig yfir 3ðja millirýmisrými vegna nálægðar sympatíska skottinu eða undir 9unda millirisrými vegna hættu á bólgu í kviðarholi.

Tauþurrkun millirifstinga ætti að vera að minnsta kosti 2 cm frá bakrótargöngum eða 4 cm frá botni hryggsins til að koma í veg fyrir skemmdir á sympatíska keðjunni.

12. Með beinni sýn þarf að sjá til þess að kúlan og kalda svæðið á skafti sé ekki í snertingu við önnur líffærafræðileg mannvirki sem ekki eru ætluð til afnáms.
13. Ýttu á virkjunarhnappinn eða notaðu valfrjálsan ACM fótrofa til að virkja FRYSNINGU ham í þann tíma sem þú vilt. Kerfið mun sjálfkrafa hjóla frá FRYSTI til AFÍSING eftir að afnáms tímamælirinn er útrunninn.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Gætið varúðar til að koma í veg fyrir KANNI hreyfingu meðan frystiviðloðun er til staðar, til að koma í veg fyrir óviljandi vefjaskemmdir.

⚠ **VARÚÐ:** Þegar þú notar venjulegan taugaörvandi lyf skaltu lesa vandlega leiðbeiningar framleiðenda áður en tækið er notað. Ef leiðbeiningum er ekki fylgt getur það valdið meiðslum og getur haft í för með sér að tækið virki ekki sem skyldi.

14. Bíddu þar til KANNI hitastigið hefur hitnað yfir 0°C (32°F) áður en þú reynir að fjarlægja boltaoddinn frá afnámsstað eða hreyfa skaftið.

⚠ **VARÚÐ:** Gæta skal varúðar meðan STJÓRNBORÐ er í AFÍSINGARSTÖÐU, þar sem við N_2O loftræstingu getur KANNI kælt nægilega til að valda frystingu.

ATHUGIÐ: Ef KANNI nær ekki æskilegu afísingarhitastigi skal hella volgri , sæfðri , saltlausn á vefinn og kannasvæðið eins og þarf.

15. Eftir að STJÓRNBORÐ er í tilbúin ham og KANNI hitastigið er yfir above 0°C (32°F), endurtaktu skref (11) til (14) til að búa til viðbótar frystingu skemmdir.

⚠ **VARÚÐ:** Ef tækið verður fyrir mörgum samfelldum frystingarlotum (fleiri en 4) getur handfangið orðið kaldara en ætlað var, sem getur leitt til óþægindа fyrir hönd notandans.

AFTENGING OG FÖRGUN RANNSAKANS

16. Lokaðu N_2O strokknum með því að snúa lokanum að öllu leyti réttsælis.
17. Togaðu í rauða N_2O handvirka útblásturshnappinn eða ýttu á N_2O útblástursrofa aftan á STJÓRNBORÐ til að þrýsta á kerfið að fullu.

⚠ **VARÚÐ:** Gakktu úr skugga um að STJÓRNBORÐ sé í tilbúin mode áður en þú reynir að aftengja KANNI. Skyndileg losun á gasi undir þrýstingi getur valdið því að KANNI hristist aftur, sem getur skaðað rekstraraðila eða sjúkling.

18. Aftengdu KANNI frá STJÓRNBORÐ og fargaðu.

⚠ VIÐVÖRUN ⚠

EINGÖNGU EINNOTA. EKKI ENDURNÝTA, endurvinna eða endursótthreinsa. Endurnotkun, endurvinnsla eða endursótthreinsun getur haft áhrif á burðarvirki tækisins og/eða leitt til bilunar í tækinu sem aftur getur leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings. Endurnotkun, endurvinnsla eða endursótthreinsun getur einnig skapað hættu á mengun tækisins og/eða valdið sýkingu eða krosssýkingu hjá sjúklingum, þar með talið, en ekki takmarkað við, smitsjúkdóma/sjúkdóma frá einum sjúklingi til annars. Mengun tækisins getur leitt til meiðsla, veikinda eða dauða sjúklings.

FÖRGUN

Eftir notkun á að meðhöndla tækið sem lyfjaúrgang og farga því samkvæmt reglum sjúkrahússins.

ALVARLEGT ATVIK

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

SKIL Á NOTUÐUM VÖRUM

Ef nauðsynlegt reynist af einhverjum ástæðum að skila þessari vöru til AtriCure, Inc. er RGA-númer (leyfisnúmer vegna vöruskila) frá AtriCure, Inc. áskilið áður en varan er send af stað. Ef varan hefur komist í snertingu við blóð eða líkamsvessa skal hreinsa hana vandlega og sótthreinsa áður en henni er pakkað. Flytja skal vöruna annaðhvort í upprunalegri öskju eða samsvarandi umbúðum til að koma í veg fyrir skemmdir við flutning, varan skal enn fremur vera merkt með réttum hætti með RGA-númeri og ábendingu um lífsýnahættu. Leiðbeiningar um þrif og áhöld, þ.m.t. viðeigandi flutningsílát, viðeigandi merkingar og RGA-númer má fá hjá AtriCure, Inc.

FULLYRÐINGAR UM FYRIRVARA

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

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

BILANAGREINING

VANDAMÁL	MÖGULEG ÁSTÆÐA	LAUSN
KANNI nær ekki tilætluðu hitastigi eftir frystingu.	Stífluð gasleið.	Afþíðið handvirkt með því að bera heitt saltvatn á vefinn og rannsaka eftir þörfum.
KANNI nær ekki réttu hitastigi.	Tómt eða lágt N_2O hylki.	Skiptu um lágt eða tómt N_2O hylki.
	Ekkert gasflæði, fyrirstaða í slöngu.	Gangið úr skugga um að slanga á KANNA sé ekki klemmd.
	Gasleki í skafti eða slöngum á KANNA.	Skiptið um KANNA.
	Loki á N_2O-geymi er lokaður.	Opnið loka á N_2O geymi að fullu.
STJÓRNBORÐ sýnir "---".	Hitastigstengi ekki að fullu tengt við STJÓRNBORÐ.	Tengdu hitastigstengi alla leið í STJÓRNBORÐ tengin.
	Innri vírar á KANNA eru brotnir.	Skiptið um KANNA.
STJÓRNBORÐ les jákvætt hitastig við brottnám.	Tengibúnaður fyrir hitastig er tengdur öfugt (rauður til svartur).	Tengdu hitastigstengi við samsvarandi litaða STJÓRNBORÐ tengi.
STJÓRNBORÐ sýnir bilunarkóða, villukóða, viðhald sem þarf eða þrýstiljós með litla strokka.	Sjá notendahandbók fyrir STJÓRNBORÐ.	

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Sonda per crioablazione cryoICE® cryoSPHERE+™

INDICAZIONI PER L'USO

Le sonde per crioablazione cryoICE cryoSPHERE+ sono indicate per bloccare il dolore associato a procedure cardiache e/o toraciche mediante ablazione temporanea dei nervi periferici intercostali.

SCOPO/USO PREVISTO

Le sonde cryoSPHERE+ sono dispositivi sterili monouso destinati all'uso per il blocco del dolore mediante ablazione temporanea dei nervi periferici intercostali.

UTENTE PREVISTO E POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE

La sonda per crioablazione cryoSPHERE+ di AtriCure è un dispositivo medico destinato all'uso da parte di medici autorizzati che eseguono interventi cardiaci e/o toracici per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 12 anni con potenziale dolore dopo interventi cardiaci e/o toracici.

BENEFICI CLINICI PREVISTI

Il vantaggio clinico delle sonde cryoSPHERE+ con l'ACM è la possibilità di gestire in modo sicuro il dolore dopo interventi cardiaci e/o toracici.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni note.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema AtriCure cryoICE crea lesioni da crioablazione nei tessuti erogando una fonte di energia criogenica di protossido di azoto (N_2O) dalla console alla punta della sonda collegata. Il sistema fornisce una temperatura di formazione delle lesioni controllate al di sotto di -40 °C (-40 °F).

Il sistema è costituito dai seguenti componenti:

1. Sonda per sistema di crioablazione cryoICE cryoSPHERE+ (designata di seguito come SONDA) e strumento di formatura (designato di seguito come STRUMENTO) monouso.
2. AtriCure cryoICE BOX (designata di seguito come CONSOLE) con pedale opzionale.
3. Componenti dell'AtriCure cryoICE BOX e bombola di gas N_2O (non fornita).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La SONDA è un dispositivo monouso disponibile in due configurazioni: asta della sonda di lunghezza standard (CRYOSP) con punta sferica di 8 mm e asta della sonda di lunghezza estesa (CRYOSP-L) con punta sferica di 8 mm. La sezione flessibile dell'asta può essere formata da parte dell'utente tramite lo STRUMENTO in dotazione. La SONDA è dotata di una punta sferica per crioablazione da 8 mm.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Funzionamento	Conservazione	Trasporto
Temperatura: da 10 °C/50 °F a 40 °C/104 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: da -29 °C/-20 °F a 60 °C/140 °F
Umidità relativa: dal 15% all'90%	Umidità relativa: dal 30% all'85%	Umidità relativa: dal 30% all'85%
Pressione atmosferica: da 98 a 105 kPA (da 14,2 a 15,2 psi)	Pressione atmosferica: N/D	Pressione atmosferica: N/D

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

1. Una (1) SONDA
2. Uno (1) STRUMENTO

La SONDA e lo STRUMENTO sono forniti STERILI e APIROGENI in confezione integra e non danneggiata. Esclusivamente monouso, non risterilizzare. Non riutilizzare.

NOMENCLATURA

Queste istruzioni si riferiscono alle caratteristiche della SONDA e dello STRUMENTO seguenti (vedere Figura 1):

CARATTERISTICHE DELLA SONDA

[1] Punta sferica
[2] Asta
[3] Sezione flessibile
[4] Sezione rigida
[5] Transizione dell'asta
[6] Impugnatura
[7] Indicatore zona fredda
[8] Connettore aspirazione gas
[9] Connettore scarico gas
[10] Connettori per termocoppia
[11] Tubo

CARATTERISTICHE DELLO STRUMENTO

[12] Canna
[13] Canale di piegatura
[14] Freccia di inserimento

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DELLA CONSOLE (vedere Figura 2)

[a] Modalità PRONTO (verde)
[b] Modalità CONGELAMENTO (blu)
[c] Modalità SCONGELAMENTO (arancione)

CARATTERISTICHE DELL'ASTA (vedere la Figura 5)

[15] Sezione flessibile
[16] Sezione rigida
[17] Indicatore zona fredda
[18] Zona fredda distale dell'asta

⚠ AVVERTENZA ⚠

Leggere attentamente TUTTE le istruzioni PRIMA dell'uso. La mancata osservanza di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

Leggere attentamente TUTTE le istruzioni PRIMA dell'uso. La mancata osservanza di avvertenze, precauzioni, descrizione del prodotto, portate e caratteristiche della console CryoICE Box (ACM) può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

L'utilizzo della SONDA deve essere limitato a personale medico opportunamente formato e qualificato. L'uso improprio di questo dispositivo può comportare l'impossibilità di erogare la terapia prevista e/o gravi lesioni.

I componenti dell'ACM non sono adatti all'uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile che può provocare un incendio o un'esplosione, con conseguenti lesioni o morte dell'utente e del paziente.

La sonda cryoICE cryoSPHERE+ contiene una piccola quantità di cobalto, considerato una sostanza pericolosa.

L'uso della SONDA all'interno di un campo irradiato emesso a frequenze di 810 MHz, 870 MHz o 930 MHz può degradare i segnali di temperatura misurati, con conseguenti danni ai tessuti, se la sonda viene rimossa prematuramente dal tessuto prima che il dispositivo si sia scongelato.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO

IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA

⚠ **ATTENZIONE:** la SONDA è compatibile solo con l'unità AtriCure cryoICE BOX. Non utilizzare la SONDA con altri sistemi, per evitare lesioni e/o danni all'apparecchiatura.

⚠ **ATTENZIONE:** non restringere, piegare, clampare o danneggiare in altro modo la regione flessibile dell'asta o i tubi, in quanto ciò potrebbe bloccare o perforare il percorso di erogazione del gas, impedendo così alla SONDA di congelarsi e/o scongelarsi correttamente.

⚠ **ATTENZIONE:** per la manipolazione e la conservazione sicure di serbatoi di gas ad alta pressione, seguire le linee guida standard.

⚠ **ATTENZIONE:** il protossido di azoto deve essere scaricato in modo sicuro. Per i livelli di concentrazione consentiti, seguire le linee guida ospedaliere standard.

1. Installare e alimentare la CONSOLE e i componenti necessari. Le istruzioni per l'installazione e l'utilizzo della CONSOLE, nonché una descrizione tecnica del sistema, sono descritte nel dettaglio nel Manuale dell'utente di cryoICE BOX™.
2. Ruotare completamente in senso antiorario la valvola della bombola dell'N_2O per aprirla. Verificare che la pressione sia pari ad almeno 4.826 kPa (700 psi) dopo un adeguato periodo di riscaldamento.
3. Esaminare la confezione del dispositivo per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata compromessa. Rimuovere la SONDA e lo STRUMENTO dalla confezione seguendo una tecnica sterile standard.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Se la confezione sterile è caduta e/o danneggiata o se la barriera sterile è compromessa, eliminare il dispositivo e NON UTILIZZARLO. La violazione della barriera sterile può portare all'insorgere di infezioni.

⚠ **ATTENZIONE:** Assicurarsi che l'unità sia in modalità PRONTO prima di collegarla alla SONDA. L'improvviso rilascio di gas pressurizzato potrebbe far rimbalzare la SONDA, ferendo l'operatore o il paziente.

4. Con la CONSOLE in modalità PRONTO (vedere Figura 2), collegare i connettori di aspirazione/scarico della SONDA alle porte della CONSOLE come segue (vedere Figura 3 COLLEGAMENTI DELLA SONDA ALLA CONSOLE):
   a) Inserire il connettore di aspirazione gas blu nella porta di aspirazione blu.
   b) Spingendo indietro il manicotto di blocco sulla porta di scarico arancione, inserire il connettore di scarico del gas arancione, quindi rilasciare il manicotto di blocco.
   c) Verificare che i connettori di aspirazione e scarico del gas siano agganciati, tirando delicatamente i connettori dei tubi flessibili associati.
   d) Inserire i connettori per termocoppia rosso e nero nelle porte termocoppia dei colori corrispondenti.

NOTA: se collegata correttamente, sull'ACM appare la temperatura della SONDA. In caso contrario sull'ACM appare "---".

FORMATURA DELLA SEZIONE FLESSIBILE DELL'ASTA NELLA FORMA DESIDERATA

NOTA: la sezione flessibile dell'asta deve essere formata solo utilizzando lo STRUMENTO, che mantiene un raggio di curvatura di sicurezza (> 1,9 mm) per l'asta.

NOTA: la sezione flessibile dell'asta supporta piegature fino a 140° in una direzione. Le piegature successive comporteranno una maggiore resistenza alla piegatura.

NOTA: applicare una pressione costante e decisa piuttosto che una forza rapida e intensa durante la formatura dell'asta.

NOTA: se è necessaria la medesima piegatura su un piano diverso, non ruotare l'asta, ma raddrizzarla e creare la stessa piegatura sul piano desiderato.

⚠ AVVERTENZA ⚠

La formatura della sezione flessibile con metodi diversi da quanto indicato nelle seguenti istruzioni può danneggiare la SONDA e causare potenzialmente lesioni ai tessuti.

interrompere immediatamente l'uso se si sospetta una rottura della SONDA, in quanto ciò potrebbe determinare fughe di gas N_2O pressurizzato e lesioni al paziente o all'utente.

⚠ **ATTENZIONE:** Non piegare la sezione flessibile della SONDA durante la modalità CONGELAMENTO o SCONGELAMENTO. Potrebbe causare una perdita di gas ad alta pressione che può potenzialmente portare a perforazione dei tessuti, danni involontari o lesioni all'utente.

⚠ **ATTENZIONE:** non utilizzare la SONDA se danneggiata, in quanto potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo. Ripetute piegature nello stesso punto potrebbero causare danni alla sezione flessibile dell'asta e conseguenti malfunzionamenti del dispositivo. La sezione flessibile della SONDA ha una durata funzionale limitata; per creare più di 3 piegature, utilizzare una seconda SONDA.

5. Prima della formatura, assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità PRONTO come da Figura 2.
6. Inserire la punta sferica della SONDA attraverso la canna dello STRUMENTO nella direzione della freccia di inserimento, come illustrato nella Figura 4 USO CONSIGLIATO DELLO STRUMENTO PER FORMARE LA PORZIONE FLESSIBILE DELL'ASTA.
7. Ruotare lo STRUMENTO in modo che l'albero ruoti nel canale di piegatura, come illustrato nella Figura 4, fino a ottenere l'angolo di piegatura desiderato.

⚠ **ATTENZIONE:** la sezione rigida dell'asta non deve essere piegata per evitare il malfunzionamento del dispositivo.

UTILIZZO DELLA SONDA PER LA CRIOABLAZIONE

NOTA: la SONDA è progettata per raggiungere i nervi periferici attraverso un'incisione delle dimensioni di un trocar di 8 mm o maggiore, una volta rimosso il trocar (punta sferica da 8 mm).

NOTA: la SONDA esegue un'ablazione del tessuto tramite l'energia criogenica fornita alla punta sferica. La crioadesione della punta sferica al tessuto può avvenire quando la SONDA raggiunge una temperatura pari o inferiore a 0 °C (32 °F). Altre parti della SONDA, compresa la zona fredda dell'asta, possono raggiungere temperature molto basse e devono essere maneggiate con la dovuta attenzione.

8. Con la SONDA in aria, adescare il sistema con un ciclo di pre-congelamento: Impostare il timer di ablazione della CONSOLE su 30 secondi e premere il pulsante di attivazione per attivare la modalità CONGELAMENTO. Attendere che il sistema passi da CONGELAMENTO a SCONGELAMENTO e quindi a Sfiato, o avanzare manualmente tramite il pulsante di attivazione.
   a) Durante il ciclo di CONGELAMENTO, se ci sono perdite nel connettore di aspirazione blu o nel connettore di scarico arancione, si avvertirà un rumore di fuga di gas e/o si formerà del ghiaccio sui raccordi. Prima di continuare la procedura, sostituire il dispositivo.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità PRONTO e che la temperatura della SONDA sia superiore a 0 °C (32 °F) prima di entrare in contatto con il tessuto per evitare una crioadesione involontaria.

⚠ **ATTENZIONE:** non utilizzare la SONDA se danneggiata, in quanto potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo. La SONDA ha una durata funzionale limitata; se sono necessari più di 14 cicli di congelamento/scongelamento, si consiglia di utilizzare una seconda sonda.

9. Impostare il timer di ablazione sul tempo di ablazione desiderato. Il timer è generalmente impostato su un valore predefinito di 120 secondi.
10. Avvicinare la SONDA al sito di ablazione interessato:
    a) Identificare il sito del nervo periferico interessato.
    b) Condurre la punta sferica sul punto interessato attraverso un'incisione di dimensioni adeguate. La sonda è progettata per attraversare l'incisione di un trocar da 8 mm o maggiore (punta sferica da 8 mm).
    c) Sotto diretto controllo visivo, collocare la punta sferica a contatto con il tessuto interessato.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Per non danneggiare il tessuto, non utilizzare la SONDA esercitandovi una forza eccessiva.

11. Utilizzando l'impugnatura, esercitare una leggera pressione sulla punta sferica ed evitare qualsiasi movimento della SONDA finché il ciclo di CONGELAMENTO non è concluso.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Prima di entrare in modalità congelamento, verificare sempre che il posizionamento della punta sferica sia quello desiderato e che non vi sia contatto indesiderato del tessuto con la punta sferica o con la zona fredda dell'asta, per evitare crioadesione e/o crioablazione involontarie.

Evitare il contatto diretto della SONDA con il tessuto polmonare per evitare il potenziale rischio di pneumotorace.

Le ablazioni del nervo intercostale devono essere eseguite 2-4 cm lateralmente rispetto all'arteria mammaria interna (AMI), per evitare potenziali danni all'AMI.

Se si esegue l'ablazione dei nervi intercostali per la chirurgia della parete toracica posteriore alla linea ascellare media, non è consigliabile eseguirla al di sopra del 3° spazio intercostale, data la vicinanza del tronco simpatico, né al di sotto del 9° spazio intercostale, dato il rischio di rigonfiamento dei muscoli addominali.

Le ablazioni dei nervi intercostali dovrebbero avvenire ad almeno 2 cm dai gangli della radice dorsale o a 4 cm dalla base della colonna vertebrale per prevenire danni alla catena simpatica.

12. Sotto diretto controllo visivo, assicurarsi che la punta sferica e la zona fredda dell'asta non siano in contatto con altre strutture anatomiche non destinate all'ablazione.
13. Premere il pulsante di attivazione oppure usare il pedale ACM opzionale per attivare la modalità CONGELAMENTO per il periodo di tempo desiderato. Il sistema passerà automaticamente da CONGELAMENTO a SCONGELAMENTO allo scadere del timer di ablazione.

⚠ AVVERTENZA ⚠

Fare attenzione per evitare movimenti della SONDA mentre è in corso la crioadesione, per prevenire danni involontari ai tessuti.

⚠ **ATTENZIONE:** quando si utilizza uno stimolatore nervoso standard generico, leggere attentamente tutte le istruzioni del produttore prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe causare lesioni, nonché un malfunzionamento del dispositivo.

14. Attendere che la temperatura della SONDA sia salita al di sopra di 0 °C (32 °F) prima di tentare di rimuovere la punta sferica dal sito di ablazione o di spostare la zona fredda dell'asta.

⚠ **ATTENZIONE:** fare attenzione mentre la CONSOLE è in modalità SCONGELAMENTO, in quanto durante lo sfiato del gas N_2O, la SONDA potrebbe raffreddarsi tanto da causare crioadesione.

NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di SCONGELAMENTO, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto e all'area della SONDA.

15. Quando la CONSOLE è in modalità Pronto e la temperatura della SONDA è superiore a 0 °C (32 °F), ripetere i passaggi da (11) a (14) per creare ulteriori lesioni da crioablazione.

⚠ **ATTENZIONE:** Se il dispositivo è sottoposto a più cicli di congelamento consecutivi (più di 4), l'impugnatura può diventare più fredda del previsto, causando un potenziale disagio alla mano dell'utente.

SCOLLEGAMENTO E SMALTIMENTO DELLA SONDA

16. Chiudere la bombola di N_2O ruotando completamente la valvola in senso orario.
17. Tirare la manopola rossa di scarico manuale dell'N_2O o premere l'interruttore di scarico dell'N_2O sul retro della CONSOLE per depressurizzare completamente il sistema.

⚠ **ATTENZIONE:** assicurarsi che la CONSOLE sia in modalità Pronto prima di tentare di scollegare la SONDA. L'improvviso rilascio di gas pressurizzato potrebbe far rimbalzare la SONDA, ferendo l'operatore o il paziente.

18. Scollegare la SONDA dalla CONSOLE e gettarla.

⚠ AVVERTENZA ⚠

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o dare luogo a guasti, che a loro volta possono provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni crociate o infezioni al paziente, tra cui, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni o morte del paziente.

SMALTIMENTO

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

INCIDENTE GRAVE

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

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO USATO

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto ad AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (Return Goods Authorization, RGA) ad AtriCure, Inc. Se il prodotto è stato a contatto con sangue o liquidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante la spedizione; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta con l'indicazione del numero di RGA e della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione. Da AtriCure, Inc. è possibile ottenere istruzioni per la pulizia e i materiali, compresi contenitori appropriati per la spedizione, etichette corrette e un numero di RGA.

DICHIARAZIONI LIBERATORIE

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

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

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	CAUSA POTENZIALE	SOLUZIONE
La SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di scongelamento dopo il congelamento.	Percorso di erogazione del gas ostruito.	Scongelare manualmente applicando soluzione salina calda al tessuto e alla sonda secondo necessità.
La SONDA non raggiunge la temperatura adeguata.	Bombola di N_2O vuota o quasi vuota.	Sostituire la bombola di N_2O vuota o quasi vuota.
	Il gas non fluisce o il tubo è ostruito.	Verificare che il tubo della SONDA non sia pinzato.
	Perdita di gas nell'asta della SONDA o nel tubo.	Sostituire la SONDA.
	Valvola del serbatoio di N_2O chiusa.	Aprire completamente la valvola del serbatoio di N_2O.
La CONSOLE visualizza "---".	I connettori della termocoppia non sono completamente inseriti nella CONSOLE.	Inserire a fondo i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE.
	I fili interni della SONDA sonno rotti.	Sostituire la SONDA.
La CONSOLE rileva una temperatura positiva durante l'ablazione.	I connettori della termocoppia sono collegati invertiti (rosso-nero).	Inserire i connettori della termocoppia nelle porte della CONSOLE dei colori corrispondenti.
La CONSOLE visualizza un codice di guasto o di errore, la spia di manutenzione richiesta o di bassa pressione della bombola.	Vedere il Manuale dell'utente della CONSOLE.	

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

lt

Krioabliacijos zondas „cryoICE® cryoSPHERE+™"

INDIKACIJOS

Krioabliacijos zondai „cryoICE cryoSPHERE+" skirti širdies ir (arba) krūtinės ląstos procedūrų sukeltam skausmui užblokuoti atliekant laikinąją tarpšonkaulinių periferinių nervų abliaciją.

NUMATOMA PASKIRTIS / NAUDOJIMO PASKIRTIS

Zondai „cryoSPHERE+" yra sterilios, vienkartinės priemonės, skirtos skausmui užblokuoti atliekant laikinąją tarpšonkaulinių periferinių nervų abliaciją.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

Krioabliacijos zondas „AtriCure cryoSPHERE+" yra medicinos priemonė, skirta naudoti licencijuotiems medicinos gydytojams, atliekantiems širdies ir (arba) krūtinės ląstos procedūras 12 metų arba vyresniems pacientams, kurie po širdies ir (arba) krūtinės ląstos procedūros gali patirti skausmą.

NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Zondų „cryoSPHERE+" su ACM klinikinė nauda yra saugus skausmo valdymas po širdies ir (arba) krūtinės ląstos procedūrų.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra jokių žinomų kontraindikacijų.

SISTEMOS APRAŠAS

„AtriCure" sistema „cryoICE" iš pulte esančio šaltinio į prijungto zondo antgalį tiekia kriogeninę azoto suboksido (N_2O) energiją, todėl sudaromos krioabliacijos pažaidos. Sistema sudaro kontroliuojamų pažaidų susidarymo temperatūrą, kuri yra žemesnė kaip –40 °C(–40 °F).

Sistema sudaryta iš toliau išvardytų dalių.

1. Vienkartinio krioabliacijos zondo „cryoICE cryoSPHERE+" (toliau vadinamo ZONDU) ir formavimo įrankio (toliau vadinamo ĮRANKIU).
2. „AtriCure cryoICE BOX" (toliau vadinamos PULTU) ir papildomo kojinio jungiklio.
3. „AtriCure cryoICE BOX" komponentų ir N_2O dujų baliono (nepateikiamo).

GAMINIO APRAŠAS

ZONDAS yra vienkartinė priemonė, tiekiama dviejų konfigūracijų: su standartinio ilgio zondo kotu (CRYOSP) ir 8 mm rutuliniu antgaliu bei didesnio ilgio zondo kotu (CRYOSP-L) ir 8 mm rutuliniu antgaliu. Naudotojas gali pateikiamu ĮRANKIU lanksčiajai koto daliai suteikti reikiamą formą. ZONDAS turi 8 mm sferinį krioabliacijos antgalį.

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

Naudojimo	Laikymas	Gabenimas
Temperatūra: nuo 10 °C (50 °F) iki 40 °C (104 °F)	Temperatūra: nuo –29 °C iki 60 °C (nuo –20 °F iki 140 °F)	Temperatūra: nuo –29 °C iki 60 °C (nuo –20 °F iki 140 °F)
Santykinis drėgnis: 15–90 %	Santykinis drėgnis: 30–85 %	Santykinis drėgnis: 30–85 %
Atmosferos slėgis: 98–105 kPa (14,2–15,2 psi)	Atmosferos slėgis: Netaikytina	Atmosferos slėgis: Netaikytina

PAKUOTĖS TURINYS

1. Vienas (1) ZONDAS
2. Vienas (1) ĮRANKIS

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

SANTRUMPOS

Šioje instrukcijoje aprašomos ZONDO ir ĮRANKIO ypatybės (žr. 1 pav.).

ZONDO YPATYBĖS

[1] Rutulinis antgalis
[2] Kotas
[3] Lanksčioji dalis
[4] Standžioji dalis
[5] Koto pereinamoji sritis
[6] Rankena
[7] Šaltosios zonos indikatorius
[8] Dujų įleidimo jungtis
[9] Dujų išmetimo jungtis
[10] Termoporos jungtys
[11] Žarnelė

ĮRANKIO YPATYBĖS

[12] Cilindras
[13] Lenkimo kanalas
[14] Įstatymo rodyklė

PULTO VEIKIMO REŽIMAI (žr. 2 pav.)

[a] PARENGTIES režimas (žalia spalva)
[b] ŠALDYMO režimas (mėlyna spalva)
[c] ATŠILDYMO režimas (oranžinė spalva)

KOTO YPATYBĖS (žr. 5 pav.)

[15] Lanksčioji dalis
[16] Standžioji dalis
[17] Šaltosios zonos indikatorius
[18] Distalinė šaltoji koto zona

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

PRIEŠ naudodami atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Nesilaikant šių instrukcijų, nepaisant įspėjimų ir atsargumo priemonių gali būti sugadinta priemonė ir (arba) sužeistas pacientas.

PRIEŠ naudodami atidžiai perskaitykite VISAS instrukcijas. Nepaisant pulto „CryoICE Box" (ACM) įspėjimų, atsargumo priemonių, gaminio aprašymo, srauto verčių ir ypatybių gali būti sugadinta priemonė ir (arba) sužeistas pacientas.

ZONDĄ naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Netinkamai naudojant šią priemonę gali nepavykti atlikti numatytos terapijos ir (arba) gali būti sunkiai sužeisti žmonės.

ACM komponentai netinkami naudoti esant degiųjų anestetikų mišiniui, nes antraip gali kilti gaisras arba įvykti sprogimas, dėl kurio gali būti sužeisti arba žūti naudotojas ir pacientas.

Zonde „cryoICE cryoSPHERE+" yra maža dalis kobalto, kuris laikomas susirūpinimą keliančia chemine medžiaga.

Naudojant ZONDĄ 810 MHz, 870 MHz arba 930 MHz dažnių spinduliuojamame lauke, gali pablogėti išmatuoti temperatūros signalai, todėl gali būti pažeisti audiniai, jei zondas bus per anksti pašalintas iš audinio, kol priemonė dar neatšilo.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO NURODYMAI

SISTEMOS NUSTATYMAS

⚠ **DĖMESIO.** ZONDAS suderinamas tik su „AtriCure cryoICE BOX". Kad nebūtų sužeisti žmonės ir (arba) sugadinta įranga, ZONDO nenaudokite su jokiomis kitomis sistemomis.

⚠ **DĖMESIO.** Neperspauskite, nepersukite, neužspauskite ir kitaip nepažeiskite lanksčiosios koto dalies arba žarnelės, nes antraip gali būtų užspaustos arba trūkti dujų tiekimo žarnelės, todėl ZONDAS negalėtų tinkamai šaldyti ir (arba) būti atšildomas.

⚠ **DĖMESIO.** Laikykitės standartinių rekomendacijų dėl aukšto slėgio dujų rezervuarų saugaus tvarkymo ir laikymo.

⚠ **DĖMESIO.** Azoto suboksido dujos turi būti saugiai ištraukiamos. Laikykitės standartinių ligoninės rekomendacijų dėl leidžiamųjų koncentracijų.

1. Įrenkite PULTĄ ir reikiamus komponentus ir įjunkite jų maitinimą. PULTO įrengimo ir naudojimo nurodymai bei sistemos techninis aprašas pateikiamas „cryoICE BOX™" naudojimo instrukcijoje.
2. Iki galo pasukdami prieš laikrodžio rodyklę atidarykite N_2O baliono rezervuaro čiaupą. Praėjus reikiamam įšildymo laikotarpiui patikrinkite, ar slėgis ne mažesnis kaip 4826 kPa (700 psi).
3. Apžiūrėkite priemonės pakuotę ir įsitikinkite, kad gaminio sterilumas nepažeistas. Taikydami standartinius sterilius metodus išimkite ZONDĄ ir ĮRANKĮ iš pakuotės.

AtriCure®

CE
2797

⚠ĮSPĖJIMAS⚠

Jeigu sterili pakuotė buvo numesta ir (arba) pažeista arba pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE. Dėl pažeisto sterilaus barjero gali prasidėti infekcija.

⚠**DĖMESIO.** Prieš mėgindami prijungti ZONDĄ įsitikinkite, kad PULTAS veikia PARENGTIES režimu. Staiga išleidžiant suslėgtas dujas ZONDAS gali trūktelėti atgal, todėl gali būti sužeistas operatorius arba pacientas.

4. PULTUI veikiant PARENGTIES režimu (žr. 2 pav.), toliau aprašytu būdu prie PULTO lizdų prijunkite įleidimo / išmetimo jungtis (žr. 3 pav. ZONDO JUNGTYS PRIE PULTO).
   a) Į mėlyną įleidimo lizdą įjunkite mėlyną dujų įleidimo jungtį.
   b) Atitraukę oranžinio išmetimo lizdo fiksavimo movą įjunkite oranžinę dujų išmetimo jungtį, tada paleiskite fiksavimo movą.
   c) Nestipriai trūktelėdami dujų įleidimo ir išmetimo žarnelių jungtis patikrinkite, ar jos tinkamai prijungtos.
   d) Raudoną ir juodą termoporos jungtis įjunkite į tos pačios spalvos termoporos lizdus.

PASTABA. Tinkamai prijungtame ACM rodoma dabartinė ZONDO temperatūra. Neprijungus, ACM rodoma „---“.

LANKSČIOSIOS KOTO DALIES FORMAVIMAS

PASTABA. Lanksčioji koto dalis turi būti formuojama tik ĮRANKIU, kuris palaiko saugų koto lenkimo spindulį (> 1,9 cm).

PASTABA. Lanksčiąją koto dalį galima viena kryptimi sulenkti ne didesniu kaip 140° kampu. Pakartotinai lenkiant didėja pasipriešinimas lenkimui.

PASTABA. Formuojamą kotą spauskite tolygiai ir tvirtai, o ne greitais ir intensyviais spustelėjimais.

PASTABA. Jeigu reikia tuo pačiu būdu sulenkti skirtingoje plokštumoje, koto nesukite, o ištiesinkite ir reikiamoje plokštumoje sulenkite tokiu pat būdu.

⚠ĮSPĖJIMAS⚠

Lanksčiąją koto dalį formuojant bet kokiu kitu būdu nei toliau nurodyta, gali būti sugadintas ZONDAS, todėl gali būti pažeisti audiniai.

Įtarę ZONDO sandarumo pažeidimą tuojau pat nustokite naudoti, nes antraip gali išsiveržti suslėgtų N_2O dujų ir būti sužeistas pacientas arba naudotojas.

⚠**DĖMESIO.** Lanksčiosios koto dalies nelankstykite, kai nustatytas ŠALDYMO arba ATŠILDYMO režimas. Nepaisant šio nurodymo gali prasidėti aukšto slėgio dujų nuotėkis, dėl kurio gali būti pradurti ar nenumatytai pažeisti audiniai arba sužeistas naudotojas.

⚠**DĖMESIO.** Nenaudokite, jei ZONDAS bet kaip sugadintas, nes antraip priemonė gali netinkamai veikti. Pakartotinai lenkiant toje pačioje vietoje gali būti sugadinta lanksčioji koto dalis, todėl priemonė gali netinkamai veikti. ZONDO lanksčiosios dalies veikimo trukmė ribota; jeigu reikia sulenkti daugiau nei 3 kartus, rekomenduojama naudoti antrą ZONDĄ.

5. Prieš formuodami pasirūpinkite, kad PULTAS veiktų PARENGTIES režimu, kaip parodyta 2 pav.
6. Kaip parodyta 4 pav. REKOMENDUOJAMAS NAUDOTI ĮRANKIS KOTO LANKSČIAJAI SRIČIAI SUFORMUOTI, įstatymo rodyklės kryptimi į ĮRANKIO cilindrą įstatykite ZONDO rutulinį antgalį.
7. Kaip parodyta 4 pav., sukite ĮRANKĮ taip, kad kotas būtų spaudžiamas į lenkimo kanalą, kol sulenksite reikiamu kampu.

⚠**DĖMESIO.** Standžiosios koto dalies negalima lenkti, nes dėl to gali sutrikti priemonės veikimas.

ZONDO NAUDOJIMAS KRIOABLIACIJAI

PASTABA. ZONDAS suprojektuotas taip, kad per 8 mm arba didesniam troakarui pritaikyto dydžio pjūvį ištraukus troakarą galėtų pasiekti periferinius nervus (8 mm rutulinis antgalis).

PASTABA. ZONDU atliekant audinių abliaciją naudojama į rutulinį antgalį tiekiama kriogeninė energija. Jeigu ZONDO temperatūra tampa 0 °C (32 °F) arba žemesnė, gali prasidėti rutulinio antgalio krioadhezija prie audinio. Kitos ZONDO dalys, įskaitant šaltąją koto zoną, gali atšalti, todėl dirbant reikia tinkamai saugotis.

8. Laikydami ZONDĄ ore pripildykite sistemą, atlikdami pirminio šaldymo ciklą: nustatykite 30 sekundžių PULTO abliacijos laikmatį ir nuspausdami įjungimo mygtuką įjunkite ŠALDYMO režimą. Palaukite, kol sistemoje bus paeiliui atlikti ŠALDYMO, ATŠILDYMO ir dujų išleidimo ciklai, arba įjungimo mygtuku perjunkite rankiniu būdu.
   a) Jeigu ŠALDYMO ciklo metu prasidėtų nuotėkis per mėlyną įleidimo / oranžinę išmetimo jungtį, girdėtųsi ištekančių dujų garsas ir (arba) jungtys apšerkšnytų. Prieš tęsdami procedūrą pakeiskite priemonę.

⚠ĮSPĖJIMAS⚠

Kad neprasidėtų nenumatyta krioadhezija, prieš liesdami audinį pasirūpinkite, kad PULTAS veiktų PARENGTIES režimu, o ZONDO temperatūra būtų aukštesnė kaip 0 °C (32 °F).

⚠**DĖMESIO.** Nenaudokite, jei ZONDAS bet kaip sugadintas, nes antraip priemonė gali netinkamai veikti. ZONDO veikimo trukmė ribota; jeigu numatoma atlikti daugiau kaip 14 šaldymo / atšildymo ciklų, rekomenduojama naudoti antrą zondą.

9. Nustatykite reikiamą abliacijos laikmačio trukmę. Dažniausiai nustatoma numatytoji 120 sekundžių laikmačio trukmė.
10. Perkelkite ZONDĄ į tikslinę abliacijos vietą:
    a) raskite tikslinę periferinio nervo vietą;
    b) per tinkamo dydžio pjūvį įveskite rutulinį antgalį į tikslinę vietą. Zondas suprojektuotas taip, kad per 8 mm arba didesniam troakarui pritaikyto dydžio pjūvį ištraukus troakarą galėtų pasiekti periferinius nervus (8 mm rutulinis antgalis);
    c) tiesiogiai stebėdami priglauskite rutulinį antgalį prie tikslinio audinio.

⚠ĮSPĖJIMAS⚠

Kad nepažeistumėte audinių, dirbdami ZONDU nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

11. Rankena lengvai spauskite rutulinį antgalį ir nejudinkite ZONDO, kol bus baigtas ŠALDYMO ciklas.

⚠ĮSPĖJIMAS⚠

Kad išvengtumėte nepageidaujamos krioadhezijos ir (arba) krioabliacijos, prieš įjungdami šaldymo režimą būtinai įsitikinkite, kad rutulinis antgalis yra reikiamoje vietoje ir nėra jokio nepageidaujamo audinių sąlyčio su rutuliniu antgaliu arba šaltąja koto zona.

Kad išvengtumėte galimo pneumotorakso pavojaus saugokite, kad ZONDU tiesiogiai nepaliestumėte plaučių.

Kad nebūtų pažeista vidinė krūtinės arterija (VKA), tarpšonkaulinio nervo abliacijos turi būti atliekamos 2–4 cm į šoną nuo VKA.

Jeigu krūtinės ląstos sienos chirurginės operacijos metu toliau už pažasties vidurio linijos atliekama tarpšonkaulinio nervo abliacija, nerekomenduojama abliacijos atlikti aukščiau 3-iojo tarpšonkaulinės tarpo (dėl simpatinio kamieno artumo) arba žemiau 9-ojo tarpšonkaulinio tarpo (dėl pilvo raumens išsipūtimo rizikos).

Kad nebūtų pažeista simpatinė grandinė, tarpšonkaulinių nervų abliacija turi būti atliekama ne mažesniu kaip 2 cm atstumu nuo dorsalinių šakninių mazgų arba 4 cm nuo stuburo pagrindo.

12. Tiesiogiai stebėdami pasirūpinkite, kad zondo rutulinis antgalis ir šaltoji koto zona neliestų kitų anatominių struktūrų, kurių abliacijos atlikti nenumatoma.
13. Nuspausdami įjungimo mygtuką arba naudodami papildomą ACM kojinį jungiklį reikiamam laiko tarpui įjunkite ŠALDYMO režimą. Praėjus nustatytai abliacijos laikmačio trukmei sistema automatiškai persijungia iš ŠALDYMO į ATŠILDYMO režimą.

⚠ĮSPĖJIMAS⚠

Kad netyčia nepažeistumėte audinių, įvykus krioadhezijai nejudinkite ZONDO.

⚠**DĖMESIO.** Jeigu naudojate standartinį rinkoje įsigytą nervų stimuliatorių, prieš pradėdami darbą atidžiai perskaitykite visas gamintojo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų gali būti sužeistas pacientas ir netinkamai veikti priemonė.

14. Prieš mėgindami ištraukti rutulinį antgalį iš abliacijos vietos arba pajudinti šaltąją koto zoną palaukite, kol ZONDAS įšils iki aukštesnės kaip 0 °C (32 °F) temperatūros.

⚠**DĖMESIO.** PULTUI veikiant ATŠILDYMO režimu būkite atidūs, nes šalinant N_2O dujas ZONDAS gali pakankamai atšalti, kad įvyktų krioadhezija.

PASTABA. Jeigu ZONDAS nepasiekia reikiamos ATŠILDYMO temperatūros, ant audinio ir ZONDO srities pilkite šiltą sterilų fiziologinį tirpalą.

15. PULTUI pradėjus veikti parengties režimu, o zondo temperatūrai pakilus aukščiau 0 °C (32 °F), norėdami sudaryti daugiau krioabliacijos pažaidų pakartokite (11)–(14) etapus.

⚠**DĖMESIO.** Jei priemonė yra veikiama kelių iš eilės šaldymo ciklų (daugiau nei 4), rankena gali tapti šaltesnė, nei numatyta, todėl naudotojo ranka gali patirti diskomfortą.

ZONDO ATJUNGIMAS IR ŠALINIMAS

16. Pagal laikrodžio rodyklę iki galo pasukdami čiaupą uždarykite N_2O balioną.
17. Kad iš sistemos visiškai pašalintumėte slėgį, patraukite PULTO galinėje sienelėje esančią raudoną N_2O rankinio šalinimo rankenėlę arba nuspauskite N_2O šalinimo jungiklį.

⚠**DĖMESIO.** Prieš mėgindami atjungti ZONDĄ įsitikinkite, kad PULTAS veikia parengties režimu. Staiga išleidžiant suslėgtas dujas ZONDAS gali trūktelėti atgal, todėl gali būti sužeistas operatorius arba pacientas.

18. Baigę naudoti nuo PULTO atjunkite ir išmeskite ZONDĄ.

⚠ĮSPĖJIMAS⚠

NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti priemonės užteršimo pavojus ir (arba) būti užkrėstas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, įskaitant užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užteršus priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

ŠALINIMAS

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

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 gaminį reikia grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.“, prieš išsiunčiant reikia iš bendrovės „AtriCure, Inc.“ gauti prekių grąžinimo įgaliojimo (PGĮ) numerį. Jeigu gaminys lietė kraują ar kūno skysčius, prieš pakuojant jį reikia kruopščiai nuvalyti ir išdezinfekuoti. Kad gabenamas gaminys nebūtų sugadinamas, jį reikia išsiųsti originalioje arba tokioje pat dėžutėje, ant kurios turi būti tinkamai užrašytas PGĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga. Nurodymų dėl valymo ir medžiagų, įskaitant tinkamas gabenimo talpykles, tinkamą ženklinimą ir PGĮ numerį, galima gauti iš „AtriCure, Inc.“.

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

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

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

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	SPRENDIMAS
Baigus šaldyti ZONDAS nepasiekia reikiamos atšildymo temperatūros.	Užsikemšantis dujų tiekimo traktas.	Prireikus ant audinio ir zondo pildami šiltą sterilų fiziologinį tirpalą rankiniu būdu atšildykite.
ZONDAS nepasiekia reikiamos temperatūros.	Tuščias arba beveik tuščias N_2O balionas.	Pakeiskite tuščią arba beveik tuščią N_2O balioną.
	Neteka dujos, nepralaidžios žarnelės.	Patikrinkite, ar nesuspaustos ZONDO žarnelės.
	Dujų nuotėkis iš ZONDO koto arba žarnelių.	Pakeiskite ZONDĄ.
	Uždarytas N_2O rezervuaro čiaupas.	Visiškai atidarykite N_2O rezervuaro čiaupą.
PULTE rodoma „---“.	Termoporos jungtys ne iki galo įjungtos į PULTĄ.	Termoporos jungtis iki galo įjunkite į PULTO lizdus.
	Nutrūkę ZONDO vidiniai laidai.	Pakeiskite ZONDĄ.
Abliacijos metu PULTE rodoma teigiama temperatūra.	Atvirkščiai sujungtos termoporos jungtys (sumaišyta raudona ir juoda).	Termoporos jungtis įjunkite į tos pačios spalvos PULTO lizdus.
PULTE rodomas trikties kodas, klaidos kodas, priežiūros poreikio pranešimas arba žemo baliono slėgio lemputė.	Žr. PULTO naudojimo instrukciją.	

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

lv

cryoICE® cryoSPHERE+™ krioablācijas zonde

LIETOŠANAS INDIKĀCIJA

CryoICE cryoSPHERE+ krioablācijas zondes ir paredzētas ar sirds un/vai krūškurvja procedūrām saistītu sāpju apturēšanai, veicot starpribu perifēro nervu īslaicīgu ablāciju.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS/PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

CryoSPHERE+ zondes ir sterilas vienreizējas lietošanas ierīces, ko paredzēts izmantot sāpju apturēšanai, veicot starpribu perifēro nervu pagaidu ablāciju.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN MĒRĶA POPULĀCIJA

AtriCure cryoSPHERE+ krioablācijas zonde ir medicīnas ierīce, ko drīkst izmantot licencēti ārsti, kuri veic sirds un/vai krūškurvja procedūras, lai ārstētu pacientus no 12 gadu vecuma, kuriem pēc sirds un/vai krūškurvja procedūrām var rasties sāpes.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

Klīniskais ieguvums no cryoSPHERE+ zondēm ar ACM ir droša sāpju mazināšana pēc sirds un/vai krūškurvja procedūrām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

SISTĒMAS APRAKSTS

AtriCure cryoICE sistēma rada krioablācijas bojājumus audos, pievadot kriogēnā slāpekļa oksīda (N_2O) enerģijas avotu no konsoles uz pievienotās zondes galu. Sistēma nodrošina kontrolētu bojājumu veidošanas temperatūru, kas ir zemāka par -40 °C (-40 °F).

Sistēma sastāv no šādiem komponentiem:

1. sistēmas cryoSPHERE+ vienreizējas lietošanas krioablācijas zonde (turpmāk tekstā — ZONDE) un formas veidošanas instruments (turpmāk tekstā — INSTRUMENTS);
2. AtriCure cryoICE BOX (turpmāk tekstā — KONSOLE) un pēc izvēles pieejams pedāļslēdzis;
3. AtriCure cryoICE BOX komponenti un N_2O gāzes balons (nav iekļauts komplektācijā).

PRODUKTA APRAKSTS

ZONDE ir vienreizējas lietošanas ierīce, kas pieejama divās konfigurācijās: ar standarta garuma zondes vārpstu (CRYOSP) ar 8 mm sfērisko uzgali un pagarināto ZONDES vārpstu (CRYOSP-L) ar 8 mm sfērisko uzgali. Lietotājs var mainīt vārpstas elastīgās daļas formu, izmantojot komplektā iekļauto INSTRUMENTU. ZONDE ir aprīkota ar sfērisku 8 mm krioablācijas uzgali.

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Ekspluatācija	Glabāšana	Transportēšana
Temperatūra: no 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: no 15% līdz 90%	Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85%	Relatīvais mitrums: no 30% līdz 85%
Atmosfēras spiediens: no 98 līdz 105 kPA (no 14,2 līdz 15,2 psi)	Atmosfēras spiediens: NAV ATTIECINĀMS	Atmosfēras spiediens: NAV ATTIECINĀMS

IEPAKOJUMA SATURS

1. Viena (1) ZONDE
2. Viens (1) INSTRUMENTS

ZONDE un INSTRUMENTS tiek piegādāti STERILI un NEPIROGĒNI neatvērtā, nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai, nesterilizējiet atkārtoti. Nelietot atkārtoti.

NOMENKLATŪRA

Šajā instrukcijā ZONDES un INSTRUMENTA komponenti ir apzīmēti, kā norādīts tālāk (1. attēls):

ZONDES KOMPONENTI

[1] Sfēriskais uzgalis
[2] Kāts
[3] Elastīgā daļa
[4] Nekustīgā daļa
[5] Vārpstas pāreja
[6] Rokturis
[7] Aukstās zonas indikators
[8] Gāzes ieplūdes savienotājs
[9] Gāzes izplūdes savienotājs
[10] Termopāra savienotāji
[11] Caurulīte

INSTRUMENTA KOMPONENTI

[12] Stobrs
[13] Liekšanas kanāls
[14] Ievietošanas virziena bultiņa

KONSOLES DARBĪBAS REŽĪMI (skatiet 2. attēlu)

[a] GATAVĪBAS režīms (zaļš)
[b] SASALDĒŠANAS režīms (zils)
[c] ATKAUSĒŠANAS režīms (oranžs)

VĀRPSTAS FUNKCIJAS (skatiet 5. attēlu)

[15] Elastīgā daļa
[16] Nekustīgā daļa
[17] Aukstās zonas indikators
[18] Vārpstas distālā aukstā zona

⚠BRĪDINĀJUMS⚠

PIRMS lietošanas uzmanīgi izlasiet VISAS instrukcijas. Šo instrukciju, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas.

PIRMS lietošanas uzmanīgi izlasiet VISAS instrukcijas. Uz CryoICE Box (ACM) konsoli attiecināmo brīdinājumu, piesardzības pasākumu, produkta apraksta, plūsmas ātruma un funkciju neievērošana var izraisīt ierīces bojājumus un/vai pacienta traumas.

ZONDI drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareizi lietojot šo ierīci, var netikt nodrošināta paredzētā terapija un/vai var tikt izraisītas nopietnas traumas.

ACM komponenti nav piemēroti lietošanai uzliesmojoša anestēzijas maisījuma klātbūtnē, kas var izraisīt ugunsgrēku vai sprādzienu, kā rezultātā lietotājs un pacients var gūt traumas vai zaudēt dzīvību.

Zonde cryoICE cryoSPHERE+ satur nedaudz kobalta, kas tiek uzskatīts par bīstamu vielu.

Izmantojot ZONDI 810 MHz, 870 MHz vai 930 MHz frekvenču starojuma laukā, var pasliktināties izmērītās temperatūras signāli, kas var izraisīt audu bojājumus, ja zonde tiek priekšlaicīgi noņemta no audiem, pirms ierīce ir atkausēta.

IERĪCES LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

SISTĒMAS UZSTĀDĪŠANA

⚠**UZMANĪBU!** ZONDE ir saderīga tikai ar AtriCure cryoICE BOX. Lai izvairītos no traumām un/vai aprīkojuma bojājumiem, neizmantojiet ZONDI kopā ar citām sistēmām.

⚠**UZMANĪBU!** Neierobežojiet, nesamezglojiet, nesaspiediet un citādi nesabojājiet vārpstas vai caurulītes elastīgo daļu, jo tādējādi var tikt nosprostots vai pārplēsts gāzes padeves ceļš, neļaujot ZONDEI pareizi veikt sasaldēšanas un/vai atkausēšanas funkcijas.

⚠**UZMANĪBU!** Ievērojiet standarta vadlīnijas attiecībā uz augstspiediena gāzes tvertņu drošu lietošanu un glabāšanu.

⚠**UZMANĪBU!** Jānodrošina slāpekļa oksīda gāzes droša izvade. Ievērojiet slimnīcas standarta vadlīnijas par pieļaujamo koncentrācijas līmeni.

1. Uzstādiet un ieslēdziet KONSOLI un nepieciešamos komponentus. KONSOLES uzstādīšanas un ekspluatācijas instrukcijas, kā arī sistēmas tehniskais apraksts ir detalizēti izklāstīti cryoICE BOX™ lietotāja rokasgrāmatā.
2. Lai atvērtu N_2O balona vārstu, pagrieziet to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam līdz galam. Pārbaudiet, vai pēc atbilstošā uzsilšanas perioda spiediens ir vismaz 4826 kPa (700 psi).
3. Pārbaudiet ierīces iepakojumu, lai pārliecinātos, ka produkts joprojām ir sterils. Izņemiet ZONDI un INSTRUMENTU no iepakojuma, izmantojot standarta sterilās metodes.

⚠BRĪDINĀJUMS⚠

Ja sterilais iepakojums tiek nomests un/vai bojāts vai sterilā barjera ir pārtraukta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to. Sterilās barjeras bojājumi var izraisīt infekciju.

⚠**UZMANĪBU!** Pirms ZONDES pievienošanas pārliecinieties, ka KONSOLE ir GATAVĪBAS režīmā. Pēkšņa saspiestās gāzes izlaišana var izraisīt ZONDES atsitienu, kas operatoram vai pacientam var radīt traumas.

4. Kad KONSOLE ir GATAVĪBAS režīmā (2. attēls), pievienojiet ieplūdes/izplūdes savienotājus KONSOLES pieslēgvietām šādi (skatiet 3. attēlu ZONDES SAVIENOJUMI AR KONSOLI):
   a) ievietojiet zilo gāzes ieplūdes savienotāju zilajā ieplūdes pieslēgvietā;
   b) turot atbīdītu oranžās izplūdes pieslēgvietas fiksācijas uzmavu, ievietojiet oranžo gāzes izplūdes savienotāju un pēc tam atlaidiet fiksācijas uzmavu;
   c) pārbaudiet, vai gāzes ieplūdes un izplūdes savienotāji ir stingri pievienoti, viegli pavelkot saistīto šļūteņu savienotājus;
   d) ievietojiet sarkano un melno termopāra savienotāju ar atbilstošo krāsu apzīmētajās termopāra pieslēgvietās.

PIEZĪME. Ja ACM ir pievienots pareizi, tas rāda pašreizējo ZONDES temperatūru. Ja ACM nav pievienots, tiek rādīts "---".

VĀRPSTAS ELASTĪGĀS DAĻAS IEVEIDOŠANA NEPIECIEŠAMAJĀ FORMĀ

PIEZĪME. Vārpstas elastīgās daļas formu drīkst veidot tikai ar INSTRUMENTU, kas nodrošina drošu vārpstas lieces rādiusu (>1,9 cm).

PIEZĪME. Zondes elastīgo daļu var saliekt līdz 140° vienā virzienā. Liecot vairākkārt, palielinās lieces pretestība.

PIEZĪME. Veidojot vārpstas formu, piemērojiet vienmērīgu, stingru spiedienu, nevis ātru, asu spēku.

PIEZĪME. Ja tāds pats izliekums ir nepieciešams citā plaknē, nesavērpiet vārpstu; iztaisnojiet vārpstu un izveidojiet tādu pašu izliekumu nepieciešamajā plaknē.

⚠BRĪDINĀJUMS⚠

Veidojot vārpstas elastīgās daļas formu citādi, nekā norādīts tālāk sniegtajās instrukcijās, ZONDE var tikt sabojāta, tādējādi radot audu bojājumu risku.

Nekavējoties pārtrauciet lietošanu, ja radušās aizdomas, ka ZONDĒ ir noplūde, lai nepieļautu saspiestās N_2O gāzes noplūdi un traumu izraisīšanu pacientam vai lietotājam.

⚠**UZMANĪBU!** Nesalieciet vārpstas elastīgo daļu SASALDĒŠANAS vai ATKAUSĒŠANAS režīma laikā. Tas var izraisīt saspiestās gāzes noplūdi, radot audu perforācijas, neparedzētu bojājumu vai lietotāja traumu risku.

⚠**UZMANĪBU!** Neizmantojiet ZONDI, ja tā ir bojāta, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus. Atkārtota elastīgās daļas liekšana vienā un tajā pašā vietā var sabojāt vārpstu, izraisot ierīces darbības traucējumus. ZONDES elastīgās daļas ekspluatācijas laiks ir ierobežots; ja paredzēts to saliekt vairāk nekā 3 reizes, ieteicams izmantot otru zondi.

5. Pirms formas veidošanas pārliecinieties, ka KONSOLE ir GATAVĪBAS režīmā, kā parādīts 2. attēlā.
6. Ievietojiet ZONDES sfērisko uzgali caur INSTRUMENTA stobru, ievērojot ievietošanas virziena bultiņu, kā parādīts 4. attēlā IETEICAMAIS INSTRUMENTU LIETOJUMS VĀRPSTAS ELASTĪGĀS DAĻAS VEIDOŠANAI.
7. Pagrieziet INSTRUMENTU tā, lai vārpsta tiktu ievadīta liekšanas kanālā, kā parādīts 4. attēlā, līdz tiek sasniegts vēlamais saliekuma leņķis.

⚠**UZMANĪBU!** Vārpstas stingro daļu nedrīkst saliekt, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus.

ZONDES IZMANTOŠANA KRIOABLĀCIJAS VEIKŠANAI

PIEZĪME. ZONDE ir izstrādāta, lai varētu aizsniegt perifēros nervus caur iegriezumu, kas ir piemērots 8 mm vai lielākam troakāram, pēc troakāra izņemšanas (8 mm sfēriskais uzgalis).

PIEZĪME. ZONDE nodrošina audu ablāciju, izmantojot kriogēno enerģiju, kas tiek pievadīta uz sfērisko uzgali. Kad ZONDES temperatūra nokrītas līdz 0 °C (32 °F) vai zemāk, var rasties sfēriskā uzgaļa krioadhēzija pie audiem. Arī citas ZONDES daļas, tostarp vārpstas aukstā zona, var palikt aukstas, un ar tām ir jārīkojas uzmanīgi.

8. Kamēr ZONDE atrodas gaisā, veiciet sistēmas sagatavošanu, izmantojot iepriekšējas sasaldēšanas ciklu. Iestatiet KONSOLES ablācijas taimera laiku 30 sekundes un nospiediet aktivizēšanas pogu, lai ieslēgtu SASALDĒŠANAS režīmu. Uzgaidiet, līdz sistēma veic SASALDĒŠANAS, ATKAUSĒŠANAS un ventilēšanas ciklu, vai pārejiet manuāli, izmantojot aktivizēšanas pogu.
   a) Ja zilajā ieplūdes/oranžajā izplūdes savienotājā ir noplūdes, SASALDĒŠANAS cikla laikā ir dzirdama gāzes noplūdes skaņa, un/vai uz savienojumiem parādās apsarmojums. Pirms procedūras turpināšanas nomainiet ierīci.

⚠BRĪDINĀJUMS⚠

Pirms saskares ar audiem pārliecinieties, ka KONSOLE ir GATAVĪBAS režīmā un ZONDES temperatūra ir augstāka par 0 °C (32 °F), lai izvairītos no neparedzētas krioadhēzijas.

⚠**UZMANĪBU!** Neizmantojiet ZONDI, ja tā ir bojāta, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus. ZONDES ekspluatācijas laiks ir ierobežots; ja paredzēts veikt vairāk nekā 14 sasaldēšanas/atkausēšanas ciklus, ieteicams izmantot otru zondi.

9. Iestatiet ablācijas taimerī nepieciešamo ablācijas laiku. Taimera noklusējuma iestatījums parasti ir 120 sekundes.
10. Virziet ZONDI uz mērķa ablācijas vietu:
    a) identificējiet mērķa perifēro nervu vietu;
    b) ievadiet sfērisko uzgali caur atbilstoša izmēra iegriezumu līdz mērķim. Zonde ir izstrādāta tā, lai to varētu ievietot 8 mm vai lielāka troakāra iegriezumā (8 mm sfēriskais uzgalis).
    c) Tiešas vizualizācijas laikā novietojiet sfērisko uzgali pret mērķa audiem.

⚠BRĪDINĀJUMS⚠

Lai izvairītos no audu bojājumiem, ZONDES izmantošanas laikā nelietojiet pārmērīgu spēku.

11. Izmantojot rokturi, viegli piespiediet sfērisko uzgali un nepieļaujiet ZONDES kustības, kamēr SASALDĒŠANAS cikls nav pabeigts.

⚠BRĪDINĀJUMS⚠

Pirms sasaldēšanas režīma ieslēgšanas vienmēr pārliecinieties, ka sfēriskā uzgaļa novietojums ir tāds, kā nepieciešams, un nav nevēlamas saskares starp audiem un sfērisko uzgali vai vārpstas aukstā zonu, lai izvairītos no nejaušas krioadhēzijas un/vai krioablācijas.

Izvairieties no tiešas ZONDES saskares ar plaušām, lai nepieļautu pneimotoraksa risku.

Starpribu nervu ablācijas jāveic 2–4 cm uz sāniem no iekšējās krūts artērijas (*internal mammary artery* – IMA), lai novērstu iespējamu IMA bojājumu.

Ja tiek veikta starpribu nervu ablācija pēc krūškurvja sienas operācijas zonā aiz paduses viduslīnijas, nav ieteicams to darīt virs 3. ribstarpas, jo tā atrodas simpatiskā stumbra tuvumā, vai zem 9. ribstarpas, jo pastāv vēdera muskuļu izspiešanās risks.

Starpribu nervu ablācija jāveic vismaz 2 cm attālumā no dorsālo gangliju saknītēm vai 4 cm attālumā no mugurkaula pamatnes, lai nepieļautu simpatiskās ķēdes bojājumus.

12. Tiešas vizualizācijas laikā pārliecinieties, ka sfēriskais uzgalis un vārpstas aukstā zona nepieskaras citām anatomiskajām struktūrām, kam nav paredzēts veikt ablāciju.
13. Nospiediet aktivizēšanas pogu vai pēc izvēles pieejamo ACM pedāļslēdzi, lai ieslēgtu SASALDĒŠANAS režīmu uz nepieciešamo laika periodu. Pēc ablācijas taimera darbības beigām sistēma automātiski pārslēdzas no SASALDĒŠANAS uz ATKAUSĒŠANU.

⚠BRĪDINĀJUMS⚠

Lai nepieļautu nejaušus audu bojājumus, ievērojiet piesardzību un nekustiniet ZONDI, ja notikusi krioadhēzija.

⚠**UZMANĪBU!** Izmantojot komerciāli pieejamu standarta nervu stimulatoru, pirms ierīces lietošanas rūpīgi izlasiet visus ražotāja norādījumus. Ja neievērosiet instrukcijas, varat gūt traumas un/vai ierīce var nedarboties pareizi.

14. Pirms sfēriskā uzgaļa noņemšanas no ablācijas vietas vai vārpstas aukstās zonas pārvietošanas uzgaidiet, līdz ZONDES temperatūra ir paaugstinājusies virs 0 °C (32 °F).

⚠**UZMANĪBU!** Ievērojiet piesardzību, kamēr KONSOLE ir ATKAUSĒŠANAS režīmā, jo N_2O gāzes izplūdes laikā ZONDE var atdzist līdz pietiekami zemai temperatūrai, lai izraisītu krioadhēziju.

PIEZĪME. Ja ZONDE nesasniedz vēlamo ATKAUSĒŠANAS temperatūru, pēc vajadzības audu un ZONDES apvidū lietojiet siltu sterilu fizioloģisko šķīdumu.

15. Pēc tam, kad KONSOLE ir gatavības režīmā un ZONDES temperatūra ir augstāka par 0 °C (32 °F), atkārtojiet no 11. līdz 14. darbībai, lai izveidotu citus krioablācijas bojājumus.

⚠**UZMANĪBU!** Ja ierīce tiek pakļauta vairākiem secīgiem sasaldēšanas cikliem (vairāk nekā 4), rokturis var kļūt aukstāks, nekā paredzēts, kas var radīt diskomfortu lietotāja rokai.

ZONDES ATVIENOŠANA UN UTILIZĀCIJA

16. Noslēdziet N_2O balonu, pagriežot vārstu pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz galam.
17. Noklikšķiniet uz sarkanās N_2O manuālās izplūdes pogas vai nospiediet N_2O izplūdes slēdzi KONSOLES aizmugurē, lai pilnībā samazinātu spiedienu sistēmā.

⚠**UZMANĪBU!** Pirms ZONDES atvienošanas pārliecinieties, ka KONSOLE ir gatavības režīmā. Pēkšņa saspiestās gāzes izlaišana var izraisīt ZONDES atsitienu, kas operatoram vai pacientam var radīt traumas.

18. Atvienojiet ZONDI no KONSOLES un izmetiet.

⚠BRĪDINĀJUMS⚠

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Neizmantojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas var izraisīt kaitējumu, slimības vai pat pacienta nāvi. Turklāt atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanu vai krustenisko inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

LIKVIDĒŠANA

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

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 šis produkts ir jāatgriež uzņēmumam AtriCure, Inc., pirms produkta atpakaļnosūtīšanas jums ir nepieciešams sazināties ar uzņēmumu AtriCure, Inc. un saņemt preču atpakaļnosūtīšanas atļaujas (Return Goods Authorization — RGA) numuru. Ja produkts bija saskarē ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, pirms iepakošanas produkts ir rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Produkts ir jāsūta vai nu oriģinālajā kārbā, vai līdzvērtīgā kārbā, lai sūtīšanas laikā nerastos produkta bojājumi; un tie ir atbilstoši jāmarķē, pievienojot RGA numuru un norādes par sūtījuma satura bioloģiskā apdraudējuma veidu. Sazinieties ar uzņēmumu AtriCure, Inc., lai noskaidrotu RGA numuru un saņemtu norādījumus par tīrīšanu un materiāliem, sūtīšanai piemērotiem konteineriem un pareizu marķēšanu.

ATRUNAS PAZIŅOJUMI

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

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

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

PROBLĒMA	IESPĒJAMAIS CĒLONIS	RISINĀJUMS
ZONDE pēc sasalšanas nesasniedz nepieciešamo atkausēšanas temperatūru.	Nosprostots gāzes padeves ceļš.	Atkausējiet audus un zondi manuāli, pēc nepieciešamības lietojot siltu fizioloģisko šķīdumu.
ZONDE nesasniedz atbilstošo temperatūru.	Tukšs vai gandrīz tukšs N_2O balons.	Nomainiet tukšo vai gandrīz tukšo N_2O balonu.
	Gāze neplūst, caurulīte ir nosprostota.	Pārbaudiet, vai ZONDES caurulīte nav saspiesta.
	Gāzes noplūde no ZONDES vārpstas vai caurulītes.	Nomainiet ZONDI.
	N_2O tvertnes vārsts ir aizvērts.	Pilnībā atveriet N_2O tvertnes vārstu.
KONSOLĒ redzams "---".	Termopāra savienotāji nav pilnībā pieslēgti KONSOLEI.	Ievietojiet termopāra savienotājus KONSOLES pieslēgvietās līdz galam.
	ZONDES iekšējie vadi ir bojāti.	Nomainiet ZONDI.
KONSOLE ablācijas laikā nolasa pozitīvu temperatūru.	Termopāra savienotāji ir pieslēgti pretējā secībā (sarkanā–melnā krāsā).	Pieslēdziet termopāra savienotājus KONSOLEI atbilstošās krāsas pieslēgvietās.
KONSOLĒ redzams kļūmes kods, kļūdas kods, apkopes pieprasījums vai zema balona spiediena indikators.	Skatiet KONSOLES lietotāja rokasgrāmatu.	

GEBRUIKSAANWIJZING

nl

cryoICE® cryoSPHERE+-cryoablatiesonde

INDICATIE VOOR GEBRUIK

De cryoICE cryoSPHERE+-cryoablatiesondes zijn geïndiceerd voor het tegenhouden van pijn in verband met cardiale en/of thoracale ingrepen bij de tijdelijke ablatie van intercostale perifere zenuwen.

GEBRUIKSDOEL/BEOOGD GEBRUIK

De cryoSPHERE+-sondes zijn steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die bedoeld zijn voor het tegenhouden van pijn bij de tijdelijke ablatie van intercostale perifere zenuwen.

BEOOGDE GEBRUIKER EN DOELGROEP

De cryoSPHERE+-cryoablatiesonde van AtriCure is een medisch hulpmiddel voor gebruik door bevoegde artsen die cardiale en/of thoracale ingrepen uitvoeren voor de behandeling van patiënten van 12 jaar of ouder die mogelijk pijn ervaren na cardiale en/of thoracale ingrepen.

BEOOGD KLINISCH VOORDEEL

Het klinische voordeel van de cryoSPHERE+-sondes met de ACM is het veilig beheersen van de pijn na cardiale en/of thoracale ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het AtriCure cryoICE-systeem maakt cryoablatielaesies in het weefsel door vanuit de console een cryogeen distikstofoxide (N_2O)-energiebron aan de tip van de aangesloten sonde te leveren. Het systeem levert een gecontroleerde temperatuur voor het vormen van laesies van onder de –40 °C (–40 °F).

Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

1. CryoICE cryoSPHERE+-cryoablatiesonde voor eenmalig gebruik (hierna: SONDE) en buigtool (hierna: TOOL).
2. AtriCure cryoICE BOX (hierna: CONSOLE) en optionele voetschakelaar.
3. AtriCure cryoICE BOX-onderdelen en N_2O-gascilinder (niet meegeleverd).

PRODUCTBESCHRIJVING

De SONDE is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en is beschikbaar in twee configuraties: de sondeschacht met standaardlengte (CRYOSP) met kogelvormige tip van 8 mm en verlengde sondeschacht (CRYOSP-L) met kogelvormige tip van 8 mm. Het flexibele deel van de schacht kan door de gebruiker met de meegeleverde TOOL worden gebogen. De SONDE heeft een bolvormige cryoablatietip van 8 mm.

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%	Relatieve vochtigheid: 30% tot 85%	Relatieve vochtigheid: 30% tot 85%
Atmosferische druk: 98 tot 105 kPA (14,2 tot 15,2 psi)	Atmosferische druk: N.v.t.	Atmosferische druk: N.v.t.

INHOUD VAN DE VERPAKKING

1. Eén (1) SONDE
2. Eén (1) TOOL

De SONDE en de TOOL worden STERIEL en NIET-PYROGEEN in een ongeopende, onbeschadigde verpakking geleverd. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw gebruiken.

NOMENCLATUUR

Deze instructies vermelden als volgt de kenmerken van de SONDE en TOOL (zie afbeelding 1):

KENMERKEN SONDE

[1] Kogelvormige tip
[2] Schacht
[3] Flexibel deel
[4] Rigide deel
[5] Schachtovergang
[6] Handgreep
[7] Kouddeel-indicatie
[8] Gasinlaatconnector
[9] Gasuitlaatconnector
[10] Thermokoppelconnectors
[11] Slangen

KENMERKEN TOOL

[12] Cilinder
[13] Buigkanaal
[14] Insteekpijltjes

BEDRIJFSMODI CONSOLE (zie afbeelding 2)

[a] Modus GEREED (groen)
[b] Modus BEVRIEZEN (blauw)
[c] Modus ONTDOOIEN (oranje)

KENMERKEN SCHACHT (zie afbeelding 5)

[15] Flexibel deel
[16] Rigide deel
[17] Kouddeel-indicatie
[18] Distaal koud deel van de schacht

⚠WAARSCHUWING⚠

Lees VOORAFGAAND aan het gebruik ALLE instructies door. Het niet opvolgen van deze instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Lees VOORAFGAAND aan het gebruik ALLE instructies door. Het niet opvolgen van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, productbeschrijving, stroomsnelheden en kenmerken van de CryoICE Box (ACM) kan leiden tot schade aan het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Het gebruik van de SONDE moet worden beperkt tot juist getraind en gekwalificeerd medisch personeel. Bij onjuist gebruik van dit hulpmiddel kan de beoogde behandeling niet worden geleverd en/of kan ernstig letsel ontstaan.

De ACM-onderdelen zijn niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel dat een brand of explosie kan veroorzaken, met letsel bij of overlijden van de gebruiker en patiënt tot gevolg.

De cryoICE cryoSPHERE+-sonde bevat een kleine fractie kobalt, dat als een zorgwekkende stof wordt beschouwd.

Het gebruik van de SONDE binnen een stralingsveld dat met frequenties van 810 MHz, 870 MHz of 930 MHz kan de gemeten temperatuursignalen verslechteren, wat kan leiden tot weefselbeschadiging als de sonde voortijdig uit het weefsel wordt verwijderd voordat het hulpmiddel is ontdooid.

GEBRUIKSAANWIJZING HULPMIDDEL

HET SYSTEEM INSTALLEREN

⚠**LET OP:** De SONDE is alleen compatibel met de AtriCure cryoICE BOX. Gebruik de SONDE niet met een ander systeem om letsel/schade aan de apparatuur te voorkomen.

⚠**LET OP:** Het flexibele deel van de schacht of slangen niet belemmeren, knikken, afklemmen of op een andere manier beschadigen, aangezien dit het gastoevoerpad kan afknellen of doen scheuren, waardoor de SONDE niet goed kan bevriezen/ontdooien.

⚠**LET OP:** Volg standaardrichtlijnen voor een veilig gebruik en veilige opslag van hogedrukgastanks.

⚠**LET OP:** Distikstofoxidegas moet veilig worden afgelaten. Volg de standaardrichtlijnen van het ziekenhuis omtrent toelaatbare concentratieniveaus.

1. Installeer de CONSOLE en de benodigde onderdelen en schakel deze in. In de cryoICE BOX™-gebruikershandleiding staan de instructies voor het installeren en bedienen van de CONSOLE en een technische omschrijving van het systeem beschreven.
2. Draai de kraan van de N_2O-cilindertank helemaal linksom om deze te openen. Controleer of na de juiste opwarmingsperiode de druk minimaal 4826 kPa (700 psi) is.
3. Controleer de verpakking van het hulpmiddel om er zeker van te zijn dat de steriliteit van het product niet is aangetast. Neem de SONDE en de TOOL met een standaard steriele techniek uit de verpakking.

⚠WAARSCHUWING⚠

NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking gevallen en/of beschadigd is of de steriele barrière doorbroken is. Het doorbreken van de steriele barrière kan infectie tot gevolg hebben.

⚠**LET OP:** Zorg ervoor dat de CONSOLE in de modus GEREED staat voordat u de SONDE probeert aan te sluiten. Als het samengeperste gas ineens vrijkomt, kan de SONDE terugspringen, wat letsel bij de gebruiker of patiënt tot gevolg kan hebben.

4. Sluit terwijl de CONSOLE in de modus GEREED staat (zie afbeelding 2) de inlaat-/uitlaatconnectors als volgt op de CONSOLE-poorten aan (zie afbeelding 3 SONDE-AANSLUITINGEN AAN CONSOLE):
   a) Sluit de blauwe gasinlaatconnector op de blauwe inlaatpoort aan.
   b) Sluit, terwijl u de vergrendelhuls van de oranje uitlaatpoort terugduwt, de oranje gasuitlaatconnector aan. Laat de vergrendelhuls vervolgens los.
   c) Controleer of de gasinlaat- en uitlaatconnectors goed vastzitten door zachtjes aan de slangen van de betreffende connectors te trekken.
   d) Plaats de rode en zwarte thermokoppelconnectors in de thermokoppelpoort met dezelfde kleur.

OPMERKING: Als de ACM correct aangesloten is, zal deze de huidige temperatuur van de SONDE weergeven. Als de ACM niet aangesloten is, wordt "---" weergeven.

HET FLEXIBELE DEEL VAN DE SCHACHT IN DE GEWENSTE VORM BUIGEN

OPMERKING: Het flexibele deel van de schacht mag alleen met de TOOL worden gebogen, die een voor de schacht veilige buigradius (>1,9 cm) aanhoudt.

OPMERKING: Het flexibele deel van de schacht kan tot maximaal 140° één richting op worden gebogen. Opeenvolgend buigen resulteert in een verhoogde buigweerstand.

OPMERKING: Gebruik tijdens het buigen van de schacht continue, stevige druk in plaats van snel, intens kracht te zetten.

OPMERKING: Als dezelfde buiging in een ander vlak gewenst is, draait u de schacht niet. Buig de schacht weer recht en maak dezelfde buiging in het gewenste vlak.

⚠WAARSCHUWING⚠

Het buigen van het flexibele deel van de schacht op een andere manier dan in de instructies wordt beschreven, kan beschadiging van de SONDE en mogelijk weefselletsel tot gevolg hebben.

Stop onmiddellijk met het gebruik als u schade aan de SONDE vermoedt om het vrijkomen van samengeperst N_2O-gas en letsel bij de patiënt of gebruiker te voorkomen.

⚠**LET OP:** Buig het flexibele deel van de schacht niet tijdens de modi BEVRIEZEN of ONTDOOIEN. Dit kan een gaslek met hoge druk veroorzaken, waardoor weefselperforatie, onbedoelde schade of letsel bij de gebruiker kan ontstaan.

⚠**LET OP:** Gebruik de SONDE niet als deze beschadigd is. Dit kan resulteren in een onjuiste werking. Als het hulpmiddel vaak op dezelfde plaats wordt gebogen, kan dit het flexibele deel van de schacht beschadigen, waardoor het hulpmiddel niet goed meer werkt. Het flexibele deel van de SONDE heeft een beperkte functionele levensduur. Als het meer dan 3 keer moet worden gebogen, is het raadzaam nog een tweede SONDE te gebruiken.

5. Controleer voordat u het hulpmiddel buigt of de CONSOLE in de modus GEREED staat, zoals in afbeelding 2.
6. Plaats de kogelvormige tip van de SONDE door de TOOL-cilinder in de richting van het insteekpijltje, zoals weergegeven in afbeelding 4 AANBEVOLEN GEBRUIK VAN DE TOOL VOOR HET VORMBUIGEN VAN HET FLEXIBELE DEEL VAN DE SCHACHT.
7. Draai de TOOL zodat de schacht in het buigkanaal wordt gerold, zoals weergegeven in afbeelding 4, totdat de gewenste buighoek bereikt is.

⚠**LET OP:** Het rigide deel van de schacht mag niet worden gebogen, omdat dit tot een onjuiste werking van het hulpmiddel kan leiden.

DE SONDE GEBRUIKEN OM CRYOABLATIE UIT TE VOEREN

OPMERKING: De SONDE is ontworpen om de perifere zenuwen door een incisie voor een trocart van 8 mm or groter te bereiken nadat de trocart verwijderd (kogelvormige tip van 8 mm) is.

OPMERKING: De SONDE ablateert weefsel door middel van cryogene energie die naar de kogelvormige tip wordt gestuurd. Als de SONDE een temperatuur van (onder de) 0 °C(32 °F) bereikt, kan er cryoadhesie van de kogelvormige tip aan het weefsel ontstaan. Andere delen van de SONDE, waaronder het koude deel van de schacht, kunnen koud worden en dienen voorzichtig te worden gehanteerd.

8. Bereid, met de SONDE in de lucht, het systeem voor door middel van een voorbevriezingscyclus: Zet de ablatietimer van de CONSOLE op 30 seconden en druk op de activeringsknop om de modus BEVRIEZEN te starten. Wacht terwijl het systeem de cycli BEVRIEZEN, ONTDOOIEN en Ontluchten doorloopt of ga handmatig verder door middel van de activeringsknop.
   a) Als er gedurende de cyclus BEVRIEZEN lekken optreden in de blauwe inlaat-/oranje uitlaatconnector, zal het geluid van ontsnappend gas hoorbaar zijn en/of zal er rijp zichtbaar worden op de aansluitingen. Vervang het hulpmiddel alvorens verder te gaan met de ingreep.

⚠WAARSCHUWING⚠

Zorg ervoor dat de CONSOLE in de modus GEREED staat en de temperatuur van de SONDE boven de 0 °C (32 °F) is voordat u contact maakt met weefsel om onbedoelde cryoadhesie te voorkomen.

⚠**LET OP:** Gebruik de SONDE niet als deze beschadigd is. Dit kan resulteren in een onjuiste werking. De SONDE heeft een beperkte functionele levensduur. Als deze meer dan 14 keer de cycli bevriezen/ontdooien moet doorlopen, is het raadzaam nog een tweede sonde te gebruiken.

9. Zet de ablatietimer op de gewenste ablatieduur. De timer is in de meeste gevallen standaard ingesteld op 120 seconden.
10. Navigeer de SONDE naar de te behandelen ablatieplaats:
    a) Stel de te behandelen perifere-zenuwplaats vast.
    b) Zorg dat u met de kogelvormige tip door middel van een incisie van gepaste grootte het doelgebied bereikt. De sonde is ontworpen om door een incisie voor een trocart van 8 mm of groter te passen (kogelvormige tip van 8 mm).
    c) Plaats de kogelvormige tip onder rechtstreekse visualisatie op het te behandelen weefsel.

⚠WAARSCHUWING⚠

Gebruik geen overmatige kracht met de SONDE om letsel aan het weefsel te voorkomen.

11. Oefen met de handgreep lichte druk uit op de kogelvormige tip en voorkom tijdens de cyclus BEVRIEZEN beweging van de SONDE.

⚠WAARSCHUWING⚠

Controleer altijd of de kogelvormige tip juist is geplaatst voordat u de modus bevriezen start, zodat er geen onbedoeld weefselcontact met de kogelvormige tip of het koude deel van de schacht is, om onbedoelde cryoadhesie en/of cryoablatie te voorkomen.

Vermijd direct contact tussen de SONDE en de long om het mogelijke risico op pneumothorax te voorkomen.

De ablatie van intercostale zenuwen moeten lateraal 2-4 cm van de arteria mammaria interna (IMA) om mogelijke beschadiging van de IMA te voorkomen.

Als u de intercostale zenuw ablateert voor het opereren aan de borstwand achter de mid-axillaire lijn, wordt u aangeraden niet te ablateren boven de derde intercostale ruimte, aangezien deze zich dicht bij de sympatische zenuwstam bevindt, of onder de negende intercostale ruimte, vanwege het risico op opbolling van de buikspieren.

Intercostale-zenuwablaties moeten minimaal 2 cm van de ganglion intervertebralen of 4 cm van de basis van de wervelkom worden aangebracht om schade aan het sympatische zenuwstelsel te voorkomen.

12. Zorg er onder rechtstreekse visualisatie voor dat de kogelvormige tip en het koude deel van de schacht niet in contact komen met andere anatomische structuren die niet moeten worden geablateerd.
13. Druk op de activeringsknop of gebruik de optionele ACM-voetschakelaar om de modus BEVRIEZEN voor de gewenste duur te starten. Het systeem schakelt automatisch van BEVRIEZEN over op ONTDOOIEN nadat de ablatietimer is afgelopen.

⚠WAARSCHUWING⚠

Wees voorzichtig en voorkom beweging van de SONDE als er sprake is van cryoadhesie om onherstelbare letsel aan het weefsel te voorkomen.

⚠**LET OP:** Lees vooraf alle instructies van de fabrikant uitvoerig door voordat u een standaardzenuwstimulator gaat gebruiken. Het niet opvolgen van de instructies kan letsel en een onjuiste werking van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

14. Wacht totdat de SONDE-temperatuur een temperatuur van boven de 0 °C (32 °F) heeft bereikt voordat u de kogelvormige tip van de ablatieplaats probeert te verwijderen of het koude deel van de schacht verplaatst.

⚠**LET OP:** Wees voorzichtig wanneer de CONSOLE in de modus ONTDOOIEN staat, aangezien de SONDE tijdens het aflaten van het N_2O-gas af kan koelen en zo cryoadhesie kan veroorzaken.

OPMERKING: Als de SONDE niet de gewenste ONTDOOI-temperatuur bereikt, brengt u waar nodig warme, steriele, fysiologische zoutoplossing op het weefsel- en SONDE-gebied aan.

15. Herhaal stappen (11) tot en met (14) om extra cryoablatielaesies te maken nadat de CONSOLE de modus gereed heeft bereikt en de SONDE-temperatuur boven de 0 °C (32 °F) is.

⚠**LET OP:** Als het hulpmiddel wordt blootgesteld aan meerdere opeenvolgende vriescycli (meer dan 4), kan de handgreep kouder worden dan bedoeld, wat kan leiden tot ongemak voor de hand van de gebruiker.

LOSKOPPELEN EN AFVOEREN VAN DE SONDE

16. Sluit de N_2O-cilinder door de kraan helemaal naar rechts te draaien.
17. Trek aan de rode handmatige N_2O-uitlaatknop of druk op de N_2O-uitlaatschakelaar achterop de CONSOLE om de druk volledig van het systeem te halen.

⚠**LET OP:** Zorg ervoor dat de CONSOLE in de modus GEREED staat voordat u de SONDE probeert los te koppelen. Als het samengeperste gas ineens vrijkomt, kan de SONDE terugspringen, wat letsel bij de gebruiker of patiënt tot gevolg kan hebben.

18. Koppel de SONDE los van de CONSOLE en voer deze af.

⚠WAARSCHUWING⚠

UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, kan dit ervoor zorgen dat de structurele integriteit van het hulpmiddel wordt aangetast en/of het hulpmiddel defect raakt, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het hulpmiddel kan ook een risico op verontreiniging van het hulpmiddel vormen en/of een infectie of kruisbesmetting van de patiënt tot gevolg hebben, met inbegrip van, zonder beperkt te zijn tot de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

AFVOER

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

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 dit product om enige reden aan AtriCure, Inc. moet worden geretourneerd, moet voorafgaand aan de verzending van AtriCure, Inc. een retourautorisatienummer (return goods authorization, RGA) worden verkregen. Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, dient het vóór verpakking grondig gereinigd en gedesinfecteerd te worden. Het dient verzonden te worden in ofwel de originele verpakking ofwel een vergelijkbare verpakking, om beschadiging tijdens transport te voorkomen; ook dient het juist gelabeld te worden met een RGA-nummer en een indicatie van de biogevaarlijke aard van de inhoud van de verpakking. Instructies voor reiniging en materialen, met inbegrip van geschikte verzendingsverpakkingen, juiste etikettering en een RGA-nummer, kunnen worden verkregen bij AtriCure, Inc.

VRIJWARINGSVERKLARINGEN

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

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

PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
De SONDE bereikt na het bevriezen niet de gewenste ontdooiingstemperatuur.	Obstructie in gastoevoerpad.	Ontdooi zo nodig het weefsel en de sonde door warme fysiologische zoutoplossing aan te brengen.
De SONDE bereikt niet de juiste temperatuur.	De N_2O-cilinder is (bijna) leeg.	Vervang de (bijna) lege N_2O cilinder.
	Het gas vloeit niet, de doorvoer van de slang is belemmerd.	Controleer of de SONDE-slang niet klem zit.
	Er is een gaslek in de SONDE-schacht of -slang.	Vervang de SONDE.
	De N_2O-tankkraan is gesloten.	Open de kraan van de N_2O-tank volledig.
CONSOLE geeft "---" weer.	De thermokoppelconnectors zijn niet goed op de CONSOLE aangesloten.	Steek de thermokoppelconnectors volledig in de CONSOLE-poorten.
	De interne bedrading van de SONDE is stuk.	Vervang de SONDE.
De CONSOLE geeft tijdens ablatie een positieve temperatuur aan.	De thermokoppelconnectors zijn verkeerd om aangesloten (rood in zwart).	Sluit de thermokoppelconnectors op de CONSOLE-poorten met dezelfde kleur aan.
De CONSOLE geeft een storingscode, foutcode, "maintenance needed" of het lampje "low cylinder pressure" brandt.	Raadpleeg de gebruikershandleiding van de CONSOLE.	

BRUKSANVISNING

no

cryoICE® cryoSPHERE+™ kryoablasjonssonde

BRUKSINDIKASJON

CryoICE cryoSPHERE+ kryoablasjonssonder er indisert for å blokkere smerte i forbindelse med hjerte- og/eller toraksprosedyrer ved midlertidig ablasjon av de perifere interkostalnervene.

TILTENKT BRUK

CryoSPHERE+ sonder er sterile engangsenheter som brukes til å blokkere smerte med midlertidig ablasjon av de perifere interkostalnervene.

TILTENKT BRUKER OG MÅLPOPULASJON

AtriCure cryoSPHERE+ kryoablasjonssonde er et medisinsk utstyr som skal brukes av lisensierte leger som utfører hjerte- og/eller toraksprosedyrer for behandling av pasienter fra 12 år og oppover med risiko for å få smerter etter hjerte- og/eller toraksprosedyrer.

TILTENKTE KLINISKE FORDELER

Den kliniske fordelen med cryoSPHERE+ sonder med ACM er at de trygt kan brukes til smertebehandling etter hjerte- og/eller toraksprosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

AtriCure cryoICE-systemet oppretter kryoablasjonslesjoner i vev ved å tilføre en kryogen energikilde for lystgass (N_2O) fra konsollen til spissen av den tilkoblede sonden. Systemet sørger for kontrollerte lesjonsdannende temperaturer under -40 °C (-40°F).

Systemet består av følgende komponenter:

1. CryoICE cryoSPHERE+ kryoablasjonssonde til engangsbruk (heretter kalt SONDE) og formingsverktøy (heretter kalt VERKTØY).
2. AtriCure cryoICE BOX (heretter kalt KONSOLL) og en valgfri fotbryter.
3. AtriCure cryoICE BOX-komponenter og N_2O-gassflaske (følger ikke med).

PRODUKTBESKRIVELSE

SONDEN er en engangsenhet som leveres i to konfigurasjoner: sondeskaft i standardlengde (CRYOSP) med 8 mm kulespiss, og forlenget sondeskaft (CRYOSP-L) med 8 mm kulespiss. Det fleksible området på skaftet kan formes av brukeren ved hjelp av det medfølgende VERKTØYET. SONDEN har en sfærisk kryoablasjonsspiss på 8 cm.

MILJØSPESIFIKASJONER

Drift	Oppbevaring	Transport
Temperatur: 10 °C / 50 °F til 40 °C / 104 °F	Temperatur: –29 °C til 60 °C (–20 °F til 140 °F)	Temperatur: –29 °C til 60 °C (–20 °F til 140 °F)
Relativ fuktighet: 15 % til 90 %	Relativ fuktighet: 30 % til 85 %	Relativ fuktighet: 30 % til 85 %
Atmosfærisk trykk: 98 til 105 kPA (14,2 til 15,2 psi)	Atmosfærisk trykk: I/R	Atmosfærisk trykk: I/R

PAKKEN INNEHOLDER

1. En (1) SONDE
2. Ett (1) VERKTØY

SONDEN og VERKTØYET leveres STERILE og IKKE-PYROGENISKE i uåpnede, uskadede pakker. Kun til engangsbruk. Ikke steriliser på nytt. Skal ikke brukes på nytt.

NOMENKLATUR

Denne instruksjonen viser til SONDENS og VERKTØYETS egenskaper som følger (se figur 1):

EGENSKAPER FOR SONDE

[1] Kulespiss
[2] Skaft
[3] Fleksibelt område
[4] Stivt område
[5] Skaftovergang
[6] Håndtak
[7] Indikator for kald sone
[8] Gassinntakskontakt
[9] Gassutløpskontakt
[10] Termokoblingskontakter
[11] Slanger

EGENSKAPER FOR VERKTØY

[12] Beholder
[13] Buekanal
[14] Innsettingspil

KONSOLLENS DRIFTSMODUSER (se figur 2)

[a] KLAR-modus (grønn)
[b] FRYSE-modus (blå)
[c] TINE-modus (oransje)

SHAFT-FUNKSJONER (se figur 5)

[15] Fleksibelt område
[16] Stivt område
[17] Indikator for kald sone
[18] Skaftets distale kalde sone

⚠ADVARSEL⚠

Les ALLE instruksjoner nøye FØR bruk. Unnlatelse av å følge disse instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene kan føre til skade på enheten og/eller pasientskader.

Les ALLE instruksjoner nøye FØR bruk. Unnlatelse av å følge CryoICE Box (ACM) konsolladvarsler, forholdsregler, produktbeskrivelse, strømningshastigheter og funksjoner kan føre til skade på enheten og/eller pasientskade.

Bruken av SONDEN skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Unnlatelse av å gi tiltenkt behandling og/eller alvorlig skade kan oppstå ved feil bruk av denne enheten.

ACM-komponentene er ikke egnet for bruk i nærvær av en brennbar blanding av anestesigass som kan forårsake brann eller eksplosjon, noe som resulterer i bruker- og pasientskade eller død.

CryoICE cryoSPHERE+ sonde inneholder en liten andel kobolt som anses som et stoff av bekymring.

Bruk av SONDEN i et strålingsfelt med frekvenser på 810 MHz, 870 MHz eller 930 MHz kan forringe de målte temperatursignalene og føre til vevsskade hvis sonden fjernes for tidlig fra vevet før enheten har tint.

BRUKSANVISNING FOR ENHET

KLARGJØRE SYSTEMET

⚠**FORSIKTIG:** SONDEN er kun kompatibel med AtriCure cryoICE BOX. SONDEN skal ikke brukes sammen med andre systemer, da det kan føre til personskade og/eller skade på utstyret.

⚠**FORSIKTIG:** Skaftet eller slangens fleksible område må ikke blokkeres, bøyes, knekkes eller på noen annen måte skades, da det kan føre til at gasstilførselsbanen klemmes sammen eller sprekker, og dermed forhindre at SONDEN fryser/tiner som den skal.

⚠**FORSIKTIG:** Følg standard retningslinjer for sikker håndtering og lagring av gasstanker med høyt trykk.

⚠**FORSIKTIG:** Lystgass må ventileres på en trygg måte. Følg standard retningslinjer for sykehus for tillatte konsentrasjonsnivåer.

1. Installer og slå på KONSOLLEN og nødvendige komponenter. Instruksjonene for installasjon og bruk av KONSOLLEN samt en teknisk beskrivelse av systemet, finner du i brukerhåndboken for cryoICE BOX™.
2. Drei ventilen på N_2O-tanken hele veien mot klokken for å åpne. Kontroller at trykket er minst 4826 kPa (700 psi) etter den nødvendige oppvarmingsperioden.
3. Undersøk enhetsemballasjen for å være sikker på at steriliteten til produktet ikke er svekket. Ta SONDEN og VERKTØYET ut av emballasjen med standard steril teknikk.

⚠ADVARSEL⚠

Hvis den sterile pakken har falt i bakken og/eller er skadet, eller hvis den sterile barrieren er brutt, kasserer du enheten. DEN SKAL IKKE BRUKES. Dersom den sterile barrieren brytes, kan det føre til infeksjon.

⚠**FORSIKTIG:** Kontroller at KONSOLLEN er i KLAR-modus før du prøver å koble til SONDEN. Den plutselige trykkutløsningen av gass kan føre til at SONDEN trekker seg tilbake, noe som kan skade operatøren eller pasienten.

4. Når KONSOLLEN er i KLAR-modus (se figur 2), kobler du inntak-/utgangskontaktene til KONSOLL-portene på følgende måte (se figur 3 SONDE-KONTAKTER TIL KONSOLLEN):
   a) Sett den blå gassinntakskontakten inn i den blå inntaksporten.
   b) Mens du skyver låsehylsen tilbake på den oransje utgangsporten, setter du inn den oransje gassutgangskontakten og frigjør låsehylsen.
   c) Kontroller at gassinntaks- og utgangskontaktene er aktivert ved å klemme forsiktig på de tilhørende slangekontaktene.
   d) Sett de røde og svarte termokoblingskontaktene inn i termokoblingsportene i samme farge.

MERK: Når riktig tilkoblet, vil ACM vise gjeldende SONDE-temperatur. Hvis ikke tilkoblet, vil ACM vise «---».

FORME DET FLEKSIBLE OMRÅDET AV SKAFTET TIL ØNSKET FORM

MERK: Det fleksible området på skaftet skal kun formes ved hjelp av VERKTØYET, som opprettholder en sikker bøyeradius (>1,9 cm) for skaftet.

MERK: Det fleksible området på skaftet støtter bøying opptil 140° i én retning. Flere bøyninger etter hverandre fører til økt bøyemotstand.

MERK: Bruk jevnt, fast trykk i stedet for rask, intens styrke når du former skaftet.

MERK: Hvis du ønsker den samme buen i et annet nivå, roterer du ikke skaftet. Rett ut skaftet igjen, og lag den samme buen i det ønskede nivået.

⚠ADVARSEL⚠

Dersom du former det fleksible området på skaftet på en annen måte enn det som er angitt i de neste instruksjonene, kan det skade SONDEN og potensielt føre til vevsskade.

Stans bruken umiddelbart dersom det er mistanke om sprekker i SONDEN som kan føre til utslipp av N_2O-gass under trykk og skade på pasienten eller brukeren.

⚠**FORSIKTIG:** Ikke bøy det fleksible området av skaftet i FRYSE- eller TINE-modus. Det kan forårsake lekkasje av gass med høyt trykk som potensielt kan føre til vevsperforering, utilsiktet skade eller skade på brukeren.

⚠**FORSIKTIG:** Ikke bruk SONDEN hvis den er skadet, da det kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal. Gjentatte bøyninger på samme sted kan skade det fleksible området av skaftet og føre til funksjonsfeil på enheten. Det fleksible området på SONDEN har begrenset driftstid. Dersom det er planlagt å utføre mer enn tre bøyninger, anbefales det å bruke en SONDE til.

5. Før du former den, må du være sikker på at KONSOLLEN står i KLAR-modus i henhold til Figur 2.
6. Før kulespissen på SONDEN gjennom VERKTØY-beholderen i retningen til innsettingspilen, som vist i figur 4. ANBEFALT VERKTØYBRUK FOR Å FORME SKAFTETS FLEKSIBLE OMRÅDE.
7. Roter verktøyet slik at akselen rulles inn i buegangen, som vist i figur 4, til du når ønsket buevinkel.

⚠**FORSIKTIG:** Den stive delen av skaftet må ikke bøyes, da det kan føre til funksjonsfeil på enheten.

BRUKE SONDEN TIL Å UTFØRE KRYOABLASJON

MERK: SONDEN er designet for å nå perifere nerver gjennom et snitt som passer trokar på 8 mm eller større, etter at trokaren er fjernet (8 mm kulespiss).

MERK: SONDEN fjerner vev ved hjelp av kryogen energi som tilføres kulespissen. Kryoadhesjon av kulespissen til vev kan oppstå når SONDEN når en temperatur på 0 °C (32 °F) eller lavere. Andre deler av SONDEN, inkludert den kalde sonen eller skaftet, kan bli kalde og bør håndteres med nødvendig varsomhet.

8. Når SONDEN er i luften, klargjør du systemet med en forfrysing-syklus: Still inn Ablation Timer på KONSOLLEN til 30 sekunder og trykk på aktiveringsknappen for å aktivere FRYSE-modus. Vent mens systemet går gjennom FRYSE- og TINE- og ventileringssyklusene, eller gjennomfør manuelle steg ved hjelp av Activation-knappen.
   a) Under FRYSE-syklusen vil du høre lyden av gasslekkasje og/eller kunne se is på kontaktene dersom det er lekkasjer i trykkregulatorenheten. Bytt ut enheten før du fortsetter med prosedyren.

⚠ADVARSEL⚠

Kontroller at KONSOLLEN er i KLAR-modus og at temperaturen til SONDEN er over 0 °C (32 °F) før den er i kontakt med vevet, for å unngå utilsiktet kryoadhesjon.

⚠**FORSIKTIG:** Ikke bruk SONDEN hvis den er skadet, da det kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal. SONDEN har begrenset driftstid. Hvis det er planlagt mer enn 14 fryse-/tine-sykluser, anbefales det å bruke en sonde til.

9. Still inn Ablation Timer til ønsket ablasjonstid. Tidtakeren er vanligvis angitt til en standard på 120 sekunder.
10. Flytt SONDEN til målstedet for ablasjon:
    a) Identifiser mål for perifer nerve.
    b) Få kulespissen gjennom et passende snitt i retning av målet. Sonden er designet for å passe inn i snitt for trokar på 8 mm eller større (8 mm kulespiss).
    c) Under direkte visualisering plasserer du senderelektrodene mot målvevet.

⚠ADVARSEL⚠

Ikke bruk for mye kraft når du bruker SONDEN, slik at du unngår vevsskade.

11. Bruk håndtaket til å legge forsiktig trykk på kulespissen, og unngå at SONDEN beveger seg før FRYSE-syklusen er fullført.

⚠ADVARSEL⚠

Før du går inn i fryse-modus, må du alltid kontrollere at kulespissen er riktig plassert, og at det ikke er uønsket vevskontakt med kulespissen eller skaftets kalde sone, for å forhindre utilsiktet kryoadhesjon og/eller kryoablasjon.

Unngå direkte kontakt mellom SONDEN og lungene for å forhindre den mulige risikoen for pneumothorax.

Interkostale nerveablasjoner bør utføres 2–4 cm lateralt for arteria thoracica interna (IMA) for å forhindre potensiell skade på IMA.

Hvis du utfører ablasjon på den interkostale nerven under brystveggkirurgi posteriort for den midtre aksillærlinjen, anbefales det ikke å utføre ablasjon over det tredje interkostalrommet siden det er så nærme den sympatiske grensestrengen, eller nedenfor det niende interkostalrommet, på grunn av risikoen for utbuling av magemusklene.

Interkostale nerveablasjoner bør være minst 2 cm fra dorsal rotganglion eller 4 cm fra korsbenet for å forhindre skade på den sympatiske grensestrengen.

12. Under direkte visualisering må du forsikre deg om at sondekulen og skaftets kalde sone ikke er i kontakt med andre anatomiske strukturer som ikke er ment for ablasjon.
13. Trykk på aktiveringsknappen eller bruk den valgfrie ACM-fotbryteren for å aktivere FRYSE-modus i ønsket tidsperiode. Systemet vil automatisk gå fra FRYSE til TINE etter at tidsuret for ablasjon er utløpt.

⚠ADVARSEL⚠

Vær nøye med å unngå SONDE-bevegelser under kryoadhesjonsprosessen, for å forhindre utilsiktet vevsskade.

⚠**FORSIKTIG:** Når du bruker en standard nervestimulator, må du lese alle produsentinstruksjonene nøye før du bruker enheten. Dersom instruksjonene ikke følges, kan det føre til personskade og at enheten ikke fungerer som den skal.

14. Vent til temperaturen til SONDEN er varmet opp til over 0 °C (32 °F) før du prøver å ta ut kulespissen fra ablasjonsstedet eller bevege på skaftets kalde sone.

⚠**FORSIKTIG:** Vær forsiktig når KONSOLLEN er i TINE-modus, da SONDEN kan avkjøles tilstrekkelig til å forårsake kryoadhesjon under utlufting av N_2O.

MERK: Hvis SONDEN ikke når ønsket TINE-temperatur, bruker du varmt sterilt saltvann på vevet og SONDE-området etter behov.

15. Når KONSOLLEN er i klar-modus og temperaturen til SONDEN er over 0 °C (32 °F), gjentar du trinn (11) til (14) for å lage flere kryoablasjonslesjoner.

⚠**FORSIKTIG:** Hvis enheten utsettes for flere påfølgende frysesykluser (mer enn 4), kan håndtaket bli kaldere enn tiltenkt, noe som kan føre til ubehag for brukerens hånd.

KOBLE FRA OG KASTE SONDEN

16. Lukk N_2O-tanken ved å dreie ventilen helt rundt med klokken.
17. Trekk i den røde knappen for manuell N_2O-utgang, eller trykk på N_2O-utgangsbryteren på baksiden av KONSOLLEN for fjerne trykket i systemet fullstendig.

⚠**FORSIKTIG:** Kontroller at KONSOLLEN er i klar-modus før du prøver å koble fra SONDEN. Den plutselige trykkutløsningen av gass kan føre til at SONDEN trekker seg tilbake, noe som kan skade operatøren eller pasienten.

18. Koble SONDEN fra KONSOLLEN og kast den.

⚠ADVARSEL⚠

KUN TIL ENGANGSBRUK. IKKE til gjenbruk, reprosessering eller resterilisering. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan også skape risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

KASSERING

Etter bruk skal denne enheten behandles som medisinsk avfall og kastes i henhold til sykehusprotokollen.

ALVORLIG HENDELSE

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

RETUR AV BRUKT PRODUKT

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

ANSVARSFRASKRIVELSESERKLÆRINGER

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

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

FEILSØKING

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	LØSNING
SONDE oppnår ikke ønsket tinetemperatur etter frysing.	Blokkert gasstilførselsbane.	Tin den manuelt ved å tilføre varmt saltvann på vevet og sonden etter behov.
SONDEN oppnår ikke riktig temperatur.	N_2O-tanken er nesten eller helt tom.	Erstatt den nesten eller helt tomme N_2O-tanken.
	Gassen strømmer ikke. Slangen er blokkert.	Kontroller at SONDE-slangen ikke er klemt.
	Gasslekkasje i SONDE-skaftet eller -slangen.	Skift ut SONDEN.
	N_2O-tankventilen er stengt.	Åpne N_2O-tankventilen helt.
KONSOLLEN viser «---».	Termokoblingskontaktene er ikke godt nok tilkoblet KONSOLLEN.	Koble termokoblingskontaktene helt inn i KONSOLL-portene.
	De interne kablene i SONDEN er ødelagt.	Skift ut SONDEN.
KONSOLLEN registrerer positiv temperatur under ablasjon.	Termokoblingskontaktene er plugget inn motsatt (rød-til-svart).	Koble termokoblingskontaktene til KONSOLL-portene med samme farge.
KONSOLLEN viser feilkode, varsel om nødvendig vedlikehold eller lampe for lavt trykk i gasstanken.	Se brukerhåndboken for KONSOLLEN.	

INSTRUKCJA OBSŁUGI

pl

Sonda do krioablacji cryoICE® cryoSPHERE+™

WSKAZANIE DO STOSOWANIA

Sondy cryoICE cryoSPHERE+ są przeznaczone do blokowania bólu związanego z zabiegami kardiologicznymi i/lub w obrębie klatki piersiowej poprzez tymczasową ablację międzyżebrowych nerwów obwodowych.

ZAMIERZONY CEL / ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Sondy cryoSPHERE+ są sterylnymi, jednorazowymi urządzeniami przeznaczonymi do blokowania bólu poprzez czasową ablację międzyżebrowych nerwów obwodowych.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY I POPULACJA DOCELOWA

Sonda do krioablacji cryoSPHERE+ firmy AtriCure jest wyrobem medycznym przeznaczonym do użytku przez licencjonowanych lekarzy, którzy wykonują zabiegi kardiologiczne i/lub w obrębie klatki piersiowej w celu leczenia pacjentów w wieku 12 lat lub starszych, którzy mogą odczuwać ból po zabiegach kardiologicznych i/lub w obrębie klatki piersiowej.

ZAMIERZONE KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania sond cryoSPHERE+ z ACM to bezpieczne zarządzenie bólu po zabiegach kardiologicznych i/lub w obrębie klatki piersiowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych przeciwwskazań.

OPIS SYSTEMU

System AtriCure cryoICE tworzy zmiany krioablacyjne w tkance poprzez dostarczenie źródła energii kriogenicznej podtlenku azotu (N_2O) z konsoli do końcówki podłączonej sondy. System zapewnia kontrolowaną temperaturę tworzenia zmian na poziomie poniżej –40°C (–40°F).

System składa się z następujących elementów:

1. Jednorazowa sonda do krioablacji cryoICE cryoSPHERE+ (zwana dalej SONDĄ) i narzędzie formujące (zwane dalej NARZĘDZIEM).
2. AtriCure cryoICE BOX (zwany dalej KONSOLĄ) i opcjonalny przełącznik nożny.
3. Elementy AtriCure cryoICE BOX i butla z gazem N_2O (brak w zestawie).

OPIS PRODUKTU

SONDA jest urządzeniem jednorazowego użytku, oferowanym w dwóch konfiguracjach: trzon sondy ostandardowej długości (CRYOSP) z końcówką kulową 8 mm oraz trzon sondy o przedłużonej długości (CRYOSP-L) z końcówką kulową 8 mm. Elastyczna część trzonu umożliwia formowanie przez użytkownika za pomocą dostarczonego NARZĘDZIA. SONDA ma kulistą końcówkę do krioablacji o średnicy 8 mm.

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE

Podczas pracy	Przechowywanie	Transport
Temperatura: od 10°C/50°F do 40°C/104°F	Temperatura: -29°C/-20°F do 60°C/140°F	Temperatura: -29°C/-20°F do 60°C/140°F
Wilgotność względna: od 15% do 90%	Wilgotność względna: od 30% do 85%	Wilgotność względna: od 30% do 85%
Ciśnienie atmosferyczne: od 98 kPa do 105 kPa (od 14,2 psi do 15,2 psi)	Ciśnienie atmosferyczne: Nd.	Ciśnienie atmosferyczne: Nd.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1. Jedna (1) SONDA
2. Jedno (1) NARZĘDZIE

SONDA i NARZĘDZIE są dostarczane w postaci STERYLNEJ i NIEPIROGENNEJ w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu. Tylko do jednorazowego użytku, nie sterylizować ponownie. Nie używać ponownie.

NOMENKLATURA

Instrukcja ta odnosi się do następujących cech SONDY i NARZĘDZIA (patrz rysunek 1):

CECHY SONDY

[1] Końcówka kulowa
[2] Trzon
[3] Obszar elastyczny
[4] Obszar sztywny
[5] Przejście trzonu
[6] Uchwyt
[7] Wskaźnik zimnej strefy
[8] Złącze wlotowe gazów
[9] Złącze wylotowe gazów
[10] Złącza termopary
[11] Przewód

CECHY NARZĘDZIA

[12] Cylinder
[13] Kanał gięty
[14] Strzałka wprowadzająca

TRYBY PRACY KONSOLI (patrz rysunek 2)

[a] Tryb GOTOWOŚCI (zielony)
[b] Tryb ZAMRAŻANIA (niebieski)
[c] Tryb ODSZRANIANIA (pomarańczowy)

CECHY SONDY (patrz rysunek 5)

[15] Obszar elastyczny
[16] Obszar sztywny
[17] Wskaźnik zimnej strefy
[18] Dystalna zimna strefa trzonu

⚠OSTRZEŻENIE⚠

PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie tych instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń ciała pacjenta.

PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń, przestróg, opisu produktu, prędkości przepływu i funkcji konsoli CryoICE Box (ACM) może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń pacjenta.

Korzystanie z SONDY powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Nieprawidłowe użytkowanie tego urządzenia może spowodować brak zamierzonej terapii i/lub poważne obrażenia.

Komponenty ACM nie nadają się do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej, która może spowodować pożar lub eksplozję, a w konsekwencji obrażenia użytkownika i pacjenta lub śmierć.

Sonda cryoICE cryoSPHERE+ zawiera niewielką frakcję kobaltu, który jest uważany za substancję potencjalnie niebezpieczną.

Używanie SONDY w polu promieniowania o częstotliwości 810 MHz, 870 MHz lub 930 MHz może pogorszyć mierzone sygnały temperatury, prowadząc do uszkodzenia tkanki, jeśli sonda zostanie przedwcześnie usunięta z tkanki przed odszronieniem urządzenia.

INSTRUKCJA OBSŁUGI URZĄDZENIA

KONFIGURACJA SYSTEMU

⚠**PRZESTROGA:** SONDA jest zgodna tylko z konsolą AtriCure cryoICE BOX. Nie używać SONDY z żadnym innym systemem, aby uniknąć obrażeń i/lub uszkodzenia sprzętu.

⚠**PRZESTROGA:** Nie należy ograniczać, załamywać, zaciskać lub w inny sposób uszkadzać elastycznego obszaru trzonu lub przewodu, ponieważ może to zamknąć lub przerwać dopływ gazu, uniemożliwiając prawidłowe zamrażanie i/lub odszranianie SONDY.

⚠**PRZESTROGA:** Należy przestrzegać standardowych wytycznych dotyczących bezpiecznej obsługi i przechowywania zbiorników gazu pod wysokim ciśnieniem.

⚠**PRZESTROGA:** Gazowy podtlenek azotu należy bezpiecznie odprowadzić. Należy postępować zgodnie ze standardowymi wytycznymi szpitala dotyczącymi dopuszczalnych stężeń.

1. Zainstalować i włączyć KONSOLĘ oraz wymagane elementy. Instrukcje dotyczące instalacji i obsługi KONSOLI, jak również opis techniczny systemu, zostały wyszczególnione w podręczniku użytkownika cryoICE BOX™.
2. Obrócić zawór butli z N_2O do oporu w lewo, aby go otworzyć. Sprawdzić, czy ciśnienie wynosi co najmniej 4826 kPa (700 psi) po odpowiednim czasie nagrzewania.
3. Sprawdzić opakowanie urządzenia w celu upewnienia się, że jałowa bariera produktu nie została naruszona. Wyjąć SONDĘ i NARZĘDZIE z opakowania zgodnie ze standardową sterylną techniką.

⚠OSTRZEŻENIE⚠

Jeśli jałowe opakowanie zostanie upuszczone i/lub uszkodzone bądź jałowa bariera zostanie naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go. Naruszenie bariery sterylnej może prowadzić do zakażenia.

⚠**PRZESTROGA:** Upewnić się, że KONSOLA jest w trybie GOTOWOŚCI przed próbą podłączenia SONDY. Nagłe uwolnienie sprężonego gazu może spowodować ponowne zwinięcie SONDY, co może zranić operatora lub pacjenta.

4. Gdy KONSOLA jest w trybie GOTOWOŚCI (patrz rysunek 2), podłączyć złącza wlotowe/wylotowe do jej portów w następujący sposób (patrz rysunek 3 – POŁĄCZENIE SONDY Z KONSOLĄ):
   a) Włożyć niebieskie złącze wlotowe gazów do niebieskiego portu wlotowego.
   b) Wciskając z powrotem tuleję blokującą na pomarańczowym porcie wydechowym, włożyć pomarańczowe złącze wylotowe gazów, a następnie zwolnić tuleję blokującą.
   c) Sprawdzić, czy złącza wlotowe i wylotowe gazów są załączone, delikatnie pociągając za odpowiednie złącza węży.
   d) Włożyć czerwone i czarne złącze termopary do portów termopary w tym samym kolorze.

UWAGA: Po prawidłowym podłączeniu ACM wyświetli aktualną temperaturę SONDY. W przypadku braku podłączenia ACM wyświetli „---”.

FORMOWANIE ELASTYCZNEGO OBSZARU TRZONU DO POŻĄDANEGO KSZTAŁTU

UWAGA: Elastyczny obszar trzonu powinien być formowany tylko przy użyciu NARZĘDZIA, które zachowuje bezpieczny promień gięcia (> 1,9 cm) dla trzonu.

UWAGA: Obszar elastyczny trzonu wspiera zginanie do 140° w jednym kierunku. Kolejne zagięcia powodują zwiększenie oporu gięcia.

UWAGA: Podczas formowania wału (trzonu) należy stosować stabilny, mocny nacisk, a nie szybką, intensywną siłę.

UWAGA: Jeśli to samo zagięcie jest pożądane w innej płaszczyźnie, nie obracać trzonu; ponownie wyprostować trzon i utworzyć to samo zagięcie w żądanej płaszczyźnie.

⚠OSTRZEŻENIE⚠

Formowanie elastycznego obszaru wału (trzonu) w sposób inny niż opisany w poniższych instrukcjach może spowodować uszkodzenie SONDY i potencjalnie naruszenie tkanek.

W przypadku podejrzenia uszkodzenia SONDY należy natychmiast przerwać jej stosowanie, aby uniknąć uwolnienia sprężonego gazu N_2O i obrażeń u pacjenta lub użytkownika.

⚠**PRZESTROGA:** Nie zginać elastycznego obszaru trzonu w trybie ZAMRAŻANIA lub ODSZRANIANIA. Może to spowodować wyciek gazu pod wysokim ciśnieniem, który może doprowadzić do perforacji tkanek, niezamierzonych uszkodzeń lub obrażeń użytkownika.

⚠**PRZESTROGA:** Nie należy używać uszkodzonej SONDY, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Powtarzające się zgięcia w tym samym miejscu mogą uszkodzić elastyczny obszar trzonu, powodując nieprawidłowe działanie urządzenia. Elastyczny odcinek SONDY ma ograniczony okres eksploatacji; jeśli planowanych jest więcej niż 3 zagięć, zaleca się użycie drugiej SONDY.

5. Przed rozpoczęciem formowania należy się upewnić, że KONSOLA jest w trybie GOTOWOŚCI zgodnie z rysunkiem 2.
6. Wprowadzić końcówkę kulową SONDY przez cylinder NARZĘDZIA zgodnie ze strzałką wprowadzającą, tak jak pokazano na rysunku 4 – ZALECANE UŻYCIE NARZĘDZI DO FORMOWANIA ELASTYCZNEJ CZĘŚCI TRZONU.
7. Obracać NARZĘDZIE tak, aby trzon wsuwał się do kanału gięcia, jak pokazano na rysunku 4, aż do uzyskania pożądanego kąta gięcia.

⚠**PRZESTROGA:** Sztywny obszar trzonu nie powinien być zginany, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.

UŻYCIE SONDY DO KRIOABLACJI

UWAGA: SONDA została zaprojektowana w celu dotarcia do nerwów obwodowych poprzez nacięcie dostosowane do trokara 8 mm lub większego, po uprzednim usunięciu trokara (końcówka kulowa 8 mm).

UWAGA: SONDA powoduje ablację tkanki za pomocą energii kriogenicznej dostarczanej do końcówki kulowej. Krioadhezja końcówki kulowej do tkanki może wystąpić, gdy SONDA osiągnie temperaturę 0°C (32°F) lub niższą. Inne części SONDY, w tym zimna strefa trzonu, mogą być zimne i powinny być traktowane z odpowiednią ostrożnością.

8. Trzymając SONDĘ w powietrzu, przygotować system z użyciem cyklu wstępnego zamrażania: Ustawić zegar ablacji na KONSOLI na 30 sekund i nacisnąć przycisk aktywacji, aby włączyć tryb ZAMRAŻANIA. Poczekać, aż system wykona cykle ZAMRAŻANIA, ODSZRANIANIA i odpowietrzania, lub wykonać je ręcznie za pomocą przycisku aktywacji.
   a) Jeśli podczas cyklu ZAMRAŻANIA w niebieskim złączu wlotowym / pomarańczowym złączu wylotowym występują nieszczelności, słyszalny będzie wyciek gazu i/lub na połączeniach pojawi się szron. Przed kontynuacją procedury należy wymienić urządzenie.

⚠OSTRZEŻENIE⚠

Upewnić się, że KONSOLA jest w trybie GOTOWOŚCI, a temperatura SONDY wynosi powyżej 0°C (32°F) przed kontaktem z tkanką, aby uniknąć niezamierzonej krioadhezji.

⚠**PRZESTROGA:** Nie należy używać uszkodzonej SONDY, gdyż może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. SONDA ma ograniczony okres eksploatacji. Jeśli planowanych jest więcej niż 14 cykli zamrażania/odszraniania, zaleca się użycie drugiej sondy.

9. Ustawić zegar ablacji na żądany czas ablacji. Zegar jest wstępnie ustawiony na domyślną wartość 120 sekund.
10. Naprowadzić SONDĘ na docelowe miejsce ablacji:
    a) Zidentyfikować miejsce docelowe nerwu obwodowego.
    b) Wprowadzić końcówkę kulową przez odpowiedniej wielkości nacięcie do celu. Sonda jest zaprojektowana tak, aby pasowała do nacięcia dla trokara 8 mm lub większego (końcówka kulowa 8 mm).
    c) Pod bezpośrednią wizualizacją umieścić końcówkę kulową na tkance docelowej.

⚠OSTRZEŻENIE⚠

Nie należy używać nadmiernej siły podczas korzystania z SONDY, aby uniknąć uszkodzenia tkanek.

11. Używając uchwytu, należy delikatnie naciskać na końcówkę kulową i unikać poruszania SONDĄ aż do zakończenia cyklu ZAMRAŻANIA.

⚠OSTRZEŻENIE⚠

Przed przejściem do trybu zamrażania należy zawsze upewnić się, że miejsce umieszczenia końcówki kulowej jest zgodne z wymaganiami i że nie ma niepożądanego kontaktu tkanki z nią lub zimna strefą trzonu, aby zapobiec niezamierzonej krioadhezji i/lub krioablacji.

Unikać bezpośredniego kontaktu SONDY z płucami, aby zapobiec potencjalnemu ryzyku odmy opłucnowej.

Ablacje nerwów międzyżebrowych powinny być wykonywane 2–4 cm bocznie od tętnicy sutkowej wewnętrznej (IMA), aby zapobiec jej potencjalnemu uszkodzeniu.

W przypadku ablacji nerwu międzyżebrowego do operacji ściany klatki piersiowej od tyłu do linii pachowej środkowej nie zaleca się ablacji powyżej 3. przestrzeni międzyżebrowej ze względu na bliskość pnia współczulnego ani poniżej 9. przestrzeni międzyżebrowej ze względu na ryzyko brzuśców mięśni brzucha.

Ablacje nerwów międzyżebrowych powinny być wykonane w odległości co najmniej 2 cm od zwojów korzeni grzbietowych lub 4 cm od podstawy kręgosłupa, aby zapobiec uszkodzeniu łańcucha współczulnego.

12. Przy bezpośredniej wizualizacji należy upewnić się, że końcówka kulowa i zimna strefa trzonu nie stykają się z innymi strukturami anatomicznymi nieprzeznaczonymi do ablacji.
13. Nacisnąć przycisk aktywacji lub użyć opcjonalnego pedału ACM, aby włączyć tryb ZAMRAŻANIA na żądany czas. System automatycznie przejdzie z trybu ZAMRAŻANIA do ODSZRANIANIA po upływie czasu ablacji.

⚠OSTRZEŻENIE⚠

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć poruszania SONDY w czasie występowania krioadhezji, aby zapobiec niezamierzonemu uszkodzeniu tkanki.

⚠**PRZESTROGA:** W przypadku stosowania standardowego, dostępnego w sprzedaży stymulatora nerwów przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje producenta. Zignorowanie instrukcji może doprowadzić do obrażeń i/lub skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia.

14. Przed próbą usunięcia końcówki kulowej z miejsca ablacji lub przeniesienia zimnej strefy trzonu należy odczekać, aż temperatura SONDY wzrośnie powyżej 0°C (32°F).

⚠**PRZESTROGA:** Należy zachować ostrożność, gdy KONSOLA jest w trybie ODSZRANIANIA, ponieważ podczas odprowadzania gazowego N_2O SONDA może ochłodzić się wystarczająco, aby spowodować krioadhezję.

UWAGA: Jeśli SONDA nie osiągnie pożądanej temperatury ODSZRANIANIA, w razie potrzeby nałożyć ciepłą, jałową sól fizjologiczną na tkankę i obszar SONDY.

15. Gdy KONSOLA jest w trybie gotowości, a temperatura SONDY jest wyższa niż 0°C (32°F), należy powtórzyć czynności od (11) do (14), aby utworzyć dodatkowe zmiany krioablacyjne.

⚠**PRZESTROGA:** Jeśli urządzenie zostanie poddane wielu kolejnym cyklom zamrażania (więcej niż 4), uchwyt może stać się bardziej zimny niż zamierzono, co może spowodować dyskomfort dla dłoni użytkownika.

ODŁĄCZANIE I USUWANIE SONDY

16. Zamknąć butlę N_2O, przekręcając zawór do oporu w prawo.
17. Pociągnąć za czerwone pokrętło ręcznego odprowadzenia N_2O lub nacisnąć wyłącznik odprowadzenia N_2O z tyłu KONSOLI, aby całkowicie pozbawić system ciśnienia.

⚠**PRZESTROGA:** Przed próbą odłączenia SONDY należy się upewnić, że KONSOLA jest w trybie gotowości. Nagłe uwolnienie sprężonego gazu może spowodować ponowne zwinięcie SONDY, co może zranić operatora lub pacjenta.

18. Odłączyć SONDĘ od KONSOLI i wyrzucić.

⚠OSTRZEŻENIE⚠

WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji i nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może z kolei spowodować obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie u pacjenta lub przeniesienie zakażenia, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej pomiędzy pacjentami. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.

USUWANIE

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

POWAŻNE ZDARZENIA

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

ZWROT UŻYWANEGO PRODUKTU

Jeśli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do firmy AtriCure, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać numer autoryzacji zwrotu towarów (RGA) od firmy AtriCure, Inc. Jeśli produkt miał kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi, należy go dokładnie oczyścić i zdezynfekować przed zapakowaniem. Powinien on być transportowany w oryginalnym lub podobnym kartonie, aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu. Ponadto powinien być odpowiednio oznakowany numerem RGA oraz symbolem wskazującym, że zawartość przesyłki stanowi zagrożenie biologiczne. Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednie pojemniki transportowe, odpowiednie oznakowanie oraz numer RGA, można uzyskać od firmy AtriCure, Inc.

OŚWIADCZENIA O ZRZECZENIU SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

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

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	POTENCJALNA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
SONDA nie osiąga żądanej temperatury odszraniania po zamrożeniu.	Zablokowana droga dopływu gazu.	Odszronić ręcznie poprzez podanie ciepłego roztworu soli fizjologicznej do tkanki i sondy, jeśli to konieczne.
SONDA nie osiąga właściwej temperatury.	Butla N_2O jest pusta lub występuje niski poziom gazu w butli.	Wymienić butlę N_2O.
	Gaz nie płynie, przewody są zablokowane.	Sprawdzić, czy przewód SONDY nie jest ściśnięty.
	Wyciek gazu w trzonie SONDY lub przewodzie.	Wymienić SONDĘ.
	Zamknięty zawór butli N_2O.	Całkowicie otworzyć zawór butli N_2O.
KONSOLA wyświetla „---”.	Złącza termopar nie są w pełni podłączone do KONSOLI.	Podłączyć złącza termopar do oporu do portów KONSOLI.
	Wewnętrzne przewody SONDY są uszkodzone.	Wymienić SONDĘ.
KONSOLA odczytuje dodatnią temperaturę podczas ablacji.	Złącza termopar są podłączone odwrotnie (czerwone do czarnego).	Podłączyć złącza termopar do odpowiednich kolorowych portów KONSOLI.
KONSOLA wyświetla kod usterki, kod błędu, konieczność wykonania przeglądu lub kontrolkę niskiego ciśnienia w butli.	Patrz podręcznik użytkownika KONSOLI.	

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt

Sonda de crioablação cryoICE® cryoSPHERE+™

INDICAÇÕES

As sondas de crioablação cryoICE cryoSPHERE+ são indicadas para o bloqueio da dor associada a procedimentos cardíacos e/ou torácicos, através da ablação temporária dos nervos periféricos intercostais.

FINALIDADE/UTILIZAÇÃO PREVISTA

As sondas cryoSPHERE+ são dispositivos esterilizados de utilização única que se destinam a ser utilizados para aliviar sintomas de dor, através da ablação temporária dos nervos periféricos intercostais.

UTILIZADOR PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO

A sonda de crioablação cryoSPHERE+ da AtriCure é um dispositivo médico para utilização por médicos licenciados que efetuem procedimentos cardíacos e/ou torácicos para o tratamento de pacientes com idade igual ou superior a 12 anos com potencial para sentirem dor após procedimentos cardíacos e/ou torácicos.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS

O benefício clínico das sondas cryoSPHERE+ com o ACM é o controlo seguro da dor após procedimentos cardíacos e/ou torácicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O sistema cryoICE da AtriCure cria lesões de crioablação nos tecidos ao fornecer uma fonte de energia criogénica de óxido nitroso (N_2O) da consola à ponta da sonda ligada. O sistema fornece temperatura controlada para a formação de lesões abaixo de –40 °C (–40 °F).

O sistema é constituído pelos seguintes artigos:

1. Sonda de crioablação cryoICE cryoSPHERE+ de utilização única (a seguir denominada «SONDA») e ferramenta de forma (a seguir denominada «FERRAMENTA»).
2. AtriCure cryoICE BOX (a seguir denominada «CONSOLA») e um pedal opcional.
3. Componentes da AtriCure cryoICE BOX e do cilindro de gás de N_2O (não fornecido).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A SONDA é um dispositivo de utilização única que está disponível em duas configurações: haste de sonda de comprimento padrão (CRYOSP), com ponta arredondada de 8 mm, e haste de sonda de maior comprimento (CRYOSP-L), com ponta arredondada de 8 mm. A zona flexível da haste suporta a moldagem feita pelo utilizador através da FERRAMENTA fornecida. A SONDA inclui uma ponta de crioablação esférica de 8 mm.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Operação	Armazenamento	Transporte
Temperatura: 10 °C/50 °F a 40 °C/104 °F	Temperatura: –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F	Temperatura: –29 °C/–20 °F a 60 °C/140 °F
Humidade relativa: 15% a 90%	Humidade relativa: 30% a 85%	Humidade relativa: 30% a 85%
Pressão atmosférica: 98 a 105 kPA (14,2 a 15,2 psi)	Pressão atmosférica: N/A	Pressão atmosférica: N/A

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

1. Uma (1) SONDA
2. Uma (1) FERRAMENTA

A SONDA e a FERRAMENTA são fornecidas como instrumentos ESTERILIZADOS e APIROGÉNICOS numa embalagem intacta, sem danos. Destinam-se a uma única utilização. Não reesterilizar. Não reutilize.

NOMENCLATURA

As instruções que se referem às características da SONDA e da FERRAMENTA são as seguintes (consulte a Figura 1):

CARACTERÍSTICAS DA SONDA

[1] Ponta arredondada
[2] Haste
[3] Zona flexível
[4] Zona rígida
[5] Área de passagem da haste
[6] Pega
[7] Indicador de zona fria
[8] Conector de entrada de gás
[9] Conector de exaustão de gás
[10] Conectores do termopar
[11] Tubagem

CARACTERÍSTICAS DA FERRAMENTA

[12] Êmbolo
[13] Canal de dobramento
[14] Seta de inserção

MODOS DE FUNCIONAMENTO DA CONSOLA (consulte a Figura 2)

[a] Modo PRONTO (verde)
[b] Modo CONGELAMENTO (azul)
[c] Modo DESCONGELAMENTO (laranja)

CARACTERÍSTICAS DA HASTE (consulte a Figura 5)

[15] Zona flexível
[16] Zona rígida
[17] Indicador de zona fria
[18] Zona fria distal da haste

⚠AVISO⚠

Leia atentamente TODAS as instruções ANTES da utilização. A não observância destas instruções, avisos e precauções pode levar a danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

Leia atentamente TODAS as instruções ANTES da utilização. A não observância dos avisos, precauções, descrição do produto, taxas de fluxo e características da consola CryoICE Box (ACM) pode levar a danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

A utilização da SONDA deve ser limitada a pessoal médico com formação adequada e devidamente qualificado. O não fornecimento da terapia prevista e/ou a utilização incorreta deste dispositivo pode resultar em lesões graves.

Os componentes do ACM não são adequados para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável, uma vez que podem causar um incêndio ou explosão, resultando em lesões ou morte do utilizador e do paciente.

A sonda cryoICE cryoSPHERE+ contém uma pequena fração de cobalto, que é considerada uma substância de preocupação.

A utilização da SONDA num campo irradiado emitido a frequências de 810 MHz, 870 MHz ou 930 MHz poderá degradar os sinais de temperatura medidos, provocando lesões nos tecidos se a sonda for prematuramente removida do tecido antes de o dispositivo ter descongelado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

INSTALAÇÃO DO SISTEMA

⚠**CUIDADO:** a SONDA é apenas compatível com a AtriCure cryoICE BOX. Não utilize a SONDA com quaisquer outros sistemas, de forma a evitar lesões e/ou danos no equipamento.

⚠**CUIDADO:** não restrinja, dobre, prenda nem danifique de outra forma a zona flexível da haste ou a tubagem, pois tal pode apertar ou romper o circuito de fornecimento de gás, impedindo que a SONDA congele e/ou descongele corretamente.

⚠**CUIDADO:** siga as orientações padrão de manuseio e armazenamento seguros de tanques de gás de alta pressão.

⚠**CUIDADO:** o gás de óxido nitroso deve ser alvo de uma exaustão segura. Siga as diretrizes hospitalares padrão quanto aos níveis de concentração permitidos.

1. Instale e ligue a CONSOLA e componentes necessários. As instruções de instalação e funcionamento da CONSOLA, bem como uma descrição técnica do sistema, são detalhadas no Manual do Utilizador da cryoICE BOX™.
2. Gire totalmente a válvula do cilindro (tanque) de N_2O no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abri-la. Verifique se a pressão é de, pelo menos, 4826 kPa (700 psi) após o período de aquecimento adequado.
3. Examine a embalagem do dispositivo para assegurar-se de que a esterilidade do produto não tenha sido comprometida. Remova a SONDA e a FERRAMENTA da embalagem, utilizando a técnica estéril padrão.

⚠AVISO⚠

Se a embalagem esterilizada cair e/ou estiver danificada ou se a barreira estéril estiver violada, descarte o dispositivo e NÃO O UTILIZE. A rutura da barreira estéril pode resultar em infeção.

⚠**CUIDADO:** certifique-se de que a CONSOLA está no modo PRONTO antes de tentar ligar a SONDA. A libertação repentina de gás pressurizado pode provocar o recuo da SONDA e lesionar o operador ou o paciente.

4. Com a CONSOLA no modo PRONTO (consulte a Figura 2), ligue os conectores de entrada/exaustão às portas da CONSOLA da seguinte forma (consulte a Figura 3 LIGAÇÕES DA SONDA À CONSOLA):
   a) Insira o conector de entrada de gás azul na porta de entrada azul.
   b) Enquanto empurra a manga de bloqueio na porta de exaustão laranja, insira o conector de exaustão de gás laranja e, em seguida, solte a manga de bloqueio.
   c) Verifique se os conectores de entrada e exaustão de gás estão encaixados, puxando suavemente os conectores das mangueiras associadas.
   d) Insira os conectores do termopar vermelho e preto nas portas do termopar da mesma cor.

NOTA: quando ligado corretamente, o ACM apresentará a temperatura atual da SONDA. No caso de não estar ligado, o ACM apresenta «---».

MOLDAGEM DA ZONA FLEXÍVEL DA HASTE PARA A FORMA DESEJADA

NOTA: a zona flexível da haste só deve ser moldada utilizando a FERRAMENTA, que mantém um raio de dobramento seguro (>1,9 cm) para a haste.

NOTA: é possível dobrar a zona flexível da haste até 140° numa direção. Dobramentos sucessivos resultarão num aumento da resistência ao dobramento.

NOTA: aplique pressão firme e constante, em vez de uma força rápida e intensa enquanto molda a haste.

NOTA: se desejar o mesmo dobramento num plano diferente, não gire a haste; endireite novamente a haste e crie o mesmo dobramento no plano desejado.

⚠AVISO⚠

Se moldar a zona flexível da haste de qualquer outra forma que não a indicada nas seguintes instruções pode danificar a SONDA e causar lesões aos tecidos.

interrompa imediatamente a utilização se existir a suspeita de rutura na SONDA, para evitar a libertação de gás de N_2O pressurizado e lesões ao paciente ou ao utilizador.

⚠**CUIDADO:** não dobre a zona flexível da haste durante o modo FREEZE ou DEFROST. Pode causar uma fuga de gás altamente pressurizado que pode dar origem a perfuração de tecidos, danos não pretendidos ou lesões ao utilizador.

⚠**CUIDADO:** não utilize a SONDA se estiver danificada, uma vez que poderá resultar em funcionamento inadequado do dispositivo. Dobramentos repetidos no mesmo local podem danificar a zona flexível da haste, causando funcionamento inadequado do dispositivo. A zona flexível da SONDA tem uma vida útil limitada; se a intenção for utilizar mais do que 3 dobramentos, é recomendável usar uma segunda SONDA.

5. Antes de moldar, certifique-se de que a CONSOLA está no modo PRONTO conforme a Figura 2.
6. Insira a ponta arredondada da SONDA através do êmbolo da FERRAMENTA na direção da seta de inserção, conforme ilustrado na Figura 4 UTILIZAÇÃO RECOMENDADA DA FERRAMENTA PARA FORMAR A PARTE FLEXÍVEL DA HASTE.
7. Rode a FERRAMENTA de modo a que a haste passe pelo canal de dobramento, conforme ilustrado na Figura 4, até que o ângulo de flexão desejado seja alcançado.

⚠**CUIDADO:** a zona rígida da haste não deve ser dobrada, pois tal poderá ter como consequência o funcionamento inadequado do dispositivo.

UTILIZAÇÃO DA SONDA PARA EFETUAR A CRIOABLAÇÃO

NOTA: a SONDA destina-se a chegar aos nervos periféricos através de uma incisão do tamanho de um trocarte de 8 mm ou maior, depois de o trocarte ter sido removido (ponta arredondada de 8 mm).

NOTA: a SONDA faz ablações de tecidos através da energia criogénica fornecida à ponta arredondada. A adesão criogénica da ponta arredondada aos tecidos pode ocorrer quando a SONDA atinge uma temperatura igual ou inferior a 0 °C (32 °F). Outras partes da SONDA, incluindo a zona fria da haste, podem ficar frias e devem ser manuseadas com os devidos cuidados.

8. Com a SONDA no ar, inicie o sistema com um ciclo de pré-congelamento: ajuste o temporizador de ablação da CONSOLA para 30 segundos e prima o botão de ativação para acionar o modo CONGELAMENTO. Aguarde que o sistema passe pelos ciclos CONGELAMENTO, DESCONGELAMENTO e ventile a sonda, ou avance manualmente através do botão de ativação.
   a) Durante o ciclo CONGELAMENTO, se houver algum vazamento no conector de exaustão laranja/de entrada azul será ouvido o som de gás a vazar e/ou haverá gelo nas ligações. Substitua o dispositivo antes de continuar com o procedimento.

⚠AVISO⚠

Certifique-se de que a CONSOLA está no modo PRONTO e que a temperatura da SONDA é superior a 0 °C (32 °F) antes de tocar o tecido, para evitar a adesão criogénica não pretendida.

⚠**CUIDADO:** não utilize a SONDA se estiver danificada, uma vez que poderá resultar em funcionamento inadequado do dispositivo. a SONDA tem uma vida útil limitada; se a intenção for utilizar mais do que 14 ciclos de congelamento/descongelamento, é recomendável usar uma segunda SONDA.

9. Coloque o temporizador de ablação no tempo de ablação desejado. O temporizador é geralmente definido em 120 segundos.
10. Use a SONDA para chegar ao local de ablação visado:
    a) Identifique o local do nervo periférico visado.
    b) Alcance a ponta arredondada através de uma incisão de tamanho apropriado ao alvo. A sonda foi concebida para passar pela incisão para um trocarte de 8 mm ou maior (ponta arredondada de 8 mm).
    c) Sob visualização direta, coloque a ponta arredondada no tecido visado.

⚠AVISO⚠

Não aplique força excessiva ao utilizar a SONDA, para evitar lesões ao tecido.

11. Utilizando a pega, aplique uma pressão suave na ponta arredondada e evite qualquer movimento da SONDA até que o ciclo de CONGELAMENTO termine.

⚠AVISO⚠

Antes de entrar no modo Congelamento, confirme sempre se a colocação da ponta arredondada é a pretendida e que não existe nenhum contacto não pretendido de tecidos com a ponta arredondada ou a zona fria da haste, para evitar a adesão criogénica e/ou a crioablação não pretendidas.

Evite o contacto direto da SONDA com os pulmões para prevenir potenciais riscos de pneumotórax.

As ablações do nervo intercostal devem ser efetuadas 2–4 cm de forma lateral à artéria mamária interna (IMA), para evitar potenciais danos na IMA.

Se for feita a ablação do nervo intercostal para cirurgia da parede mamária de forma posterior à linha axilar média, não é aconselhável a ablação acima do 3.º espaço intercostal devido à proximidade do tronco simpático ou abaixo do 9.º espaço intercostal devido ao risco de inchaço muscular abdominal.

As ablações do nervo intercostal devem estar a pelo menos 2 cm do gânglio da raiz dorsal ou a 4 cm da base da coluna vertebral para evitar lesões na cadeia simpática.

12. Sob visualização direta, certifique-se de que a ponta arredondada da sonda e a zona fria da haste não estão em contacto com outras estruturas anatómicas não destinadas à ablação.
13. Prima o botão de ativação ou utilize o pedal opcional do ACM para acionar o modo CONGELAMENTO durante o tempo desejado. O sistema passará automaticamente do ciclo CONGELAMENTO para o de DESCONGELAMENTO assim que o temporizador de ablação terminar.

⚠AVISO⚠

Tenha cuidado para evitar o movimento da SONDA enquanto estiver presente a adesão criogénica, para evitar lesões acidentais aos tecidos.

⚠**CUIDADO:** quando utilizar um estimulador de nervos padrão, leia cuidadosamente todas as instruções do fabricante antes de utilizar o dispositivo. A não observância das instruções pode causar lesões e resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.

14. Espere até que a temperatura da SONDA seja superior a 0 °C (32 °F) antes de tentar remover a ponta arredondada do local da ablação ou mover a zona fria da haste.

⚠**CUIDADO:** tenha cuidado enquanto a CONSOLA estiver no modo DESCONGELAMENTO, pois durante a ventilação do gás de N_2O, a SONDA pode arrefecer o suficiente para provocar adesão criogénica.

NOTA: se a SONDA não atingir a temperatura de DESCONGELAMENTO desejada, aplique uma solução salina esterilizada aquecida na área do tecido e da SONDA conforme necessário.

15. Depois de a CONSOLA estar no modo Pronto e a temperatura da SONDA ser superior a 0 °C (32 °F), repita os passos (11) a (14) para criar lesões de crioablação adicionais.

⚠**CUIDADO:** se o dispositivo for sujeito a vários ciclos de congelamento consecutivos (mais de 4), a pega poderá ficar mais fria do que o pretendido, causando potencialmente desconforto na mão do utilizador.

DESCONEXÃO E ELIMINAÇÃO DA SONDA

16. Feche o cilindro de N_2O girando totalmente a válvula no sentido dos ponteiros do relógio.
17. Puxe o botão de exaustão manual de N_2O vermelho ou prima o interruptor de exaustão de N_2O na parte traseira da CONSOLA para despressurizar totalmente o sistema.

⚠**CUIDADO:** certifique-se de que a CONSOLA está no modo Pronto antes de tentar desligar a SONDA. A libertação repentina de gás pressurizado pode provocar o recuo da SONDA e lesionar o operador ou o paciente.

18. Desligue a SONDA da CONSOLA e elimine-a.

⚠AVISO⚠

DESTINAM-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a avaria do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem ainda constituir um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente.

ELIMINAÇÃO

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

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 algum motivo, for necessário devolver este produto à AtriCure, Inc., terá de solicitar um número de autorização de devolução de mercadoria (ADM) à AtriCure, Inc. antes do envio. Se o produto tiver estado em contacto com sangue ou fluidos corporais, deve ser minuciosamente limpo e desinfetado antes de ser embalado. Deve ser enviado na embalagem original ou uma semelhante, para evitar danos durante o transporte, deve ser devidamente identificado com um número ADM e ter indicada a natureza de perigo biológico do conteúdo. Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo recipientes de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADM, junto da AtriCure, Inc.

DECLARAÇÕES DE ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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

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

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	POTENCIAL CAUSA	SOLUÇÃO
A SONDA não atinge a temperatura de descongelamento desejada após o congelamento.	Circuito de fornecimento de gás obstruído.	Descongele manualmente aplicando uma solução salina aquecida no tecido e na sonda, conforme necessário.
A SONDA não atinge a temperatura adequada.	Cilindro de N_2O vazio ou com pouca carga.	Substitua o cilindro de N_2O com pouca carga ou vazio.
	O gás não está a fluir, a tubagem tem restrições.	Verifique se a tubagem da SONDA não está comprimida.
	Fuga de gás na haste ou tubagem da SONDA.	Substitua a SONDA.
	Válvula do tanque de N_2O fechada.	Abra totalmente a válvula do tanque de N_2O.
A CONSOLA apresenta «---».	Conectores do termopar não totalmente ligados à CONSOLA.	Ligue os conectores do termopar totalmente às portas da CONSOLA.
	Os fios internos da SONDA estão partidos.	Substitua a SONDA.
A CONSOLA apresenta uma temperatura positiva durante a ablação.	Os conectores do termopar estão ligados ao contrário (vermelho ao preto).	Ligue os conectores do termopar às portas da CONSOLA de cores correspondentes.
A CONSOLA apresenta uma luz de código de falha, código de erro, de manutenção necessária ou de baixa pressão do cilindro.	Consulte o Manual do utilizador da CONSOLA.	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Sonda de crioablație cryoICE® cryoSPHERE+™

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sondele de crioablație cryoICE cryoSPHERE+ sunt indicate pentru blocarea durerii asociate cu procedurile cardiace și/sau toracice, prin ablația temporară a nervilor periferici intercostali.

SCOPUL PRECONIZAT / UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Sondele cryoSPHERE+ sunt dispozitive sterile, de unică folosință, destinate utilizării în blocarea durerii prin ablația temporară a nervilor periferici intercostali.

UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ

Sonda de crioablație AtriCure cryoSPHERE+ este un dispozitiv medical destinat utilizării de către medici autorizați care efectuează proceduri cardiace și/sau toracice pentru tratarea pacienților cu vârsta de minimum 12 ani, în cazul cărora există posibilitatea să sufere de dureri după procedurile cardiace și/sau toracice.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE

Beneficiul clinic al sondelor cryoSPHERE+ cu ACM este gestionarea în siguranță a durerii după proceduri cardiace și/sau toracice.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

DESCRIEREA SISTEMULUI

Sistemul AtriCure cryoICE creează leziuni de crioablație în țesut prin furnizarea unei surse de energie criogenică de protoxid de azot (N_2O) de la consolă la vârful sondei conectate. Sistemul asigură o temperatură controlată pentru formarea leziunii de sub -40°C (-40°F).

Sistemul este alcătuit din următoarele componente:

1. Sonda de crioablație de unică folosință cryoICE cryoSPHERE+ (denumită în continuare „SONDĂ") și instrumentul de fasonare (denumit în continuare „INSTRUMENT").
2. Unitatea AtriCure cryoICE BOX (denumită în continuare „CONSOLĂ") și, opțional, un comutator acționat cu piciorul.
3. Componentele consolei AtriCure cryoICE BOX și o butelie de gaz N_2O (nefurnizată).

DESCRIEREA PRODUSULUI

SONDA este un dispozitiv de unică folosință oferit în două configurații: tijă de sondă cu lungime standard (CRYOSP) cu vârf sferic de 8 mm și tijă de sondă cu lungime extinsă (CRYOSP-L) cu vârf sferic de 8 mm. Regiunea flexibilă a tijei poate fi fasonată de utilizator cu ajutorul INSTRUMENTULUI furnizat. SONDA are un vârf de crioablație sferic de 8 mm.

SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL

Funcționare	Depozitare	Transport
Temperatură: Între 10°C (50°F) și 40°C (104°F)	Temperatură: Între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F)	Temperatură: Între -29°C (-20°F) și 60°C (140°F)
Umiditate relativă: Între 15% și 90%	Umiditate relativă: Între 30% și 85%	Umiditate relativă: între 30% și 85%
Presiune atmosferică: Între 98 kPA (14,2 psi) și 105 kPA (15,2 psi)	Presiune atmosferică: N/A	Presiune atmosferică: N/A

CONȚINUTUL AMBALAJULUI

1. O (1) SONDĂ
2. Un (1) INSTRUMENT

SONDA și INSTRUMENTUL sunt furnizate în stare STERILĂ și APIROGENĂ în ambalaj nedeschis, nedeteriorat. Exclusiv de unică folosință; a nu se resteriliza. A nu se reutiliza.

NOMENCLATURĂ

Această instrucțiune se referă la caracteristicile SONDEI și ale INSTRUMENTULUI după cum urmează (a se vedea Figura 1):

CARACTERISTICILE SONDEI

[1] Vârf sferic
[2] Tija
[3] Regiune flexibilă
[4] Regiune rigidă
[5] Tranziția tijei
[6] Mânerul
[7] Indicator de zonă rece
[8] Conector de admisie a gazului
[9] Conector de evacuare a gazului
[10] Conectoarele termocuplului
[11] Tubulatură

CARACTERISTICILE INSTRUMENTULUI

[12] Cilindru
[13] Canal de îndoire
[14] Săgeată de introducere

MODURILE DE FUNCȚIONARE A CONSOLEI (a se vedea Figura 2)

[a] Modul PREGĂTIT (verde)
[b] Modul ÎNGHEȚARE (albastru)
[c] Modul DEZGHEȚARE (portocaliu)

CARACTERISTICILE TIJEI (a se vedea Figura 5)

[15] Regiune flexibilă
[16] Regiune rigidă
[17] Indicator de zonă rece
[18] Zona distală rece a tijei

⚠AVERTISMENT⚠

Citiți cu atenție TOATE instrucțiunile ÎNAINTE de utilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertismente și atenționări poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la rănirea pacientului.

Citiți cu atenție TOATE instrucțiunile ÎNAINTE de utilizare. Nerespectarea avertismentelor, atenționărilor, descrierii produsului, debitelor și caracteristicilor privind consola CryoICE Box (ACM) poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la rănirea pacientului.

SONDA trebuie să fie utilizată doar de cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv poate duce la eșuarea tratamentului planificat și/sau rănire gravă.

Componentele ACM nu sunt adecvate pentru utilizarea în prezența unui amestec anestezic inflamabil care poate provoca un incendiu sau o explozie, rezultând în rănirea sau decesul utilizatorului și/sau pacientului.

Sonda cryoICE cryoSPHERE+ conține o fracțiune mică de cobalt, care este considerat a fi o substanță problematică.

Utilizarea SONDEI într-un câmp radiat emis la frecvențe de 810 MHz, 870 MHz sau 930 MHz poate degrada semnalele de temperatură măsurate, ducând la deteriorarea țesuturilor dacă sonda este îndepărtată prematur de pe țesut înainte de dezghețarea dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI

ASAMBLAREA SISTEMULUI

⚠**ATENȚIE:** SONDA este compatibilă numai cu consola AtriCure cryoICE BOX. Pentru a preveni vătămarea și/sau deteriorarea echipamentului, nu utilizați SONDA cu niciun alt sistem.

⚠**ATENȚIE:** Nu blocați, nu îndoiți, nu prindeți cu clemă și nu deteriorați în alt mod regiunea flexibilă a tijei sau tubulatura, deoarece poate strangula sau perfora calea de alimentare cu gaz, împiedicând SONDA să înghețe și/sau să se dezghețe corespunzător.

⚠**ATENȚIE:** Urmați indicațiile standard privind manipularea și depozitarea în siguranță a rezervoarelor de gaz sub înaltă presiune.

⚠**ATENȚIE:** Gazul de protoxid de azot trebuie evacuat în siguranță. Urmați indicațiile standard ale spitalului în ceea ce privește nivelurile de concentrație.

1. Instalați și porniți CONSOLA și componentele necesare. Instrucțiunile pentru instalarea și utilizarea CONSOLEI, precum și descrierea tehnică a sistemului, sunt detaliate în manualul de utilizare a consolei cryoICE BOX™.
2. Rotiți complet în sens opus acelor de ceasornic robinetul rezervorului buteliei de N_2O pentru a-l deschide. Asigurați-vă că presiunea este de cel puțin 4826 kPa (700 psi) după perioada adecvată de încălzire.
3. Examinați ambalajul dispozitivului pentru a vă asigura de faptul că sterilitatea produsului nu a fost compromisă. Scoateți SONDA și INSTRUMENTUL din ambalaj utilizând tehnica sterilă standard.

⚠AVERTISMENT⚠

Dacă ambalajul steril este scăpat și/sau deteriorat ori bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI. Deteriorarea barierei sterile poate duce la infecție.

⚠**ATENȚIE:** Asigurați-vă că CONSOLA este în modul PREGĂTIT înainte de a încerca să conectați SONDA. Eliberarea bruscă de gaz sub presiune poate cauza reculul SONDEI, ceea ce poate vătăma operatorul sau pacientul.

4. Cu CONSOLA în modul PREGĂTIT (a se vedea Figura 2), conectați conectoarele de admisie/evacuare la orificiile CONSOLEI, după cum urmează (a se vedea Figura 3 CONEXIUNILE SONDEI LA CONSOLĂ):
   a) Introduceți conectorul albastru de admisie a gazului în orificiul albastru de admisie.
   b) În timp ce împingeți înapoi manșonul de blocare pe orificiul portocaliu de evacuare, introduceți conectorul portocaliu de evacuare a gazului, apoi eliberați manșonul de blocare.
   c) Pentru a vă asigura de cuplarea conectoarelor de admisie și de evacuare a gazului, trageți ușor de conectoarele furtunurilor asociate.
   d) Introduceți conectoarele termocuplului roșii și negre în orificiile de aceeași culoare ale termocuplului.

OBSERVAȚIE: Când este conectat corect, modulul ACM va afișa temperatura actuală a SONDEI. Dacă nu este conectat, modulul ACM va afișa „---".

FASONAREA REGIUNII FLEXIBILE A TIJEI LA FORMA DORITĂ

OBSERVAȚIE: Regiunea flexibilă a tijei trebuie fasonată numai folosind INSTRUMENTUL, care menține o rază de îndoire sigură (> 1,9 cm) pentru tijă.

OBSERVAȚIE: Regiunea flexibilă a tijei poate fi îndoită până la 140° într-o direcție. Îndoirile succesive vor avea ca rezultat o rezistență sporită la îndoire.

OBSERVAȚIE: Aplicați o presiune constantă și fermă și nu o forță rapidă și intensă la fasonarea tijei.

OBSERVAȚIE: Dacă este necesară aceeași îndoitură într-un plan diferit, nu răsuciți tija; îndreptați din nou tija și creați aceeași îndoitură în planul dorit.

⚠AVERTISMENT⚠

Fasonarea regiunii flexibile a tijei în orice alt mod decât cel indicat în instrucțiunile prezentate în continuare poate deteriora SONDA și poate provoca lezarea țesuturilor.

Pentru a evita eliberarea gazului N_2O aflat sub presiune și rănirea pacientului sau a utilizatorului, întrerupeți imediat utilizarea dacă bănuiți că SONDA este deteriorată.

⚠**ATENȚIE:** Nu îndoiți regiunea flexibilă a tijei în modul ÎNGHEȚARE sau DEZGHEȚARE. Acest lucru poate cauza o scurgere de gaz sub presiune înaltă, care poate duce la perforarea țesuturilor, la deteriorarea neintenționată sau la vătămarea utilizatorului.

⚠**ATENȚIE:** Nu utilizați SONDA dacă este deteriorată, deoarece acest lucru poate duce la defecțiuni ale dispozitivului. Îndoirile repetitive în același loc pot deteriora regiunea flexibilă a tijei, ducând la defectarea dispozitivului. Regiunea flexibilă a SONDEI are o anumită limită de funcționare; dacă intenționați să efectuați peste 3 îndoiri, vă recomandăm să folosiți o a doua SONDĂ.

5. Înainte de fasonare, asigurați-vă că CONSOLA este în modul PREGĂTIT conform Figurii 2.
6. Introduceți vârful sferic al SONDEI prin cilindrul INSTRUMENTULUI în direcția săgeții de introducere, în modul ilustrat în Figura 4 UTILIZAREA RECOMANDATĂ A INSTRUMENTULUI PENTRU FASONAREA PORȚIUNII FLEXIBILE A TIJEI.
7. Rotiți INSTRUMENTUL astfel încât tija să fie rulată în canalul de îndoire, astfel cum este ilustrat în Figura 4, până când se obține unghiul de îndoire dorit.

⚠**ATENȚIE:** Regiunea rigidă a tijei nu trebuie să fie îndoită, deoarece poate duce la defectarea dispozitivului.

UTILIZAREA SONDEI PENTRU EFECTUAREA CRIOABLAȚIEI

OBSERVAȚIE: SONDA este concepută în așa fel încât să ajungă la nervii periferici printr-o incizie dimensionată pentru un trocar de 8 mm sau mai mare, după ce trocarul a fost îndepărtat (vârf sferic de 8 mm).

OBSERVAȚIE: SONDA efectuează ablația țesutului prin energie criogenică furnizată vârfului sferic. Crioadeziunea vârfului sferic la țesut poate apărea atunci când SONDA atinge o temperatură de 0°C (32°F) sau mai mică. Alte porțiuni ale SONDEI, inclusiv zona rece a tijei, se pot răci și trebuie să fie manipulate cu atenție adecvată.

8. Cu SONDA în aer, amorsați sistemul cu un ciclu de pre-înghețare: Setați temporizatorul de ablație al CONSOLEI la 30 de secunde și apăsați butonul de activare pentru a activa modul ÎNGHEȚARE. Așteptați ca sistemul să treacă prin modul ÎNGHEȚARE, DEZGHEȚARE și evacuare sau înaintați manual cu ajutorul butonului de activare.
   a) În timpul ciclului de ÎNGHEȚARE, dacă există scurgeri din conectorul albastru de admisie / portocaliu de evacuare, se va auzi sunetul scurgerii de gaz și/sau va apărea gheață pe conexiuni. Înlocuiți dispozitivul înainte de a continua procedura.

⚠AVERTISMENT⚠

Pentru a evita crioadeziunea neintenționată, asigurați-vă că CONSOLA este în modul PREGĂTIT și că temperatura SONDEI este mai mare de 0°C (32°F) înainte de a atinge țesutul.

⚠**ATENȚIE:** Nu utilizați SONDA dacă este deteriorată, deoarece acest lucru poate duce la defecțiuni ale dispozitivului. SONDA are o anumită limită de funcționare; dacă intenționați să efectuați peste 14 cicluri de Înghețare/Dezghețare, vă recomandăm să folosiți o a doua sondă.

9. Setați temporizatorul de ablație la durata de ablație dorită. În general, temporizatorul este setat la o valoare implicită de 120 de secunde.
10. Deplasați SONDA către locul de ablație țintă:
    a) Identificați locul nervului periferic țintă.
    b) Înaintați vârful sferic printr-o incizie de dimensiune adecvată către țintă. Sonda este concepută pentru a putea pătrunde prin incizie în cazul unui trocar de 8 mm sau mai mare (vârf sferic de 8 mm).
    c) Sub control vizual direct, plasați vârful sferic pe țesutul vizat.

⚠AVERTISMENT⚠

Pentru a evita lezarea țesuturilor, nu utilizați forță excesivă în timpul utilizării SONDEI.

11. Folosind mânerul, aplicați o presiune ușoară asupra vârfului sferic și evitați orice mișcare a SONDEI până după finalizarea ciclului de ÎNGHEȚARE.

⚠AVERTISMENT⚠

Înainte de a activa modul Înghețare, confirmați întotdeauna că amplasarea vârfului sferic este cea dorită și că nu există niciun contact nedorit al țesutului cu vârful sferic sau zona rece a tijei, pentru a preveni crioadeziunea și/sau crioablația neintenționate.

Evitați contactul direct al SONDEI cu plămânul pentru a preveni riscul potențial de pneumotorax.

Ablațiile nervului intercostal trebuie să fie efectuate la 2–4 cm în direcție laterală față de artera mamară internă (AMI), pentru a preveni eventuala lezare a AMI.

Dacă ablația nervului intercostal se efectuează pentru o intervenție asupra peretelui toracic de la linia posterioară la cea axilară mijlocie, nu se recomandă ablația deasupra celui de-al 3-lea spațiu intercostal din cauza apropierii de trunchiul simpatic sau sub cel de-al 9-lea spațiu intercostal din cauza riscului de umflare a mușchilor abdominali.

Ablațiile nervului intercostal trebuie să fie la cel puțin 2 cm de ganglionii rădăcinii dorsale sau la 4 cm de baza coloanei vertebrale pentru a preveni lezarea lanțului simpatic.

12. Sub control vizual direct, asigurați-vă că vârful sferic al sondei și zona rece a tijei nu intră în contact cu alte structuri anatomice care nu sunt destinate ablației.
13. Apăsați butonul de activare sau folosiți comutatorul acționat cu piciorul ACM opțional pentru a activa modul ÎNGHEȚARE pe durata dorită. Sistemul va trece automat din modul ÎNGHEȚARE în modul DEZGHEȚARE după ce a expirat temporizatorul de ablație.

⚠AVERTISMENT⚠

Aveți grijă să evitați mișcarea SONDEI în timp ce crioadeziunea este prezentă, pentru a preveni lezarea involuntară a țesuturilor.

⚠**ATENȚIE:** Când utilizați un stimulator standard de nervi, disponibil în comerț, citiți cu atenție toate instrucțiunile producătorului înainte de a utiliza dispozitivul. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la vătămare și la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

14. Așteptați până când temperatura SONDEI ajunge la peste 0°C (32°F) înainte de a încerca să îndepărtați vârful sferic din locul de ablație sau să mișcați zona rece a tijei.

⚠**ATENȚIE:** Aveți grijă când CONSOLA este în modul DEZGHEȚARE, deoarece, în timpul evacuării gazului N_2O, SONDA se poate răci suficient pentru a provoca crioadeziune.

OBSERVAȚIE: Dacă SONDA nu atinge temperatura de DEZGHEȚARE dorită, aplicați soluție salină sterilă caldă pe țesut și zona SONDEI, dacă este necesar.

15. După ce CONSOLA este în modul Pregătit și temperatura SONDEI este mai mare de 0°C (32°F), repetați pașii de la (11) până la (14) pentru a crea leziuni de crioablație suplimentare.

⚠**ATENȚIE:** Dacă dispozitivul este supus mai multor cicluri de înghețare consecutive (peste 4), mânerul poate deveni mai rece decât este prevăzut, ceea ce poate duce la disconfort pentru mâna utilizatorului.

DECONECTAREA ȘI ELIMINAREA SONDEI

16. Închideți butelia de N_2O rotind supapa complet în sensul acelor de ceasornic.
17. Trageți butonul roșu de evacuare manuală a gazului N_2O sau apăsați comutatorul de evacuare a gazului N_2O de pe spatele CONSOLEI pentru a depresuriza complet sistemul.

⚠**ATENȚIE:** Asigurați-vă că CONSOLA este în modul Pregătit înainte de a încerca să deconectați SONDA. Eliberarea bruscă de gaz sub presiune poate cauza reculul SONDEI, ceea ce poate vătăma operatorul sau pacientul.

18. Deconectați SONDA de la CONSOLĂ și eliminați-o.

⚠AVERTISMENT⚠

EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. A NU se reutiliza, a nu se reprelucra și a nu se resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea poate să compromită integritatea structurală a dispozitivului și/sau să ducă la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea poate crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate duce la infectarea sau contaminarea încrucișată a pacienților, inclusiv transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul, dar fără limitare la aceasta. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

ELIMINAREA

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

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, acest produs trebuie returnat companiei AtriCure, trebuie să obțineți un număr de autorizare a returnării produselor (RGA – Return Goods Authorization) de la compania AtriCure, Inc. înainte de expediere. Dacă produsul a intrat în contact cu sânge sau fluide corporale, acesta trebuie curățat și dezinfectat bine înainte de ambalare. Pentru a preveni deteriorarea în timpul transportului, produsul trebuie expediat în cutia originală sau într-o cutie echivalentă. De asemenea, acesta trebuie etichetat corespunzător cu un număr RGA și o indicație privind riscul biologic pe care îl prezintă conținutul coletului. Instrucțiunile privind curățarea și materialele, inclusiv recipientele de transport corespunzătoare, etichetele corespunzătoare și numărul RGA, pot fi obținute de la AtriCure, Inc.

DECLARAȚII DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

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

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

DEPANAREA

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
SONDA nu ajunge la temperatura de dezghețare dorită după înghețare.	Calea de alimentare cu gaz este obstrucționată.	Dezghețați manual aplicând soluție salină caldă pe țesut și sondă, după caz.
SONDA nu ajunge la temperatura adecvată.	Butelia de N_2O este goală sau aproape goală.	Înlocuiți butelia de N_2O goală sau aproape goală.
	Gazul nu circulă, tubulatura este obstrucționată.	Asigurați-vă că tubulatura SONDEI nu este strangulată.
	Scurgere de gaz în tija sau tubulatura SONDEI.	Înlocuiți SONDA.
	Supapa rezervorului de N_2O este închisă.	Deschideți complet supapa rezervorului de N_2O.
CONSOLA afișează „---".	Conectoarele termocuplului nu sunt complet conectate la CONSOLĂ.	Introduceți conectoarele termocuplului complet în orificiile CONSOLEI.
	Firele interne ale SONDEI sunt rupte.	Înlocuiți SONDA.
CONSOLA citește o temperatură pozitivă în timpul ablației.	Conectoarele termocuplului sunt conectate invers (roșu-negru).	Conectați conectoarele termocuplului la orificiile colorate corespunzătoare de pe CONSOLĂ.
CONSOLA afișează un cod de defecțiune, un cod de eroare, un mesaj privind necesitatea întreținerii sau un indicator luminos privind presiunea redusă din butelie.	Consultați manualul de utilizare a CONSOLEI.	

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ru

Зонд криоабляции cryoICE® cryoSPHERE+™

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Зонды криоабляции cryoICE cryoSPHERE+ показаны для блокады болевых ощущений, связанных с сердечными и/или торакальными процедурами, путем временной абляции межреберных периферических нервов.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Зонды cryoSPHERE+ представляют собой стерильные устройства для однократного применения, предназначенные для блокады болевых ощущений путем временной абляции межреберных периферических нервов.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

Зонд криоабляции cryoSPHERE+ компании AtriCure — это медицинское устройство, предназначенное для использования сертифицированными медицинскими работниками, выполняющими сердечные и/или торакальные процедуры для лечения пациентов в возрасте от 12 лет и старше, которые могут испытывать болевые ощущения после сердечных и/или торакальных процедур.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клиническая польза зондов cryoSPHERE+ с консолью ACM — это безопасное купирование болевых ощущений после сердечных и/или торакальных процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания отсутствуют.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система cryoICE компании AtriCure формирует криоабляционные повреждения ткани путем подачи криогенного энергоносителя (закиси азота — N_2O) с консоли на наконечник подключенного зонда. Система обеспечивает контролируемую температуру для формирования повреждений, которая ниже –40°C (–40°F).

Система включает следующие компоненты.

1. Зонд криоабляции cryoICE cryoSPHERE+ для однократного применения (далее ЗОНД) и фасонный инструмент (далее ИНСТРУМЕНТ).
2. AtriCure cryoICE BOX (далее КОНСОЛЬ) и дополнительный педальный переключатель.
3. Компоненты AtriCure cryoICE BOX и газовый баллон с N_2O (не входит в комплект).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ЗОНД — это устройство для однократного применения, поставляемое в двух конфигурациях: стержень зонда стандартной длины (CRYOSP) с 8-миллиметровым шариковым наконечником и стержень зонда увеличенной длины (CRYOSP-L) с 8-миллиметровым шариковым наконечником. Пользователь может изменять форму гибкой части стержня с помощью прилагаемого ИНСТРУМЕНТА. ЗОНД оснащен сферическим наконечником для криоабляции диаметром 8 мм.

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%	Относительная влажность: от 30% до 85%	Относительная влажность: от 30% до 85%
Атмосферное давление: от 98 до 105 кПа (от 14,2 до 15,2 фунта/кв. дюйм)	Атмосферное давление: Н/Д	Атмосферное давление: Н/Д

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

1. Один (1) ЗОНД
2. Один (1) ИНСТРУМЕНТ

ЗОНД и ИНСТРУМЕНТ поставляются в СТЕРИЛЬНОМ и НЕПИРОГЕННОМ виде, если не открыта и не повреждена упаковка. Только для однократного применения, запрещается повторно стерилизовать. Только для одноразового использования.

НОМЕНКЛАТУРА

Данная инструкция относится к следующим компонентам ЗОНДА и ИНСТРУМЕНТА (см. рис. 1).

КОМПОНЕНТЫ ЗОНДА

[1] Шариковый наконечник
[2] Стержень
[3] Гибкая часть
[4] Жесткая часть
[5] Переходная часть стержня
[6] Ручка
[7] Индикатор холодной зоны
[8] Соединитель впуска газа
[9] Соединитель выпуска газа
[10] Соединители термоэлемента
[11] Трубка

КОМПОНЕНТЫ ИНСТРУМЕНТА

[12] Полая часть
[13] Сгибающий канал
[14] Стрелка для вставки

РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ КОНСОЛИ (см. рис. 2)

[a] Режим ГОТОВНОСТЬ (зеленый)
[b] Режим ЗАМОРАЖИВАНИЕ (синий)
[c] Режим РАЗМОРАЖИВАНИЕ (оранжевый)

КОМПОНЕНТЫ СТЕРЖНЯ (см. рис. 5)

[15] Гибкая часть
[16] Жесткая часть
[17] Индикатор холодной зоны
[18] Дистальная холодная зона стержня

⚠ОСТОРОЖНО⚠

ПЕРЕД использованием внимательно прочитайте ВСЕ инструкции. Несоблюдение этих инструкций, предупреждений и предостережений может привести к повреждению устройства и/или травме пациента.

ПЕРЕД использованием внимательно прочитайте ВСЕ инструкции. Несоблюдение предупреждений, предостережений в отношении консоли CryoICE Box (ACM), а также описания продукта, сведений о скорости потока и функциях может привести к повреждению устройства и/или травме пациента.

Использовать ЗОНД может только квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующее обучение. Неправильное применение этого устройства может воспрепятствовать проведению требуемого лечения и/или привести к серьезной травме.

Компоненты ACM нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси, которая может вызвать пожар или взрыв, что, в свою очередь, может привести к травме или смертельному исходу для пользователя или пациента.

Зонд cryoICE cryoSPHERE+ содержит небольшую долю кобальта, который считается опасным веществом.

Использование ЗОНДА в поле, излучаемом на частотах 810 МГц, 870 МГц или 930 МГц, может ухудшить измеряемые температурные сигналы, что приведет к повреждению тканей, если зонд будет преждевременно извлечен из тканей до того, как устройство разморозится.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВА

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

⚠**ВНИМАНИЕ.** ЗОНД совместим только с AtriCure cryoICE BOX. Не используйте ЗОНД с любыми другими системами во избежание травм и/или повреждения оборудования.

⚠**ВНИМАНИЕ.** Не сжимайте, не перекручивайте, не зажимайте или иным образом не повреждайте гибкую часть стержня или трубки, так как это может привести к пережатию или разрыву канала подачи газа и помешает правильному замораживанию и/или размораживанию ЗОНДА.

⚠**ВНИМАНИЕ.** Соблюдайте стандартные инструкции по безопасному обращению и хранению газовых баллонов высокого давления.

⚠**ВНИМАНИЕ.** Газообразную закись азота необходимо выпускать безопасным способом. Следуйте стандартным рекомендациям больницы в отношении допустимых уровней концентрации.

1. Установите КОНСОЛЬ и требуемые компоненты и включите питание. Инструкции по установке и эксплуатации КОНСОЛИ, а также техническое описание системы подробно изложены в руководстве по эксплуатации cryoICE BOX™.
2. Полностью поверните клапан цилиндра закиси азота (N_2O) против часовой стрелки для открытия. По истечении соответствующего периода прогрева убедитесь, что давление составляет по крайней мере 4826 кПа (700 фунтов/кв. дюйм).
3. Осмотрите упаковку устройства, чтобы убедиться, что стерильность изделия не нарушена. Извлеките ЗОНД и ИНСТРУМЕНТ из упаковки в соответствии с требованиями стандартных стерильных методов.

⚠ОСТОРОЖНО⚠

Если стерильная упаковка упала и/или повреждена либо нарушена стерильная барьерная система, изделие необходимо утилизировать и ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Нарушение стерильной барьерной системы может привести к развитию инфекции.

⚠**ВНИМАНИЕ.** Перед попыткой подключения к ЗОНДУ убедитесь, что КОНСОЛЬ находится в режиме ГОТОВНОСТИ. Внезапный сброс газа, находящегося под давлением, может вызвать отдачу ЗОНДА, что может привести к травме оператора или пациента.

4. Когда КОНСОЛЬ находится в режиме ГОТОВНОСТИ (см. рис. 2), подключите соединители впуска/выпуска к портам КОНСОЛИ следующим образом (см. рис. 3, СОЕДИНЕНИЯ ЗОНДА С КОНСОЛЬЮ).
   a) Подключите синий соединитель впуска газа к синему впускному порту.
   b) Отжав фиксирующую втулку на оранжевом выпускном порту, вставьте оранжевый соединитель выпуска газа, затем отпустите фиксирующую втулку.
   c) Убедитесь, что соединители впуска и выпуска газа зафиксированы, осторожно потянув за соответствующие соединители шлангов.
   d) Вставьте красный и черный соединители термоэлемента в порты термоэлемента аналогичных цветов.

ПРИМЕЧАНИЕ. При надлежащем подключении на ACM будет указана текущая температура ЗОНДА. Если подключение не выполнено, на ACM будет отображаться «---».

ПРИДАНИЕ ТРЕБУЕМОЙ ФОРМЫ ГИБКОЙ ЧАСТИ СТЕРЖНЯ

ПРИМЕЧАНИЕ. Изменять форму гибкой части стержня можно только с помощью ИНСТРУМЕНТА, который обеспечивает безопасный радиус сгиба стержня (>1,9 см).

ПРИМЕЧАНИЕ. Гибкую часть стержня можно сгибать на 140° в одном направлении. Последующие сгибания приведут к повышенному сопротивлению сгибанию.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении формы стержня прилагайте постоянный и сильный нажим, а не быстрое и интенсивное усилие.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуется такой же изгиб в другой плоскости, не перекручивайте стержень; повторно выпрямите стержень и придайте ему такой же изгиб в необходимой плоскости.

⚠ОСТОРОЖНО⚠

Изменение формы гибкой части стержня любым другим способом, кроме указанного в следующих инструкциях, может привести к повреждению ЗОНДА и потенциальному повреждению тканей.

Если есть подозрение на нарушение работы ЗОНДА, немедленно прекратите использование во избежание выброса сжатого газа N_2O и травмирования пациента или пользователя.

⚠**ВНИМАНИЕ.** Не сгибайте гибкую часть стержня в режиме ЗАМОРАЖИВАНИЕ или РАЗМОРАЖИВАНИЕ. Это может привести к утечке газа под высоким давлением и, в свою очередь, к возможному прободению тканей, непреднамеренному повреждению или травме пользователя.

⚠**ВНИМАНИЕ.** Не используйте поврежденный ЗОНД, так как это может привести к повреждению устройства. Повторные сгибы в одном и том же месте могут привести к повреждению гибкой части стержня и, в свою очередь, неисправности устройства. Гибкая часть ЗОНДА имеет ограниченный срок службы; если предполагается сгибать ее более 3 раз, рекомендуется использовать второй ЗОНД.

5. Перед изменением формы убедитесь, что КОНСОЛЬ находится в режиме ГОТОВНОСТЬ согласно рис. 2.
6. Пропустите шариковый наконечник ЗОНДА через полую часть ИНСТРУМЕНТА в направлении, указанном стрелкой для вставки, как показано на рис. 4, РЕКОМЕНДУЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ ПРИДАНИЯ ТРЕБУЕМОЙ ФОРМЫ ГИБКОЙ ЧАСТИ СТЕРЖНЯ.
7. Поверните ИНСТРУМЕНТ, чтобы стержень зашел в сгибающий канал, как показано на рис. 4, пока не будет достигнут требуемый угол.

⚠**ВНИМАНИЕ.** Жесткую часть стержня нельзя сгибать, так как это может привести к неисправности устройства.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ КРИОАБЛЯЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. ЗОНД предназначен для достижения периферических нервов через разрез, сделанный для троакара размером 8 мм или более, после удаления троакара (8-миллиметровый шариковый наконечник).

ПРИМЕЧАНИЕ. ЗОНД выполняет абляцию ткани за счет криогенной энергии, подаваемой на шариковый наконечник. Криоадгезия шарикового наконечника к ткани может произойти, когда температура ЗОНДА достигает значения 0°C (32°F) или ниже. Другие части ЗОНДА, включая холодную зону стержня, могут охладиться, поэтому при обращении с ними нужно соблюдать осторожность.

8. Когда ЗОНД находится на воздухе, заполните систему, выполнив цикл предварительного замораживания: Установите на таймере абляции КОНСОЛИ значение 30 секунд и нажмите кнопку активации, чтобы включить режим ЗАМОРАЖИВАНИЕ. Дождитесь, пока система последовательно перейдет в режимы ЗАМОРАЖИВАНИЕ, РАЗМОРАЖИВАНИЕ и режим вентиляции или выполните это вручную с помощью кнопки активации.
   a) Если во время цикла ЗАМОРАЖИВАНИЯ возникнут утечки на синем соединителе впуска/оранжевом соединителе выпуска будет слышен звук выходящего газа и/или на соединениях появится иней. Перед продолжением процедуры замените устройство.

⚠ОСТОРОЖНО⚠

Перед контактом с тканями убедитесь, что КОНСОЛЬ находится в режиме ГОТОВНОСТЬ, а температура ЗОНДА превышает 0°C (32°F), во избежание непреднамеренной криоадгезии.

⚠**ВНИМАНИЕ.** Не используйте поврежденный ЗОНД, так как это может привести к повреждению устройства. ЗОНД имеет ограниченный срок службы; если предполагается провести более 14 циклов замораживания/размораживания, рекомендуется использовать второй зонд.

9. Установите на таймере абляции требуемое время абляции. Обычно на таймере по умолчанию установлено значение 120 секунд.
10. Переместите ЗОНД в нужное место абляции.
    a) Определите нужное место расположения периферического нерва.
    b) Подведите шариковый наконечник через разрез требуемого размера к нужному месту. Зонд предназначен для пропускания через разрезы для троакара 8 мм или более (8-миллиметровый шариковый наконечник).
    c) При непосредственном визуальном наблюдении приложите шариковый наконечник к ткани-мишени.

⚠ОСТОРОЖНО⚠

Не прилагайте чрезмерных усилий при использовании ЗОНДА во избежание повреждения тканей.

11. С помощью рукоятки слегка нажмите на шариковый наконечник и не допускайте никаких перемещений ЗОНДА до завершения цикла ЗАМОРАЖИВАНИЯ.

⚠ОСТОРОЖНО⚠

Перед переходом в режим замораживания всегда проверяйте, что шариковый наконечник находится в требуемом положении и отсутствует нежелательный контакт тканей с шариковым наконечником или холодной зоной стержня во избежание непреднамеренной криоадгезии и/или криоабляции.

Не допускайте прямого контакта ЗОНДА с легкими во избежание возможного риска пневмоторакса.

Процедуры абляции межреберных нервов необходимо выполнять на расстоянии 2–4 см в латеральной плоскости от внутренней грудной артерии (IMA) во избежание ее повреждения.

При абляции межреберного нерва для операции на грудной стенке позади средней подмышечной линии рекомендуется выполнять абляцию над 3-м межреберным промежутком из-за близости симпатического ствола или под 9-м межреберным промежутком из-за риска вздутия мышц брюшной полости.

Процедуры абляции межреберных нервов необходимо проводить по крайней мере в 2 см от дорсальных корешковых ганглий или в 4 см от основания позвоночника во избежание повреждения симпатического ствола.

12. При непосредственном визуальном наблюдении убедитесь, что шарик зонда и холодная зона стержня не контактируют с другими анатомическими структурами, не предназначенными для абляции.
13. Нажмите кнопку активации или используйте дополнительный педальный переключатель ACM, чтобы включить режим ЗАМОРАЖИВАНИЕ на необходимое время. По истечении времени таймера абляции система автоматически переключится из режима ЗАМОРАЖИВАНИЕ в режим РАЗМОРАЖИВАНИЕ.

⚠ОСТОРОЖНО⚠

Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить перемещений ЗОНДА при наличии криоадгезии во избежание непреднамеренного повреждения тканей.

⚠**ВНИМАНИЕ.** При использовании стандартного серийного стимулятора нервов перед его использованием внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями производителя. Несоблюдение инструкций может привести к травме и/или неправильному функционированию устройства.

14. Перед попыткой удаления шарикового наконечника из места абляции или перемещения холодной зоны стержня дождитесь, пока температура ЗОНДА не поднимется выше 0°C (32°F).

⚠**ВНИМАНИЕ.** Соблюдайте осторожность, когда КОНСОЛЬ находится в режиме РАЗМОРАЖИВАНИЯ, так как при стравливании газа N_2O ЗОНД может достаточно охладиться, чтобы вызвать криоадгезию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если ЗОНД не достигает требуемой температуры размораживания в режиме РАЗМОРАЖИВАНИЕ, при необходимости нанесите теплый стерильный физиологический раствор на ткань и область ЗОНДА.

15. После перехода КОНСОЛИ в режим готовности и повышения температуры ЗОНДА выше 0°C (32°F) повторите шаги с (11) по (14), чтобы сформировать дополнительные криоабляционные повреждения.

⚠**ВНИМАНИЕ.** Если устройство подвергается нескольким последовательным циклам замораживания (более 4), ручка может стать холоднее, чем предполагалось, что может привести к дискомфорту для руки пользователя.

ОТСОЕДИНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ ЗОНДА

16. Закройте вентиль баллона N_2O, полностью повернув его по часовой стрелке.
17. Потяните за красную ручку ручного выпуска N_2O или нажмите переключатель выпуска N_2O на задней панели КОНСОЛИ, чтобы полностью спустить давление системы.

⚠**ВНИМАНИЕ.** Перед попыткой отсоединения ЗОНДА убедитесь, что КОНСОЛЬ находится в режиме готовности. Внезапный сброс газа, находящегося под давлением, может вызвать отдачу ЗОНДА, что может привести к травме оператора или пациента.

18. Отсоедините ЗОНД от КОНСОЛИ и утилизируйте.

⚠ОСТОРОЖНО⚠

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к нарушению прочности конструкции устройства и/или к его неисправности, что, в свою очередь, может повлечь травму, заболевание или смерть пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создавать опасность загрязнения устройства и/или привести к заражению или перекрестному заражению пациентов, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний между пациентами. Загрязнение устройства может повлечь травму, заболевание или смерть пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования это устройство следует расценивать как медицинские отходы и утилизировать его в соответствии с правилами медицинского учреждения.

СЕРЬЕЗНОЕ ПРОИСШЕСТВИЕ

О любом серьезном происшествии, которое произошло с этим устройством, следует сообщать в AtriCure, а также в компетентные органы страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент.

ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

Если по какой-либо причине требуется вернуть изделие в корпорацию AtriCure, Inc., то перед отправкой необходимо получить номер разрешения на возврат продукции (RGA). Если изделие контактировало с кровью или биологическими жидкостями организма, его необходимо тщательно очистить и продезинфицировать перед упаковкой. Во избежание повреждений во время перевозки изделие необходимо упаковать в оригинальную картонную упаковку или в картонную упаковку, которая аналогична оригинальной; кроме того, необходимо правильно прикрепить ярлык с номером RGA и указанием биологически опасных свойств содержимого посылки. Инструкции по очистке и материалы, включая соответствующую тару для транспортировки, маркировку и номер RGA, можно получить в корпорации AtriCure, Inc.

ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТКАЗЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Перед началом эксплуатации пользователи принимают на себя ответственность за утверждение приемлемого состояния данного изделия, а также за обеспечение того, что данное изделие будет использоваться таким образом, как описано в данных инструкциях по эксплуатации, включая, помимо прочего, предотвращение повторного использования изделия.

Ни при каких обстоятельствах корпорация AtriCure, Inc. не будет нести ответственности за случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся результатом преднамеренного неправильного использования или повторного использования данного изделия, включая убытки, ущерб или расходы, связанные с травмами или повреждением имущества.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
ЗОНД не достигает требуемой температуры размораживания после замораживания.	Перекрыт канал подачи газа.	Выполните разморозку вручную, при необходимости нанеся теплый физиологический раствор на ткани и зонд.
ЗОНД не достигает нужной температуры.	Баллон для N_2O пуст или в нем заканчивается газ.	Замените пустой или заканчивающийся баллон для N_2O.
	Газ не проходит, трубка заблокирована.	Убедитесь, что трубка ЗОНДА не пережата.
	Газ вытекает из стержня или трубки ЗОНДА.	Замените ЗОНД.
	Закрыт вентиль резервуара с N_2O.	Полностью откройте вентиль резервуара с N_2O.
На КОНСОЛИ отображается индикация «---».	Соединители термоэлемента не полностью подключены к КОНСОЛИ.	Полностью подключите соединители термоэлемента к портам КОНСОЛИ.
	Повреждены внутренние провода ЗОНДА.	Замените ЗОНД.
На КОНСОЛИ отображаются показания положительной температуры во время абляции.	Соединители термоэлемента подключены противоположным образом (красный к черному).	Подключите соединители термоэлемента к портам КОНСОЛИ соответствующих цветов.
На КОНСОЛИ отображается код неисправности, код ошибки, сообщение о требуемом техобслуживании или индикатор низкого давления в цилиндре.	См. руководство по эксплуатации КОНСОЛИ.	

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Kryoablačná sonda cryoICE® cryoSPHERE+™

INDIKÁCIA POUŽITIA

Kryoablačné sondy cryoICE cryoSPHERE+ sú určené na blokovanie bolesti spojenej so srdcovými a/alebo hrudnými zákrokmi dočasnou abláciou medzirebrových periférnych nervov.

URČENÝ ÚČEL/URČENÉ POUŽITIE

Sondy cryoSPHERE+ sú sterilné jednorazové zdravotnícke pomôcky určené na blokovanie bolesti dočasnou abláciou periférnych interkostálnych nervov.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ A CIEĽOVÁ SKUPINA

Kryoablačná sonda cryoSPHERE+ od spoločnosti AtriCure je zdravotnícka pomôcka určená na používanie lekármi s licenciou, ktorí vykonávajú srdcové a/alebo hrudné zákroky na liečbu pacientov vo veku 12 rokov a starších, u ktorých sa môže vyskytnúť bolesť po srdcových a/alebo hrudných zákrokoch.

URČENÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Klinickým prínosom sond cryoSPHERE+ s ACM je bezpečné zvládnutie bolesti po srdcových a/alebo hrudných zákrokoch.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

OPIS SYSTÉMU

Systém cryoICE od AtriCure vytvára kryoablačné lézie v tkanive dodávaním zdroja kryogénneho oxidu dusného (N_2O) z konzoly do hrotu pripojenej sondy. Systém poskytuje teplotu pri riadenú tvorbu lézií do -40 °C (-40 °F).

Systém sa skladá z nasledujúcich komponentov:

1. Jednorazová kryoablačná sonda cryoICE cryoSPHERE+ (ďalej len SONDA) a tvarovací nástroj (ďalej len NÁSTROJ).
2. AtriCure cryoICE BOX (ďalej len KONZOLA) a voliteľný nožný spínač.
3. Komponenty systému AtriCure cryoICE BOX a tlaková fľaša s plynným N_2O (nie je súčasťou dodávky).

OPIS PRODUKTU

SONDA je jednorazová pomôcka, ktorá sa ponúka v dvoch konfiguráciách: štandardná dĺžka drieku sondy (CRYOSP) s 8 mm guľôčkovým hrotom a predĺžená dĺžka drieku sondy (CRYOSP-L) s 8 mm guľovým hrotom. Pružná oblasť drieku napomáha tvarovaniu používateľom pomocou dodaného NÁSTROJA. SONDA je vybavená 8 mm guľovitým kryoablačným hrotom.

ENVIRONMENTÁLNE ŠPECIFIKÁCIE

Prevádzka	Skladovanie	Preprava
Teplota: 10 °C/50 °F až 40 °C/104 °F	Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F	Teplota: -29 °C/-20 °F až 60 °C/140 °F
Relatívna vlhkosť: 15 % až 90 %	Relatívna vlhkosť: 30 % až 85 %	Relatívna vlhkosť: 30 % až 85 %
Atmosférický tlak: 98 až 105 kPA (14,2 až 15,2 psi)	Atmosférický tlak: ––	Atmosférický tlak: ––

OBSAH BALENIA

1. Jedna (1) SONDA
2. Jeden (1) NÁSTROJ

SONDA a NÁSTROJ sa dodávajú STERILNÉ a NEPYROGÉNNE v neotvorenom a nepoškodenom obale. Len na jednorazové použitie. Nesterilizujte. Nepoužívajte opakovane.

NOMENKLATÚRA

Tento pokyn sa týka nasledovných funkcií SONDY a NÁSTROJA (pozri obrázok 1):

FUNKCIE SONDY

[1] Guľový hrot
[2] Driek
[3] Pružná oblasť
[4] Tuhá oblasť
[5] Prechod drieku
[6] Rukoväť
[7] Indikátor studenej zóny
[8] Konektor vstupu plynu
[9] Konektor výstupu plynu
[10] Konektory termočlánku
[11] Trubica

FUNKCIE NÁSTROJA

[12] Hlaveň
[13] Ohýbací kanál
[14] Šípka vloženia

PREVÁDZKOVÉ REŽIMY KONZOLY (pozri obrázok 2)

[a] Režim PRIPRAVENÉ (zelený)
[b] Režim ZMRAZOVANIE (modrý)
[c] Režim ROZMRAZOVANIE (oranžový)

FUNKCIE DRIEKU (pozri obrázok 5)

[15] Pružná oblasť
[16] Tuhá oblasť
[17] Indikátor studenej zóny
[18] Distálna studená zóna drieku

⚠VAROVANIE⚠

PRED použitím si pozorne prečítajte VŠETKY pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, varovaní a upozornení môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo poraneniu pacienta.

PRED použitím si pozorne prečítajte VŠETKY pokyny. Nedodržiavanie varovaní na konzole CryoICE Box (ACM), upozornení, popisu výrobku, prietokových rýchlostí a funkcií môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo poraneniu pacienta.

SONDU by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Pri nesprávnom používaní tejto pomôcky by mohlo dôjsť k zlyhaniu určenej terapie a/alebo k vážnemu poraneniu.

Komponenty systému ACM nie sú vhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi, ktorá môže spôsobiť požiar alebo výbuch, čo môže mať za následok zranenie alebo smrť používateľa a pacienta.

Sonda cryoICE cryoSPHERE+ obsahuje nízky podiel kobaltu, ktorý sa považuje za potenciálne problematickú látku.

Používanie SONDY v rámci vyžarovaného poľa s frekvenciami 810 MHz, 870 MHz alebo 930 MHz môže zhoršiť namerané teplotné signály, čo môže viesť k poškodeniu tkaniva, ak sa sonda predčasne odstráni z tkaniva pred rozmrazením zariadenia.

NÁVOD NA POUŽITIE ZARIADENIA

NASTAVENIE SYSTÉMU

⚠**UPOZORNENIE:** SONDA je kompatibilná iba s AtriCure cryoICE BOX. Nepoužívajte SONDU s iným systémom, aby ste predišli zraneniu a/alebo poškodeniu zariadenia.

⚠**UPOZORNENIE:** Driek alebo trubicu nestláčajte, neskrúcajte, neupínajte ani inak nepoškodzujte pružnú oblasť, pretože by mohlo dôjsť k zovretiu alebo roztrhnutiu prívodu plynu, v dôsledku čoho by SONDA nemohla riadne zmrazovať a/alebo rozmrazovať.

⚠**UPOZORNENIE:** Dodržiavajte štandardné pokyny na bezpečnú manipuláciu a skladovanie vysokotlakových plynových nádrží.

⚠**UPOZORNENIE:** Plynný oxid dusný sa musí bezpečne vypustiť. Dodržiavajte prípustné hladiny koncentrácie podľa štandardných nemocničných pokynov.

1. Nainštalujte a zapnite KONZOLU a požadované komponenty. Pokyny na inštaláciu a obsluhu KONZOLY, ako aj technický opis systému sú podrobne uvedené v návode na použitie cryoICE BOX™.
2. Otočte ventil fľaše s N_2O úplne proti smeru hodinových ručičiek, aby sa otvoril. Skontrolujte, či tlak po príslušnom období zahrievania dosahuje minimálne 4 826 kPa (700 psi).
3. Skontrolujte obal zariadenia a uistite sa, že nebola narušená sterilita produktu. Vyberte SONDU a NÁSTROJ z obalu štandardnou sterilnou technikou.

⚠VAROVANIE⚠

Ak sterilné balenie spadlo a/alebo je poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju. Porušenie uzáveru zaisťujúceho sterilitu môže viesť k infekcii.

⚠**UPOZORNENIE:** Pred pripojením SONDY sa uistite, že je KONZOLA v režime PRIPRAVENÉ. V dôsledku náhleho vypustenia stlačeného plynu môže dôjsť k odskočeniu SONDY a tým k poraneniu operátora alebo pacienta.

4. Ak je KONZOLA v režime PRIPRAVENÉ (pozri obrázok 2), pripojte vstupné/výstupné konektory k portom KONZOLY nasledovne (pozri obrázok 3 PRIPOJENIA SONDY KU KONZOLE):
   a) Zasuňte modrý konektor pre vstup plynu do modrého vstupného portu.
   b) Zatlačte blokovaciu manžetu na oranžovom výstupnom porte, zasuňte oranžový konektor pre výstup plynu a uvoľnite blokovaciu manžetu.
   c) Jemným potiahnutím príslušných konektorov hadíc skontrolujte, či je konektor pre vstup a výstup plynu zapojený.
   d) Zasuňte červený a čierny konektor termočlánku do portov termočlánku s rovnakou farbou.

POZNÁMKA: Pri správnom pripojení ACM zobrazí aktuálnu teplotu SONDY. Ak nie je pripojená, na displeji ACM sa zobrazí „---".

TVAROVANIE PRUŽNEJ OBLASTI DRIEKU DO POŽADOVANÉHO TVARU

POZNÁMKA: Pružná oblasť drieku by sa mala tvarovať iba pomocou NÁSTROJA, ktorý zachováva bezpečný polomer ohybu (> 1,9 cm) pre driek.

POZNÁMKA: Pružná oblasť drieku umožňuje ohyb do 140° v jednom smere. Postupné ohyby budú mať za následok zvýšenie odolnosti proti ohybu.

POZNÁMKA: Pri tvarovaní drieku používajte stabilný a pevný tlak a nie rýchlu a intenzívnu silu.

POZNÁMKA: Ak sa požaduje rovnaký ohyb v inej rovine, nekrúťte driekom. Vyrovnajte driek a vytvorte rovnaký ohyb v požadovanej rovine.

⚠VAROVANIE⚠

Tvarovanie pružnej oblasti drieku iným spôsobom, ako je uvedené v nasledujúcich pokynoch, môže poškodiť SONDU a potenciálne spôsobiť poškodenie tkaniva.

Ak existuje podozrenie na trhlinu v SONDE, okamžite prerušte používanie, aby sa predišlo uvoľneniu stlačeného plynu N_2O a zraneniu pacienta alebo používateľa.

⚠**UPOZORNENIE:** Počas režimu ZMRAZOVANIE alebo ROZMRAZOVANIE neohýbajte pružnú oblasť drieku. Mohlo by dôjsť k úniku veľkého množstva stlačeného plynu, čo by mohlo potenciálne viesť k perforácii tkaniva, neúmyselnému poškodeniu alebo zraneniu používateľa.

⚠**UPOZORNENIE:** Nepoužívajte SONDU, ak je poškodená, pretože by to mohlo spôsobiť poruchu zariadenia. Opakované ohyby na rovnakom mieste by mohli poškodiť pružnú oblasť drieku a spôsobiť poruchu zariadenia. Pružná oblasť SONDY má obmedzenú funkčnú životnosť. Ak sa plánuje viac ako 3 ohybov, odporúča sa použiť druhú SONDU.

5. Pred tvarovaním sa uistite, či je KONZOLA v režime PRIPRAVENÉ podľa obrázka 2.
6. Vložte guľový hrot SONDY cez hlaveň NÁSTROJA v smere šípky vloženia, ako je znázornené na obrázku 4 ODPORÚČANÉ POUŽITIE NÁSTROJA NA TVAROVANIE OHYBNEJ ČASTI DRIEKU.
7. Otáčajte NÁSTROJOM tak, aby sa driek zatočil do ohýbacieho kanála, ako je znázornené na obrázku 4, až kým nedosiahnete požadovaný uhol ohybu.

⚠**UPOZORNENIE:** Tuhá oblasť drieku sa nemala ohýbať, pretože to môže mať za následok poruchu zariadenia.

POUŽITIE SONDY NA KRYOABLÁCIU

POZNÁMKA: SONDA je navrhnutá tak, aby sa dostala k periférnym nervom cez rez, ktorého veľkosť zodpovedá 8 mm alebo väčšiemu trokáru, po odstránení trokára (8 mm guľový hrot).

POZNÁMKA: SONDA ablatuje tkanivo prostredníctvom kryogénnej energie dodávanej do guľového hrotu. Kryoadhézia guľového hrotu k tkanivu môže nastať vtedy, keď SONDA dosiahne teplotu 0 °C (32 °F) alebo nižšiu. Ostatné časti SONDY, vrátane studenej zóny drieku, môžu ochladnúť a malo by sa s nimi manipulovať opatrne.

8. So SONDOU na vzduchu pripravte systém pomocou cyklu predzmrazenia: Nastavte časovač ablácie KONZOLY na 30 sekúnd a stlačením aktivačného tlačidla aktivujte režim ZMRAZENIE. Počkajte, kým systém nebude cyklicky opakovať režimy ZMRAZOVANIE, ROZMRAZOVANIE a Odvzdušnenie, alebo pokračujte manuálne pomocou aktivačného tlačidla.
   a) Ak počas cyklu ZMRAZOVANIA dôjde k únikom v modrom vstupnom/oranžovom výstupnom konektore, budete počuť unikajúceho plynu a/alebo sa na pripojeniach objaví mráz. Pred pokračovaním vymeňte zariadenie.

⚠VAROVANIE⚠

Pred kontaktom s tkanivom sa uistite, že KONZOLA je v režime PRIPRAVENÉ a teplota sondy je vyššia než 0 °C (32 °F), aby sa zabránilo neúmyselnej kryoadhézii.

⚠**UPOZORNENIE:** Nepoužívajte SONDU, ak je poškodená, pretože by to mohlo spôsobiť poruchu zariadenia. SONDA má obmedzenú funkčnú životnosť. Ak je potrebných viac ako 14 cyklov zmrazenia/rozmrazenia, odporúča sa použiť druhú sondu.

9. Nastavte požadovaný čas ablácie. Časovač je vo všeobecnosti predvolene nastavený na 120 sekúnd.
10. Navigujte SONDU do cieľového miesta ablácie:
    a) Identifikujte cieľové miesto periférneho nervu.
    b) Zaveďte guľový hrot cez rez vhodnej veľkosti k cieľu. Sonda je navrhnutá tak, aby prešla cez rez pre trokár s veľkosťou 8 mm alebo väčší (8 mm guľový hrot).
    c) Pri priamej vizualizácii umiestnite guľový hrot oproti cieľovému tkanivu.

⚠VAROVANIE⚠

Pri používaní SONDY nevyvíjajte nadmernú silu, aby ste predišli poškodeniu tkaniva.

11. Pomocou rukoväti jemným tlakom zatlačte na guľový hrot a vyvarujte sa akémukoľvek pohybu SONDY, kým sa nedokončí cyklus ZMRAZOVANIA.

⚠VAROVANIE⚠

Pred prechodom do režimu zmrazovanie vždy potvrďte, že guľový hrot je umiestnený tak, ako sa požaduje, a nedochádza k nežiaducemu kontaktu tkaniva s guľovým hrotom alebo studenou zónou drieku, aby sa zabránilo neúmyselnej kryoadhézii a/alebo kryoablácii.

Vyhnite sa priamemu kontaktu SONDY s pľúcami, aby ste predišli možnému riziku pneumotoraxu.

Ablácia medzirebrového nervu by sa mala vykonávať 2 – 4 cm laterálne od vnútornej mamárnej artérie (IMA), aby sa zabránilo možnému poškodeniu IMA.

Pri ablácii interkostálneho nervu pri operácii hrudnej steny za strednou axilárnou líniou sa neodporúča ablácia nad 3. interkostálnym priestorom kvôli blízkosti sympatického kmeňa alebo pod 9. interkostálnym priestorom kvôli riziku vyklenutia brušného svalu.

Ablácie interkostálnych nervov by sa mali vykonávať minimálne 2 cm od ganglií dorzálnych koreňov alebo 4 cm od spodnej časti chrbtice, aby sa zabránilo poškodeniu reťazca sympatického nervového systému.

12. Pri priamej vizualizácii sa uistite, že guľový hrot sondy a studená zóna drieku nie sú v kontakte s inými anatomickými štruktúrami, ktoré nie sú určené na abláciu.
13. Stlačením aktivačného tlačidla alebo pomocou voliteľného nožného spínača ACM aktivujte režim ZMRAZOVANIE na požadovaný čas. Po uplynutí času ablácie nastaveného na časovači bude systém automaticky cyklicky opakovať režimy ZMRAZOVANIE a ROZMRAZOVANIE.

⚠VAROVANIE⚠

Ak je prítomná kryoadhézia, zabráňte pohybu SONDY, aby ste predišli neúmyselnému poškodeniu tkaniva.

⚠**UPOZORNENIE:** Ak používate štandardný bežný nervový stimulátor, pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte všetky pokyny výrobcu. Ak nebudete dodržiavať pokyny, môže to mať za následok zranenie a nesprávnu funkciu zariadenia.

14. Skôr než sa pokúsite odstrániť guľový hrot z miesta ablácie alebo posunúť studenú zónu drieku, počkajte, kým sa SONDA nezohreje na viac ako 0 °C (32 °F).

⚠**UPOZORNENIE:** Keď je KONZOLA v režime ROZMRAZOVANIE, buďte opatrní, pretože počas odvetrávania plynu N_2O sa SONDA môže ochladiť dostatočne na to, aby spôsobila kryoadhéziu.

POZNÁMKA: Ak SONDA nedosiahne požadovanú teplotu ROZMRAZOVANIA, podľa potreby aplikujte na oblasť tkaniva a SONDY teplý fyziologický roztok.

15. Keď je KONZOLA v režime PRIPRAVENÉ a teplota SONDY je vyššia ako 0 °C (32 °F), zopakujte kroky (11) až (14), aby ste vytvorili ďalšie kryoablačné lézie.

⚠**UPOZORNENIE:** Ak je pomôcka vystavená viacerým po sebe nasledujúcim cyklom zmrazovania (viac ako 4), rukoväť môže byť chladnejšia, ako sa zamýšľa, čo môže spôsobiť nepohodlie pre ruku používateľa.

ODPOJENIE A LIKVIDÁCIA SONDY

16. Zatvorte fľašu s N_2O úplne v smere hodinových ručičiek.
17. Potiahnite červený gombík na manuálne vypustenie N_2O alebo stlačte spínač na vypustenie N_2O na zadnej strane KONZOLY, aby ste úplne znížili tlak v systéme.

⚠**UPOZORNENIE:** Pred odpojením SONDY sa uistite, že je KONZOLA v režime pripravené. V dôsledku náhleho vypustenia stlačeného plynu môže dôjsť k odskočeniu SONDY a tým k poraneniu operátora alebo pacienta.

18. Odpojte SONDU od KONZOLY a vyhoďte ju.

⚠VAROVANIE⚠

IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE, NEREPASUJTE ani OPAKOVANE NESTERILIZUJTE. Opakované použitie, regenerácia alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú integritu pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, regenerácia alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež viesť k riziku kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane (okrem iného) prenosu infekčnej choroby (infekčných chorôb) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže spôsobiť zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

LIKVIDÁCIA

Po použití by sa s touto pomôckou malo zaobchádzať ako so zdravotníckym odpadom a mala by sa zlikvidovať podľa nemocničného protokolu.

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

VRÁTENIE POUŽITÉHO PRODUKTU

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

VYHLÁSENIA O ODMIETNUTÍ ZODPOVEDNOSTI

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

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

RIEŠENIE PROBLÉMOV

PROBLÉM	MOŽNÁ PRÍČINA	RIEŠENIE
SONDA po zmrazení nedosahuje požadovanú teplotu na rozmrazenie.	Zablokovaný prívod plynu.	Ručne rozmrazte aplikáciou teplého fyziologického roztoku na tkanivo a sondu podľa potreby.
SONDA nedosahuje správnu teplotu.	Prázdna fľaša alebo málo N_2O vo fľaši.	Vymeňte prázdnu fľašu alebo fľašu s nízkou hladinou N_2O.
	Plyn neprúdi, trubica je stlačená.	Skontrolujte, či nie je zovretá trubica SONDY.
	V drieku alebo trubici SONDY dochádza k úniku plynu.	Vymeňte SONDU.
	Ventil tlakovej fľaše s N_2O je zatvorený.	Úplne otvorte ventil tlakovej fľaše s N_2O.
Na KONZOLE sa zobrazuje "---".	Konektory termočlánku nie sú úplne zasunuté do KONZOLY.	Konektory termočlánku zasuňte úplne do portov KONZOLY.
	Vnútorné vodiče SONDY sú poškodené.	Vymeňte SONDU.
Na KONZOLE sa počas ablácie zobrazuje kladná teplota.	Konektory termočlánku sú zapojené opačne (červená k čiernej).	Zapojte konektory termočlánku do portov KONZOLY s rovnakou farbou.
Na KONZOLE sa zobrazuje poruchový kód, chybový kód, potreba údržby alebo svieti kontrolka nízkeho tlaku vo fľaši.	Pozri návod na použitie KONZOLY.	

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Krioablacijska sonda cryoICE® cryoSPHERE+™

INDIKACIJE ZA UPORABO

Krioablacijske sonde cryoICE cryoSPHERE+ so indicirane za lajšanje bolečine, povezane s kardiološkimi in/ali torakalnimi posegi, z začasno ablacijo interkostalnih perifernih živcev.

PREDVIDENI NAMEN/PREDVIDENA UPORABA

Sonde cryoSPHERE+ so sterilni pripomočki za enkratno uporabo, namenjeni lajšanju bolečine z začasno ablacijo interkostalnih perifernih živcev.

PREDVIDENI UPORABNIKI IN CILJNA POPULACIJA

Krioablacijska sonda AtriCure cryoSPHERE+ je medicinski pripomoček, namenjen zdravnikom, ki izvajajo kardiološke in/ali torakalne posege za zdravljenje bolnikov, starih 12 let ali več, pri katerih lahko pride do bolečine po kardioloških in/ali torakalnih posegih.

PREDVIDENE KLINIČNE KORISTI

Klinična korist sond cryoSPHERE+ z enoto ACM je varna obravnava bolečine po kardioloških in/ali torakalnih posegih.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPIS SISTEMA

Sistem AtriCure cryoICE ustvari krioablacijske lezije v tkivu z dovajanjem kriogene energije z dušikovim oksidom (N_2O) iz konzole do konice priključene sonde. Sistem zagotavlja nadzorovano temperaturo za ustvarjanje lezij, ki je pod –40 °C (–40 °F).

Sistem ima naslednje sestavne dele:

1. krioablacijsko sondo cryoICE cryoSPHERE+ za enkratno uporabo (v nadaljevanju: SONDA) in oblikovalno orodje (v nadaljevanju: ORODJE),
2. AtriCure cryoICE BOX (v nadaljevanju: KONZOLA) in neobvezno nožno stikalo,
3. sestavne dele enote AtriCure cryoICE BOX in plinsko jeklenko za N_2O (ni priložena).

OPIS IZDELKA

SONDA je pripomoček za enkratno uporabo, ki je na voljo v dveh konfiguracijah: s standardno dolžino kanala sonde (CRYOSP) z 8-mm krogelno konico in s podaljšano dolžino kanala sonde (CRYOSP-L) z 8-mm krogelno konico. Upogljivo območje kanala uporabniku omogoča oblikovanje s priloženim ORODJEM. SONDA vključuje okroglo 8-mm krioablacijsko konico.

OKOLJSKE SPECIFIKACIJE

Uporaba	Shranjevanje	Transport
Temperatura: 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: 15 % do 90 %	Relativna vlažnost: 30 % do 85 %	Relativna vlažnost: 30 % do 85 %
Atmosferski tlak: 98 do 105 kPA (14,2 do 15,2 psi)	Atmosferski tlak: /	Atmosferski tlak: /

VSEBINA PAKIRANJA

1. Ena (1) SONDA
2. Eno (1) ORODJE

SONDA in ORODJE sta ob dobavi STERILNA in APIROGENA, če ovojnina ni odprta oziroma poškodovana. Samo za enkratno uporabo, ne sterilizirajte znova. Ne uporabite znova.

NOMENKLATURA

Ta navodila se nanašajo na funkcije SONDE in ORODJA, kot je navedeno spodaj (glejte sliko 1):

FUNKCIJE SONDE

[1] Kroglena konica
[2] Kanal
[3] Upogljivo območje
[4] Rigidno območje
[5] Prehodni del kanala
[6] Ročaj
[7] Indikator hladnega območja
[8] Priključek za dovod plina
[9] Priključek za odvod plina
[10] Termočlenska priključka
[11] Cevje

FUNKCIJE ORODJA

[12] Nastavek
[13] Utor za upogibanje
[14] Puščica za vstavljanje

NAČINI DELOVANJA KONZOLE (glejte sliko 2)

[a] Način PRIPRAVLJENOSTI (zelena)
[b] Način ZAMRZOVANJA (modra)
[c] Način ODTALJEVANJA (oranžna)

ZNAČILNOSTI KANALA (glejte sliko 5)

[15] Upogljivo območje
[16] Rigidno območje
[17] Indikator hladnega območja
[18] Distalno hladno območje kanala

⚠OPOZORILO⚠

PRED uporabo pozorno preberite VSA navodila. Neupoštevanje teh navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov lahko privede do poškodbe pripomočka in/ali telesnih poškodb bolnika.

PRED uporabo pozorno preberite VSA navodila. Neupoštevanje opozoril, previdnostnih ukrepov, opisa izdelka, hitrosti pretoka in funkcij konzole CryoICE Box (ACM) lahko povzroči poškodbe pripomočka in/ali telesne poškodbe bolnika.

SONDO lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščeno medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega pripomočka lahko onemogoči zagotavljanje predvidene terapije in/ali povzroči resne telesne poškodbe.

Sestavni deli modula ACM niso primerni za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetične zmesi, ki lahko povzroči požar ali eksplozijo, saj bi to lahko povzročilo telesne poškodbe ali smrt uporabnika in bolnika.

Sonda cryoICE cryoSPHERE+ vsebuje majhen delež kobalta, ki velja za pogojno nevarno snov.

Uporaba SONDE v izsevanem polju s frekvenco 810 MHz, 870 MHz ali 930 MHz lahko poslabša izmerjene temperaturne signale in povzroči poškodbe tkiva, če sondo predčasno odstranite iz tkiva, preden je odtaljevanje pripomočka končano.

NAVODILA ZA UPORABO PRIPOMOČKA

NASTAVITEV SISTEMA

⚠**SVARILO:** SONDA je združljiva samo s pripomočkom AtriCure cryoICE BOX. SONDE ne uporabljajte z nobenim drugim sistemom, da preprečite telesno poškodbo in/ali poškodbo opreme.

⚠**SVARILO:** upogljivega dela kanala ali cevja ne blokirajte, stisnite ali drugače poškodujte, saj lahko to stisne ali prekine dovod plina ter prepreči pravilno zamrzovanje in/ali odmrzovanje SONDE.

⚠**SVARILO:** upoštevajte standardne smernice za varno ravnanje in shranjevanje visokotlačnih jeklenk s plinom.

⚠**SVARILO:** plin dušikov oksid mora biti varno odveden. Upoštevajte standardne bolnišnične smernice za dovoljene koncentracije.

1. Namestite in vklopite KONZOLO in potrebne sestavne dele. Podrobna navodila za namestitev in upravljanje KONZOLE ter tehnični opis sistema so v uporabniškem priročniku pripomočka cryoICE BOX™.
2. Obrnite ventil jeklenke z N_2O do konca v levo, da ga odprete. Prepričajte se, da je tlak po ustreznem obdobju ogrevanja najmanj 4826 kPa (700 psi).
3. Preglejte ovojnino pripomočka in se prepričajte, da sterilnost ni ogrožena. SONDO in ORODJE vzemite iz ovojnine s standardno sterilno tehniko.

⚠OPOZORILO⚠

Če vam sterilna ovojnina pade z višine in/ali se poškoduje, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE. Neustrezna sterilna pregrada lahko povzroči okužbo.

⚠**SVARILO:** Preden priključite SONDO, se prepričajte, da je KONZOLA v načinu PRIPRAVLJENOSTI. Nenadna sprostitev plina pod tlakom lahko povzroči zvijanje SONDE, kar lahko poškoduje upravljavca ali bolnika.

4. Ko je KONZOLA v načinu PRIPRAVLJENOSTI (glejte sliko 2), priključite priključka za vhodni/izhodni plin na priključka KONZOLE na naslednji način (glejte sliko 3 – PRIKLJUČITEV SONDE NA KONZOLO):
   a) Dovodni priključek za plin priključite v modri dovodni port.
   b) Zaklepni ovoj na oranžnem portu za izhodni plin potiskajte nazaj in vstavite oranžni priključek za izhodni plin, potem pa spustite zaklepni ovoj.
   c) Prepričajte se, da sta dovodni in izpušni plinski priključek stabilno priključena, tako da previdno povlečete ustrezna cevna priključka.
   d) Vstavite rdeč in črn termočlenski priključek v termočlenska porta, označena z ustrezajočo barvo.

OPOMBA: če je pravilno priključen, bo modul ACM prikazal trenutno temperaturo SONDE. Če ni priključen, bo modul ACM prikazal »---«.

PREOBLIKOVANJE UPOGLJIVEGA OBMOČJA KANALA V ŽELENO OBLIKO

OPOMBA: upogljivo območje kanala je treba oblikovati z ORODJEM, ki vzdržuje varen polmer upogibanja kanala (> 1,9 cm).

OPOMBA: Upogljivo območje kanala je mogoče v eno smer upogniti do 140°. Naknadno upogibanje poveča odpornost proti upogibanju.

OPOMBA: pri oblikovanju kanala uporabite enakomeren trden pritisk in ne hitre, intenzivne sile.

OPOMBA: če je enaka krivina želena v drugi ravnini, kanala ne zvijajte. Kanal znova poravnajte in ustvarite enako krivino v želeni ravnini.

⚠OPOZORILO⚠

Oblikovanje upogljivega območja kanala na katerikoli drugačen način, ki ni naveden v naslednjih navodilih, lahko poškoduje SONDO in povzroči poškodbo tkiva.

če sumite, da je SONDA počena, jo nemudoma prenehajte uporabljati, da preprečite puščanje plina N_2O pod tlakom in poškodbo bolnika ali uporabnika.

⚠**SVARILO:** Ne upogibajte upogljivega območja kanala med načinom ZAMRZOVANJA ali ODMRZOVANJA. To lahko povzroči puščanje plina pod visokim tlakom, kar lahko privede do perforacije tkiva, nenamerne poškodbe ali poškodbe uporabnika.

⚠**SVARILO:** ne uporabite poškodovane SONDE, saj lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka. večkratno upogibanje na istem mestu lahko poškoduje upogljivo območje kanala in privede do nepravilnega delovanja pripomočka. Upogljivo območje SONDE ima omejeno življenjsko dobo funkcionalnosti. Če predvidevate več kot 3 upogibanji, je priporočljivo uporabiti drugo SONDO.

5. Pred oblikovanjem se prepričajte, da je KONZOLA v načinu PRIPRAVLJENOSTI; glejte sliko 2.
6. Vstavite kroglično konico SONDE skozi nastavek ORODJA v smeri puščice za vstavljanje, kot je prikazano na sliki 4 – PRIPOROČENA UPORABA ORODJA ZA OBLIKOVANJE UPOGLJIVEGA DELA KANALA.
7. Obračajte ORODJE, tako da se kanal prevlje na utor za upogibanje, kot je prikazano na sliki 4, dokler ne dosežete želene upognjenosti.

⚠**SVARILO:** Togega dela kanala ne smete upogibati, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje pripomočka.

UPORABA SONDE ZA IZVAJANJE KRIOABLACIJE

OPOMBA: SONDA je zasnovana tako, da doseže periferne živce skozi incizijo velikosti, primerne za troakar 8 mm ali večji, po odstranitvi troakarja (8-mm kroglična konica).

OPOMBA: SONDA povzroča ablacijo tkiva s kriogeno energijo, ki se dovaja v kroglično konico. Krioadhezija kroglične konice na tkivo se lahko izvaja, ko SONDA doseže temperaturo 0 °C (32 °F) ali manj. Drugi deli SONDE, vključno s hladnim območjem kanala, se lahko ohladijo, zato je treba z njimi ustrezno previdno ravnati.

8. Ko je SONDA na zraku, sistem pripravite s ciklom predzamrzovanja: Nastavite časovnik za ablacijo na KONZOLI na 30 sekund in pritisnite aktivacijski gumb, da vklopite način ZAMRZOVANJA. Počakajte, da sistem izvede cikel ZAMRZOVANJA, ODMRZOVANJA in prezračevanja ali ga ročno preskočite z aktivacijskim gumbom.
   a) Če med ciklom ZAMRZOVANJA pušča moder/oranžen priključek za vhodni/izhodni plin, bo slišen signal za puščanje plina in/ali na povezavah se bo pojavila zmrzal. Pred nadaljevanjem posega zamenjajte pripomoček.

⚠OPOZORILO⚠

Pred stikom s tkivom se prepričajte, da je KONZOLA v načinu PRIPRAVLJENOSTI in je temperatura SONDE nad 0 °C (32 °F), da preprečite nenamerno krioadhezijo.

⚠**SVARILO:** ne uporabite poškodovane SONDE, saj lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka. SONDA ima omejeno življenjsko dobo funkcionalnosti. Če predvidevate več kot 14 ciklov zamrzovanja/odmrzovanja, je priporočljivo uporabiti drugo sondo.

9. Časovnik za ablacijo nastavite na želen čas ablacije. Časovnik je običajno nastavljen na privzeto vrednost 120 sekund.
10. SONDO pomaknite do ciljnega mesta ablacije:
    a) Določite ciljno mesto perifernega živca.
    b) Skozi incizijo ustrezne velikosti se s kroglično konico pomaknite do ciljnega mesta. Sonda je zasnovana za prileganje inciziji velikosti, primerne za troakar 8 mm ali večji (8-mm kroglična konica).
    c) Namestite kroglično konico na ciljno tkivo ob neposrednem opazovanju.

⚠OPOZORILO⚠

Pri uporabi SONDE ne uporabljajte prekomerne sile, da preprečite poškodbo tkiva.

11. Z ročajem nežno pritisnite na kroglično konico in preprečite premikanje SONDE, dokler ni cikel ZAMRZOVANJA končan.

⚠OPOZORILO⚠

Pred vstopom v način zamrzovanja se vedno prepričajte, da je kroglična konica na želenem mestu in da nobeno nepredvideno tkivo ni v stiku s kroglično konico, da preprečite nenamerno krioadhezijo in/ali krioablacijo.

Preprečite neposreden stik SONDE s pljuči, da preprečite morebitno tveganje pnevmotoraksa.

Ablacijo interkostalnih živcev je treba izvajati 2–4 cm lateralno na interno mamarno arterijo (IMA) za preprečevanje morebitne poškodbe arterije IMA.

Če ablacijo interkostalnega živca med kirurškim posegom na steni prsnega koša izvajate posteriorno na srednjično aksilarno os, ni priporočljivo izvajati ablacije nad 3. interkostalnim prostorom zaradi bližine simpatičnega trunkusa ali pod 9. interkostalnim prostorom zaradi tveganja izstopa abdominalnih mišic.

Ablacija interkostalnih živcev mora potekati najmanj 2 cm stran od ganglijev dorzalnih korenin hrbtenjače ali 4 cm od baze hrbtenice, da ne pride do poškodbe simpatične verige.

12. Ob neposredni vizualizaciji zagotovite, da kroglica in hladno območje kanala sonde nista v stiku z drugimi anatomskimi strukturami, ki niso predvidene za ablacijo.
13. Pritisnite aktivacijski gumb ali uporabite izbirno nožno stikalo ACM, da za želeni čas vklopite način ZAMRZOVANJA. Sistem bo po izteku časovnika za ablacijo samodejno preklopil iz ZAMRZOVANJA v ODMRZOVANJE.

⚠OPOZORILO⚠

Med krioadhezijo bodite previdni, da ne premaknete SONDE, da preprečite nenamerno poškodbo tkiva.

⚠**SVARILO:** če uporabljate standardni komercialni živčni stimulator, pred uporabo pripomočka preberite celotna navodila proizvajalca. Neupoštevanje navodil lahko privede do telesnih poškodb in/ali nepravilnega delovanja pripomočka.

14. Preden poskusite odstraniti kroglično konico z mesta ablacije ali premakniti hladno območje kanala, počakajte, da se temperatura SONDE segreje nad 0 °C (32 °F).

⚠**SVARILO:** ko je KONZOLA v načinu ODMRZOVANJA, bodite previdni, saj se lahko med odzračevanjem plina N_2O SONDA dovolj ohladi, da povzroči krioadhezijo.

OPOMBA: če SONDA ne doseže želene temperature ODMRZOVANJA, na območje tkiva in SONDE po potrebi nanesite toplo sterilno fiziološko raztopino.

15. Ko je KONZOLA v načinu pripravljenosti in je temperatura SONDE nad 0 °C (32 °F) ponovite korake od (11) do (14), da ustvarite dodatne krioablacijske lezije.

⚠**SVARILO:** Če je pripomoček izpostavljen več zaporednim ciklom zamrzovanja (več kot 4), lahko ročaj postane hladnejši, kot je predvideno, kar lahko povzroči nelagodje za uporabnikovo roko.

ODKLOP IN ODSTRANJEVANJE SONDE

16. Zaprite jeklenko N_2O z obračanjem ventila do konca v desno.
17. Povlecite rdeči gumb za ročni izpust N_2O ali pritisnite stikalo za izpust N_2O na zadnjem delu KONZOLE, da popolnoma izničite tlak v sistemu.

⚠**SVARILO:** preden odklopite SONDO, se prepričajte, da je KONZOLA v načinu pripravljenosti. Nenadna sprostitev plina pod tlakom lahko povzroči zvijanje SONDE, kar lahko poškoduje upravljavca ali bolnika.

18. Odklopite SONDO s KONZOLE in jo zavrzite.

⚠OPOZORILO⚠

SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. NE uporabite, obdelajte ali sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, ki lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko prav tako ustvari tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzroči okužbo pri bolniku ali navzkrižno okužbo, ki med drugim vključuje prenos infekcijske(ih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

ODSTRANJEVANJE

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

RESEN DOGODEK

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

VRAČILO UPORABLJENEGA IZDELKA

Če morate ta izdelek zaradi kakršnega koli razloga vrniti družbi AtriCure, Inc., morate od družbe AtriCure, Inc. pred pošiljanjem pridobiti številko dovoljenja za vračilo blaga (RGA – return goods authorization). Če je bil izdelek v stiku s krvjo ali telesnimi tekočinami, ga morate pred pakiranjem temeljito očistiti in razkužiti. Poslati ga morate v originalni škatli ali enakovredni škatli, da preprečite poškodbe med prevozom. Poleg tega mora biti pošiljka pravilno označena s številko RGA in navedbo biološke nevarnosti vsebine pošiljke. Navodila za čiščenje in materiale, vključno z ustreznimi zabojniki za pošiljanje, pravilno označbo in številko RGA, lahko dobite pri družbi AtriCure, Inc.

IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

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

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

ODPRAVLJANJE TEŽAV

TEŽAVA	MOŽEN VZROK	REŠITEV
SONDA po zamrzovanju ni dosegla želene temperature odmrzovanja.	Ovirana pot dovajanja plina.	Ročno odmrznite z nanašanjem tople fiziološke raztopine na tkivo in sondo, kot je potrebno.
SONDA ne doseže ustrezne temperature.	Prazna ali skoraj prazna jeklenka N_2O.	Zamenjajte skoraj prazno ali popolnoma prazno jeklenko N_2O.
	Ni pretoka plina, cevje ovirano.	Prepričajte se, da cevje SONDE ni priščipnjeno.
	Puščanje plina v kanalu ali cevju SONDE.	Zamenjajte SONDO.
	Zaprt ventil jeklenke N_2O.	Do konca odprite ventil jeklenke N_2O.
KONZOLA prikaže »---«.	Termočlenska priključka nista popolnoma vstavljena v KONZOLO.	Termočlenska priključka popolnoma potisnite v porta KONZOLE.
	Notranje žice SONDE so zlomljene.	Zamenjajte SONDO.
KONZOLA med ablacijo odčita pozitivno temperaturo.	Termočlenska priključka sta priključena v napačna porta (rdeči v črnega).	Termočlenska priključka priključite v porta KONZOLE z ustrezno barvo.
KONZOLA prikaže šifro okvare, šifro napake, lučko za potrebno vzdrževanje ali lučko za nizek tlak jeklenke.	Glejte uporabniški priročnik KONZOLE.	

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

sr

Sonda za krioablaciju cryoICE® cryoSPHERE+™

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sonde za krioablaciju cryoICE cryoSPHERE+ su predviđene za blokiranje bola povezanog sa kardiološkim i/ili torakalnim procedurama putem privremene ablacije interkostalnih perifernih nerava.

NAMENA / PREDVIĐENA UPOTREBA

Sonde cryoSPHERE+ su sterilna sredstva za jednokratnu upotrebu predviđena za blokiranje bola putem privremene ablacije interkostalnih perifernih nerava.

PREDVIĐENI KORISNIK I CILJNA POPULACIJA

Sonda za krioablaciju cryoSPHERE+ kompanije AtriCure je medicinsko sredstvo za upotrebu od strane licenciranih lekara koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne procedure za lečenje pacijenata starijih od 12 godina kod kojih postoji mogućnost za javljanje bola nakon kardioloških i/ili torakalnih procedura.

PREDVIĐENE KLINIČKE KORISTI

Klinička korist sondi cryoSPHERE+ sa ACM-om je bezbedno upravljanje bolom nakon kardioloških i/ili torakalnih procedura.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPIS SISTEMA

AtriCure cryoICE sistem stvara krioablacione lezije u tkivu isporukom kriogenog izvora energije azotnog oksida (N_2O) od konzole do vrha povezane sonde. Sistem pruža kontrolisanu temperaturu formiranja lezija koja je niža od –40°C (–40°F).

Sistem se sastoji od sledećih komponenata:

1. Sonda za krioablaciju cryoICE cryoSPHERE+ za jednokratnu upotrebu (u daljem tekstu SONDA) i alat za formiranje (u daljem tekstu ALAT).
2. AtriCure cryoICE BOX (u daljem tekstu KONZOLA) i opcioni nožni prekidač.
3. Komponente AtriCure cryoICE BOX i cilindar gasa N_2O (ne isporučuje se uz proizvod).

OPIS PROIZVODA

SONDA je sredstvo za jednokratnu upotrebu koje se nudi u dve konfiguracije: osovina sonde standardne dužine (CRYOSP) sa kuglastim vrhom od 8 mm i osovina sonde produžene dužine (CRYOSP-L) sa kuglastim vrhom od 8 mm. Fleksibilno područje osovine podržava formiranje od strane korisnika putem isporučenog ALATA. SONDA sadrži sferični krioablacijski vrh od 8 mm.

SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Radne	Skladištenje	Transport
Temperatura: 10°C/50°F do 40°C/104°F	Temperatura: –29°C/–20°F do 60°C/140°F	Temperatura: –29°C/–20°F do 60°C/140°F
Relativna vlažnost: 15% do 90%	Relativna vlažnost: 30% do 85%	Relativna vlažnost: 30% do 85%
Atmosferski pritisak: od 98 do 105 kPA (od 14,2 do 15,2 psi)	Atmosferski pritisak: Nije primenljivo	Atmosferski pritisak: Nije primenljivo

SADRŽAJ PAKOVANJA

1. Jedna (1) SONDA
2. Jedan (1) ALAT

SONDA i ALAT se isporučuju STERILNI i APIROGENI u neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Samo za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovo sterilisati. Ne koristiti više puta.

NOMENKLATURA

Ovo uputstvo se odnosi na karakteristike SONDE i ALATA na sledeći način (pogledajte Sliku 1):

KARAKTERISTIKE SONDE

[1] Loptasti vrh
[2] Osovina
[3] Fleksibilno područje
[4] Kruto područje
[5] Tranzicija osovine
[6] Ručica
[7] Indikator hladne zone
[8] Konektor za dovod gasa
[9] Konektor za izduvni gas
[10] Konektori za termoparove
[11] Crevo

KARAKTERISTIKE ALATA

[12] Burence
[13] Kanal savijanja
[14] Strelica za umetanje

REŽIMI RADA KONZOLE (vidite sliku 2)

[a] Režim SPREMNOSTI (zeleno)
[b] Režim ZAMRZAVANJA (plavo)
[c] Režim ODMRZAVANJA (narandžasto)

KARAKTERISTIKE OSOVINE (vidite sliku 5)

[15] Fleksibilno područje
[16] Kruto područje
[17] Indikator hladne zone
[18] Distalna hladna zona osovine

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

PRE upotrebe pažljivo pročitajte SVA uputstva. Nepoštovanje ovih uputstava, upozorenja i mera opreza može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

PRE upotrebe pažljivo pročitajte SVA uputstva. Nepoštovanje upozorenja, mera opreza, opisa proizvoda, brzina protoka i karakteristika konzole CryoICE Box (ACM) može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

Upotrebu SONDE treba ograničiti na pravilno obučene i kvalifikovane zdravstvene radnike. Neodgovarajuća upotreba ovog medicinskog sredstva može dovesti do neuspeha pružanja predviđene terapije i/ili ozbiljne povrede.

ACM komponente nisu pogodne za upotrebu u prisustvu zapaljive anestetičke mešavine koja može izazvati požar ili eksploziju i tako dovesti do povrede ili smrti korisnika i pacijenta.

Sonda cryoICE cryoSPHERE+ sadrži mali udeo kobalta koji se smatra supstancom koja izaziva zabrinutost.

Korišćenje SONDE unutar polja zračenja koje se emituje na frekvencijama od 810 MHz, 870 MHz ili 930 MHz može da degradira signale izmerene temperature, što dovodi do oštećenja tkiva ako se sonda prerano ukloni iz tkiva pre nego što se sredstvo odmrzne.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA

PODEŠAVANJE SISTEMA

⚠ **OPREZ:** SONDA je kompatibilna samo sa medicinskim sredstvom AtriCure cryoICE BOX. Nemojte koristiti SONDU sa bilo kojim drugim sistemom kako biste sprečili povrede i/ili oštećenje opreme.

⚠ **OPREZ:** Nemojte ograničavati, savijati, stezati ili na drugi način oštećivati fleksibilni deo osovine ili creva zato što tako možete da stegnete ili prekinete putanju dovoda gasa i sprečite SONDU da pravilno izvrši zamrzavanje i/ili odmrzavanje.

⚠ **OPREZ:** Pridržavajte se standardnih smernica za bezbedno rukovanje i skladištenje rezervoara za gas pod visokim pritiskom.

⚠ **OPREZ:** Gas azotnog oksida mora biti bezbedno korišćen. Pridržavajte se standardnih bolničkih smernica u pogledu dozvoljenih nivoa koncentracije.

1. Instalirajte i uključite KONZOLU i potrebne komponente. Uputstva za instalaciju i rukovanje KONZOLOM, kao i tehnički opis sistema, detaljno su opisani u uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva cryoICE BOX™.
2. Potpuno okrenite ventil rezervoara cilindra N_2O u suprotnom smeru od kretanja kazaljki na satu da biste otvorili. Proverite da li je pritisak najmanje 4.826 kPa (700 psi) nakon odgovarajućeg perioda zagrevanja.
3. Pregledajte pakovanje medicinskog sredstva da biste utvrdili da sterilnost proizvoda nije narušena. Izvadite SONDU i ALAT iz pakovanja primenom standardne sterilne tehnike.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Ako je sterilno pakovanje ispušteno i/ili oštećeno ili je sterilna barijera probijena, odložite medicinsko sredstvo i NEMOJTE GA KORISTITI. Narušavanje sterilne barijere može dovesti do infekcije.

⚠ **OPREZ:** Proverite da li je KONZOLA u režimu SPREMNOSTI pre nego što pokušate da povežete SONDU. Naglo ispuštanje gasa pod pritiskom može izazvati trzanje SONDE koje može povrediti operatera ili pacijenta.

4. Dok je KONZOLA u režimu rada SPREMNOSTI (vidite sliku 2), povežite dovodne/izduvne konektore sa portovima KONZOLE na sledeći način (vidite sliku 3 PRIKLJUČCI SONDE ZA KONZOLU):
   a) Umetnite plavi konektor za dovod gasa u plavi ulazni otvor.
   b) Dok potiskujete sigurnosnu čauru na narandžastom izduvnom otvoru, umetnite narandžasti priključak za izduvni gas, a zatim otpustite sigurnosnu čauru.
   c) Proverite da li su konektori za dovod gasa i izduvne gasove uključeni blagim povlačenjem odgovarajućih konektora creva.
   d) Umetnite crvene i crne konektore za termoparove u portove za termoparove iste boje.

NAPOMENA: Kada je pravilno povezan, ACM će prikazati trenutnu temperaturu SONDE. Kada nije povezan, ACM će prikazivati „---“.

FORMIRANJE ŽELJENOG OBLIKA FLEKSIBILNOG PODRUČJA OSOVINE

NAPOMENA: Fleksibilno područje osovine sme da se formira samo pomoću ALATA koji održava bezbedan radijus savijanja osovine (>1,9 cm).

NAPOMENA: Fleksibilno područje osovine podržava savijanje do 140° u jednom pravcu. Uzastopna savijanja će rezultirati povećanim otporom na savijanje.

NAPOMENA: Koristite stabilan, čvrst pritisak, a ne brzu i intenzivnu silu dok formirate osovinu.

NAPOMENA: Ako je poželjno isto savijanje u drugoj ravni, nemojte okretati osovinu; ponovo ispravite osovinu i formirajte isto savijanje u željenoj ravni.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Formiranje savitljivog dela na bilo koji drugi način osim navedenog u sledećim uputstvima može oštetiti SONDU i potencijalno izazvati oštećenje tkiva.

Odmah prekinite upotrebu ako sumnjate na pucanje SONDE kako biste izbegli oslobađanje gasa N_2O pod pritiskom i povrede pacijenta ili korisnika.

⚠ **OPREZ:** Nemojte savijati fleksibilno područje na osovini tokom režima ZAMRZAVANJA ili ODMRZAVANJA. Može izazvati curenje gasa pod visokim pritiskom koje potencijalno može dovesti do perforacije tkiva, nenamernog oštećenja ili povrede korisnika.

⚠ **OPREZ:** Nemojte koristiti SONDU ako je oštećena jer može doći do kvara medicinskog sredstva. Ponavljana savijanja na istom mestu mogu oštetiti fleksibilno područje na osovini i tako izazvati kvar medicinskog sredstva. Fleksibilno područje SONDE ima ograničen radni vek; ako je predviđeno više od 3 savijanja, preporučuje se upotreba druge SONDE.

5. Pre formiranja se uverite da je KONZOLA u režimu SPREMNOSTI kako je prikazano na Slici 2.
6. Umetnite kuglasti vrh SONDE kroz cev ALATA u smeru strelice za umetanje, kao što je prikazano na slici 4 PREPORUČENA UPOTREBA ALATA ZA OBLIKOVANJE FLEKSIBILNOG DELA OSOVINE.
7. Rotirajte ALAT tako da se osovina uvlači u kanal savijanja, kao što je prikazano na Slici 4, dok se ne postigne željeni ugao savijanja.

⚠ **OPREZ:** Kruti deo osovine ne treba da bude savijen, jer može da dovede do neispravnosti sredstva.

KORIŠĆENJE SONDE ZA IZVOĐENJE KRIOABLACIJE

NAPOMENA: SONDA je dizajnirana tako da dopre do perifernih nerava kroz rez veličine predviđene za trokar od 8 mm ili veći, nakon što se trokar ukloni (kuglasti vrh od 8 mm).

NAPOMENA: SONDA vrši ablaciju tkiva kriogenom energijom koja se isporučuje u loptasti vrh. Do krioadhezije kuglastog vrha na tkivo može da dođe kada SONDA dostigne temperaturu od 0°C (32°F) ili nižu. Ostali delovi SONDE, uključujući hladnu zonu osovine, mogu da postanu hladni i njima treba pažljivo rukovati.

8. Kada je SONDA u vazduhu, pripremite sistem ciklusom preliminarnog zamrzavanja: Podesite tajmer za ablaciju KONZOLE na 30 sekundi i pritisnite taster za aktiviranje da biste aktivirali režim ZAMRZAVANJA. Sačekajte da sistem obavi cikluse ZAMRZAVANJA, ODMRZAVANJA i odzračivanja ili se ručno krećite pomoću dugmeta za aktiviranje.
   a) Tokom ciklusa ZAMRZAVANJA, ako postoje curenja u plavom konektoru za dovod/narandžastom portu za odvod, čuće se zvuk curenja gasa i/ili će se mraz pojaviti na spojevima. Zamenite medicinsko sredstvo pre nego što nastavite sa postupkom.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Uverite se da je KONZOLA u režimu SPREMNOSTI i da je temperatura SONDE viša od 0°C (32°F) pre nego što dodirnete tkivo kako biste izbegli nenamernu krioadheziju.

⚠ **OPREZ:** Nemojte koristiti SONDU ako je oštećena jer može doći do kvara medicinskog sredstva. SONDA ima ograničen radni vek; ako je predviđeno više od 14 ciklusa zamrzavanja/odmrzavanja, preporučuje se upotreba druge sonde.

9. Podesite tajmer za ablaciju na željeno vreme ablacije. Tajmer je generalno podešen na podrazumevanu vrednost od 120 sekundi.
10. Pomerite SONDU do ciljnog mesta za ablaciju:
    a) Identifikujte ciljno mesto perifernog nerva.
    b) Plasirajte loptasti vrh kroz rez odgovarajuće veličine do cilja. Sonda je dizajnirana tako da se uklopi u rez za trokar od 8 mm ili veći (kuglasti vrh od 8 mm).
    c) Pod direktnom vizuelizacijom postavite loptasti vrh na ciljno tkivo.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Nemojte koristiti prekomernu silu kada koristite SONDU kako biste izbegli oštećenje tkiva.

11. Koristeći ručicu, primenite blagi pritisak na loptasti vrh i izbegavajte bilo kakvo pomeranje SONDE dok se ciklus ZAMRZAVANJA ne završi.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Pre ulaska u režim zamrzavanja, uvek potvrdite da je kuglasti pravilno postavljen i da ne postoji neželjeni kontakt tkiva sa kuglastim vrhom ili hladnom zonom osovine, kako bi se sprečila nepredviđena krioadhezija i/ili krioablacija.

Izbegavajte direktni kontakt SONDE sa plućima da biste sprečili potencijalni rizik od pneumotoraksa.

Ablacije interkostalnog nerva treba vršiti 2–4 cm lateralno na unutrašnju mamarnu arteriju (IMA), kako bi se sprečilo potencijalno oštećenje IMA.

Ako se vrši ablacija interkostalnog nerva za operaciju zida grudnog koša posteriorno do srednje aksilarne linije, ne preporučuje se ablacija iznad 3. interkostalnog prostora zbog blizine simpatičkog lanca ili ispod 9. interkostalnog prostora zbog rizika od ispupčenja trbušnih mišića.

Ablacije interkostalnog nerva treba da budu najmanje 2 cm od ganglija dorzalnog korena ili 4 cm od osnove kičme da bi se sprečilo oštećenje simpatičkog lanca.

12. Pod direktnom vizuelizacijom utvrdite da kuglasti vrh i hladna zona osovine nisu u kontaktu sa drugim anatomskim strukturama koje nisu predviđene za ablaciju.
13. Pritisnite dugme za aktivaciju ili koristite opcioni nožni prekidač ACM modula da biste uključili režim ZAMRZAVANJA tokom željenog perioda. Sistem će automatski obaviti cikluse ZAMRZAVANJA i ODMRZAVANJA nakon isteka tajmera za ablaciju.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

Pazite da izbegnete kretanje SONDE dok je prisutna krioadhezija kako biste sprečili nenamerno oštećenje tkiva.

⚠ **OPREZ:** Pri korišćenju standardnog nervnog stimulatora, pažljivo pročitajte sva uputstva proizvođača pre upotrebe sredstva. Nepridržavanje uputstava može dovesti do povreda i do nepravilnog rada sredstva.

14. Sačekajte dok se temperatura SONDE ne zagreje iznad 0°C (32°F) pre nego što pokušate da uklonite kuglasti vrh sa mesta ablacije ili pomerite hladnu zonu osovine.

⚠ **OPREZ:** Budite oprezni dok je KONZOLA u režimu ODMRZAVANJA jer tokom odzračivanja gasa N_2O SONDA se može dovoljno ohladiti da izazove krioadheziju.

NAPOMENA: Ako SONDA ne dostigne željenu temperaturu ODMRZAVANJA, prema potrebi nanesite topli sterilni fiziološki rastvor na tkivo i područje SONDE.

15. Kada KONZOLA bude u režimu spremnosti i temperatura SONDE bude iznad 0°C (32°F), ponovite korake (11) do (14) da biste formirali dodatne lezije za krioablaciju.

⚠ **OPREZ:** Ako je sredstvo podvrgnuto višestrukim uzastopnim ciklusima zamrzavanja (više od 4), ručica može da bude hladnija nego što je predviđeno, što potencijalno može da dovede do neugodnosti za ruku korisnika.

ISKLJUČIVANJE I ODLAGANJE SONDE U OTPAD

16. Zatvorite cilindar N_2O okretanjem ventila do kraja u smeru kretanja kazaljke na satu.
17. Povucite crveno ručno dugme za izduvni gas N_2O ili pritisnite prekidač za izduvni gas N_2O na zadnjoj strani KONZOLE da biste potpuno smanjili pritisak u sistemu.

⚠ **OPREZ:** Proverite da li je KONZOLA u režimu spremnosti pre nego što pokušate da odvojite SONDU. Naglo ispuštanje gasa pod pritiskom može izazvati trzanje SONDE koje može povrediti operatera ili pacijenta.

18. Odvojite SONDU sa KONZOLE i odložite je u otpad.

⚠ **UPOZORENJE** ⚠

SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet medicinskog sredstva i/ili da dovedu do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu da dovedu do rizika od kontaminacije medicinskog sredstva i/ili da izazovu infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prenos zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može da dovede do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

ODLAGANJE U OTPAD

Nakon upotrebe, ovo medicinsko sredstvo treba tretirati kao medicinski otpad i odložiti ga u skladu sa bolničkim protokolom.

OZBILJNI INCIDENT

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti kompaniji AtriCure i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

POVRAĆAJ KORIŠĆENOG PROIZVODA

Ako se iz bilo kog razloga ovaj proizvod mora vratiti kompaniji AtriCure, Inc, pre slanja potrebno je da dobijete broj ovlašćenja za povraćaj robe (RGA) od kompanije AtriCure, Inc. Ako je proizvod bio u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima, mora se pre pakovanja temeljno očistiti i dezinfikovati. Treba ga poslati u originalnom pakovanju ili ekvivalentnom pakovanju da bi se sprečilo oštećenje tokom transporta i mora se pravilno označiti brojem RGA i oznakom za biološki opasan sadržaj pošiljke. Uputstvo za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, može se dobiti od kompanije AtriCure, Inc.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

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

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

REŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	REŠENJE
SONDA ne dostiže željenu temperaturu odmrzavanja nakon zamrzavanja.	Sprečena putanja za snabdevanje gasom.	Ručno odmrznite primenom toplog fiziološkog rastvora na tkivo i sondu po potrebi.
SONDA ne dostiže odgovarajuću temperaturu.	Cilindar N_2O prazan ili na izmaku.	Zamenite cilindar N_2O koji je prazan ili na izmaku.
	Gas ne teče, cevi su ograničene.	Proverite da creva SONDE nisu stegnuta.
	Curenje gasa u osovini ili crevima SONDE.	Zamenite SONDU.
	Ventil rezervoara za N_2O zatvoren.	Potpuno otvorite ventil rezervoara za N_2O.
KONZOLA prikazuje „---“.	Konektori termoparova nisu potpuno priključeni na KONZOLU.	Priključite konektore termoparova do kraja u portove KONZOLE.
	Unutrašnje žice SONDE su neispravne.	Zamenite SONDU.
KONZOLA očitava pozitivnu temperaturu tokom ablacije.	Konektori termoparova su priključeni obrnuto (crveno-crno).	Uključite konektore termoparova u portove KONZOLE odgovarajućih boja.
KONZOLA prikazuje kôd kvara, kôd greške, potrebno održavanje ili svetlo za nizak pritisak u cilindru.	Pogledajte uputstvo za upotrebu KONZOLE.	

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

sv

cryoICE® cryoSPHERE+™-kryoablationssond

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

CryoICE cryoSPHERE+-kryoablationssonderna är indicerade för blockering av smärta i samband med hjärt- och/eller thoraxingrepp, genom tillfällig ablation av interkostala perifera nerver.

AVSETT ÄNDAMÅL/AVSEDD ANVÄNDNING

CryoSPHERE+-sonderna är sterila engångsapparater avsedda att användas för att blockera smärta genom att tillfälligt ablera interkostala perifera nerver.

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

AtriCures cryoSPHERE+-kryoablationssond är en medicinteknisk produkt för användning av legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller thoraxingrepp för behandling av patienter som är 12 år eller äldre med potential att uppleva smärta efter hjärt- och/eller thoraxingrepp.

AVSEDD KLINISK FÖRDEL

Den kliniska nyttan med cryoSPHERE+-sonderna med ACM är att på ett säkert sätt hantera smärta efter hjärt- och/eller thoraxingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

SYSTEMBESKRIVNING

AtriCure cryoICE-systemet skapar kryoablationsskador i vävnad genom att leverera en kryogen lustgasenergikälla (N_2O) från konsolen till spetsen på den anslutna sonden. Systemet ger kontrollerad lesionsbildande temperatur som är under -40 °C (-40 °F).

Systemet består av följande komponenter:

1. CryoICE cryoSPHERE+-kryoablationssond för engångsbruk (hädanefter kallad SOND) och formverktyg (hädanefter kallad VERKTYG).
2. AtriCure cryoICE BOX (nedan kallad KONSOL) och en valfri fotbrytare.
3. AtriCure cryoICE BOX-komponenter och N_2O-gasflaska (medföljer inte).

PRODUKTBESKRIVNING

SONDEN är en engångsenhet som erbjuds i två konfigurationer: sondskaft av standardlängd (CRYOSP) med 8 mm kulspets, förlängt sondskaft (CRYOSP-L) med 8 mm kulspets. Det flexibla området av axeln stödjer formning av användaren via det medföljande VERKTYGET. SONDEN har en sfärisk 8 mm kryoablationsspets.

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 %	Relativ fuktighet: 30 % till 85 %	Relativ fuktighet: 30 % till 85 %
Lufttryck: 98 till 105 kPA (14,2 till 15,2 psi)	Lufttryck: N/A	Lufttryck: N/A

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

1. En (1) SOND
2. Ett (1) VERKTYG

SONDEN och VERKTYGET levereras STERILA och ICKE-PYROGENA i oöppnad, oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Får ej återanvändas.

NOMENKLATUR

Denna instruktion avser funktioner i SOND och VERKTYG enligt följande (se figur 1):

SONDFUNKTIONER

[1] Bollspets
[2] Axel
[3] Flexibel del
[4] Styv del
[5] Axelövergång
[6] Handtag
[7] Indikator för kall zon
[8] Gasinloppskontakt
[9] Gasutloppskontakt
[10] Termoelementkontakter
[11] Slangar

VERKTYGSFUNKTIONER

[12] Fat
[13] Böjningskanal
[14] Insättningspil

KONSOLENS DRIFTLÄGEN (se figur 2)

[a] Läget KLAR (grönt)
[b] Läget FRYSA (blått)
[c] Läget TINA (orange)

SKAFT-FUNKTIONER (se figur 5)

[15] Flexibel del
[16] Styv del
[17] Indikator för kall zon
[18] Distal kall zon i axeln

⚠ **VARNING** ⚠

Läs noga igenom ALLA instruktioner FÖRE användning. Om du inte följer dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan det leda till skador på enheten och/eller patientskador.

Läs noga igenom ALLA instruktioner FÖRE användning. Om du inte följer CryoICE Box (ACM) konsolvarningar, försiktighetsåtgärder, produktbeskrivningen, flödeshastigheterna och funktionerna, kan det leda till skador på enheten och/eller patientskador.

Användning av SONDEN bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om den här apparaten används på ett felaktigt sätt kan det leda till att den avsedda behandlingen inte fungerar och/eller till allvarlig skada.

ACM-komponenterna är inte lämpliga för användning i närvaro av en brännbar anestesiblandning som kan orsaka brand eller explosion, vilket kan leda till att användare och patienter skadas eller dör.

CryoICE cryoSPHERE+-sonden innehåller en liten del kobolt som anses vara ett ämne som ger upphov till oro.

Om du använder SONDEN inom ett strålningsfält som avges vid frekvenserna 810 MHz, 870 MHz eller 930 MHz kan de uppmätta temperatursignalerna försämras, vilket kan leda till vävnadsskador om sonden avlägsnas från vävnaden för tidigt innan enheten har tinat upp.

INSTRUKTIONER FÖR ENHETSANVÄNDNING

STÄLLA IN SYSTEMET

⚠ **SE UPP:** SONDEN är endast kompatibel med AtriCure cryoICE BOX. Använd inte SONDEN med något annat system för att förhindra skador på skador och/eller utrustning.

⚠ **SE UPP:** Undvik att begränsa, böja, klämma eller på annat sätt skada del flexibla delen av axeln eller slangen, eftersom detta kan klämma eller spräcka gastillförselkanalen och förhindra att SONDEN fryser och/eller tinas ordentligt.

⚠ **SE UPP:** Följ standardriktlinjerna för säker hantering och förvaring av högtrycksgastankar.

⚠ **SE UPP:** Lustgas måste tömmas på ett säkert sätt. Följ standardriktlinjer för sjukhus för tillåtna koncentrationsnivåer.

1. Installera och slå på KONSOLEN och nödvändiga tillbehör. Instruktionerna för installation och drift av KONSOLEN, samt en teknisk beskrivning av systemet, beskrivs i användarhandboken för cryoICE BOX™.
2. Vrid N_2O-cylinderns tankventil helt moturs för att öppna. Kontrollera att trycket är minst 4826 kPa (700 psi) efter lämplig uppvärmningsperiod.
3. Granska enhetens förpackning för att säkerställa att produktens sterilitet inte har brutits. Ta bort SONDEN och VERKTYGET från förpackningen per standardmässig steril teknik.

⚠ **VARNING** ⚠

Om den skadade förpackningen och/eller om den sterila barriären bryts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE. Om den sterila barriären bryts kan det leda till infektion.

⚠ **SE UPP:** Kontrollera att KONSOLEN är i läget KLAR innan du försöker ansluta SONDEN. Den plötsliga frisättningen av tryckgas kan orsaka SONDEN att rekyleras, vilket kan skada operatören eller patienten.

4. Med KONSOLEN i läget KLAR (se figur 2), anslut inlopps-/utloppskontakterna till KONSOL-portarna enligt följande (se figur 3 SONDANSLUTNINGAR TILL KONSOL):
   a) Sätt in den blå gasinloppskontakten i den blå inloppsporten.
   b) När du trycker tillbaka låshylsan på den orangea frånluftsporten sätter du i den orangea gasutloppskontakten och släpper sedan låshylsan.
   c) Kontrollera att gasinlopps- och utloppskontakterna är inkopplade genom att försiktigt dra i de associerade slangkontakterna.
   d) Sätt in de röda och svarta termoelementkontakterna i motsvarande färgade termoelementportar.

OBS! När den är korrekt ansluten kommer ACM att visa aktuell SOND-temperatur. Om den inte är ansluten kommer ACM att visa "---".

FORMA DEN FLEXIBLA DELEN AV SONDEN TILL ÖNSKAD FORM

OBS! Den formbara delen av skaftet bör endast bildas med hjälp av VERKTYGET, som upprätthåller en säker böjradie (>1,9 cm) av skaftet.

OBS! Skaftets flexibla del stöder böjning på upp till 140° i en riktning. Successiva böjar resulterar i ökat böjmotstånd.

OBS! Använd ett stadigt, fast tryck medan du formar snarare än snabb, intensiv kraft.

OBS! Om samma böjning önskas i ett annat plan, vrid inte axeln; räta ut axeln igen och skapa samma böjning i önskat plan.

⚠ **VARNING** ⚠

Att forma axelns flexibla del på något annat sätt än vad som anges i följande instruktioner kan skada SONDEN och potentiellt orsaka vävnadsskador.

Avbryt användningen omedelbart vid misstanke om intrång i SONDEN för att undvika utsläpp av trycksatt N_2O-gas och skada för patient eller användare.

⚠ **SE UPP:** Böj inte den flexibla delen av SONDEN under läget FRYSA eller TINA. Det kan orsaka en hög trycksatt gasläcka som potentiellt kan leda till vävnadsperforering, oavsiktlig skada eller skada på användaren.

⚠ **SE UPP:** Använd inte SONDEN om den är skadad eftersom den kan leda till funktionsfel. Repetitiva böjar på samma plats kan skada axelns flexibla del, vilket orsakar enhetsfel. SONDENS formbara del har en begränsad funktionell livslängd; om fler än 3 böjar avses, rekommenderas att använda en andra SOND.

5. Innan du formar, se till att KONSOLEN är i läget KLAR, enligt figur 2.
6. För in SONDENS kulspets genom VERKTYGS-pipan i införningspilens riktning, enligt figur 4 REKOMMENDERAD VERKTYGSANVÄNDNING FÖR FORMNING AV AXELNS FLEXIBLA DEL.
7. Rotera VERKTYGET så att axeln rullas in i böjkanalen, enligt figur 4, tills önskad böjvinkel uppnås.

⚠ **SE UPP:** Den styva delen av axeln bör inte böjas, eftersom det kan leda till att enheten inte fungerar korrekt.

ANVÄNDA SONDEN FÖR ATT UTFÖRA KRYOABLATION

OBS! SONDEN är utformad för att nå perifera nerver genom ett snitt som är dimensionerat för en 8 mm eller större trokar, efter att trokaren har tagits bort (8 mm kulspets).

OBS! SONDEN ablerar vävnad via kryogen energi som levereras till kulspetsen. Kryoadhesion av kulspetsen till vävnad kan uppstå när SONDEN når en temperatur på 0 °C (32 °F) eller lägre. Andra delar av SONDEN, inklusive axelns kalla zon, kan bli kalla och bör hanteras med lämplig försiktighet.

8. Med SONDEN i luften, prima systemet med en förfrysningscykel: Ställ in KONSOLENS ablationstimer på 30 sekunder och tryck på aktiveringsknappen för att aktivera läget FRYSA. Vänta tills systemet har kretslopp genom FRYSA, TINA och Ventilera eller gå vidare manuellt via aktiveringsknappen.
   a) Om det förekommer läckage i den blå inlopps-/orange utloppskontakten under FRYSA-cykeln hörs gasläckage och/eller frost bildas på anslutningarna. Byt ut enheten innan du fortsätter med proceduren.

⚠ **VARNING** ⚠

Se till att KONSOLEN är i läget KLAR och att SOND-temperaturen är över 0 °C (32 °F) innan du kontaktar vävnaden för att undvika oavsiktlig kryoadhesion.

⚠ **SE UPP:** Använd inte SONDEN om den är skadad eftersom den kan leda till funktionsfel. SONDENS har en begränsad funktionell livslängd; om fler än 14 frysnings-/tiningscykler avses, rekommenderas att använda en andra sond.

9. Ställ in ablationstimern på önskad ablationstid. Timern är normalt inställd till ett standardvärde på 120 sekunder.
10. Navigera i SONDEN till målblationsanläggningen:
    a) Identifiera målets perifera nervplats.
    b) Nå kulspetsen genom ett lämpligt snitt mot målet. Sonden är utformad för att passa genom snittet för en 8 mm trokar eller större (8 mm kulspets).
    c) Under direkt visualisering placerar du kulspetsen mot målvävnaden.

⚠ **VARNING** ⚠

Använd inte onödigt stor kraft när SONDEN används, för att undvika vävnadsskada.

11. Använd handtaget för att trycka lätt på kulspetsen och undvik SOND-rörelser innan FRYSA-cykeln är klar.

⚠ **VARNING** ⚠

Innan du går in i frysläge, bekräfta alltid att placeringen av kulspetsen är som önskat och att det inte finns någon oönskad vävnadskontakt med kulspetsen eller axelns kalla zon, för att förhindra oavsiktlig kryoadhesion och/eller kryoablation.

Undvik direktkontakt mellan SONDEN med lungan för att förhindra potentiell risk för lungkollaps.

Ablationer av interkostalnerven ska utföras 2-4 cm lateralt om den inre bröstartären (IMA), för att förhindra potentiell skada på IMA.

Om man ablaterar interkostalnerven för bröstväggsoperation posteriort till den mellersta axillärlinjen, rekommenderas inte att ablatera ovanför det 3:e interkostala utrymmet på grund av närheten till den sympatiska bålen eller under det 9:e interkostala utrymmet på grund av risk för bukmuskelutbuktning.

Interkostala nervablationer bör vara minst 2 cm från ryggrotsganglierna eller 4 cm från ryggradens bas för att förhindra skador på den sympatiska kedjan.

12. Under direkt visualisering, se till att sondkulan och axelns kalla zon inte är i kontakt med andra anatomiska strukturer som inte är avsedda för ablation.
13. Tryck på aktiveringsknappen eller använd optimal ACM fotpedal för att aktivera läget FRYSA under önskad tid. Systemet kommer automatiskt att cykla från FRYSA till TINA efter att ablationstimern har gått ut.

⚠ **VARNING** ⚠

Var försiktig så att du undviker SOND-rörelser medan kryoadhesion för att förhindra oavsiktliga vävnadsskador.

⚠ **SE UPP:** När du använder en vanlig kommersiellt tillgänglig nervstimulator, läs alla tillverkares instruktioner noggrant innan du använder enheten. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till skada och/eller kan resultera i felaktig funktion av enheten.

14. Vänta tills SOND-temperaturen har värmts till över 0 °C (32 °F) innan du försöker ta bort kulspetsen från ablationsplatsen eller flytta axelns kalla zon.

⚠ **SE UPP:** Var försiktig när KONSOLEN är i läget TINA, eftersom SONDEN kan svalna tillräckligt under N_2O-gasventilationen för att orsaka kryoadhesion.

OBS! Om SONDEN inte uppnår önskad upptiningstemperatur, applicera varm steril saltlösning på vävnaden och sondområdet vid behov.

15. När KONSOLEN är i läget klar och SOND-temperaturen är över 0 °C (32 °F), upprepa steg (11) till (14) för att skapa ytterligare kryoablationsskador.

⚠ **SE UPP:** Om enheten utsätts för flera på varandra följande frysningscykler (fler än fyra) kan handtaget bli kallare än avsett, vilket kan leda till obehag i användarens hand.

KOPPLA BORT OCH KASSERA SONDEN

16. Stäng N_2O-cylindern genom att vrida ventilen helt medurs.
17. Dra en röda N_2O Manuella avgasvredet eller tryck på N_2O-avgasomkopplaren på baksidan av KONSOLEN för att tryckavlasta systemet helt.

⚠ **SE UPP:** Kontrollera att KONSOLEN är i läget Klar innan du försöker koppla från SONDEN. Den plötsliga frisättningen av tryckgas kan orsaka SONDEN att rekyleras, vilket kan skada operatören eller patienten.

18. Koppla bort SONDEN från KONSOLEN och kassera.

⚠ **VARNING** ⚠

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Återanvänd, bearbeta eller omsterilisera INTE. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till enhetsfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

AVYTTRING

Efter användning ska den här enheten behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt sjukhusets protokoll.

ALLVARLIG INCIDENT

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

RETUR AV ANVÄND PRODUKT

Om denna produkt av någon anledning måste återlämnas till AtriCure, Inc., måste ett RGA-nummer erhållas från AtriCure, Inc., före leverans. Om produkten har varit i kontakt med blod eller kroppsvätskor, måste den rengöras grundligt och desinficeras före packning. Den ska transporteras antingen i originalförpackningen eller i en motsvarande kartong för att förhindra skador under transporten och den bör vara korrekt märkt med ett RGA-nummer och en indikation på den biologiskt farliga karaktären hos försändelsens innehåll. Instruktioner för rengöring och material, inklusive lämpliga transportbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan erhållas från AtriCure, Inc.

DEKLARATION OM ANSVARSFRISKRIVNING

Användaren tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning, inklusive men inte begränsat till att säkerställa att produkten inte återanvändas.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktligt missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

FELSÖKNING

PROBLEM	POTENTIELL ORSAK	LÖSNING
SONDEN når inte önskad upptiningstemperatur efter frysning.	Blockerad gasförsörjningsväg.	Tina manuellt genom att applicera varm saltlösning på vävnad och sond vid behov.
SONDEN når inte rätt temperatur.	Tom eller låg N_2O-cylinder.	Byt ut låg eller tom N_2O-cylinder.
	Gas flyter inte/slangen är blockerad.	Kontrollera att SOND-slangen inte kläms.
	Gasläcka i SOND-axel eller slangar.	Byt ut SONDEN.
	N_2O-tankventil stängd.	Öppna N_2O tankventil helt.
KONSOLEN visar "---".	Termoelementkontakter som inte är helt anslutna till KONSOLEN.	Anslut termoelementkontakterna hela vägen in i KONSOL-portarna.
	SONDENS inre ledningar är trasiga.	Byt ut SONDEN.
KONSOLENS avläsningar visar positiv temperatur under ablation.	Termoelementkontakter är inkopplade i omvänd ordning (röda till svarta).	Anslut termoelementkontakterna till de matchande färgade KONSOL-portarna.
KONSOLEN visar felkod, underhåll krävs eller lågcylindertryckslampa.	Se KONSOLENS användarhandbok.	

KULLANIM KILAVUZU

tr

cryoICE® cryoSPHERE+™ kriyoablasyon probu

KULLANIM ENDİKASYONU

CryoICE cryoSPHERE+ kriyoablasyon probları, interkostal periferik sinirleri geçici olarak ablate ederek kardiyak ve/veya torasik prosedürlerle ilişkili ağrıyı engellemek için endikedir.

KULLANIM AMACI/AMAÇLANAN KULLANIM

CryoSPHERE+ problar, interkostal periferik sinirleri geçici olarak ablate ederek ağrıyı engellemede kullanılmak üzere tasarlanmış steril, tek kullanımlık cihazlardır.

KULLANICI PROFİLİ VE HEDEF KİTLE

AtriCure cryoSPHERE+ kriyoablasyon probu, kardiyak ve/veya torasik prosedürlerden sonra ağrı yaşama potansiyeli olan 12 yaş ve üzeri hastaların tedavisi için kardiyak ve/veya torasik prosedürler uygulayan lisanslı tıp doktorları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir tıbbi cihazdır.

AMAÇLANAN KLİNİK FAYDALAR

ACM'li cryoSPHERE+ probların klinik faydası, kardiyak ve/veya torasik prosedürlerden sonra ağrıyı güvenli bir şekilde tedavi etmektir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

SİSTEMİN TANIMI

AtriCure cryoICE sistemi, konsoldan bağlı probun ucuna kriyojenik bir Nitröz Oksit (N_2O) enerji kaynağı ileterek dokuda kriyoablasyon lezyonları oluşturur. Sistem, -40°C'den (-40°F) düşük kontrollü lezyon şekillendirme sıcaklığı sağlar.

Sistem aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

1. Tek kullanımlık cryoSPHERE+ sistemi kriyoablasyon probu (bundan sonra PROB olarak anılacaktır) ve şekillendirme aleti (bundan sonra ALET olarak anılacaktır).
2. AtriCure cryoICE BOX (bundan sonra KONSOLU olarak anılacaktır) ve isteğe bağlı ayak pedalı.
3. AtriCure cryoICE BOX bileşenleri ve N_2O gaz tüpü (dahil değildir).

ÜRÜN TANIMI

Tek kullanımlık bir cihaz olan PROB, iki konfigürasyonda sunulur: 8 mm bilyeli uçlu standart uzunlukta prob gövdesi (CRYOSP) ve 8 mm bilyeli uçlu uzatılmış uzunlukta prob gövdesi (CRYOSP-L). Gövdenin esnek bölgesi, ürünle birlikte sunulan ALET aracılığıyla kullanıcı tarafından şekillendirmeyi destekler. PROB, küresel bir 8 mm kriyoablasyon ucuna sahiptir.

ÇEVRESEL ÖZELLİKLER

İşletim	Depolama	Taşıma
Sıcaklık: 10°C/50°F ila 40°C/104°F	Sıcaklık: -29°C/-20°F ila 60°C/140°F	Sıcaklık: -29°C/-20°F ila 60°C/140°F
Bağıl Nem: %15 ila %90	Bağıl Nem: %30 ila %85	Bağıl Nem: %30 ila %85
Atmosferik Basınç: 98 ila 105 kPA (14,2 ila 15,2 psi)	Atmosferik Basınç: Geçerli Değil	Atmosferik Basınç: Geçerli Değil

PAKETİN İÇİNDEKİLER

1. Bir (1) adet PROB
2. Bir (1) adet ALET

PROB ve ALET açılmamış, hasar görmemiş ambalaj içinde STERİL ve PİROJENİK OLMAYAN bir şekilde sunulur. Sadece tek kullanımlıktır, tekrar sterilize etmeyin. Tekrar Kullanmayın.

SİMGELER DİZİSİ

Bu talimat, PROBUN ve ALETİN özelliklerini aşağıdaki gibi ifade eder (bkz. Şekil 1):

PROBUN ÖZELLİKLERİ

[1] Bilyeli Uç
[2] Gövde
[3] Esnek Bölge
[4] Sert Bölge
[5] Gövde Geçişi
[6] Tutma Yeri
[7] Soğuk Bölge Göstergesi
[8] Gaz Giriş Konnektörü
[9] Gaz Çıkış Konnektörü
[10] Termokupl Konnektörleri
[11] Borular

ALETİN ÖZELLİKLERİ

[12] Makara
[13] Bükme Kanalı
[14] Takma Oku

KONSOL ÇALIŞMA MODLARI (bkz. Şekil 2)

[a] HAZIR Modu (yeşil)
[b] DONDURMA Modu (mavi)
[c] BUZ ÇÖZME Modu (turuncu)

ŞAFT ÖZELLİKLERİ (bkz. Şekil 5)

[15] Esnek Bölge
[16] Sert Bölge
[17] Soğuk Bölge Göstergesi
[18] Şaftın Distal Soğuk Bölgesi

⚠ **UYARI** ⚠

Kullanmadan ÖNCE TÜM talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve ikazlara uyulmaması cihazın hasar görmesine ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Kullanmadan ÖNCE TÜM talimatları dikkatlice okuyun. CryoICE Box (ACM) Konsola yönelik Uyarılara, İkazlara, ürün açıklamasına, akış hızlarına ve özelliklere uyulmaması cihazın hasar görmesine ve/veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

PROBUN kullanımı gereken eğitimi alan ve kalifiye tıbbi personelle sınırlı olmalıdır. Bu cihazın uygunsuz kullanımı sonucunda, amaçlanan tedavinin yapılamaması ve/veya ciddi yaralanmalar meydana gelebilir.

ACM bileşenleri, kullanıcı ve hastanın yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek yangın ya da patlamaya neden olabilecek yanıcı bir anestezik karışımın varlığında kullanılmaya uygun değildir.

CryoICE cryoSPHERE+ probu, riskli bir madde olarak kabul edilen, az miktarda kobalt içerir.

PROBUN 810 MHz, 870 MHz veya 930 MHz frekanslarında yayılan bir alan içinde kullanılması, cihazın buzu çözülmeden önce probun dokudan erken çıkarılması durumunda ölçülen sıcaklık sinyallerini bozarak doku hasarına yol açabilir.

CİHAZ KULLANIM TALİMATLARI

SİSTEMİN KURULMASI

⚠ **İKAZ:** PROB sadece AtriCure cryoICE BOX ile uyumludur. Yaralanmaları ve/veya ekipmanın hasar görmesini önlemek için PROBU başka bir sistemle birlikte kullanmayın.

⚠ **İKAZ:** Şaftın veya Borunun Esnek Bölgesini kısıtlamayın, bükmeyin, kelepçelemeyin veya başka bir şekilde zarar vermeyin. Aksi takdirde gaz besleme yolunda sıkışma veya rüptüre yol açabilir ve PROBUN düzgün bir şekilde dondurmasını ve/veya çözdürmesini önleyebilir.

⚠ **İKAZ:** Yüksek basınçlı gaz tanklarının güvenli kullanımı ve depolanması için standart yönergeleri izleyin.

⚠ **İKAZ:** Nitröz Oksit gazı güvenli bir şekilde dışarı atılmalıdır. İzin verilen konsantrasyon seviyeleri için standart hastane yönergelerini izleyin.

1. KONSOLU ve gereken bileşenleri kurup açın. KONSOLUN kurulumu ve çalıştırılmasına yönelik talimatların yanı sıra sistemin teknik açıklaması cryoICE BOX™ Kullanım Kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklanmıştır.
2. N_2O Silindir tankı valfini saat yönünün tersine tamamen çevirerek açın. Uygun ısınma süresinden sonra basıncın en az 4826 kPa (700 psi) olduğunu doğrulayın.
3. Ürünün sterilliğinin bozulmadığından emin olmak için cihazın ambalajını inceleyin. PROBU ve ALETİ standart steril tekniğe uygun olarak paketten çıkarın.

⚠ **UYARI** ⚠

Steril paket düşürülür ve/veya hasar görürse veya steril bariyer bozulursa cihazı atın ve KULLANMAYIN. Steril bariyerin bozulması enfeksiyona yol açabilir.

⚠ **İKAZ:** PROBU bağlamaya çalışmadan önce KONSOLUN HAZIR Modda olduğundan emin olun. Basınçlı gazın aniden serbest kalması PROBUN geri tepmesine neden olabilir ve bu, operatörün veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

4. KONSOL HAZIR Moddayken (bkz. Şekil 2), Giriş/Çıkış Konnektörlerini KONSOL Bağlantı Noktalarına aşağıdaki gibi bağlayın (bkz. Şekil 3 KONSOLA PROB BAĞLANTILARI):
   a) Mavi Gaz Giriş Konnektörünü mavi Giriş Portuna takın.
   b) Turuncu Çıkış Portu üzerindeki kilitleme manşonunu geri iterken, turuncu Gaz Çıkış Konnektörünü takın ve ardından kilitleme manşonunu serbest bırakın.
   c) İlgili hortum konnektörlerini nazikçe çekiştirerek Gaz Giriş ve Çıkış konnektörlerinin yerine oturduğunu doğrulayın.
   d) Kırmızı ve siyah Termokupl Konnektörlerini aynı renkteki Termokupl Portlarına takın.

NOT: Doğru bağlandığında, ACM'de mevcut PROB sıcaklığını gösterilecektir. Aksi takdirde, ACM'de "---" gösterilecektir.

GÖVDENİN ESNEK BÖLGESİNİN İSTENEN ŞEKLE GETİRİLMESİ

NOT: Gövdenin Esnek Bölgesi sadece Gövde için güvenli bükülme yarıçapını (>1,9 cm) koruyan ALET kullanılarak oluşturulmalıdır.

NOT: Gövdenin Esnek Bölgesi tek yönde 140°'ye kadar bükülmeyi destekler. Ardışık bükmeler bükülme direncinin artmasına neden olacaktır.

NOT: Gövdeyi şekillendirirken hızlı ve yoğun güç uygulamak yerine sabit ve sıkı basınç kullanın.

NOT: Aynı bükülme farklı bir düzlemde isteniyorsa Gövdeyi bükmeyin; Gövdeyi düzeltin ve aynı bükülmeyi istenen düzlemde oluşturun.

⚠ **UYARI** ⚠

Gövdenin Esnek Bölgesinin aşağıdaki talimatlarda belirtilenden başka bir şekilde şekillendirilmesi PROBA zarar verebilir ve dokuların muhtemel hasarına neden olabilir.

Basınçlı N_2O gazının açığa çıkmasını ve hastanın veya kullanıcının yaralanmasını önlemek için bozuk olduğundan şüphelendiğiniz bir PROBU derhal kullanmayı bırakın.

⚠ **İKAZ:** DONDURMA veya BUZ ÇÖZME modunda Gövdenin Esnek Bölgesini bükmeyin. Bu, muhtemel doku delinmesine, istenmeyen hasara veya kullanıcının yaralanmasına yol açabilecek yüksek basınçlı gaz sızıntısına neden olabilir.

⚠ **İKAZ:** Cihazın arızalanmasına neden olabileceği için hasar görmüş olan bir PROBU kullanmayın. Aynı yerden tekrar tekrar bükmek Gövdenin Esnek Bölgesine zarar vererek cihazın arızalanmasına neden olabilir. PROBUN Esnek Bölgesinin işlevsel ömrü sınırlıdır; 3 bükmeden daha fazla kullanılması gerekiyorsa ikinci bir PROB kullanılması önerilir.

5. Şekillendirmeden önce KONSOLUN Şekil 2'daki gibi HAZIR Modda olduğundan emin olun.
6. PROBUN Bilyeli Ucunu Şekil 4 ŞAFTIN ESNEK KISMINI ŞEKİLLENDİRMEK İÇİN ÖNERİLEN ALET KULLANIMI'nda gösterildiği gibi ALET Makarası içinden Yerleştirme Oku yönünde yerleştirin.
7. ALETİ, istenen bükme açısı elde edilene kadar Şekil 4'te gösterildiği gibi Şaft Bükme Kanalına yuvarlanacak şekilde döndürün.

⚠ **İKAZ:** Cihazın arızalanmasına neden olabileceğinden, Şaftın Sert Bölgesi bükülmemelidir.

PROBUN KRİYOABLASYON İÇİN KULLANILMASI

NOT: PROB, trokar çıkarıldıktan sonra 8 mm veya daha büyük bir trokar için boyutlandırılmış bir insizyon yoluyla periferik sinirlere ulaşmak için tasarlanmıştır (8 mm Bilyeli Uç).

NOT: PROB, Bilyeli Uca iletilen kriyojenik enerji yoluyla dokuyu ablate eder. PROB 0°C (32°F) veya altındaki bir sıcaklığa ulaştığında Bilyeli Ucun dokuya kriyoadezyonu meydana gelebilir. Şaftın Soğuk Bölgesi de dahil olmak üzere PROBUN diğer kısımları soğuyabilir ve gereken özen gösterilerek kullanılmalıdır.

8. PROB havadayken, sistemi bir Ön Dondurma döngüsüyle hazırlayın: KONSOL Ablasyon Zamanlayıcısını 30 saniyeye ayarlayıp Aktivasyon Düğmesine basarak DONDURMA modunu etkinleştirin. Sistemin DONDURMA, BUZ ÇÖZME ve Havalandırma arasında geçiş yapmasını bekleyin veya Etkinleştirme Düğmesi ile manuel olarak ilerleyin.
   a) DONDURMA döngüsü sırasında, mavi girişte/turuncu çıkış konnektöründe sızıntı varsa gaz sızıntısı sesi duyulacak ve/veya bağlantılarda buzlanma görülecektir. Prosedüre devam etmeden önce cihazı değiştirin.

⚠ **UYARI** ⚠

İstenmeyen kriyoadezyonu önlemek için dokuya temas etmeden önce KONSOLUN HAZIR Modunda olduğundan ve PROB sıcaklığının 0°C'den (32°F) yüksek olduğundan emin olun.

⚠ **İKAZ:** Cihazın arızalanmasına neden olabileceği için hasar görmüş olan bir PROBU kullanmayın. PROBUN işlevsel ömrü sınırlıdır; 14'ten fazla Dondurma/Buz Çözme döngüsünün yapılması gerekiyorsa ikinci bir prob kullanılması önerilir.

9. Ablasyon Zamanlayıcısını istenen ablasyon süresine ayarlayın. Zamanlayıcı genellikle varsayılan olarak 120 saniyeye ayarlanır.
10. PROBU hedef ablasyon bölgesine yönlendirin:
    a) Hedeflenen periferik sinir bölgesini belirleyin.
    b) Hedefe uygun büyüklükte bir insizyondan Bilyeli Uca ulaşın. Prob, 8 mm veya daha büyük bir trokar için insizyona sığacak şekilde tasarlanmıştır (8 mm Bilyeli Uç).
    c) Doğrudan görselleştirme altında, Bilyeli Ucu hedef dokuya yerleştirin.

⚠ **UYARI** ⚠

Doku hasarını önlemek için PROBU kullanırken aşırı güç uygulamayın.

11. Tutamağı kullanarak Bilyeli Uca hafif bir basınç uygulayın ve DONDURMA döngüsü tamamlanana kadar PROBUN hareket etmesini önleyin.

⚠ **UYARI** ⚠

Dondurma Moduna girmeden önce Bilyeli Ucun istenildiği gibi yerleştirildiğini ve Şaftın Bilyeli Ucu veya soğuk bölgesiyle istenmeyen dokuların temas etmediğini her zaman doğrulayarak istenmeyen kriyoadhezyon ve/veya kriyoablasyonu önleyin.

Potansiyel pnömotoraks riskini önlemek için PROBUN akciğerle doğrudan temasından kaçının.

İnterkostal sinir ablasyonları, internal meme arterinde (İMA) olası bir hasarı önlemek için İMA'nın 2-4 cm lateralinde yapılmalıdır.

Orta aksiller çizginin posteriorunda göğüs duvarı cerrahisi için interkostal sinir ablasyonu yapılıyorsa, sempatik gövdenin yakınlığı nedeniyle 3. interkostal aralığın üzerinde veya abdominal kas şişkinliği riski nedeniyle 9. interkostal aralığın altında ablasyon yapılması önerilmez.

İnterkostal sinir ablasyonları, sempatik zincire zarar gelmesini önlemek için dorsal kök gangliyonlarından en az 2 cm veya omurga tabanından 4 cm uzakta olmalıdır.

12. Doğrudan görselleştirme altında Bilyeli Ucun ve gövdenin soğuk bölgesinin ablasyon yapılması amaçlanmayan diğer anatomik yapılarla temas etmediğinden emin olun.
13. DONDURMA Modunu istenen süre boyunca devreye sokmak için etkinleştirme düğmesine basın veya isteğe bağlı ACM ayak pedalını kullanın. Ablasyon Zamanlayıcısı sona erdikten sonra sistem otomatik olarak DONDURMA modundan BUZ ÇÖZME moduna geçecektir.

⚠ **UYARI** ⚠

İstenmeyen doku hasarını önlemek için kriyoadhezyon mevcutken PROBU hareket ettirmekten kaçınmaya özen gösterin.

⚠ **İKAZ:** Standart bir hazır sinir stimülatörü kullanırken cihazı kullanmadan önce üreticinin tüm talimatlarını dikkatlice okuyun. Talimatlara uyulmaması yaralanmalara yol açabilir ve cihazın yanlış çalışmasına neden olabilir.

14. Bilyeli Ucu ablasyon bölgesinden çıkarmaya veya Gövdenin Bilyeli Ucunu hareket ettirmeye çalışmadan önce PROB sıcaklığının 0°C'nin (32°F) üzerine çıkmasını bekleyin.

⚠ **İKAZ:** KONSOL BUZ ÇÖZME Modundayken dikkatli olun, çünkü N_2O gazı tahliyesi sırasında PROB kriyoadezyona neden olacak kadar soğuyabilir.

NOT: PROB istenen BUZ ÇÖZME sıcaklığına ulaşmazsa dokuya ve PROB alanına gereken şekilde ılık steril salin uygulayın.

15. KONSOL Hazır Moduna geçtikten ve PROB sıcaklığı 0°C'nin (32°F) üzerine çıktıktan sonra, ilave kriyoablasyon lezyonları oluşturmak için (11) ila (14) arasındaki adımları tekrarlayın.

⚠ **İKAZ:** Cihaz üst üste birden fazla dondurma döngüsüne (4'ten fazla) maruz kalırsa tutma kolu amaçlanandan daha soğuk hale gelebilir ve potansiyel olarak kullanıcının elinde rahatsızlığa neden olabilir.

PROBUN ÇIKARILMASI VE BERTARAF EDİLMESİ

16. Valfi saat yönünde tamamen çevirerek N_2O Silindirini kapatın.
17. Sistemdeki basıncın tamamen alınması için kırmızı N_2O Manuel Çıkış Düğmesini çekin veya KONSOLUN arkasındaki N_2O Çıkış Anahtarına basın.

⚠ **İKAZ:** PROBU çıkarmaya çalışmadan önce KONSOLUN Hazır Modda olduğundan emin olun. Basınçlı gazın aniden serbest kalması PROBUN geri tepmesine neden olabilir ve bu, operatörün veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

18. PROBU, KONSOLDAN çıkarın ve atın.

⚠ **UYARI** ⚠

SADECE TEK KULLANIMLIKTIR. YENİDEN KULLANMAYIN, YENİDEN İŞLEMEYİN VEYA YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon ayrıca cihazın kontaminasyon riskini doğurabilir ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

İMHA

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

CİDDİ VAKA

Bu cihazla bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, AtriCure'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANILMIŞ ÜRÜNÜN İADESİ

Herhangi bir nedenle bu ürünün AtriCure, Inc. firmasına iade edilmesi gerektiğinde sevkiyattan önce AtriCure, Inc. firmasından bir iade mal yetkilendirme (RGA) numarası alınması gerekmektedir. Ürün kan veya vücut sıvılarıyla temas etmişse paketlemeden önce iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Hasar görmesini engellemek amacıyla sevkiyat, orijinal karton veya benzeri bir karton içerisinde yapılmalıdır. Ayrıca, sevkiyat paketi üzerinde RGA numarası ve içeriğin biyolojik olarak tehlikeli olduğunu belirten bir ibare bulunmalıdır. Uygun nakliye konteynerleri, uygun etiketleme ve RGA numarası dahil olmak üzere temizlik ve malzeme talimatları AtriCure, Inc. şirketinden temin edilebilir.

SORUMLULUK REDDİ BEYANLARI

Kullanıcılar, ürünü kullanmadan önce ürünün kullanıma uygunluğunu onaylama ve ürünün yalnızca bu kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde kullanılmasını sağlama sorumluluğunu üstlenir. Bu sorumluluk, ürünün yeniden kullanılmamasını sağlama dahil olmak üzere diğer sorumlulukları da içerebilir.

AtriCure, Inc. hiçbir koşul altında bu ürünün kasıtlı olarak yanlış kullanımı veya yeniden kullanımı sonucu ortaya çıkan, fiziksel yaralanma veya mala zarar verme ile ilgili herhangi bir kayıp, hasar veya masraf dahil olmak üzere, arızi, özel veya dolaylı kayıp, hasar veya masraftan sorumlu olmayacaktır.

SORUN GİDERME

SORUN	OLASI NEDEN	ÇÖZÜM
PROB dondurulduktan sonra istenen buz çözme sıcaklığına ulaşmıyor.	Gaz besleme yolu tıkalıdır.	Gerektiğinde dokuya ve proba ılık salin uygulayarak buzu manuel olarak çözün.
PROB uygun sıcaklığa ulaşmıyor.	N_2O silindiri boşalmıştır veya azalmıştır.	Azalmış veya boş N_2O silindirini değiştirin.
	Gaz akmıyordur, borular tıkalıdır.	PROB borusunun sıkışmadığını doğrulayın.
	PROB Gövdesinde veya borusunda gaz kaçağı vardır.	PROBU değiştirin.
	N_2O deposunun valfi kapalıdır.	N_2O deposunun vanasını tamamen açın.
KONSOLDA "---" görüntüleniyor.	Termokupl Konnektörleri KONSOLA tam olarak takılı değildir.	Termokupl Konnektörlerini KONSOL bağlantı noktalarına sonuna kadar takın.
	PROBUN iç kabloları hasarlıdır.	PROBU değiştirin.
Ablasyon sırasında KONSOLDA pozitif bir sıcaklık değeri okunuyor.	Termokupl Konnektörleri ters takılmıştır (kırmızıdan siyaha).	Termokupl Konnektörlerini eşleşen renkli KONSOL Portlarına takın.
KONSOLDA arıza kodu, hata kodu, bakım gerekli veya düşük depo basıncı ışığı gösteriliyor.	KONSOL Kullanıcı Kılavuzuna bakın.	

EN EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING\BG ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ В ЕТИКЕТИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА\CS VÝZNAM SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTKU NA OBALU\DA FORKLARING AF DE SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ EMBALLAGEMÆRKNINGEN\DE ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNGSKENNZEICHNUNG\EL ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ\ES EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE\ET PAKENDI MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLITE TÄHENDUS\FI PAKKAUSETIKETIN SYMBOLIEN KUVAUS\FR EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE\HR OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA AMBALAŽI\HU A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA\IS ÚTSKÝRINGAR Á TÁKNUM Á MERKINGUM UMBÚÐA\IT SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE\LT PAKUOTĖS ETIKETĖSE ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS\LV UZ IEPAKOJUMA MARĶĒJUMA ESOŠO SIMBOLU SKAIDROJUMS\NL VERKLARING VAN SYMBOLEN OP VERPAKKINGSETIKETTEN\NO FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKETT\PL OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU\PT EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM\RO EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE DE PE ETICHETA AMBALAJULUI\RU УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЯРЛЫКЕ УПАКОВКИ\SK VYSVETLENIE SYMBOLOV NA ZNAČENÍ BALENIA\SL OBRAZLOŽITEV SIMBOLOV NA OZNAČEVANJU NAVODIL\SR OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA NALEPNICAMA PAKOVANJA PROIZVODA\SV FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETTER\TR AMBALAJ ETIKETINDEKI SEMBOLLERIN AÇIKLAMASI

EN REFER TO THE OUTER PACKAGE LABEL TO SEE WHICH SYMBOLS APPLY TO THIS PRODUCT.\BG НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ЕТИКЕТА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА, ЗА ДА ВИДИТЕ КОИ СИМВОЛИ ВАЖАТ ЗА ТОЗИ ПРОДУКТ.\CS SYMBOLY, KTERÉ SE VZTAHUJÍ K TOMUTO VÝROBKU, NALEZNETE NA ŠTÍTKU NA VNĚJŠÍ STRANĚ OBALU.\DA DE SYMBOLER, DER GÆLDER FOR DETTE PRODUKT, KAN SES PÅ MÆRKNINGEN PÅ YDEREMBALLAGEN.\DE SCHAUEN SIE DIE KENNZEICHNUNG AUF DER VERPACKUNGSAUSSENSEITE AN, UM ZU SEHEN, WELCHE SYMBOLE FÜR DIESES PRODUKT VERWENDET WERDEN.\EL ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΙΤΕ ΠΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.\ES CONSULTE LA ETIQUETA EXTERIOR DEL ENVASE PARA VER QUÉ SÍMBOLOS SE APLICAN A ESTE PRODUCTO.\ET KONKREETSE TOOTE KOHTA KEHTIVAID SÜMBOLEID VAADAKE VÄLISPAKENDILT.\FI KATSO TUOTEKOHTAISET SYMBOLIT ULKOPAKKAUKSEN ETIKETISTÄ.\FR SE REPORTER À L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR CONSULTER LES SYMBOLES QUI S'APPLIQUENT À CE PRODUIT.\HR PROUČITE OZNAKU NA VANJSKOJ AMBALAŽI DA BISTE SAZNALI KOJI SIMBOLI VRIJEDE ZA OVAJ PROIZVOD.\HU TEKINTSE MEG A TERMÉKRE VONATKOZÓ SZIMBÓLUMOKAT A CSOMAGOLÁS KÜLSEJÉN TALÁLHATÓ CÍMKÉN.\IS MERKINGAR Á YTRI UMBÚÐUM GEFA TIL KYNNA HVAÐA TÁKN EIGA VIÐ UM ÞESSA VÖRU.\IT CONSULTARE LA CONFEZIONE ESTERNA PER DETERMINARE QUALI SIMBOLI SI APPLICANO AL DISPOSITIVO.\LT NORĖDAMI PAMATYTI, KURIE SIMBOLIAI TAIKOMI ŠIAM GAMINIUI, ŽR. IŠORINĖS PAKUOTĖS ETIKETĘ.\LV LAI NOSKAIDROTU, KURI SIMBOLI ATTIECAS UZ ŠO PRODUKTU, SKATIET IEPAKOJUMA ĀRĒJO MARĶĒJUMU.\NL RAADPLEEG HET ETIKET OP DE BUITENSTE VERPAKKING OM TE ZIEN WELKE SYMBOLEN VAN TOEPASSING ZIJN OP DIT PRODUCT.\NO SE ETIKETTEN PÅ DEN YTRE PAKKEN FOR Å SE HVILKE SYMBOLER SOM GJELDER FOR DETTE PRODUKTET.\PL ABY SPRAWDZIĆ, JAKIE SYMBOLE DOTYCZĄ TEGO PRODUKTU, NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z ETYKIETĄ NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM.\PT CONSULTE A ETIQUETA DA EMBALAGEM EXTERIOR PARA VER OS SÍMBOLOS QUE SE APLICAM A ESTE PRODUTO.\RO CONSULTAȚI ETICHETA DE PE AMBALAJUL EXTERIOR PENTRU A VEDEA SIMBOLURILE APLICABILE ACESTUI PRODUS.\RU ЧТОБЫ ОПРЕДЕЛИТЬ, КАКИЕ СИМВОЛЫ ОТНОСЯТСЯ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, СМ. ЯРЛЫК НА ВНЕШНЕЙ СТОРОНЕ УПАКОВКИ.\SK NA ZNAČENÍ NA VONKAJŠOM BALENÍ NÁJDETE SYMBOLY, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA TENTO PRODUKT.\SL PREVERITE SIMBOLE, KI VELJAJO ZA TA IZDELEK, NA ZUNANJI OVOJNINI.\SR SIMBOLE KOJI SE ODNOSE NA OVAJ PROIZVOD POTRAŽITE NA NALEPNICI SPOLJAŠNJEG PAKOVANJA.\SV SE FÖRPACKNINGENS ETIKETT FÖR ATT SE VILKA SYMBOLER SOM GÄLLER FÖR DENNA PRODUKT.\TR BU ÜRÜN IÇIN HANGI SEMBOLLERIN GEÇERLI OLDUĞUNU GÖRMEK IÇIN DIŞ AMBALAJ ETIKETINE BAKIN.

en Single Sterile Barrier System with protective packaging outside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна външна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector exterior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva välispakendiga\fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jossa on suojapakkaus ulkopuolella\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom izvana\hu Egyrétegű steril rendszer külső védőcsomagolással\is Stakt dauðhreinsuð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að utan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno\lt Viena sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no exterior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție exterior\ru Одиночная барьерная система для стерилизации с защитной наружной упаковкой\sk Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom spolja\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan\tr Dışında koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi

en Single Sterile Barrier System with protective packaging inside\bg Система с една стерилна бариера с предпазна вътрешна опаковка\cs Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem\da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende indvendig emballage\de Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen\el Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με εσωτερική προστατευτική συσκευασία\es Sistema de protección estéril individual con embalaje protector interior\et Ühekordne steriilne barjäärisüsteem koos kaitsva sisepakendiga\fi Yksinkertainen steriili estojärjestelmä, jonka sisällä on suojapakkaus\fr Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur\hr Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom iznutra\hu Egyrétegű steril rendszer belső védőcsomagolással\is Stakt dauðhreinsuð hindrunarkerfi með hlífðarumbúðum að innan\it Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo interno\lt Viena sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote\lv Vienas sterilas barjeras sistēma ar iekšēju aizsargiepakojumu\nl Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking\no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni\pl Pojedynczy system bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz\pt Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior\ro Sistem de barieră sterilă unică, cu ambalaj de protecție interior\ru Одиночная барьерная система для стерилизации с защитной внутренней упаковкой\sk Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom\sl Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno ovojnino\sr Sistem jedne sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom unutra\sv Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti\tr İçinde koruyucu ambalaj bulunan Tekli Steril Bariyer Sistemi

en Manufacturer\bg Производител\cs Výrobce\da Producent\de Hersteller\el Κατασκευαστής\es Fabricante\et Tootja\fi Valmistaja\fr Fabricant\hr Proizvođač\hu Gyártó\is Framleiðandi\it Produttore\lt Gamintojas\lv Ražotājs\nl Fabrikant\no Produsent\pl Producent\pt Fabricante\ro Producător\ru Производитель\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sr Proizvođač\sv Tillverkare\tr Üretici

US

en Country And Date of Manufacture\bg Държава и дата на производство\cs Země a datum výroby\da Land og dato for fremstilling\de Herstellungsland und -datum\el Χώρα και ημερομηνία κατασκευής\es País y fecha de fabricación\et Tootmisriik ja -kuupäev\fi Valmistusmaa ja -päivämäärä\fr Pays et date de fabrication\hr Država i datum proizvodnje\hu A gyártás országa és dátuma\is Framleiðsluland og framleiðsludagur\it Paese e data di produzione\lt Pagaminimo šalis ir data\lv Izgatavošanas valsts un datums\nl Land en datum van productie\no Produksjonsland og -dato\pl Kraj i data produkcji\pt País e data de fabrico\ro Țara și data de fabricație\ru Страна и дата производства\sk Krajina a dátum výroby\sl Država in datum izdelave\sr Zemlja i datum proizvodnje\sv Land och datum för tillverkning\tr Üretildiği Ülke ve Tarih

en Do not re-use\al Mos e ripërdorni\bg Не използвайте повторно\cs Nepoužívejte opakovaně\da Må ikke genbruges\de Nicht wiederverwenden\el Μην επαναχρησιμοποιείτε\es No reutilizar\et Mitte korduskasutada\fi Ei saa käyttää uudelleen\fr Ne pas réutiliser\hr Nemojte ponovno upotrebljavati\hu Tilos újrafelhasználni!\is Ekki endurnota\it Non riutilizzare\lt Nenaudoti pakartotinai\lv Nelietot atkārtoti\nl Niet opnieuw gebruiken\no Skal ikke brukes på nytt\pl Nie używać ponownie\pt Não reutilizar\ro A nu se reutiliza\ru Только для одноразового использования\sk Nepoužívajte opakovane\sl Ne uporabite znova\sr Ne koristiti ponovo\sv Får ej återanvändas\tr Tekrar kullanmayın

en Do not Resterilize\bg Не стерилизирайте повторно\cs Nesterilizujte opakovaně\da Må ikke resteriliseres\de Nicht erneut sterilisieren\el Μην επαναποστειρώνετε\es No volver a esterilizar\et Ärge resteriliseerige\fi Ei saa steriloida uudelleen\fr Ne pas restériliser\hr Nemojte ponovno sterilizirati\hu Tilos újrasterilizálni!\is Má ekki endursæfa\it Non risterilizzare\lt Nesterilizuoti pakartotinai\lv Nesterilizēt atkārtoti\nl Niet opnieuw steriliseren\no Må ikke resteriliseres\pl Nie sterylizować ponownie\pt Não reesterilizar\ro A nu se resteriliza\ru Запрещается повторно стерилизовать\sk Nesterilizujte opakovane\sl Ne sterilizirajte znova\sr Ne sterilisati ponovo\sv Omsterilisera inte\tr Tekrar Sterilize Etmeyin

en Do not use if package is damaged\bg Не използвайте, ако опаковката е нарушена\cs Nepoužívejte, je-li obal poškozen\da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget\de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist\el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά\es No utilizar si el envase está dañado\et Ärge kasutage seadet, kui selle pakend on kahjustatud\fi Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut\fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé\hr Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena\hu Ne használja, ha a csomagolás sérült!\is Ekki nota ef pakkningin er skemmd\it Non utilizzare se la confezione è danneggiata\lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista\lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts\nl Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is\no Skal ikke brukes hvis pakken er skadet\pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone\pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada\ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat\ru Не используйте при повреждении упаковки\sk Nepoužívajte, ak je balenie poškodené\sl Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana\sr Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno\sv Använd inte om förpackningen är skadad\tr Paket hasarlıysa kullanmayın

STERILE R

en Sterilized by Gamma Radiation\bg Стерилизирано с гама-лъчение\cs Sterilizováno gama zářením\da Steriliseret med gammastråling\de Mit Gammastrahlen sterilisiert\el Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα\es Esterilizado con radiación gamma\et Steriliseeritud gammakiirgusega\fi Steriloitu gammasäteilyllä\fr Stérilisé par rayons gamma\hr Sterilizirano gama-zračenjem\hu Gammasugárzással sterilizálva\is Sæft með gammageislun\it Sterilizzato con radiazioni gamma\lt Sterilizuota gama spinduliais\lv Sterilizēts, izmantojot gamma starojumu\nl Gesteriliseerd met gammastraling\no Sterilisert ved gammastråling\pl Wysterylizowano promieniowaniem gamma\pt Esterilizado por radiação gama\ro Produs sterilizat cu radiații gama\ru Стерилизовано гамма-излучением\sk Sterilizované gama žiarením\sl Sterilizirano s sevanjem gama\sr Sterilisano gama zračenjem\sv Steriliseras med gammastrålning\tr Gama Işınlarıyla sterilize edilmiştir

en Not made with Natural Rubber Latex\bg Не е произведен с естествен латексов каучук\cs Není vyrobeno z přírodního latexu\da Fremstillet uden naturgummilatex\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\el Δεν κατασκευάζεται από λατέξ φυσικού καουτσούκ\es No contiene látex de caucho natural\et Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit\fi Ei valmistettu luonnonkumilateksista\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\hr Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume\hu Nem tartalmaz természetes latexgumit\is Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\lt Pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\no Ikke laget av naturgummilateks\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\pt Não contém látex de borracha natural\ro Nu conține latex din cauciuc natural\ru Изготовлено без применения натурального каучукового латекса\sk Pri výrobe sa nepoužila prírodná latexová guma\sl Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka\sr Ne sadrži lateks od kaučuka\sv Ej tillverkad av naturgummilatex\tr Doğal Kauçuk Lateks içermez

en Non-pyrogenic\bg Апирогенно\cs Apyrogenní\da Ikke-pyrogen\de Nicht pyrogen\el Μη πυρετογόνο\es No pirogénico\et Mittepürogeenne\fi Ei-pyrogeeninen\fr Apyrogène\hr Nepirogeno\hu Pirogénmentes\is Ekki hitavaldandi\it Apirogeno\lt Nepirogeniška\lv Nepirogēns\nl Niet-pyrogeen\no Ikke-pyrogen\pl Niepirogenne\pt Apirogénico\ro Apirogen\ru Непирогенно\sk Nepyrogénne\sl Apirogeno\sr Apirogeno\sv Icke-pyrogen\tr Pirojenik değildir

en Caution\bg Внимание\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Precaución\et Ettevaatust!\fi Varoitus\fr Mise en garde\hr Oprez\hu Figyelem\is Varúð\it Attenzione\lt Dėmesio\lv Uzmanību!\nl Let op\no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\ru Внимание\sk Upozornenie\sl Pozor\sr Oprez\sv Varning\tr İkaz

en Use-by date\bg Срок на годност\cs Datum konce spotřeby\da Udløbsdato\de Verfallsdatum\el Ημερομηνία λήξης\es Fecha de caducidad\et Tarvitamise lõpptähtpäev\fi Viimeinen käyttöpäivä\fr Date limite d'utilisation\hr Rok trajanja\hu Felhasználhatósági dátum\is Síðasta notkunardagur\it Data di scadenza\lt Naudoti iki nurodytos datos\lv Derīguma termiņš\nl Uiterste gebruiksdatum\no Brukes innen\pl Termin ważności\pt Data de validade\ro A se utiliza până la data de\ru Срок годности\sk Dátum spotreby\sl Datum izteka roka uporabnosti\sr Rok upotrebe\sv Sista förbrukningsdatum\tr Son kullanım tarihi

en Follow instructions for use\bg Следвайте инструкциите за употреба\cs Dodržujte návod k použití\da Følg brugsanvisningen\de Gebrauchsanweisung befolgen\el Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης\es Siga las instrucciones de uso\et Järgida kasutusjuhendit\fi Noudata käyttöohjeita\fr Respecter le mode d'emploi\hr Pridržavajte se uputa za uporabu\hu Kövesse a használati utasítást\is Fylgið notkunarleiðbeiningum\it Seguire le istruzioni per l'uso\lt Laikykitės naudojimo instrukcijos\lv Skatīt lietošanas instrukcijas\nl De gebruiksaanwijzing volgen\no Følg bruksanvisningen\pl Postępować zgodnie z instrukcją obsługi\pt Seguir as instruções de utilização\ro Urmați instrucțiunile de utilizare\ru Следуйте инструкциям по эксплуатации\sk Postupujte podľa návodu na použitie\sl Glejte navodila za uporabo\sr Sledite uputstvo za upotrebu\sv Följ instruktionerna för användning\tr Kullanım talimatlarına uyun

en Waste Electrical and Electronic Equipment\bg Отпадъци от електрическо и електронно оборудване\cs Odpadní elektrická a elektronická zařízení\da Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)\de Elektro- und Elektronik-Altgeräte\el Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού\es Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos\et Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed\fi Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu\fr Déchets d'équipements électriques et électroniques\hr Otpadna električna i elektronička oprema\hu Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai\is Rafmagns- og rafeindaúrgangur\it Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche\lt Elektros ir elektroninių įrenginių atliekos\lv Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi\nl Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur\no Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr\pl Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny\pt Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos\ro Deșeuri de echipamente electrice și electronice\ru Утилизация электрического и электронного оборудования\sk Odpad z elektrických a elektronických zariadení\sl Odpadna električna in elektronska oprema\sr Otpad od električne i elektronske opreme\sv Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning\tr Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyalar

en Does not contain Phthalates\bg Не съдържа фталати\cs Neobsahuje ftaláty\da Indeholder ikke ftalater\de Enthält keine Phthalate\el Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις\es No contiene ftalatos\et Ei sisalda ftalaate\fi Ei sisällä ftalaatteja\fr Ne contient pas de phtalates\hr Ne sadržava ftalate\hu Nem tartalmaz ftalátokat\is Inniheldur ekki þalöt\it Non contiene ftalati\lt Sudėtyje nėra ftalatų\lv Nesatur ftalātus\nl Bevat geen ftalaten\no Inneholder ikke ftalater\pl Nie zawiera ftalanów\pt Não contém ftalatos\ro Nu conține ftalați\ru Не содержит фталатов\sk Neobsahuje ftaláty\sl Ne vsebuje ftalatov\sr Ne sadrži ftalate\sv Innehåller inte ftalater\tr Ftalat İçermez

en Keep Dry\bg Да се пази сухо\cs Uchovávejte v suchu\da Skal opbevares tørt\de Trocken halten\el Διατηρείτε το προϊόν στεγνό\es Manténgase seco\et Hoida kuivas\fi Säilytettävä kuivana\fr Garder au sec\hr Čuvajte na suhom mjestu\hu Száraz helyen tartandó\is Haltu þurru\it Tenere asciutto\lt Laikyti sausai\lv Uzglabāt sausumā\nl Droog houden\no Oppbevares tørt\pl Chronić przed wilgocią\pt Manter seco\ro A se păstra uscat\ru Беречь от влаги\sk Uchovávajte v suchu\sl Hranite na suhem\sr Čuvati na suvom\sv Håll torr\tr Kuru Tutun

#

en Model Number\bg Номер на модел\cs Číslo modelu\da Modelnummer\de Modellnummer\el Αριθμός μοντέλου\es Número de modelo\et Mudeli number\fi Mallinumero\fr Numéro de modèle\hr Broj modela\hu Típusszám\is Gerðanúmer\it Numero di modello\lt Modelio numeris\lv Modeļa numurs\nl Modelnummer\no Modellnummer\pl Numer modelu\pt Número de modelo\ro Număr model\ru Номер модели\sk Číslo modelu\sl Številka modela\sr Broj modela\sv Modellnummer\tr Model Numarası

UDI

en Unique Device Identifer\bg Уникален идентификатор на изделие\cs Jedinečný identifikátor prostředku\da Entydig enhedsidentifikator\de Produktidentifizierungsnummer\el Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος\es Identificador único del dispositivo\et Unikaalne seadme identifitseerimistunnus\fi Laitteen yksilöivä tunniste\fr Identifiant unique de dispositif\hr Jedinstvena identifikacija proizvoda\hu Egyedi eszközazonosító\is Einstakt auðkenni tækis\it Identificatore univoco del dispositivo\lt Unikalusis priemonės identifikatorius\lv Unikālais ierīces identifikators\nl Unieke hulpmiddel-ID\no Entydig utstyrsidentifikator\pl Unikalny identyfikator wyrobu\pt Identificação única do dispositivo\ro Identificatorul unic al dispozitivului\ru Уникальный идентификатор устройства\sk Unikátny identifikátor pomôcky\sl Enolični identifikator pripomočka\sr Jedinstveni identifikator uređaja\sv Unik Enhetsidentifierare\tr Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

LOT

en Lot Number\bg Номер на партида\cs Číslo šarže\da Lotnummer\de Chargennummer\el Αριθμός παρτίδας\es Número de lote\et Partiinumber\fi Eränumero\fr Numéro de lot\hr Broj serije\hu Tételszám\is Lotunúmer\it Numero lotto\lt Partijos numeris\lv Partijas numurs\nl Partijnummer\no Lotnummer\pl Numer partii\pt Número de lote\ro Număr lot\ru Номер партии\sk Číslo šarže\sl Serijska številka\sr Broj serije\sv Lot Antal\tr Lot Numarası

REF

en Catalogue Number\bg Каталожен номер\cs Katalogové číslo\da Katalognummer\de Bestellnummer\el Αριθμός καταλόγου\es Número de catálogo\et Kataloogi number\fi Luettelonumero\fr Référence catalogue\hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\is Vörunúmer\it Numero di catalogo\lt Katalogo numeris\lv Kataloga numurs\nl Catalogusnummer\no Katalognummer\pl Numer katalogowy\pt Número do catálogo\ro Numărul de catalog\ru Номер по каталогу\sk Katalógové číslo\sl Kataloška številka\sr Kataloški broj\sv Katalognummer\tr Katalog Numarası

MD

en Medical Device\bg Медицинско изделие\cs Zdravotnický prostředek\da Medicinsk udstyr\de Medizinprodukt\el Ιατροτεχνολογικό προϊόν\es Dispositivo médico\et Meditsiiniseade\fi Lääkinnällinen laite\fr Dispositif médical\hr Medicinski proizvod\hu Orvostechnikai eszköz\is Lækningatæki\it Dispositivo medico\lt Medicinos priemonė\lv Medicīniska ierīce\nl Medisch hulpmiddel\no Medisinsk utstyr\pl Wyrób medyczny\pt Dispositivo médico\ro Dispozitiv medical\ru Медицинское оборудование\sk Zdravotnícka pomôcka\sl Medicinski pripomoček\sr Medicinsko sredstvo\sv Medicinteknisk produkt\tr Tıbbi Cihaz

en Importer\bg Вносител\cs Dovozce\da Importør\de Importeur\el Εισαγωγέας\es Importador\et Importija\fi Maahantuoja\fr Importer\hr Uvoznik\hu Importőr\is Innflutningur\it Importatore\lt Importuotojas\lv Importētājs\nl Importeur\no Importør\pl Importer\pt Importador\ro Importator\ru Импортер\sk Dovozca\sl Uvoznik\sr Uvoznik\sv Importör\tr İthalatçı

EC REP

en Authorized representative in the European Community\bg Упълномощен представител в Европейската общност\cs Oprávněný zástupce pro Evropské společenství\da Autoriseret repræsentant i EU\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\es Representante autorizado en la Comunidad Europea\et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\fr Représentant agréé dans la Communauté européenne\hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici\hu Hivatalos képviselet az Európai Unióban\is Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu\it Rappresentante autorizzato per la Comunità europea\lt Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje\lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā\nl Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\no Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană\ru Уполномоченный представитель в Европейском сообществе\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti\sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen\tr Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

CE 2797

en Conforms to the requirements of the European Directives and Regulations\bg Отговаря на изискванията на европейските директиви и регламенти\cs Splňuje požadavky evropských směrnic a nařízení\da Overholder kravene i de europæiske direktiver og bestemmelser\de Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen\el Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών οδηγιών και κανονισμών\es Cumple los requisitos de las directivas y las normativas europeas\et Vastab Euroopa direktiivide ja määruste nõuetele\fi Täyttää Euroopan direktiivien ja asetusten vaatimukset\fr Conforme aux exigences des Directives et des Règlements Européens\hr Sukladno sa zahtjevima europskih direktiva i uredbi\hu Megfelel az európai irányelvek és előírások követelményeinek\is Í samræmi við kröfur evrópskra tilskipana og reglugerða\it Conforme ai requisiti delle direttive e dei regolamenti europei\lt Atitinka Europos direktyvų ir reglamentų reikalavimus\lv Atbilst Eiropas direktīvu un regulu prasībām\nl Voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijnen en voorschriften\no Oppfyller kravene i de europeiske direktivene og forskriftene\pl Spełnia wymagania europejskich dyrektyw i rozporządzeń\pt Em conformidade com os requisitos das diretivas e regulamentos europeus\ro În conformitate cu cerințele prevăzute în directivele și reglementările europene\ru Соответствует требованиям европейских директив и нормативных правил\sk Spĺňa požiadavky európskych smerníc a nariadení\sl Ustreza zahtevam evropskih direktiv in uredb\sr Ispunjava zahteve Evropskih direktiva i propisa\sv Uppfyller kraven i EU:s direktiv och förordningar\tr Avrupa Direktifleri ve Yönetmelikleri kapsamındaki gerekliliklere uygundur

en Contains Hazardous Materials\bg Съдържа опасни материали\cs Obsahuje nebezpečné materiály\da Indeholder farlige materialer\de Enthält gefährliche Materialien\el Περιέχει επικίνδυνα υλικά\es Contiene materiales peligrosos\et Sisaldab ohtlikke materjale\fi Sisältää vaarallisia materiaaleja\fr Contient des substances dangereuses\hr Sadržava opasne materijale\hu Veszélyes anyagokat tartalmaz\is Inniheldur hættuleg efni\it Contiene materiali pericolosi\lt Sudėtyje yra pavojingų medžiagų\lv Satur bīstamus materiālus\nl Bevat gevaarlijke stoffen\no Inneholder farlige stoffer\pl Zawiera materiały niebezpieczne\pt Contém materiais perigosos\ro Conține materiale periculoase\ru Содержит опасные вещества\sk Obsahuje nebezpečné materiály\sl Vsebuje nevarne snovi\sr Sadrži opasne materijale\sv Innehåller farliga ämnen\tr Tehlikeli Maddeler İçerir

en Fragile, handle with care\bg Чупливо, да се борави внимателно\cs Křehké, zacházet opatrně\da Skrøbeligt, håndter forsigtigt\de Vorsicht, zerbrechlich\el Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή\es Frágil, manipular con cuidado\et Habras, käsitsege ettevaatlikult\fi Särkyvä, käsittele varovasti\fr Fragile, à manipuler avec précaution\hr Lomljivo, pažljivo rukovati\hu Törékeny, óvatosan kezelendő\is Brothætt, meðhöndlið með varúð\it Fragile, maneggiare con cura\lt Trapus, elkitės atsargiai\lv Trausls, jārīkojas uzmanīgi\nl Breekbaar, voorzichtig behandelen\no Skjørt innhold, håndteres forsiktig\pl Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie\pt Frágil, manusear com cuidado\ro Fragil; a se manipula cu grijă\ru Хрупкое, обращаться осторожно\sk Krehké, zaobchádzajte opatrne\sl Krhko, ravnajte previdno\sr Lomljivo, rukujte pažljivo\sv Ömtålig, hantera med försiktighet\tr Kırılabilir, dikkatli kullanın

140°F 60°C
-20°F -29°C

en Transit/Storage Temperature limit\bg Ограничение на температурата при транспорт/съхранение\cs Mezní hodnota teploty při přepravě/skladování\da Transit/opbevaring temperaturgrænse\de Temperaturgrenzwert für Transport/Lagerung\el Όριο θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά/αποθήκευση\es Límite de temperatura a efectos de transporte/almacenamiento\et Transpordi/ladustamistemperatuuri piirang\fi Kuljetuksen/säilytyksen lämpötilarajat\fr Limite de température durant le transit/stockage\hr Granična vrijednost temperature za prijevoz/skladištenje\hu Szállítási/tárolási hőmérséklet határértéke\is Hitatakmörk flutnings/geymslu\it Limite di temperatura di trasporto/stoccaggio\lt Gabenimo / laikymo temperatūros ribojimai\lv Pārvadāšanas/glabāšanas temperatūras ierobežojums\nl Temperatuurlimiet transport/opslag\no Temperaturgrense for transport/lagring\pl Limit temperatury podczas transportu/przechowywania\pt Limites de temperatura de transporte/armazenamento\ro Limită de temperatură pentru transport/depozitare\ru Ограничения по температуре транспортировки/хранения\sk Hranica teploty počas prepravy/skladovania\sl Omejitev temperature pri transportu/shranjevanju\sr Ograničenje temperature prilikom transporta/skladištenja\sv Gräns för transitering/lagring\tr Taşıma/Depolama Sıcaklığı sınırı

85%
30%

en Transit/Storage Humidity limit\bg Ограничение на влажността при транспорт/съхранение\cs Mezní hodnota vlhkosti při přepravě/skladování\da Transit/opbevaring fugtighedsgrænse\de Grenzwert für die Luftfeuchtigkeit für Transport/Lagerung\el Όριο υγρασίας κατά τη μεταφορά/αποθήκευση\es Límite de humedad a efectos de transporte/almacenamiento\et Õhuniiskuse piir transportimisel/ladustamisel\fi Kuljetuksen/säilytyksen kosteusrajat\fr Limite d'humidité durant le transport/stockage\hr Granična vrijednost vlažnosti za prijevoz/skladištenje\hu Szállítási/tárolási páratartalom határértéke\is Rakamörk fyrir flutning/geymslu\it Limite di umidità di trasporto/stoccaggio\lt Gabenimo / laikymo drėgnio ribojimai\lv Pārvadāšanas/glabāšanas mitruma ierobežojums\nl Vochtigheidslimiet transport/opslag\no Fuktighetsgrense for transport/lagring\pl Limit wilgotności podczas transportu/przechowywania\pt Limites de humidade de transporte/armazenamento\ro Limită de umiditate pentru transport/depozitare\ru Диапазон влажности при транспортировке/хранении\sk Hranica vlhkosti počas prepravy/skladovania\sl Omejitev vlažnosti pri transportu/shranjevanju\sr Ograničenje vlažnosti prilikom transporta/skladištenja\sv Gräns för luftfuktighet för transitering/lagring\tr Taşıma/Depolama Nemi sınırı

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

EC REP

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