IFU-0545.A
2025-03
Page 1 of 6

AtriCure®

CE 2797

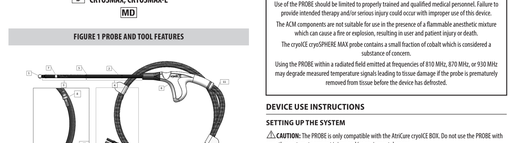
cryoICE® cryoSPHERE MAX™ cryoablation probe

INSTRUCTIONS FOR USE

CRYOSMAX; CRYOSMAX-L

MD

FIGURE 1 PROBE AND TOOL FEATURES



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 are provided in the CryoSMAX Instructions for Use, available at cryoICE BOX™ User's Manual.
2. Turn the N₂O 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.

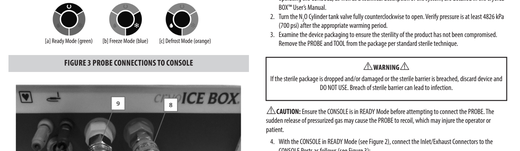


FIGURE 4 RECOMMENDED TOOL USAGE FOR FORMING THE SHAFT FLEXIBLE POSITION

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 ANGLE

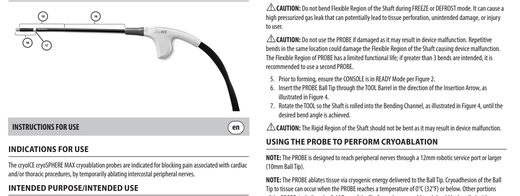
NOTE: The Flexible Region of the Shaft should only be formed using the TOOL, which maintains a safe bending radius (>1.9 cm) for the Shaft.

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

NOTE: 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.

FIGURE 5 SHAFT FEATURES



⚠ 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 a 12mm robotic service port or larger (10mm Ball Tip).

NOTE: The PROBE ablates tissue via cryogenic energy delivered to the Ball Tip. Cryoablation 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 cryoablation.

⚠ 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. Position the PROBE Tip in 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 a 12mm robotic service port or larger (10mm 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 cryoablation 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 the most 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 anatomic 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 cryoablation is present, to prevent inadvertent tissue damage.

RÉGLAGE DES PARAMÈTRES DE CRYOSPHÉRE MAX™ POUR LA SONDE CRYOSMAX

⚠ 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.
15. Ablation: Use care while the CONSOLE is in DEFROST Mode, as during N_2O gas venting, the PROBE may cool sufficiently to cause cryoablation.
16. Cryoablation: If PROBE does not reach desired DEFROST temperature, apply warm, sterile, saline to the tissue and PROBE area as necessary.

⚠ 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 N2O 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 a comparable 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

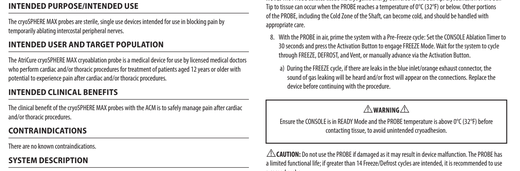
Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-used.

Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense arising from the result of improper 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 pinched.	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.	

FIGURE 3 PROBE CONNECTIONS TO CONSOLE



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

CONSOLE OPERATING MODES (see Figure 2)

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

SHAFT FEATURES (see Figure 5)

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Внимателно прочетете ВСИЧКИ инструкции ПРЕДИ употреба. Пропуск на стриктните 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 предупреждения, сигнали за внимание, обезпечаването на продуктите, неовместимите стойности за полза и функциите на комплекта CryoICE Box (ACM) може да доведе до повреда на изделието и/или нараняване на пациента.
СОНДАТА трябва да се използва само по подходящо обучение в правоспособени медицински персонал. При нежелателна употреба на тоза изделие може да се получи непредвидим на предвидимата терапия и/или сериозно нараняване.
Компонентите на ACM не са подходящи за употреба при наличие на запалими анестетична смес, които може да причинят пожар или експлозия, изискващи допълнителни мерки за потребителя и пациента.
Сондата cryoICE cryoSPHERE MAX съдържа малко чист кобалт, който се счита за токсичен, поради тоза безопасността.
Използването на СОНДАТА в рамките на изтъкнато поле с честота 810 MHz, 870 MHz или 930 MHz може да доведе измерванията температури сигнали, които да доведе до грешките на тъкавта, ако сондата се извади предварително от тъкавта, 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 спасявайте, усукайте, притискайте и не повреждайте по друг начин гибкавата част на кожуха или тръбите, тъй като тоза може да доведе до спадане на газовото снабдяване, поетто 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. Следвайте 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 и техническо описание на системата са поместени в ръководството за потребителя на cryoICE BOX™.
2. Завъртете вентила на резервоарната с N_2O докрай в посока, обратна на часовата 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 стерилизиращите СОНДА и ИНСТРУМЕНТ от опаковката по стандартна стерилна техника.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Ако стерилна 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 опитвате 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. Свед ката КОНЗОЛАТА е в режим на ГОТОВНОСТ (вижте Фигура 2), свържете медицинското/изходящото кожухче 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 малкия стопорната втулка на оранжевия изходен порт, поставете оранжевия изходен газов конектор, след около секунди стопорната втулка.
   c) Уверете се, че входният и изходният конектори за газ са свързани, като дръпнете внимателно конекторите и да ги видите.
   d) Поставете черната и червена конектори на термодвойката в портовете за термодвойката съответните цветове.

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

ОФОРМЯНЕ НА ГЪВКАВАТА ОБЛАСТ НА КОЖУХА ДО ЖЕЛАНАТА ФОРМА

ЗАБЕЛЕЖКА: Гъвкавата област на кожуха трябва да бъде оформена 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, приплатете постоянен, стабилен натиск, и не притискайте бързо и силно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо същото огъване в различна равнина, не усукайте 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 оказвайте 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 тъканите, невероятно degree или травма на потребителя.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не използвайте СОНДАТА, ако е повредена, тъй като тоза може да причини непредвидимо/ат на устройство. Неколкократни огъвания в едно и също място може да предизвикат гъвкавата област на кожуха, което да доведе до неизправност на устройството. Гъвкавата част на СОНДАТА има ограничен експлоатационен живот; ако се необходими повече от 3 огъвания, се препоръчва да използвате втора СОНДА.

5. Преди да пристъпите към замразяване, уверете, че КОНЗОЛАТА е в режим на ГОТОВНОСТ, както е показано на Фигура 2.
6. Промушете сферичния край на СОНДАТА през кръглия проре 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 навие в зона за огъване, както е показано на Фигура 4, докато постигнете желаната ъгъл на огъване.

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

ИЗПОЛЗВАНЕ НА СОНДАТА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА КРИОАБЛАЦИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: СОНДАТА е проектирана да достигат до периферните нерви през 12 mm роботизирания сервиз порт или по-голям (10 mm сферичен край).

ЗАБЕЛЕЖКА: СОНДАТА изваужва аблация на тъканите чрез криогенна енергия, подадена до сферичния край. Когато СОНДАТА достигне температура от 0°C (32°F) или по-ниска, да се случи да криоаблация на сферичния край на тъканта. Другите части на СОНДАТА, включвайки студената зона на кожуха, могат да станат студени и с тях следва да се боравят с необходимото внимание.

8. Като продължавате СОНДАТА във въздуха, задействайте 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 через ЗАМРАЗЯВАНЕ, РАЗМРАЗЯВАНЕ и Вентилиране или променете ръчно от бутона за активиране:
   a) По време на цикъла на ЗАМРАЗЯВАНЕ, ако има течове в синия входен/оранжевия изходен конектор, ще чуете звук на изтичащ 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 криоаблация.

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

9. Поставете топката за аблация на желаното време за аблация. Настройката по подразбиране на таймера е 120 секунди.
10. Напасвайте СОНДАТА до целевото поле на аблация:
    a) Установете полето на целевия периферен нерв.
    b) Промушете сферичния край через подходящо сферичен разрез, за да достигнете до целта. Сондата е проектирана така, че да може да влиза през 12 mm роботизиран сервиз порт или по-голям (10 mm сферичен край).
    c) Под директна визуализация поставете сферичния край 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 край и избягвайте преместване на СОНДАТА, преди да е завършил цикълът на ЗАМРАЗЯВАНЕ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.
Преди да влезете в режим на замразяване, внимо се уверявайте, че сферичният край е разположен, както е необходимо, и че няма нежелан тъканен контакт със сферичния край или гъвкавата зона на кожуха, с цел предотвратяване на неволна криоаблация 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 (ВМА), за да се предотвратява потенциалното увреждане на ВМА.
Ако извършвате аблация на междуребрения нерв при хирургическа операция на гръдната стена постериорно на средната аксиларна линия, не се препоръчва аблация над 3-ро междуребрено пространство поради близостта на симпатиковия стволи или под 9-о междуребрено пространство поради риск от издуване на абдоминалните мускули.
Аблации на междуребрения нерв трябва да се извършват на минимум 2 cm от гръбначните корени/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 край на сондата и студената зона на кожуха не се в контакт с други анатомични структури, които не са предвидени за аблация.
13. Натиснете бутона за активиране или използвайте опционалния крачен прекъсвачите 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 криоаблация, за да се предотвратят неволно увреждане на тъканта.

⚠ ВНИМАНИЕ: Когато използвате стандартно предлагане нервен стимулатор, прочетете внимателно всички инструкции на производителя, преди да използвате устройството. Неспазването на указанията може да причини травма и 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 край от полето на аблация или да премествате студената зона на кожуха.

⚠ ВНИМАНИЕ: Бъдете внимателни, докато КОНЗОЛАТА е в режим на РАЗМРАЗЯВАНЕ, тъй като по время на изхвърлянето на газа N_2O СОНДАТА може да се охлади достатъчно, за да предизвика криоаблация.

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), поставете отъкъм (11 до (14), за да е сигурен допълнителен криоаблационен ефект.

⚠ 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 дръжката вентила по часовниковата стрелка.
17. Изтеглете червеното ръчно за ръчно изпускане на N_2O или натиснете превключвателя за изпускане на N_2O на гърба на КОНЗОЛАТА, за да разпределите напълно системата.

⚠ ВНИМАНИЕ: Уверете се, че КОНЗОЛАТА е в режим 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.

⚠ ВНИМАНИЕ: 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, които 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 предаването на инфекционен(и) заболяване(я) 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 медицинско отпадъци и да бъде изхвърлено по протокола на болницата.

СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с тоза изделие, трябва да бъде съобщаван на AtriCare и на компетентните органи на държавата-членка, в която потребителят и/или пациентът.

ВРЪЩАНЕ НА ИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ

Ако поради някаква причина продуктът трябва да бъде върнат на AtriCare, Inc, преди изпращането му трябва да се снабдите с отговарящомно номер за возвратен стоки (RGA) от AtriCare, Inc. Ако продуктът е бил в контакт с кръв или телесни течности, продуктът 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 съдържа биологично опасно съдържание. Указания за почистване и материали, включвайки подходящи транспортни контейнери, точните етикети и RGA номер могат да бъдат получени от AtriCare, Inc.

ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ОТКАЗ

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

При никакви обстоятелства AtriCare, 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 тоза продукт, включвайки загуба, повреда или разход, свързан с вреда на телесно нараняване 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 счупени.
	Теч на газ в кожуха или тръбите на СОНДАТА.	Сменете СОНДАТА.
	Вентилът за 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.
КОНЗОЛАТА показва положителна температура по време на аблация.	Конекторите на термодвойката са поставени обратно (червено в черно).	Поставете конекторите на термодвойката в портовете на КОНЗОЛАТА съответстващите цветове.
КОНЗОЛАТА показва код за неизправност, код за грешка, необходимост от техническо обслужване или светя индикатора/ръчка на високо налягане на цилиндъра.	Вижте ръководството на потребителя на КОНЗОЛАТА.	

НАВОД К ПОЦЕЛТИ

Криоаблация соной cryoICE® cryoSPHERE MAX™

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kryoablační sondy cryoICE cryoSPHERE MAX jsou určeny k blokování bolesti spojené se sedativní a nebo hrudními zákroky dočasnou ablací meziberenních periferních nervů.

URČENÝ ÚČEL / URČENÉ POUŽITÍ

Sondy cryoSPHERE MAX jsou sterilní zdravotnické prostředky na jedno použití určené k blokování bolestí dočasnou ablací meziberenních periferních nervů.

URČENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ POPULACE

Kryoablační sonda cryoSPHERE MAX spolehování AtriCare je zdravotnický prostředek určený k použití lékaři s licencí, kteří provádějí ablaci a nebo bruštní zákroky pro léčbu pacientů ve věku 12 let a starších, kteří mohou pocítovat bolest po zvláštních a nebo hrudních zákrocích.

URČENÉ KLINICKÉ PRÍPADY

Klinickým příslušení sond cryoSPHERE MAX v ACM je bezpečné zvládání bolestí po zvláštních a nebo hrudních zákrocích.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace nejsou známy.

POPIS SYSTÉMU

Systém AtriCare cryoICE vytváří kryoablaci ke léčení bolesti periferních nervů, zdravotnický prostředek zkluzujte a nejvyšší dozvíte (N₂O) z konzole na brzt přípojené sondy. Systém zajišťuje řízenou teplotu tvorby léci, brzní je nižší než -40 °C (-40 °F).

Systém se skládá z následujících komponent:

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

POPIS PRODUKTU

SONDA je zdravotnický prostředek na jedno použití dodávaný ve dvou konfiguracích: se standardní délkou hrídele sondy (CRYOSMAX) s 10mm kulovým bodem a prodlouženou délkou hrídele sondy (CRYOSMAX-L) s 10mm kulovým bodem. Obsahuje oblast hrídele podporuje tvarování uživatelem pomocí dodaného NÁSTROJE. SONDA je vybavena sterickým 10mm krvoablačním bodem.

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: Neaplikuje se	Atmosférický tlak: Neaplikuje se

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Сонда за криоаблация cryoICE® cryoSPHERE MAX™

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Сондите за криоаблация cryoICE cryoSPHERE MAX са предназначени за блокиране на болката, свързана със здравенчи и/или травматични процедури, чрез временно обхлаждане на междуребрените периферни нерви.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА

Сондите cryoSPHERE MAX са стерилни сондите за криоаблация на периферна, предназначени за лечение на пациенти, навършили 12 години, които може да изпитват болка след здравенчи и/или травматични процедури.

ПРЕДВИДЕН КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничната полза от сондите cryoSPHERE MAX с ACM е безопасното овладяване на болката след здравенчи и/или травматични процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма известни противопоказания.

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА

Системата cryoICE AC предоставя криоаблация лезия в тъканта посредством достъпване на енергиите изтичане с кръвообмен азотен оксид (N_2O) от конзолата до върха на свързаната сонда. Системата осъществява оптимизирана температура за постигане на зона над -40°C (-40°F).

Системата се състои от следните компоненти:

1. Сонда за криоаблация cryoICE cryoSPHERE MAX за еднократна употреба (наричана по-натъртъ СОНДА) и оформящ инструмент (наричан по-натъртъ НАСТРОЙКА);
2. AtriCare cryoICE BOX (наричана по-натъртъ КОНЗОЛА) и незадължителен крачен превключвател.
3. Компонентите на AtriCare cryoICE BOX и газов цилиндър с N_2O (не се предоставят).

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

СОНДАТА е изделие за еднократна употреба, които се предлага в две конфигурации: кожух за сонда със стандартна дължина (CRYOSMAX) с 10 mm сферичен край и кожух за сонда с увеличена дължина (CRYOSMAX-L) с 10 mm сферичен край. Тъкавата област на кожуха улеснява оформането от потребителя по желаната форма чрез предоставения ИНСТРУМЕНТ. СОНДАТА е снабдена с сферичен край за криоаблация с размер 10mm.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА

Граница на температурата	Експлоатация	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. Една (1) ИНСТРУМЕНТ

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

НОМЕНКЛАТУРА

Тъзи инструкция се отн

AtriCure

11. Wenn Sie den Griff verwenden, üben Sie leichten Druck auf die Kugelspitze aus und vermeiden Sie bis zum vollständigen Abschluss des KOHLEN-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 Kryoablation zu verhindern.

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

Interstitialvernarbungsläsionen sollten 2–4 cm seitlich der Arteria mammaria interna (IMA) durchgeführt werden, um eine mögliche Schädigung der Phrenikusnerven 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 5. Interkostalraums durchzuführen; wegen des Risikos einer Bauchmuskelverbildung ist eine Ablation unterhalb des 9. Interkostalraums nicht empfehlenswert.

Eine Ablation der Interkostalnerven sollte mit mindestens 2 cm Abstand von den dorsalen Wurzelgängen 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 KOHLEN-Modus für die bestimmte Zeitspanne einzuschalten. Das System wechselt automatisch von KÜHLEN zu AUFTAUEN, wenn der Ablations-Timer abgelaufen ist.

⚠ WARNHINWEIS:
Achten Sie sorgfältig darauf, bei einer Kryoablation die SONDE nicht zu bewegen, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.

ONOMATOOLTA

Αυτή η σύντομη ονομασία στο γραφειοκρατικό του ΚΑΕΤΗΡΑ και του ΕΡΓΑΕΔΕΠ, ως εξής: (βλ. Ενότητα 1).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

1) Ξεφαρμακο ιφαρο	6) Λαβίδ
2) Λόγνας	7) Ενδοεξή ψυχρής ζώνης
3) Εύκαμπτη περιοχή	8) Ζωνόβελος ανοδικου ρεύματο
4) Λαιμαρτο περιοχή	9) Ζώνοβελος ψυχρου ανρίου
5) Μετάβαση ράγιου	10) Ζωνόειδες θερμοστοιχεία
	11) Ζωλήνωση

ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟΥ (βλ. Εικόνα 2)

1) Τρόπος λειτουργίας ΕΠΟΜΟΤΗΤΑ (πράσινο)	
2) Τρόπος λειτουργίας ΨΥΞΗ (μπλε)	
3) Τρόπος λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ (πορτοκαλί)	

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΝΟΣ ΚΑΛΩΔΙΟΥ

1) Εύκαμπτη περιοχή	
2) Λαιμαρτο περιοχή	
3) Ενδοεξή ψυχρής ζώνης	
4) Μετάβαση ράγιου	
5) Ζωνόειδες θερμοστοιχεία	
6) Ζωλήνωση	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΙΝ από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά ΟΛΕΣ τις οδηγίες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών, προειδοποιήσεων και συστάσεων προκαλεί μόνιμη ή σοβαρή σωματική βλάβη του ασθενούς ή και θανατικό ατύχημα.

ΠΡΙΝ από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά ΟΛΕΣ τις οδηγίες. Η μη τήρηση των προειδοποιήσεων, των συστάσεων ασφαλούς, τη τεχνικής προδιαγραφής του προϊόντος, των μεθόδων χρήσης και των χαρακτηριστικών του χειριστηρίου CryoICE Blue (ACM) μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή και τραυματισμό του ασθενούς.

Η χρήση του ΚΑΕΤΗΡΗ θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλο εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η κατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή πρόκληση της ασθένειας/βλάβης θερμικής ή/και σε ακόμα τραυματισμό.

Το εξαρτώμενο ACM δεν είναι κατάλληλο 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.

Οι κοπτήριες CryoICE cryoSPHERE MAX περιέχουν ένα μικρό κλάσμα κιβωτίου, το οποίο θεωρείται πιθανός κίνδυνος πυρκαγιάς.

Η χρήση του ΚΑΕΤΗΡΗ θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλο εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η κατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή πρόκληση της ασθένειας/βλάβη θερμικής ή/και σε ακόμα τραυματισμό.

Η κρυογόνα ουσία ΚΑΕΤΗΡΗ θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλο εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η κατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή πρόκληση της ασθένειας/βλάβη θερμικής ή/και σε ακόμα τραυματισμό.

Η κρυογόνα ουσία ΚΑΕΤΗΡΗ θα πρέπει να χορηγεί

AtriCure CE 2797

⚠ **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 limite ; si plus de 3 courbures sont prévues, il est recommandé d'utiliser une deuxième SONDE.

5.Avant de procéder au forage, 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 bariller 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 un port de service robotique de 12 mm ou plus (embout sphérique de 10 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 cryoablation 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 precaution.

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 FIXEL ou avancer manuellement vers le bouton Activation.

a) Pendant le cycle GEL, s'il y a des fuites dans le connecteur d'admission bleu/rouge/transparent orange, le bruit de fuite de gaz se fera entendre et/ou du givre apparaîtra sur les connecteurs. 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 entre en contact avec le tissu afin d'éviter toute cryoablation 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 limite ; au delà de 120 cycles d'ouverture/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) Attendre l'embout sphérique pour une incision de taille appropriée à la cible. La sonde est conçue pour s'adapter à un port de service robotique de 12 mm ou plus (embout sphérique de 10 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 lser le tissu.

11. A l'aide de la pointeuse, 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. La zone flexible de la tige ou la zone de la tige afin d'éviter une cryoablation involontaire.

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 centimètres à l'arrière immédiate interne (AMI), afin d'éviter toute lésion potentielle de l'AMI.

En cas d'ablations du nerf intercostal pour une chirurgie de la paroi thoracique postérieure à la ligne axillaire moyenne, il est peu recommandé d'effectuer l'ablation au-dessus de la 2e espace intercostal en raison de la proximité du poumon. Sympathique ou en dessous de 9e 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 optimisée 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 cryoablation, 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 N₂O, la SONDE peut se refroidir suffisamment pour provoquer une cryoablation.

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), répétez 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-poussoir d'échappement manuel de N_2O vu 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 mal 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 reconditionner. La réutilisation, le retraitement ou la reconditionnement peuvent nuire aux propriétés structurelles et/ou cliniques du dispositif, qui, à son tour, peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la reconditionnement 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 retour/rejet 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 d'une utilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense liée(s) à des blessures corporelles ou à des décès multiples.

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/le 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 base pression du cylindre.	Voir le manuel d'utilisation de la CONSOLE.	

UPUTE ZA UPORABU hr

Sonda za krioablacija cryoICE® cryoSPHERE MAX™

INDIKACIJE ZA UPORABU

Sonde za krioablakciju cryoICE cryoSPHERE MAX indicirane su za spričavanje bolova povezane s kardiokirškim i/ili torakalnim postupcima i osnovni pristupni zahvat perifernih živaca.

NAMJENA/UPORABA

Sonde cryoSPHERE MAX sterilni su jednokratni proizvod namijenjeni za uporabu u svrhe spričavanja bolova povezanih prilikom ablacije medutorebrenih perifernih živaca.

PREDVIDENI KORISNICI I CILJANA POPULACIJA

Sonda za krioablakciju cryoSPHERE MAX druživa AtriCure medicinski je proizvod namijenjen za upotrebu licencirani liječnicima koji obavljaju kardiokirške i/ili torakalne postupke u cyrkim liječenja pacijenata u dobi od 12 godina ili starijih s kojih postoji mogućnost da će imati kardiokirški i/ili torakalnih postupaka ojetrij bol.

PREDVIDENE KLINIČKE KORISTI

Klinička je korist sondi cryoSPHERE MAX s modulom ACM sigurno sužbjajne bolí nakon kardiokirških i/ili torakalnih postupaka.

KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih kontraindikacija.

OPIS SUSTAVA

Sustav AtriCure cryoICE struva krioablacije leđja u tkivu tako da dovodi kriogenu energiju u oblika kriogenog plina N₂O od kotrnjaca do pacijentove sonde. Sustav osiguava kontrolirano temperatura za stvaranje leđja, koja je niža od –40 °C (–40 °F).

Sustav se sastoji od sljedećih komponenata:

1. Jednokratna sonda za krioablacija cryoICE cryoSPHERE MAX (dalje u tekstu SONDA) i alat za obilježavanje (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 N₂O (nije isporučena).

OPIS PROIZVODA

SONDA je jednokratni proizvod koji je dostupan u dvije konfiguracije: osovina sonde standardne duljine (CRYOSMAX) s kugličnim vrhom od 10 mm i duga osovina sonde (CRYOSMAX-L) s kugličnim vrhom od 10 mm. Fleksibilna podrška osovine može se obikovati s pomoću priključnog ALATA. SONDA ima kugličasti vrh za krioablaciju od 10 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: bez primjenjivo	Atmosferski tlak: bez primjenjivo

SADRŽAJ PAKIRANJA

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

SONDA i ALAT opisuju se STERILNI i NEPIROGENI u nesterednoj i nesterilnoj ambalaži. Samo za jednokratnu uporabu, nemože ponovno sterilizirati. Nemože ponovno upotrebljavati.

NAZIVLJE

Ova se uputa odnosi na značajke SONDE i ALATA s oklada sa sljedećim (popletajte slika 1.):

ZNAČAJKE SONDE	ZNAČAJKE ALATA
[1] Kugličasti vrh	[12] Ojev
[2] Osovina	[13] Kanal za savijanje
[3] Fleksibilna nožja	[14] Stezka za umetanje
[4] Čerti dio	
[5] Prijelaz osovine	

NAČINI RADA KONZOLE (popletajte slika 2.)

[6] Način rada PRIPRAVNOST (zeleno)	
[7] Način rada ZAMRZAVANJE (plavo)	
[8] Način rada OSMRZAVANJE (narančasto)	

ZNAČAJKE OSOVINE (popletajte slika 5.)

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

⚠ **UPOZORENJE :** PRIJE uporabe pažljivo pročitajte SVE upute. Nepridržavanje svih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do ozbiljnih ozljeda i/ili ozljede pacijenta.

PRIJE uporabe pažljivo pročitajte SVE upute. Nepridržavanje upozorenja, mjera opreza, uputa propisnog, brzina protoka i značajki kontrole CryoICE Box (ACM) może dovesti do ozbiljnog ozljeda i/ili ozljede pacijenta.

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

Komponente modula ACM nisu prikladne za uporabu u prisutnosti zapaljivih mješavine anestetika koja może sirovakati poziv ili eksploziju koja może izazvati ozljedu ili smrt korisnika i/ili pacijenta.

Sonde cryoICE cryoSPHERE MAX sadržava mulen usko kobalta koji se smatra zabrinjavajućim tvari.

Uporaba SONDE smatra prijelaz zračenja koje se emitira na frekvencama od 810 MHz, 870 MHz ili 930 MHz może negativno utjecati na zmjerene temperaturne signale, što może dovesti do otežanog tkiva ako se sonda prerano ukloni iz tkiva prije nego što se pravovid odmrzne.

UPUTE ZA UPORABU PROIZVODA

POSTAVLJANJE SUSTAVA

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

⚠ **OPREZ:** nemojte ograničavati, zakrivljavati, pritiscati ili na drugi način oštetiti fleksibilni dio osovine ili cijevi jer se taj način ometa cirkulacija tekućina i/ili ozljede pacijenta.

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

⚠ **OPREZ:** dušikov oksid može se odvoditi na siguran način. Pridržavajte se standardnih bolničkih smjernica za odvođenje raznih koncentracija.

1. Uzgubite i uključite KONZOLU i potrebne komponente. Uputa za uzgubiju i ipoketanje KONZOLE, uključujući i tehnički opis sustava, navedeni su u korisničkom priručniku za cryoICE BOX™.
2. Potpuno okrenite ventil spremnika za N₂O u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu kako biste ga otvorili. Provjerite je li tlak nupirnog ACM-a iznosi 750 psi (nakon odgovarajuće razdoblja zagrijavanja.
3. Provjerite ambalažu proizvoda kako biste bili sigurni da sterilnost proizvoda nije narušena. Ukloniti SONDU i ALAT iz ambalaže u skladu sa standardnim tehničkim postupcima.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

4. Dok je KONZOLA u načinu rada PRIPRAVNOST (popletajte slika 2.), priključite priključnice za dovod/ispuh na dijelove KONZOLE u skladu s navođenim u nastavku (popletajte slika 3. PRIKLJUČI SONDU 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 u narančasti otvor. Pustite ovojnicu za zaključavanje.
   c) Provjerite jesu li priključci za dovod i ispuh plina čvrsto pričvršćeni tako da njihovo povlačenje pripadajuće priključje ojteg.
   d) Umetnite crveni i crni priključak termoelementa u otvore za termoelement odgovarajuće boje.

NAČINI RADA KONZOLE (popletajte slika 2.)

[6] Kugličasti vrh	[12] Ojev
[7] Osovina	[13] Kanal za savijanje
[8] Fleksibilna nožja	[14] Stezka za umetanje
[9] Čerti dio	
[10] Prijelaz osovine	

⚠ **OPREZ:** Obratite pažnju kako ne biste pomaknuli SONDU dok je krioablacija moguća kako biste izbjegli nehotičnu otčetnja tkiva.

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

14. Pričekajte dok temperatura SONDE ne bude izmd 0 °C (32 °F) prije nego što pokušate ukloniti kugličasti vrh iz mjesta ablacije ili prijeđete na drugu zonu osovine.

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

NAPOMENA: ako SONDA ne postigne željenu temperaturu OSMRZAVANJA, po potrebi nanesite topli fiziološku otopinu na područje SONDE.

15. Nakon ito KONZOLA pokne raditi u načinu rada PRIPRAVNOST s temperaturu SONDE poraste izmd 0 °C (32 °F), ponovite korake od (11) do (14) ako želite stvoriti dodatne krioablacijske leđje.

⚠ **OPREZ:** Ako se pravovid upotrebljava za ukloniti cijevnu cirkulaciju zamrzavanja (vile od 4), nužda może postati hladnija nego što je predviđeno, što może uzrokovati nelagodan ojetnju i ruci korisnika.

ODVAJANJE SONDE I ODLAGANJE SONDE U OTPAD

16. Zatvorite boca za N_2O tako da okrenete ventil u potpunosti u smjeru kazaljke na satu.
17. Povucite crveni regulator za ručni ispuh za N_2O iz prednjeg dijela 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". Nagla otpuštanje plina pod tlakom może uzrokovati trzaj SONDE. To može dovesti do ozljede rukovatelja ili pacijenta.

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

⚠ **UPOZORENJE :** SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEMOŽITE ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, 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 może dovesti i do rizika od kontaminacije i/ili infekcije ili bolesti kod pacijenta, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda może dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

ODLAGANJE U OTPAD

Nemojte ponovno upotrebljavati ili ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ovaj proizvod sadrži nanomaterijal. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ovaj proizvod sadrži nanomaterijal. Ako je proizvod dešava u dotiraj i ili ljekovim izbacivanja, ili ne ima temeljito očistiti i dezinficirati prije odlaganja. Prije ponovnog korištenja ili u izvornom pakinju ili ekvivalentnom pakinju kako bi se spriječilo oštećenje tijekom isporuke. Provjerite je potrebno izpravno označiti biopasni RGA i označen vrste biološke opasnosti sadržaja poštiđje. Upute o čišćenju i materijalima, uključujući odgovarajuće spremnike za slanje, priključke ostale i broj RGA, može se zatražiti od društva AtriCure, Inc.

IZJAVE O ORGANIZACIJI ODGOVORNOSTI

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

Na u kojem slučaju društva AtriCure, Inc. nije odgovorna za bilo kakve slučajni, posljedni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove koji nastanu uslijed napomene poprijeđe ili ponovne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili troškove i vezi s ozljedom pojedina ili otčetnjem imovine.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	RIJEŠENJE
SONDA ne dosiže željenu temperaturu.	Zarpičenje vod za plin.	Ručno odmrznite tako da potrebni na ljkvei i sonda dovoditе topliju fiziološku otopinu.
SONDA ne dosiže pravilnu temperaturu.	Potpuno ili potpuna proza boca za N_2O.	Zamijenite gotovo ili potpuno prazna boca za N_2O.
	Pin ne projeđe, protok kroz cijevi je ograničen.	Pobrinite se da cijevi SONDE nisu pripinčene.
	Propuštanje plina u osovini ili cijevima SONDE.	Zamijenite SONDU.
	Ventil boce za N_2O zatvoren je.	U potpunosti otvorite ventil boce za N_2O.

⚠ **UPOZORENJE :** Obratite pažnju kako ne biste pomaknuli SONDU dok je krioablacija moguća kako biste izbjegli nehotičnu otčetnja tkiva.

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

14. Pričekajte dok temperatura SONDE ne bude izmd 0 °C (32 °F) prije nego što pokušate ukloniti kugličasti vrh iz mjesta ablacije ili prijeđete na drugu zonu osovine.

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

NAPOMENA: ako SONDA ne postigne željenu temperaturu OSMRZAVANJA, po potrebi nanesite topli fiziološku otopinu na područje SONDE.

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

⚠ **OPREZ:** Ako se pravovid upotrebljava za ukloniti cijevnu cirkulaciju zamrzavanja (vile od 4), nužda może postati hladnija nego što je predviđeno, što może uzrokovati nelagodan ojetnju i ruci korisnika.

16. Zatvorite boca za N_2O tako da okrenete ventil u potpunosti u smjeru kazaljke na satu.
17. Povucite crveni regulator za ručni ispuh za N_2O iz prednjeg dijela 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". Nagla otpuštanje plina pod tlakom może uzrokovati trzaj SONDE. To može dovesti do ozljede rukovatelja ili pacijenta.

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

⚠ **UPOZORENJE :** SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. NEMOŽITE ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, 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 może dovesti i do rizika od kontaminacije i/ili infekcije ili bolesti kod pacijenta, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

ODLAGANJE U OTPAD

Nemojte ponovno upotrebljavati ili ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ovaj proizvod sadrži nanomaterijal. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ovaj proizvod sadrži nanomaterijal. Ako je proizvod dešava u dotiraj i ili ljekovim izbacivanja, ili ne ima temeljito očistiti i dezinficirati prije odlaganja. Prije ponovnog korištenja ili u izvornom pakinju ili ekvivalentnom pakinju kako bi se spriječilo oštećenje tijekom isporuke. Provjerite je potrebno izpravno označiti biopasni RGA i označen vrste biološke opasnosti sadržaja poštiđje. Upute o čišćenju i materijalima, uključujući odgovarajuće spremnike za slanje, priključke ostale i broj RGA, može se zatražiti od društva AtriCure, Inc.

IZJAVE O ORGANIZACIJI ODGOVORNOSTI

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

Na u kojem slučaju društva AtriCure, Inc. nije odgovorna za bilo kakve slučajni, posljedni ili posljedični gubitak, štetu ili troškove koji nastanu uslijed napomene poprijeđe ili ponovne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili troškove i vezi s ozljedom pojedina ili otčetnjem imovine.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	RIJEŠENJE
SONDA ne dosiže željenu temperaturu.	Zarpičenje vod za plin.	Ručno odmrznite tako da potrebni na ljkvei i sonda dovoditе topliju fiziološku otopinu.
SONDA ne dosiže pravilnu temperaturu.	Potpuno ili potpuna proza boca za N_2O.	Zamijenite gotovo ili potpuno prazna boca za N_2O.
	Pin ne projeđe, protok kroz cijevi je ograničen.	Pobrinite se da cijevi SONDE nisu pripinčene.
	Propuštanje plina u osovini ili cijevima SONDE.	Zamijenite SONDU.
	Ventil boce za N_2O zatvoren je.	U potpunosti otvorite ventil boce za N_2O.

UPUTE ZA UPORABU PROIZVODA (popletajte slika 2.)

[6] Kugličasti vrh	[12] Ojev
[7] Osovina	[13] Kanal za savijanje
[8] Fleksibilna nožja	[14] Stezka za umetanje
[9] Čerti dio	
[10] Prijelaz osovine	

NAČINI RADA KONZOLE (popletajte slika 2.)

[6] Način rada PRIPRAVNOST (zeleno)	
[7] Način rada ZAMRZAVANJE (plavo)	
[8] Način rada OSMRZAVANJE (narančasto)	

ZNAČAJKE OSOVINE (popletajte slika 5.)

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

⚠ **UPOZORENJE :** PRIJE uporabe pažljivo pročitajte SVE upute. Nepridržavanje svih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do ozbiljnih ozljeda i/ili ozljede pacijenta.

PRIJE uporabe pažljivo pročitajte SVE upute. Nepridržavanje upozorenja, mjera opreza, uputa propisnog, brzina protoka i značajki kontrole CryoICE Box (ACM) może dovesti do ozbiljnog ozljeda i/ili ozljede pacijenta.

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

Komponente modula ACM nisu prikladne za uporabu u prisutnosti zapaljivih mješavine anestetika koja może sirovakati poziv ili eksploziju koja może izazvati ozljedu ili smrt korisnika i/ili pacijenta.

Sonde cryoICE cryoSPHERE MAX sadržava mulen usko kobalta koji se smatra zabrinjavajućim tvari.

Uporaba SONDE smatra prijelaz zračenja koje se emitira na frekvencama od 810 MHz, 870 MHz ili 930 MHz może negativno utjecati na zmjerene temperaturne signale, što może dovesti do otežanog tkiva ako se sonda prerano ukloni iz tkiva prije nego što se pravovid odmrzne.

UPUTE ZA UPORABU PROIZVODA

POSTAVLJANJE SUSTAVA

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

⚠ **OPREZ:** nemojte ograničavati, zakrivljavati, pritiscati ili na drugi način oštetiti fleksibilni dio osovine ili cijevi jer se taj način ometa cirkulacija tekućina i/ili ozljede pacijenta.

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

⚠ **OPREZ:** dušikov oksid može se odvoditi na siguran način. Pridržavajte se standardnih bolničkih smjernica za odvođenje raznih koncentracija.

1. Uzgubite i uključite KONZOLU i potrebne komponente. Uputa za uzgubiju i ipoketanje 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 nupirnog ACM-a iznosi 750 psi (nakon odgovarajuće razdoblja zagrijavanja.
3. Provjerite ambalažu proizvoda kako biste bili sigurni da sterilnost proizvoda nije narušena. Ukloniti SONDU i ALAT iz ambalaže u skladu sa standardnim tehničkim postupcima.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

4. Dok je KONZOLA u načinu rada PRIPRAVNOST (popletajte slika 2.), priključite priključnice za dovod/ispuh na dijelove KONZOLE u skladu s navođenim u nastavku (popletajte slika 3. PRIKLJUČI SONDU 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 u narančasti otvor. Pustite ovojnicu za zaključavanje.
   c) Provjerite jesu li priključci za dovod i ispuh plina čvrsto pričvršćeni tako da njihovo povlačenje pripadajuće priključje ojteg.
   d) Umetnite crveni i crni priključak termoelementa u otvore za termoelement odgovarajuće boje.

NAČINI RADA KONZOLE (popletajte slika 2.)

[6] Kugličasti vrh	[12] Ojev
[7] Osovina	[13] Kanal za savijanje
[8] Fleksibilna nožja	[14] Stezka za umetanje
[9] Čerti dio	
[10] Prijelaz osovine	

⚠ **OPREZ:** Obratite pažnju kako ne biste pomaknuli SONDU dok je krioablacija moguća kako biste izbjegli nehotičnu otčetnja tkiva.

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

14. Pričekajte dok temperatura SONDE ne bude izmd 0 °C (32 °F) prije nego što pokušate ukloniti kugličasti vrh iz mjesta ablacije ili prijeđete na drugu zonu osovine.

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

NAPOMENA: ako SONDA ne postigne željenu temperaturu OSMRZAVANJA, po potrebi nanesite topli fiziološku otopinu na

AtriCure CE 2797

c) Netširdsi tiiskehtivad duši jõeldmo ir šiemtesse žarnelių jungtis patikrinkite, ar jos tinkamai prijungtos.
d) Raudoną ir juodą termoporos jungtis įjunkite į tos pačios spalvos termoporos lizdas.

PASTABA. Tinkamai prijungtame ARK rodoma dabartine ZONDĖS temperatūra. Neprijungus, ARK rodoma „- - -".

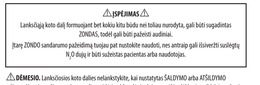
LANKSČIOSIOS KOTO DALIES FORMAVIMAS

PASTABA. Lankščioji koto dalis turi būti formuojama tik [RANKIU], kurio paliaiso saugų koto lenkimo spindulį (> 1,9 cm).

PASTABA. Lankščioji koto dalį galima vienu kryptimi sulenkti ne didesniu kaip 140° kampu. Pakartotinai lenkiant didėja pasipriešinimas lenkimui.

PASTABA. Formuojamą kotą sugniuždyti tolygiai ir tvirtai, o ne greitais ir intensyviais spustelėjimais.

PASTABA. Jėgos reikia tuo pačiu būdu suleisti skirtingoje plokštumoje, kaip nesukite, o ištiesinkite ir reikiamoje plokštumoje sulenkite toku pat būdu.



Lankščioji koto dalį formuojant bet kokiu kitu būdu nei tokiu nurodyta, gali būti sugadintas ZONDĖS, todėl gali būti pažeisti audiniai.

[Ranę ZONDĖ sandarumo pabrėmimą tonajas pat nutraukite naudoti, nes antrąjo gali išsiverti susilenę N,O dujų ir būti sužeistas pacientas arba naudotojas.

⚠ĮSPĖJIMAS.⚠

⚠DĖMESIO. Lankščiosios koto dalies nelankstykite, kai naudojate ARK ARBA ZONDĖS ir nelankstykite ARK ARBA ZONDĖS jūs iki aukštesnės kaip 0 °C (32 °F) temperatūros.

⚠DĖMESIO. Nenaudokite, JE ZONDAS bet kaip sugadintas, nes antrąsis priemonė gali netinkamai veikti. Pakartotinai lenkiant tuje pačioje vietoje gali būti sugadinta lankščioji koto dalis, todėl priemonė gali netinkamai veikti. ZONDĖ lankščiosios dalies veikimo trukme nėra žinoma, jėrąs reikia suleisti daugiau nei 140 kartų, rekomenduojama naudoti antrą ZONDĖ.

5. Priei termoporos pasirinkimo, kad PULTAS veikty PARENGTIES režimu, kaip parodyta 2 pav.
6. Kaip parodyta 4 pav. REKOMENDUOJAMAS NAUDOTI [RANKIS KOTO] LANKSČIAI SPECIALI SUFORMUOTI, ištatymo reikšmės kryptimi j [RANKO] cilindą įstatykite ZONDĖ rutulių antrąjį.
7. Kaip parodyta 4 pav., suktte [RANKĮ taip, kad kotas būtų sąsaudiamas j lenkimo kanalą, kol sulenkite reikiamas kampas.

⚠DĖMESIO. Standžiosios koto dalies negalima lenkti, nes dėl to gali sutrikti priemonės veikimas.

ZONDO NAUDOJIMAS KRIOABLIACIJAI

PASTABA. ZONDAS skirtas paviešti perfeninius nervus per 12 mm arba dideroj (10 mm rutulinis antgalio) robotizuotos technikos priešinos prieivaą.

PASTABA. ZONDĖ atliekant aodinę abliacją naudojama j rutulinį antgalį tekamai kriogenine energija. Jėgos ZONDĖ temperatūra tampa 0 °C (32 °F) arba žemesnė, gali prasidėti rutulinio antgalio kriodheržja prie audinio. Kitos ZONDĖ dalys, įskaitant šaftąjį koto zona, gali atšalti, todėl dėkuat reika tinkamai saugoti.

8. Lakūgamai ZONDĖ yra prijaldyte sistema, atliekami pirmiesi kotąjo ZONDĖ rutulinę antrąjį. Nustatyte 30 sekundžių PULTO ablacijos laikmatį ir nuspaudami jūnąjme mystąką junkite ŠALDYMO režimą. Palaukite, kol sistemoje bus pasiekia atitkt ŠALDYMO, ATŠILDYMO ir daug išedimo ciklai, arba jūnąjmo mystąką paspauskite rankinio bloko.
   a) Jėgąs ŠALDYMO ciklo metu prasidėjęs nuotekis per neplyną ilesinę / oranžinę ėmetimo jungtį, gindetiej ištekančių dujų garsas ir (arba) jungtys apšerkšnėjo. Priei šepsami procedūrą pakeiskite priemonę.

Kad neprasiėjęs nenumatyta kriodheržja, priei lieisdami aodinę pasirąjmokite, kad PULTAS veikty PARENGTIES režimu, o ZONDO temperatūra būtų aukštesne kaip 0 °C (32 °F).

⚠DĖMESIO. Nenaudokite, JE ZONDAS bet kaip sugadintas, nes antrąsis priemonė gali netinkamai veikti. ZONDO veikimo trukme trūksta, jėrąs numatoma atlikti daugiau kaip 14 šaldymo / atšildymo ciklų, rekomendojama naudoti antrą zondą.

9. Nustatykite reikiamą ablacijos laikmačio trukmę. Dažniausiai nustatoma numatytoji 120 sekundžių laikmačio trukmė.
10. Perkelkite ZONDĖ į tikslinę ablacijos vietą:
   a) raskite tikslinę perfeninio nervo vietą;
   b) per tinkamo dydžio pjūvį įveskite antrąjį rutulinį antgalį j tikslinę vietą. Zondas skirtas įvesti per 12 mm arba dideroj (10 mm rutulinis antgalis) robotizuotos technikos priešinos prieivaą.
   c) tiesiogiai stebėdami prejąkarokite rutulinį antgalį prie tikslinio audinio.

Kad neįsaldytume audinių, dirbdami ZONDĖ nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

11. Rankena lengvai spauskite rutulinį antgalį ir nejudinkite ZONDĖ, kol bus baigtas ŠALDYMO ciklas.

Kad išvengtumėte nepageidaujamos kriodheržjos ir (arba) kriodabliacijos, priei įjungdami šaldymo režimu būtinai įjunkitukite, kad rutulinis antgalis yra reikiamoje vietoje ir neta jako neparajdamoje audinių sąlyčio su rutuliniu antgaliu arba šaltąjo koto zona.

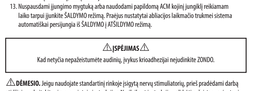
Kad išvengtumėte galimo pneumotorako pavojaus saugokite, kad ZONDĖJ tiesiogiai nepaliestume pluoštų.

Kad nebūtų pažeista vidinė krūtinės arterija (VKA), terpdamokaulinio nervo ablacijos turi būti atliekamas 2–4 cm į šoną nuo VKA.

Jėgąs krūtinės ląstos sienos chirurgiškos operacijos metu toliau už pažeistos vidurio linijos atliekama terpšonkaulinio nervo ablacija, nerekomendojama ablacijos atliekti aukščiau 3-ojo terpšonkaulinės tarpo (dėl simptomo kamiesno artumo) arba žemiau 9-ojo terpšonkaulinio tarpo (dėl pilvo sienos ribojimo galimybės).

Kad nebūtų pažeista simptomė grandinė, terpšonkaulinių nervų ablacija turi būti atliekama ne mažiau kaip 1 cm atstumu nuo dorsalinių šakinių mazgų arba 4 cm nuo stuburo paginio.

12. Tiesiogiai stebėdami pasirąjmokite, kad zondo rutulinis antgalis ir šaltąjo koto zona nelieistų kitų anatominių struktūrų, kurių ablacijos atlikti nenumatoma.
13. Nuspaudami jūnąjmo mystąką arba naudodami papildomą ACM kojinį jūnąkitę reikiamam laiko tarpui junkite ŠALDYMO režimą. Prapūs nustatytai ablacijos laikmačio trukmei sistema automatiškai persijungia iš ŠALDYMO į ATŠILDYMO režimą.



Kad netyčia nepažeistume audinių, jvykus kriodheržjai neįsidėkite ZONDO.

⚠DĖMESIO. Jėgąs naudojate standartinį rinkoje įsigytą nerų stimuliatorių, priei pradedami darbą pastiūlai pernkatykite visas gamintojo instrukcijas. Nesilaikant instrukcijų galė būti sužeistas pacientas ir netinkamai veikti priemonė.

14. Priei mėgindami ištraukti rutulinį antgalį iš ZONDĖS, priei jūnąkitę šaltąjo koto zoną paskaitę, kad ZONDAS jūs iki aukštesnės kaip 0 °C (32 °F) temperatūrai.

⚠DĖMESIO. PULTUI veikiant ATŠILDYMO režimu bokte atidės, nes šaltinant N,O dujos ZONDĖS galė pakankamai atšaldi, kad jvykty kriodheržja.

PASTABA. Jėgąs ZONDĖS nepaaiekia reikiamos ATŠILDYMO temperatūros, ant audinio ir ZONDO srities pilkite šiltą sterilų fiziologinį tirpalą.

15. PULTO prijaldyte veikty parengties režimu, o ZONDO temperatūrai pakėlus aukščiau 0 °C (32 °F), nuodamos sudaryti daugiau kriodabliacijos pažaidų pakartokite (11)–(14) etapus.

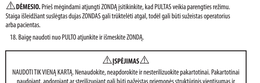
⚠DĖMESIO. Jei priemonė yra veikiama kelių iš eilės šaldymo ciklų (daugiau nei 4), rankena gali tapti šaltesne, nei numatyta, todėl naudotojo ranka gali patirti diskomfortą.

ZONDO ATJUNGIMAS IR ŠALINIMAS

16. Pagal šalinkoko rodyklę iki galo pasukdami žiauną uždarykite N,O balioną.
17. Kad iš sistemos viršlio pašalintumėte slėgį, paturėkite PULTO galinėje sienelėje esančią vaušoną N,O rankinio šalinimo rankenelę arba nuspauskite N,O šalinimo jungkį.

⚠DĖMESIO. Priei mėgindami atjungti ZONDĖ jūtikinkite, kad PULTAS veikia parengties režime. Staiga išleidžiant sudėtgas dujas ZONDĖS gali trakštelėti atgal, todėl gali būti sužeistas operatorius arba pacientas.

18. Baigę naudoti nuo PULTO atjunkite ir išmeskite ZONDĖ.



NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Nenaudokite, nesąjdokite ir neišterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pakeistas priemonės strukturinis vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali būti prisimenos užterštimo pavojus ir (arba) būti užkeptas pacientas arba pasireikšti kryžminė infekcija, jskaitant užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno pacienta kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užterštas priemonę pacientas gali būti sužeistas, susirgti arba mirti.

ŠALINIMAS

Baigus naudoti ši priemonė turi būti laikoma medicininės atliekos ir pašalinta pagal ligoninės protokolą.

RIMTAS INCIDENTAS

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

PANAUDOTO GAMINIO GRĄŽINIMAS

Jėgąs dėl bet kokios priežasties gaminį reikia grąžinti bendrovei „AtriCure, Inc.", priei išsiunčiant reikia iš bendros „AtriCure, Inc." gauti prekę grąžinimo įgaliojimo (PEĮ) numerį. Jėgąs gaminys šiete kraują ar kitoks skysčius, priei pakaisęs j reikia kruopščiai nuvalyti ir dėsterilizuoti. Kad gabenamas gaminys nebūtų sugadinamas, j reikia išlaipsti originalioje arba taksiuje pakinkytoje, ant kurios turi būti trikdamai užrašytas PEĮ numeris ir nurodyta, kad siunta yra biologiškai pavojinga. Nurodyma dėl valymo ir medžiagų, jskaitant tinkamas gelminės šilijos, tinkamą ženklinimą ir PEĮ numerį, galima gauti iš „AtriCure, Inc.".

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

UZ tiam gamininui priimtinų sąlygų patvirtinimą priei pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gamyno tikrą naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytas ir pakartotinai naudojantis gamyno, jskaitant bet neapsiriboj naudojamas pakartotinai, tačiau tuo neapsiriboj, atsako bendrovė „AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsakui už jokius atsitikčiusius, specialiosiosc ar šalutinius nuostolius, žala ar išlaidas, patirtas ryšio netiek imant ar pakartotinai naudojant ši gamyną, jskaitant bet neapsiriboj nuostolius, žala ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

PAREIŠKIMAI DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

UZ tiam gamininui priimtinų sąlygų patvirtinimą priei pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gamyno tikrą naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytas ir pakartotinai naudojantis ši gamyną, jskaitant bet neapsiriboj naudojamas pakartotinai, tačiau tuo neapsiriboj, atsako bendrovė „AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsakui už jokius atsitikčiusius, specialiosiosc ar šalutinius nuostolius, žala ar išlaidas, patirtas ryšio netiek imant ar pakartotinai naudojant ši gamyną, jskaitant bet neapsiriboj nuostolius, žala ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	SPRENDIMAS
Baigus šaldyti ZONDĖS nepasieikia reikiamos atšildymo temperatūros.	Užsikiemšantis duję tiekimo traktas.	Prieinkus arti audinio ir zondo pildami šiltą sterilų fiziologinį tirpalą rankiniu būdu atšildykite.
ZONDAS nepasieikia reikiamos temperatūros.	Tuččias arba bevik tuččias N,O balionas.	Pakeiskite tuččią arba bevik tuččią N,O balioną.
	Neteka dujos, nepralaidžios Zamiles.	Patikrinkite, ar neesupraizos ZONDO Zamiles.
	Dujų nuotekis iš ZONDO koto arba žarnelių.	Pakeiskite ZONDĖ.
	Uždarytas N,O rezervuaro Čaugas.	Visiškai atidarykite N,O rezervuaro čaugą.
PULTE rodoma „- - -".	Termoporos jungtis ne iki galo įjungtos į PULTĮ.	Termoporos jungtis iki galo įjunkite į PULTO lizdus.
	Nutrūkę ZONDO vidinai laidai.	Pakeiskite ZONDĖ.
Ablacijos metu PULTE rodoma teigiama temperatūra.	Atvirėščiai sujungtos termoporos jungtys (sumaišyta raudona ir juoda).	Termoporos jungtis įjunkite į tos pačios spalvos PULTO lizdus.
PULTE rodomas trikčies kodas, klaidos kodas, prieširos poreikio pranešimas arba žemo balionо slėgio tempsta.	Zc. PULTĮ naudojimo instrukciją.	

LIETUŠANAS INSTRUKCIJAS

lv

cryoICE® cryoSPHERE MAX™ krioablācijas zonde

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

CryoICE cryoSPHERE MAX krioablācijas zondes ir paredzētas ar sirds un vai krioķirurģ procedūrām saistīto sāpju apturēšanai, veicot starpribu perifēro nervu ablācijas ādācīg.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS/PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

CryoICE cryoSPHERE MAX zondes ir sterilas vienreizējas lietošanas ierīces, ka paredzētas izmantot šādu perifēro nervu pagaidu ablācīju.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN MĒRĶA POPULĀCIJA

AtriCure cryoICE cryoSPHERE MAX krioablācijas zonde ir medicīnas ierīce, ko drīkst izmantot ķirurģi ārsti, kuri ieti sirds un vai krioķirurģ procedūras, lai ārstētu pacientus no 12 gadu vecuma, kuriem pēc sirds un vai krioķirurģ procedūrām var rasties sāpes.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

Klīniskais ieguvums no cryoSPHERE MAX zondēm ar AKM ir droša sāpju mazināšana pēc sirds un vai krioķirurģ procedūrām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmu kontrindikāciju.

SISTĒMAS APRAKSTS

AtriCure cryoICE sistēma rada krioablācijas būtnošanu audos, pievadot krioģenētu sāpekļa oksīda (N,O) tvaiku zondē ar pievienotu zondes galu. Sistēma nodrošina krioģenētu šķidrumu krioablācijas veidošanas temperatūru, kas ir zemāka par -40 °C (-40 °F).

Sistēma sastāv no šādem komponentiem:

1. Sistēmas cryoICE cryoSPHERE MAX vienreizējas lietošanas krioablācijas zonde (turpmāk tekstā — ZONDĒ) un formas veidošanas instruments (turpmāk tekstā — INSTRUMENTS);
2. AtriCure cryoICE BOX (turpmāk tekstā — KONSOLE) un pārslēgs pieejams pedāldēlotāc;
3. AtriCure cryoICE BOX komponenti un N,O gāzes balons (nav iekļauts krioablācijas komplektā).

PRODUKTA APRAKSTS

ZONDĒ ir vienreizējas lietošanas ierīce, kuras galvenais darbs konfigurācija: ar standarta garuma zondes vārgsta (CRYOSMAX) ar 10mm sfēriska uzgali un paganinātu ZONDĒS vārgsta (CRYOSMAX-L) ar 10mm sfēriska uzgali. Lietotāju var maināt vārgstas elastīgās daļas formu, izmantojot komplektā iekļauto INSTRUMENTU. ZONDĒ ir aprīkota ar sēriņu 10mm krioablācijas uzgali.

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Ekspluatācija	Glabāšana	Transportēšana
Temperatūra: no 10 °C/50 °F līdz 40 °C/104 °F	Temperatūra: −20 °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) ZONDĒ
2. Viens (1) INSTRUMENTS

ZONDĒ un INSTRUMENTS tiek piegādāti STERILI un NEPIROGĒNI neaizsvārstā, nebojātā iepakojumā. Tikai vienreizēji lietošanai, nesterilizējami atkārtoti. Neliet atkārtoti.

NOMENKLATŪRA

Šajā instrukcijā ZONDĒS un INSTRUMENTA komponenti ir apzīmēti, kā norādīts tālāk (1. attēls):

ZONDĒS KOMPONENTI

[1] Sfēriskais uzgalis
[2] Kāts
[3] Elastīgā daļa
[4] Nekustīgā daļa
[5] Vārgstas pārejas
[6] Rokturis
[7] Aukstās zonas indikators
[8] Gāzes izplešanās savienotājs
[9] Termopāra savienotājs
[10] Termopāra savienotājā
[11] Caurulte

INSTRUMENTA KOMPONENTI

[12] Stobrs
[13] Uzkšķenes kanāls
[14] Ieiešanas vieksna buļļoja

KONSOLES darbības REŽĪMI (skatiet 2. attēlu)

[A] GATAVĪBAS režīms (zaļš)
[B] SASALDĒŠANAS režīms (zils)
[C] ATKAUSŠANAS režīms (sarkans)

VĀRSTAS FUNKCIJAS (skatiet 5. attēlu)

[15] Elastīgā daļa
[16] Nekustīgā daļa
[17] Aukstās zonas indikators
[18] Vārgstas distālā asināta zona

GĀZES IZPLEŠANĀS SAVIENOTĀJS

⚠BRĪDINĀJUMS.⚠

Veidojot vārgstas elastīgās daļas formu ārkārtīgi rūpīgi izvairieties no vārgstas bojāšanas.

Nekavējies pārtraukt ierīces lietošanu, ja radīsies aizdomas, ka ZONDĒ ir nopūlēs, lai nepieļautu saspiestā N,O gāzes nopūli un traumu izraisīšanas varbūtēju iespēju.

⚠UZMANĪBU! Nesalieciet vārgstas elastīgo daļu SASALDĒŠANAS un ATKAUSŠANAS režīma laikā. Tas var izraisīt saspiestās gāzes nopūli, radot aukstu pārplūdi, nepareizētu bojājumu vai ietekmēja traumu risku.

⚠UZMANĪBU! Nieizmantojiet ZONDĒ, ja tā ir bojāta, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus. Atkārtota elastīgās daļas liekšana vienā un tajā pašā vietā var sabojāt vārgstu, izraisot ierīces darbības traucējumus. ZONDĒS elastīgās daļas ekspluatācijas laiks ir ierobežots; ja paredzēts to salieki vairāk nekā 3 reizes, ieteicams izmantot otru zondi.

5. Pirms formas veidošanas pārliecinieties, ka KONSOLE ir GATAVĪBAS režīmā, kā parādīts 2. attēlā.
6. Ieviešot ZONDĒS sfēriska uzgali car INSTRUMENTA stobru, ievietojiet ieiešanas vieksna buļļotu, kā parādīts 4. attēlā. IZTEIKAMAS INSTRUMENTU LIETOŠANAS VĀRGSTAS ELASTĪGĀ DAĻAS VEIDOŠANAI.
7. Pagrieziet INSTRUMENTU tā, lai vārgsta tīklu izvietotu lieklanas kanālā, kā parādīts 4. attēlā, līdz tiek sasniegts vēlamais saliekuma leņķis.

⚠UZMANĪBU! Vārgstas virsma gludu nedrīkst salieki, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus.

ZONDES IZMANTOŠANA KRIOABLĀCIJAS VEIKŠANAI

PIEZĪME. ZONDĒ ir izstrādāts 1a, lai saņemtu perifēriskos nervus caur 12 mm vai lielāku robota apkopes pieejamību (10 mm sfēriskas uzgalis).

PIEZĪME. ZONDĒ nodrošina auda abālāciju, izmantojot krioģenētu sāpekļa oksīdu, kas tiek pievadīts ar sfēriska uzgali. Kad ZONDĒS temperatūra noēstas līdz 0 °C (32 °F) vai zemāk, var rasties sfēriskā uzgaļa krioadhēzija par audiem. Ari ZONDĒS daļas, tostarp vārgstas aukstā zona, var palikt aukstas, un ar tām ir jārīkojas uzmanīgi.

8. Kamēr ZONDĒ atrodas gaisā, veiciet sistēmas sagatavošanu, izmantojot iepriekšējās sasaldēšanas cikla, lietotājā KONSOLES ajālāmās taimera laiku 30 sekundes un nospiežot aktivizēšanas pogu, lai ieslēgtu SASALDĒŠANAS režīmu. Izpaudiet, līdz sistēma veic SASALDĒŠANAS, ATKAUSŠANAS un ventilēšanas cikla, vai pārejiet manuāli, izmantojot aktivizēšanas pogu.
   a) Ja ciklaj ieslēgtas/oranžajā izplešanās savienotājā ir nošāsies, SASALDĒŠANAS cikla laik ir ātrāmāna gāzes nopūlēs dēļ, un viņš var saņemamajiem parādās aparamojums. Pirms nākamās procedūras turpināsim nomainiet ierīci.

Pirms saskaņošanas ar robotiem, ja KONSOLE ir GATAVĪBAS režīmā un ZONDĒS temperatūra ir augstāka par 0 °C (32 °F), lai izvairītos no nepareizām krioadhēzijām.

⚠UZMANĪBU! Nieizmantojiet ZONDĒ, ja tā ir bojāta, jo tas var izraisīt ierīces darbības traucējumus. ZONDĒS ekspluatācijas laiks ir ierobežots; ja paredzēts veikt vairāk nekā 14 sasaldēšanas/atkausēšanas cikles, ieteicams izmantot otru zondi.

9. Ieslatiet ablācijas taimeri nepieciešamajo ablācijas laiku. Taimera noklusējuma ieslatījums parasti ir 120 sekundes.
10. Ievietojiet ZONDĒ ablācijas vietā:
   a) identificējiet mērķa perifēro nervu vietu;
   b) ievadiet sfērisko uzgali caur atbilstošā izmēra ieejrieciemu līdz mērķim. Zonde ir izstrādāta tā, lai ļautu caur 12 mm vai lielāku robota apkopes pieejamību (10 mm sfēriskais uzgalis).
   c) tiešas vizualizācijas laika novietojiet sfērisko uzgali pret mērķa audiem.

Lai izvairītos no audu bojājumiem, ZONDĒS izmantojamas laika neietekojošas pārmērīgu spēku.

11. Izmantojot nīkturi, vieglā piespiediet sfērisko uzgali un nepieļaujiet ZONDĒS kustības, kamēr SASALDĒŠANAS cikls nav pabeigts.

Pirms saskaņošanas režīma ieslēgšanas vienmēr pārliecinieties, ka sfēriskā uzgaļa novietojums ir tāds, kā nepieciešams, un nav nevēlamas saskares starp audiem un sfērisko uzgali vai vārgstas auksto zonu, lai izvairītos no nejaušas krioadhēzijas vai citām nelabvēlīgām ietekmēm.

Izvairīties no tiešas ZONDĒS saskares ar plaušām, lai nepieļautu pneimotoraka risku.

Starpribu nervu ablācija jāveic ārpus krūšu kurvja sienas operācijas zonā aiz paduses viduslīnijas, nav ieteicams to darīt virs 3. ribas(ņu) un 9. ribas(ņu) starpribu telpas (simptoma tuvuma dēļ).

9. ribstarpu, ja pastāv vēlme mazināt iespējamās risks.

Starpribu nervu ablācija jāveic virsū 2 cm attālumā no dorsālo ganglīju sākotnēm vai 4 cm attālumā no mugurkaula pamatnes, lai nepieļautu simptātiskās ķēdes bojājumus.

12. Tiešas vizualizācijas laika pārliecinieties, ka sfēriskais uzgalis un vārgstas aukstā zona nepieskaras citām anatomiskajām struktūrām, kam nav paredzēts veikt ablāciju.
13. Nospiediet aktivizēšanas poga vai pēc izvēles pieejamo ACM pedāldēlotāc, lai ieslēgtu SASALDĒŠANAS režīmu uz nepieciešamo laika periodu. Pēc ablācijas taimera darbības beigām sistēma automātiski pārslēdzas no SASALDĒŠANAS uz ATKAUSŠANAS.

Lai nepieļautu nejaušu audu bojājumu, ievietojiet pieesardzīju un nekustinot ZONDĒ, ja notiekusi krioadhēzija.

⚠UZMANĪBU! Izmantojot komerciāli pieejamus standarta nervu stimulatorus, pirms ieteicams lietošanas rūpīgi izlasīt visus ražotāja norādījumus. Ja neievērosiet instrukcijas, varat gūt traumas vai/un iet ierīce var nedarboties pareizi.

14. Pirms sfēriskā uzgaļa noņemšanas no ablācijas vietas vai vārgstas aukstās zonas pārveidošanas uzgaļiem, ļaujiet ZONDĒS temperatūrai paaugstināties virs 0 °C (32 °F).

⚠BRĪDINĀJUMS.⚠

Lūdzu, ņemiet vērā, ka ZONDĒS temperatūra var ātrāmāna, ja tiek pievadīts gāzes nopūlēs. Ja ZONDĒS temperatūra nepaaiekia reikiamās atšildīšanas temperatūras, ieteicams to ievietot šādā veidā:

15. Ieslatiet PULTĪ ieslēgšanas režīmā, bet ZONDĒS temperatūrai pēc tam ļaujiet paaugstināties virs 0 °C (32 °F), lai izvairītos no nepareizām krioadhēzijām. Ja ZONDĒS temperatūra ir augstāka par 0 °C (32 °F), atkārtojiet no 11. līdz 14. darbībai, lai izvairītos citu krioablācijas bojājumu.

⚠UZMANĪBU! Ja ierīce tiek pakļauta vairākām secīgām sasaldēšanas cikliem (vairāk nekā 4), rokturis var kļūt aukstāks, nekā paredzēts, kas var radīt diskomfortu lietotājā vai pacientā.

ZONDES ATVIENOŠANA UN UTILIZĀCIJA

16. Noslēdziet N,O balonu, pagriežot vārsta pulksteņrādītāju kustības virzienā līdz galam.
17. Noklājiet sistēmas vārsta galā N,O manuālās izplešanās ventilācijas ārā, nospiežot N,O izplešanās sistēmā KONSOLES aizmugurē, lai pilnībā samazinātu spiedienu sistēmā.

⚠UZMANĪBU! Pirms ZONDĒS atvienošanas pārliecinieties, ka KONSOLE ir gatavības režīmā. Pēkšņa saspiestās gāzes izlādēšana var izraisīt ierīces kustības, kas var izraisīt traumas vai bojājumus.

18. Atvienojiet ZONDĒ no KONSOLES un izmetiet.

TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Neizmantojiet, neapstrādājiet un neterilizējiet atkārtoti. Atkārtoti izmantojot, pārstrādājot vai atkārtoti sterilizējot var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/ vai izraisīt ierīces ārtēšī, kas var izraisīt kaitējumu, slimības vai pat pacienta nāvi. Turklāt atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt ierīces pārtraukumu risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustveidīgas infekcijas, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības (-ām) izplatīšanu no viena pacienta citam. Ierīces pieejamajos var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

LIKVIDĒŠANA

Pēc lietošanas ar šo ierīci jārīkojas kā ar medicīniskajām atliekām un tā jāutilizē saskaņā ar slimnīcas protokolu.

NOPIETNS INCIDENTS

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

LIETOTĀ PRODUKTA ATGRIEŠANA

Jā kāda iemesla dēļ šo produktu ir jāatgriež uzņēmumam AtriCure, Inc., pirms produkta atpakaļnosūtīšanas jums ir nepieciešams saņemšanas ar uzņēmumu AtriCure, Inc. un saņemt preču atpakaļnosūtīšanas atļauju (Return Goods Authorization — RGA) numuru. Ja produkts bija saskarē ar asinīm vai citām cilvēka izcelsmes šķidrumiem, pirms nosūtīšanas to ir nepieciešams iztīrīt un dezinficēt. Produkts ir jāsūta vai no oriģinālajā kārbā, vai līdzvērtīgā kārbā, lai uzņēmums šaiko neradītu produkta bojājumu; un tie ir atbilstoši jāmarķē, pievienojot RGA numuru un norādes par sūtījuma saturu bioloģiskā apdraudējuma vai kādu citu bīstamu kravu. Sazinieties ar uzņēmumu AtriCure, Inc., lai noskaidrotu RGA numuru un saņemtu norādījumus par tīrīšanu un materiāliem, sūtīšanai piemērotiem konteineriem un pareiza marķēšana.

ATRUNAS PAZIŅOJUMI

Lietotāju atbildība ir nodrošināt šī produkta lietošanai piemērotas nosacījumu pirms produkta lietošanas un ņemšā, lai šo produktu tīku izmantots vienīgi tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas instrukcijās, tostarp, bet ne tikai, lai šo produktu netīkto lietots atkārtoti.

Uzņēmums AtriCure, Inc. šajās lietošanas instrukcijās sniegtajos zaudējumos, bojājumos un izdevumos, kuri radušies tādēļ, ka šīs produkts apzināti tīka lietots neparoši vai atkārtoti, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem saistībā ar mieslu bojājumiem vai ļaušanu bojājumiem.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

PROBLĒMA	IESPĒJAMAIS ĻĒMONIS	RISINĀJUMS
ZONDĒ pēc sasaldīšanas nesasniedz nepieciešamo atkausēšanas temperatūru.	Nospraustās gāzes padeves ceļš.	Atkausējiet audus un zondi manuāli, pēc nepieciešamības lietojot sālītu fiziioloģisko šķīdumu.
ZONDĒ nesasniedz atbilstošo temperatūru.	Tukšs vai gandrīz tukšs N,O balons.	Nomainiet tukšu vai gandrīz tukšo N,O balonu.
	Gāze nepūšot, caurulīte ir nosprostota.	Pārbaudiet, vai ZONDĒS caurulīte nav sasprostā.
	Gāzes nopūle no ZONDĒS vārgstas vai caurulītes.	Nomainiet ZONDĒ.
	N,O tvertnes vārsts ir aizvērts.	Pilnībā atveriet N,O tvertnes vārstu.
KONSOLĒ redzams "- - -".	Termopāra savienotāji ar ārējo gaisu nav pilnīgi ieslēgti KONSOLĒ.	Ieveļojiet termopāra savienotājus KONSOLES pieslēgvietās līdz galam.
	ZONDĒS ieēšēje vadi ir bojāti.	Nomainiet ZONDĒ.
KONSOLĒ ablācijas laikā rodas pozitīva temperatūra.	Termopāra savienotāji ir pieslēgti pretēji secībai (sarkanā—melnā krāsā).	Pieslēdziet termopāra savienotājus KONSOLĒ atbilstošās krāsas pieslēgvietās.
KONSOLĒ redzams kļūmes kods, kļūdas kods, apkopes pieprasījums vai zema balona spiediena indikators.	Skatiet KONSOLES lietotāja rokasgrāmatu.	

GEBRUIKSAANWIJZING

nl

cryoICE® cryoSPHERE MAX™ cryoablatiesonde

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De cryoICE cryoSPHERE MAX-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 MAX-sonde's 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 MAX-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 MAX-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 cryoablatieslesies in het weefsel door vanuit de zonsde een cryogeen distikstofoxide (N,O)-reservoir aan de tip van de aangeleden sonde te leveren. Het systeem levert een gecontroleerde temperatuur voor het vormen van lasies van onder de -40 °C (-40 °F).

Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

1. CryoICE cryoSPHERE MAX-cryoablati

IFU-0545.A
2025-03
Page 5 of 6

AtriCure

CE 2797

⚠ **CUIDADO:** não reciclag, dobre, pende nem danifique de outra forma a zona flexível da haste ou trabalhem, puxe tal pode apertar ou romper o circuito de fornecimento de gás, impedindo que a SONDA conge e/ou descongele corretamente.

⚠ **CUIDADO:** siga as orientações padrão de manuseio e armazenamento segundo as tabelas de gás de alta pressão.

⚠ **CUIDADO:** o gás de óxido nitroso deve ser alvo de uma auscultação 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 cryoSP2 BOX™.
2. Gire totalmente a válvula do cilindro (tanque) de N₂O 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 a rosca 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 (>1,5 cm) para a haste.

NOTA: evitar 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 angular 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 N₂O pressurizado e lesões ao paciente ou ao utilizador.

⚠ **CUIDADO:** não dobre a zona flexível da haste durante o modo CONGELAMENTO ou DESCONGELAMENTO. 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 um funcionamento inadequado do dispositivo. A zona flexível da SONDA tem uma vida útil limitada; se a intenção for utilizar mais do que 5 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 parte arredondada da SONDA através do embrulho 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 nervefrenicos através de uma porta de assistência robótica de 12 mm ou maior (ponta arredondada de 10 mm).

NOTA: a SONDA faz ablações de tecidos através da energia criogénica fornecida à ponta arredondada. A zona 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.

6. 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, no avanço manualmente através do botão de ativação.
   a) Durante o ciclo CONGELAMENTO, se houver alguem 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 aderência 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 fio comodêlda para passar por uma porta de assistência robótica de 12 mm ou maior (ponta arredondada de 10 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, certifique-se de colocação da ponta arredondada é a pretendida e que não existe nenhum contacto não pretendido de tecidos com a ponta arredondada no 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 criocirgia da parede mamária de forma posterior à linha axilar média, não é aconselhável a ablação acima do 3.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. Após conclusão da ablação, 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 no utilizo e 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 congelamento excessivo e/ou a ocasião 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. Expere até que a temperatura da SONDA seja superior a 0 °C (32 °F) antes de tentar remover a ponta arredondada do local de 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 N₂O, a SONDA pode arefecer 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 N₂O girando totalmente a válvula no sentido dos ponteiros do relógio.
17. Puxe o botão de exaustão manual de N₂O e aguarde que a pressão no sistema seja inferior a 70 kPa (10 psi).
18. Desligue a SONDA da CONSOLA e elimine-a.

⚠ **AVISO ⚠**

DESTINAR-SE APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO reutilize, reprocesse ou esterilize. A reutilização, reprocessamento ou esterilização 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 esterilização podem ainda constituir um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas 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 risco 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 (ADR) à AtriCure, Inc. antes de 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 embalagem, para evitar danos durante o transporte, deve ser devidamente identificado com um número ADR e ter indicada a natureza de perigo biológico do conteúdo. Solicite instruções de limpeza e informações sobre materiais, incluindo registos de envio apropriados, etiquetagem adequada e um número ADR, 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 e 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 consequencial, resultante do uso indevido do criocirgia deliberado 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 N₂O vazio ou com pouca carga.	Substitua o cilindro de N₂O 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 N₂O fechada.	Abra totalmente a válvula do tanque de N₂O.
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.	

INSTRUÇÕES DE UTILIZARE

RO

Sonda de criablație cryoICE® cryoSPHERE MAX™

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sondele de criablație cryoICE cryoSPHERE MAX 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 MAX 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 criablație AtriCure cryoSPHERE MAX este un dispozitiv medical destinat utilizării de către medici autorizați care efectuează procedurile cardiace și/sau toracice pentru ablația temporară a nervilor periferici intercostali. Pacienții care au fost supuși unor intervenții chirurgicale cardiace și/sau toracice, prin ablația temporară a nervilor periferici intercostali.

BENEFICII CLINICE PRECONIZATE

Beneficiul clinic al sondelor cryoSPHERE MAX este gestionarea în siguranță a durerii după procedurii cardiace și/sau toracice.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații cunoscute.

DESCRIEREA SISTEMULUI

Sistemul AtriCure cryoICE creează leziuni de crioablație în țesuturi prin furnizarea unei surse de energie criogenică de protoxid de azot (N₂O) de la consolă la sarlul sonden conectat. Sistemul asigură o temperatură controlată pentru formarea leziunii de sub -40 °C (-40 °F).

Sistemul este alcătuit din următoarele componente:

1. Sonda de criablație de unică folosință cryoICE cryoSPHERE MAX (denumită în continuare „SONDA”) și instrumentul de fasonare (denumit în continuare „INSTRUMENT”).
2. Unitatea AtriCure cryoICE BOX (denumită în continuare „CONSOLA”) și, opțional, un comutator acționat cu picioarele.
3. Componentele consolei AtriCure cryoICE BOX și o butelie de gaz N₂O (neluminizată).

DESCRIEREA PRODUSULUI

SONDA este un dispozitiv de unică folosință oferit în două configurații: tăișă de sondă cu lungime standard (CRYOXMAX) cu vârf sferic de 10 mm și tăișă de sondă cu lungime extinsă (CRYOSMART) cu vârf sferic de 15 mm. Regiunea flexibilă a tăișă poate fi fasonată de utilizator cu ajutorul INSTRUMENTULUI furnizat. SONDA are un vârf de crioablație sferic de 10 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: Sub 90% și 85%	Umiditate relativă: Sub 90% 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. D (1) SONDA
2. Un (1) INSTRUMENT

SONDA și INSTRUMENTUL sunt furnizate în stare STERILĂ și APIROGENĂ în ambalaje individuale, nedetoxificate. Excluzând de uzul folosință; a nu se resterilizza. A nu se reutiliza.

NOMENCLATURĂ

Accesă instrucțiunea se referă la caracteristicile SONDEI și ale INSTRUMENTULUI după cum urmează (a se vedea Figura 1):

CARACTERISTICILE SONDEI		CARACTERISTICILE INSTRUMENTULUI	
[1] Vârf sferic	[6] Mâneral	[11] Capătul de jos	
[2] Tija	[7] Indicator de zonă rece	[12] Canal de îndoire	
[3] Regiune flexibilă	[8] Conector de admisie a gazului	[13] Săgeată de introducere	
[4] Regiune rigidă	[9] Conector de evacuare a gazului		
[5] Tranziția tijei	[10] Conectoarele termocuplului		
	[11] Tubulatură		

MODURILE DE FUNCȚIONARE A CONSOLEI (a se vedea Figura 2)

[a] Modul PREGĂTIT (verde)
[b] Modul ÎNGHEȚARE (albastru)
[c] Modul DEZGHEȚARE (portocaliu)

CARACTERISTICILE TUIȘI (a se vedea Figura 5)

[5] Regiune flexibilă
[6] Regiune rigidă
[7] Indicator de zonă rece
[8] Zona distală rece a tăișă

⚠ **AVERTISMENT ⚠**

Citiți cu atenție TOATE instrucțiunile ÎNAINTE de utilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertismente și atenționări poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la leziune pacientului.

Citiți cu atenție TOATE instrucțiunile ÎNAINTE de utilizare. Nerespectarea avertismentelor, atenționărilor, descrierii produsului, definiției și caracteristicilor prinsă consola CryoICE Box (ACM) poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la leziune pacientului.

SONDA trebuie să fie utilizată doar de cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv poate duce la eșuarea tratamentului plantifiat și/sau rănire gravă.

Componentele ACM nu sunt adecvate pentru utilizarea în prezența unui amestec anestezic inflamabil cuer poate provoca un incendiu sau o explozie, rezultând în rănire sau decesul utilizatorului și pacientului.

⚠ **AVERTISMENT ⚠**

Sonda cryoICE cryoSPHERE MAX este conștientă de fracțiune mică de scăpări, care este considerat a fi o substanță problematică.

Utilizarea SONDEI intr-un câmp radiat emis la frecvențe de 810 MHz, 870 MHz sau 930 MHz poate degrada semnalele de transportatori măsurate, ducând la deteriorarea tesuturilor 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 nicium alt sistem.

⚠ **ATENȚIE:** Nu folosiți, nu îndoiți, nu prindeți cu clemă și nu deteriorați în alt mod regiunea flexibilă a tăișă sau tubulatura, deoarece poate strangula sau perfora cale de alimentare cu gaz. Impedicând SONDA să înghețe și/sau să se dezghețe corespunzător.

⚠ **ATENȚIE:** Urmați indicațiile standard privind manipularea și depozitarea în siguranță a recipientelor 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 butelie de N₂O 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 ambalajul utilizând tehnica sterilă standard.

⚠ **AVERTISMENT ⚠**

Dacă ambalajul steril este scăpat și/sau deteriorat ori barieta 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 rocada sondei, ceea ce poate vătăma operatorul și/sau pacientul.

4. Cu CONSOLA în modul PREGĂTIT (a se vedea Figura 2), conectați conectorul de admisie/evacuare la orificiile CONSOLEI, după cum urmează (a se vedea Figura 3 CONEXIUNILE SONDEI LA CONSOLA):
   a) Introduceți conectorul albastru de admisie a gazului în orificiul albastru de admisie.
   b) În timp ce împingeți inapoi mansonul de blocare pe orificiul portocaliu de evacuare, introduceți conectorul portocaliu de evacuare a gazului, apoi eliberați mansonul 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 conectorul termocuplului roșii și negru în orificiile de accesul cuiaure de termocuplul.

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 TUȘI LA FORMA DORITĂ

OBSERVAȚIE: Regiunea flexibilă a tăișă trebuie fasonată numai folosind INSTRUMENTUL. Nu îndoiți regiunea rigidă (> 1,9 cm) pentru tăișă.

OBSERVAȚIE: Regiunea flexibilă a tăișă poate fi îndoită până la 140° într-o direție. 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 tăișă.

OBSERVAȚIE: Dacă este necesară aceeași îndoitură într-un plan diferit, nu răsuciți tăișă; îndreptați din nou tăișă și creați aceeași îndoitură în planul dorit.

⚠ **AVERTISMENT ⚠**

Fasonarea regiunii flexibile a tăișă în orice alt mod decât cel indicat în instrucțiunile prezentate în continuare poate determina SONDA și poate provoca leziuni pacientului.

Pentru a evita eliberarea gazului N₂O atât sub presiune și/sau deteriorarea pacientului sau a utilizatorului, întrerupeți imediat utilizarea dacă bănuiți că SONDA este deteriorată.

⚠ **ATENȚIE:** Nu îndoiți regiunea flexibilă a tăișă în modul ÎNGHEȚARE sau DEZGHEȚARE. Acest lucru poate cauza o scurgere de gaz sub presiune ridicată care poate duce la perforarea țesuturilor, la deteriorare neintenționată sau la vătămarea utilizatorului.

⚠ **ATENȚIE:** Nu utilizați SONDA dacă este deteriorată, deoarece acest lucru poate duce la defecțiuni ale dispozitivului. Îndoirile repetitive în aceloș loc pot deteriora regiunea flexibilă a tăișă, ducând la deteriorarea 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 Figura 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 PORTIUNII FLEXIBILE A TUȘI.
7. Rotiți INSTRUMENTUL astfel încât tăișă să fie nulată în canalul de îndoire, astfel cum este ilustrat în Figura 4, până când se obține unghiul de îndoire dorit.

⚠ **ATENȚIE:** Regiunea rigidă a tăișă nu trebuie să fie îndoită, deoarece poate duce la defecțiunea dispozitivului.

UTILIZAREA SONDEI PENTRU EFECTUAREA CRIOABLAȚIEI

OBSERVAȚIE: Sonda este proiectată în aș fel încât să ajungă la nervii periferici printr-un port de service robotic de 12 mm sau mai mare (vârf sferic de 10 mm).

OBSERVAȚIE: Sonda efectuează ablația țesutului prin energie criogenică furnizată vârfului sferic. Criocelulosura 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 tăișă, se pot răci și trebuie să le manipulați cu atenție adecvată.

8. Cu SONDA în aer, amorțiți sistemul cu un ciclu de pre-înghețare: Setați temporizatorul de ablație al CONSOLEI la 30 de secunde și apăsați butonul de activare pentru a accesa MODUL ÎNGHEȚARE. Așteptați cu sistemul să treacă prin modul ÎNGHEȚARE, DEZGHEȚARE și evacuare sau inițiați 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 criocelulosura 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/Dezgheț, 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 cuprinsă de 120 de secunde.
10. Deplasați SONDA către locul de ablație țintă:
    a) Identificați locul nervului periferic țintă.
    b) Inaintați vârful sferic printr-o incizie de dimensiune adecvată către țintă. Sonda este concepută pentru a putea pătrunde prin porțile de service robotic de 12 mm sau mai mare (vârf sferic de 10 mm).
    c) Sub control vizual direct, plasați vârful sferic pe țesutul vizat.

⚠ **AVERTISMENT ⚠**

Pentru a evita leziunea 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 tăișă, pentru a preveni criocelulosura și/sau criocelulosura țesuturilor neintenționate.

Evitați contactul direct al SONDEI cu pulmânii pentru a preveni riscul pneumotorax.

Abladați nervurile intercostal trebuie să fie efectuate la 2–4 cm în direcție lateral față de artera mamară internă (AMI), pentru a preveni eventualele leziune a AMI.

Dacă abladați nervurile intercostal se efectuează pentru o intervenție asupra peretelui toracic de la partea posterioară la cea axilară mijlocie, nu se recomandă abladați deasupra celui de al 3-lea spațiu intercostal din cauza apariției de trunchiul simpatic sau sub cel de al 9-lea spațiu intercostal din cauza riscului de umflare a mușchilor abdominali.

Abladați nervurile intercostal trebuie să fie la cel puțin 2 cm de ganglionii rădăcinii dorsale sau la 4 cm de baza coloanei vertebrale pentru a evita leziunea lanțului simpatic.

12. Sub control vizual direct, asigurați-vă că vârful sferic al sondei și zona rece a tăișă nu intră în contact cu alte structuri anatomice care nu sunt destinate abladției.
13. Apăsați butonul de activare sau folosiți comutatorul acționat cu picioarel 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 abladție.

⚠ **AVERTISMENT ⚠**

Aveți grijă să evitați mișcarea SONDEI în timp ce criocelulosura este prezentă, pentru a preveni leziunea involuntară a țesuturilor.

⚠ **ATENȚIE:** Când utilizați un stimulator standard de nervi, disponibil în comerț, citiți cu atenție toate instrucțiunile producătorului înainte de a utilizaș 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 abladție sau să mișcați zona rece a tăișă.

⚠ **AVERTISMENT ⚠**

Controlați cu atenție TOATE instrucțiunile ÎNAINTE de utilizare. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertismente și atenționări poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la leziune pacientului.

SONDA trebuie să fie utilizată doar de cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv poate duce la eșuarea tratamentului plantificat și/sau rănire gravă.

Componentele ACM nu sunt adecvate pentru utilizarea în prezența unui amestec anestezic inflamabil cuer poate provoca un incendiu sau o explozie, rezultând în rănire sau decesul utilizatorului și pacientului.

⚠ **AVERTISMENT ⚠**

Sonda cryoICE cryoSPHERE MAX este conștientă de fracțiune mică de scăpări, care este considerat a fi o substanță problematică.

Utilizarea SONDEI intr-un câmp radiat emis la frecvențe de 810 MHz, 870 MHz sau 930 MHz poate degrada semnalele de transportatori 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 nicium alt sistem.

⚠ **ATENȚIE:** Nu folosiți, nu îndoiți, nu prindeți cu clemă și nu deteriorați în alt mod regiunea flexibilă a tăișă sau tubulatura, deoarece poate strangula sau perfora cale de alimentare cu gaz. Impedicând SONDA să înghețe și/sau să se dezghețe corespunzător.

⚠ **ATENȚIE:** Urmați indicațiile standard privind manipularea și depozitarea în siguranță a recipientelor 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 butelie de N₂O 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 ambalajul utilizând tehnica sterilă standard.

⚠ **AVERTISMENT ⚠**

Dacă ambalajul steril este scăpat și/sau deteriorat ori barieta 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 rocada sondei, ceea ce poate vătăma operatorul și/sau pacientul.

4. Cu CONSOLA în modul PREGĂTIT (a se vedea Figura 2), conectați conectorul de admisie/evacuare la orificiile CONSOLEI, după cum urmează (a se vedea Figura 3 CONEXIUNILE SONDEI LA CONSOLA):
   a) Introduceți conectorul albastru de admisie a gazului în orificiul albastru de admisie.
   b) În timp ce împingeți inapoi mansonul de blocare pe orificiul portocaliu de evacuare, introduceți conectorul portocaliu de evacuare a gazului, apoi eliberați mansonul 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 conectorul termocuplului roșii și negru în orificiile de accesul cuiaure de termocuplul.

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 TUȘI LA FORMA DORITĂ

OBSERVAȚIE: Regiunea flexibilă a tăișă trebuie fasonată numai folosind INSTRUMENTUL. Nu îndoiți regiunea rigidă (> 1,9 cm) pentru tăișă.

OBSERVAȚIE: Regiunea flexibilă a tăișă poate fi îndoită până la 140° într-o direție. 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 tăișă.

OBSERVAȚIE: Dacă este necesară aceeași îndoitură într-un plan diferit, nu răsuciți tăișă; îndreptați din nou tăișă și creați aceeași îndoitură în planul dorit.

⚠ **AVERTISMENT ⚠**

Fasonarea regiunii flexibile a tăișă în orice alt mod decât cel indicat în instrucțiunile prezentate în continuare poate determina SONDA și poate provoca leziuni pacientului.

Pentru a evita eliberarea gazului N₂O atât sub presiune și/sau deteriorarea pacientului sau a utilizatorului, întrerupeți imediat utilizarea dacă bănuiți că SONDA este deteriorată.

⚠ **ATENȚIE:** Nu îndoiți regiunea flexibilă a tăișă în modul ÎNGHEȚARE sau DEZGHEȚARE. Acest lucru poate cauza o scurgere de gaz sub presiune ridicată care poate duce la perforarea țesuturilor, la deteriorare neintenționată sau la vătămarea utilizatorului.

⚠ **ATENȚIE:** Nu utilizați SONDA dacă este deteriorată, deoarece acest lucru poate duce la defecțiuni ale dispozitivului. Îndoirile repetitive în aceloș loc pot deteriora regiunea flexibilă a tăișă, ducând la deteriorarea dispoz

AtriCure

2797

RESAD KONTRA KONZOLE (vidite sliko 2)

[6] Reže RPEMNOSTI (zeleno)
[8] Reže ZAMRZAVANJA (plavo)
[9] Reže OSVETLJEVANJA (rumeno)

KARAKTERISTIKE OSVOJNE (vidite sliko 5)

[15] Fleksibilno področje
[16] Krato področje
[17] Indikator hladne cone
[18] Dotaična hladna zona osvojne

⚠ **UPOZOREVAJ.:**
PRE uporabe različno pročitajte SVA navjotrsna. Nepoštovanje vsih upotstava, upozorenja i mera opeza može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

PRE uporabe pažljivo pročitajte sve upotstava, upozorenja i mera opeza. Nepoštovanje upotstava, mera opeza ili upozorenja može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

Upotrebu SONDE treba ograničiti na pravilno obučeno osoblje u kvalifikovane zdravstvene radnike. Neodgovarajuća upotreba ovog medicinskog sredstva može dovesti do neuspeha pružanja predviđene terapije i/ili izbijanje 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 MAX sadrži mali udeo kobalta koji se smatra supstancom koja izazivu zabrinutost.

Korišćenje SONDE unutar polja zračenja koje se emituje na frekvencijama od 810 kHz, 870 MHz ili 930 MHz može da dovede do ozbiljnih simptoma i/ili pritisnite dugme za izdovanje N₂O na sonda preranu uklioni iz tkiva pre nego što se sedativa odmrzne.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA

PODEŠAVANJE SISTEMA

⚠ **UPOZ.:** SONDA je kompatibilna samo sa medicinskim sredstvom AtriCure cryoICE BOX. Nemojte koristiti SONDU sa bilo kojim drugim sistemom kako bite sprečili povrede i/ili oštećenje opreme.

⚠ **UPOZ.:** Nemojte ograničavati, savijati, steznati ili na drugi način oštećivati fleksibilni dio osovine ili crevu zato što tako možete da stvaraite ili prekinete putanju dovoda gasa i sprečite SONDU da pravilno ostvari zamrzavanje i/ili odbrzavanje.

⚠ **UPOZREJ:** Pročitajte sve standardnih smernica za bezbedno rukovanje i skladištenje rezervoara za gas pod visokim pritiskom.

⚠ **UPOZREJ:** Gas azotnog oksida mora biti bezbedno korišćen. Pridržavajte se standardnih bezbednih smernica u pogledu dozvoljenih nivoa koncentracije.

1. Instalujte i uključite KONZOLU prema uputstvu proizvođača komponente. Upustva za instalaciju i rukovanje KONZOLOM, kao i tehničke opis sistema, detaljno su opisani i upustvu za upotrebu medicinskog sredstva cryoICE BOX™.
2. Potpuno okrenite ventil rezervoara cilindra N₂O 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 uhvatili da sterilnost proizvoda nije narušena. Izvadite SONDU i ALAT iz pakovanja primenom standardne sterilne tehnike.

⚠ **UPOZOREVAJ.:**
Ako je sterilno pakovanje ispuštano i/ili oštećeno ili je sterilita ugrožena bilo kakvim načinom, nemojte da koristite SONDU i NEMOJTE GA KORISTITI. Narušavanje sterilne barijere može dovesti do infekcije.

⚠ **UPOZREJ:** Proverite da li je KONZOLA u režimu SPREMNOSTI pre nego što pokušate da povežete SONDU. Nepoštovanje ovog koraka može dovesti do ozbiljnih mera i/ili kvarova medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

4. Dok je KONZOLA u režimu rada SPREMNOSTI (vidite sliku 2), povežite dovodne fleksibilne konektore sa portovima KONZOLE na sledeći način (vidite sliku 3 PRIKLJUČIO SONDE ZA KONZOLU):
   a) Umetnite plavi konektor za dovod gasa u plavi utičnik otvor.
   b) Dok pritskujete sigurnosnu čauru na narandžastom izduvnom otvoru, umetnite narandžasti priključak za izduvni gas u utičnik otvor narandžasta.
   c) Proverite da li su konektori za dovod gasa i izduvne gasove uključeni blagim povlačenjem odgovarajućih konektora crева.
   d) Umetnite crevne i crne konektore za temperaturu u portove za temperaturne izbe bojom.
5. Kada KONZOLA bude u režimu spremnosti i temperatura SONDE bude između 0°C (32°F), ponovite korake (11) do (14) da biste formirali dodatne leđe za kriokablaciju.

⚠ **UPOZREJ:** Ako je sredstvo podvrgnuto vlažnostnim uslovima zamrzavanja (vlažno od 4), nužno mora da bude hlađenja nego bio je predviđeno, bio potencijalno može da dovede do nevaljanosti za naku korišćenja.

ISKLJUČIVANJE I ODLAGANJE SONDE U OTPAD

16. Zatvorite cilindar N₂O okretanjem ventila da kraja u smeru kretanja kazaljke na satu.
17. Povucite crevo dugme za izdovanje N₂O i pritisnite dugme za izdovanje N₂O na prednjem delu KONZOLE da biste uklonili preostali gas iz sistema.
18. ⚠ **UPOZREJ:** Proverite da li je KONZOLA u režimu spremnosti pre nego što pokušate da odvojite SONDU. Nepoštovanje ovog koraka može izazvati trzanje SONDE koje može povediti operatera ili pacijenta.
19. Odvojite SONDU sa KONZOLE i odložite je u otpad.

⚠ **UPOZOREVAJ.:**
SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE ponovno 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, obolenja ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe, 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, obolenja 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

Svako oštećenje 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 u bilo koju svrhu ovaj proizvod mora vratiti kompaniji AtriCure, Inc, pre slanja potrebno je da dobijete broj za povraćaj za proizvod (RGA) od kompanije AtriCure, Inc. Ako je proizvod bio u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima, mora se pakovanja temeljno očistiti i dezinfikovati. Treba ga poslati u originalnom pakovanju ili ekvivalentnom pakovanju da bi se sprečio otvoreni kontaktni crева i omogućio prijem RGA i ocenjivanje. Na RGA i sadržaju ispoljen sadržaj pošiljke. Upustvu za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, mate se dobiti od kompanije AtriCure, Inc.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za oddovarajuće primaljivosti starja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za posledice koje bi ostvarenje ove mu naćin uvedeno u ovom upustvu za upotrebu, uključujući, između ostalog, osiguranje da se proizvod ne koristi više puta.

Kompanija AtriCure, Inc. ne snosi nikakvu odgovornost za bilo koji slučajni, posledni ili posledni gubitak, štetu niti troškove koji su posledica namerne zloupotrebe ili nišćenje upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili troškove koji su posledica telesnom povredom ili oštećenjem imovine.

REŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	REŠENJE
SONDA ne dostiže željenu temperaturu odmrzavanja nakon zamrzavanja.	Prepečena putanja za snabdevanje gasom.	Ručno odmrzite primenom topleg fiziološkog rastvora na tkivo i sondu po potrebi.
SONDA ne dostiže odgovarajuću temperaturu.	Cilindar N₂O prazan ili na izmaku.	Cilindar N₂O je kojij je prazan ili na izmaku.
	Gas ne teče, crevi su zgnavljeni.	Proverite da crevа SONDE nisu stegnuta.
	Curenje gasa u osovini ili crevima SONDE.	Zamenite SONDU.
	Ventil rezervoara za N₂O zatvoren.	Potpuno otvorite ventil rezervoara za N₂O.
KONZOLA prikazuje „----".	Konektori temperaturnog nisu potpuno priključeni na KONZOLU.	Priključite konektore temperaturnog da 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 kod kvara, kod greške, potrebno održavanje ili svetlo za nizak pritisak u cilindru.	Pogleđajte uputstvo za upotrebu KONZOLE.	

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

cryoICE® cryoSPHERE MAX™-kryoablationssond

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

CryoICE cryoSPHERE MAX-kryoablationssondena är indicerade för blockering av smärta i samband med hjärt-och-kärl thoracotomy procedurer, genom tillfällig ablation av intercostala perifera nerver.

AVSETT ÅNDAMÅL/AVSEDD ANVÄNDNING

CryoSPHERE MAX-sonderna är sterila engångsapparater avsedda att användas för att blockera smärta genom att tillfälligt abbera interkostala perifera nerver.

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

AtriCures cryoSPHERE MAX-sondsystem är medicinsktekniska produkter för användning av legitimerade läkare som utför hjärt-och-kärl thoracingrepp för behandling av patienter som är 12 år eller äldre med potential att uppleva smärta efter hjärt-och-kärl thoracingrepp.

AVSEDD KLINISK FÖRDEL

Den kliniska nyttan med cryoSPHERE MAX-sonderna med ACM är att på ett säkert sätt hantera smärta efter hjärt-och-kärl thoracingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

SYSTEMBESKRIVNING

AtriCure cryoICE-systemet skapar kryoablationssätt i vävnad genom att leverera en kryogen lustgasenergikälla (N₂O) från konsolen till spetsen på den anslutna sonden. Systemet ger kontrollerad levisonbildande temperatur som är under -40 °C (-40 °F).

Systemet består av följande komponenter:

1. CryoICE cryoSPHERE MAX-kryoablationssond för engångsbruk (hidanefter kallad SOND) och formverktyg (hidanefter kallad VERKTYG).
2. AtriCure cryoICE BOX (nedan kallad KONSOL) och en enhet fotbytare.
3. AtriCure cryoICE BOX-komponenter och N₂O-gasflaska (medföljer inte).

PRODUKTBESKRIVNING

SONDEN är en engångssnöret som erbjuds i två konfigurationer: sondskaft av standardlängd (CRYOSMAX) med 10 mm kulspets, samt förlängt sondskaft (CRYOSMAX-L) med 10 mm kulspets. Det flexibla området av axeln stöper formning av användaren via det medföljande VERKTYGET. SONDEN har en clarisk 10 mm kryoablationspets.

MILJÖSPECIFIKATIONER

Operativ	Lagring	Transitering
Temperatur: 10 °C/-20 °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

FÖRPACKNINGS INNEHÅLL

1. En (1) SOND
2. En (1) VERKTYG

SONDEN och VERKTYGET levereras STERILA och ICKE-PYROGENA i oöppnad, enkladd förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Får ej återanvändas.

NOMENKLATUR

Denna instruktion avser funktionen i SOND och VERKTYG enligt följande (se figur 1):

SONDFUNKTIONER

[1] Bollspets
[2] Axel
[3] Flexibel del
[4] Styv del
[5] Axelvoerjaring

VERKTYGSFUNKTIONER

[12] Fot
[13] Böjningsknapp
[14] Insättningspil

[6] Hendtag
[7] Indikator för kall zon
[8] Gasinloppskontakt
[9] Gasutloppskontakt
[10] Termoelementkontakter
[11] Slangar

⚠ **UPOZOREVAJ.:**
Pazite da izbegnete kontaktne SONDE dok je prisutna kriodebljuja kako biste sprečili nenamerno oštećenje tkiva.

⚠ **UPOREZ:** Pri korišćenju standardnog nervnog stimulatora, pažljivo pročitajte sva uputstva proizvođača pre upotrebe sredstva. Neprovođavanje uputstava može dovesti do povreda i/ili neuspeha.

14. Sačekajte dok se temperatura SONDE ne zagrije iznad 0°C (32°F) pre nego što pokušate da uklonite kugljastu oblast iz mesta ablacije bi pomoću blagog povlačenja osovine.

⚠ **UPOREZ:** Budite oprezni dok je KONZOLA u režimu ODMRZAVANJA jer tokom odzvaćivanja gasa N₂O SONDA se može dovoljno ohladiti da izazove kriodebljuju.

NAPOMENA: Ako SONDA ne dostigne željenu temperaturu ODMRZAVANJA, prema potrebi nanesite topli fiziološki rastvor na tkivo i sondu po potrebi.

15. Kada KONZOLA bude u režimu spremnosti i temperatura SONDE bude između 0°C (32°F), ponovite korake (11) do (14) da biste formirali dodatne leđe za kriokablaciju.

⚠ **UPOREZ:** Ako je sredstvo podvrgnuto vlažnostnim uslovima zamrzavanja (vlažno od 4), nužno mora da bude hlađenja nego bio je predviđeno, bio potencijalno može da dovede do nevaljanosti za naku korišćenja.

ISKLJUČIVANJE I ODLAGANJE SONDE U OTPAD

16. Zatvorite cilindar N₂O okretanjem ventila da kraja u smeru kretanja kazaljke na satu.
17. Povucite crevo dugme za izdovanje N₂O i pritisnite dugme za izdovanje N₂O na prednjem delu KONZOLE da biste uklonili preostali gas iz sistema.
18. ⚠ **UPOREZ:** Proverite da li je KONZOLA u režimu spremnosti pre nego što pokušate da odvojite SONDU. Nepoštovanje ovog koraka može izazvati trzanje SONDE koje može povediti operatera ili pacijenta.
19. Odvojite SONDU sa KONZOLE i odložite je u otpad.

⚠ **UPOZOREVAJ.:**
SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE ponovno 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, obolenja ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe, 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, obolenja 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

Svako oštećenje 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 u bilo koju svrhu ovaj proizvod mora vratiti kompaniji AtriCure, Inc, pre slanja potrebno je da dobijete broj za povraćaj za proizvod (RGA) od kompanije AtriCure, Inc. Ako je proizvod bio u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima, mora se pakovanja temeljno očistiti i dezinfikovati. Treba ga poslati u originalnom pakovanju ili ekvivalentnom pakovanju da bi se sprečio otvoreni kontaktni crева i omogućio prijem RGA i ocenjivanje. Na RGA i sadržaju ispoljen sadržaj pošiljke. Uputstvu za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, mate se dobiti od kompanije AtriCure, Inc.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za oddovarajuće primaljivosti starja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za posledice koje bi ostvarenje ove mu naćin uvedeno u ovom uputstvu za upotrebu, uključujući, između ostalog, osiguranje da se proizvod ne koristi više puta.

Kompanija AtriCure, Inc. ne snosi nikakvu odgovornost za bilo koji slučajni, posledni ili posledni gubitak, štetu niti troškove koji su posledica namerne zloupotrebe ili nišćenje upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili troškove koji su posledica telesnom povredom ili oštećenjem imovine.

REŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	REŠENJE
SONDA ne dostiže željenu temperaturu odmrzavanja nakon zamrzavanja.	Prepečena putanja za snabdevanje gasom.	Ručno odmrzite primenom topleg fiziološkog rastvora na tkivo i sondu po potrebi.
SONDA ne dostiže odgovarajuću temperaturu.	Cilindar N₂O prazan ili na izmaku.	Cilindar N₂O je kojij je prazan ili na izmaku.
	Gas ne teče, crevi su zgnavljeni.	Proverite da crevа SONDE nisu stegnuta.
	Curenje gasa u osovini ili crevima SONDE.	Zamenite SONDU.
	Ventil rezervoara za N₂O zatvoren.	Potpuno otvorite ventil rezervoara za N₂O.
KONZOLA prikazuje „----".	Konektori temperaturnog nisu potpuno priključeni na KONZOLU.	Priključite konektore temperaturnog da 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 kod kvara, kod greške, potrebno održavanje ili svetlo za nizak pritisak u cilindru.	Pogleđajte uputstvo za upotrebu KONZOLE.	

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

cryoICE® cryoSPHERE MAX™-kryoablationssond

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

CryoICE cryoSPHERE MAX-kryoablationssondena är indicerade för blockering av smärta i samband med hjärt-och-kärl thoracingrepp, genom tillfällig ablation av interkostala perifera nerver.

AVSETT ÅNDAMÅL/AVSEDD ANVÄNDNING

CryoSPHERE MAX-sonderna är sterila engångsapparater avsedda att användas för att blockera smärta genom att tillfälligt abbera interkostala perifera nerver.

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

AtriCures cryoSPHERE MAX-sondsystem är medicintekniska produkter för användning av legitimerade läkare som utför hjärt-och-kärl thoracingrepp för behandling av patienter som är 12 år eller äldre med potential att uppleva smärta efter hjärt-och-kärl thoracingrepp.

AVSEDD KLINISK FÖRDEL

Den kliniska nyttan med cryoSPHERE MAX-sonderna med ACM är att på ett säkert sätt hantera smärta efter hjärt-och-kärl thoracingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

SYSTEMBESKRIVNING

AtriCure cryoICE-systemet skapar kryoablationssätt i vävnad genom att leverera en kryogen lustgasenergikälla (N₂O) från konsolen till spetsen på den anslutna sonden. Systemet ger kontrollerad levisonbildande temperatur som är under -40 °C (-40 °F).

Systemet består av följande komponenter:

1. CryoICE cryoSPHERE MAX-kryoablationssond för engångsbruk (hidanefter kallad SOND) och formverktyg (hidanefter kallad VERKTYG).
2. AtriCure cryoICE BOX (nedan kallad KONSOL) och en enhet fotbytare.
3. AtriCure cryoICE BOX-komponenter och N₂O-gasflaska (medföljer inte).

PRODUKTBESKRIVNING

SONDEN är en engångssnöret som erbjuds i två konfigurationer: sondskaft av standardlängd (CRYOSMAX) med 10 mm kulspets, samt förlängt sondskaft (CRYOSMAX-L) med 10 mm kulspets. Det flexibla området av axeln stöper formning av användaren via det medföljande VERKTYGET. SONDEN har en clarisk 10 mm kryoablationspets.

MILJÖSPECIFIKATIONER

Operativ	Lagring	Transitering
Temperatur: 10 °C/-20 °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

FÖRPACKNINGS INNEHÅLL

1. En (1) SOND
2. En (1) VERKTYG

SONDEN och VERKTYGET levereras STERILA och ICKE-PYROGENA i oöppnad, enkladd förpackning. Endast för engångsbruk. Återsterilisera inte. Får ej återanvändas.

NOMENKLATUR

Denna instruktion avser funktionen i SOND och VERKTYG enligt följande (se figur 1):

SONDFUNKTIONER

[1] Bollspets
[2] Axel
[3] Flexibel del
[4] Styv del
[5] Axelvoerjaring

VERKTYGSFUNKTIONER

[12] Fot
[13] Böjningsknapp
[14] Insättningspil

[6] Hendtag
[7] Indikator för kall zon
[8] Gasinloppskontakt
[9] Gasutloppskontakt
[10] Termoelementkontakter
[11] Slangar

⚠ **UPOZOREVAJ.:**
Formiranje savitljivog dela na bilo koji drugi način osim navedenog u sledećim uputstvima može oštetiti SONDU i potencijalno izazvati oštećenje tkiva.

⚠ **UPOZOREVAJ.:**
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 N₂O pod pritiskom i povrede pacijenta ili korisnika.

⚠ **UPOZOREVAJ.:**
PRE upotrebe pažljivo pročitajte SVA uputstva. Nepoštovanje svih uputstava, upozorenja i mera opeza može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

PRE upotrebe pažljivo pročitajte sve upotstava, upozorenja i mera opeza. Nepoštovanje upotstava, mera opeza ili upozorenja može dovesti do oštećenja medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

Upotrebu SONDE treba ograničiti na pravilno obučeno osoblje u kvalifikovane zdravstvene radnike. Neodgovarajuća upotreba ovog medicinskog sredstva može dovesti do neuspeha pružanja predviđene terapije i/ili izbijanje 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 MAX sadrži mali udeo kobalta koji se smatra supstancom koja izazivu zabrinutost.

Korišćenje SONDE unutar polja zračenja koje se emituje na frekvencijama od 810 kHz, 870 MHz ili 930 MHz može da dovede do ozbiljnih simptoma i/ili pritisnite dugme za izdovanje N₂O na sonda preranu uklioni iz tkiva pre nego što se sedativa odmrzne.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU MEDICINSKOG SREDSTVA

PODEŠAVANJE SISTEMA

⚠ **UPOZ.:** SONDA je kompatibilna samo sa medicinskim sredstvom AtriCure cryoICE BOX. Nemojte koristiti SONDU sa bilo kojim drugim sistemom kako bite sprečili povrede i/ili oštećenje opreme.

⚠ **UPOZ.:** Nemojte ograničavati, savijati, steznati ili na drugi način oštećivati fleksibilni dio osovine ili crevа zato što tako možete da stvaraite ili prekinete putanju dovoda gasa i sprečite SONDU da pravilno ostvari zamrzavanje i/ili odbrzavanje.

⚠ **UPOZREJ:** Pročitajte sve standardnih smernica za bezbedno rukovanje i skladištenje rezervoara za gas pod visokim pritiskom.

⚠ **UPOREZ:** Gas azotnog oksida mora biti bezbedno korišćen. Pridržavajte se standardnih bezbednih smernica u pogledu dozvoljenih nivoa koncentracije.

1. Instalujte i uključite KONZOLU prema uputstvu proizvođača komponente. Upustva za instalaciju i rukovanje KONZOLOM, kao i tehničke opis sistema, detaljno su opisani i upustvu za upotrebu medicinskog sredstva cryoICE BOX™.
2. Potpuno okrenite ventil rezervoara cilindra N₂O u suprotnom smeru od kretanja kazaljke 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 uhvatili da sterilnost proizvoda nije narušena. Izvadite SONDU i ALAT iz pakovanja primenom standardne sterilne tehnike.

⚠ **UPOZOREVAJ.:**
Ako je sterilno pakovanje ispuštano i/ili oštećeno ili je sterilita ugrožena bilo kakvim načinom, nemojte da koristite SONDU i NEMOJTE GA KORISTITI. Narušavanje sterilne barijere može dovesti do infekcije.

⚠ **UPOREZ:** Proverite da li je KONZOLA u režimu SPREMNOSTI pre nego što pokušate da povežete SONDU. Nepoštovanje ovog koraka može dovesti do ozbiljnih mera i/ili kvarova medicinskog sredstva i/ili povrede pacijenta.

4. Dok je KONZOLA u režimu rada SPREMNOSTI (vidite sliku 2), povežite dovodne fleksibilne konektore sa portovima KONZOLE na sledeći način (vidite sliku 3 PRIKLJUČIO SONDE ZA KONZOLU):
   a) Umetnite plavi konektor za dovod gasa u plavi utičnik otvor.
   b) Dok pritskujete sigurnosnu čauru na narandžastom izduvnom otvoru, umetnite narandžasti priključak za izduvni gas u utičnik otvor narandžasta.
   c) Proverite da li su konektori za dovod gasa i izduvne gasove uključeni blagim povlačenjem odgovarajućih konektora crева.
   d) Umetnite crevne i crne konektore za temperaturu u portove za temperaturne izbe bojom.
5. Kada KONZOLA bude u režimu spremnosti i temperatura SONDE bude između 0°C (32°F), ponovite korake (11) do (14) da biste formirali dodatne leđe za kriokablaciju.

⚠ **UPOREZ:** Ako je sredstvo podvrgnuto vlažnostnim uslovima zamrzavanja (vlažno od 4), nužno mora da bude hlađenja nego bio je predviđeno, bio potencijalno može da dovede do nevaljanosti za naku korišćenja.

ISKLJUČIVANJE I ODLAGANJE SONDE U OTPAD

16. Zatvorite cilindar N₂O okretanjem ventila da kraja u smeru kretanja kazaljke na satu.
17. Povucite crevo dugme za izdovanje N₂O i pritisnite dugme za izdovanje N₂O na prednjem delu KONZOLE da biste uklonili preostali gas iz sistema.
18. ⚠ **UPOREZ:** Proverite da li je KONZOLA u režimu spremnosti pre nego što pokušate da odvojite SONDU. Nepoštovanje ovog koraka može izazvati trzanje SONDE koje može povediti operatera ili pacijenta.
19. Odvojite SONDU sa KONZOLE i odložite je u otpad.

⚠ **UPOZOREVAJ.:**
SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE ponovno 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, obolenja ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe, 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, obolenja 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

Svako oštećenje 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 u bilo koju svrhu ovaj proizvod mora vratiti kompaniji AtriCure, Inc, pre slanja potrebno je da dobijete broj za povraćaj za proizvod (RGA) od kompanije AtriCure, Inc. Ako je proizvod bio u kontaktu sa krvlju ili telesnim tečnostima, mora se pakovanja temeljno očistiti i dezinfikovati. Treba ga poslati u originalnom pakovanju ili ekvivalentnom pakovanju da bi se sprečio otvoreni kontaktni crева i omogućio prijem RGA i ocenjivanje. Na RGA i sadržaju ispoljen sadržaj pošiljke. Uputstvu za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće transportne kontejnere, odgovarajuće oznake i broj RGA, mate se dobiti od kompanije AtriCure, Inc.

IZJAVE O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za oddovarajuće primaljivosti starja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za posledice koje bi ostvarenje ove mu naćin uvedeno u ovom uputstvu za upotrebu, uključujući, između ostalog, osiguranje da se proizvod ne koristi više puta.

Kompanija AtriCure, Inc. ne snosi nikakvu odgovornost za bilo koji slučajni, posledni ili posledni gubitak, štetu niti troškove koji su posledica namerne zloupotrebe ili nišćenje upotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili troškove koji su posledica telesnom povredom ili oštećenjem imovine.

REŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	POTENCIJALNI UZROK	REŠENJE
SONDA ne dostiže željenu temperaturu odmrzavanja nakon zamrzavanja.	Prepečena putanja za snabdevanje gasom.	Ručno odmrzite primenom topleg fiziološkog rastvora na tkivo i sondu po potrebi.
SONDA ne dostiže odgovarajuću temperaturu.	Cilindar N₂O prazan ili na izmaku.	Cilindar N₂O je kojij je prazan ili na izmaku.
	Gas ne teče, crevi su zgnavljeni.	Proverite da crevа SONDE nisu stegnuta.
	Curenje gasa u osovini ili crevima SONDE.	Zamenite SONDU.
	Ventil rezervoara za N₂O zatvoren.	Potpuno otvorite ventil rezervoara za N₂O.
KONZOLA prikazuje „----".	Konektori temperaturnog nisu potpuno priključeni na KONZOLU.	Priključite konektore temperaturnog da 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 kod kvara, kod greške, potrebno održavanje ili svetlo za nizak pritisak u cilindru.	Pogleđajte uputstvo za upotrebu KONZOLE.	

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

cryoICE® cryoSPHERE MAX™-kryoablationssond

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

CryoICE cryoSPHERE MAX-kryoablationssondena är indicerade för blockering av smärta i samband med hjärt-och-kärl thoracingrepp, genom tillfällig ablation av interkostala perifera nerver.

AVSETT ÅNDAMÅL/AVSEDD ANVÄNDNING

CryoSPHERE MAX-sonderna är sterila engångsapparater avsedda att användas för att blockera smärta genom att tillfälligt abbera interkostala perifera nerver.

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

AtriCures cryoSPHERE MAX-sondsystem är medicintekniska produkter för användning av legitimerade läkare som utför hjärt-och-kärl thoracingrepp för behandling av patienter som är 12 år eller äldre med potential att uppleva smärta efter hjärt-och-kärl thoracingrepp.

AVSEDD KLINISK FÖRDEL

Den kliniska nyttan med cryoSPHERE MAX-sonderna med ACM är att på ett säkert sätt hantera smärta efter hjärt-och-kärl thoracingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

SYSTEMBESKRIVNING

AtriCure cryoICE-systemet skapar kryoablationssätt i vävnad genom att leverera en kryogen lustgasenergikälla (N₂O) från konsolen till spetsen på den anslutna sonden. Systemet ger kontrollerad levisonbildande temperatur som är under -40 °C (-40 °F).

Systemet består av följande komponenter:

1. CryoICE cryoSPHERE MAX-kryoablationssond för engångsbruk (hidanefter kallad SOND) och formverktyg (hidanefter kallad VERKTYG).
2. AtriCure cryoICE BOX (nedan kallad KONSOL) och en enhet fotbytare.
3. AtriCure cryoICE BOX-komponenter och N₂O-gasflaska (medföljer inte).

PRODUKTBESKRIVNING

SONDEN är en engångssnöret som erbjuds i två konfigurationer: sondskaft av standardlängd (CRYOSMAX) med 10 mm kulspets, samt förlängt sondskaft (CRYOSMAX-L) med 10 mm kulspets. Det flexibla området av axeln stöper formning av användaren via det medföljande VERKTYGET. SONDEN har en clarisk 10 mm kryoablationspets.

MILJÖSPECIFIKATIONER

Operativ	Lagring	Transitering
Temperatur: 10 °C/-20 °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

FÖRPACKNINGS INNEHÅLL

1. En (1) SOND
2. En (1) VERKTYG

SONDEN och VERKTYGET levereras STERILA och ICKE-PYROGENA i oöppnad, enkladd förpackning.