



Instructions for Use for the
Numeris[®] Tethered Coagulation System with VisiTrax[®]

Gebruiksaanwijzing voor het
Numeris[®] bevestigd coagulatiesysteem met VisiTrax[®]

Instructions d'utilisation du système de coagulation
avec câble d'attache Numeris[®] et dispositif VisiTrax[®]

Gebrauchsanleitung für das
Numeris[®] Angebundene Gerinnungssystem mit VisiTrax[®]

Istruzioni per l'uso per il
sistema per coagulazione legata Numeris[®] con VisiTrax[®]

Instruções de utilização para o
Sistema de Coagulação com Sujeitador Numeris[®] com VisiTrax[®]

Instrucciones de uso para el
Sistema de coagulación con fijación Numeris[®] con VisiTrax[®]

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
1-866-349-2342

1-513-755-4100 Phone / Tel / Téléphone / Tel. / Telefono / Telefone / Teléfono

Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Let op: Krachtens de federale wet (van de V.S.) mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Attention : La loi fédérale des États-Unis stipule que cet équipement peut uniquement être vendu par ou sur ordonnance d'un médecin.

Achtung: Aufgrund US-amerikanischer Gesetzesbestimmungen ist der Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Anordnung eines Arztes erlaubt.

Attenzione: la legge federale (Sati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo a opera o per conto di un medico.

Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Precaución: La legislación federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

IFU for Coagulation Kit
Gebruiksaanwijzing voor coagulatiekit
Instructions d'utilisation du kit de coagulation
Gebrauchsanleitung für Gerinnungskit
Istruzioni per l'uso per kit coagulazione
Instruções de utilização para o kit de coagulação
Instrucciones del kit de coagulación

LBL-1774-EU Rev. G



INSTRUCTIONS FOR USE

Product Description

Components of the Coagulation System:

- Numeris® Tethered Coagulation System with VisiTrax® Device (sterile, for single-use only) – multiple formats include:
 - CS-1201 Coagulation Device, 1cm
 - CS-1202 Coagulation Device, 2cm
 - CS-1203 Coagulation Device, 3cm
 - CS-1205 Coagulation Device, 5cm

ACCESSORIES PROVIDED SEPARATELY:

- CS-3000 RF Generator plus accessories, non-sterile, reusable (under separate IFU)
- CS-2000 Coagulation Extension Cable (under separate IFU)

The Numeris® Tethered Coagulation Device with VisiTrax® is manufactured of latex-free materials and are PVC-free.

Product Features:

Figure 1. General Coagulation Device Key Features

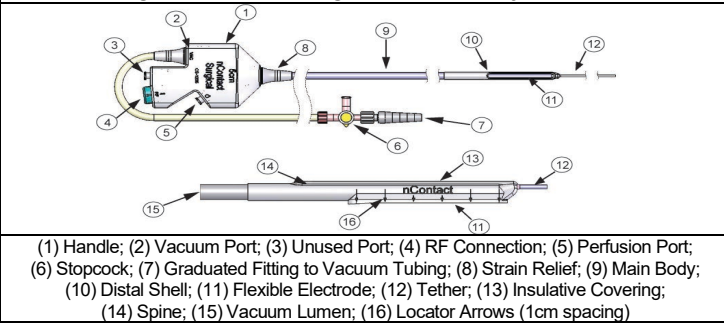
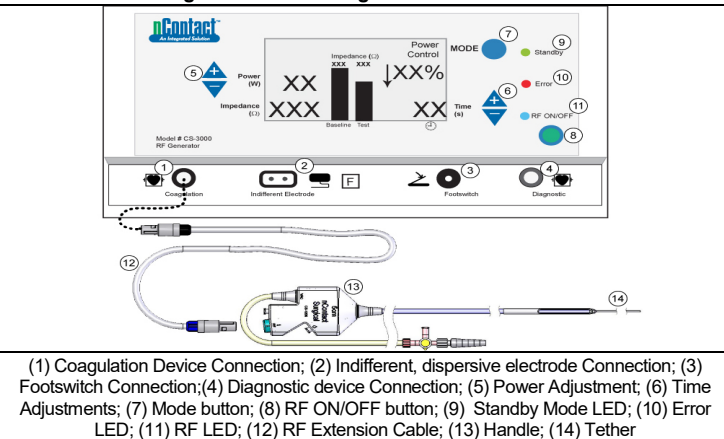


Figure 2. Connecting Device to Generator



Indications

The Numeris® Tethered Coagulation System with VisiTrax® is intended for the coagulation of cardiac tissue using radiofrequency (RF) energy during cardiac surgery for the treatment of arrhythmias including Atrial Fibrillation (AFIB) or Atrial Flutter (AFL).

Contraindications

Patients with presence of left atrial thrombus, a systemic infection, active endocarditic, or another infection local to the surgical site at the time of surgery.

Warnings and Precautions

- Care should be taken to ensure that the device is not in contact with tissue that is not going to be coagulated (e.g. vascular and nerve tissue), in order to avoid inadvertent tissue damage.
- Avoid contact with other surgical instruments, staples or other objects while coagulating. Inadvertent contact with objects while coagulating could lead to conduction of RF energy or heat and unintentional coagulation of tissues in contact with those objects.
- The device is provided sterile and is intended for single patient use only. Do not reprocess or reuse. Reuse can cause damage to device, patient injury and/or the communication of infectious disease(s) from one patient to another.
- The coils on the distal end of the device must be kept clean of coagulum during surgery to avoid loss of power. Do not clean coagulum off the electrode of the device with an abrasive cleaner or electro-surgical tip cleaner. The electrodes could be damaged, resulting in device failure.
- If the device is used near a pacemaker, a potential hazard exists due to possible interference with the action of the pacemaker and potential damage to the pacemaker. A pacemaker in a patient undergoing any surgery with RF energy must be turned off before applying RF energy.
- Implantable cardioverter / defibrillators can also be adversely affected by RF signals.
- Interference produced by the operation of high-frequency surgical equipment may adversely affect the operation of other electronic medical equipment such as monitors and imaging systems. This can be minimized or resolved by rearranging monitoring device cables so they do not overlap the Coagulation System cables.

- The use and proper placement of an Indifferent Electrode is a key element in the safe and effective use of electrosurgery, particularly in the prevention of patient burns. Ensure entire area of electrode is reliably attached to the patient's body.
- To avoid unintentional coagulation, care should be taken to ensure overlapping structures are separated and thermally isolated when anatomy allows.
- Inspect the device and packaging prior to use. If any breach of the packaging is found the sterility of the product cannot be ensured. Do not use product if breach is found.
- While the distal portion of the device is designed to be malleable to conform to the anatomy of the area to be coagulated, excessive manipulation, rough shaping or forcing the movement of the device may damage or deform the distal end and cause potential patient harm.
- Care should be taken when handling the distal end of the device near the electrode with surgical instruments – do not squeeze or clamp the electrode. Do not cut or tear silicone.
- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in the application of RF energy. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the area where tissue coagulation is performed.
- The coagulation device is only compatible with the nContact Surgical generator, cables and accessories. Use of another manufacturer's accessories may cause damage to the device and/or injury to the patient.
- Coagulation devices have been tested and have pre-set power and time settings for optimal coagulation. Changing these settings may cause coagulation dimension to vary from the values given in this document.
- Care should be taken to ensure device is not moved during RF power delivery. Device movement may cause loss of suction and unintentional coagulation.
- Care should be taken to ensure no vessels (or other structures) are restricted during device manipulation. Vessel restriction could cause hemodynamic instabilities or patient harm.
- Care should be taken to ensure device is not twisted during procedure. Twisting/torquing device can cause the lumen to collapse, loss of suction, disconnection of perfusion/IV tubing, kinked perfusion/IV tubing, or patient harm.
- Connection of multiple devices to one vacuum unit may reduce vacuum functionality.
- Care should be taken to ensure the path to position the device is large enough to advance the device easily – forcing the device may cause device damage, tissue damage or patient harm.

Additional warnings and precautions can be found in the nContact Coagulation System Radiofrequency (RF) Generator Unit Model CS-3000 Operators Manual (LBL-1095).

Potential Complications of the Coagulation Procedure

- Infection
- Cardiac tamponade
- Pulmonary vein stenosis
- Vessel injury
- Pericardial effusion
- Excessive bleeding
- Tissue perforation
- Phrenic nerve injury
- Left atrial rupture
- Esophageal fistula
- Myocardial infarction
- New arrhythmias
- Thromboembolic complication
- Neurologic complication
- Death
- Complete heart block requiring permanent pacemaker implantation

Required Equipment/Supplies Provided by Hospital

- 0.9% Normal Saline Solution (250 mL bag recommended)
- Sterile Perfusion / IV Tubing Set (10 Drops/mL)
- Sterile Vacuum Tubing Set
- Vacuum regulated to -400 mmHg (-533 mbar; -15.75 inHg; -40 cmHg; -7.73 psi; -400 torr; -53 kPa)

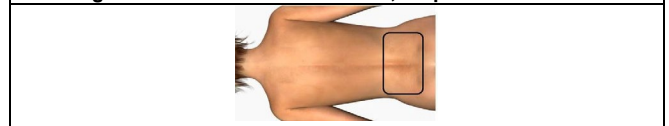
Required Equipment/Supplies Provided by nContact Surgical, Inc.

- Valleylab™ PolyHesive Patient Return Electrode (REF E7506)

Device Set Up

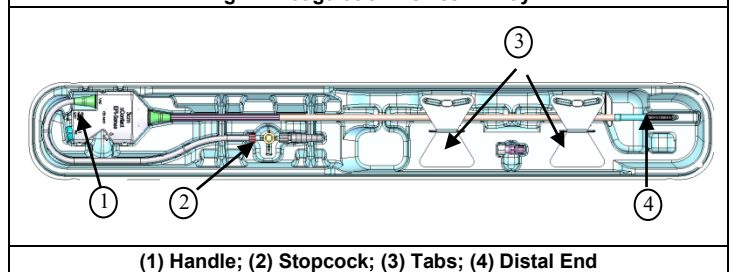
- Place the indifferent, dispersive electrode on patient, per Fig. 3 and connect cable to front of generator (Fig. 2, # 2). Ensure entire area of electrode is reliably attached to the patient's body.

Figure 3. Placement of Indifferent, Dispersive Electrode



- Place generator footswitch near the surgeon and connect the footswitch cable to front of generator. Refer to Fig. 2, # 3.

Fig. 4. Coagulation Device in Tray



- Inspect all trays, cartons and packaging to ensure there has been no package damage, which may result in product contamination. If package damage is discovered, do not use - replace the product.

- a) Outside the sterile field, remove the tray with the device from the carton.
- b) Inside the sterile field, remove device from the tray (Fig. 4) in the following order:
 - i. Remove the device from the tray by releasing the tabs (3).

CAUTION: Do not pull the tether to remove, as this may result in product damage.

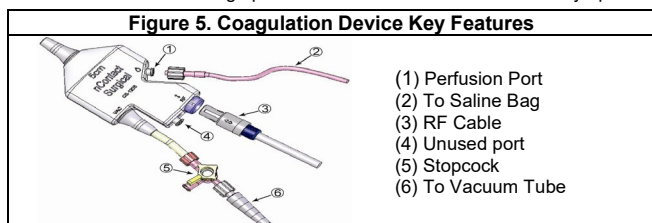
4. Prepare the Vacuum

- a) Referring to Fig. 5, attach one end of the sterile vacuum tubing to the graduated fitting where indicated on device handle by the vacuum symbol ("VAC") and the other to the vacuum trap. Use the stopcock to apply and release the vacuum to the distal assembly.
 - i. If graduated fitting is not attached or falls from sterile field, use the extra graduated fitting and attach it to the stopcock (Fig. 4, # 4).
- b) Ensure the vacuum unit pressure can reach -400 mmHg.

CAUTION: Do not exceed -550 mmHg for vacuum use – exceeding this pressure may reduce suction capabilities, reduce tissue contact or cause tissue damage.

5. Prepare the 0.9% Normal Saline Bag

- a) Place unpressurized saline IV bag at patient height or above.
- b) Connect perfusion tubing to female Luer connection where indicated on device handle by the perfusion "droplet" symbol, (Fig. 5, # 1). Verify IV line is fully open.
- c) Insert IV tubing set into 0.9% normal saline bag.
- d) Turn on vacuum pressure and prime device by engaging the suction with a sterile surface (gloved hand).
 - i. Ensure perfusion flow is functioning by observing drops in IV tubing. Make sure the device is primed by observing perfusion at distal end of coagulation device before starting operation of device. Ensure IV line is fully open.



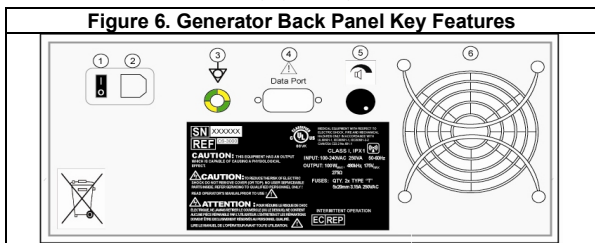
CAUTION: Verify that IV line is fully open. Do not pressurize saline bag; that is, do not use an infusion pump for delivery or a pressure bag. Pressurizing saline or partially open perfusion tubing can vary perfusion rate causing loss of suction and the coagulation dimensions to vary from values listed.

- CAUTION:** Ensure device is primed prior to first RF power delivery.
- CAUTION:** Use ONLY normal 0.9% normal saline.
- CAUTION:** Ensure perfusion/IV tubing is connected to the handle at the "droplet" symbol – do not connect perfusion tubing to stopcock.

6. Connect nContact RF cable (CS-2000 – provided separately) to device handle where indicated on device handle by "RF" symbol - blue connection, (Fig. 5, # 3).

CAUTION: Ensure arrows on cable and handle are aligned and cable is completely connected. Device will not register on generator if cable is incorrectly connected.

- a) Connect the black end of the RF cable to the black Bessel receptacle of the generator front panel connector (Fig. 2, # 1).



7. Connect power cable to generator back panel connector (Fig. 6, # 2) then power on the generator via the Power ON/OFF rocker switch (Fig. 6, # 1). Refer to the Operator Manual for complete generator instructions.
8. Place the electrode portion of the coagulation device on desired lesion location using the tether (Fig. 1, # 12) to assist in placement. The tether may be cut if required.
 - a) Use locator arrows on the device as an aid for the location of the ends of the coil, (Fig. 1, # 16).
 - b) Hold device on desired location using light pressure until vacuum is engaged.

CAUTION: Care should be taken when handling the distal end of the device near the electrode with surgical instruments – do not squeeze or clamp the electrode. Do not use tools on the electrode coil, place tools on silicone only.

- CAUTION:** To avoid product damage, do not pull excessively on the tether.
- CAUTION:** Ensure device is properly connected – switching connections may cause inadequate tissue contact and reduced functionality.

Tissue Coagulation

1. Ensure all steps of device set-up are performed.
2. Select mode of operation on the generator.
3. Place device in desired location, using tether if desired. Engage vacuum by turning the stopcock.
4. Check to make sure perfusion flow is visible, approximately 1 drop per second.
5. Initiate power by pressing and releasing the footswitch or RF ON/OFF button on generator front panel. An audible signal will sound at the beginning of the RF cycle.
6. Coagulate tissue for pre-determined cycle:

Device Code and Size	Power Watts	Time sec	Average Lesion Dimensions			
			Depth mm	Length mm	Width mm	Volume mm ³
CS-1201, 1cm	10*	120*	7	18	10	803
CS-1202, 2cm	25*	60*	6	28	9	1085
CS-1203, 3cm	30*	90*	7	35	10	1691
	50*	90*	7	54	10	2679
CS-1205, 5cm	55	60	7	54	10	2307
	60	60	7	53	10	2326

*Automatic cycles have been pre-determined for optimal tissue coagulation.

7. When the generator completes a cycle, RF energy turns off automatically, and an audible completion beep sounds for 1 second.
8. After the cycle is complete, disengage vacuum from the distal end of the device by turning the stopcock lever.
9. Remove the distal end of coagulation device from tissue and observe completeness of lesion.
10. Place device electrode in next desired location using tether if desired.
11. Repeat steps 3-10 from above as needed until desired lesions have been completed

CAUTION: To avoid interruption of vacuum or perfusion flow, do not leave device tubing clamped during coagulation of tissue.

CAUTION: Large blood clots and tissue particles may clog vacuum lumen and impair suction.

12. At completion of procedure, remove device from tissue, disconnect all cables and tubes and discard device, tubing sets and cable following local governing ordinances and recycling plans for disposal or recycling of device components.

Maintenance and Troubleshooting (see also LBL-1095 nContact Coagulation System Radiofrequency (RF) Generator Unit Model CS-3000 Operators Manual for complete system maintenance and trouble shooting.)

Troubleshooting	
Situation	Action(s)
Device is not receiving perfusion flow	<ul style="list-style-type: none"> • Check perfusion connections on device handle • Check perfusion line connection at IV saline bag • Ensure perfusion line is fully open • Ensure saline bag is not empty • Ensure device perfusion line/IV tubing is not clamped/obstructed/kinked
Device is connected but does not register pre-set power and time	<ul style="list-style-type: none"> • Check all connections to the generator • Check the connection of the patient return electrode to the patient • Check the cable connection at the handle of the device, the arrows on the cable should be aligned with the arrow on the handle. If both arrows are not aligned, disconnect cable and rotate blue end 180° until aligned then reconnect.
Generator shuts down during cycle due to high impedance (High impedance warning will be indicated on Generator)	<ul style="list-style-type: none"> • Check that device is still engaged with tissue (see above if not) • Check for excessive material on device electrode, remove material as required • Check all cable connections, including indifferent electrode connection • Re-start coagulation
Device does not engage with tissue	<ul style="list-style-type: none"> • Check vacuum connections on device handle • Ensure stopcock lever is in correct position • Check vacuum line connection at trap and vacuum unit and ensure other lines are not open • Check vacuum pressure – should be approximately -400 to -550 mmHg • Ensure that device vacuum line is not clamped/obstructed/kinked • Ensure vacuum unit vacuum line is not clamped/obstructed/kinked • Check that perfusion set-up is per IFU (i.e. not a pressurized IV system) • Ensure that device distal end is shaped to conform to tissue

Troubleshooting	
Situation	Action(s)
Generator does not activate cycle (High impedance warning will be indicated on Generator as "OC" which means Open Circuit)	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure generator is plugged in and turned on • Check all cable connections; check indifferent electrode connection for correct position and it is adhered to the patient • Ensure device electrode is in direct contact with desired tissue location • Check for material on device electrode, remove material as required • Check footswitch connection • Ensure that generator is in "Power Control Mode" • Ensure that Time is not set to "zero" • Refer to generator Operator Manual LBL-1095






























Glossary of Terms:

Electro coagulation	Surgical procedures in which high-frequency electric current is used to coagulate tissues.
Coagulation Electrode	The metal conductor in the coagulation device used to transmit radiofrequency energy to tissue.
Indifferent, Dispersive Electrode	Commonly referred to as the "return electrode" or "patient electrode" or "ground pad." Large surface area indifferent ground used to complete the circuit of the electrical current. Usually placed on the patient's back or thigh, the indifferent, dispersive electrode is connected to the generator at the Indifferent Connector.

Abbreviations:

RF Radiofrequency	IFU Instructions for Use
VAC Vacuum	LBL Label

Symbols:

 Manufacturer	 Catalog Number
 Vacuum	 Radiofrequency
 Open Circuit	 Perfusion
 Equipotential	 Defibrillation Proof Type CF Applied Part
 Indifferent, Dispersive Electrode	 Caution
 Caution: Electrical Shock Hazard	 Footswitch Connection
 Watts	 Ohms
 Time	 Seconds
 Authorized representative	 Non-ionizing Radiation
 Lot Number	 Sterile by gamma irradiation
 Use by	 Single Use Only
 Not made with Natural Rubber Latex or Dry Natural Rubber	 CE Mark and Identification number of Notified body 2797
 Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.	 See instructions for use.
 Do Not Resterilize	 Do Not Use if Package is Damaged
 Waste Electrical and Electronic Equipment	

 Manufacturer:
Atricure Incorporated
 7555 Innovation Way
 Mason, Ohio 45040 USA
 Customer Service:
 1-866-349-2342 (toll free)
 1-513-755-4100 (phone)

 Authorized European Representative:
Atricure Europe B.V.
 De entree 260
 1101 EE Amsterdam
 The Netherlands
 +31 20 7005560
 ear@atricure.com

Customer Service:

LIMITED WARRANTY

Atricure warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability

or fitness for a particular use. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Atricure control directly affect the instrument and the result obtained from its use. Atricure's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Atricure shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Atricure neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. Atricure assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or re-sterilized and makes no warranties expressed or implied, including but not limited to merchantability or fitness for intended use, with respect to such instrument.

DISCLAIMER

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

LET OP: Beperkt tot gebruik tijdens procedures waarbij de coagulatie van hartweefsel betrokken is.

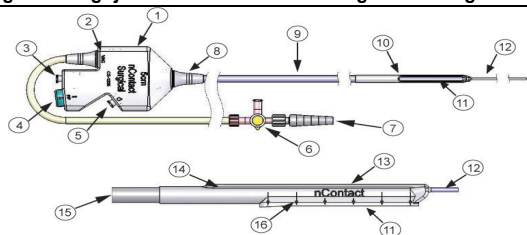
Beschrijving van het product

Onderdelen van het coagulatiesysteem:

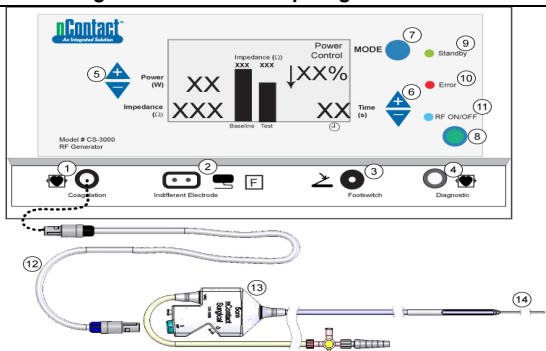
1. Numeris™ bevestigd coagulatiesysteem met VisiTrax® (steriel, uitsluitend voor eenmalig gebruik) – meerdere formaten, waaronder:
 - o CS-1201 Coagulatie-instrument, 1 cm
 - o CS-1202 Coagulatie-instrument, 2 cm
 - o CS-1203 Coagulatie-instrument, 3 cm
 - o CS-1205 Coagulatie-instrument, 5 cm

ACCESSOIRES AFZONDERLIJK GELEVERD:

2. CS-3000 RF generator plus toebehoren, niet-steriel, herbruikbaar (aparte gebruiksaanwijzing)
 3. CS 2000 coagulatieverlengkabel (aparte gebruiksaanwijzing)
- Het Numeris™ bevestigde coagulatie-instrument met VisiTrax® is vervaardigd uit latexvrije materialen en bevat geen PVC.

Kenmerken van het product**Afbeelding 1. Belangrijkste kenmerken van een algemeen coagulatie-instrument**

- (1) Hendel; (2) Vacuümpoort; (3) Ongebruikte poort; (4) RF-aansluiting; (5) Perfusiepoort; (6) Afsluitkraan; (7) Gegradeerde fitting voor vacuümslang; (8) Spanningsontlating; (9) Hoofddeelte; (10) Distale Shell; (11) Flexible Electrode; (12) Tether; (13) Insulative Covering; (14) Spine; (15) Vacuum Lumen; (16) Locator Arrows (1cm spacing)

Afbeelding 2. Het instrument op de generator aansluiten

- (1) Aansluiting coagulatie-instrument; (2) Aansluiting indifferente, dispersieve elektrode; (3) Aansluiting voetschakelaar; (4) Aansluiting diagnosehulpmiddel; (5) Vermogensregeling; (6) Tijdsregeling; (7) Modusknop; (8) RF AAN/UIT-knop; (9) Standby-modus LED; (10) Fout LED; (11) RF LED; (12) RF verlengkabel; (13) Hendel; (14) Draad

Indicaties

Het Numeris™ bevestigd coagulatiesysteem met VisiTrax® is bestemd voor de coagulatie van hartweefsel met behulp van radiofrequentie (RF) energie tijdens een hartoperatie voor de behandeling van aritmieën, waaronder atriale fibrillatie (AFIB) of atriale flutter (AFL).

Contra-indicaties

Patiënten met een trombus in de linkerboezem, een systemische infectie, actieve endocarditis of een andere infectie lokaal aan de operatieplaats ten tijde van de operatie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Er dient te worden opgepast dat ervoor wordt gezorgd dat het instrument niet in aanraking komt met weefsel dat niet geocoaguleerd moet worden (bijv. vaat- en zenuwweefsel) om per ongeluk toebrengen van letsel aan weefsel te vermijden.
- Zorg ervoor dat het instrument niet beweegt tijdens afgifte van RF-vermogen. Beweging van het instrument kan verlies van zuigkracht en onbedoelde coagulatie veroorzaken.
- Vermijd aanraking met andere chirurgische instrumenten, nieten of andere voorwerpen tijdens het coaguleren. Onbedoelde aanraking met voorwerpen tijdens het coaguleren zou kunnen leiden tot de geleiding van RF-energie of hitte en onbedoelde coagulatie van weefsel in aanraking met die voorwerpen
- Het instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Hergebruik kan schade aan het instrument, letsel aan de patiënt toebrengen en/of de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt op de andere veroorzaken
- Er moet voor worden gezorgd dat er zich geen stolsel op de wikkels aan het distale uiteinde van het instrument ophoopt tijdens de operatie om vermogensverlies te voorkomen. Verwijder geen stolsel van de instrumentelektrode met een schurend reinigingsmiddel of reinigingsmiddel voor elektrochirurgische tippen. De elektrodes zouden beschadigd kunnen worden, wat falen van het instrument tot gevolg heeft.

- Als het instrument in de buurt van een pacemaker wordt gebruikt, bestaat er een mogelijk gevaar wegens de mogelijke verstoring van de werking van de pacemaker en mogelijke schade aan de pacemaker. Een pacemaker bij een patiënt die een operatie met RF-energie ondergaat, moet uitgeschakeld zijn voordat RF-energie wordt toegepast.
- Implanteerbare cardioverters/defibrillatoren kunnen ook nadelig door RF-signalen worden beïnvloed.
- Storing geproduceerd door het gebruik van chirurgische hoge-frequentieapparatuur kan de werking van andere elektronische medische apparatuur zoals monitors en beeldvormingsapparatuur nadelig beïnvloeden. Dit kan tot een minimum worden beperkt of opgelost door de kabels van bewakingsapparatuur zodanig te verleggen dat ze de kabels van het systeem voor coagulatie niet overlappen.
- Het gebruik en de juiste plaatsing van een indifferente elektrode is een belangrijk element bij het veilige en effectieve gebruik van elektrochirurgie, in het bijzonder bij het voorkomen van brandwonden bij de patiënt. Zorg ervoor dat het hele gebied van de elektrode betrouwbaar aan het lichaam van de patiënt is bevestigd.
- Om onbedoelde coagulatie te vermijden, moet u ervoor zorgen dat overlappende structuren zijn gescheiden en thermisch geïsoleerd zijn als de anatomie dit toelaat.
- Het instrument en de verpakking vóór gebruik inspecteren. De steriliteit van het product kan niet worden gegarandeerd als er een breuk in de verpakking wordt opgemerkt. Gebruik het product niet als een breuk wordt opgemerkt.
- Hoewel het ontwerp van het distale gedeelte van het instrument vervoormbaar is zodat het aangepast kan worden aan het te coaguleren gebied, kan bovenmatig of ruw vormen van het hulpmiddel het distale uiteinde beschadigen of vervormen en schade aan de patiënt toebrengen
- Er dient te worden opgepast bij het hanteren van het distale uiteinde van het instrument in de buurt van de elektrode met chirurgische instrumenten – niet in de elektrode knijpen of deze afklemmen. Niet snijden in silicone of scheuren
- Het risico van onsteken van brandbare gassen of andere materialen is inherent aan de toepassing van RF-energie. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen om brandbare materialen in het gebied te beperken waar weefselcoagulatie wordt uitgevoerd.
- Het coagulatie-instrument is alleen compatibel met de nContact chirurgische generator, snoeren en toebehoren. Het gebruik van toebehoren van een andere fabrikant kan schade aan het hulpmiddel veroorzaken en/of letsel aan de patiënt toebrengen
- De coagulatie-instrumenten werden getest en hebben een vooraf ingesteld vermogen en vooraf ingestelde tijd voor optimale coagulatie. Bij het wijzigen van deze instellingen kan de omvang van de coagulatie verschillen van de in dit document gegeven waarden
- Zorg ervoor dat geen bloedvaten (of andere structuren) worden geblokkeerd tijdens manipulatie van het instrument. Blokkering van bloedvaten kan hemodynamische instabiliteit of letsel aan de patiënt veroorzaken
- Zorg ervoor dat het instrument niet verdraaid is tijdens de procedure. Het draaien/wringen van het instrument kan het lumen doen inklappen, verlies van zuigkracht, loskoppeling van perfusie/IV-slang, geknikte perfusie/IV-slang of letsel aan de patiënt veroorzaken
- Zorg ervoor dat het pad waarop het instrument wordt geplaatst voldoende groot is om het instrument gemakkelijk op te voeren – forceren van het instrument kan schade aan het instrument, het weefsel of letsel aan de patiënt veroorzaken.

Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kunnen worden gevonden in de bedieningshandleiding van de nContact Radiofrequentie (RF) generator voor het coagulatiesysteem, model CS-3000 (LBL-1095).

Mogelijke complicaties van de coagulatieprocedure

- Infectie
- Harttamponade
- Stenose van de longader
- Vaatletsel
- Pericardiale effusie
- Weefselperforatie
- Excessieve bloeding
- Schade aan diafragmazenuw
- Scheuring van linkerboezem
- Slokdarmfistel
- Myocardinfarct
- Nieuwe aritmieën
- Trombo-emboliecomplicatie
- Neurologische complicatie
- Overlijden
- Volledige hartblok waarvoor permanente implantatie van pacemaker is vereist

Vereiste apparatuur/benodigdheden geleverd door ziekenhuis

- 0,9% normale fysiologische zoutoplossing (250 ml zak aanbevolen)
- Steriele perfusie/IV slangenset (10 druppels/ml)
- Steriele vacuümslangenset
- Vacuüm afgesteld op -400 mmHg (-533 mbar; -15,75 inHg; -40 cmHg; -7,73 psi; -400 torr; -53 kPa)

Vereiste apparatuur/benodigdheden geleverd door nContact Surgical, Inc.

- Valleylab™ PolyHesive Patient Return Electrode (REF E7506)]

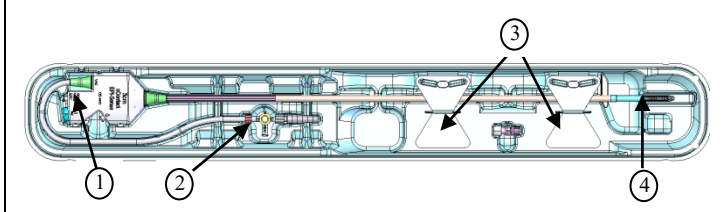
Opzetten van het instrument

1. Plaats de indifferente, dispersieve elektrode op de patiënt, volgens afbeelding 3 en sluit de kabel aan op de voorkant van de generator (afbeelding 2, nummer 2) Zorg ervoor dat het hele gebied van de elektrode betrouwbaar aan het lichaam van de patiënt is bevestigd.

Afbeelding 3. Plaatsing van indifferente, dispersieve elektrode

2. Plaats de voetschakelaar van de generator in de buurt van de chirurg en sluit de kabel van de voetschakelaar aan op de voorkant van de generator. Zie afbeelding 2, # 3.

Afbeelding 4. Coagulatie-instrument in tray



(1) Hendel; (2) Afsluitkraan; (3) Tabs; (4) Distaal uiteinde

3. Inspecteer alle trays, dozen en verpakking om er zeker van te zijn dat er zich geen schade aan de verpakking heeft voorgedaan, wat verontreiniging van het product tot gevolg zou kunnen hebben. Als beschadiging van de verpakking wordt opgemerkt het product niet gebruiken, doch vervangen.
 - a) Haal buiten het steriele veld de tray met het instrument uit de doos.
 - b) Verwijder in het steriele veld het instrument uit de tray (afbeelding 4) in de volgende volgorde:
 - i. Haal het instrument uit de tray door de tabs (3) los te zetten

LET OP: Trek niet aan de draad om te verwijderen aangezien dit schade aan het product kan veroorzaken.

4. Bereid het vacuüm voor

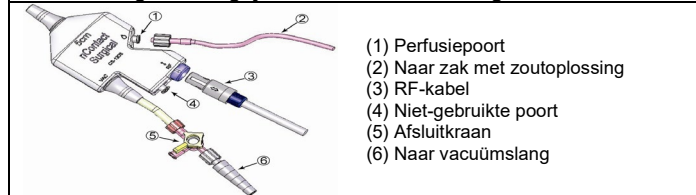
- a) Raadpleeg afbeelding 5 en bevestig het ene uiteinde van de steriele vacuümslang op de gegradueerde fitting waar aangegeven op de hendel van het instrument door het vacuümsymbool ("VAC") en het andere uiteinde op de vacuümafsluiter. Gebruik de afsluitkraan om het vacuüm op de distale constructie aan te brengen en vrij te geven.
 - i. Als de gegradueerde fitting niet is bevestigd of uit het steriele veld valt, gebruikt u de extra gegradueerde fitting en bevestig ze op de afsluitkraan (afbeelding 4, # 4).
- b) Zorg ervoor dat de druk van de vacuümeenheid -400 mmHg kan bereiken.

LET OP: Ga niet boven -550 mmHg voor vacuümgebruik aangezien dit de zuigkracht of weefselcontact kan verminderen of schade aan het weefsel kan veroorzaken.

5. Prepareer de zak met 0,9% normale zoutoplossing

- a) Plaats de IV-zak met zoutoplossing die niet onder druk staat ter hoogte van de patiënt of hoger.
- b) Sluit de perfusieslang aan op de vrouwelijke Luer-aansluiting waar aangegeven op de instrumenthendel door het perfusie "druppel" symbool (afbeelding 5, # 1). Controleer of de IV-lijn helemaal open is.
- c) Sluit de IV-slangenset op de zak met normale zoutoplossing (0,9%) aan.
- d) Schakel de vacuümdruk in en voed het instrument door de zuigwerking te activeren met een steriel oppervlak (gehandschoende hand).
 - i. Overtuig u ervan dat de perfusieflow werkt door druppels in de IV-slang waar te nemen. Overtuig u ervan dat het instrument gevuld is door perfusie bij het distale uiteinde van het coagulatie-instrument waar te nemen voordat u het instrument gebruikt. Overtuig u ervan dat de IV-lijn helemaal open is.

Afbeelding 5. Belangrijkste kenmerken van coagulatie-instrument



- (1) Perfusiepoort
- (2) Naar zak met zoutoplossing
- (3) RF-kabel
- (4) Niet-gebruikte poort
- (5) Afsluitkraan
- (6) Naar vacuümslang

LET OP: Controleer of de IV-lijn helemaal open is. Zet de zak met zoutoplossing niet onder druk; d.w.z. gebruik geen infuuspomp voor toediening of een drukzak. Het onder druk zetten van de zoutoplossing of gedeeltelijk openen van perfusieslang kan de perfusiesnelheid beïnvloeden waardoor verlies van zuigkracht kan optreden en de omvang van de coagulatie kan verschillen van de vermelde waarden.

LET OP: Zorg ervoor dat het instrument is gevoed voor de eerste afgifte van RF-energie.

LET OP: Gebruik ALLEEN normale zoutoplossing (0,9%).

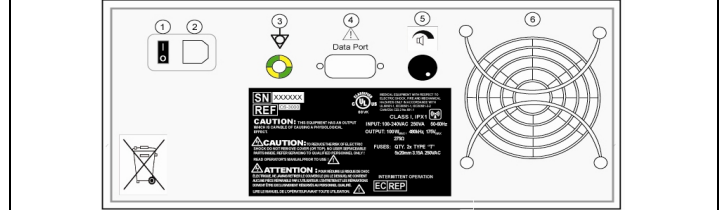
LET OP: Zorg ervoor dat de perfusie/IV-slang is aangesloten op de hendel op het "druppel"-symbool – sluit de perfusieslang niet aan op de afsluitkraan.

6. Sluit de nContact RF-kabel (CS-2000 - afzonderlijk geleverd) op het instrument aan waar aangegeven op het handvat van het instrument met het 'RF'-symbool - blauwe aansluiting op blauwe aansluiting (afbeelding 5, # 3).

LET OP: Zorg ervoor dat de pijlen op de kabel en hendel zijn uitgelijnd en de kabel volledig is aangesloten. Het instrument zal niet op de generator worden geregistreerd als de kabel incorrect aangesloten is.

- a) Sluit het zwarte uiteinde van de RF-kabel aan op het zwarte Bessel-contact van de aansluiting op het voorpaneel van de generator (Afbeelding 2, # 1).

Afbeelding 6. Hoofdkenmerken van het achterpaneel van de generator



7. Sluit het netsnoer aan op de aansluiting op het achterpaneel van de generator (afbeelding 6, # 2) en zet vervolgens de generator aan via de AAN-/UIT-tuimelschakelaar (afbeelding 6, # 1). Raadpleeg de gebruikershandleiding voor de volledige instructies van de generator.
8. Plaats het elektrodegedeelte van het coagulatie-instrument op de gewenste locatie van de laesie met gebruik van de draad (afbeelding 1, # 12) als hulp bij de plaatsing. De draad kan zo nodig worden afgesneden.
 - a) Gebruik de richtpijlen op het instrument als hulpmiddel voor de locatie van de uiteinden van het wikkel, (afbeelding 1, # 16).
 - b) Houd het instrument op de gewenste locatie met behulp van lichte druk totdat vacuüm is ingeschakeld.

LET OP: Er dient te worden opgepast bij het hanteren van het distale uiteinde van het instrument in de buurt van de elektrode met chirurgische instrumenten – niet in de elektrode knippen of deze afklemmen. Gebruik geen gereedschap op de elektrode-wikkel; leg gereedschap alleen op silicone.

LET OP: Trek niet overmatig aan de draad om schade aan het product te vermijden.

LET OP: Zorg ervoor dat het instrument goed is aangesloten – het omschakelen van aansluitingen kan onvoldoende weefselcontact en verminderde werking veroorzaken.

Weefselcoagulatie

1. Zorg ervoor dat alle stappen van de installatie van het instrument zijn uitgevoerd.
2. Selecteer een werkingsmodus op de generator.
3. Plaats het instrument op de gewenste locatie met gebruik van de draad indien gewenst. Activeer het vacuüm door de afsluitkraan te draaien.
4. Controleer of de perfusiestroom zichtbaar is, ongeveer 1 druppel per seconde.
5. Pas vermogen toe door de voetschakelaar of RF AAN/UIT-knop op het voorste paneel van de generator in te drukken en los te laten. Er klinkt een signaal aan het begin van de RF-cyclus.
6. Coaguleer weefsel gedurende de vooraf vastgestelde cyclus:

Code en maat instrument	Stroomvoorziening Watt	Tijd sec	Gemiddelde omvang laesie			
			Diepte mm	Lengte mm	Breedte mm	Volume mm ³
CS-1201, 1cm	10*	120*	7	18	10	803
CS-1202, 2cm	25*	60*	6	28	9	1085
CS-1203, 3cm	30*	90*	7	35	10	1691
CS-1205, 5cm	50*	90*	7	54	10	2679
	55	60	7	54	10	2307
	60	60	7	53	10	2326

*Er zijn vooraf automatische cycli vastgesteld voor optimale weefselcoagulatie.

7. Wanneer de generator klaar is met een cyclus wordt de RF-energie automatisch uitgeschakeld en klinkt er 1 seconde lang een pieptoon.
8. Schakel het vacuüm van het distale uiteinde van het instrument uit nadat de cyclus klaar is door de hendel van de plugkraan dicht te draaien.
9. Verwijder het distale uiteinde van het coagulatie-instrument uit het weefsel en bekijk de volkomenheid van de laesie.
10. Plaats de elektrode van het instrument op de gewenste locatie met gebruik van de draad indien gewenst.
11. **Herhaal stap 3-10 hierboven zo nodig totdat de gewenste laesies klaar zijn**

LET OP: Laat de slangen van het instrument niet afgeklemd tijdens coagulatie van weefsel om ondebreking van vacuüm of perfusieflow te voorkomen.

LET OP: Grote bloedklonters en weefseldeeltjes kunnen het vacuümlumen verstoppen en de zuigkracht aantasten.

12. Verwijder na het uitvoeren van de procedure het instrument uit het weefsel, maak alle kabels en slangen los en gooi het instrument, de slangensets en de kabel weg in overeenstemming met plaatselijk geldende verordeningen en recycleprogramma's voor het weggooien of recyclen van instrumentcomponenten.

Onderhoud en problemen oplossen (zie ook Bedieningshandleiding LBL-1095 voor de nContact Radiofrequentie (RF) generator voor het coagulatiesysteem, model CS-3000, voor onderhoud en probleemoplossing voor het hele systeem.)

Problemen Oplossen	
Situatie	Actie(s)
Het instrument krijgt geen perfusieflow	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de perfusieaansluitingen op het handvat van het instrument Controleer de aansluiting van de perfusielijn bij de zak met zoutoplossing Overtuig u ervan dat de perfusielijn helemaal open is. Overtuig u ervan dat de zak met zoutoplossing niet leeg is Overtuig u ervan dat de perfusielijn/IV-slang van het instrument niet afgeklemd/verstopt/geknikt is
Het instrument is aangesloten maar registreert geen vooraf ingesteld vermogen en tijd	<ul style="list-style-type: none"> Controleer alle verbindingen met de generator Controleer de verbinding van de retourelektrode van de patiënt met de patiënt Controleer de kabelverbinding bij het handvat van het instrument, de pijlen op de kabel dienen in lijn te zijn met de pijl op de hendel. Als beide pijlen niet in lijn zijn, maakt u de kabel los, draait u het blauwe uiteinde 180° totdat ze uitgelijnd zijn en sluit u de kabel weer aan.
Het hulpmiddel grijpt het weefsel niet	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de vacuümaansluitingen op het handvat van het instrument Overtuig u ervan dat de hendel van de plugkraan in de juiste stand staat Controleer de aansluiting van de vacuümlijn bij de afsluiter en de vacuümeenheid en overtuig u ervan dat andere lijnen niet open zijn Controleer de vacuümdruk – moet ongeveer -400 tot -550 mmHg zijn Overtuig u ervan dat de vacuümlijn van het instrument niet afgeklemd/verstopt/geknikt is Overtuig u ervan dat de vacuümlijn van de vacuümeenheid niet afgeklemd/verstopt/geknikt is Controleer of de perfusie-instelling volgens de gebruiksaanwijzing is (bijv. geen IV-systeem onder druk) Overtuig u ervan dat het distale uiteinde van het instrument volgens het weefsel gevormd is
De generator wordt uingeschakeld tijdens de cyclus wegens hoge impedantie (Hoge-impedantiewaarschuwing wordt op de generator aangegeven)	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of het instrument nog steeds in aanraking met weefsel is (zie boven indien dit niet het geval is) Controleer of er bovenmatig materiaal op de instrumentelektrode is en verwijder het materiaal zo nodig Controleer alle kabelaansluitingen, inclusief de aansluiting van de indifferente elektrode Begin coagulatie opnieuw
De generator activeert de cyclus niet (hoge impedantiewaarschuwing wordt op de generator als 'OC' aangeduid, wat open circuit betekent)	<ul style="list-style-type: none"> Overtuig u ervan dat de stekker van de generator op een stopcontact is aangesloten en dat de generator is aangezet Controleer alle kabelverbindingen; controleer of de indifferente elektrode op de juiste plaats is aangesloten en op de patiënt is gekleefd Overtuig u ervan dat de elektrode van het instrument in directe aanraking met de gewenste weefsellocatie is Controleer of er materiaal op de instrumentelektrode is en verwijder het materiaal zo nodig Controleer de aansluiting van de voetschakelaar Overtuig u ervan dat de generator in de 'stroomregelmodus' is Overtuig u ervan dat de tijd niet op 'nul' is ingesteld Zie de bedieningshandleiding LBL-1095 van de generator
























Verklarende woordenlijst

Elektrocoagulatie	Chirurgische procedures waarbij hoogfrequente elektrische stroom wordt gebruikt om weefsel te coaguleren.
Coagulatie-elektrode	De metalen geleider in het coagulatie-instrument die gebruikt wordt om radiofrequente energie aan weefsel over te dragen.
Indifferente, dispersieve elektrode	Gewoonlijk de 'retour-elektrode' of 'patiëntelektrode' of 'aardingselektrode' genoemd. Indifferente aarde met een groot oppervlak gebruikt om het circuit van de elektrische stroom te voltooien. De indifferente, dispergerende elektrode wordt gewoonlijk op de rug of het dijbeen van de patiënt geplaatst en wordt bij de indifferente aansluiting op de generator aangesloten.

Afkortingen

RF	Radiofrequentie	IFU	Gebruiksaanwijzing
VAC	Vacuüm	LBL	Etiket

Symbols

	Fabrikant		Catalogusnummer
VAC	Vacuüm	RF	Radiofrequentie
OC	Open Circuit		Perfusie
	Equipotentiaal		Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF
	Indifferente, dispersieve elektrode		Let op
	Let op: Gevaar van elektrische schokken		Aansluiting van de voetschakelaar
W	Watt	Ω	Ohm
	Tijd	s	Seconden
	Gemachtigde		Niet-ioniserende straling
	Partijnummer		Steriel door gammastraling
	Vervaldatum		Eenmalig gebruik
	Bevat geen latex van natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubber		CE-markering en identificatienummer van in kennis gestelde instantie
	Opgelet: volgens de nationale wetgeving in de VS mag dit instrument uitsluitend verkocht worden door of in naam van een arts of andere bevoegde geneeskundige.		Volg Gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	WEEE label: Neem contact op met AtriCure voor informatie over terugsturen en recycling aan het einde van de gebruiksduur		



Fabrikant:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)



Erkend Europees vertegenwoordiger:

Atricare Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

Klantendienst

BEPERKTE GARANTIE

AtriCure waarborgt dat dit instrument ontwikkeld en geproduceerd werd met de nodige zorg. Deze garantie is in plaats van en sluit alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin vermeld worden uit, of het nu gaat om garanties die van rechtswege of op een andere manier uitdrukkelijk of impliciet vervat zitten, waaronder doch niet uitputtend alle impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik. Het hanteren, bewaren, reinigen en steriliseren van dit instrument, evenals andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken buiten de controle van AtriCure beïnvloeden het instrument en de resultaten van diens gebruik rechtstreeks. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot het herstellen of vervangen van dit instrument en AtriCure zal niet aansprakelijk gesteld worden voor incidentele of indirecte volgende verliezen, schade of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. AtriCure neemt evenmin de aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich met betrekking tot dit instrument, noch stelt het een andere persoon in rechte om hiervoor op te draaien. AtriCure neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot het hergebruiken, recycleren of hersteriliseren van instrumenten en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, over onder andere doch niet uitputtend de verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik van dergelijk instrument.

DISCLAIMER

De gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik van dit product de aanvaardbare toestand ervan goed te keuren en ervoor te zorgen dat het product alleen wordt gebruikt op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de zekerstelling dat het product niet opnieuw wordt gebruikt.

AtriCure, Inc. is in geen enkel geval verantwoordelijk voor incidentele, bijzondere of gevolgverliezen, -schade of -onkosten die voortvloeien uit opzettelijk misbruik of hergebruik van dit product, met inbegrip van verliezen, schade of onkosten die verband houden met persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ATTENTION : Il est interdit d'utiliser ce dispositif lors de procédures impliquant la coagulation de tissu cardiaque.

Description du produit

Composants du système de coagulation :

- Le système de coagulation avec câble d'attache Numeris® et dispositif VisiTrax® (stérile, utilisation unique) est disponible en plusieurs tailles, dont :
 - Dispositif de coagulation CS-1201, 1cm
 - Dispositif de coagulation CS-1202, 2cm
 - Dispositif de coagulation CS-1203, 3cm
 - Dispositif de coagulation CS-1205, 5cm

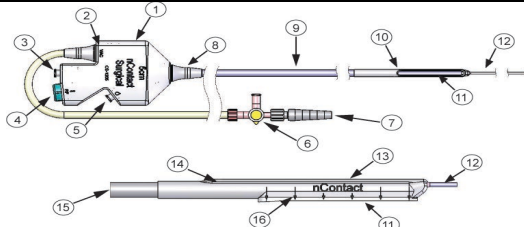
ACCESSOIRES FOURNIS SÉPARÉMENT :

- Générateur de radiofréquences CS-3000 avec accessoires, non stérile, réutilisable (les instructions d'utilisation ne sont pas incluses ici)
- Câble de prolongement CS-2000 pour système de coagulation (les instructions d'utilisation ne sont pas incluses ici)

Le système de coagulation avec câble d'attache Numeris® et dispositif VisiTrax® est fabriqué avec des matériaux sans latex et sans PVC.

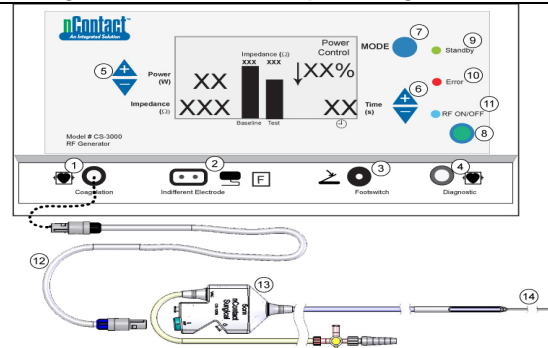
Caractéristiques du produit

Figure 1. Principales caractéristiques du dispositif de coagulation



(1) Poignée (2) Orifice d'aspiration (3) Port inutilisé (4) Connexion pour RF (5) Port de perfusion (6) Robinet (7) Raccord cannelé pour sonde d'aspiration (8) Collier de serrage (9) Corps principal (10) Extrémité distale (11) Électrode flexible (12) Câble d'attache (13) Protection isolante (14) Épine (15) Lumen d'aspiration (16) Flèches de repérage (espaces d'1 cm)

Figure 2. Connexion du dispositif au générateur



(1) Port de connexion pour le dispositif de coagulation (2) Port de connexion pour l'électrode indifférente (3) Port de connexion pour l'interrupteur à pédale (4) Port de connexion pour le dispositif de diagnostic (5) Ajustement de la puissance (6) Ajustement de la durée (7) Bouton Mode (8) Bouton ON/OFF (marche/arrêt) pour RF (9) Voyant du mode Veille (10) Voyant d'erreur (11) Voyant des RF (12) Câble d'extension RF (13) Poignée (14) Câble d'attache

Indications:

Le système de coagulation avec câble d'attache Numeris® et dispositif VisiTrax® est indiqué dans la procédure de coagulation du tissu cardiaque via l'énergie radiofréquence (RF) au cours des chirurgies cardiaques visant le traitement des arythmies, dont la fibrillation auriculaire (AFIB) et le flutter auriculaire (AFL).

Contre-indications:

Les patients présentant un thrombus auriculaire gauche, une infection généralisée, une endocardite active ou toute autre infection située dans le champ opératoire au moment de l'opération.

⚠ Avertissements et précautions :

- Pour éviter l'endommagement accidentel des tissus environnants, il est important que l'appareil n'entre jamais en contact avec les tissus ne devant pas être coagulés (p. ex. tissus vasculaires et nerveux).
- Éviter tout contact avec d'autres instruments chirurgicaux, des agrafes ou d'autres objets. Un contact accidentel avec des objets durant la coagulation peut favoriser la transmission de chaleur ou d'énergie RF et causer la coagulation non-intentionnelle des tissus en contact avec ces objets.
- Le dispositif est livré stérile et ne doit être utilisé que sur un seul patient. Ces équipements ne doivent pas être traités ultérieurement ni être réutilisés. Une réutilisation de l'équipement risquerait d'endommager le dispositif et de causer des lésions et/ou pourrait permettre la transmission de maladies infectieuses entre patients.
- Pour éviter une perte de puissance inopportune, les enroulements situés sur l'extrémité distale de l'appareil ne doivent pas être souillés de coagulum durant l'intervention

chirurgicale. Il ne faut jamais utiliser un nettoyant pour pointe électrochirurgicale ou un nettoyant abrasif pour enlever du coagulum sur l'électrode de l'appareil. L'électrode pourrait être endommagée, ce qui nuirait au bon fonctionnement de l'appareil.

- Si l'appareil est utilisé à proximité d'un stimulateur cardiaque, il y a risque d'interférence avec le stimulateur cardiaque, ce qui peut endommager ce dernier. Le stimulateur cardiaque d'un patient se faisant opérer avec de l'énergie RF doit être arrêté avant la transmission d'énergie RF.
- Les défibrillateurs/convertisseurs à courant continu interne peuvent également être affectés par des signaux RF.
- Les interférences produites par le fonctionnement d'un équipement chirurgical à haute fréquence peuvent influencer le fonctionnement d'autres appareils électroniques médicaux, notamment les systèmes de surveillance et d'imagerie. Ceci peut être minimisé ou résolu en réarrangeant les câbles de l'appareil de surveillance, afin qu'ils ne s'enchevêtrent pas avec les câbles du système de coagulation.
- Pour la réussite de l'intervention électrochirurgicale, particulièrement pour éviter de brûler le patient, il est très important d'utiliser et de placer correctement une électrode indifférente. Il faut s'assurer que toute la surface de l'électrode est bien fixée au corps du patient.
- Afin d'éviter toute coagulation non-intentionnelle, il faut s'assurer de ne pas enchevêtrer les différentes structures et les isoler thermiquement lorsque c'est possible.
- Il convient de vérifier l'appareil et l'emballage avant utilisation. Si l'emballage est percé, la stérilité du produit ne peut être garantie. Si l'emballage est percé, le produit ne doit pas être utilisé.
- Même si la partie distale de l'appareil est conçue pour être malléable de façon à se conformer à l'anatomie des tissus devant être coagulés, une manipulation excessive ou brutale de l'appareil risquerait d'endommager l'extrémité distale et donc de blesser le patient.
- Il faut être prudent lors de toute manipulation de l'extrémité distale du dispositif à proximité de l'électrode avec des instruments chirurgicaux. Il est particulièrement important de ne pas écraser ou serrer l'électrode. Ne pas couper ou déchirer la silicone.
- Attention au risque d'ignition des gaz inflammables ou autres matériaux lors de la transmission d'énergie RF. Des précautions doivent être prises afin d'empêcher la présence de matériaux inflammables sur la zone où la coagulation de tissus est réalisée.
- L'appareil de coagulation est uniquement compatible avec le générateur, les câbles et accessoires nContact Surgical. L'utilisation d'accessoires d'un autre fabricant pourrait endommager l'appareil et blesser le patient.
- Les dispositifs de coagulation ont été testés et comprennent des valeurs de puissance et de durée préétablies, afin de garantir une coagulation optimale. La modification de ces valeurs peut causer une coagulation ne se conformant pas aux valeurs citées dans ce document.
- Il est important de ne pas déplacer l'appareil durant la transmission d'énergie RF. Le déplacement de l'appareil peut conduire à une perte de succion et donc à une coagulation non-intentionnelle.
- Il est important de s'assurer que tous les vaisseaux (ou autres structures) sont accessibles durant la manipulation de l'appareil. L'inaccessibilité des vaisseaux peut conduire à des instabilités hémodynamiques ou peut causer des lésions au patient.
- Il est important de ne pas tourner l'appareil durant la procédure. Tourner l'appareil peut conduire à un dysfonctionnement du canal, une perte de succion, la déconnexion ou la déformation de la perfusion/l'intraveineuse et peut causer des lésions au patient.
- La connexion de plusieurs appareils à une unité d'aspiration peut réduire l'aspiration.
- Il est important de s'assurer que la zone permettant de placer l'appareil est suffisamment grande que pour s'assurer une grande liberté de mouvement. Forcer le passage d'un appareil peut endommager ce dernier, endommager les tissus ou blesser le patient.

D'autres avertissements et précautions sont disponibles dans le manuel d'utilisation LBL-1095 du générateur de radiofréquences modèle CS-3000.

Complications potentielles lors de la procédure de coagulation

- Infection
- Tamponnade cardiaque
- Sténose de la veine pulmonaire
- Lésion des vaisseaux sanguins
- Épanchement péricardique
- Saignements excessifs
- Perforation des tissus
- Lésion du nerf phrénique
- Rupture auriculaire gauche
- Fistule de l'œsophage
- Infarctus du myocarde
- Arythmies
- Complication thromboembolique
- Complication neurologique
- Mort
- Blocage cardiaque total nécessitant la mise en place d'un stimulateur cardiaque permanent

Équipement requis/Matériel fourni par l'hôpital

- Solution saline normale 0,9 % - un flacon de 250 ml est recommandé
- Perfusion stérile/ Tube à perfusion intraveineuse (10 gouttes/ml)
- Sonde d'aspiration stérile
- Aspiration réglée sur -400 mmHg (-533 mbar ; -15.75 inHg ; -40 cmHg ; -7.73 psi ; -400 torr ; -53 kPa)

Équipement requis/Matériel fourni par nContact Surgical, Inc.

- Électrode de référence Valleylab™ PolyHesive (REF E7506)

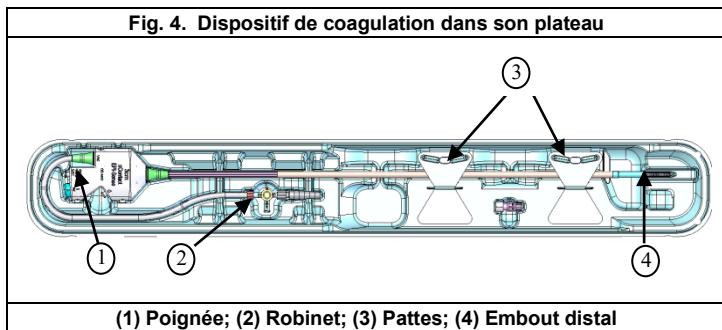
Installation du dispositif

- Placer l'électrode indifférente sur le patient, comme indiqué sur la figure 3, et connecter le câble à l'avant du générateur (figure 2, # 2). Vérifier que toute la surface de l'électrode est bien fixée au corps du patient.

Figure 3. Placement de l'électrode indifférente



2. Placer l'interrupteur à pédale du générateur près du chirurgien et connecter le câble situé à l'avant de l'interrupteur à pédale sur le panneau avant du générateur. Voir figure 2, # 3.



(1) Poignée; (2) Robinet; (3) Pattes; (4) Embout distal

3. Contrôler toutes les plateaux, cartons et emballages afin de vérifier que l'emballage n'a pas été endommagé, ce qui aurait contaminé le produit. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le produit. Il convient de le remplacer.

- Hors du champ stérile, enlever le plateau supportant le dispositif de l'emballage.
- Dans le champ stérile, enlever le dispositif du plateau et le disposer dans l'ordre suivant (figure 4) :

- Sortir le dispositif du plateau en relâchant les pattes(3).

ATTENTION : Il ne faut surtout pas tirer sur le câble d'attache pour l'enlever car ceci pourrait endommager le produit.

4. Préparer l'aspiration

- En se référant à la figure 5, attacher l'une des extrémités de la sonde d'aspiration stérile au raccord cannelé à l'endroit indiqué sur la poignée du dispositif et représenté par le symbole d'aspiration « VAC ». Attacher ensuite l'autre extrémité au piège à vide. Utiliser le robinet pour permettre ou empêcher l'aspiration à l'assemblage distal.

- Si le raccord cannelé n'est pas bien attaché ou tombe en dehors du champ stérile, utiliser le raccord cannelé supplémentaire fourni dans l'emballage et l'attacher au robinet (figure 4, # 4).

- Vérifier que la pression de l'unité d'aspiration peut atteindre -400 mmHg.

ATTENTION : Ne pas dépasser les -550 mmHg pour l'aspiration – trop de pression pourrait réduire la succion, le contact au niveau des tissus et pourrait endommager les tissus.

5. Préparer le flacon de solution saline normale 0,9%

- Placer le flacon de solution saline intraveineuse non-pressurisé au niveau du patient ou au-dessus du patient.
- Connecter le tube de la perfusion à l'embout Luer femelle, à l'endroit indiqué sur la poignée du dispositif par le symbole d'une goutte (figure 5, # 1). Vérifier que la ligne intraveineuse est totalement ouverte.
- Insérer le tube à perfusion intraveineuse dans le flacon de solution saline normale 0,9%.

- Activer la pression d'aspiration et amorcer le dispositif en commençant la succion sur une surface stérile (main gantée par exemple).

- Vérifier que la perfusion s'écoule bien en observant les gouttes de l'intraveineuse. Vérifier que le dispositif est amorcé en observant la perfusion à l'extrémité distale du dispositif de coagulation avant d'utiliser le système. Vérifier que la ligne intraveineuse est totalement ouverte.

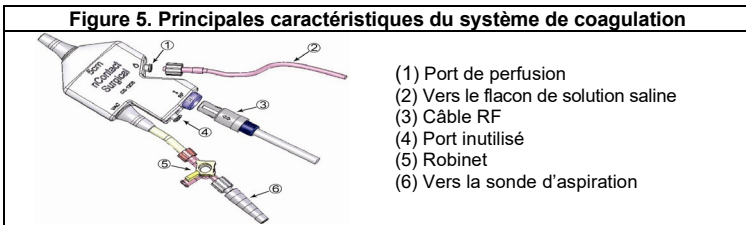


Figure 5. Principales caractéristiques du système de coagulation

- Port de perfusion
- Vers le flacon de solution saline
- Câble RF
- Port inutilisé
- Robinet
- Vers la sonde d'aspiration

ATTENTION : Vérifier que la ligne intraveineuse est totalement ouverte. Ne pas mettre le flacon de solution saline sous pression. Autrement dit, ne pas utiliser de pompe à perfusion ou de sac sous pression. La pressurisation de la solution saline, ou une perfusion partiellement ouverte peut modifier le taux de perfusion et ainsi causer une perte de succion ou une coagulation ne se conformant pas aux valeurs citées ici.

ATTENTION : Il faut s'assurer que le dispositif est amorcé avant de permettre la transmission de puissance RF.

ATTENTION : Utiliser UNIQUEMENT de la solution saline normale 0,9 %.

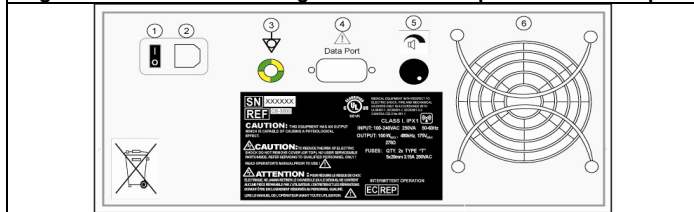
ATTENTION : Vérifier que la perfusion/l'intraveineuse est connectée à la poignée sur le symbole de la « goutte ». Ne pas connecter le tube de perfusion directement sur le robinet.

- Connecter le câble RF nContact (CS-2000 – fourni séparément) à la poignée du dispositif à l'endroit indiqué sur la poignée du dispositif par le symbole « RF ». Connectez le bleu avec le bleu (figure 5, # 3).

ATTENTION : Vérifier que les flèches présentes sur le câble et la poignée sont alignées et que le câble est entièrement connecté. Le dispositif ne sera pas détecté sur le générateur si le câble n'est pas correctement connecté.

- Connecter l'extrémité noire du câble RF sur le réceptacle Bessel noir du connecteur du panneau avant du générateur (figure 2, # 1).

Figure 6. Panneau arrière du générateur – Principales caractéristiques



- Connecter le câble d'alimentation au connecteur du panneau arrière du générateur (figure 6, # 2), puis allumer le générateur en appuyant sur l'interrupteur ON/OFF (marche/arrêt) (figure 6, # 1). Se référer au manuel d'utilisation pour obtenir des instructions complètes sur le générateur.

- Placer la partie électrode du dispositif de coagulation à l'endroit désiré à l'aide du câble d'attache (figure 1, # 12). Le câble peut être coupé si nécessaire.

- Utiliser les flèches de repérage du dispositif pour repérer les extrémités de l'enroulement (figure 1, # 16).

- Maintenir le dispositif à l'endroit souhaité en appliquant une légère pression, jusqu'à ce que l'aspiration soit amorcée.

ATTENTION : Il faut être prudent lors de toute manipulation de l'extrémité distale du dispositif à proximité de l'électrode avec des instruments chirurgicaux. Il est particulièrement important de ne pas écraser ou serrer l'électrode. Ne pas utiliser d'outils sur l'enroulement de l'électrode. Les outils ne doivent être placés que sur de la silicose.

ATTENTION : Afin d'éviter l'endommagement du produit, ne pas tirer trop fort sur le câble d'attache.

ATTENTION : Vérifier que le dispositif est bien connecté. S'il n'est pas bien connecté, cela peut entraîner un contact inopportun avec des tissus ou réduire la fonctionnalité du produit.

Coagulation des tissus

- Vérifier le suivi correct de toutes les étapes d'installation du dispositif.
- Sélectionner le mode de fonctionnement sur le générateur.
- Placer le dispositif à l'endroit souhaité, en utilisant le câble d'attache si nécessaire. Amorcer l'aspiration en tournant le robinet.
- Vérifier que la perfusion fonctionne bien et est visible. Elle devrait couler au rythme d'une goutte par seconde environ.
- Allumer le dispositif à l'aide du bouton d'alimentation ON/OFF (marche/arrêt) situé sur le panneau avant du générateur. Pour ce faire, appuyer puis relâcher le bouton d'alimentation. Un signal sonore indiquera le début du cycle RF.
- Coaguler les tissus selon un cycle prédéterminé :

Code et taille du dispositif	Puissance Watts	Durée secondes	Dimensions moyennes de la lésion			
			Profondeur mm	Longueur Mm	Largeur mm	Volume mm ³
CS-1201, 1cm	10*	120*	7	18	10	803
CS-1202, 2cm	25*	60*	6	28	9	1085
CS-1203, 3cm	30*	90*	7	35	10	1691
CS-1205, 5cm	50*	90*	7	54	10	2679
	55	60	7	54	10	2307
	60	60	7	53	10	2326

*Des cycles automatiques ont été prédéterminés afin de permettre une coagulation optimale des tissus.

- Lorsque le générateur termine un cycle, l'énergie RF s'arrête automatiquement, et un signal sonore d'une seconde l'indique.
- Une fois le cycle terminé, arrêter l'aspiration à partir de l'extrémité distale du dispositif en tournant le robinet.
- Retirer l'extrémité distale du dispositif de coagulation des tissus et observer la lésion.
- Placer l'électrode du dispositif au prochain emplacement souhaité, en utilisant le câble d'attache si nécessaire.
- Répéter les étapes 3 à 10 décrites ci-dessus si besoin, jusqu'à ce que toutes les lésions soient traitées.

ATTENTION : Afin d'éviter toute interruption de l'aspiration ou de la perfusion, ne pas laisser attaché le tube du dispositif durant la coagulation des tissus.

ATTENTION : De gros caillots sanguins ou de grosses particules de tissus peuvent boucher le lumen d'aspiration et causer une perte de succion.

- Une fois la procédure terminée, retirer le dispositif des tissus, déconnecter tous les câbles et tubes et jeter le dispositif, les tubes et les câbles en observant la réglementation gouvernementale et les programmes de recyclage en vigueur.

Entretien et dépannage (voir également le manuel d'utilisation LBL-1095 du générateur de radiofréquences modèle CS-3000 nContact pour obtenir toutes les instructions relatives à l'entretien et au dépannage).

Dépannage	
Situation	Que faire
La perfusion ne s'écoule pas vers le dispositif	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier la connexion de la perfusion sur la poignée du dispositif Vérifier la connexion de la ligne intraveineuse sur le flacon de solution saline Vérifier que la ligne intraveineuse est totalement ouverte Vérifier que le flacon de solution saline n'est pas vide Vérifier que la perfusion/la ligne intraveineuse du dispositif n'est pas bouchée/obstruée/déformée
Le dispositif est connecté mais les puissances et durées préenregistrées ne sont pas accessibles	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier toutes les connexions au générateur Vérifier la connexion de l'électrode indifférente au patient Vérifier la connexion du câble au niveau de la poignée du dispositif. Les flèches du câble doivent être alignées sur les flèches de la poignée. Si les deux flèches ne sont pas alignées, déconnecter le câble et tourner l'extrémité bleue à 180° jusqu'à ce qu'elles soient alignées, puis reconnecter le câble.
Le dispositif n'est pas connecté aux tissus	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier les connexions de l'aspiration sur la poignée du dispositif Vérifier que le robinet est bien positionné Vérifier la connexion de la sonde d'aspiration sur l'unité d'aspiration et le piège à vide et vérifier également que les autres lignes sont bien fermées Vérifier la pression d'aspiration. Elle doit approximativement être de -400 to -550 mmHg Vérifier que la sonde d'aspiration du dispositif n'est pas bouchée/obstruée/déformée Vérifier que la sonde d'aspiration de l'unité d'aspiration n'est pas bouchée/obstruée/déformée Vérifier que l'installation de la perfusion a été faite comme indiquée dans les instructions d'utilisation (sans utilisation d'un système sous pression) Vérifier que l'extrémité distale épouse la forme des tissus
Le générateur s'éteint durant le cycle parce que l'impédance est hors limite (un avertissement d'impédance hors limite sera indiqué sur le générateur)	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le dispositif est toujours en contact avec les tissus (voir ci-dessus si ce n'est pas le cas) Vérifier qu'il n'y a pas un excès de tissus ou particules sur l'électrode du dispositif. Retirer l'excédent si nécessaire. Vérifier la connexion de tous les câbles, y compris la connexion de l'électrode Recommencer la procédure de coagulation
Le générateur n'active pas le cycle (un avertissement d'impédance hors limite sera indiqué sur le générateur – la mesure d'impédance est OC (pour Open Circuit/circuit ouvert))	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le générateur est branché et allumé Vérifier les connexions de tous les câbles. Vérifier la connexion de l'électrode indifférente : la position doit être correcte et elle doit être connectée au patient Vérifier que l'électrode du dispositif est en contact direct avec les tissus devant être traités Vérifier qu'il n'y a pas un excès de tissus ou particules sur l'électrode du dispositif. Retirer l'excédent si nécessaire. Vérifier la connexion de l'interrupteur à pédale Vérifier que le générateur est en mode de contrôle de puissance Vérifier que la durée programmée n'est pas zéro Se référer au manuel d'utilisation du générateur (LBL-1095)

Glossaire :

Electrocoagulation	Procédure chirurgicale utilisant un courant électrique haute fréquence pour coaguler des tissus.
Électrode de coagulation	Conducteur métallique faisant partie de l'appareil de coagulation et qui sert à transmettre l'énergie RF aux tissus.
Électrode indifférente	Également appelée « électrode de référence » ou « électrode de masse », cette électrode indifférente à grande surface de contact est utilisée pour compléter le circuit électrique. Généralement placée sous le dos ou la cuisse du patient, l'électrode indifférente est reliée au connecteur passif du générateur.

Abréviations :

RF	Radiofréquence	IFU	Instructions d'utilisation
VAC	Aspiration	LBL	Étiquette

Symboles :

	Fabricant		Référence
	Aspiration		Radiofréquence
	Circuit ouvert		Perfusion
	Équipotentiel		Pièce CF résistante aux défibrillations
	Électrode indifférente		Attention
	Attention : danger de choc électrique		Connexion avec interrupteur à pédale
	Watts		Ohms
	Durée		Secondes
	Représentant autorisé		Rayonnement non ionisant
	Numéro de lot		Stérilisé par irradiation gamma
	Date d'expiration		Usage unique
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ou de caoutchouc naturel sec		Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Attention: selon la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien agréé, ou sur ordonnance.		Volg Gebruiksaanwijzing
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Étiquette WEEE : Contacter AtriCure pour toute information concernant le retour et le recyclage en fin de vie utile		



Fabricant :

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service :
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)



Représentant européen légal autorisé :

Atricure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

Service à la clientèle**GARANTIE LIMITÉE**

AtriCure garantit que la conception et la fabrication de cet instrument a été faite avec soin. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie n'étant pas expressément énoncée à la présente, qu'elle soit expresse ou tacite en application de la loi ou autrement, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La maintenance, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que d'autres facteurs spécifiques au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres paramètres indépendants du contrôle d'AtriCure, affectent directement l'instrument ainsi que le résultat obtenu grâce à son utilisation. En vertu de la présente garantie, l'obligation d'AtriCure se limite à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AtriCure ne saurait être tenu responsable pour toute perte, tout dommage ou toute dépense accidentelle ou consécutive à l'utilisation de cet instrument, qu'elle soit directe ou indirecte. AtriCure n'est pas responsable et n'autorise personne à endosser quelque responsabilité que ce soit pour cette obligation et toute autre obligation, engagement ou responsabilité supplémentaire liés à cet instrument. AtriCure ne saurait être tenu responsable dans le cas de réutilisation, de reconditionnement ou de restérilisation d'instruments, et n'apporte aucune garantie, qu'elle soit expresse ou tacite, incluant, sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier desdits instruments.

DÉNI DE RESPONSABILITÉ

Il incombe aux utilisateurs de vérifier que ce produit est en bon état avant de l'utiliser ainsi que de s'assurer qu'il n'est utilisé que 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 ou entraînant des dommages et intérêts spéciaux, qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

GEBRAUCHSANLEITUNG

ACHTUNG: Auf den Gebrauch bei Verfahren unter Einbeziehung der Koagulation des Herzgewebes beschränkt.

Produktbeschreibung

Komponenten des Gerinnungssystems:

- Numeris® Angebundenes Gerinnungssystem mit VisiTrax® Gerät (steril, nur für einmaligen Gebrauch) – mehrere Formate wie folgt:
 - CS-1201 Gerinnungsgerät, 1 cm
 - CS-1202 Gerinnungsgerät, 2 cm
 - CS-1203 Gerinnungsgerät, 3 cm
 - CS-1205 Gerinnungsgerät, 5 cm

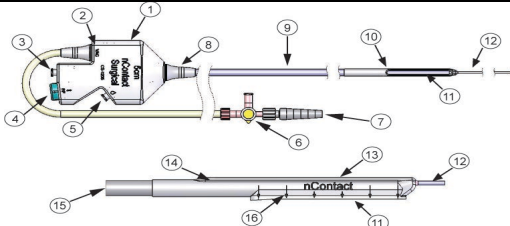
ZUBEHÖR SEPARAT LIEFERBAR:

- CS-3000 HF-Generator inkl. Zubehör, nicht-steril, wiederverwendbar (separate Gebrauchsanleitung)
- CS-2000 Gerinnungs-Verlängerungskabel (separate Gebrauchsanleitung)

Das Numeris® Angebundene Gerinnungsgerät mit VisiTrax® wird aus latexfreien Materialien hergestellt und ist PVC-frei.

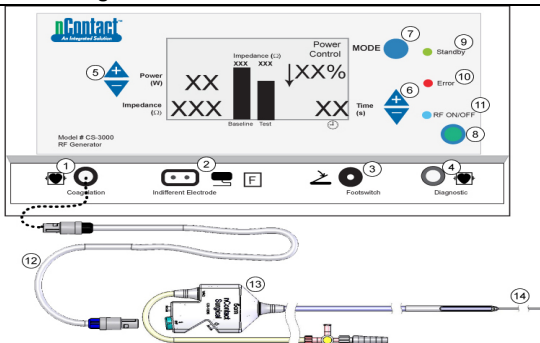
Produktmerkmale

Abbildung 1. Allgemeine Hauptmerkmale des Gerinnungsgeräts



- (1) Griff, (2) Vakuumananschluss, (3) Nicht verwendeter Anschluss, (4) HF-Anschluss, (5) Perfusionsanschluss, (6) Sperrhahn, (7) Anschlussnippel für Vakuumschlauch, (8) Zugentlastung, (9) Hauptteil, (10) Distalhülse, (11) Biegsame Elektrode, (12) Anbindung, (13) Isolierschicht, (14) Verstärkung, (15) Vakuumlumen, (16) Lokalisierungspfeile (1 cm Abstand)

Abbildung 2. Anschluss des Geräts an den Generator



- (1) Anschluss für Gerinnungsgerät, (2) Anschluss für Indifferenzelektrode, (3) Anschluss für Fußschalter, (4) Anschluss für Diagnosegerät, (5) Leistungseinstellung, (6) Zeiteinstellung, (7) Betriebsarttaste, (8) HF-EIN/AUS-Taste, (9) Bereitschaftsmodus-LED, (10) Fehler-LED, (11) HF-LED, (12) HF-Verlängerungskabel, (13) Griff, (14) Anbindung

Indikationen:

Das Numeris® Angebundene Gerinnungssystem mit VisiTrax® ist für die Koagulation von Herzgewebe mithilfe von Hochfrequenzenergie (HF-Energie) bei Herzoperationen zur Behandlung von Arrhythmien einschließlich Vorhofflimmern (AFIB) oder Vorhofflattern (AFL) vorgesehen.

Kontraindikationen:

Patienten mit linkem Vorhoffthrombus, einer systemischen Infektion, aktiver Endokarditis oder einer anderen Infektion lokal an der Operationsstelle zum Zeitpunkt der Operation.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Sorgfältig darauf achten, dass das Gerät nicht in Kontakt mit Gewebe kommt, das nicht koaguliert werden soll (z. B. Gefäß- und Nervengewebe), um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Während der Koagulation Kontakt mit anderen Operationsinstrumenten, Klammern oder sonstigen Gegenständen vermeiden. Unbeabsichtigter Kontakt mit Gegenständen beim Koagulieren könnte zur Leitung von HF-Energie oder Hitze und unbeabsichtigter Koagulation von Gewebe führen, das sich in Kontakt mit diesen Gegenständen befindet.
- Das Gerät wird steril geliefert und ist nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Wiederverwendung kann das Gerät beschädigen, den Patienten verletzen und/oder Infektionskrankheit(en) zwischen Patienten übertragen.
- Die Spulen des distalen Endes des Geräts müssen während der Operation frei von Gerinnsel gehalten werden, um Leistungsverluste zu vermeiden. Gerinnsel nicht mit einem scheuernden Reinigungsmittel oder Reiniger für elektrochirurgische Spitzen von

der Elektrode des Geräts entfernen. Die Elektroden könnten beschädigt werden, wodurch es zu Fehlfunktionen des Geräts kommt.

- Bei Verwendung des Geräts in der Nähe eines Herzschrittmachers besteht eine potenzielle Gefahr aufgrund einer möglichen Störbeeinflussung der Schrittmacherfunktion und möglicher Beschädigung des Schrittmachers. Ein Schrittmacher in einem Patienten, der sich einer Operation unter Verwendung von HF-Energie unterzieht, muss vor Anwendung der HF-Energie ausgeschaltet werden.
- Implantierbare Defibrillatoren können ebenfalls negativ durch HF-Signale beeinflusst werden.
- Durch den Betrieb von chirurgischen Hochfrequenzinstrumenten erzeugte Störungen können den Betrieb anderer elektronischer Medizingeräte, wie Monitore und Bildgebungssysteme, beeinträchtigen. Dies lässt sich reduzieren oder vollständig beheben, indem die Kabel der Monitorgeräte so verlegt werden, dass sie nicht die Kabel des Gerinnungssystems überlappen.
- Die Verwendung und richtige Platzierung einer Indifferenzelektrode ist besonders wichtig bei der sicheren und wirksamen Anwendung von Elektrochirurgie, insbesondere um Verbrennungen des Patienten zu verhindern. Sicherstellen, dass die Elektrode mit der gesamten Fläche zuverlässig am Körper des Patienten angebracht ist.
- Zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Koagulation überlappende Strukturen sorgfältig trennen und thermisch isolieren, wenn dies anatomisch möglich ist.
- Gerät und Verpackung vor dem Gebrauch überprüfen. Bei jeglicher Beschädigung der Verpackung kann die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet werden. Das Produkt in diesem Fall nicht verwenden.
- Obwohl der distale Teil des Geräts formbar ist, um sich der Anatomie des zu koagulierenden Bereichs anzupassen, kann übermäßige Manipulation, raue Formbehandlung oder gewaltsame Bewegung des Geräts das distale Ende beschädigen oder deformieren und dem Patienten möglicherweise Schaden zufügen.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das distale Ende des Geräts nahe der Elektrode mit chirurgischen Instrumenten verwendet wird – die Elektrode nicht quetschen oder einklemmen. Kein Silikon schneiden oder reißen.
- Bei Anwendung von HF-Energie besteht naturgemäß die Gefahr, dass entzündliche Gase oder andere Materialien Feuer fangen. Geeignete Vorkehrungen treffen, um entzündliche Materialien aus dem Bereich, in dem die Gewebekoagulation vorgenommen wird, fernzuhalten.
- Das Gerinnungsgerät ist nur mit dem Generator, den Kabeln und dem Zubehör von nContact Surgical kompatibel. Die Verwendung von Zubehör anderer Hersteller kann das Gerät beschädigen und/oder den Patienten verletzen.
- Die Gerinnungsgeräte wurden getestet und verfügen über vorgegebene Leistungs- und Zeiteinstellungen zur optimalen Koagulation. Änderung dieser Einstellungen kann zur Abweichung der Koagulationsmaße von den Werten in diesem Dokument führen.
- Sorgfältig darauf achten, dass das Gerät bei Anwendung der HF-Energie nicht bewegt wird. Eine Bewegung des Geräts kann zum Verlust der Absaugung und zu unbeabsichtigter Koagulation führen.
- Sorgfältig darauf achten, dass während der Gerätemanipulation keine Gefäße (oder andere Strukturen) behindert werden. Gefäßverengungen können hämodynamische Instabilitäten verursachen oder dem Patienten Schaden zufügen.
- Sorgfältig darauf achten, dass das Gerät während des Verfahrens nicht verdreht wird. Verdrehen des Geräts kann zum Zusammenbruch des Lumens, Verlust der Saugwirkung, Ablösung des Perfusions-/IV-Schlauches, Knicken des Perfusions-/IV-Schlauches oder Schädigung des Patienten führen.
- Anschluss mehrerer Geräte an ein Vakuumgerät kann die Vakuumfunktionalität reduzieren.
- Auf einen ausreichend großen Weg zur Positionierung des Geräts achten, sodass es sich leicht vorschieben lässt. Gewaltiges Vorschieben des Geräts kann das Gerät beschädigen, Gewebe verletzen oder dem Patienten Schaden zufügen.

Zusätzliche Warnungen und Vorsichtshinweise befinden sich im Bedienungshandbuch (LBL-1095) des Hochfrequenz - (HF-) Generators Modell CS-3000 des nContact Gerinnungssystems.

Mögliche Komplikationen des Koagulationsverfahrens

- Infektion
- Herztamponade
- Lungenvenenstenose
- Gefäßverletzung
- Perikarderguss
- Exzessive Blutung
- Gewebeporforation
- Verletzung des N. phrenicus
- Riss des linken Vorhofs
- Ösophagotrachealfistel
- Herzinfarkt
- Neue Arrhythmien
- Thromboembolische Komplikation
- Neurologische Komplikation
- Tod
- Vollständiger Herzblock, der die permanente Implantation eines Schrittmachers erfordert

Erforderliche Ausrüstung/ vom Krankenhaus bereitgestellte Hilfsmittel

- 0,9%ige normale Kochsalzlösung (250-ml-Beutel empfohlen)
- Sterile Perfusions-/IV-Schlauchgarnitur (10 Tropfen/ml)
- Sterile Vakuumschlauchgarnitur
- Vakuum geregelt auf -400 mmHg (-533 mbar, -15,75 inHg, -40 cmHg, -7,73 psi, -400 torr, -53 kPa)

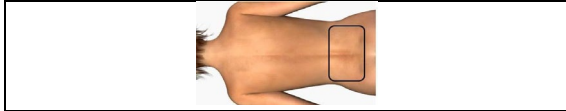
Erforderliche Ausrüstung/von nContact Surgical, Inc. bereitgestellte Hilfsmittel

- Valleylab™ PolyHesive Patientenrückführelektrode (REF E7506)

Vorbereitung des Geräts

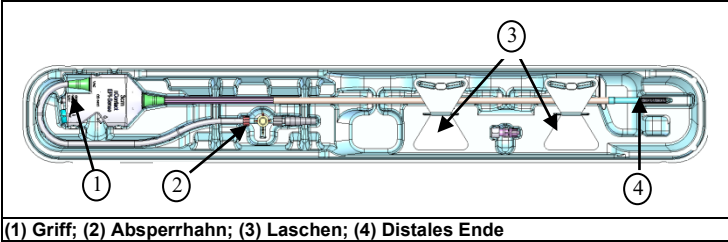
- Indifferenzelektrode gemäß Abbildung 3 am Patienten anbringen und Kabel an der Frontseite des Generators anschließen (Abbildung 2, Nr. 2). Sicherstellen, dass die Elektrode mit der gesamten Fläche zuverlässig am Körper des Patienten angebracht ist.

Abbildung 3. Platzierung der Indifferenzelektrode



- Generatorfußschalter in bequemer Reichweite des Chirurgen platzieren und Fußschalterkabel vorne am Generator anschließen. Siehe Abbildung 2, Nr. 3.

Abb. 4. Koagulationsinstrument im Tablett



(1) Griff; (2) Absperrhahn; (3) Laschen; (4) Distales Ende

- Alle Tablett, Kartons und Packungen auf Beschädigungen überprüfen, die zur Produktkontamination führen können. Bei erkennbarer Beschädigung der Verpackung das Produkt nicht verwenden, sondern durch ein neues ersetzen.
 - Das Tablett mit dem Gerät außerhalb des sterilen Felds aus dem Karton nehmen.
 - Das Gerät im sterilen Feld in folgender Reihenfolge aus dem Tablett (Abbildung 4) nehmen:
 - Produkt durch Lösen der Laschen(3) aus dem Tablett nehmen

ACHTUNG: Dabei nicht an der Anbindung ziehen, da das Produkt hierdurch beschädigt werden könnte.

- Vakuum vorbereiten

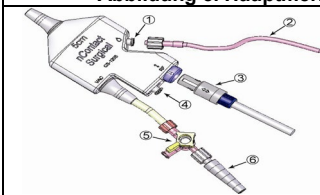
- Gemäß Abbildung 5 ein Ende des sterilen Vakuumschlauchs auf den durch das Vakuumsymbol („VAC“) am Gerätegriff gekennzeichneten Anschlussnippel stecken und das andere Ende an der Vakuumporre anschließen. Die Aufbringung des Vakuums auf die distale Baugruppe wird mithilfe des Sperrhahns gesteuert.
 - Falls der Anschlussnippel nicht angebracht ist oder aus dem sterilen Feld fällt, den zusätzlichen Anschlussnippel verwenden und am Sperrhahn anbringen (Abbildung 4, Nr. 4).
- Sicherstellen, dass die Vakuumeinheit -400 mmHg erreichen kann.

ACHTUNG: Ein Vakuum von -550 mmHg nicht überschreiten – Überschreiten dieses Drucks kann die Saugfunktion beeinträchtigen, den Gewebekontakt reduzieren oder Gewebeschäden verursachen.

- Beutel mit 0,9%iger normaler Kochsalzlösung vorbereiten

- Kochsalz-IV-Beutel ohne Druckbeaufschlagung in Höhe des Patienten oder höher platzieren.
- Perfusions Schlauch an der Luer-Buchse anschließen, die am Gerätegriff durch das Tropfensymbol (Abbildung 5, Nr. 1) gekennzeichnet ist. Kontrollieren, ob die IV-Leitung vollständig geöffnet ist.
- Die IV-Schlauchgarnitur in den Beutel mit 0,9%iger normaler Kochsalzlösung einführen.
- Vakuumdruck einschalten und das Gerät durch Initiieren der Saugwirkung mit einer sterilen Fläche (behandschuhte Hand) vorfüllen.
 - Perfusionsfluss durch Beobachten der Tropfen im IV-Schlauch kontrollieren. Durch Beobachten der Perfusion am distalen Ende des Gerinnungsgeräts sicherstellen, dass das Gerät vorgefüllt ist, bevor es in Betrieb genommen wird. Sicherstellen, dass die IV-Leitung vollständig geöffnet ist.

Abbildung 5. Hauptmerkmale des Gerinnungsgeräts



- Perfusionsanschluss
- Zum Kochsalzlösungsbeutel
- HF-Kabel
- Nicht verwendeter Anschlussport
- Sperrhahn
- Zum Vakuumschlauch

ACHTUNG: Kontrollieren, ob die IV-Leitung vollständig geöffnet ist. Kochsalzlösungsbeutel nicht mit Druck beaufschlagen, d. h. keine Infusionspumpe zur Zuführung oder einen Druckbeutel verwenden. Steht der Kochsalzlösungsbeutel unter Druck oder ist die Perfusionsleitung nur teilweise geöffnet, kann die Perfusionsrate variieren, sodass die Saugwirkung reduziert wird und die Koagulationsmaße von den angegebenen Werten abweichen.

ACHTUNG: Vor der ersten Einschaltung der HF-Energie sicherstellen, dass das Gerät vorgefüllt ist.

ACHTUNG: NUR 0,9%ige normale Kochsalzlösung verwenden.

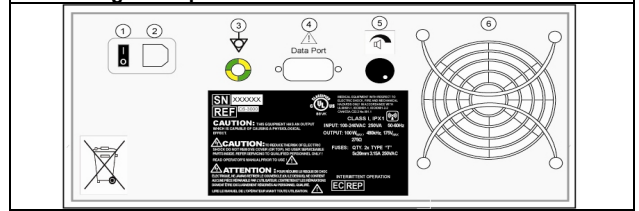
ACHTUNG: Sicherstellen, dass der Perfusions-/IV-Schlauch an dem mit dem Tropfensymbol gekennzeichneten Anschluss am Handgriff angeschlossen ist – Perfusions Schlauch nicht am Sperrhahn anschließen.

- nContact HF-Kabel (CS-2000 – separat erhältlich) dort am Gerätegriff anschließen, wo sich ein HF-Symbol (blauer Anschluss an blauen Anschluss) befindet (Abbildung 5, Nr. 3).

ACHTUNG: Sicherstellen dass die Pfeile am Kabel und Griff aufeinander ausgerichtet sind und das Kabel vollständig angeschlossen ist. Das Gerät wird nicht auf dem Generator registriert, wenn das Kabel nicht einwandfrei angeschlossen ist.

- Das schwarze Ende des HF-Kabels an der schwarzen Bessel-Buchse an der Frontseite des Generators anschließen (Abbildung 2, Nr. 1).

Abbildung 6. Hauptmerkmale an der Rückseite des Generators



- Netz kabel an der Rückseite des Generators (Abbildung 6, Nr. 2) anschließen und den Generator über den EIN/AUS-Wippschalter (Abbildung 6, Nr. 1). Eine vollständige Anleitung zur Bedienung des Generators befindet sich im Bedienungshandbuch.
- Zur Erleichterung der Platzierung den Elektrodenteil des Gerinnungsgeräts mit der Anbindung auf der gewünschten Läsion anbringen (Abbildung 1, Nr. 12). Die Anbindung kann bei Bedarf abgeschnitten werden.
 - Die Lokalisierungspfeile am Gerät können als Hilfe zur Lokalisierung der Enden der Spule verwendet werden (Abbildung 1, Nr. 16).
 - Das Gerät mit leichtem Druck an die gewünschte Stelle andrücken, bis das Vakuum greift.

ACHTUNG: Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das distale Ende des Geräts nahe der Elektrode mit chirurgischen Instrumenten verwendet wird – die Elektrode nicht quetschen oder einklemmen. Keine Instrumente an der Elektrodenspule verwenden; Instrumente nur auf Silikon platzieren.

ACHTUNG: Nicht zu stark an der Anbindung ziehen, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden.

ACHTUNG: Sicherstellen, dass das Gerät korrekt angeschlossen ist. Ein Umstecken der Anschlüsse kann den Gewebekontakt reduzieren und die Funktionalität beeinträchtigen.

Gewebekoagulation

- Sicherstellen, dass alle Schritte zur Gerätevorbereitung durchgeführt wurden.
- Betriebsart am Generator wählen.
- Gerät an die gewünschte Stelle platzieren; falls gewünscht, Anbindung verwenden. Vakuum durch Drehen des Sperrhahns beaufschlagen.
- Perfusionsfluss, ca. 1 Tropfen pro Sekunde, kontrollieren.
- HF-Energie durch Treten und Loslassen des Fußschalters oder durch Betätigen der HF-EIN/AUS-Taste an der Frontseite des Generators einschalten. Der Beginn des HF-Zyklus wird durch ein akustisches Signal mitgeteilt.
- Gewebe während des voreingestellten Zyklus koagulieren:

Gerätecode und Größe	Leistung Watt	Zeit s	Durchschnittliche Läsionsmaße			
			Tiefe mm	Länge mm	Breite mm	Volumen mm ³
CS-1201, 1cm	10*	120*	7	18	10	803
CS-1202, 2cm	25*	60*	6	28	9	1085
CS-1203, 3cm	30*	90*	7	35	10	1691
CS-1205, 5cm	50*	90*	7	54	10	2679
	55	60	7	54	10	2307
	60	60	7	53	10	2326

*Für optimale Gewebekoagulation wurden automatische Zyklen voreingestellt.

- Am Ende eines Zyklus schaltet sich die HF-Energie automatisch aus, und der Generator lässt für 1 Sekunde ein akustisches Endesignal ertönen.
- Nach Abschluss des Zyklus das Vakuum am distalen Ende des Geräts durch Drehen des Sperrhahnhebels aufheben.
- Das distale Ende des Gerinnungsgeräts vom Gewebe lösen und den Abschluss der Läsion kontrollieren.
- Gerät an die nächste gewünschte Stelle platzieren und, falls gewünscht, Anbindung verwenden.
- Schritte 3-10 nach Bedarf wiederholen, bis alle gewünschten Läsionen abgeschlossen sind.**

ACHTUNG: Um eine Unterbrechung des Vakuums oder des Perfusionsflusses zu vermeiden, die Geräteschläuche beim Gewebekoagulieren nicht eingeklemmt lassen.

ACHTUNG: Große Blutgerinnsel und Gewebepartikel können das Vakuum lumen verstopfen und die Saugwirkung beeinträchtigen.

- Nach Abschluss des Verfahrens das Gerät vom Gewebe trennen, alle Kabel und Schläuche abziehen und Gerät, Schläuche und Kabel entsprechend den örtlichen Bestimmungen und Recyclingplänen zur Entsorgung oder Wiederverwertung von Gerätekomponenten entsorgen.

13.

Wartung und Störungsbehebung (siehe auch Bedienungshandbuch LBL-1095 des Hochfrequenz- (HF-) Generators Modell CS-3000 des nContact Gerinnungssystems für eine vollständige Beschreibung der Wartung und Störungsbehebung des Systems.)

Störungsbehebung	
Situation	Maßnahme(n)
Gerät erhält keinen Perfusionsfluss.	<ul style="list-style-type: none"> • Perfusionsanschlüsse am Gerätegriff kontrollieren. • Anschluss der Perfusionsleitung am IV-Kochsalzbeutel kontrollieren. • Sicherstellen, dass die Perfusionsleitung vollständig geöffnet ist. • Sicherstellen, dass der Kochsalzlösungsbeutel nicht leer ist. • Sicherstellen, dass die Perfusionsleitung oder der IV-Schlauch nicht eingeklemmt, versperrt oder geknickt ist.
Gerät angeschlossen, registriert jedoch keine voreingestellte Leistung und Zeit.	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Anschlüsse am Generator kontrollieren. • Anschluss an der Patientenrückführelektrode zum Patienten kontrollieren. • Kabelanschluss am Griff des Geräts kontrollieren; die Pfeile am Kabel müssen auf den Pfeil am Griff ausgerichtet sein. Sind die Pfeile nicht aufeinander ausgerichtet, Kabel abziehen und das blaue Ende 180° bis zur korrekten Ausrichtung drehen und wieder anschließen.
Gerät haftet nicht am Gewebe.	<ul style="list-style-type: none"> • Vakuuman Anschlüsse am Gerätegriff kontrollieren. • Sicherstellen, dass sich der Sperrhahnhebel in der richtigen Position befindet. • Anschluss der Vakuumsleitung an Vakuumsperre und Vakuumeinheit kontrollieren und sicherstellen, dass andere Leitungen nicht geöffnet sind. • Vakuumdruck kontrollieren – Sollwert ca. –400 bis –550 mmHg • Sicherstellen, dass die Vakuumsleitung des Geräts nicht eingeklemmt, versperrt oder geknickt ist. • Sicherstellen, dass die Vakuumsleitung der Vakuumeinheit nicht eingeklemmt, versperrt oder geknickt ist. • Kontrollieren, ob die Perfusion entsprechend der Gebrauchsanleitung eingestellt ist (d. h. kein druckbeaufschlagtes IV-System). • Sicherstellen, dass das distale Ende des Geräts passend zum Gewebe geformt ist.
Generator schaltet sich infolge hoher Impedanz während des Zyklus ab. (Am Generator wird eine Warnung über hohe Impedanz angezeigt)	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollieren, ob das Gerät noch am Gewebe haftet (falls nicht, siehe oben). • Auf übermäßige Materialansammlung an der Gerätelektrode überprüfen; ggf. entfernen. • Alle Kabelanschlüsse einschließlich Anschluss der Indifferenzelektrode kontrollieren. • Koagulation erneut vornehmen.
Generator aktiviert keinen Zyklus (am Generator liegt eine Warnung über hohe Impedanz durch Anzeige von „OC“ vor, was auf einen offenen Schaltkreis hinweist).	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass der Generator am Stromnetz angeschlossen und eingeschaltet ist. • Alle Kabelanschlüsse kontrollieren. Anschluss der Indifferenzelektrode auf korrekte Positionierung kontrollieren und sicherstellen, dass sie am Patienten angebracht ist. • Sicherstellen, dass sich die Gerätelektrode in direktem Kontakt mit der gewünschten Gewebestelle befindet. • Auf Materialansammlung an der Gerätelektrode überprüfen; Material ggf. entfernen. • Anschluss des Fußschalters kontrollieren. • Sicherstellen, dass sich der Generator im Leistungsregelungsmodus („Power Control“) befindet. • Sicherstellen, dass die Zeit nicht auf null gestellt ist. • Siehe Bedienungshandbuch LBL-1095 für den Generator.

Glossar:

Elektrokoagulation	Chirurgische Verfahren, bei denen hochfrequenter elektrischer Strom zur Gewebekoagulation verwendet wird.
Koagulationselektrode	Der metallene Leiter im Gerinnungsgerät, der zur Übertragung der Hochfrequenzenergie auf das Gewebe verwendet wird.
Indifferenzelektrode	Häufig auch als „Rückführelektrode“, „Patientenelektrode“ oder „Erdungselektrode“ bezeichnet. Großflächige Erdung zum Stromkreisabschluss des elektrischen Stroms. Wird normalerweise am Rücken oder Schenkel des Patienten angebracht und am Indifferenzanschluss des Generators angeschlossen.

Abkürzungen:

HF	Hochfrequenz	IFU	Gebrauchsanleitung
VAC	Vakuum	LBL	Produktbeilage

Symbole:

	Hersteller		Katalognummer:
	Vakuum		Hochfrequenz
	Offene Schaltung		Perfusion
	Potenzialausgleich		Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil Typ CF
	Indifferenzelektrode		Vorsicht
	Achtung: Stromschlaggefahr		Fußschalteranschluss
	Watt		Ohm
	Zeit		Sekunden
	EU-Bevollmächtigter		Nichtionisierende Strahlung
	Chargennummer		Durch Gammastrahlung sterilisiert
	Verfallsdatum		Nur für einmaligen Gebrauch
	Nicht mit Naturkautschuklatex oder trockenem Naturkautschuk hergestellt		CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder an im Auftrag eines Arztes handelnde Personen verkauft werden.		Befolgen Sie die Gebrauchshinweise
	Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	WEEE-Bezeichnung: Für Informationen zur Rückgabe und zum Recycling am Ende der Betriebslebenszeit mit AtriCure Kontakt aufnehmen.		



Hersteller:
AtriCure Incorporated
 7555 Innovation Way
 Mason, Ohio 45040 USA
 Customer Service :
 1-866-349-2342 (toll free)
 1-513-755-4100 (phone)

Autorisierte Vertretung für Europa:

Atricure Europe B.V.
 De entree 260
 1101 EE Amsterdam
 The Netherlands
 +31 20 7005560
 ear@atricure.com

Kundendienst

BESCHRÄNKTE GARANTIE

AtriCure garantiert, dass bei Entwicklung und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie tritt anstelle jeder anderen, hier nicht ausdrücklich erklärten Garantie, ob ausdrücklicher oder kraft Gesetzes oder anderweitig stillschweigender Natur, insbesondere, aber nicht begrenzt auf jegliche stillschweigende Zusicherung der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren im Zusammenhang mit Patienten, Diagnose, Behandlung, chirurgischen Eingriffen und anderen Aspekten, die außerhalb der Kontrolle von AtriCure liegen, haben direkte Auswirkung auf das Instrument und das damit erzielte Ergebnis. Die Haftung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie ist beschränkt auf die Reparatur oder den Austausch dieses Instruments, und AtriCure haftet nicht für jegliche Folge- oder Begleitschäden oder Kosten, die mittel- oder unmittelbar durch den Gebrauch dieses Instruments entstehen. AtriCure übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung, noch überträgt AtriCure diese an andere Personen, in Zusammenhang mit diesem Instrument. AtriCure übernimmt keine Haftung für Instrumente, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert wurden und spricht keine Zusicherung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung für den vorgesehenen Zweck solcher Instrumente aus.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: Uso limitato alle procedure che implicano la coagulazione del tessuto cardiaco

Descrizione del prodotto

Componenti del sistema per coagulazione:

1. Sistema per coagulazione legata Numeris® con dispositivo VisiTrax® (sterile, esclusivamente monouso) – i formati multipli includono:
 - o dispositivo per coagulazione CS-1201, 1cm
 - o dispositivo per coagulazione CS-1202, 2cm
 - o dispositivo per coagulazione CS-1203, 3cm
 - o dispositivo per coagulazione CS-1205, 5cm

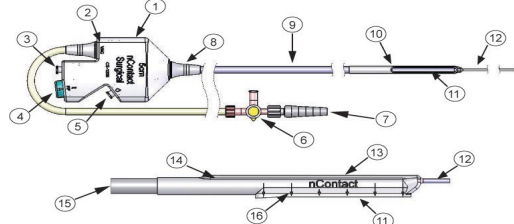
ACCESSORI FORNITI SEPARATAMENTE:

2. Generatore RF CS-3000 RF più accessori, non sterile, riutilizzabile (con IFU separate)
3. Cavo di prolunga per coagulazione CS-2000 (con IFU separate)

I dispositivi per coagulazione legata Numeris® con VisiTrax® sono prodotti in materiali privi di lattice e sono privi di PVC.

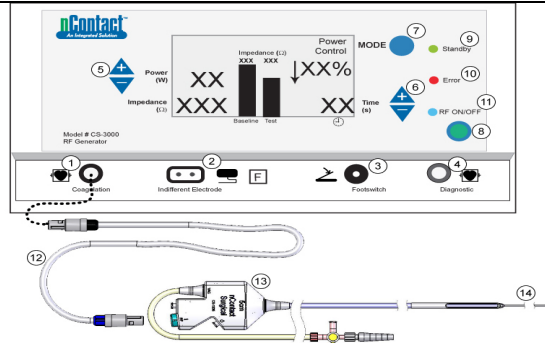
Caratteristiche del prodotto

Figura 1. Funzionalità principali dispositivo per coagulazione



- (1) Impugnatura; (2) Porta per vuoto; (3) Porta inutilizzata; (4) Connessione RF; (5) Porta di perfusione; (6) Rubinetto d'arresto; (7) Raccordo graduato al tubo per vuoto; (8) Protezione da strappi; (9) Struttura principale; (10) Guscio distale; (11) Elettrodo flessibile; (12) Ancoramento; (13) Copertura isolante; (14) Colonna; (15) Apertura lume vuoto; (16) Frecce di posizione (spaziatura 1cm)

Figura 2. Collegamento del dispositivo al generatore



- (1) Collegamento del dispositivo per coagulazione; (2) Collegamento dell'elettrodo indifferente di dispersione; (3) Collegamento dell'interruttore a pedale; (4) Collegamento del dispositivo diagnostico; (5) Regolazione della potenza; (6) Regolazione tempo; (7) Pulsante modalità; (8) Pulsante ACCENSIONE/SPEGNIMENTO RF; (9) LED modalità standby; (10) LED errore; (11) LED RF; (12) Cavo di prolunga RF; (13) Impugnatura; (14) Ancoramento

Indicazioni:

Il sistema per coagulazione legata Numeris® con VisiTrax® è stato progettato per coagulazione del tessuto cardiaco tramite l'energia in radiofrequenza (RF) durante gli interventi cardiaci per il trattamento delle aritmie che includono la fibrillazione atriale (AFIB) o il flutter atriale (AFL).

Controindicazioni:

Pazienti che soffrono di trombi atriali sinistri, infezioni sistemiche, endocardite attiva o altre infezioni locali nel sito chirurgico al momento dell'intervento.

Avvertenze e precauzioni:

- Fare attenzione che il dispositivo non entri in contatto con il tessuto che non deve essere coagulato (ovvero vasi e tessuti nervosi), per evitare danni inavvertiti ai tessuti.
- Evitare contatti con altri strumenti chirurgici, agraphes o altri oggetti durante la coagulazione. Il contatto inavvertito con oggetti durante la coagulazione può portare alla conduzione dell'energia RF o di calore e alla coagulazione non intenzionale dei tessuti a contatto con quegli oggetti.
- Il dispositivo viene fornito sterile e può essere utilizzato esclusivamente su un singolo paziente. Non risterilizzare né riutilizzare. Il riutilizzo può causare danni al dispositivo, lesioni al paziente e/o la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Le bobine sull'estremità distale del dispositivo devono essere mantenute pulite da coaguli durante l'intervento per evitare la perdita di potenza. Non ripulire coaguli dall'elettrodo del dispositivo con detergenti abrasivi o con dispositivi di pulizia per punte elettrochirurgiche. È possibile che gli elettrodi vengano danneggiati e causino il guasto del dispositivo.
- Se il dispositivo viene utilizzato vicino a un pacemaker, esiste un pericolo potenziale dovuto a una possibile interferenza con l'azione del pacemaker e potenziali danni al

pacemaker. Un pacemaker in un paziente sottoposto a un qualsiasi intervento con energia RF deve essere spento prima dell'applicazione dell'energia RF.

- Anche i cardioverter/defibrillatori impiantabili possono subire influenze negative dovute ai segnali RF.
- L'interferenza prodotta dal funzionamento delle attrezzature chirurgiche ad alta frequenza può influenzare in modo negativo il funzionamento delle altre apparecchiature mediche elettroniche come i monitor e i sistemi di imaging. Questo problema può essere ridotto o risolto resistendo ai cavi dei dispositivi di monitoraggio in modo che non si sovrappongano ai cavi del Sistema per coagulazione guidata.
- L'uso e il posizionamento corretto di un elettrodo indifferente sono elementi chiave per una procedura elettrochirurgica sicura ed efficace, in particolare per la prevenzione delle ustioni al paziente. Accertarsi che l'intera superficie dell'elettrodo sia attaccata saldamente al corpo del paziente.
- Per evitare la coagulazione non intenzionale, fare attenzione a evitare che le strutture che si sovrappongono siano ben separate e isolate termicamente quando l'anatomia lo consente.
- Ispezionare il dispositivo e la confezione prima dell'uso. Se la confezione risulta rotta, la sterilità del prodotto non può essere garantita. Non utilizzare il prodotto se risulta danneggiato.
- Mentre la porzione distale del dispositivo è flessibile per conformarsi all'anatomia dell'area da coagulare, l'eccessiva manipolazione del dispositivo forzandone il movimento può danneggiare o deformare l'estremità distale e risultare potenzialmente dannoso per il paziente.
- È necessario fare attenzione quando si gestisce l'estremità distale del dispositivo accanto all'elettrodo con strumenti chirurgici: non strizzare o piegare l'elettrodo. Non tagliare o strappare il silicone.
- Il rischio di infiammare gas infiammabili o altri materiali è inerente all'applicazione di energia RF. È necessario prendere delle precauzioni per tenere lontani i materiali infiammabili dall'area in cui si esegue la coagulazione del tessuto.
- Il dispositivo per coagulazione legata è compatibile solo con il generatore chirurgico, i cavi e gli accessori nContact. L'uso di accessori di altri produttori può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.
- I dispositivi per coagulazione sono stati ampiamente testati e sono dotati di impostazioni di tempo e potenza predefinite per una coagulazione ottimale. La modifica di queste impostazioni può comportare la variazione delle dimensioni della coagulazione rispetto ai valori forniti nel presente documento.
- Fare attenzione a evitare che il dispositivo venga spostato durante l'erogazione delle radiofrequenze. Il movimento del dispositivo può comportare una perdita di aspirazione e la coagulazione non intenzionale.
- Fare attenzione a evitare che nessun vaso (o altra struttura) venga ostruito durante la manipolazione del dispositivo. L'ostruzione dei vasi può causare instabilità emodinamica o danni al paziente.
- Fare attenzione a evitare che il dispositivo venga girato durante la procedura. La rotazione/torsione del dispositivo può causare il collasso del lume, la perdita di aspirazione, lo scollamento e il piegamento della perfusione/tubi IV oppure danni al paziente.
- Il collegamento di più dispositivi a una sola unità di aspirazione può ridurre la funzionalità dell'aspirazione.
- Fare attenzione a garantire che il canale per il posizionamento del dispositivo sia abbastanza grande da consentire il facile avanzamento del dispositivo – la forzatura del dispositivo può provocare danni al dispositivo stesso, ai tessuti e al paziente.

Ulteriori avvertenze e precauzioni possono essere trovate in nContact Coagulation System Radiofrequency (RF) Generator Unit Model CS-3000 Operators (LBL-1095).

Potenziali complicazioni della procedura di coagulazione

- Infezioni
- Tamponamento cardiaco
- Stenosi della vena polmonare
- Lesioni vascolari
- Effusione pericardica
- Eccessiva emorragia
- Perforazione del tessuto
- Lesione del nervo frenico
- Rottura atriale sinistra
- Fistola esofagea
- Infarto del miocardio
- Nuove aritmie
- Complicazioni tromboemboliche
- Complicazioni neurologiche
- Decesso
- Arresto cardiaco completo che richiede l'impianto permanente di un pacemaker

Apparecchiature necessarie e materiali forniti dall'ospedale

- Soluzione salina allo 0,9% (si consiglia sacca da 250 ml)
- Set sterile per perfusione/ tubi IV (10 gocce/ml)
- Set sterile di tubi per vuoto
- Vuoto regolato a -400 mmHg (-533 mbar; -15.75 inHg; -40 cmHg; -7.73 psi; -400 torr; -53 kPa)

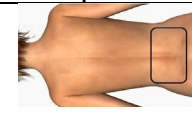
Apparecchiature necessarie e materiali forniti da nContact Surgical, Inc.

- Elettrodo di ritorno per il paziente Valleylab™ PolyHesive (RIF E7506)

Configurazione del dispositivo

1. Applicare l'elettrodo indifferente dispersivo al paziente, come in Figura 3 e collegare il cavo alla parte anteriore del generatore (Figura 2, numero 2). Accertarsi che l'intera superficie dell'elettrodo sia attaccata saldamente al corpo del paziente.

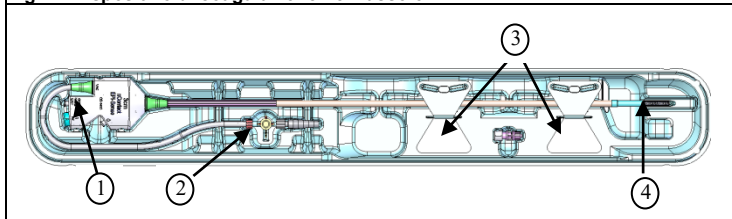
Figura 3. Applicazione dell'elettrodo indifferente di dispersione



IFU per il sistema per coagulazione guidato Numeris® con VisiTrax®

- Collocare l'interruttore a pedale del generatore accanto al chirurgo e collegare il cavo dell'interruttore a pedale alla parte anteriore del generatore. Fare riferimento alla Fig. 2, n. 3.

Fig. 4. Dispositivo di coagulazione nel vassoio



(1) Impugnatura; (2) Rubinetto; (3) Linguette; (4) Estremità distale

- Ispezionare tutti gli involucri, i cartoni e le confezioni, per escludere danni, che possono provocare la contaminazione dei prodotti. Se sono stati riscontrati danni, non utilizzare il prodotto, sostituirlo.

- Rimuovere dai cartoni il dispositivo e il cavo avvolti nell'involucro al di fuori del campo sterile.
- All'interno del campo sterile, rimuovere dall'involucro il dispositivo (Fig. 4) nel seguente ordine:
 - Estrarre il dispositivo dal vassoio rilasciando le linguette (3)

ATTENZIONE: Non tirare l'ancoraggio per la rimozione poiché ciò potrebbe danneggiare il prodotto.

- Preparare il vuoto

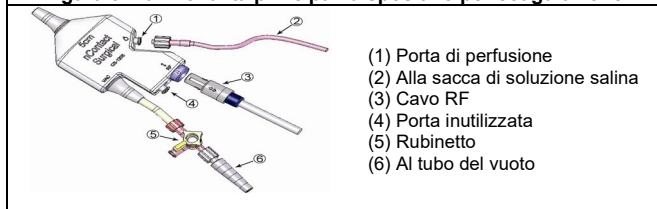
- Consultando la Figura 5, applicare una delle estremità del tubo per vuoto al raccordo graduato sull'impugnatura del dispositivo nel punto indicato dal simbolo del vuoto ("VAC") e l'altra alla trappola aria. Usare il rubinetto per applicare e rilasciare il vuoto al gruppo distale.
 - Se il raccordo graduato non è attaccato al campo sterile oppure cade, servirsi del raccordo graduato extra attaccandolo al rubinetto (Fig. 4, n. 4).
- Verificare che la pressione dell'unità per vuoto raggiunga i -400 mmHg.

ATTENZIONE: Non superare i -550 mmHg per l'uso del vuoto – superando questo valore di pressione si può ridurre la capacità di aspirazione e il contatto dei tessuti oppure provocare danni al tessuto stesso.

- Preparare la normale sacca di soluzione salina allo 0,9

- Sistemare la sacca IV di soluzione salina non pressurizzata all'altezza del paziente o più in alto.
- Collegare il tubo di perfusione all'attacco Luer femmina nel punto indicato sull'impugnatura del dispositivo dal simbolo a "goccia", (Fig. 5, n. 1). Controllare che la linea IV sia completamente aperta.
- Inserire il set di tubi IV nella normale sacca di soluzione salina allo 0,9%.
- Attivare la pressione del vuoto e preparare il dispositivo fissando l'aspirazione con una superficie sterile (mano con guanto).
 - Verificare il flusso di perfusione osservando le gocce nel tubo IV. Prima di avviare il funzionamento accertarsi che il dispositivo sia attivato, osservando la perfusione all'estremità distale del dispositivo per coagulazione. Verificare che la linea IV sia completamente aperta.

Figura 5. Funzionalità principali dispositivo per coagulazione



ATTENZIONE: Verificare che la linea IV sia completamente aperta. Non pressurizzare la sacca di soluzione salina, non utilizzare una pompa da infusione o una sacca pressurizzata per la distribuzione. Pressurizzando i tubi di perfusione della soluzione salina o parzialmente aperti si può variare la velocità della perfusione causando la perdita di aspirazione e la variazione delle dimensioni di coagulazione rispetto ai valori elencati.

ATTENZIONE: Accertarsi che il dispositivo sia stato attivato prima dell'erogazione delle radiofrequenze.

ATTENZIONE: Usare ESCLUSIVAMENTE la normale soluzione salina allo 0'9%.

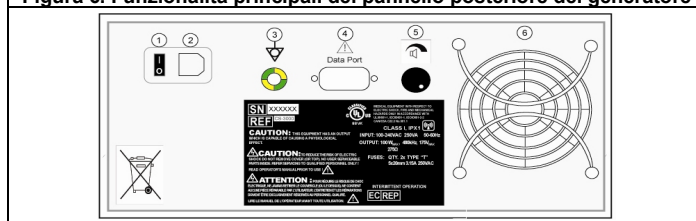
ATTENZIONE: Accertarsi che i tubi di perfusione/tubi IV siano collegati all'impugnatura nel punto della "goccia" – non collegare il tubo di perfusione al rubinetto

- Collegare il cavo nContact RF (CS-2000, fornito separatamente) nel punto indicato dal simbolo 'RF' sull'impugnatura del dispositivo (connessione blu a connessione blu, (Fig. 5, n. 3).

ATTENZIONE: Accertarsi che le frecce sul cavo e l'impugnatura siano allineate e che il cavo sia completamente collegato. Il dispositivo non registra sul generatore se il cavo non è collegato correttamente.

- Collegare l'estremità nera del cavo RF alla presa Bessel nera del connettore del pannello anteriore del generatore (Fig. 2, n. 1).

Figura 6. Funzionalità principali del pannello posteriore del generatore



- Collegare il cavo dell'alimentazione al connettore del pannello posteriore del generatore (Fig. 6, n. 2), accendere quindi il generatore tramite l'interruttore di alimentazione ON/OFF (Fig. 6, n. 1). Per le istruzioni complete del generatore consultare il Manuale dell'operatore.

- Collocare la porzione dell'elettrodo del dispositivo per coagulazione sulla posizione della lesione desiderata usando l'ancoraggio (Fig. 1, n. 12) per agevolare la sistemazione. Se necessario è possibile tagliare l'ancoraggio.
 - Usare le frecce di posizione sul dispositivo per favorire il posizionamento delle estremità della bobina (Fig. 1, n. 16).
 - Mantenere il dispositivo nel punto desiderato esercitando una leggera pressione, fino a quando non viene applicato il vuoto.

ATTENZIONE: È necessario fare attenzione quando si gestisce l'estremità distale del dispositivo accanto all'elettrodo con strumenti chirurgici: non strizzare o piegare l'elettrodo. Non utilizzare strumenti sulla bobina dell'elettrodo, posizionarli solo sul silicone.

ATTENZIONE: per evitare danni al prodotto non tirare eccessivamente sull'ancoraggio.

ATTENZIONE: Accertarsi che il dispositivo sia collegato correttamente – scambiando i collegamenti si provoca un contatto dei tessuti inadeguato e funzionalità ridotte.

Coagulazione dei tessuti

- Accertarsi di aver eseguito tutte le fasi della configurazione del dispositivo.
- Selezionare la modalità operativa del generatore.
- Posizionare il dispositivo nella posizione desiderata servendosi anche dell'ancoraggio se lo si preferisce. Applicare il vuoto ruotando il rubinetto.
- Verificare che il flusso di perfusione sia visibile, circa una goccia al secondo.
- Attivare l'alimentazione premendo e rilasciando l'interruttore a pedale o il pulsante di alimentazione RF sulla parte anteriore del pannello del generatore. All'inizio del ciclo RF viene emesso un allarme acustico.
- Coagulare il tessuto per un ciclo predefinito:

Codice e dimensioni del dispositivo	Potenza Watt	Tempo Sec	Dimensioni medie lesione				Volume mm ³
			Profondità mm	Lunghezza mm	Larghezza mm		
Dispositivo CS-1201, 1cm	10*	120*	7	18	10	803	
Dispositivo CS-1202, 2cm	25*	60*	6	28	9	1085	
Dispositivo CS-1203, 3cm	30*	90*	7	35	10	1691	
Dispositivo CS-1205, 5cm	50*	90*	7	54	10	2679	
	55	60	7	54	10	2307	
	60	60	7	53	10	2326	

*Per una coagulazione ottimale dei tessuti sono stati predefiniti cicli automatici.

- Quando il generatore completa un ciclo e l'energia RF si disattiva automaticamente, viene emesso per 1 secondo un allarme acustico che indica il completamento.
- Quando il ciclo è completo, staccare il vuoto dall'estremità distale del dispositivo ruotando la leva del rubinetto.
- Rimuovere l'estremità distale dal dispositivo per coagulazione dal tessuto e osservare la lesione nella sua interezza.
- Posizionare l'elettrodo del dispositivo nella posizione successiva desiderata servendosi anche dell'ancoraggio se lo si preferisce.
- Ripetere le fasi 3-10 fino al completamento delle lesioni desiderate.**

ATTENZIONE: Per evitare l'interruzione del vuoto o del flusso di perfusione non lasciare i tubi del dispositivo clampati durante la coagulazione del tessuto.

ATTENZIONE: Grossi coaguli di sangue e particelle di tessuto possono ostruire il lume del vuoto e diminuire l'aspirazione.

- Al termine della procedura, rimuovere il dispositivo dal tessuto, scollegare cavi e tubi e smaltire i dispositivi, i set di tubi e i cavi, rispettando le normative locali e i piani di riciclaggio per i componenti del dispositivo.

Manutenzione e risoluzione dei problemi (consultare inoltre LBL-1095 nContact Coagulation System Radiofrequency (RF) Generator Unit Model CS-3000 Operators Manual per le informazioni complete sulla manutenzione e la risoluzione dei problemi del sistema).

Situazione	Risoluzione dei problemi
Il dispositivo non riceve il flusso di perfusione	<ul style="list-style-type: none"> Controllare le connessioni di perfusione sull'impugnatura del dispositivo Controllare la connessione della linea di perfusione alla sacca di soluzione salina IV Verificare che la linea di perfusione sia completamente aperta Verificare che la sacca di soluzione salina non sia vuota Verificare che la linea di perfusione/tubi IV del dispositivo non sia clampata/ostruita/attorcigliata.
Il dispositivo è connesso ma non registra i valori di potenza e tempo preimpostati	<ul style="list-style-type: none"> Controllare tutte le connessioni al generatore Controllare la connessione dell'elettrodo di ritorno del paziente al paziente Controllare la connessione del cavo all'impugnatura del dispositivo, le frecce presenti sul cavo devono essere allineate con la freccia sull'impugnatura. Se le frecce non sono allineate, scollegare il cavo e ruotare l'estremità blu di 180°, fino all'allineamento e riconnettere.
Il dispositivo non si attacca al tessuto	<ul style="list-style-type: none"> Controllare le connessioni del vuoto sull'impugnatura del dispositivo Verificare che la leva del rubinetto si trovi nella posizione corretta Controllare la connessione della linea del vuoto alla trappola aria e all'unità del vuoto e verificare che le altre linee non siano aperte Controllare la pressione del vuoto – deve essere compresa tra -400 e -550 mmHg Verificare che la linea del vuoto non sia clampata/ostruita/attorcigliata. Verificare che la linea del vuoto dell'unità non sia clampata/ostruita/attorcigliata. Controllare che la perfusione sia configurata per IFU (ad es., non un sistema IV pressurizzato). Verificare che l'estremità distale del dispositivo si conformi al tessuto
Il generatore si arresta durante il ciclo a causa dell'impedenza troppo elevata (sul generatore verrà indicato un avviso di impedenza elevata)	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che il dispositivo sia comunque attaccato al tessuto (in caso contrario vedere sopra) Controllare la presenza di materiali in eccesso sull'elettrodo del dispositivo, se necessario rimuoverli Controllare tutte le connessioni dei cavi, connessione elettrodo indifferente compresa Riavviare la coagulazione
Il generatore non attiva il ciclo (sul generatore verrà indicato un avviso di impedenza elevata tramite "OC", che significa Open Circuit (Circuito aperto))	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che il generatore sia collegato e acceso Controllare tutte le connessioni dei cavi, controllare che l'elettrodo indifferente si trovi nella posizione corretta e che aderisca al paziente. Verificare che l'elettrodo del dispositivo sia a contatto diretto con la porzione di tessuto desiderata. Verificare la presenza di materiali sull'elettrodo del dispositivo, se necessario rimuoverli Controllare la connessione dell'interruttore a pedale Verificare che il generatore si trovi nella "modalità a potenza controllata" Verificare che il Tempo non sia impostato a "zero" Fare riferimento al Manuale per l'operatore LBL-1095

Glossario di termini:

Elettrocoagulazione

Procedure chirurgiche nelle quali viene usata corrente elettrica in alta frequenza per coagulare i tessuti.

Elettrodo di coagulazione

Il conduttore metallico nel dispositivo di coagulazione usato per trasmettere l'energia in radiofrequenza al tessuto.

Elettrodo indifferente, di dispersione

Comunemente indicato come "elettrodo di ritorno", "elettrodo del paziente" o "piastra per la messa a terra". Vasta area di superficie di terra indifferente usata per completare il circuito della corrente elettrica. In genere posizionato sulla schiena o sulla coscia del paziente, l'elettrodo di dispersione viene collegato al generatore tramite il connettore indifferente.

Abbreviazioni:

RF Radiofrequenza
VAC Vuoto

IFU Istruzioni per l'uso
LBL Etichetta

Simboli:

	Produttore		Numero di catalogo
VAC	Vuoto	RF	Radiofrequenza
OC	Circuito aperto		Perfusione
	Equipotenziale		Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF
	Elettrodo indifferente, di dispersione		Attenzione
	Attenzione: pericolo di scosse elettriche		Connessione per interruttore a pedale
W	Watt	Ω	Ohm
	Tempo	s	Secondi
	Rappresentante autorizzato		Radiazione non ionizzante
	Numero lotto		Sterilizzato con raggi gamma
	Data di scadenza		Solo monouso
	Non realizzato in lattice di gomma naturale o in gomma naturale secca		Marchio CE e numero identificativo dell'organismo notificato
	Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o a personale medico qualificato o dietro prescrizione medica		Seguire le Istruzioni per l'uso
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Etichetta WEEE: Contattare AtriCure per informazioni su restituzione e riciclaggio al termine della durata utile		



Produttore:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service :
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)



Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Atricure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

Assistenza clienti

GARANZIA LIMITATA

AtriCure garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie non espressamente definite con la presente, siano esse rese esplicite o implicite dall'esecuzione della legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità ad un uso particolare. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo prodotto, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici ed altri fattori che sfuggono al controllo diretto di AtriCure influiscono direttamente sul prodotto stesso e sui risultati da esso ottenuti. L'obbligo di AtriCure in merito a questa garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo prodotto. AtriCure non può essere ritenuta responsabile di danni, perdite o spese dirette o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto. AtriCure non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, altre o ulteriori responsabilità in qualsiasi modo associate a questo prodotto. AtriCure non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei propri prodotti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, la garanzia di commerciabilità o di idoneità per uso particolare, per il presente prodotto.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO: Apenas para utilização durante procedimentos que envolvam a coagulação de tecidos cardíacos.

Descrição do produto

Componentes do sistema de coagulação:

- Dispositivo do sistema de coagulação com sujeitador Numeris® com VisiTrax® (esterilizado, apenas para utilização única) – os diversos formatos incluem:
 - Dispositivo de coagulação CS-1201, 1cm
 - Dispositivo de coagulação CS-1202, 2cm
 - Dispositivo de coagulação CS-1203, 3cm
 - Dispositivo de coagulação CS-1205, 5cm

ACESSÓRIOS FORNECIDOS SEPARADAMENTE:

- Gerador de radiofrequência (RF) CS-3000 e acessórios, não esterilizado, reutilizável (com instruções de utilização separadas)
- Cabo de extensão de coagulação CS-2000 (com instruções de utilização separadas)

O dispositivo de coagulação com sujeitador Numeris® com VisiTrax® é fabricado com materiais livres de látex e não contém PVC.

Características do produto

Figura 1. Principais Características gerais do dispositivo de coagulação

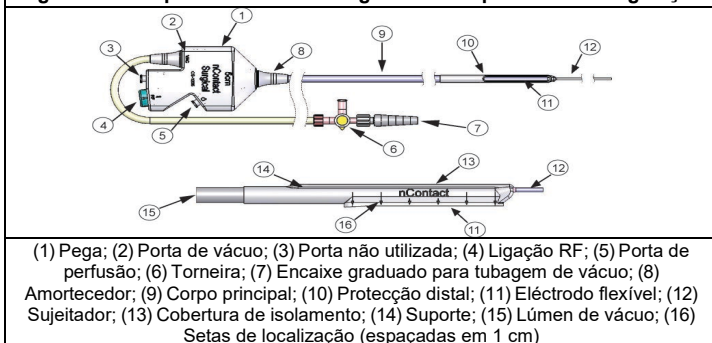


Figura 2. Ligar o dispositivo ao gerador



Indicações:

O sistema de coagulação com sujeitador Numeris® com VisiTrax® destina-se a ser utilizado na coagulação do tecido cardíaco utilizando energia de radiofrequência (RF) durante a cirurgia cardíaca para o tratamento de arritmias incluindo a fibrilhação auricular (AFIB) ou o flutter auricular (AFL).

Contra-indicações:

Doentes que apresentam trombos na aurícula esquerda, uma infecção sistémica, uma infecção endocárdica ou outra no local da cirurgia no momento da intervenção.

Advertências e precauções:

- Assegurar que o dispositivo não entra em contacto com tecido que não vai ser coagulado (p.ex., tecido vascular e nervoso) a fim de evitar lesões inadvertidas aos tecidos.
- Evitar o contacto com outros instrumentos cirúrgicos, agrafos ou outros objectos durante a coagulação. O contacto inadvertido com objectos durante a coagulação pode levar à condução de energia RF ou de calor e a uma coagulação não intencionada dos tecidos em contacto com esses objectos.
- O dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se apenas a utilização num único doente. Não voltar a processar ou a utilizar. A reutilização pode causar danos ao dispositivo, lesões ao doente e/ou a comunicação de doenças infecciosas dum doente para outro.
- As bobinas da ponta distal do dispositivo devem ser mantidas limpas de coágulos durante a cirurgia para evitar uma perda de potência. Não limpar os coágulos do electrodo do dispositivo com limpador abrasivo nem com limpador de pontas electrocirúrgicas. Os electrodos podem ser danificados, resultando em avaria do dispositivo.

- Se o dispositivo for utilizado perto dum pacemaker, existe um risco potencial devido a uma possível interferência com a acção do pacemaker e potenciais danos ao pacemaker. Um pacemaker num doente submetido a qualquer cirurgia com energia RF deve ser desligado antes de aplicar a energia RF.
- Os desfibriladores cardíacos implantáveis podem igualmente ser afectados pelos sinais RF.
- A interferência produzida pelo funcionamento de equipamento cirúrgico de alta-frequência pode afectar adversamente o funcionamento de outros equipamentos médicos electrónicos tais como monitores e sistemas de imagem. Isto pode ser minimizado ou resolvido com uma redistribuição dos cabos dos dispositivos de monitorização de maneira a não se sobreporem aos cabos do sistema de coagulação.
- A correcta utilização e colocação do electrodo indiferente é um elemento chave na utilização segura e eficaz da electrocirurgia, em particular na prevenção de queimaduras ao doente. Assegurar que toda a área do electrodo se encontra adequadamente presa ao corpo do doente.
- Para evitar coagulação não intencional, devem ser tomadas precauções para assegurar que as estruturas sobrepostas são separadas e isoladas termicamente sempre que a anatomia o permitir.
- Inspeccionar o dispositivo e a embalagem antes da utilização. Se for detectada qualquer tipo de dano na embalagem, a esterilidade do produto não poderá ser assegurada. Não utilizar em caso de danos na embalagem.
- Embora a parte distal do dispositivo tenha sido concebida para ser maleável e se adaptar à anatomia da zona a coagular, uma manipulação excessiva, encaminhamiento brusco ou um movimento forçado do dispositivo podem danificar ou deformar a ponta distal e causar potenciais danos ao doente.
- Deve ser tomado cuidado ao manipular a ponta distal do dispositivo perto do electrodo com instrumentos cirúrgicos – não apertar nem prender o electrodo. Não cortar ou rasgar o silicone.
- O risco de ignição de gás inflamável ou doutros materiais é inerente à aplicação de energia RF. Devem ser tomadas precauções para restringir os materiais inflamáveis na zona onde é realizada a coagulação do tecido.
- O dispositivo de coagulação é apenas compatível com o gerador cirúrgico, cabos e acessórios nContact. A utilização de acessórios de outro fabricante pode causar danos no dispositivo e/ou lesões no doente.
- Os dispositivos de coagulação foram testados e têm definições de potência e duração predefinidas para uma coagulação otimizada. A alteração destas predefinições pode causar a variação da dimensão da coagulação dos valores dados neste documento.
- Devem ser tomadas precauções para assegurar que o dispositivo não é removido durante o fornecimento de energia RF. O movimento do dispositivo pode causar uma perda de sucção e uma coagulação não intencional.
- Evitar que os vasos (ou outras estruturas) sejam restringidos durante a manipulação do dispositivo. A restrição de vasos pode causar instabilidades hemodinâmicas ou prejudicar o doente.
- Devem ser tomadas precauções para assegurar que o dispositivo não é torcido durante o procedimento. Torcer/entortar o dispositivo pode levar ao colapso do lúmen, a perda de sucção, desligamento da tubagem de perfusão/IV, danos na tubagem de perfusão/IV ou lesões no doente.
- A ligação de múltiplos dispositivos a uma unidade de vácuo pode reduzir a funcionalidade do vácuo.
- Devem ser tomadas precauções para assegurar que o caminho para o posicionamento do dispositivo é suficientemente largo para fazer avançar o dispositivo facilmente – forçar o dispositivo pode causar danos ao dispositivo, aos tecidos ou ao doente.

Advertências e precauções adicionais podem ser encontrados no manual do operador da unidade de gerador de radiofrequência (RF) modelo CS – 3000 (LBL-1095) do sistema de coagulação nContact.

Potenciais complicações do procedimento de coagulação

- Infecção
- Tamponamento cardíaco
- Estenose venosa pulmonar
- Lesões aos vasos
- Efusão pericárdica
- Hemorragia excessiva
- Perfuração dos tecidos
- Lesão no nervo frénico
- Rotura auricular esquerda
- Fístula esofágica
- Enfarte do miocárdio
- Novas arritmias
- Complicações tromboembólicas
- Complicações neurológicas
- Morte
- Bloqueio cardíaco total requerendo a implantação dum pacemaker permanente

Equipamento/materiais necessários fornecidos pelo hospital

- Solução salina normal 0,9% (recomenda-se um saco de 250 ml)
- Conjunto de tubagem de perfusão / IV esterilizado (10 gotas/ml)
- Conjunto de tubagem de vácuo esterilizado
- Vácuo regulado para -400 mmHg (-533 mbar; -15.75 inHg; -40 cmHg; -7.73 psi; -400 torr; -53 kPa)

Equipamento/materiais necessários fornecidos pela nContact Surgical, Inc.

- Electrodo de retorno de doente Valleylab™ PolyHesive (REF E7506)

Preparação do dispositivo

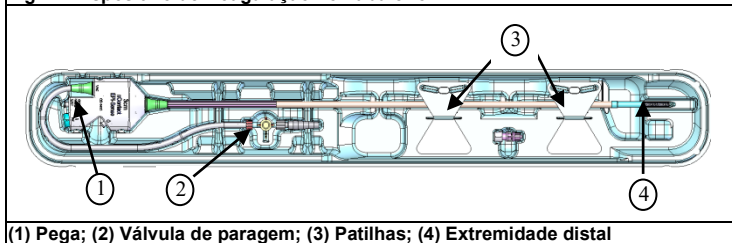
- Colocar o electrodo dispersivo, indiferente no doente, conforme a Figura 3 e ligue o cabo à frente do gerador (Fig. 2, n. 2). Assegurar que toda a área do electrodo se encontra adequadamente presa ao corpo do doente.

Figura 3. Colocação do electrodo dispersivo indiferente



- Colocar o interruptor de pé do gerador perto do cirurgião e ligar o cabo do interruptor de pé à frente do gerador. Consultar a Fig. 2, n. 3.

Fig. 4. Dispositivo de Coagulação no Tabuleiro



(1) Pega; (2) Válvula de paragem; (3) Patilhas; (4) Extremidade distal

- Inspeccionar todas as bandejas, caixas e embalagem para garantir que não existem danos, que podem resultar em contaminação do produto. Se a embalagem estiver de alguma forma danificada, não utilizar – substituir o produto.

- Fora do campo esterilizado, remover a bandeja com o dispositivo da caixa.
- Em condições de assepsia, retirar o dispositivo da bandeja (Figura 4) pela ordem seguinte:

- Retire o dispositivo do tabuleiro, soltando as patilhas (3)

ATENÇÃO: Não puxar pelo sujeitador para retirar pois isso pode resultar em danos ao produto.

- Preparar o vácuo

- Consultando a Figura 5, ligar uma ponta da tubagem de vácuo esterilizada à ponta graduada onde indicado na pega do dispositivo pelo símbolo de vácuo ("VAC") e a outra à saída de vácuo. Utilizar a torneira para aplicar e soltar o vácuo à montagem distal.

- Se a ponta graduada não estiver ligada ou se cair fora do campo esterilizado, utilizar a ponta graduada esterilizada extra e ligue-a à torneira (Fig. 4, n. 4).

- Assegurar que a pressão da unidade de vácuo alcança os -400 mmHg.

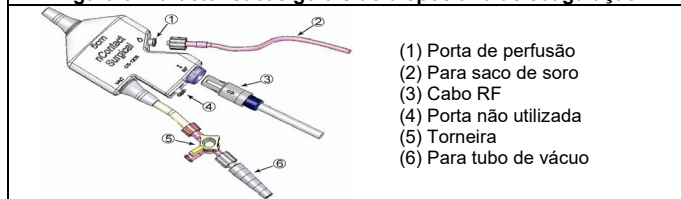
ATENÇÃO: Não exceder -550 mmHg para utilização do vácuo – uma pressão excessiva pode reduzir as capacidades de sucção, reduzir o contacto com os tecidos ou causar danos aos tecidos.

- Preparar o saco de solução salina normal 0,9%

- Colocar o saco **não pressurizado** de soro IV à altura do doente ou acima.
- Ligar a tubagem de perfusão a uma ligação Luer fêmea no local indicado na pega do dispositivo pelo símbolo em "gota" de perfusão (Fig. 5, n. 1). Verificar que a linha IV está totalmente aberta.
- Inserir o conjunto de tubagem IV num saco de soro normal 0,9%.
- Ligar a pressão de vácuo e limpar o dispositivo provocando a sucção com uma superfície esterilizada (mão com luvas).

- Assegurar o fluxo da perfusão observando as gotas na tubagem IV. Assegurar que o dispositivo está limpo observando a perfusão na ponta distal do dispositivo de coagulação antes de iniciar o accionamento do dispositivo. Assegurar que a linha IV está totalmente aberta.

Figura 5. Características gerais do dispositivo de coagulação



ATENÇÃO: Verificar que a linha IV está totalmente aberta. Não pressurizar o saco de soro, ou seja, não utilizar uma bomba de infusão para fornecimento nem um saco pressurizado. O soro pressurizado ou um tubo de perfusão parcialmente aberto pode fazer variar a velocidade da perfusão provocando uma perda de sucção e a variação das dimensões de coagulação dos valores listados.

ATENÇÃO: Este dispositivo é esvaziado antes do primeiro fornecimento de energia RF.

ATENÇÃO: Utilizar APENAS solução salina normal 0,9%.

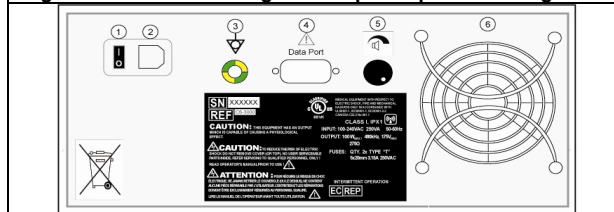
ATENÇÃO: Assegurar que a tubagem de perfusão/IV se encontra ligada à pega no local do símbolo em "gota" – não ligar a tubagem de perfusão à torneira.

- Ligar o cabo RF nContact (CS-2000 – fornecido separadamente) à pega do dispositivo no local indicado na pega do dispositivo pelo símbolo "RF" – ligação azul para ligação azul (Fig. 5, n. 3).

ATENÇÃO: Assegurar que as setas do cabo e da pega se encontram alinhados e que o cabo está bem ligado. O dispositivo não regista no gerador se o cabo estiver ligado incorrectamente.

- Ligar a ponta preta do cabo RF ao receptáculo Bessel preto do painel frontal do gerador (Fig. 2, n. 1).

Figura 6. Características gerais do painel posterior do gerador



- Ligar o cabo de alimentação ao conector do painel posterior do gerador (Fig. 6, n. 2) e, em seguida, ligar o gerador através do interruptor de balanço LIGADO/DESLIGADO (Fig. 6, n. 1). Consultar o Manual do Operador para obter instruções completas do gerador.

- Colocar a parte do eléctrodo do dispositivo de coagulação no local pretendido da lesão, utilizando o sujeitador (Fig. 1, n. 12) para ajudar no posicionamento. O sujeitador pode ser cortado se necessário.

- Utilizar as setas localizadoras do dispositivo para ajudar na localização das pontas de bobine (Fig. 1, n. 16).
- Segurar o dispositivo no local pretendido com pressão ligeira até o vácuo ser accionado.

ATENÇÃO: Deve ser tomado cuidado ao manipular a ponta distal do dispositivo perto do eléctrodo com instrumentos cirúrgicos – não apertar nem prender o eléctrodo. Não utilizar ferramentas na bobine do eléctrodo, colocar as ferramentas apenas no silicone.

ATENÇÃO: Para evitar danificar o produto, não puxar excessivamente pelo sujeitador.

ATENÇÃO: Assegurar que o dispositivo se encontra correctamente conectado – uma troca nas conexões pode provocar um contacto inadequado com os tecidos e uma funcionalidade reduzida.

Coagulação de tecidos

- Assegurar que todos os passos da preparação do dispositivo são realizados.
- Seleccionar o modo de operação do gerador.
- Colocar o dispositivo no local pretendido, utilizando o sujeitador se pretendido. Accionar o vácuo virando a torneira.
- Verificar que o fluxo de perfusão é visível, a aproximadamente 1 gota por segundo.
- Accionar a corrente premindo e soltando o interruptor de pé ou o botão para ligar/desligar RF no painel frontal do gerador. É emitido um sinal sonoro no início do ciclo de RF.
- Coagular os tecidos durante o ciclo pré-determinado:

Código e tamanho do dispositivo	Potência Watt	Duração seg.	Dimensões médias da lesão			
			Profund. mm	Comprim. mm	Largura mm	Volume mm ³
CS-1201, 1cm	10*	120*	7	18	10	803
CS-1202, 2cm	25*	60*	6	28	9	1085
CS-1203, 3cm	30*	90*	7	35	10	1691
CS-1205, 5cm	50*	90*	7	54	10	2679
	55	60	7	54	10	2307
	60	60	7	53	10	2326

*Foram pré-determinados ciclos automáticos para uma coagulação de tecidos otimizada.

- Quando o gerador termina um ciclo, a energia RF é desligada automaticamente e um sinal sonoro com duração de 1 segundo é emitido indicando o fim do ciclo.
- Após a finalização do ciclo, retirar o vácuo da ponta distal do dispositivo virando a alavanca da torneira.
- Remover a ponta distal do dispositivo de coagulação dos tecidos e observar a totalidade da lesão.
- Colocar o eléctrodo do dispositivo no local seguinte pretendido, utilizando o sujeitador se pretendido.
- Repetir os passos 3-10 acima conforme necessário até as lesões pretendidas serem completadas.

ATENÇÃO: Para evitar a interrupção do vácuo ou do fluxo de perfusão, não deixar a tubagem do dispositivo interrompida durante a coagulação dos tecidos.

ATENÇÃO: Os coágulos de grandes dimensões e partículas de tecidos podem entupir o lúmen de vácuo e prejudicar a sucção.

- Após finalizar o procedimento, retirar o dispositivo dos tecidos, desligar todos os cabos e tubos e descartar o dispositivo, os conjuntos de tubos e cabos seguindo as normas governamentais locais e os planos de descarte ou reciclagem dos componentes do dispositivo.

Manutenção e resolução de problemas (ver igualmente o Manual do operador da Unidade de gerador de radiofrequência (RF) modelo CS-3000, LBL-1095 nContact, para manutenção e resolução de problemas completos.)

Resolução de problemas	
Situação	Acção
O dispositivo não está a receber fluxo de perfusão	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar as conexões de perfusão na pega do dispositivo • Verificar a ligação da linha de perfusão no saco de sorro IV • Assegurar que a linha de perfusão está totalmente aberta. • Verificar que o saco de sorro não está vazio. • Assegurar que a tubagem IV/linha de perfusão do dispositivo não se encontra interrompida/obstruída/danificada
O dispositivo está ligado mas não regista potência e duração predefinidos	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar todas as ligações ao gerador. • Verificar a ligação do eléctrodo de retorno ao doente • Verificação a ligação do cabo na pega do dispositivo, as setas do cabo devem estar alinhadas com a seta da pega. Se as duas setas não estiverem alinhadas, desligar o cabo e rodar a ponta azul em 180° até alinhar e voltar a ligar.
O dispositivo não interage com os tecidos	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar as conexões de vácuo na pega do dispositivo • Assegurar que a alavanca da torneira está na posição correcta. • Verificar a ligação da linha de vácuo na unidade de vácuo e assegurar que as outras linhas não estão abertas. • Verificar a pressão do vácuo – deve ser de aproximadamente -400 a -550 mmHg • Assegurar que a linha de vácuo não se encontra interrompida/obstruída/danificada. • Assegurar que a linha de vácuo da unidade de vácuo não se encontra interrompida/obstruída/danificada. • Verificar que a perfusão está montada conforme as instruções (ou seja, um sistema IV não pressurizado) • Assegurar que a ponta distal do dispositivo está moldada de acordo com o tecido
O gerador desliga-se durante um ciclo devido a elevada impedância (Alerta de alta impedância indicado no gerador)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que o dispositivo continua em contacto com os tecidos (caso contrário ver acima). • Verificar a presença de material excessivo no eléctrodo do dispositivo, retirar o material se necessário. • Verificar todas as ligações de cabos, incluindo a ligação do eléctrodo dispersivo indiferente. • Reiniciar a coagulação
O gerador não activa o ciclo (o alerta de impedância alta é indicado no gerador como "OC" que significa circuito aberto)	<ul style="list-style-type: none"> • Assegurar que o gerador está ligado à corrente e ligado. • Verificar todas as ligações de cabos; verificar a ligação do eléctrodo indiferente quanto à sua correcta posição e à sua total aderência ao doente. • Assegurar que o eléctrodo do dispositivo está em contacto directo com os tecidos pretendidos. • Verificar a presença de material no eléctrodo do dispositivo, retirar o material se necessário. • Verificar a ligação do interruptor de pé • Verificar que o gerador se encontra em modo Power Control (Controlo de potência) • Verificar que o tempo não está definido para "zero" • Consultar o manual do operador do gerador LBL-1095

Glossário de termos:

Electrocoagulação	Procedimentos cirúrgicos durante os quais é utilizada uma corrente eléctrica de alta frequência para coagular tecidos.
Eléctrodo de coagulação	Condutor eléctrico no dispositivo de coagulação utilizado para transmitir a energia de radiofrequência aos tecidos.
Eléctrodo dispersivo indiferente	Geralmente chamado de "eléctrodo de retorno" ou "eléctrodo do doente" ou "terra". Zona alargada de superfície terra indiferente utilizada para completar o circuito da corrente eléctrica. Geralmente colocada nas costas do doente ou na coxa, o eléctrodo dispersivo indiferente é ligado ao gerador no respectivo local de ligação.

Abreviaturas:

RF	Radiofrequência	IFU	Instruções de utilização
VAC	Vácuo	LBL	Etiqueta

Símbolos:

	Fabricante		Número de catálogo
VAC	Vácuo	RF	Radiofrequência
OC	Circuito aberto		Perfusão
	Equipotencial		Peça aplicada à prova de desfibrilhação do tipo CF
	Eléctrodo dispersivo indiferente		Aviso
	Atenção: Risco de electrocussão		Ligação do interruptor de pé
W	Watt	Ω	Ohm
	Duração	s	Segundos
EC REP	Rappresentante autorizzato		Radiação não ionizadora
LOT	Número de lote	STERILE R	Esterilizado por irradiação gama
	Data de validade		Apenas para utilização única
	Não contém látex de borracha natural	CE 2797	Marca CE e número de identificação do organismo notificado
Rx ONLY	Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o a personale medico qualificato o dietro prescrizione medica		Seguire le Istruzioni per l'uso
	Não reesterilizar		Não use se a embalagem estiver danificada
	Etiqueta Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos: Contacte a AtriCure para informações sobre a devolução e reciclagem no final da vida útil do equipamento		



Fabricante:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service :
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)



Representante europeu autorizado:

Atricure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

Serviço ao cliente

GARANTIA LIMITADA

Se o Dispositivo de Coagulação tiver sido utilizado de forma adequada (de acordo com estas Instruções de Utilização mas tiver um defeito que não seja culpa do comprador ou utilizador deverá ser substituído sem qualquer custo. A obrigação da AtriCure de substituir o produto expira na data de validade indicada no produto. O termo "comprador" tal como utilizado aqui refere-se a qualquer indivíduo ou entidade que compre o produto AtriCure ou aos seus representantes autorizados. A única e exclusiva solução do comprador em relação à AtriCure, e a única e exclusiva responsabilidade da AtriCure's ao abrigo desta Garantia Limitada, será a substituição do Dispositivo do Sistema de Coagulação de acordo com o aqui disposto. O Dispositivo do Sistema de Coagulação não te peças que possam ser reparadas pelo utilizador; qualquer tentativa de efectuar manutenção, reparação ou alterar o dispositivo, ou utilizar o dispositivo excepto de acordo com estas Instruções de Utilização, anula esta Garantia Limitada.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os usuários assumem a responsabilidade pela aprovação da condição aceitável deste produto antes de ser utilizado e por garantir que o produto seja utilizado apenas da forma descrita nestas instruções de uso, incluindo, entre outros, a garantia de que o produto não é reutilizado.

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

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Uso limitado a procedimientos que incluyan coagulación de tejido cardíaco.

Descripción del producto

Componentes del sistema de coagulación:

1. Sistema de coagulación con fijación Numeris® con dispositivo VisiTrax® (estéril, uso único), en los siguientes formatos:

- Dispositivo de coagulación CS-1201, 1cm
- Dispositivo de coagulación CS-1202, 2cm
- Dispositivo de coagulación CS-1203, 3cm
- Dispositivo de coagulación CS-1205, 5cm

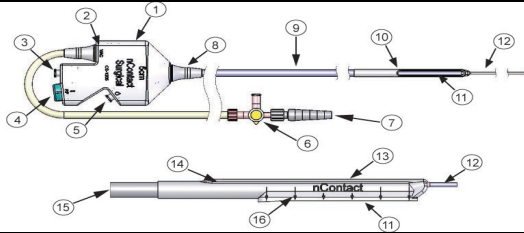
ACCESORIOS QUE SE SUMINISTRAN APARTE:

2. Generador RF CS-3000 más accesorios, no estériles, reutilizables (con instrucciones aparte)
3. Cable alargador para coagulación CS-2000 (con instrucciones aparte)

El dispositivo de coagulación con fijación Numeris® con VisiTrax® está fabricado con materiales que no contienen látex ni PVC.

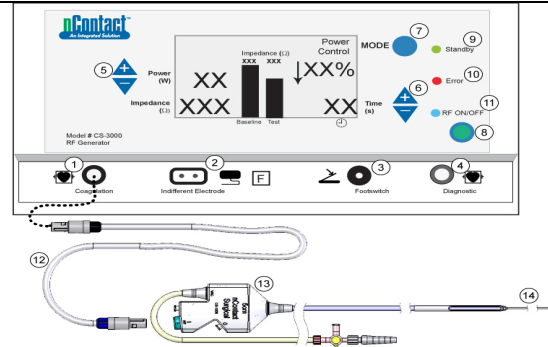
Características del producto

Figura 1. Características principales del dispositivo de coagulación



- (1) Mango; (2) Puerto de vacío; (3) Puerto no utilizado; (4) Conexión RF; (5) Puerto de perfusión; (6) Llave de paso; (7) Conector escalonado para tubos de vacío; (8) Protector contra tensión; (9) Cuerpo principal; (10) Carcasa distal; (11) Electrodo flexible; (12) Fijación; (13) Cubierta aislante; (14) Espina; (15) Lumen de vacío; (16) Flechas identificadoras (separadas 1 cm)

Figura 2. Conexión del dispositivo al generador



- (1) Conexión del dispositivo de coagulación; (2) Conexión del electrodo indiferente dispersivo; (3) Conexión del pedal; (4) Conexión del dispositivo de diagnóstico; (5) Ajuste de potencia; (6) Ajustes de tiempo; (7) Botón de modo de funcionamiento; (8) Botón encendido/apagado de RF; (9) LED de modo en espera; (10) LED de error; (11) LED de RF; (12) Cable alargador de RF; (13) Mango; (14) Fijación

Indicaciones:

El sistema de coagulación con fijación Numeris® con VisiTrax® está concebido para la coagulación de tejido cardíaco por medio de energía de radiofrecuencia (RF) durante procedimientos de cirugía cardíaca para el tratamiento de arritmias por fibrilación auricular (AFIB) o aleteo auricular (AFL).

Contraindicaciones:

Pacientes con trombo en aurícula izquierda, infección diseminada, infección por endocarditis u otra infección local activa en el lugar de la operación en el momento del procedimiento quirúrgico.

Advertencias y precauciones:

- Actúe con precaución para asegurarse de que el dispositivo no esté en contacto con tejido que no se vaya a coagular (p. ej. tejido vascular o nervioso) a fin de evitar daños accidentales en dichos tejidos.
- Evite el contacto con otros instrumentos quirúrgicos, grapas u otros objetos mientras se realiza la coagulación. El contacto accidental con otros objetos mientras se lleva a cabo la coagulación podría causar la conducción de energía de RF o de calor, y la coagulación no deseada de los tejidos en contacto con dichos objetos.
- El dispositivo se suministra estéril y está concebido para su uso en un único paciente. No lo reprocese ni lo reutilice. En caso de reutilización, el dispositivo puede sufrir daños, el paciente puede resultar lesionado o pueden producirse transmisiones de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Las bobinas del extremo distal del dispositivo deben permanecer limpias de coágulos durante la realización de la cirugía para evitar la pérdida de potencia. No limpie los coágulos del electrodo del dispositivo con un producto de limpieza abrasivo ni con un limpiador de puntas electroquirúrgicas. Los electrodos podrían quedar dañados, con lo que el dispositivo dejaría de funcionar.

- Si se utiliza el dispositivo en proximidad de un marcapasos, existe el riesgo potencial de que se produzcan interferencias que pueden dañar el marcapasos. Si el paciente que va a someterse a una operación con energía de RF tiene un marcapasos, deberá apagarlo antes de aplicar la energía de RF.
- Los desfibriladores / cardioversores implantables también pueden resultar afectados por las señales de RF.
- Las interferencias producidas por el funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia pueden afectar al funcionamiento de otros equipos médicos como monitores y sistemas de generación de imágenes. Para minimizar o resolver las interferencias, cambie la posición de los cables del dispositivo de monitorización de forma que no se solapen con los del sistema de coagulación.
- El uso y la colocación adecuada de un electrodo indiferente es un elemento clave para la utilización segura y eficaz de la electrocirugía, particularmente para la prevención de quemaduras en el paciente. Compruebe que toda la superficie del electrodo está bien fijada al cuerpo del paciente.
- Para evitar la coagulación accidental, tenga cuidado de separar las estructuras que se solapan y aislarlas térmicamente cuando así lo permita la anatomía.
- Antes de su uso, inspeccione el dispositivo y su embalaje. Si observa algún desperfecto en el embalaje, la esterilidad del producto no estará garantizada. No utilice el producto si detecta algún desperfecto.
- Si bien la parte distal del dispositivo tiene un diseño maleable para adaptarse a la anatomía del área de coagulación, el exceso de manipulación, cambiar bruscamente la forma o forzar el movimiento del dispositivo puede dañar o deformar el extremo distal y el paciente podría resultar lesionado.
- Deberá actuarse con cuidado al manejar el extremo distal del dispositivo cerca del electrodo con instrumentos quirúrgicos (no apriete ni pince el electrodo). No corte ni rasgue la silicona.
- Existe un riesgo inherente de ignición de gases u otros materiales inflamables en la aplicación de energía de RF. Tome precauciones para restringir la presencia de materiales inflamables en la zona donde se realice la coagulación de tejido.
- El dispositivo de coagulación es compatible únicamente con el generador, los cables y los accesorios de nContact Surgical. El uso de accesorios de otro fabricante puede causar daños al dispositivo y lesiones al paciente.
- Los dispositivos de coagulación se han sometido a pruebas y se entregan configurados con ajustes de potencia y tiempo para que la coagulación sea óptima. Si cambia estos ajustes, la coagulación puede diferir de los valores especificados en este documento.
- Tenga cuidado de que no se mueva el dispositivo mientras administra energía de RF, ya que éste podría perder succión y realizar coagulación no deseada.
- Tenga cuidado de que la manipulación del dispositivo no restrinja ningún vaso sanguíneo (ni ninguna otra estructura). La restricción de los vasos sanguíneos puede causar inestabilidad hemodinámica o el paciente podría resultar lesionado.
- Tenga cuidado de que no se fuerza el dispositivo durante su utilización. Si éste se tuerce o se gira, podría tener las siguientes consecuencias: colapso del lumen, pérdida de succión, desconexión de los tubos de perfusión/IV, acodamiento de los tubos de perfusión/IV o el paciente podría resultar lesionado.
- La conexión de varios dispositivos a una misma unidad de vacío puede reducir la funcionalidad del vacío.
- Tenga cuidado de que el dispositivo tenga suficiente espacio para poder avanzar fácilmente; si lo fuerza, el dispositivo podría resultar dañado, podrían producirse daños tisulares o el paciente podría resultar lesionado.

Encontrará otras advertencias y precauciones en el manual del usuario de la unidad generadora de radiofrecuencia (RF) para el sistema de coagulación de nContact modelo CS-3000 (LBL-1095).

Complicaciones posibles en el procedimiento de coagulación

- Infección
- Taponamiento cardíaco
- Estenosis venosa pulmonar
- Lesiones capilares
- Derrame pericárdico
- Hemorragia excesiva
- Perforación tisular
- Lesiones en nervio frénico
- Rotura de la aurícula izquierda
- Fístula esofágica
- Infarto de miocardio
- Nuevas arritmias
- Complicaciones tromboembólicas
- Complicaciones neurológicas
- Muerte
- Bloqueo cardíaco completo que requiere implantación de marcapasos permanente

Equipo y suministros necesarios suministrados por el hospital

- Solución salina normal al 0,9% (se recomienda una bolsa de 250 ml)
- Conjunto de tubos de perfusión / IV estéril (10 gotas/ml)
- Conjunto de tubos para vacío estéril
- Vacío regulado a -400 mmHg (-533 mbar; -15.75 inHg; -40 cmHg; -7.73 psi; -400 torr; -53 kPa)

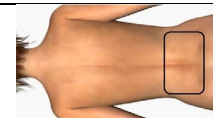
Equipo y suministros necesarios suministrados por nContact Surgical, Inc.

- Electrodo de retorno del paciente PolyHesive de Valleylab™ (REF E7506)

Preparación del dispositivo

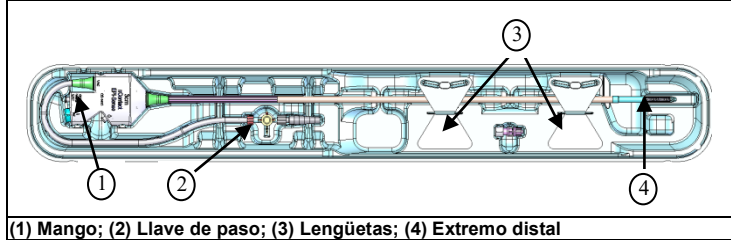
1. Coloque el electrodo indiferente dispersivo en el paciente, según se muestra en la Figura 3, y conecte el cable a la parte frontal del generador (Fig. 2, n. 2). Compruebe que toda la superficie del electrodo está bien fijada al cuerpo del paciente.

Figura 3. Colocación del electrodo indiferente dispersivo



2. Coloque el pedal del generador cerca del cirujano y conecte el cable del pedal en la parte frontal del generador. Consulte la Fig. 2, n. 3.

Fig. 4. Dispositivo de coagulación en la bandeja



(1) Mango; (2) Llave de paso; (3) Lengüetas; (4) Extremo distal

3. Inspeccione todas las bandejas, cartones y embalajes para asegurarse de que no hay nada dañado, lo que podría causar la contaminación del producto. Si descubre algún daño en el embalaje, no lo utilice; cambie el producto por otro.

- Fuera del campo estéril, extraiga de la caja la bandeja con el dispositivo.
- Dentro del campo estéril, extraiga el dispositivo de la bandeja (Figura 4) en el orden siguiente:
 - Suelte las lengüetas (3) para sacar el dispositivo de la bandeja

PRECAUCIÓN: No tire de la fijación para sacarlo, ya que el producto podría resultar dañado.

4. Prepare el vacío

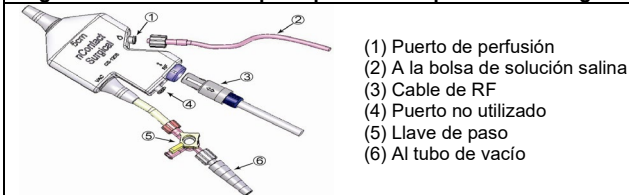
- Consulte la Figura 5: conecte un extremo del tubo de vacío estéril al conector escalonado en la parte del mango del dispositivo que tiene el símbolo de vacío ('VAC'), y el otro extremo a la captura de vacío. Use la llave de paso para aplicar y liberar el vacío en el extremo distal.
 - Si no conecta el conector escalonado o si se cae fuera del campo estéril, utilice el conector escalonado de repuesto y conéctelo a la llave de paso (Fig. 4, n. 4).
- Compruebe que la presión de la unidad de vacío puede llegar a -400 mmHg.

PRECAUCIÓN: No supere una presión de vacío de -550 mmHG, ya que podría reducir la capacidad de succión, reducir el contacto con el tejido o causar daños tisulares.

5. Prepare la bolsa de solución salina normal al 0,9%

- Coloque la bolsa IV de solución salina despresurizada a la altura del paciente o por encima de él.
- Conecte el tubo de perfusión a la conexión luer hembra, marcada con un símbolo de una gota de perfusión en el mango (Fig. 5, n. 1). Verifique que la línea IV está completamente abierta.
- Inserte el conjunto de tubos IV en la bolsa de solución salina normal al 0,9%.
- Active la presión de vacío y cebe el dispositivo. Para ello, ponga en marcha la succión con una superficie estéril (una mano cubierta con un guante).
 - Observe las gotas del tubo IV para asegurarse de que funciona el flujo de perfusión. Cerciórese de que el dispositivo está cebado. Para ello, observe la perfusión en el extremo distal del dispositivo de coagulación antes de empezar a manejar el dispositivo. Asegúrese de que la línea IV está completamente abierta.

Figura 5. Características principales del dispositivo de coagulación



- Puerto de perfusión
- A la bolsa de solución salina
- Cable de RF
- Puerto no utilizado
- Llave de paso
- Al tubo de vacío

PRECAUCIÓN: Verifique que la línea IV está completamente abierta. No presurice la bolsa de solución salina (es decir, no utilice una bolsa a presión ni una bomba de infusión para su administración). Si presuriza la solución salina o abre parcialmente el tubo de perfusión, podrá variar el caudal de perfusión y los valores de succión y coagulación podrían diferir de los especificados.

PRECAUCIÓN: Antes de suministrar energía de RF, asegúrese de que el dispositivo está cebado.

PRECAUCIÓN: Utilice EXCLUSIVAMENTE solución salina normal al 0,9%.

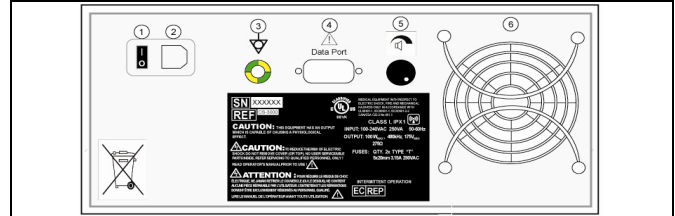
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el tubo de perfusión/IV está conectado al mango en el puerto marcado con el símbolo de una gota; no conecte el tubo de perfusión a la llave de paso.

6. Conecte el cable de RF de nContact (se suministra por separado en el CS-2000) en el mango del dispositivo, en la entrada marcada con el símbolo 'RF', conexión azul con conexión azul (Fig. 5, n. 3).

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que las flechas del cable y del mango están alineadas, y de que el cable está bien conectado. El dispositivo no se registrará con el generador si el cable no está bien conectado.

- Conecte el extremo negro del cable de RF al receptáculo Bessel negro situado en el conector del panel frontal del generador (Fig. 2, n. 1).

Figura 6. Funciones principales del panel posterior del generador



7. Conecte el cable de alimentación al conector situado en el panel trasero del generador (Fig. 6, n. 2), y luego encienda el generador por medio del interruptor oscilante de apagado y encendido (Fig. 6, n. 1). Encontrará instrucciones detalladas del generador en el manual del usuario.

8. Coloque la parte del electrodo del dispositivo de coagulación sobre la zona lesionada con ayuda de la fijación (Fig. 1, n. 12) para ayudar en la colocación. Si fuera necesario, la fijación puede cortarse.

- Sírvase de las flechas del dispositivo para identificar los extremos de la bobina (Fig. 1, n. 16).
- Sostenga el dispositivo en la zona deseada aplicando una presión ligera hasta que se active el vacío.

PRECAUCIÓN: Deberá actuarse con cuidado al manejar el extremo distal del dispositivo cerca del electrodo con instrumentos quirúrgicos (no apriete ni pince el electrodo). No utilice herramientas en la bobina del electrodo, coloque las herramientas únicamente en silicona.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños en el producto, no tire excesivamente de la fijación.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el dispositivo está bien conectado. Una conexión incorrecta puede causar un contacto inadecuado con el tejido y reducir la funcionalidad.

Coagulación tisular

- Cerciórese de que se han llevado a cabo todos los pasos de preparación.
- Seleccione el modo de funcionamiento del generador.
- Coloque el dispositivo en el área adecuada, con ayuda de la fijación si fuera necesario. Gire la llave de paso para activar el vacío.
- Compruebe que el flujo de perfusión es visible, aproximadamente 1 gota por segundo.
- Para poner en marcha la energía, pulse y libere el pedal o el botón de apagado/encendido de RF en el panel frontal del generador. Se oirá una señal acústica cuando empiece el ciclo de RF.
- Coagule el tejido durante el ciclo predeterminado:

Código y tamaño de dispositivo	Potencia vatios	Tiempo seg.	Promedio de dimensiones de la lesión			
			Profund. mm	Long. mm	Ancho mm	Volumen mm ³
CS-1201, 1cm	10*	120*	7	18	10	803
CS-1202, 2cm	25*	60*	6	28	9	1085
CS-1203, 3cm	30*	90*	7	35	10	1691
CS-1205, 5cm	50*	90*	7	54	10	2679
	55	60	7	54	10	2307
	60	60	7	53	10	2326

*Hay ciclos automáticos predeterminados para que la coagulación tisular sea óptima.

- Cuando el generador completa un ciclo, la energía de RF se apaga automáticamente, y se oye una señal acústica durante 1 segundo.
- Una vez completado el ciclo, gire la palanca de la llave de paso para desactivar el vacío desde el extremo distal del dispositivo.
- Retire del tejido el extremo distal del dispositivo de coagulación y observe si se ha coagulado toda la lesión.
- Coloque el electrodo del dispositivo en la siguiente área que desee, con ayuda de la fijación si fuera necesario.
- Repita los pasos 3-10 anteriores según sea necesario hasta que se hayan coagulado las lesiones.

PRECAUCIÓN: Para evitar la interrupción del vacío o del flujo de perfusión, no deje los tubos del dispositivo pinzados durante la coagulación tisular.

PRECAUCIÓN: El lumen del vacío puede quedar obstruido por coágulos de sangre y partículas de tejido de gran dimensión, lo que afectaría a la succión.

12. Una vez completado el procedimiento, retire el dispositivo del tejido, desconecte todos los cables y tubos y deseche el dispositivo, los conjuntos de tubos y el cable según la normativa de su país y los planes de reciclaje para eliminación o reciclaje de los componentes del dispositivo.

Mantenimiento y resolución de problemas (consulte también el manual del usuario de la unidad generadora de radiofrecuencia (RF) para el sistema de coagulación de nContact modelo CS-3000 (LBL-1095), donde se incluyen instrucciones detalladas de mantenimiento del sistema y resolución de problemas.)

Resolución de problemas	
Situación	Acciones
El dispositivo no recibe flujo de perfusión	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe las conexiones de perfusión en el mango del dispositivo • Compruebe la conexión de la línea de perfusión en la bolsa de solución salina IV • Asegúrese de que la línea de perfusión está completamente abierta • Asegúrese de que la bolsa de solución salina no está vacía • Asegúrese de que la línea de perfusión y el tubo IV del dispositivo no está pinzado/obstruido/acodado
El dispositivo está conectado, pero no registra los valores predefinidos de potencia y tiempo	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe todas las conexiones al generador • Compruebe la conexión del electrodo de retorno del paciente • Compruebe la conexión del cable en el mango del dispositivo (las flechas del cable deberán estar alineadas con la flecha del mango) Si no están alineadas las flechas, desconecte el cable, gire 180° el extremo azul para volver a realinearlas, y luego vuelva a conectar el cable.
El dispositivo no se adhiere al tejido	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe las conexiones de vacío en el mango del dispositivo • Asegúrese de que la palanca de la llave de paso esté en la posición correcta • Compruebe la conexión de la línea de vacío en la captura y en la unidad de vacío, y asegúrese de que no hay otras líneas abiertas • Compruebe la presión de vacío; debería ser aproximadamente de -400 a -550 mmHg • Asegúrese de que la línea de vacío del dispositivo no está pinzada/obstruida/acodada • Asegúrese de que la línea de vacío de la unidad de vacío no está pinzada/obstruida/acodada • Compruebe que la perfusión está preparada según las instrucciones de uso (es decir, que no se trata de un sistema IV presurizado) • Asegúrese de que el extremo distal del dispositivo tenga una forma que se ajuste al tejido
El generador se apaga durante el ciclo debido a una impedancia elevada (El generador indicará la existencia de una impedancia elevada)	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el dispositivo continúa adherido al tejido (si no es así, consulte las secciones anteriores) • Compruebe si hay demasiado material en el electrodo del dispositivo y retírelo según sea necesario • Compruebe todas las conexiones de los cables, incluida la conexión del electrodo indiferente • Vuelva a poner en marcha la coagulación
El generador no activa el ciclo (el generador indica "OC", es decir, Open Circuit, para indicar que el circuito está abierto y la impedancia es elevada)	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el generador está enchufado y encendido • Compruebe todas las conexiones de los cables; compruebe que la conexión del electrodo indiferente está en la posición correcta y se adhiere al paciente • Asegúrese de que el electrodo del dispositivo está en contacto directo con el área de tejido deseada • Compruebe si hay material en el electrodo del dispositivo y retírelo según sea necesario • Compruebe la conexión del pedal • Asegúrese de que el generador funciona en el modo de control de potencia ("Power Control Mode") • Cerciórese de que el tiempo no está ajustado a "cero". • Consulte el manual del usuario LBL-1095

Glosario de términos:

Electrocoagulación	Procedimientos quirúrgicos que utilizan corriente eléctrica de alta frecuencia para coagular tejidos.
Electrodo de coagulación	Conductor metálico del dispositivo de coagulación que se utiliza para transmitir energía de radiofrecuencia al tejido.
Electrodo indiferente dispersivo	También se conoce como "electrodo de retorno", "electrodo del paciente" o "parche de tierra". Área de superficie amplia indiferente que se utiliza para completar el circuito de la corriente eléctrica. El electrodo indiferente dispersivo suele colocarse en la espalda o en el muslo del paciente y se conecta al conector indiferente del generador.

Abreviaturas:

RF	Radiofrecuencia	IFU	Instrucciones de uso
VAC	Vacío	LBL	Etiqueta

Símbolos:

	Fabricante		Número de catálogo
	Vacío		Radiofrecuencia
	Circuito abierto		Perfusión
	Equipotencial		Pieza aplicada a prueba de desfibrilación tipo CF
	Electrodo indiferente dispersivo		Precaución
	Precaución: Riesgo de descarga eléctrica		Conexión para pedal
	Vatios		Ohmios
	Tiempo		Segundos
	Representante Autorizado		Radiación no ionizante
	Número de lote		Estéril por radiación gamma
	Fecha de caducidad		Exclusivamente para un solo uso
	No está hecho con látex de caucho natural ni caucho natural seco		Marca CE y número de identificación del organismo notificado
	Precaución: La Ley Federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo únicamente si es efectuada por un médico o por orden de éste		Siga las instrucciones de uso
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Etiqueta WEEE: Contacte con AtriCure para obtener información de devolución y reciclado al final de la vida útil del producto.		



Fabricante:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service :
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)



Representante autorizado en Europa:

Atricure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

Atención al cliente**GARANTÍA LIMITADA**

AtriCure garantiza que el diseño y la fabricación de este instrumento se han llevado a cabo con el cuidado razonable. Esta garantía sustituye y excluye cualquier otra garantía que no esté expresamente establecida en este documento, ya sea explícita o implícita por ley o de otra manera, pero sin limitarse a las garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros asuntos fuera del control de AtriCure afectan directamente al instrumento y al resultado obtenido de su uso. La obligación de AtriCure de acuerdo con esta garantía está limitada a la reparación o sustitución de este instrumento y AtriCure no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidentales o consecuentes derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AtriCure no asume ni autoriza a ninguna persona a que asuma en su nombre ninguna otra responsabilidad relacionada con este instrumento. AtriCure no asume ninguna responsabilidad por los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados, y no ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, incluida, de forma enunciativa pero no limitativa, la comerciabilidad o aptitud para un propósito particular, con respecto a dicho instrumento.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Los usuarios asumen la responsabilidad de confirmar las condiciones aceptables de este producto antes de su uso y de asegurarse de que el producto solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso, además de asegurarse de que el producto no sea reutilizado.

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

(This page is intentionally left blank.)